

BRUGSANVISNING (DA)

LAPAROSKOPI-INSTRUMENTER "SCREW-IN" – MONOPOLAR



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

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



LÆS VENLIGST FØR GENBEHANDLING OG OPBEVAR DETTE PÅ ET SIKKERT STED

PRODUKT

Denne brugsanvisning gælder for RUDOLF Medicals laparoskopinstrumenter af typen „Screw-In“.

Laparoskopinstrumenterne „Screw-In“ tilsluttes passende monopolare højfrekvenskabler (HF) til endoskopiske indgreb.

Du modtager et produkt af høj kvalitet, hvis korrekte håndtering og brug er beskrevet nedenfor.

Kun til professionel brug: Instrumenterne er udelukkende beregnet til brug af professionelle brugere (kirurger, operationssygeplejersker, teknikere til genoparbejdning af medicinsk udstyr). Brugeren skal være uddannet i korrekt håndtering af HF-instrumenter.

Patientgruppe: Der er ingen begrænsninger vedrørende patientgruppen. Det kan overlades til den medicinske fagpersons skøn og erfaring at afgøre, om fordelene opvejer risikoen i den pågældende patientgruppe.



RUDOLF Medical-instrumenter leveres usterile og skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første brug og umiddelbart efter hver brug. Sørg for, at emballagen ikke er beskadiget ved levering. Beskyttelseskapper og transportemballage skal fjernes før genbehandling.

TILTÆNKT FORMÅL

Monopolare instrumenter er beregnet til at dissekerer, gribe fat i, skære og koagulere væv under minimalt invasive kirurgiske indgreb.

INDIKATION

»Screw-In«-instrumenter er beregnet til brug inden for de medicinske områder laparoskopi og endogynækologi.

KONTRAINDIKATIONER

- De medicinske anordninger er ikke beregnet til brug på centralnervesystemet og kredsløbssystemet.
- Instrumentet må ikke anvendes, hvis mindst én af følgende situationer foreligger:
 - Patienter med pacemaker eller andre aktive implantater. Kontakt den relevante ekspert, inden instrumentet anvendes på patienten.
 - Akut betændelse i maveregionen
 - Vaginal infektion
 - Graviditet



ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Generelle bemærkninger

- Instrumentet må ikke anvendes, hvis isoleringen er beskadiget.
- Der må kun foretages koagulation, hvis instrumentets kontaktflader er synlige. Undgå at røre ved andre metalgenstande under koagulationen.
- Forkert brug og overdreven belastning som følge af vridning eller brug som løftestang kan føre til brud og permanent deformation.
- Opbevar ikke letantændelige eller eksplosive stoffer i nærheden.
- Vær forsigtig ved håndtering af skarpe spidser og skærekanten, da der er risiko for personskade.
- Brug ikke metalbørster, svampe eller slibende rengøringsmidler, da disse kan beskadige overfladen, hvilket igen kan føre til korrosion. Isoleringen kan blive beskadiget, hvilket kan føre til ukontrolleret afbrænding.
- Inden klinisk brug skal brugeren kontrollere, at instrumenterne kan kombineres sikkert med hinanden eller med implantater.
- Brug ikke monopolare laparoskopiske instrumenter til MR- eller røntgenbilleddannelsesformål.

- De laparoskopiske instrumenter fås i to forskellige længder, hvor instrumentet med en længde på 450 mm er den længere variant.

Håndteringsanvisninger til HF-kirurgi:

