

UPUTE ZA UPOTREBU (HR) LAPAROSKOPSKI INSTRUMENTI "SCREW-IN" – MONOPOLARNI



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

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



MOLIMO PROČITAJTE PRIJE PONOVDNE OBRADJE I ČUVAJTE NA SIGURNOM MJESTU

PROIZVOD

Ove upute za uporabu vrijede za RUDOLF Medical laparoskopske instrumente "Screw-In".

Laparoskopski instrumenti "Screw-In" povezuju se na odgovarajuće monopolarne visokofrekventne (HF) kabele za endoskopske zahvate.

Primaju se visokokvalitetni proizvod čije su pravilno rukovanje i uporaba opisani u nastavku.

Samo za profesionalnu upotrebu: Instrumenti su namijenjeni isključivo za upotrebu od strane stručnih korisnika (kirurga, medicinskih sestara u operacijskoj sali, tehničara za reprocesiranje medicinskih proizvoda). Korisnik mora biti obučan za pravilno rukovanje HF instrumentima.

Populacija pacijenata: Ne postoje ograničenja u pogledu populacije pacijenata. Liječnik može prema vlastitom nahođenju i iskustvu procijeniti nadmašuje li korist rizik za određenu populaciju.



Instrumenti RUDOLF Medical isporučuju se nesterilni i moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije prve uporabe i odmah nakon svake uporabe. Provjerite je li ambalaža pri isporuci neoštećena. Zaštitne kapice i transportna ambalaža moraju se ukloniti prije obrade.

PREDVIĐENA NAMJENA

Monopolarni instrumenti namijenjeni su za disekciju, hvatanje, rezanje i koagulaciju tkiva tijekom minimalno invazivnih kirurških zahvata.

INDIKACIJA

Instrumenti tipa "Screw-In" namijenjeni su za upotrebu u medicinskim područjima laparoskopije i endoginekologije.

KONTRAINDIKACIJE

- Medicinski uređaji nisu namijenjeni za upotrebu na središnjem živčanom i krvožilnom sustavu.
- Ne koristite instrument kada je zadovoljeno barem jedno od sljedećih stanja:
 - Pacijenti s pejsmejkerom ili drugim aktivnim implantatima. Molimo, posavjetujte se s odgovarajućim stručnjakom prije upotrebe instrumenta na pacijentu.
 - Akutni upalni proces u trbušnoj šupljini
 - Vaginalna infekcija
 - Trudnoća



UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Opće napomene

- Ne koristite instrument ako je izolacija oštećena.
- Koagulirajte samo ako su kontaktne površine instrumenta vidljive. Tijekom koagulacije ne dodirujte nikakve druge metalne predmete.
- Nepravilna upotreba i prekomjerni napor pri uvijanju ili polugovanju mogu dovesti do loma i trajne deformacije.
- Ne držite u blizini visoko zapaljive ili eksplozivne tvari.
- Budite oprezni pri rukovanju oštrim vrhovima i reznim rubovima jer postoji rizik od ozljeda.
- Ne koristite metalne četke, spužve ili abrazivna sredstva za čišćenje jer mogu oštetiti površinu, što zauzvrat može dovesti do korozije. Izolacija se može oštetiti, što može dovesti do nekontroliranog paljenja.
- Prije kliničke uporabe, korisnik mora provjeriti sigurnu kombinaciju instrumenata međusobno ili s implantatima.
- Ne koristite monopolarne laparoskopske instrumente za primjene magnetske rezonancije (MRI) ili rendgenske snimke.
- Laparoskopski instrumenti dolaze u dvije različite duljine, pri čemu je instrument duljine 450 mm duža varijanta.

Napomene za rukovanje za HF kirurgiju:

