

NÁVOD K POUŽITÍ (CS)

LAPAROSKOPICKÉ NÁSTROJE „SCREW-IN“ – MONOPOLÁRNÍ



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Německo
Tel. +49 7463 9956-0
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0174 / Rev Q / ACR01632 /2026-09-23



PŘEČTĚTE SI PROSÍM PŘED ZPRACOVÁNÍM A ULOŽTE NA BEZPEČNÉM MÍSTĚ

PRODUKT

Tento návod k použití platí pro laparoskopické nástroje „Screw-In“ společnosti RUDOLF Medical. Laparoskopické nástroje „Screw-In“ se pro endoskopické zákroky připojují k příslušným monopolárním vysokofrekvenčním (HF) kabelům.

Získáváte vysoce kvalitní výrobek, jehož správná manipulace a použití jsou popsány níže.

Pouze pro profesionální použití: Nástroje jsou určeny výhradně pro profesionální uživatele (chirurgy, operační sestry, techniky pro reprocesování zdravotnických prostředků). Uživatel musí být proškolen v oblasti správné manipulace s vysokofrekvenčními nástroji.

Skupina pacientů: Neexistují žádná omezení týkající se skupiny pacientů. Rozhodnutí o tom, zda u dané skupiny pacientů převažují přínosy nad riziky, může být ponecháno na uvážení a zkušenostech zdravotnického pracovníka.



Nástroje RUDOLF Medical se dodávají v nesterilním stavu a před prvním použitím i bezprostředně po každém použití je nutné je vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat. Při dodání se ujistěte, že obal není poškozen. Před opětovným zpracováním je nutné odstranit ochranné krytky a přepravní obal.

ÚČEL POUŽITÍ

Monopolární nástroje jsou určeny k disekci, uchopení, řezání a koagulaci tkáně během minimálně invazivních chirurgických zákroků.

INDIKACE

Nástroje typu „Screw-In“ jsou určeny k použití v lékařských oborech laparoskopie a endogynologie.

KONTRAINDIKACE

- Tyto zdravotnické prostředky nejsou určeny k použití na centrální nervový a oběhový systém.
- Nástroj nepoužívejte, pokud nastane alespoň jedna z následujících situací:
 - Pacienti s kardiostimulátorem nebo jinými aktivními implantáty. Před použitím nástroje u pacienta se poraďte s příslušným odborníkem.
 - Akutní zánět v oblasti břicha
 - Vaginální infekce
 - Těhotenství



VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Obecné poznámky

- Používejte přístroj pouze v případě, že je izolace nepoškozená.
- Koagulaci provádějte pouze v případě, že jsou viditelné kontaktní plochy nástroje. Během koagulace se nedotýkejte žádných jiných kovových předmětů.
- Nesprávné použití a nadměrné namáhání způsobené kroucením nebo pákovým účinkem může vést k zlomení a trvalé deformaci.
- V blízkosti přístroje neskladujte vysoce hořlavé nebo výbušné látky.
- Při manipulaci s ostrými hroty a řeznými hranami buďte opatrní, protože hrozí nebezpečí poranění.
- Nepoužívejte kovové kartáče, houbičky ani abrazivní čisticí prostředky, protože by mohly poškodit povrch, což by následně mohlo vést ke korozi. Může dojít k poškození izolace, což může vést k nekontrolovanému hoření.
- Před klinickým použitím musí uživatel zkontrolovat bezpečnou kombinaci nástrojů mezi sebou nebo s implantáty.
- Monopolární laparoskopické nástroje nepoužívejte pro aplikace magnetické rezonance (MRI) ani rentgenového zobrazování.
- Laparoskopické nástroje se dodávají ve dvou různých délkách, přičemž nástroj o délce 450 mm je delší variantou.

