

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA (LT) LAPAROSKOPIJOS INSTRUMENTAI „SCREW-IN“ – MONOPOLAR



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

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



PERSKAITYKITE PRIEŠ PERDIRBANT IR SAUGOKITE SAUGIOJE VIETOJE

PRODUKTAS

Šios naudojimo instrukcijos galioja RUDOLF Medical laparoskopijos instrumentams „Screw-In“.
Laparoskopijos instrumentai „Screw-In“ prijungiami prie atitinkamų monopolinių aukšto dažnio (HF) kabelių, skirtų endoskopinėms procedūroms.

Jūs gaunate aukštos kokybės produktą, kurio tinkamas tvarkymas ir naudojimas aprašyti toliau.

Skirta **tik profesionaliam naudojimui**: instrumentai skirti naudoti tik profesionaliems vartotojams (chirurgams, operacinės slaugytojams, medicinos prietaisų apdorojimo techniniams specialistams). Vartotojas turi būti apmokytas, kaip tinkamai elgtis su HF instrumentais.

Pacientų grupė: Nėra jokių apribojimų dėl pacientų grupės. Sprendimas, ar nauda tam tikroje pacientų grupėje viršija riziką, gali būti paliktas medicinos specialisto nuožiūrai ir patirčiai.



RUDOLF Medical instrumentai tiekiami nesterilūs ir prieš pirmąjį naudojimą bei iškart po kiekvieno naudojimo turi būti išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti. Pristatymo metu įsitikinkite, kad pakuotė nėra pažeista. Prieš apdorojimą būtina nuimti apsauginius dangtelius ir transportavimo pakuotę.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Monopoliniai instrumentai skirti audiniams išpjaušyti, suimti, pjauti ir koaguliuoti atliekant minimaliai invazines chirurgines procedūras.

INDIKACIJA

„Screw-In“ instrumentai skirti naudoti laparoskopijos ir endoginekologijos srityse.

KONTRAINDIKACIJOS

- Šie medicinos prietaisai nėra skirti naudoti centrinėje nervų ir kraujotakos sistemose.
- Nenaudokite instrumento, jei susiklosto bent viena iš šių situacijų:
 - Pacientams, turintiems širdies stimuliatorių ar kitus aktyvius implantus. Prieš naudodami instrumentą pacientui, pasikonsultuokite su atitinkamu specialistu.
 - Ūminis pilvo srities uždegimas
 - Makšties infekcija
 - Nėštumas



ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Bendrosios pastabos

- Nenaudokite prietaiso, jei jo izoliacija yra pažeista.
- Koaguliukite tik tuomet, jei matomi prietaiso sąlyčio paviršiai. Koaguliacijos metu nelieskite jokių kitų metalinių daiktų.
- Netinkamas naudojimas ir per didelė apkrova, atsirandanti dėl sukimo ar svertų poveikio, gali sukelti lūžius ir negrįžtamą deformaciją.
- Neturėkite šalia lengvai užsiliepsnojančių ar sprogių medžiagų.
- Būkite atsargūs dirbdami su aštriais antgaliais ir pjovimo briaunomis, nes kyla sužalojimo pavojus.
- Nenaudokite metalinių šepetėlių, kempinių ar abrazyvinių valiklių, nes jie gali pažeisti paviršių, o tai savo ruožtu gali sukelti koroziją. Izoliacija gali būti pažeista, o tai gali sukelti nekontroliuojamą degimą.
- Prieš klinikinį naudojimą vartotojas privalo patikrinti, ar instrumentai tarpusavyje arba su implantais suderinami saugiai.
- Nenaudokite monopolinių laparoskopinių instrumentų atliekant MRT ar rentgeno tyrimus.
- Laparoskopiniai instrumentai gaminami dviejų skirtingų ilgių, iš kurių 450 mm ilgio instrumentas yra ilgesnis variantas.