- Koristite instrument samo s naponom povrata vrha od **2000 Vp** max. u kombinaciji s originalnim dodacima.
- Prilikom upotrebe laparoskopskih škari s monopolarno vezom važno je osigurati da se visokofrekventna struja aktivira samo kada su kliješta zatvorena. Ako se visokofrekventna struja aktivira tijekom zahvata rezanja, to može dovesti do gubitka kvalitete rezanja i trajnog funkcionalnog oštećenja instrumenta.
- Postavite izlaznu snagu HF kirurškog uređaja samo na vrijednost koja je apsolutno nužna za zahvat. Ako se unatoč korištenju standardne postavke HF kirurškog uređaja ne postigne normalna koagulacija, nikada ne povećavajte izlaznu snagu uređaja bez prethodne provjere izlazne snage. Ne prekoračujte maksimalni dopušteni vršni napon instrumenta u odgovarajućim načinima rada.
- Površine kontaktnih točaka na radnom dijelu (čeljusti) moraju biti bez ostataka. Kako bi se postigli optimalni rezultati koagulacije, ključno je da radni dijelovi instrumenata uvijek budu čisti. Osušena krv i preostalo tkivo narušavaju funkcionalnost. Kada se smanji učinkovitost koagulacije, ne povećavajte snagu, već očistite radne dijelove instrumenata vlažnom sterilnom maramicom.
- Nehotična aktivacija ili pomicanje elektrode izvan vidnog polja može dovesti do ozljede pacijenta.
- Visokofrekventnu struju uključujte samo ako je elektroda u vidnom polju i u kontaktu s tkivom. U suprotnom, tekućina za ispiranje može se pregrijati, što može dovesti do ozljede pacijenta.
- Preporučuje se upotreba sustava za odvod dimnih plinova.
- Molimo provjerite ispunjavaju li okolišni radni uvjeti HF generatora zahtjeve, a da se pritom ne ograničava kompatibilnost s laparoskopskim instrumentima.

Rizik od infekcije:

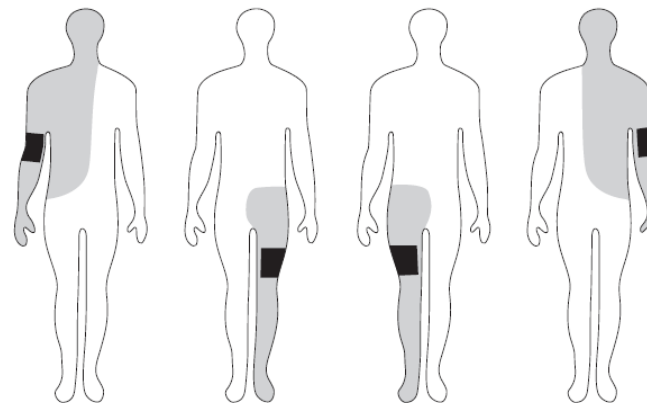
- Za pacijente s neizlječivim infekcijama kao što su CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolest), hepatitis, HIV, moguće varijante tih infekcija ili sumnja na infekciju, potrebno je primijeniti važeće nacionalne propise o zbrinjavanju i obradi medicinskih proizvoda.
- Neadekvatno čišćenje i sterilizacija također mogu dovesti do rizika od infekcije.

POZICIONIRANJE PACIJENTA

- Osigurajte ispravno postavljanje povratne elektrode, inače postoji rizik od opekline.
- Pobrinite se da pacijent nikada ne dođe u kontakt s drugim metalnim dijelovima (npr. kirurškim stolom) i da je izoliran od svih dijelova koji provode električnu struju.
- Položite pacijenta na suhu, električno izoliranu podlogu.
- Izbjegavajte izravan kontakt kože (ruke, noge). Stavite suhu gazu između tijela, ruku i nogu kako biste spriječili kontakt kože.
- Operacijski stol mora biti uzemljen.

TOK STRUJE U TIJELU TIJEKOM MONOPOLARNE HF KIRURGIJE

- Put struje kroz tijelo pacijenta treba biti kratak i ne smije prolaziti preko prsnog koša.
- Postoji rizik od opekline ako se dlake na tijelu u zahvaćenom području ne uklone, a vlaga, npr. dezinficijens, još uvijek je prisutna na mjestu kontakta.
- Sljedeća ilustracija prikazuje položaj povratne elektrode (crni pravokutnik) i dopuštena područja primjene (siva) za električno vodljive radne dijelove instrumenta (čeljusti).
- Prilikom odabira neutralne elektrode provjerite može li se pratiti i je li kompatibilna s monitorom kvalitete kontakta.