- Instrumentet må kun anvendes med en maksimal spidsspænding på **2000 Vp** i kombination med originalt tilbehør.
- Ved brug af laparoskopiske sakse med en monopolar tilslutning er det vigtigt at sikre, at HF-strømmen kun aktiveres, når kæberne er lukkede. Hvis HF-strømmen aktiveres under en skæreprocedure, kan dette føre til tab af skærekvalitet og permanent funktionsnedsættelse af instrumentet.
- Indstil HF-kirurgisk udstyrs udgangseffekt kun til den værdi, der er absolut nødvendig for indgrebet. Hvis der ikke opnås normal koagulation trods brug af standardindstillingen på det HF-kirurgiske udstyr, må udstyrets udgangseffekt aldrig øges uden først at kontrollere udgangseffekten. Overskrid ikke instrumentets maksimalt tilladte spidsspænding i de respektive driftsformer.
- Overfladerne på kontaktpunkterne ved arbejdsenden (kæben) skal være fri for rester. For at opnå optimale koagulationsresultater er det afgørende, at instrumenternes arbejdsender altid er rene. Tørret blod og vævsrester forringer funktionaliteten. Når koagulationsydelsen aftager, må effekten ikke øges, men instrumenternes arbejdsender skal rengøres med en fugtig, steril vatpind.
- Utilsigtet aktivering eller bevægelse af elektroden uden for synsfeltet kan medføre skade på patienten.
- Aktivér kun HF-strømmen, hvis elektroden er inden for dit synsfelt og i kontakt med vævet. Ellers kan skyllevæsken blive for varm, hvilket kan medføre personskade på patienten.
- Det anbefales at anvende et røgudsugningssystem.
- Sørg for, at de omgivende driftsbetingelser for HF-generatoren opfylder kravene uden at begrænse kompatibiliteten med de laparoskopiske instrumenter.

Risiko for infektion:

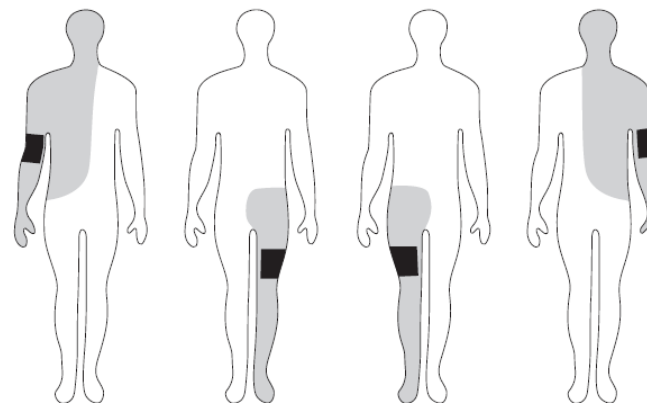
- For patienter med uhelbredelige infektioner såsom CJD (Creutzfeldt-Jakobs sygdom), hepatitis, HIV, mulige varianter af disse infektioner eller mistanke om infektioner skal de gældende nationale bestemmelser vedrørende bortskaffelse og genbehandling af medicinsk udstyr overholdes.
- Utilstrækkelig rengøring og sterilisering kan også medføre en infektionsrisiko.

PLACERING AF PATIENTEN

- Sørg for korrekt placering af returelektroden, da der ellers er risiko for forbrændinger.
- Sørg for, at patienten aldrig kommer i kontakt med andre metaldele (f.eks. operationsbordet) og er isoleret mod alle elektrisk ledende dele.
- Læg patienten på en tør, elektrisk isoleret underlag.
- Undgå hud-til-hud-kontakt (arme, ben). Læg tørt gaze mellem kroppen, armene og benene for at forhindre hudkontakt.
- Operationsbordet skal være jordforbundet.

STRØMFLAD I KROPPEN UNDER MONOPOLAR HF-KIRURGI

- Strømmen i patientens krop skal følge en kort vej og må ikke løbe gennem brystkassen.
- Der er risiko for forbrændinger, hvis kropshår i det berørte område ikke fjernes, og der stadig er fugt, f.eks. desinfektionsmiddel, til stede ved kontaktpunktet.
- Følgende illustration viser returelektrodens placering (sort rektangel) og de tilladte anvendelsesområder (grå) for instrumentets elektrisk ledende arbejdsender (kæber).
- Ved valg af neutralelektroden skal man sikre sig, at den kan overvåges, og at den er kompatibel med kontaktkvalitetsmonitoren.



