

KASUTUSJUHE (ET)

LAPAROSKOPIAINSTRUMENDID „SCREW-IN” – MONOPOLAARNE



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

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



PALUN LUGEGE ENNE TAASKÄITLEMIST JA HOIDKE SEDA OHUTUS KOHTAS

TOODE

Käesolev kasutusjuhend kehtib RUDOLF Medicali laparoskoopiainstrumentide „Screw-In” kohta.

Laparoskoopiainstrumendid „Screw-In” ühendatakse endoskoopiliste protseduuride jaoks sobivate monopolaarsete kõrgsageduskaablitega (HF).

Te saate kvaliteetse toote, mille õige käitlemine ja kasutamine on kirjeldatud allpool.

Ainult professionaalseks kasutamiseks: instrumendid on mõeldud kasutamiseks ainult professionaalsetele kasutajatele (kirurgid, operatsioonisaali õed, meditsiiniseadmete töötlemise tehnikud). Kasutaja peab olema saanud koolituse HF-instrumentide nõuetekohase käitlemise kohta.

Patsientide rühm: Patsientide rühma suhtes ei ole piiranguid. Otsus selle kohta, kas kasu ületab riski antud patsientide rühma puhul, võib jääda meditsiinitöötaja otsustada, lähtudes tema kogemusest.



RUDOLF Medicali instrumendid tarnitakse mittesteriilsetena ning need tuleb enne esimest kasutamist ja kohe pärast iga kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida. Veenduge, et pakend ei oleks tarnimisel kahjustatud. Enne töötlemist tuleb eemaldada kaitsekorgid ja transpordipakend.

KASUTUSOTSTARVE

Monopolaarsed instrumendid on mõeldud kudede lahkamiseks, haaramiseks, lõikamiseks ja koaguleerimiseks minimaalselt invasiivsete kirurgiliste protseduuride käigus.

INDIKATSIOON

„Screw-In” instrumendid on mõeldud kasutamiseks laparoskoopia ja endogünekoloogia valdkonnas.

KONTRAINDIKATSIOONID

- Meditsiiniseadmeid ei ole ette nähtud kasutamiseks kesknärvisüsteemis ega vereringesüsteemis.
- Ärge kasutage instrumenti, kui esineb vähemalt üks järgmistest olukordadest:
 - Patsiendid, kellel on südamestimulaator või muud aktiivsed implantaadid. Enne instrumendi kasutamist patsiendil konsulteerige vastava spetsialistiga.
 - Kõhu piirkonna äge põletik
 - Tupeinfektsioon
 - Rasedus



HOIATUSED JA ETTEVAATUSMEETMED

Üldised märkused

- Ärge kasutage seadet, kui isolatsioon on kahjustatud.
- Koaguleerige ainult juhul, kui instrumendi kontaktpinnad on nähtavad. Ärge puudutage koaguleerimise ajal muid metalleseid.
- Ebaõige kasutamine ja liigne koormus, mis tuleneb keeramisest või kangina kasutamisest, võib põhjustada murdumist ja püsivat deformatsiooni.
- Ärge hoidke läheduses kergesti süttivaid või plahvatusohtlikke aineid.
- Olge teravate otsade ja lõikeservadega käitlemisel ettevaatlik, kuna on olemas vigastuste oht.
- Ärge kasutage metallharju, käsnu ega abrasiivseid puhastusvahendeid, kuna need võivad pinda kahjustada, mis omakorda võib põhjustada korrosiooni. Isolatsioon võib kahjustuda, mis võib põhjustada kontrollimatu põlemise.
- Enne kliinilist kasutamist peab kasutaja kontrollima instrumentide omavahelist või implantaatidega kombineerimise ohutust.
- Ärge kasutage monopolaarseid laparoskoopilisi instrumente MRI- või röntgenpildistamisel.
- Laparoskoopilisi instrumente on saadaval kahes erinevas pikkuses, millest 450 mm pikkune instrument on pikem variant.