PRIJE SVAKE UPOTREBE: VIZUALNI I FUNKCIONALNI PREGLED

Provjerite:

- Vanjsko oštećenje (npr. deformirano tijelo, udubljenja, žljebovi, pukotine ili oštri rubovi)
- ispravno funkcioniranje
- Ostatke deterdženta ili sredstva za dezinfekciju
- Slobodan prolaz kroz radne kanale
- Posebno obratite pozornost na sljedeće:
 - Pravilni kontakt svih HF priključaka i kabela
 - Funkcioniranje stopalnog prekidača
 - Oštećenje izolacije HF kabela i instrumenta
 - Čistoća distalne krajnosti instrumenta (kontaktne površine)

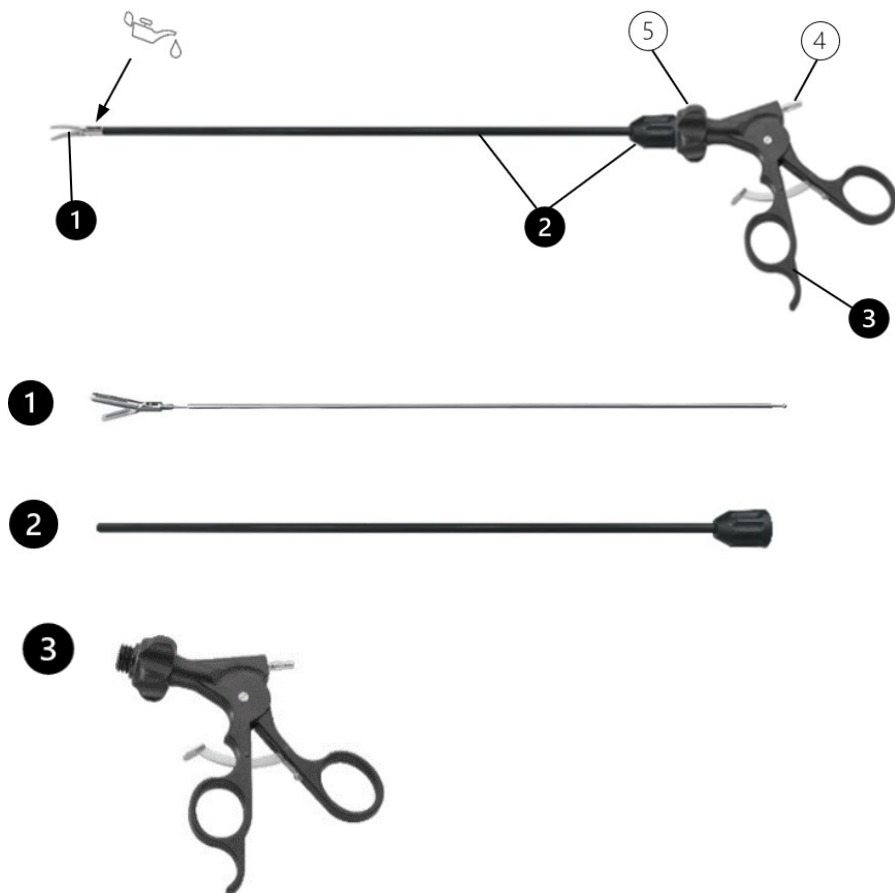
Također pogledajte:

- Vidi također odjeljak "Inspekcija i održavanje."
- Neispravni proizvodi: Pogledajte odjeljak "Popravci i povrat".

OPIS PROIZVODA

- Laparoskopski "Screw-In" sustav tvrtke RUDOLF Medical sastoji se od trodjelnih izmjenjivih i rastavljivih instrumenata s monopolarnom HF spojkom. Instrumenti su dostupni u različitim modelima (ulozci za čeljusti, ručke, cijevi) i dizajnima (promjer cijevi, radna duljina). Kompatibilni kabeli za upotrebu s elektrokirurškim jedinicama mogu se pronaći u katalogu RUDOLF Medical laparoskopije. Dostupni su kabeli različitih duljina za laparoskopske instrumente, pri čemu je 5-metarski kabel najduži.
- RUDOLF Medical "Screw-In" sustav omogućuje kombiniranje cijevi (s kompatibilnim ulošcima čeljusti) sa svim ručkama sustava. Ručke su kompatibilne i s cijevima promjera Ø5 mm i s cijevima promjera Ø10 mm. Ulošci čeljusti, s druge strane, kompatibilni su samo s cijevima istog promjera.

Primjer: hvataljka za hvatanje s promjerom cijevi od 5 mm, radnom duljinom od 330 mm i ručkom s kliještom.