FØR HVER BRUG: VISUEL OG FUNKTIONEL INSPEKTION

Kontroller for:

- Ydre skader (f.eks. deformeret skaft, buler, grater, revner eller skarpe kanter)
- Korrekt funktion
- Rester af rengørings- eller desinfektionsmidler
- Fri passage gennem arbejdskanalerne
- Vær især opmærksom på følgende:
 - Korrekt kontakt på alle HF-stik og -kabler
 - Fodkontakten fungerer
 - Skader på isoleringen af HF-kablet og instrumentet
 - Renhed af instrumentets distale ende (kontaktflader)

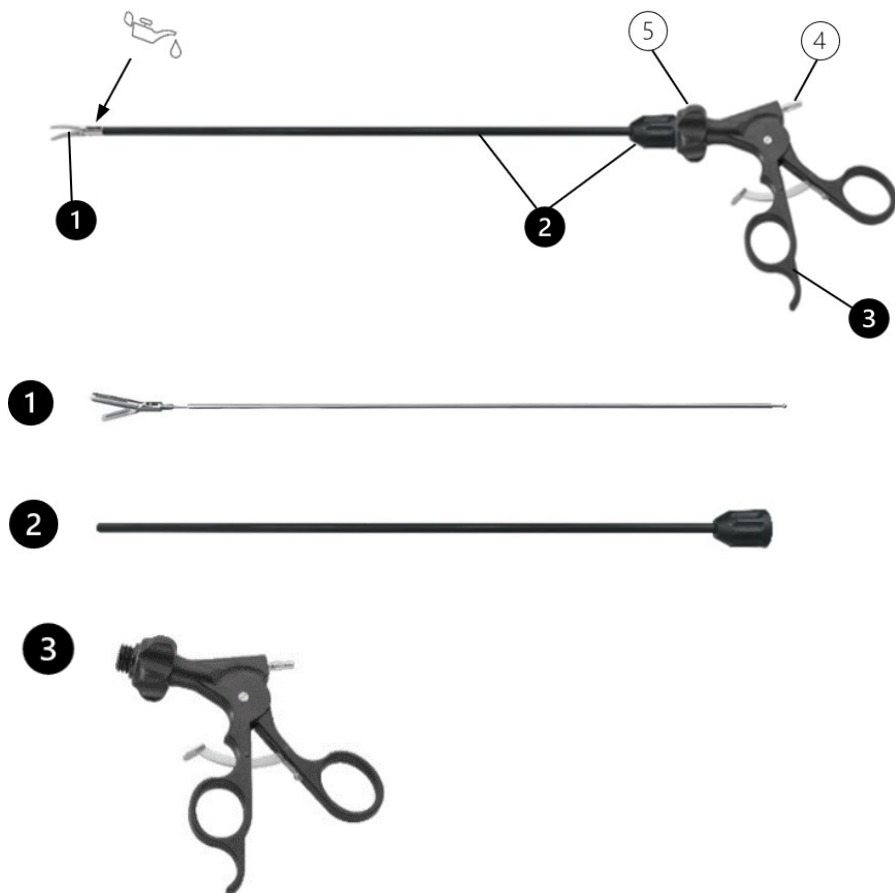
Se også:

- Se også afsnittet "Inspektion og vedligeholdelse".
- Defekte produkter: Se afsnittet "Reparationer og returneringer".

PRODUKTBESKRIVELSE

- RUDOLF Medicals laparoskopiske "Screw-In"-system består af tredelte, udskiftelige og adskillelige instrumenter med en monopolar HF-tilslutning. Instrumenterne findes i forskellige modeller (kæbeindsatser, håndtag, rør) og udformninger (rørdiameter, arbejds-længde). Kompatible kabler til brug med elektrokirurgiske enheder findes i RUDOLF Medicals katalog for laparoskopi. Der findes kabler i forskellige længder til de laparoskopiske instrumenter, hvor 5-meter-kablet er det længste.
- RUDOLF Medicals »Screw-In«-system gør det muligt at kombinere rør (med compatible kæbeindsatser) med alle systemets håndtag. Håndtagene er compatible med både rør med en diameter på 5 mm og rør med en diameter på 10 mm. Kæbeindsatserne er derimod kun compatible med rør med samme diameter.

Eksempel: Gribetang med en rørdiameter på 5 mm, arbejds-længde 330 mm, håndtag med skralde.