Käsitsemise juhised HF-kirurgia puhul:

- Kasutage instrumenti ainult koos originaalvarustusega, kui taastumise tippinge on maksimaalselt **2000 Vp**.
- Monopolaarse ühendusega laparoskoopiliste kääride kasutamisel on oluline tagada, et HF-vool aktiveeritakse ainult siis, kui lõuad on suletud. Kui HF-vool aktiveeritakse lõikamisprotseduuri ajal, võib see põhjustada lõikekvaliteedi halvenemist ja instrumendi püsivat funktsionaalset kahjustust.
- Seadke HF-kirurgilise seadme väljundvõimsus ainult sellisele väärtusele, mis on protseduuri jaoks absoluutselt vajalik. Kui tavapärasest koagulatsiooni ei saavutata hoolimata HF-kirurgilise seadme standardseadistuse kasutamisest, ärge kunagi suurendage seadme väljundvõimsust ilma eelneva väljundvõimsuse kontrollimiseta. Ärge ületage instrumendi maksimaalselt lubatud tippinge väärtust vastavates režiimides.
- Tööotsa (lõuendi) kontaktpunktide pinnad peavad olema jääkidest puhtad. Optimaalse koagulatsiooni tulemuse saavutamiseks on äärmiselt oluline, et instrumentide tööotsad oleksid alati puhtad. Kui vanud veri ja kudede jäägid halvendavad töökindlust. Kui koagulatsiooni tulemuslikkus väheneb, ärge suurendage võimsust, vaid puhastage instrumentide tööotsad niiske steriilse tampooniga.
- Seadme tahtmatu sisselülitamine või elektroodi liikumine vaateväljast väljapoole võib põhjustada patsiendile vigastusi.
- Lülitage HF-vool sisse ainult siis, kui elektrood on teie vaateväljas ja puutub kokku koega. Vastasel juhul võib irrigatsioonivedelik liigselt kuumeneda, põhjustades patsiendile vigastusi.
- Soovitatakse kasutada suitsu eemaldamise süsteemi.
- Veenduge, et HF-generaatori kasutuskeskonna tingimused vastavad nõuetele, piiramata seejuures ühilduvust laparoskoopiliste instrumentidega.

Infektsioonioht:

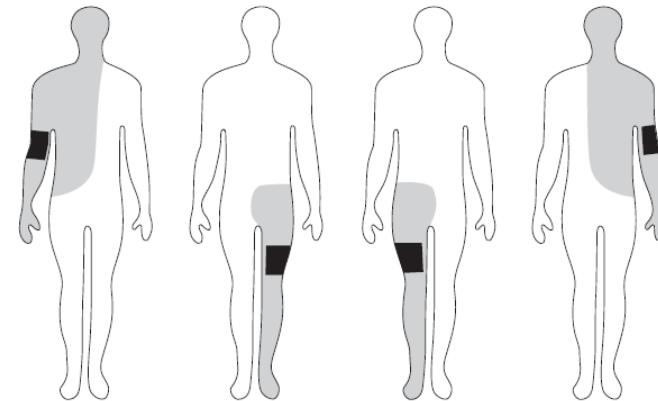
- Patsientide puhul, kellel on ravimatud infektsioonid, nagu CJD (Creutzfeldt-Jakobi tõbi), hepatiit, HIV, nende infektsioonide võimalikud variandid või infektsioonikahtlus, tuleb järgida kehtivaid riiklikke eeskirju meditsiiniseadmete kõrvaldamise ja taaskasutamise kohta.
- Ebapiisav puhastamine ja steriliseerimine võivad samuti põhjustada infektsiooniohtu.

PATSIENDI PAIGUTAMINE

- Veenduge, et tagasivooluelektrood on paigutatud õigesti, vastasel juhul on oht põletuste tekkeks.
- Veenduge, et patsient ei puutuks kunagi kokku muude metallosadega (nt operatsioonilaud) ja et ta oleks isoleeritud kõigist elektrit juhtivatest osadest.
- Asetage patsient kuivale, elektriliselt isoleeritud alusele.
- Vältige nahk-nahk-kontakti (käed, jalad). Asetage keha, käte ja jalgade vahele kuiv marli, et vältida nahk-nahk-kontakti.
- Operatsioonilaud peab olema maandatud.

VOOLU LIIKUMINE KEHAS MONOPOLAARSE KÕRGSAGEDUSOPERATSIOONI AJAL

- Voolu tee patsiendi kehas peab olema lühike ja vool ei tohi kulgeda läbi rindkere.
- Kui mõjutatud piirkonnast ei ole eemaldatud kehakarvu ja kontaktkohas on veel niiskust, nt desinfektsioonivahendit, on põletusohu oht.
- Järgneval joonisel on näidatud tagasivooluelektroodi (must ristkülik) asukoht ja instrumendi (lõuade) elektrit juhtivate tööotsade lubatud kasutusosalad (hallid).
- Neutraalelektroodi valimisel tuleb veenduda, et seda on võimalik jälgida ja et see on ühilduv kontakti kvaliteedi jälgimisseadmega.