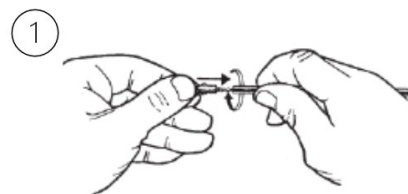
Kombinirani dijelovi i komponente:

- (1) Umetak čeljusti – primjer gore s hvataljkom
- (2) Cijev s maticom za pričvršćivanje. Matice za pričvršćivanje dolaze u raznim bojama.
- (3) Drška – primjer gore prikazuje model s kliještom
- (4) HF priključak, monopolarni
- (5) Okretni adapter, rotabilan 360°, s 10 zupčanika (ergonomska ručka: 12 zupčanika)

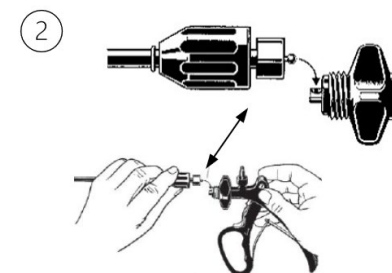
SKLAPANJE / RAZSKLAPANJE

! Umetci čeljusti mogu se kombinirati samo s cijevima istog promjera sustava i radne duljine.

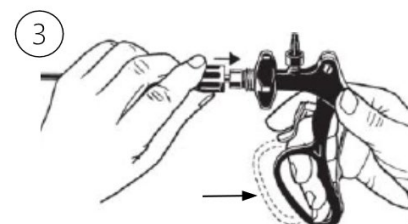
Sklapanje



1. Gurnite umetak čeljusti u cijev i zavijte cijev na umetak čeljusti okretanjem u smjeru kazaljke na satu.
2. Zategnite cijev samo toliko da se umetak čeljusti ne može otpustiti tijekom uporabe.



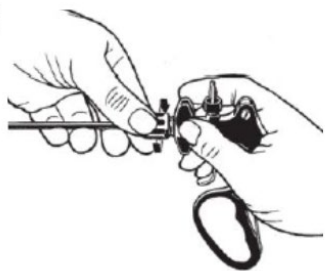
1. S kuglastim krajem umetnite cijev sa zavnutim čeljusnim umetkom u kuglastu udubinu ručke.
2. Provjerite da je čeljust potpuno zatvorena. Drška mora biti otvorena. Nemojte je koristiti.



1. Rukohvat pomičite samo dok metalni cilindar cijevi ne prisloni uz utičnicu rukohvata.
2. Zatim navucite maticu za pričvršćivanje preko metalnog cilindra cijevi prema navojnoj utičnici ručke.

Time se olakšava i osigurava sigurno navijanje matice za pričvršćivanje na ručku.

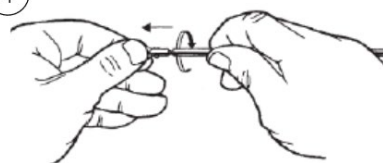
4



1. Navijte maticu za pričvršćivanje u smjeru kazaljke na sat na utičnicu ručke i zategnite je držeći rotirajući adapter za ručku.
2. Nakon sastavljanja obavite funkcionalnu provjeru.

Za više informacija pogledajte odjeljak "Prije svake upotrebe: vizualni i funkcionalni pregled".

4



1. Odvijte cijev s čeljusnog umetka okretanjem u smjeru suprotnom kazaljke na satu.
2. Izvadite uložak čeljusti iz cijevi.

Rastavljanje

1



Da biste odvijali cijev, otvorite instrument ili dršku.

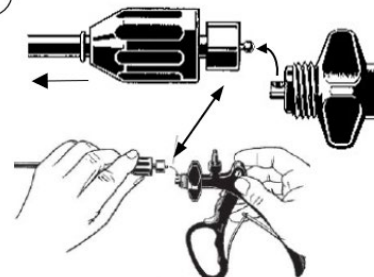
Ugrađene opruge (vidi sliku) u ručkama podržavaju automatsko otvaranje.

2



1. Čvrsto držite rotirajući adapter za ručku.
2. Otpustite maticu za pričvršćivanje cijevi okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.

3



1. Povucite stezni maticu za pričvršćivanje preko metalnog cilindra cijevi.
2. Izvadite cijev zajedno s umetkom čeljusti iz kuglične udubine ručke.