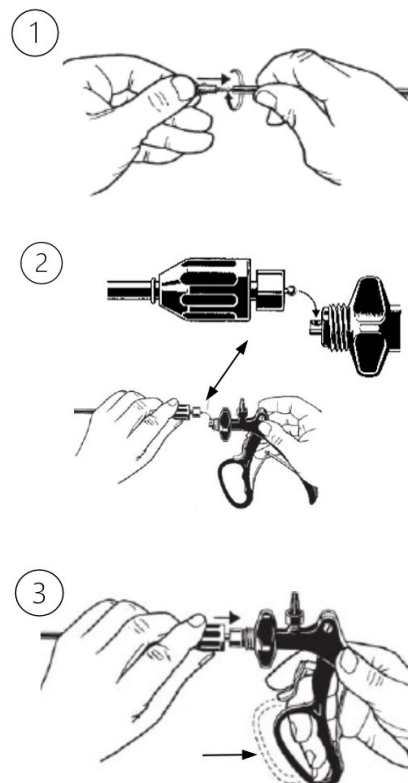
Kombinationsdele og komponenter:

- (1) Kæbeindsats – eksempel ovenfor med gribetang
- (2) Rør med fastgørelsesmøtrik. Fastgørelsesmøtrikkerne fås i forskellige farver.
- (3) Håndtag – eksemplet ovenfor viser en model med skralde
- (4) HF-tilslutning, monopolar
- (5) Drejelig adapter, 360° drejelig, med 10 låse (komforthåndtag: 12 låse)

MONTERING / DEMONTERING

! Kæbeindsatser kan kun kombineres med rør med samme systemdiameter og arbejds-længde.

Montering

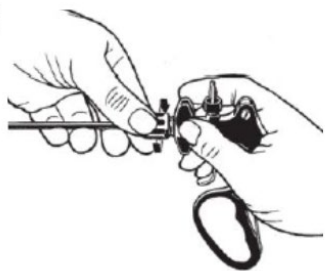


1. Skub kæbeindsatsen ind i røret, og skru røret fast på kæbeindsatsen ved at dreje det med uret.
2. Stram røret kun så meget, at kæbeindsatsen ikke kan løsne sig under brug.

1. Indsæt røret med den påskruede kæbeindsats med den kugleformede ende i håndtagets kugleholder.
2. Sørg for, at kæben er helt lukket. Håndtaget skal være åbent. Betjen det ikke.

1. Betjen kun håndtaget, indtil rørets metalcylinder hviler mod håndtagets sokkel.
2. Skub derefter fastgørelsesmøtrikken over rørets metalcylinder mod håndtagets gevindbøsning. Dette gør det nemt og sikkert at skru fastgørelsesmøtrikken fast på håndtaget.

④



1. Skru fastgørelsesmøtrikken med uret på håndtagets sokkel, og stram den, mens du holder den drejelige adapter fast ved håndtaget.
2. Efter samlingen skal der foretages en funktionskontrol.

Se afsnittet „Før hver brug: visuel og funktionel kontrol“ for yderligere oplysninger.

Demontering

①



For at skrue røret af skal du åbne instrumentet eller håndtaget.

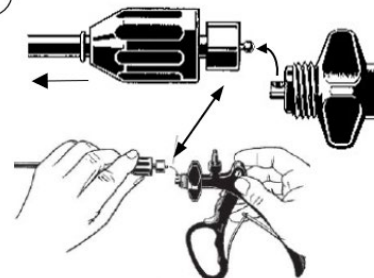
Indbyggede fjedre (se figur) i håndtagene understøtter automatisk åbning.

②



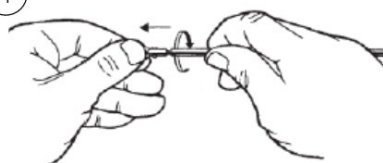
1. Hold fast i den drejelige adapter ved håndtaget.
2. Løsn rørets fastgørelsesmøtrik ved at dreje den mod uret.

③



1. Træk fastgørelsesmøtrikken tilbage over rørets metalcylinder.
2. Fjern røret inklusive kæbeindsatsen fra håndtagets kuglesokkel.