ENNE IGA KASUTAMIST: VISUAALNE JA FUNKTIONAALNE KONTROLL

Kontrollige järgmist:

- Välised kahjustused (nt deformeerunud vars, mõlgid, kriimustused, praod või teravad servad)
- Õige toimimine
- Puhastus- või desinfektsioonivahendite jääke
- Töökanalite vaba läbipääs
- Pöörake erilist tähelepanu järgmisele:
 - Kõigi HF-pistikute ja kaablite nõuetekohane ühendus
 - Jalglüliti töökorras olek
 - HF-kaabli ja instrumendi isolatsiooni kahjustused
 - Instrumendi distaalse otsa (kontaktpindade) puhtus

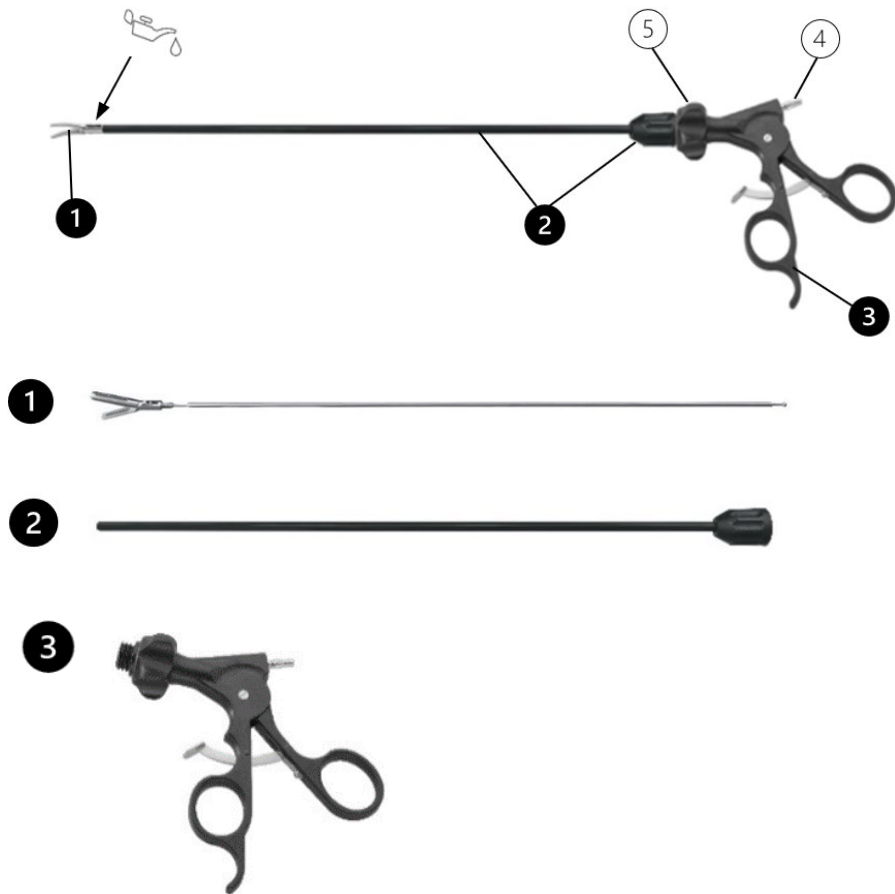
Vaadake ka:

- Vaata ka jaotist „Ülevaatus ja hooldus“.
- Defektsed tooted: vt jaotist „Remont ja tagastamine“.

TOOTE KIRJELDUS

- RUDOLF Medicali laparoskoopiline „Screw-In“ süsteem koosneb kolmest osast, mis on vahetatavad ja lahtivõetavad ning varustatud monopolaarse HF-ühendusega. Instrumendid on saadaval erinevates mudelites (lõuapidemed, käepidemed, torud) ja disainides (toru läbimõõt, töö pikkus). Elektrokirurgiliste seadmetega kasutamiseks sobivad kaablid leiate RUDOLF Medicali laparoskoopiakataloogist. Laparoskoopiliste instrumentide jaoks on saadaval erineva pikkusega kaablid, millest 5-meetrine kaabel on pikim.
- RUDOLF Medicali „Screw-In“ süsteem võimaldab torusid (koos sobivate lõuapidamistega) kombineerida kõigi süsteemi käepidemetega. Käepidemed sobivad nii Ø5 mm kui ka Ø10 mm torudega. Lõuapidamised aga sobivad ainult sama läbimõõduga torudega.