UPUTE ZA PRERADU

- Automatsko čišćenje / dezinfekcija treba prednostiti ručnom čišćenju / dezinfekciji, budući da se automatizirani procesi mogu standardizirati, reproducirati i time validirati.
- Tijekom reprocesiranja nosite osobnu zaštitnu opremu.
- Medicinska sredstva moraju se obraditi unutar jednog sata nakon uporabe kako bi se spriječilo sušenje kontaminacije na instrumentima.
- Koristite samo navedene sredstva za čišćenje. Ako se koriste druga sredstva za čišćenje, morate ih sami validirati.
- Prilikom odabira drugog sredstva za čišćenje uzmite u obzir materijal i svojstva instrumenta, sredstva za čišćenje koja je proizvođač WD-a preporučio za određenu primjenu te relevantne popise i preporuke Instituta Robert Koch (RKI) i Njemačkog društva za higijenu i mikrobiologiju (DGHM) ili nacionalne preporuke.
- Ne koristite fiksativna sredstva.
- Koristite dezinfekcijska sredstva s zaštitom od korozije.
- Ne ostavljajte instrumente predugo u otopini za dezinfekciju. Slijedite upute proizvođača otopine za dezinfekciju.
- Ne ispirajte pod toplom vodom.
- Ne koristite metalne četke, spužve ili abrazivna sredstva za čišćenje jer mogu oštetiti površinu, što zauzvrat može dovesti do korozije. Izolacija se može oštetiti, što može dovesti do nekontroliranog gorenja.
- Plastične komponente, poput plastičnih ručki, ne smiju doći u kontakt s vodikovim peroksidom (H_2O_2) jer bi dijelovi mogli biti oštećeni.

Ograničenja

- Medicinski uređaji nisu namijenjeni ručnoj obradi.
- Na vijek trajanja proizvoda utječu brojni čimbenici, uključujući:
 - Broj upotreba i učestalost ciklusa reprocesiranja
 - Kvaliteta njege, rukovanja i održavanja
 - Kontinuirana čitljivost svih izravnih oznaka na proizvodu
- Ne koristite nikakve fiksativne tvari niti vruću vodu ($>40\text{ }^{\circ}\text{C}$), jer to uzrokuje stvrdnjavanje ostataka koji mogu ometati čišćenje medicinskog uređaja.

Početna obrada na mjestu uporabe

- Neispravni instrumenti moraju biti jasno označeni kao takvi. Moraju se obraditi prije odlaganja ili povrata.
- Medicinski uređaji moraju se obraditi unutar jednog sata nakon uporabe kako bi se spriječilo sušenje kontaminacije na instrumentima.
- Ne koristite metalne četke, oštre alate ili abrazivna sredstva za čišćenje jer mogu oštetiti medicinski uređaj. Oštećenje površine može dovesti do korozije.
- Jaka kontaminacija na medicinskim uređajima mora se ukloniti jednokratnom krpom odmah nakon uporabe.
- Radni kanali i lumen moraju se isprati nekoliko puta odmah nakon uporabe kako bi se izbjegle začepljenosti.

Transport

- Sigurno skladištenje i prijevoz medicinskih proizvoda do mjesta za reprocesiranje treba provoditi u zatvorenom spremniku kako bi se spriječilo oštećenje medicinskih proizvoda i kontaminacija okoliša.
- Medicinski uređaji se ne smiju dodirivati tijekom prijevoza.

Priprema prije čišćenja

- Medicinski uređaji moraju se rastaviti ili otvoriti za reprocesiranje što je više moguće bez upotrebe alata.

Ručno predčišćenje

- Ne koristite metalne četke, oštre alate ili abrazivna sredstva za čišćenje jer mogu oštetiti medicinske uređaje. Oštećenje površine može dovesti do korozije.
- Pridržavajte se uputa proizvođača za deterdžent (koncentracija, temperatura i vrijeme sonikacije). Ako je koncentracija preniska, voda prevruća ili vrijeme sonikacije prekratko, postoji rizik da kontaminacija neće biti dovoljno uklonjena. Međutim, ne prekoračite maksimalno vrijeme sonikacije od 5 minuta.