④



1. Skru røret af kæbeindsatsen ved at dreje det mod uret.
2. Træk kæbeindsatsen ud af røret.

INSTRUKTIONER TIL GENBEHANDLING

- Automatiseret rengøring/desinfektion bør foretrækkes frem for manuel rengøring/desinfektion, da automatiserede processer kan standardiseres, reproducere og dermed valideres.
- Brug personligt beskyttelsesudstyr under genbehandlingen.
- De medicinske anordninger skal genbehandles inden for en time efter brug for at forhindre, at forurening tørrer fast på instrumenterne.
- Brug kun de angivne rengøringsmidler. Hvis der anvendes andre rengøringsmidler, skal disse valideres af dig.
- Når du vælger et andet rengøringsmiddel, skal du tage hensyn til instrumentets materiale og egenskaber, de rengøringsmidler, som WD-producenten anbefaler til den pågældende anvendelse, samt de relevante lister og anbefalinger fra Robert Koch-instituttet (RKI) og det tyske selskab for hygiejne og mikrobiologi (DGHM) eller de nationale anbefalinger.
- Brug ikke fikseringsmidler.
- Brug desinfektionsmidler med korrosionsbeskyttelse.
- Lad ikke instrumenterne ligge for længe i desinfektionsopløsningen. Følg anvisningerne fra producenten af desinfektionsopløsningen.
- Skyl ikke under varmt vand.
- Brug ikke metalbørster, svampe eller skurende rengøringsmidler, da disse kan beskadige overfladen, hvilket igen kan føre til korrosion. Isoleringen kan blive beskadiget, hvilket kan føre til ukontrolleret afbrænding.
- Plastkomponenter, såsom plasthåndtag, må ikke komme i kontakt med hydrogenperoxid (H_2O_2), da delene kan blive beskadiget.

Begrænsninger

- De medicinske anordninger er ikke beregnet til manuel genbehandling.
- Produktets levetid afhænger af flere faktorer, herunder:
 - Antallet af anvendelser og hyppigheden af genbehandlingscyklusser
 - Kvaliteten af pleje, håndtering og vedligeholdelse
 - Den fortsatte læsbarhed af eventuelle direkte produktmærkninger
- Brug ikke fikseringsmidler eller varmt vand ($>40^\circ C$), da dette medfører hærdning af rester, hvilket kan forhindre rengøringen af det medicinske udstyr.

Indledende behandling på anvendelsesstedet

- Defekte instrumenter skal tydeligt mærkes som sådan. De skal genbehandles, før de bortskaffes eller returneres.
- Medicinsk udstyr skal genbehandles inden for en time efter brug for at forhindre, at forurening tørrer fast på instrumenterne.
- Brug ikke metalbørster, skarpe redskaber eller slibende rengøringsmidler, da disse kan beskadige det medicinske udstyr. Overfladeskader kan føre til korrosion.
- Kraftig forurening på det medicinske udstyr skal fjernes med en engangsklud umiddelbart efter brug.
- Arbejdskanaler og lumen skal skylles igennem flere gange umiddelbart efter brug for at undgå tilstopning.

Transport

- Sikker opbevaring og transport af de medicinske enheder til genbehandlingsstedet skal foregå i et lukket beholder-/containersystem for at undgå beskadigelse af de medicinske enheder og forurening af omgivelserne.
- Medicinsk udstyr må ikke røre hinanden under transporten.

Forberedelse før rengøring

- Medicinsk udstyr skal så vidt muligt adskilles eller åbnes med henblik på genbehandling uden brug af værktøj.

Manuel forrensning

- Brug ikke metalbørster, skarpe redskaber eller slibende rengøringsmidler, da disse kan beskadige det medicinske udstyr. Skader på overfladen kan føre til korrosion.
- Følg producentens anvisninger for rengøringsmidlet (koncentration, temperatur og ultralydsbehandlingstid). Hvis koncentrationen er for lav, vandet for varmt eller ultralydsbehandlingstiden for kort, er der risiko for, at forureningen ikke fjernes tilstrækkeligt. Overhold dog den maksimale ultralydsbehandlingstid på 5 minutter.