Näide: haaramispintsett toru läbimõõduga 5 mm, töö pikkus 330 mm, käepide hammasratasega.



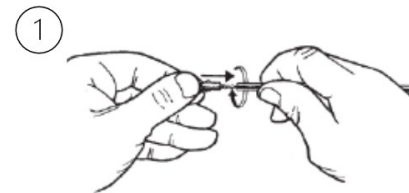
Kombinatsiooniosad ja komponendid:

- (1) Lõuapadjakas – eespool toodud näide haaramispintsettidega
- (2) Toru kinnituskruvi mutriga. Kinnituskruvi mutrid on saadaval erinevates värvides.
- (3) Käepide – ülaltoodud näites on kujutatud mudel, millel on hammasratas
- (4) HF-ühendus, monopolaarne
- (5) Pöörlev adapter, pöörleb 360°, 10 lukustusega (mugavuskäepide: 12 lukustusega)

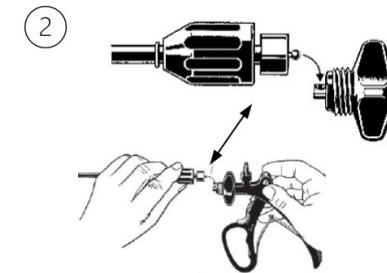
KOOSTAMINE / LAHTI VÕTMINE

! Lõuapadjad saab kombineerida ainult sama süsteemi läbimõõduga ja töö pikkusega torudega.

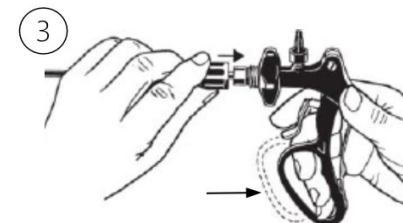
Kokkupanek



1. Lükake lõuapadja torusse ja keerake toru lõuapadjale, pöörates seda päripäeva.
2. Kinnitage toru ainult niipalju, et lõuapadjad ei saaks kasutamise ajal lahti tulla.

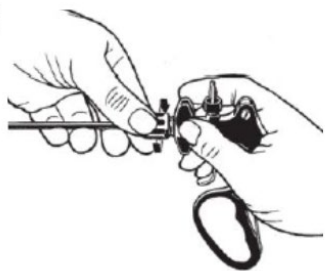


1. Sisestage kruvitud lõuaplaadiga toru oma kuulipeaga käepideme kuulipesasse.
2. Veenduge, et lõuad on täielikult suletud. Käepide peab olema avatud. Ärge seda kasutage.



1. Liigutage käepidet ainult niivõrd, kuni toru metallsilinder puutub vastu käepideme pesale.
2. Seejärel lükake kinnituskruvi mutter toru metallilise silindri peal käepideme keermestatud pesu suunas. See muudab kinnitusmutri käepidemele keeramise lihtsaks ja ohutuks.

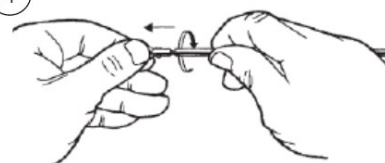
4



1. Keerake kinnitusmutrit päripäeva käepideme pesale ja pingutage seda, hoides pöörlevat adapterit käepidemest kinni.
2. Pärast kokkupanekut tehke töökontroll.

Lisateavet leiate jaotisest „Enne iga kasutamist: visuaalne ja töökontroll”.

4



1. Keerake toru lõuapadja küljest lahti, pöörates seda vastupäeva.
2. Tõmmake lõuapadja torust välja.

Lahtimonteerimine

1



Torude lahtikeeramiseks avage seade või käepide.

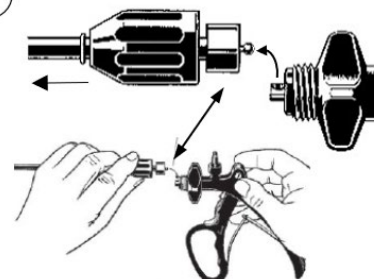
Käepidemetes olevad sisseehtitatud vedrud (vt joonist) toetavad automaatset avamist.

2



1. Hoidke pöörlevat adapterit kindlalt käepidemest kinni.
2. Lõdvendage toru kinnituskrugi mutrit, keerates seda vastupäeva.

3



1. Tõmmake kinnituskrugi mutter toru metallilise silindri pealt tagasi.
2. Eemaldage toru koos lõuapadja sisekomponendiga käepideme kuulpesast.