Postupite na sljedeći način:

1. Medicinske uređaje s teško dostupnim područjima kao što su lumeni, šupljine, otvori, navoji i utori treba namakati u hladnoj vodi najmanje 5 minuta i ispirati pod mlazom vode iz pištolja za ispiranje najmanje 10 sekundi (impulsni postupak).
2. Istrljajte unutrašnjost cijevi odgovarajuće velikom i mekanom četkom.
3. Ponovno isperite cijevi pištoljem za mlaz vode 10 sekundi (1,8 bara).
4. Četkajte vanjske površine instrumenata mekanom četkom dok ne ostane vidljivih ostataka.
5. Zatim stavite instrumente u ultrazvučnu kadu na sobnoj temperaturi.

Čišćenje u ultrazvučnoj kadi

Korak	Sredstva za čišćenje	Vrijeme (min)	Tem. (°C)
Čišćenje u ultrazvučnoj kadi s deterdžentom. Medicinski uređaji moraju biti potpuno uronjeni u kadu.	Voda iz slavine, 0,5% alkalnog sredstva za čišćenje	5	< 40
Uklonite medicinske uređaje iz ultrazvučne kade. Isperite ih pod tekućom vodom dok se ne ukloni sva vidljiva kontaminacija.	Vodovodna voda	---	Hladna

- **Napomena:** Vibracije mogu otpustiti male dijelove poput vijaka i matica. Nakon ultrazvučne obrade provjerite jesu li instrumenti potpuni i provjerite jesu li mali dijelovi otpustili.

Detergent i ultrazvučna kada za ručno predčišćenje

Detergent	neodisher MediClean forte tvrtke Dr. Weigert Koncentracija: 0,5 % Vrijeme izlaganja: 5 minuta
Vrijeme sonikacije u ultrazvučnoj kadi	Najviše 5 minuta
Ultrazvučna kada	Elmasonic S 300H tvrtke Elma Schmidbauer GmbH

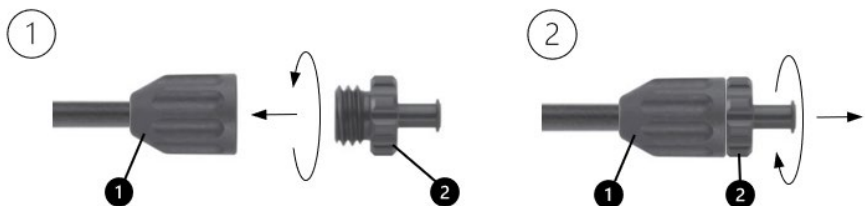
Automatsko čišćenje i dezinfekcija

- Čistite i dezinficirajte medicinske proizvode samo u odgovarajućim perilicama-dezinfektorima (WD) i postupkom/programom validiranim za WD i medicinske proizvode (EN ISO 15883 za WD i DIN EN ISO 17664-1 za postupak).
- Moraju se poštovati upute za rukovanje i utovar proizvođača WD-a.
- Za čišćenje, medicinski uređaji s zglobovima moraju se otvoriti za otprilike 90 stupnjeva.
- Otvorite čeljusne umetke radi čišćenja.
- Medicinski uređaji s lumenom (cijevi, kanali, crijeva) moraju biti priključeni na sustav za ispiranje kako bi se osiguralo ispiranje lumena. U tu svrhu može se koristiti RUDOLF Medical adapter za ispiranje s Luer zaključavanjem (vidi slike 1 i 2 u nastavku).
- Prilikom odabira deterdženta uzmite u obzir materijal i svojstva uređaja te sredstva za čišćenje koja je proizvođač WD-a preporučio za odgovarajuću primjenu.

Napomena: Za automatsko čišćenje cijevi promjera 5 mm i 10 mm (vidi slike 1 i 2) upotrijebite adapter za ispiranje (REF: RS000-010).

Sklapanje (Slika 1): Navijte adapter za ispiranje (2) u smjeru kazaljke na satu u stezni maticu cijevi. Pri tome čvrsto držite steznu maticu (1).

Rastavljanje (Slika 2): Odvijte adapter za ispiranje (2) u smjeru suprotnom kazaljki na satu s navojnog matice cijevi. Pri tome čvrsto držite navojnu maticu (1).