Fremgangsmåde:

1. Medicinsk udstyr med svært tilgængelige områder, såsom lumen, hulrum, boringer, gevind og slidser, skal lægges i blød i koldt vand i mindst 5 minutter og skylles under rindende vand med en vandstrålepistol i mindst 10 sekunder (pulserende procedure).
2. Børst rørets inderside med en tilsvarende stor og blød børste.
3. Skyl rørene igen med en vandstrålepistol i 10 sekunder (1,8 bar).
4. Børst instrumenternes ydre overflader med en blød børste, indtil der ikke er synlige rester tilbage.
5. Læg derefter instrumenterne i et ultralydsbad ved stuetemperatur.

Rengøring i ultralydsbadet

Trin	Rengøringsmidler	Tid (min)	Temperatur (°C)
Rengøring i ultralydsbadet med et rengøringsmiddel. De medicinske anordninger skal være helt nedsænket i badet.	Vand fra hanen, 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel	5	< 40
Tag de medicinske anordninger op af ultralydsbadet. Skyl dem under rindende vand, indtil al synlig forurening er fjernet.	Vand fra hanen	---	Koldt

- **Bemærk:** Vibrationer kan løsne små dele såsom skruer og møtrikker. Efter ultralydsbehandlingen skal du sikre dig, at instrumenterne er komplette, og kontrollere, om der er små dele, der er løsnet.

Rengøringsmiddel og ultralydsbad til manuel forrensning

Rengøringsmiddel	neodisher MediClean forte fra Dr. Weigert Koncentration: 0,5 % Eksponeringstid: 5 minutter
Ultralydstid i ultralydsbadet	Maksimalt 5 minutter
Ultralydsbad	Elmasonic S 300H fra Elma Schmidbauer GmbH

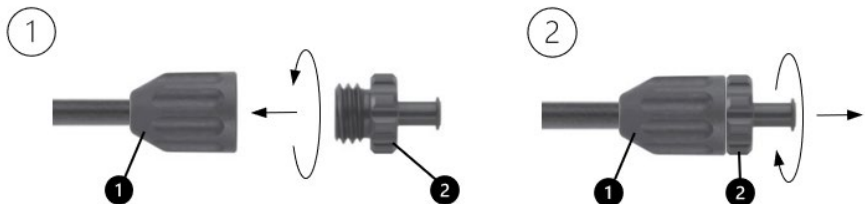
Automatisk rengøring og desinfektion

- Rengør og desinficer det medicinske udstyr udelukkende i egnede vaske- og desinfektionsmaskiner (WD) og ved hjælp af en procedure/et program, der er valideret til WD'en og det medicinske udstyr (EN ISO 15883 for WD'en og DIN EN ISO 17664-1 for proceduren).
- Brugs- og påfyldningsvejledningerne fra WD-producenterne skal overholdes.
- Medicinsk udstyr med samlinger skal åbnes ca. 90 grader ved rengøring.
- Åbn kæbeindsatserne til rengøring.
- Medicinsk udstyr med lumen (rør, skafter, slanger) skal tilsluttes et skylleanlæg for at sikre, at lumen skylles igennem. RUDOLF Medicals skylleadapter med Luer-lock (se figur 1 + 2 nedenfor) kan anvendes til dette formål.
- Ved valg af rengøringsmiddel skal der tages hensyn til udstyrets materiale og egenskaber samt de rengøringsmidler, som WD-producenten anbefaler til den pågældende anvendelse.

Bemærk: Til automatisk rengøring af rør med en diameter på 5 mm og 10 mm (se figur 1 og 2) skal skylleadapteren (REF: RS000-010) anvendes.

Montering (figur 1): Skru skylleadapteren (2) med uret ind i rørenes fastgørelsesmøtrik. Hold fastgørelsesmøtrikken (1) fast.

Demontering (figur 2): Skru skylleadapteren (2) mod uret ud af rørets fastgørelsesmøtrik. Hold fast i fastgørelsesmøtrikken (1), mens du gør dette.