TAASKASUTAMISE JUHISED

- Automaatne puhastamine/desinfitseerimine on eelistatavam kui käsitsi puhastamine/desinfitseerimine, kuna automaatseid protsesse on võimalik standardiseerida, korrata ja seega valideerida.
- Kandke töötlemise ajal isiklikke kaitsevahendeid.
- Meditsiiniseadmed tuleb töötleda ühe tunni jooksul pärast kasutamist, et vältida saaste kuivamist instrumentidele.
- Kasutage ainult ettenähtud puhastusvahendeid. Kui kasutatakse muid puhastusvahendeid, peate need ise valideerima.
- Teise puhastusvahendi valimisel võtke arvesse instrumendi materjali ja omadusi, WD tootja poolt vastavaks kasutuseks soovitatud puhastusvahendeid ning Robert Kochi Instituudi (RKI) ja Saksa Hügieeni- ja Mikrobioloogia Seltsi (DGHM) asjakohaseid nimekirju ja soovitusi või riiklikke soovitusi.
- Ärge kasutage fikseerimisvahendeid.
- Kasutage korrosioonikaitsega desinfektsioonivahendeid.
- Ärge jätke instrumente liiga kauaks desinfektsioonilahusesse. Järgige desinfektsioonilahuse tootja juhiseid.
- Ärge loputage kuuma vee all.
- Ärge kasutage metallharju, käsnu ega abrasiivseid puhastusvahendeid, kuna need võivad pinda kahjustada, mis omakorda võib põhjustada korrosiooni. Isolatsioon võib kahjustuda, mis võib põhjustada kontrollimatu põlemise.
- Plastosad, näiteks plastkäepidemed, ei tohi puutuda kokku vesinikperoksiidiga (H_2O_2), sest see võib neid kahjustada.

Piirangud

- Meditsiiniseadmeid ei ole ette nähtud käsitsi töötlemiseks.
- Toote kasutamisega sõltub mitmest tegurist, sealhulgas:
 - kasutuskordade arv ja töötlemistsükli sagedus
 - hoolduse, käitlemise ja hooldamise kvaliteet
 - toote otseste märgistuste jätkuv loetavus
- Ärge kasutage kinnitusaineid ega kuuma vett ($>40\text{ °C}$), sest see põhjustab jääkide kõvenemist, mis võib takistada meditsiiniseadme puhastamist.

Esmane töötlemine kasutuskohas

- Defektsed instrumendid tuleb selgelt vastavalt märgistada. Need tuleb enne kõrvaldamist või tagastamist töötleda.
- Meditsiiniseadmed tuleb töötleda ümber ühe tunni jooksul pärast kasutamist, et vältida saaste kuivamist instrumentidel.
- Ärge kasutage metallharju, teravaid tööriistu ega abrasiivseid puhastusvahendeid, kuna need võivad meditsiiniseadet kahjustada. Pinnakahjustused võivad põhjustada korrosiooni.
- Meditsiiniseadmetelt tuleb tugev saaste eemaldada ühekordselt kasutatava lapiga kohe pärast kasutamist.
- Töökanalid ja luumen tuleb vahetult pärast kasutamist mitu korda läbi loputada, et vältida ummistumist.

Transport

- Meditsiiniseadmete ohutu ladustamine ja transportimine töötlemiskohta peab toimuma suletud mahutis / kontainerisüsteemis, et vältida meditsiiniseadmete kahjustumist ja keskkonna saastumist.
- Meditsiiniseadmed ei tohi transpordi ajal üksteisega kokku puutuda.

Ettevalmistus enne puhastamist

- Meditsiiniseadmed tuleb ümbertöötlemiseks võimaluse korral lahti monteerida või avada ilma tööriistade kasutamiseta.

Käsitsi eelpuhastus

- Ärge kasutage metallharju, teravaid tööriistu ega abrasiivseid puhastusvahendeid, kuna need võivad meditsiiniseadmeid kahjustada. Pinnakahjustused võivad põhjustada korrosiooni.
- Järgige tootja poolt antud puhastusvahendi kasutamishuiseid (kontsentratsioon, temperatuur ja ultraheli töötlemise aeg). Kui kontsentratsioon on liiga madal, vesi liiga soe või ultraheli töötlemise aeg liiga lühike, on oht, et saasteid ei eemaldata piisavalt. Järgige siiski maksimaalset ultraheli töötlemise aega, mis on 5 minutit.