- (1) Cijevi s maticom za pričvršćivanje
(2) Adapter za ispiranje s Luer zaključavanjem

Detergent i sredstvo za pranje i dezinfekciju za automatsko čišćenje i dezinfekciju

Detergent za automatsko čišćenje	neodisher MediClean forte tvrtke Dr. Weigert Koncentracija: 0,5 %
Proces dezinfekcije	Terminska dezinfekcija (bez kemo-termičke dezinfekcije)
Pralno-dezinfektor	Miele PG 8535

Automatski program čišćenja s termičkom dezinfekcijom u perilici-dezinfektoru s alkalnim deterdžentom

Korak	Sredstva za čišćenje	Vrijeme (min)	Temp. (°C)
Predispiranje	Vodovodna voda	1	Hladna
Predispiranje	Vodovodna voda	1	Hladna
Čišćenje	Voda iz slavine, 0,5% alkalni deterdžent	5	55
Pranje nakon ispiranja	Demineralizirana voda*	2	Hladna
Dezinfekcija**	Demineralizirana voda	> 5	> 90

* Kako biste spriječili nakupljanje i mrlje na medicinskom uređaju, za završni korak ispiranja koristite demineraliziranu vodu.

** Prilikom provođenja automatizirane termičke dezinfekcije uzmite u obzir nacionalne zahtjeve u vezi s vrijednošću A0 u normi ISO 15883-1 (A0 = 3000).

Za Ujedinjeno Kraljevstvo potvrđeni su i zahtjevi za A0 = 600 pri 90 °C i 60 sekundi.

Po potrebi se može provesti i ručno sušenje bezpahuljastom krpom. Sušite šupljine medicinskog uređaja sterilnim komprimiranim zrakom.

POGLEDNOG ISPITA I ODRŽAVANJA

- Nakon čišćenja i dezinfekcije medicinski proizvodi moraju se pregledati vizualno i provjeriti njihova funkcionalnost. Medicinski proizvodi moraju biti makroskopski čisti (bez vidljivih ostataka). Posebna pozornost treba posvetiti utorima, bravama, zupčanicima i drugim teško dostupnim područjima.
- Ako su ostaci / tekućine i dalje vidljivi, postupak čišćenja i dezinfekcije mora se ponoviti.
- Prije sterilizacije, medicinski uređaj, ako je primjenjivo, mora biti sastavljen i provjeren radi funkcionalnosti, habanja i oštećenja (pukotina, hrđe) te, po potrebi, zamijenjen.
- Medicinski uređaji s klijestom (zaključavanjem) steriliziraju se ili u otvorenom položaju ili zaključani na prvom zubu.
- Nakon svakog čišćenja/dezinfekcije, tj. prije sterilizacije, pokretni dijelovi, zglobovi, brave i zupčasti mehanizmi moraju se podmazati bijelim medicinskim uljem koje ne sadrži silikon i koje je biorazgradivo.
- Neispravni medicinski uređaji moraju proći cijeli ciklus reprocesiranja prije povrata na popravak ili zbog reklamacije.
- Molimo pogledajte i odjeljak "Prije svake uporabe: vizualni i funkcionalni pregled" u ovim uputama.

PAKIRANJE

- Pakiranje medicinskih proizvoda za sterilizaciju provodi se u skladu sa standardima DIN EN ISO 11607 i DIN EN 868.
- U slučaju pojedinačnog pakiranja, provjerite je li pakiranje dovoljno veliko da primi medicinski uređaj bez naprezanja završnog šava ili trganja pakiranja. Zadebljane i oštre reznice ne smiju probušiti pakiranje za sterilizaciju.

STERILIZACIJA

- Sterilizatori su validirani prema normama DIN EN 13060, odnosno DIN EN 285; proces sterilizacije validiran je prema normi DIN EN ISO 17665.
- Molimo, poštujujte upute proizvođača sterilizatora.

Validirani su sljedeći parametri parne sterilizacije (metoda djelomičnog vakuuma):

Sterilizacija validirana prema normi DIN EN ISO 17665:

Temperatura sterilizacije	Minimalno vrijeme zadržavanja (vrijeme izlaganja)	Vrijeme sušenja
134 °C, minimalno 132 °C; maksimalno 137 °C	4 minute	Minimalno 10 minuta

ili

Sterilizacija prema ANSI AAMI ST79:

Temperatura sterilizacije	Minimalno vrijeme držanja (vrijeme izlaganja)	Vrijeme sušenja
132 °C – 135 °C	4 minute	20 minuta

SKLADIŠTENJE

- Sterilizirane medicinske proizvode čuvajte na mjestu s niskom razinom mikroorganizama, na suhom, čistom i bezprašnom mjestu, na temperaturi od 5 do 40 °C.
- Ambalaža mora osigurati optimalnu zaštitu sterilnih instrumenata tijekom skladištenja. Zahtjevi relevantnog standarda DIN EN ISO 11607 moraju se uvijek poštovati.