(1) Rør med fastgørelsesmøtrik

(2) Skylleadapter med Luer-lock

Rengøringsmiddel og vaske- og desinfektionsmaskine til automatisk rengøring og desinfektion

Rengøringsmiddel til automatisk rengøring	neodisher MediClean forte fra Dr. Weigert Koncentration: 0,5 %
Desinfektionsproces	Termisk desinfektion (ingen kemotermisk desinfektion)
Vask- og desinfektionsmaskine	Miele PG 8535

Automatisk rengøringsprogram med termisk desinfektion i en vaske- og desinfektionsmaskine med et alkalisk rengøringsmiddel

Trin	Rengøringsmidler	Tid (min)	Temperatur (°C)
Forskyllning	Vand fra hanen	1	Koldt
Forskyllning	Vand fra hanen	1	Koldt
Rengøring	Vand fra hanen, 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel	5	55
Efterskyllning	Demineraliseret vand*	2	Koldt
Desinfektion**	Demineraliseret vand	> 5	> 90

* For at undgå aflejringer og pletter på det medicinske udstyr skal der anvendes demineraliseret vand til den afsluttende skylning.

** Ved udførelse af automatisk termisk desinfektion skal de nationale krav vedrørende A0-værdien i ISO 15883-1 (A0 = 3000) overholdes.

For Storbritannien er kravene om A0 = 600 ved 90 °C og 60 sekunder også blevet valideret.

Om nødvendigt kan der også foretages manuel tørring med en frugfri klud. Tør hulrum i det medicinske udstyr med steril trykluft.

INSPEKTION OG VEDLIGEHOLDELSE

- Efter rengøring og desinfektion skal de medicinske anordninger inspiceres visuelt og med hensyn til funktion. De medicinske anordninger skal være makroskopisk rene (fri for synlige rester). Der skal lægges særlig vægt på slidser, låse, skraldeanordninger og andre områder, der er vanskelige at komme til.
- Hvis der stadig er synlige rester/væsker, skal rengørings- og desinfektionsprocessen gentages.
- Før sterilisering skal det medicinske udstyr, hvis det er relevant, samles og kontrolleres for funktion, slitage og beskadigelse (revner, rust) og om nødvendigt udskiftes.
- Medicinsk udstyr med en skralde (lås) steriliseres enten i åben position eller låst fast i den første tand.
- Efter hver rengøring/desinfektion, dvs. før sterilisering, skal de bevægelige dele, samlinger, låse og skralde mekanismer smøres med en silikonefri, biokompatibel hvid medicinsk olie.
- Defekte medicinske anordninger skal have gennemgået hele genbehandlingscyklussen, før de returneres til reparation eller reklamation.
- Se også afsnittet »Før hver brug: visuel og funktionel kontrol« i denne brugsanvisning.

EMBALLAGE

- Emballering af de medicinske anordninger til sterilisering skal ske i henhold til standarderne DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Ved individuel emballering skal det sikres, at emballagen er stor nok til at rumme det medicinske udstyr uden at udøve tryk på svejsesømmen eller rive emballagen. Spidse og skarpe kanter må ikke gennembore steriliseringsemballage.

STERILISERING

- Sterilisatorerne er valideret i henhold til henholdsvis DIN EN 13060 og DIN EN 285; steriliseringsprocessen er valideret i henhold til DIN EN ISO 17665.
- Følg venligst producentens anvisninger for sterilisatoren.

Følgende parametre for dampsterilisering (fraktioneret vakuummetode) er valideret:

Sterilisering valideret i henhold til DIN EN ISO 17665:

Sterilisationstemperatur	Minimumsholdetid (eksponeringstid)	Tørretid
134 °C, mindst 132 °C; maksimalt 137 °C	4 minutter	Mindst 10 minutter

eller

Sterilisering i henhold til ANSI AAMI ST79:

Sterilisationstemperatur	Minimumsholdetid (eksponeringstid)	Tørretid
132 °C – 135 °C	4 minutter	20 minutter

OPBEVARING

- Opbevar de steriliserede medicinske anordninger på et sted med lavt bakterieindhold, der er tørt, rent og støvfrit ved 5 - 40 °C.
- Emballagen skal sikre optimal beskyttelse af de sterile instrumenter under opbevaring. Kravene i den relevante standard DIN EN ISO 11607 skal altid overholdes.