Pokyny pro manipulaci při vysokofrekvenční chirurgii:

- Nástroj používejte pouze s maximálním špičkovým napětím **2000 Vp** v kombinaci s originálním příslušenstvím.
- Při používání laparoskopických nůžek s monopolárním připojením je důležité zajistit, aby byl vysokofrekvenční proud aktivován pouze při zavřených čelistech. Pokud dojde k aktivaci vysokofrekvenčního proudu během řezání, může to vést ke ztrátě kvality řezu a trvalému funkčnímu poškození nástroje.
- Výstupní výkon vysokofrekvenčního chirurgického přístroje nastavujte pouze na hodnotu, která je pro daný zákrok nezbytně nutná. Pokud se i přes použití standardního nastavení vysokofrekvenčního chirurgického přístroje nedosáhne normální koagulace, nikdy nezvyšujte výstupní výkon přístroje bez předchozí kontroly výstupního výkonu. Nepřekračujte maximální přípustné špičkové napětí nástroje v příslušných režimech.
- Povrchy kontaktních bodů na pracovní části (čelisti) musí být bez zbytků. Pro dosažení optimálních výsledků koagulace je nezbytné, aby pracovní části nástrojů byly vždy čisté. Zaschlá krev a zbytky tkáně zhoršují funkčnost. Pokud dojde ke snížení koagulačního výkonu, nezvyšujte výkon, ale očistěte pracovní části nástrojů vlhkým sterilním tampónem.
- Neúmyslná aktivace nebo pohyb elektrody mimo zorné pole může vést ke zranění pacienta.
- Vysokofrekvenční proud zapínejte pouze tehdy, je-li elektroda ve vašem zorném poli a v kontaktu s tkání. V opačném případě se může irigační tekutina nadměrně zahřát, což může vést ke zranění pacienta.
- Doporučuje se používat systém odsávání kouře.
- Ujistěte se, že okolní provozní podmínky generátoru vysokofrekvenčního proudu splňují požadavky, aniž by omezovaly kompatibilitu s laparoskopickými nástroji.

Riziko infekce:

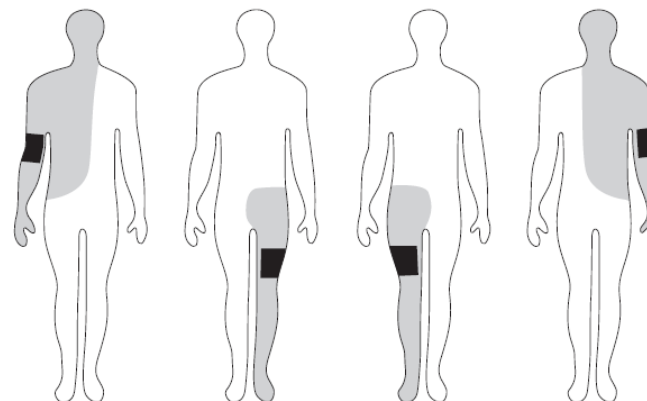
- U pacientů s nevyléčitelnými infekcemi, jako je CJD (Creutzfeldt-Jakobova choroba), hepatitida, HIV, možné varianty těchto infekcí nebo podezření na infekci, je nutné dodržovat platné národní předpisy týkající se likvidace a reprocesování zdravotnických prostředků.
- K riziku infekce může vést také nedostatečné čištění a sterilizace.

POLOHOVÁNÍ PACIENTA

- Zajistěte správné umístění zpětné elektrody, jinak hrozí riziko popálení.
- Ujistěte se, že pacient nikdy nepřijde do styku s jinými kovovými částmi (např. operačním stolem) a je izolován od všech elektricky vodivých částí.
- Položte pacienta na suchou, elektricky izolovanou podložku.
- Vyhněte se přímému kontaktu kůže s kůží (paže, nohy). Mezi tělo, paže a nohy vložte suchou gázu, aby nedošlo ke kontaktu kůže.
- Operační stůl musí být uzemněn.

PRŮTOK PROUDU TĚLEM BĚHEM MONOPOLÁRNÍ VYSOKOFREKVENČNÍ CHIRURGIE

- Cesta proudu v těle pacienta by měla být krátká a proud nesmí procházet hrudníkem.
- Pokud nejsou v ošetřované oblasti odstraněny chlupy a v místě kontaktu je stále přítomna vlhkost, např. dezinfekční prostředek, hrozí nebezpečí popálení.
- Následující obrázek znázorňuje polohu zpětné elektrody (černý obdélník) a přípustné oblasti použití (šedé) pro elektricky vodivé pracovní konce nástroje (čelisti).
- Při výběru neutrální elektrody se ujistěte, že ji lze monitorovat a že je kompatibilní s monitorem kvality kontaktu.



PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNÍ A FUNKČNÍ KONTROLA

Zkontrolujte:

- Vnější poškození (např. zdeformovaná stopka, promáčkliny, otřepy, praskliny nebo ostré hrany)
- Správnou funkčnost
- Zbytky čisticích nebo dezinfekčních prostředků
- Volný průchod pracovními kanály
- Zvláště dbejte na následující:
 - Správný kontakt všech vysokofrekvenčních konektorů a kabelů
 - Funkčnost nožního spínače
 - Poškození izolace vysokofrekvenčního kabelu a přístroje
 - Čistotu distálního konce nástroje (kontaktní plochy)

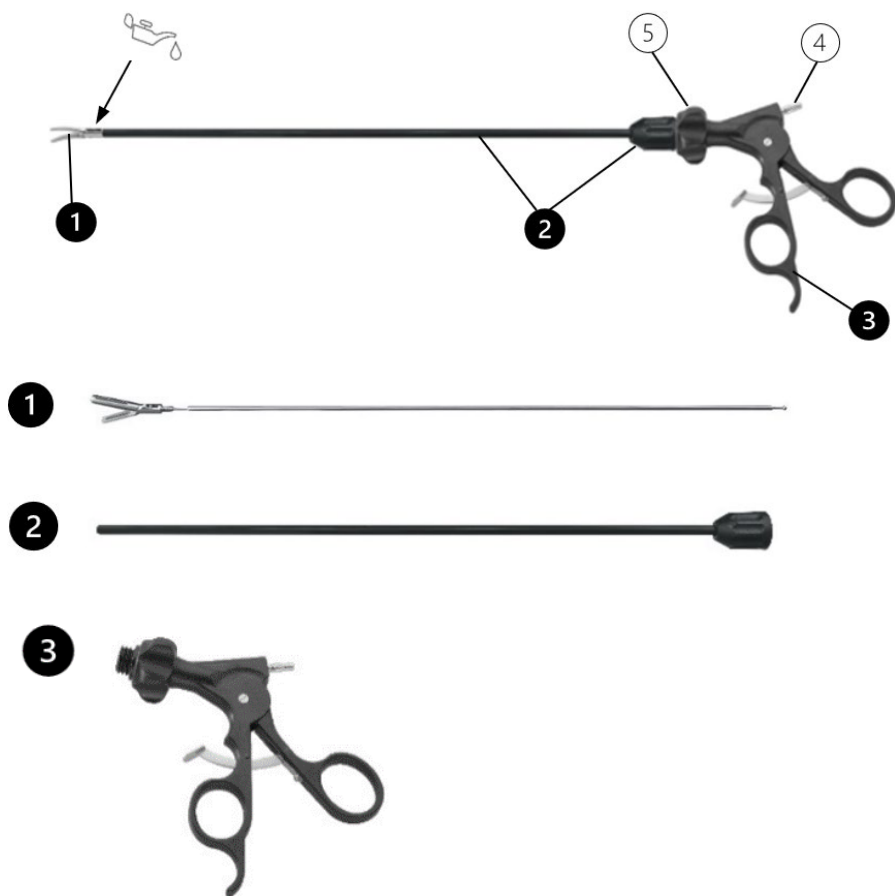
Viz také:

- Viz také kapitola „Kontrola a údržba“.
- Vadné výrobky: Viz kapitola „Opravy a vrácení zboží“.

POPIS VÝROBKU

- Laparoskopický systém „Screw-In“ společnosti RUDOLF Medical se skládá ze třídlínných, vyměnitelných a rozebíratelných nástrojů s monopolárním vysokofrekvenčním připojením. Nástroje jsou k dispozici v různých provedeních (vložky čelistí, rukojeti, trubice) a variantách (průměr trubice, pracovní délka). Kompatibilní kabely pro použití s elektrochirurgickými jednotkami najdete v katalogu laparoskopie společnosti RUDOLF Medical. Pro laparoskopické nástroje jsou k dispozici kabely různých délek, přičemž nejdelší kabel má délku 5 metrů.
- Systém „Screw-In“ od společnosti RUDOLF Medical umožňuje kombinovat trubice (s kompatibilními čelistovými vložkami) se všemi rukojetmi tohoto systému. Rukojeti jsou kompatibilní jak s trubicemi o průměru 5 mm, tak s trubicemi o průměru 10 mm. Čelistové vložky jsou naopak kompatibilní pouze s trubicemi stejného průměru.