INFORMACIJE O VALIDACIJI POSTUPAKA PRERADE

Tijekom postupka validacije korišteni su sljedeći materijali i strojevi:

Ručno predčišćenje u ultrazvučnoj kadi	• Detergent: neodisher MediClean forte tvrtke Dr. Weigert, alkalni, koncentracija 0,5 % • Ultrazvučni uređaj za kupku: Elmasonic S 300H tvrtke Elma Schmidbauer GmbH • Temperatura: < 40 °C • Trajanje: 5 minuta
Automatsko čišćenje i dezinfekcija	• Detergent: neodisher MediClean forte tvrtke Dr. Weigert, alkalni, koncentracija 0,5 % • Terminska dezinfekcija (bez kemo-termičke dezinfekcije) • Pralno-dezinfektor: Miele PG 8535
Sterilizacija	• Parna sterilizacija, metoda djelomičnog vakuuma • Sterilizator: HX-320 2D tvrtke Systec GmbH & Co. KG

Zapisnici o validaciji

Proces	Broj izvješća	Inspekcijska jedinica
Čišćenje i dezinfekcija	43633	CleanControlling GmbH
Parna sterilizacija	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

DODATNE NAPOMENE

- Ako navedeni procesni agensi i strojevi nisu dostupni, korisnik mora validirati svoj proces.

ODLAGANJE

- Tek nakon što su medicinski uređaji pravilno očišćeni i dezinficirani, trebaju se zbrinuti u skladu s tim.
- Pridržavajte se nacionalnih propisa i važećih bolničkih smjernica pri odlaganju ili recikliranju medicinskih proizvoda.
- Pazite na oštre vrhove i reznu oštricu. Koristite odgovarajuće zaštitne čepove ili spremnike kako biste spriječili ozljede trećih osoba.

POPRAVCI I POVRAT ROBE

- Nikada sami ne obavljajte popravke. Servis i popravke smiju obavljati samo odgovarajuće upućeno i kvalificirano osoblje. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se tvrtki RUDOLF Medical, svom distributeru ili odjelu za medicinsku tehnologiju.
- Neispravni medicinski uređaji moraju proći cijeli ciklus reprocesiranja prije povrata na popravak ili zbog reklamacije.

PROBLEMI / DOGAĐAJI

- Prijavite sve probleme s medicinskim uređajima tvrtke RUDOLF Medical svom distributeru.
- U slučaju ozbiljnih incidenata s medicinskim sredstvima, korisnik to mora prijaviti proizvođaču RUDOLF Medical i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik boravi.

GARANCIJA

- Medicinski proizvodi izrađeni su od visokokvalitetnih materijala i podliježu strogoj kontroli kvalitete prije isporuke. Ako postoje bilo kakve neusklađenosti, molimo kontaktirajte RUDOLF Medical ili svog distributera.

PRERADA: PRIMJENJIVI STANDARDI I SMJERNICE

- DIN EN 285 Sterilizacija – Parni sterilizatori – Veliki sterilizatori
- DIN EN 13060 Mali parni sterilizatori
- DIN EN ISO 15883 dijelovi 1, 2 i 5 perlice-dezinfektorice
- DIN EN 868 Pakiranje za konačno sterilizirane medicinske proizvode
- DIN EN ISO 11607 Pakiranje za konačno sterilizirane medicinske proizvode
- DIN EN ISO 17664 Obrada zdravstvenih proizvoda – Informacije koje proizvođač medicinskog uređaja mora dostaviti za obradu medicinskih uređaja
- DIN EN ISO 17665 Sterilizacija zdravstvenih proizvoda – Vlažna toplina – Zahtjevi za razvoj, validaciju i rutinsku kontrolu procesa sterilizacije medicinskih proizvoda

SIMBOLI

	Pogledajte upute za uporabu
	Oprez
	Serijski broj
	Art. br.
	Kom. po pakiranju
	Nesterilan
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	CE oznaka u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745 (MDR) s identifikacijskim brojem notificiranog tijela
	Čuvati na suhom
	Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti
	Podmazati silikonskim uljem bez silikona, biološki kompatibilnim bijelim uljem odobrenim za medicinske uređaje i parnu sterilizaciju.
	Medicinski proizvod