OPLYSNINGER OM VALIDERING AF GENBEHANDLINGSPROCEDUREN

Følgende materialer og maskiner er blevet anvendt under valideringsproceduren:

Manuel forrensning i ultralydsbadet	• Rengøringsmiddel: neodisher MediClean forte fra Dr. Weigert, alkalisk, koncentration 0,5 % • Ultralydsbad: Elmasonic S 300H fra Elma Schmidbauer GmbH • Temperatur: < 40 °C • Varighed: 5 minutter
Automatisk rengøring og desinfektion	• Rengøringsmiddel: neodisher MediClean forte fra Dr. Weigert, alkalisk, koncentration 0,5 % • Termisk desinfektion (ingen kemoterisk desinfektion) • Vask- og desinfektionsmaskine: Miele PG 8535
Sterilisering	• Dampsterilisering, fraktioneret vakuummetode • Sterilisator: HX-320 2D fra Systec GmbH & Co. KG

Valideringsprotokoller

Process	Rapportnummer	Prøvningssted
Rengøring og desinfektion	43633	CleanControlling GmbH
Dampsterilisering	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

YDERLIGERE BEMÆRKNINGER

- Hvis de angivne procesmidler og maskiner ikke er tilgængelige, skal brugeren validere sin proces.

BORTSKAFFELSE

- Først når de medicinske anordninger er blevet rengjort og desinficeret korrekt, skal de bortskaffes i overensstemmelse hermed.
- Overhold nationale bestemmelser og gældende hospitalsretningslinjer ved bortskaffelse eller genbrug af medicinsk udstyr.
- Vær forsigtig med skarpe spidser og skærekanter. Brug egnede beskyttelseskapper eller beholdere for at forhindre, at tredjeparter kommer til skade.

REPARATIONER OG RETURNERINGER

- Udfør aldrig reparationer selv. Service og reparationer må kun udføres af personale, der er behørigt instrueret og kvalificeret. Hvis du har spørgsmål, skal du kontakte RUDOLF Medical, din forhandler eller din afdeling for medicinsk teknologi.
- Defekte medicinske anordninger skal have gennemgået hele genbehandlingscyklussen, før de returneres til reparation eller reklamation.

PROBLEMER / HÆNDELSER

- Indberet eventuelle problemer med RUDOLF Medicals medicinske udstyr til din forhandler.
- I tilfælde af alvorlige hændelser med de medicinske anordninger skal brugeren indberette dette til RUDOLF Medical som producent og til den kompetente myndighed i det EU-land, hvor brugeren er bosiddende.

GARANTI

- Medicinsk udstyr er fremstillet af materialer af høj kvalitet og underkastes en streng kvalitetskontrol inden levering. Hvis der er uoverensstemmelser, bedes du kontakte RUDOLF Medical eller din forhandler.

GENBEHANDLING: GÆLDENDE STANDARDER OG RETNINGSLINJER

- DIN EN 285 Sterilisering – Dampsterilisatorer – Store sterilisatorer
- DIN EN 13060 Små dampsterilisatorer
- DIN EN ISO 15883, del 1, 2 og 5: Vask- og desinfektionsmaskiner
- DIN EN 868 Emballage til terminalt steriliserede medicinske anordninger
- DIN EN ISO 11607 Emballage til terminalt steriliserede medicinske anordninger
- DIN EN ISO 17664 Håndtering af sundhedsprodukter – Oplysninger, som producenten af medicinsk udstyr skal give vedrørende håndtering af medicinsk udstyr
- DIN EN ISO 17665 Sterilisering af sundhedsprodukter – Fugtig varme – Krav til udvikling, validering og rutinemæssig kontrol af en steriliseringsproces for medicinsk udstyr

SYMBOLER

	Se brugsanvisningen
	Forsigtig
	Partikode
	Varenr.
	Antal pr. pakke
	Ikke-steril
	Producent
	Fremstillingsdato
	CE-mærkning i henhold til forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 (MDR) med det bemyndigede organs ID
	Opbevares tørt
	Må ikke udsættes for sollys
	Smør med silikonefri, biokompatibel hvid olie, der er godkendt til medicinsk udstyr og dampsterilisering.
	Medicinsk udstyr