Příklad: Úchopové kleště s trubicí o průměru 5 mm, pracovní délkou 330 mm a rukojetí s aretací.



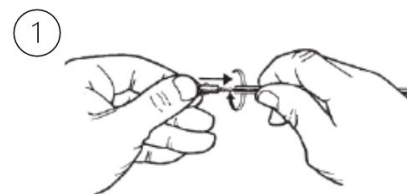
Kombinované díly a součásti:

- (1) Vložka čelistí – příklad výše u uchopovacích kleští
- (2) Trubka s upevňovací maticí. Upevňovací matice jsou k dispozici v různých barvách.
- (3) Rukojeť – výše uvedený příklad ukazuje model s ráčnou
- (4) HF připojení, monopolární
- (5) Otočný adaptér, otočný o 360°, s 10 západkami (komfortní rukojeť: 12 západek)

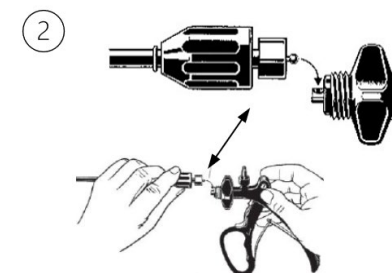
MONTÁŽ / DEMONTÁŽ

! Vložky čelistí lze kombinovat pouze s trubicemi stejného průměru systému a pracovní délky.

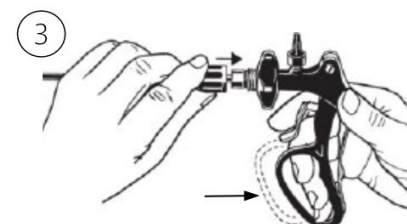
Montáž



1. Nasuňte čelistovou vložku do trubice a našroubujte trubicí na čelistovou vložku otáčením ve směru hodinových ručiček.
2. Trubku utáhněte pouze natolik, aby se čelistní vložka během používání nemohla uvolnit.



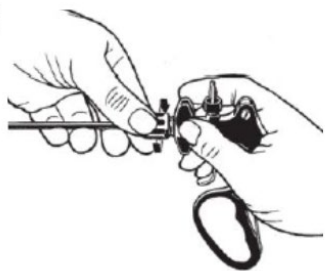
1. Trubku s našroubovanou čelistovou vložkou zasuněte kulovým koncem do kulového úchyty rukojeti.
2. Ujistěte se, že čelist je zcela zavřená. Rukojeť musí být otevřená. Neovládejte ji.



1. Rukojeť posuňte pouze do té míry, dokud se kovový válec trubky nedotkne objímky rukojeti.
2. Poté nasuňte matici upevňovacího šroubu přes kovový válec trubky směrem k závitové objímce rukojeti.

Díky tomu lze upevňovací matici snadno a bezpečně našroubovat na rukojeť.

4



1. Zashroubujte upevňovací matici ve směru hodinových ručiček na objímku rukojeti a utáhněte ji, přičemž otočný adaptér přidržíte za rukojeť.
 2. Po montáži proveďte funkční kontrolu.
- Další informace najdete v části „Před každým použitím: vizuální a funkční kontrola“.

Demontáž

1



Chcete-li odšroubovat trubici, otevřete přístroj nebo rukojeť.

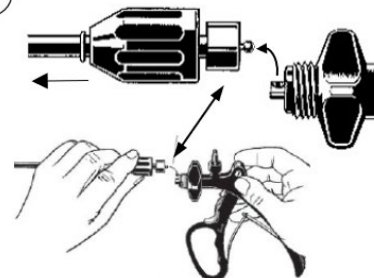
Vestavěné pružiny (viz obrázek) v rukojetích usnadňují automatické otevření.

2



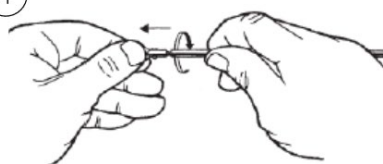
1. Pevně uchopte otočný adaptér za rukojeť.
2. Povolte upevňovací matici trubice otáčením proti směru hodinových ručiček.