Toimige järgmiselt:

1. Meditsiiniseadmed, millel on raskesti ligipääsetavad kohad, nagu luumid, õõnsused, avad, keermestused ja pilud, tuleb leotada külmas vees vähemalt 5 minutit ja loputada veejoaga vähemalt 10 sekundit (impulssrežiim).
2. Harjake torude sisepinda vastava suurusega pehme harjaga.
3. Loputage torusid uuesti veepihustiga 10 sekundit (1,8 baari).
4. Harjake instrumentide välispindu pehme harjaga, kuni nähtavaid jääke enam ei ole.
5. Seejärel asetage instrumendid toatemperatuuril olevasse ultraheli-vanni.

Puhastamine ultrahelivannis

Etapp	Puhastusvahendid	Aeg (min)	Temperatuur (°C)
Puhastamine ultrahelivannis puhastusvahendiga. Meditsiiniseadmed peavad olema täielikult vanni sisse kastetud.	Kraanivesi, 0,5% leeliselist puhastusainet	5	< 40
Võtke meditsiiniseadmed ultraheli-vannist välja. Loputage neid voolava vee all, kuni kõik nähtav saaste on eemaldatud.	Voolav vesi	---	Külm

- **Märkus:** Vibratsioon võib lahti raputada väikeseid osi, nagu kruvid ja mutrid. Pärast ultrahelitöötlust veenduge, et instrumendid on terved, ja kontrollige, kas väikesed osad on lahti tulnud.

Puhastusaine ja ultraheli-vann käsitsi eelpuhastamiseks

Puhastusaine	neodisher MediClean forte, tootja Dr. Weigert Kontsentratsioon: 0,5% Toimimisaeg: 5 minutit
Ultraheli vanni kasutamise aeg	Kuni 5 minutit
Ultrahelivann	Elmasonic S 300H, tootja Elma Schmidbauer GmbH

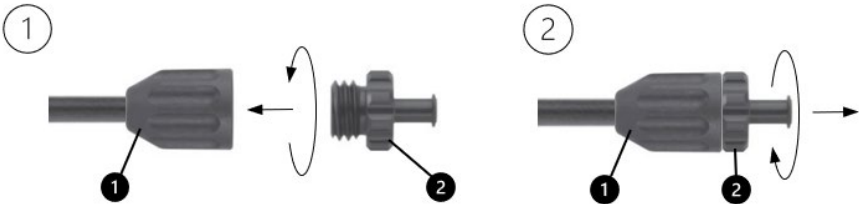
Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine

- Puhastage ja desinfitseerige meditsiiniseadmeid ainult sobivates pesu- ja desinfektsiooniseadmetes (WD) ning kasutades WD-seadme ja meditsiiniseadmete jaoks valideeritud protseduuri/programmi (EN ISO 15883 WD-seadme jaoks ja DIN EN ISO 17664-1 protseduuri jaoks).
- Tuleb järgida WD-seadmete tootjate kasutus- ja laadimisjuhiseid.
- Puhastamiseks tuleb liigenditega meditsiiniseadmed avada umbes 90 kraadi võrra.
- Puhastamiseks avage lõuapadjad.
- Lumeniga meditsiiniseadmed (torud, varred, voolikud) tuleb ühendada loputussüsteemiga, et tagada lumeni läbipesu. Selleks võib kasutada RUDOLF Medicali loputusadapterit Luer-lukuga (vt joonised 1 ja 2 allpool).
- Puhastusvahendi valimisel tuleb arvestada seadme materjali ja omadustega ning WD-tootja poolt vastavaks kasutuseks soovitatud puhastusvahenditega.

Märkus: 5 mm ja 10 mm läbimõõduga torude (vt jooniseid 1 ja 2) automatiseeritud puhastamiseks kasutage loputusadapterit (REF: RS000-010).

Paigaldamine (joonis 1): Keerake loputusadapter (2) torude kinnituskrui mutrisse päripäeva. Hoidke kinnituskrui mutrit (1) kindlalt kinni.

Lahtimonteerimine (joonis 2): Keerake loputusadapter (2) vastupäeva suunas lahti toru kinnitusmutrit. Hoidke seejuures kinnitusmutrit (1) kindlalt kinni.