3



1. Přitáhněte upevňovací matici přes kovový válec trubice.
2. Vyjměte trubici včetně vložky čelisti z kulového úchytu rukojeti.

4



1. Odšroubujte trubici z čelistní vložky otáčením proti směru hodinových ručiček.
2. Vytáhněte čelistní vložku z trubice.

POKYNY PRO PŘÍPRAVU K DALŠÍMU POUŽITÍ

- Automatizované čištění / dezinfekce by mělo být upřednostňováno před ručním čištěním / dezinfekcí, protože automatizované procesy lze standardizovat, reprodukovat a tím i validovat.
- Během reprocessování noste osobní ochranné prostředky.
- Zdravotnické prostředky musí být repasovány do jedné hodiny po použití, aby se zabránilo zaschnutí kontaminace na nástrojích.
- Používejte pouze předepsané čisticí prostředky. Pokud použijete jiné čisticí prostředky, musíte je sami validovat.
- Při výběru jiného čisticího prostředku zohledněte materiál a vlastnosti nástroje, čisticí prostředky doporučené výrobcem WD pro danou aplikaci a příslušné seznamy a doporučení Institutu Roberta Kocha (RKI) a Německé společnosti pro hygienu a mikrobiologii (DGHM) nebo národní doporučení.
- Nepoužívejte fixační prostředky.
- Používejte dezinfekční prostředky s ochranou proti korozi.
- Nenechávejte nástroje příliš dlouho v dezinfekčním roztoku. Dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního roztoku.
- Neoplachujte pod horkou vodou.
- Nepoužívejte kovové kartáče, houbičky ani abrazivní čisticí prostředky, protože by mohly poškodit povrch, což by následně mohlo vést ke korozi. Může dojít k poškození izolace, což může vést k nekontrolovanému hoření.
- Plastové součásti, jako jsou plastové rukojeti, se nesmí dostat do styku s peroxidem vodíku (H_2O_2), protože by mohlo dojít k poškození těchto dílů.

Omezení

- Zdravotnické prostředky nejsou určeny k ručnímu zpracování.
- Životnost výrobku je ovlivněna několika faktory, mezi něž patří:
 - Počet použití a frekvence cyklů reprocessování
 - Kvalita péče, zacházení a údržby
 - Trvalé čitelnosti všech přímých označení na výrobku
- Nepoužívejte žádná fixační činidla ani horkou vodu ($>40\text{ °C}$), protože dochází k vytvrzení zbytků, které mohou ztížit čištění zdravotnického prostředku.

Počáteční ošetření v místě použití

- Vadné nástroje musí být jasné označeny jako vadné. Před likvidací nebo vrácením musí být znovu zpracovány.
- Zdravotnické prostředky musí být znovu zpracovány do jedné hodiny po použití, aby se zabránilo zaschnutí nečistot na nástrojích.
- Nepoužívejte kovové kartáče, ostré nástroje ani abrazivní čisticí prostředky, protože by mohly zdravotnický prostředek poškodit. Poškození povrchu může vést ke korozi.
- Silné znečištění na zdravotnických prostředcích musí být odstraněno jednorázovým hadříkem ihned po použití.
- Pracovní kanály a lumen je nutné ihned po použití několikrát propláchnout, aby se zabránilo ucpání.

Přeprava

- Bezpečné skladování a přeprava zdravotnických prostředků do místa regenerace by měly být prováděny v uzavřeném systému nádob/kontejnerů, aby se zabránilo poškození zdravotnických prostředků a kontaminaci životního prostředí.
- Zdravotnické prostředky se během přepravy nesmí navzájem dotýkat.

Příprava před čištěním

- Zdravotnické prostředky je třeba pro účely regenerace co nejvíce rozebrat nebo otevřít bez použití nástrojů.

Ruční předčištění

- Nepoužívejte kovové kartáče, ostré nástroje ani abrazivní čisticí prostředky, protože by mohly zdravotnické prostředky poškodit. Poškození povrchu může vést ke korozi.
- Dodržujte pokyny výrobce čisticího prostředku (koncentrace, teplota a doba sonikace). Pokud je koncentrace příliš nízká, voda příliš teplá nebo doba sonikace příliš krátká, hrozí riziko, že kontaminace nebude dostatečně odstraněna. Dodržujte však maximální dobu sonikace 5 minut.

Postupujte následovně:

1. Zdravotnické prostředky s těžko přístupnými místy, jako jsou lumény, dutiny, otvory, závit a štěrby, je třeba namočit do studené vody na alespoň 5 minut a opláchnout pod tekoucí vodou pomocí vodní pistole po dobu alespoň 10 sekund (pulzní postup).
2. Vnitřek trubiček vyčistěte odpovídajícím velkým a měkkým kartáčem.
3. Trubice znovu opláchněte vodní pistolí po dobu 10 sekund (1,8 baru).
4. Vnější povrchy nástrojů vyčistěte měkkým kartáčem, dokud na nich nezůstanou žádné viditelné zbytky.
5. Poté nástroje vložte do ultrazvukové lázně při pokojové teplotě.

Čištění v ultrazvukové lázni

Krok	Čisticí prostředky	Doba (min)	Teplota (°C)
Čištění v ultrazvukové lázni s čisticím prostředkem. Zdravotnické prostředky musí být zcela ponořeny do lázně.	Voda z vodovodu, 0,5% alkalický čisticí prostředek	5	< 40
Vyjměte zdravotnické prostředky z ultrazvukové lázně. Opláchněte je pod tekoucí vodou, dokud nebudou odstraněny všechny viditelné nečistoty.	Voda z vodovodu	---	Studená

- **Poznámka:** Vibrace mohou uvolnit malé součásti, jako jsou šrouby a matice. Po ultrazvukové úpravě se ujistěte, že jsou nástroje kompletní, a zkontrolujte, zda se neuvolnily malé součásti.

Čisticí prostředek a ultrazvuková lázeň pro ruční předčištění

Čisticí prostředek	neodisher MediClean forte od Dr. Weigert Koncentrace: 0,5 % Doba působení: 5 minut
Doba sonikace v ultrazvukové lázni	Maximálně 5 minut
Ultrazvuková lázeň	Elmasonic S 300H od společnosti Elma Schmidbauer GmbH

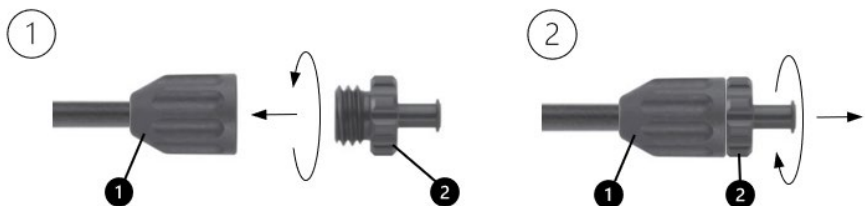
Automatické čištění a dezinfekce

- Zdravotnické prostředky čistěte a dezinfikujte pouze ve vhodných mycích a dezinfekčních zařízeních (WD) a pomocí postupu / programu validovaného pro dané WD a zdravotnické prostředky (EN ISO 15883 pro WD a DIN EN ISO 17664-1 pro postup).
- Je nutné dodržovat provozní a plnicí pokyny výrobců myček a dezinfekčních zařízení.
- Pro čištění je nutné zdravotnické prostředky s klouby otevřít přibližně o 90 stupňů.
- Pro čištění otevřete vložky čelistí.
- Zdravotnické prostředky s lumény (trubice, dříky, hadice) je nutné připojit k proplachovacímu systému, aby bylo zajištěno propláchnutí lumenu. K tomuto účelu lze použít proplachovací adaptér RUDOLF Medical s Luer lockem (viz obrázky 1 + 2 níže).
- Při výběru čisticího prostředku zohledněte materiál a vlastnosti zařízení a čisticí prostředky doporučené výrobcem WD pro danou aplikaci.

Poznámka: Pro automatické čištění trubiček o průměru 5 mm a 10 mm (viz obrázky 1 a 2) použijte proplachovací adaptér (REF: RS000-010).

Montáž (obrázek 1): Našroubujte proplachovací adaptér (2) ve směru hodinových ručiček do upevňovací matice trubiček. Pevně přidržte upevňovací matici (1).

Demontáž (obrázek 2): Odšroubujte proplachovací adaptér (2) proti směru hodinových ručiček z upevňovací matice trubice. Přitom pevně přidržte upevňovací matici (1).