- (1) Torud kinnitusmutriga
(2) Luer-lock-ühendusega loputusadapter

Puhastusaine ja pesu-desinfitseerija automaatseks puhastamiseks ja desinfitseerimiseks

Puhastusaine automaatseks puhastamiseks	neodisher MediClean forte, tootja Dr. Weigert Kontsentratsioon: 0,5%
Desinfektsiooniprotsess	Termiline desinfektsioon (mitte keemotermiline desinfektsioon)
Pesu- ja desinfektsiooniseade	Miele PG 8535

Automaatne puhastusprogramm termilise desinfektsiooniga pesu- ja desinfektsiooniseadmes, milles kasutatakse leeliselist pesuainet

Etapp	Puhastusvahendid	Aeg (min)	Temperatuur (°C)
Eelpesu	Kraanivesi	1	Külm
Eelpesu	Kraanivesi	1	Külm
Puhastamine	Voolav vesi, 0,5% leeliselist pesuvahendit	5	55
Loputamine	Demineraliseeritud vesi*	2	Külm
Desinfektsioon**	Demineraliseeritud vesi	> 5	> 90

* Et vältida meditsiiniseadmel sadestumiste ja plekkide tekkimist, kasutage lõplikuks loputamiseks demineraliseeritud vett.
** Automaatse termilise desinfektsiooni läbiviimisel võtke arvesse riiklikke nõudeid seoses ISO 15883-1 standardis sätestatud A0-väärtusega (A0 = 3000).
Ühendkuningriigi puhul on kinnitatud ka nõuded A0 = 600 temperatuuril 90 °C ja kestusega 60 sekundit. Vajaduse korral võib meditsiiniseadme ka käsitsi kuivatada kiuduvaba lapiga. Kuivatage meditsiiniseadme õõnsused steriilse suruõhuga.

KONTROLL JA HOOLDUS

- Pärast puhastamist ja desinfitseerimist tuleb meditsiiniseadmeid visuaalselt ja funktsionaalselt kontrollida. Meditsiiniseadmed peavad olema makroskoopiliselt puhtad (ilma nähtavate jääkideta). Erilist tähelepanu tuleks pöörata piludele, lukkudele, hammasratastele ja muudele raskesti ligipääsetavatele kohtadele.
- Kui jääke / vedelikke on endiselt näha, tuleb puhastamis- ja desinfitseerimisprotsessi korrata.
- Enne steriliseerimist tuleb meditsiiniseade vajaduse korral kokku panna ning kontrollida selle töökindlust, kulumist ja kahjustusi (praod, rooste) ning vajaduse korral asendada.
- Hammasrihmaga (lukuga) meditsiiniseadmed steriliseeritakse kas avatud asendis või esimesse hammasse lukustatuna.
- Pärast iga puhastamist/desinfitseerimist, st enne steriliseerimist, tuleb liikuvad osad, liigendid, lukud ja hammasrattad määrada silikoonivaba, bioloogiliselt sobiva valge meditsiinilise õliga.
- Defektsed meditsiiniseadmed peavad olema läbinud kogu töötlemistsükli enne tagastamist remonti või kaebuse esitamist.
- Vaadake ka käesolevate juhiste jaotist „Enne iga kasutamist: visuaalne ja funktsionaalne kontroll“.

PAKENDAMINE

- Meditsiiniseadmete pakendamine steriliseerimiseks toimub vastavalt standarditele DIN EN ISO 11607 ja DIN EN 868.
- Üksikpakendamise korral veenduge, et pakend on piisavalt suur, et mahutada meditsiiniseadet ilma, et see pingutaks sulgemisõmblust või rebiks pakendit. Teravad ja teravad lõikeservad ei tohi steriliseerimispakendit läbi torkida.

STERILISEERIMINE

- Sterilisaatorid on valideeritud vastavalt standarditele DIN EN 13060 ja DIN EN 285; steriliseerimisprotsess on valideeritud vastavalt standardile DIN EN ISO 17665.
- Järgige palun sterilisaatori tootja juhiseid.

Valideeritud on järgmised aurusteriliseerimise (fraktsioneeritud vaakummeetod) parameetrid:

Steriliseerimine on valideeritud vastavalt standardile DIN EN ISO 17665:

Steriliseerimistemperatuur	Minimaalne hoidmisaja (toimeaeg)	Kuivamisaeg
134 °C, vähemalt 132 °C; maksimaalselt 137 °C	4 minutit	Minimaalselt 10 minutit

või

Steriliseerimine vastavalt standardile ANSI AAMI ST79:

Steriliseerimistemperatuur	Minimaalne hoidmisaeg (kokkupuuteaeg)	Kuivamisaeg
132 °C – 135 °C	4 minutit	20 minutit

SÄILITAMINE

- Steriliseeritud meditsiiniseadmeid tuleb hoida bakterivaeses, kuivas, puhtas ja tolmuvas kohas temperatuuril 5–40 °C.
- Pakend peab tagama steriilsete instrumentide optimaalse kaitse säilitamise ajal. Alati tuleb järgida asjakohase standardi DIN EN ISO 11607 nõudeid.