(1) Trubice s upevňovací maticí

(2) Oplachovací adaptér s Luer lockem

Čistící prostředek a myčka-dezinfekční zařízení pro automatické čištění a dezinfekci

Čistící prostředek pro automatické čištění	neodisher MediClean forte od Dr. Weigert Koncentrace: 0,5 %
Dezinfekční proces	Tepelná dezinfekce (bez chemotermální dezinfekce)
Myčka-dezinfekční zařízení	Miele PG 8535

Automatický mycí program s termální dezinfekcí v myčce-dezinfektoru s alkalickým mycím prostředkem

Krok	Čistící prostředky	Čas (min)	Teplota (°C)
Předběžné opláchnutí	Voda z kohoutku	1	Studená
Předběžné opláchnutí	Voda z kohoutku	1	Studená
Čištění	Voda z vodovodu, 0,5 % alkalický čisticí prostředek	5	55
Následné opláchnutí	Demineralizovaná voda*	2	Studená
Dezinfekce**	Demineralizovaná voda	> 5	> 90

* Aby se zabránilo usazování nečistot a vzniku skvrn na zdravotnickém prostředku, použijte pro závěrečné opláchnutí demineralizovanou vodu.

** Při provádění automatizované tepelné dezinfekce zohledněte národní požadavky týkající se hodnoty A0 podle normy ISO 15883-1 (A0 = 3000).

Pro Spojené království byly rovněž ověřeny požadavky A0 = 600 při 90 °C a 60 sekundách.

V případě potřeby lze provést také ruční osušení hadříkem, který nepouští vlákna. Dutiny zdravotnického prostředku osušte sterilním stlačeným vzduchem.

KONTROLA A ÚDRŽBA

- Po vyčištění a dezinfekci je nutné zdravotnické prostředky zkontrolovat vizuálně a z hlediska funkčnosti. Zdravotnické prostředky musí být makroskopicky čisté (bez viditelných zbytků). Zvláštní pozornost je třeba věnovat drážkám, zámkům, západkám a dalším těžko přístupným místům.
- Pokud jsou stále viditelné zbytky / kapaliny, je nutné proces čištění a dezinfekce opakovat.
- Před sterilizací musí být zdravotnický prostředek případně smontován a zkontrolován z hlediska funkčnosti, opotřebení a poškození (trhlina, rez) a v případě potřeby vyměněn.
- Zdravotnické prostředky s západkou (zámkem) se sterilizují buď v otevřené poloze, nebo zajištěné v prvním zubu.
- Po každém čištění/dezinfekci, tj. před sterilizací, je nutné pohyblivé části, klouby, zámky a západky namazat biokompatibilním bílým lékařským olejem bez obsahu silikonu.
- Vadné zdravotnické prostředky musí projít celým cyklem přípravy před tím, než budou vráceny k opravě nebo v rámci reklamace.
- Viz také část „Před každým použitím: vizuální a funkční kontrola“ v tomto návodu.

BALENÍ

- Balení zdravotnických prostředků pro sterilizaci se řídí normami DIN EN ISO 11607 a DIN EN 868.
- V případě individuálního balení se ujistěte, že obal je dostatečně velký, aby pojmul zdravotnický prostředek, aniž by docházelo k napínání svaru nebo k roztržení obalu. Špičaté a ostré hrany nesmí propíchnout sterilizační obal.

STERILIZACE

- Sterilizátory jsou validovány podle norem DIN EN 13060 a DIN EN 285; sterilizační proces je validován podle normy DIN EN ISO 17665.
- Dodržujte prosím pokyny výrobce sterilizátoru.

Byly validovány následující parametry parní sterilizace (metoda frakcionovaného vakua):

Sterilizace validována podle normy DIN EN ISO 17665:

Sterilizační teplota	Minimální doba udržování (doba působení)	Doba sušení
134 °C, minimálně 132 °C; maximálně 137 °C	4 minuty	Minimálně 10 minut

nebo

Sterilizace podle normy ANSI AAMI ST79:

Teplota sterilizace	Minimální doba udržování (doba působení)	Doba sušení
132 °C – 135 °C	4 minuty	20 minut

SKLADOVÁNÍ

- Sterilizované zdravotnické prostředky skladujte v prostředí s nízkým obsahem mikroorganismů, suchém, čistém a bezprašném při teplotě 5–40 °C.
- Obal musí zajistit optimální ochranu sterilních nástrojů během skladování. Vždy je nutné dodržovat požadavky příslušné normy DIN EN ISO 11607.

INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE VALIDACE POSTUPU PŘÍPRAVY

Během validačního postupu byly použity následující materiály a stroje:

Ruční předčištění v ultrazvukové lázni	• Čisticí prostředek: neodisher MediClean forte od Dr. Weigert, alkalický, koncentrace 0,5 % • Ultrazvuková lázeň: Elmasonic S 300H od společnosti Elma Schmidbauer GmbH • Teplota: < 40 °C • Doba trvání: 5 minut
Automatické čištění a dezinfekce	• Čisticí prostředek: neodisher MediClean forte od Dr. Weigert, alkalický, koncentrace 0,5 % • Tepelná dezinfekce (bez chemotermální dezinfekce) • Myčka-dezinfekční zařízení: Miele PG 8535
Sterilizace	• Parní sterilizace, frakcionovaná vakuová metoda • Sterilizátor: HX-320 2D od společnosti Systec GmbH & Co. KG

Záznamy o validaci

Proces	Číslo zprávy	Kontrolní orgán
Čištění a dezinfekce	43633	CleanControlling GmbH
Sterilizace párou	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

DALŠÍ POZNÁMKY

- Pokud nejsou k dispozici specifikované procesní činidla a stroje, musí uživatel svůj proces validovat.

LIKVIDACE

- Zdravotnické prostředky by měly být zlikvidovány až po řádném očištění a dezinfekci.
- Při likvidaci nebo recyklaci zdravotnických prostředků dodržujte vnitrostátní předpisy a platné nemocniční směrnice.
- Dávejte pozor na ostré hroty a řezné hrany. Používejte vhodné ochranné krytky nebo nádoby, abyste zabránili zranění třetích osob.

OPRAVY A VRÁCENÍ

- Nikdy neprovádějte opravy sami. Servis a opravy smí provádět pouze řádně proškolený a kvalifikovaný personál. V případě jakýchkoli dotazů se obraťte na společnost RUDOLF Medical, svého distributora nebo oddělení zdravotnické techniky.
- Vadná zdravotnická zařízení musí projít celým cyklem opětovného zpracování, než budou vrácena k opravě nebo reklamaci.

PROBLÉMY / UDÁLOSTI

- Jakékoli problémy se zdravotnickými prostředky společnosti RUDOLF Medical nahláste svému distributorovi.
- V případě závažných incidentů s lékařskými přístroji je uživatel povinen nahlásit tuto skutečnost společnosti RUDOLF Medical jako výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel sídlo.

ZÁRUKA

- Zdravotnické prostředky jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním procházejí přísnou kontrolou kvality. V případě jakýchkoli nesrovnalostí se prosím obraťte na společnost RUDOLF Medical nebo na svého distributora.

REPASACE: PLATNÉ NORMY A SMĚRNICE

- DIN EN 285 Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory
- DIN EN 13060 Malé parní sterilizátory
- DIN EN ISO 15883 Části 1, 2 a 5 Myčky a dezinfekční zařízení
- DIN EN 868 Balení terminálně sterilizovaných zdravotnických prostředků
- DIN EN ISO 11607 Obaly pro terminálně sterilizované zdravotnické prostředky
- DIN EN ISO 17664 Zpracování zdravotnických prostředků – Informace, které musí výrobce zdravotnického prostředku poskytnout pro zpracování zdravotnických prostředků
- DIN EN ISO 17665 Sterilizace zdravotnických prostředků – Vlhké teplo – Požadavky na vývoj, validaci a rutinní kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky

SYMBOLY

	Viz návod k použití
	Upozornění
	Kód šarže
	Číslo výrobku
	Počet kusů v balení
	Nesterilní
	Výrobce
	Datum výroby
	Označení CE podle nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 (MDR) s identifikačním číslem oznámeného subjektu
	Uchovávejte v suchu
	Chraňte před slunečním zářením
	Promažte bezsilikonovým, biokompatibilním bílým olejem schváleným pro zdravotnické prostředky a parní sterilizaci.
	Zdravotnický prostředek