TEAVE TAASKASUTAMISPROTSEDUURI VALIDEERIMISE KOHTA

Valideerimisprotseduuri käigus on kasutatud järgmisi materjale ja seadmeid:

Käsitsi eelpuhastus ultraheli vannis	• Pesuvahend: Dr. Weigerti toode „neodisher MediClean forte“, aluseline, kontsentratsioon 0,5% • Ultraheli-puhastusseade: Elmasonic S 300H (tootja Elma Schmidbauer GmbH) • Temperatuur: < 40 °C • Kestus: 5 minutit
Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine	• Puhastusaine: Dr. Weigert'i neodisher MediClean forte, aluseline, kontsentratsioon 0,5% • Termiline desinfektsioon (mitte keemotermiline desinfektsioon) • Pesu- ja desinfektsiooniseade: Miele PG 8535
Steriliseerimine	• Aurusteriliseerimine, fraktsioneeritud vaakummeetod • Sterilisaator: Systec GmbH & Co. KG toodetud HX-320 2D

Valideerimisandmed

Protsess	Aruande number	Kontrolliasutus
Puhastamine ja desinfitseerimine	43633	CleanControlling GmbH
Aurusteriliseerimine	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

LISAMÄRKUSED

- Kui nimetatud protsessiaineid ja seadmeid ei ole saadaval, peab kasutaja oma protsessi valideerima.

KÄITLEMINE

- Meditsiiniseadmed tuleb kõrvaldada alles pärast nende nõuetekohast puhastamist ja desinfitseerimist.
- Meditsiiniseadmete kõrvaldamisel või ringlussevõtul tuleb järgida riiklikke eeskirju ja kehtivaid haigla juhiseid.
- Olge ettevaatlik teravate otsade ja lõikeservadega. Kasutage sobivaid kaitsekorki või -anumaid, et vältida kolmandate isikute vigastusi.

REMONT JA TAGASTAMINE

- Ärge kunagi tehke remonti ise. Hooldust ja remonti tohib teha ainult asjakohaselt juhendatud ja kvalifitseeritud personal. Kui teil on küsimusi, võtke ühendust RUDOLF Medicaliga, oma turustajaga või meditsiinitehnikaosakonnaga.
- Defektsed meditsiiniseadmed peavad olema läbinud kogu töötlemistsükli enne tagastamist remonti või kaebuse esitamist.

PROBLEEMID / JUHTUMID

- Teatage RUDOLF Medicali meditsiiniseadmetega seotud probleemidest oma turustajale.
- Meditsiiniseadmetega seotud tõsiste vahejuhtumite korral peab kasutaja sellest teatama tootjale RUDOLF Medicalile ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja elab.

GARANTII

- Meditsiiniseadmed on valmistatud kvaliteetsetest materjalidest ja läbivad enne tarnimist range kvaliteedikontrolli. Kui esineb kõrvalekaldeid, võtke ühendust RUDOLF Medicaliga või oma turustajaga.

TAASKASUTAMINE: KOHALDATAVAD STANDARDID JA SUUNISED

- DIN EN 285 Steriliseerimine – Aurusterilisaatorid – Suured sterilisaatorid
- DIN EN 13060 Väikesed aurusterilisaatorid
- DIN EN ISO 15883, osad 1, 2 ja 5 – Pesu- ja desinfektsiooniseadmed
- DIN EN 868 Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid
- DIN EN ISO 11607 Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid
- DIN EN ISO 17664 Tervishoiutoodete töötlemine – Meditsiiniseadmete tootja poolt meditsiiniseadmete töötlemiseks esitatav teave
- DIN EN ISO 17665 Tervishoiutoodete steriliseerimine – Niiske kuumus – Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamisele, valideerimisele ja rutiinsele kontrollile

SÜMBOLID

	Järgige kasutusjuhendit
	Ettevaatust
	Partii kood
	Artikli nr
	Tükkide arv pakendis
	Mitte-steriilne
	Tootja
	Valmistamiskuupäev
	CE-märgistus vastavalt meditsiiniseadmete määrusele (EL) 2017/745 (MDR) koos teavitatud asutuse ID-ga
	Hoida kuivas kohas
	Hoida eemal päikesevalgusest
	Määrige silikoonivaba, bioloogiliselt sobiva valge õliga, mis on heaks kiidetud meditsiiniseadmete jaoks ning sobib aurusteriliseerimiseks.
	Meditsiiniseade