Naudojimo rekomendacijos atliekant aukšto dažnio (HF) operacijas:

- Naudokite instrumentą tik su ne didesne kaip **2000 Vp** atkūrimo piko įtampa, kartu su originaliomis priedais.
- Naudojant laparoskopines žirkles su monopoliniu jungimu, svarbu užtikrinti, kad aukšto dažnio srovė būtų įjungiamą tik tada, kai žirklių gnybtukai yra uždaryti. Jei aukšto dažnio srovė įjungiamą pjovimo procedūros metu, tai gali pabloginti pjovimo kokybę ir sukelti nuolatinį instrumento funkcinį sutrikimą.
- Nustatykite aukšto dažnio chirurginio prietaiso išėjimo galią tik iki vertės, kuri yra absoliučiai būtina procedūrai atlikti. Jei, nepaisant standartinių aukšto dažnio chirurginio prietaiso nustatymų, nepavyksta pasiekti normalios koaguliacijos, jokių būdų nedidinkite prietaiso išėjimo galios, prieš tai nepatikrinę išėjimo galios. Neviršykite didžiausios leistinos prietaiso smailiosios įtampos atitinkamuose režimuose.
- Darbinio galo (žandų) kontaktinių taškų paviršiai turi būti be likučių. Norint pasiekti optimalius koaguliacijos rezultatus, labai svarbu, kad prietaisų darbiniai galai visada būtų švarūs. Džiūvęs kraujas ir audinių likučiai pablogina funkcionalumą. Jei koaguliacijos efektyvumas sumažėja, nedidinkite galios, o prietaisų darbinį galą nuvalykite drėgnu steriliu tamponu.
- Netyčinis įjungimas arba elektrodo judėjimas už regėjimo lauko ribų gali sukelti paciento sužalojimą.
- Įjunkite aukšto dažnio srovę tik tada, kai elektrodas yra jūsų regėjimo lauke ir liečiasi su audiniu. Priešingu atveju drėkinimo skystis gali pernelyg įkaisti, o tai gali sukelti paciento sužalojimą.
- Rekomenduojama naudoti dūmų šalinimo sistemą.
- Įsitikinkite, kad aukšto dažnio generatoriaus aplinkos eksploatavimo sąlygos atitinka reikalavimus, neapribojant suderinamumo su laparoskopiniais instrumentais.

Infekcijos rizika:

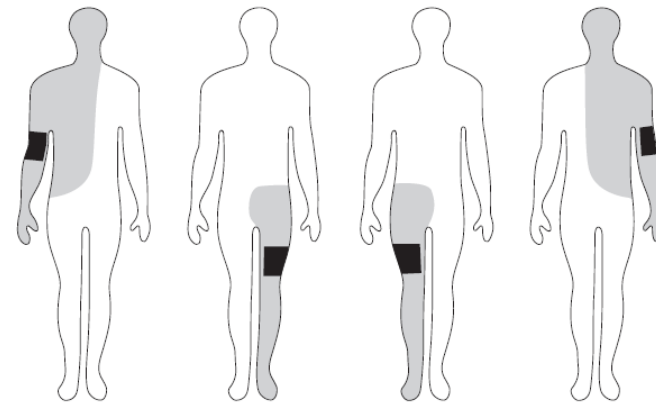
- Pacientams, sergantiems nepagydomomis infekcijomis, pvz., CJD (Kreutzfeldto-Jakobo liga), hepatitu, ŽIV, galimais šių infekcijų variantais arba esant įtarimui dėl infekcijos, būtina laikytis galiojančių nacionalinių taisyklių dėl medicinos prietaisų šalinimo ir perdirbimo.
- Netinkamas valymas ir sterilizavimas taip pat gali sukelti infekcijos riziką.

PACIENTO PADĖTIES NUSTATYMAS

- Užtikrinkite, kad grįžamojo elektrodo padėtis būtų teisinga, kitaip kyla nudegimų pavojus.
- Įsitikinkite, kad pacientas niekada nesiliestų su kitomis metalinėmis dalimis (pvz., operaciniu stalu) ir būtų izoliuotas nuo visų elektrų laidžių dalių.
- Paguldykite pacientą ant sauso, elektriškai izoliuoto pakloto.
- Venkite odos sąlyčio su oda (rankos, kojos). Tarp kūno, rankų ir kojų įdėkite sausą marlę, kad išvengtumėte odos sąlyčio.
- Operacinis stalas turi būti įžemintas.

SROVĖS TEKĖJIMAS KŪNE ATLIKANT MONOPOLARINĘ AUKŠTOS DAŽNIO CHIRURGIJĄ

- Srovės kelias paciento kūne turi būti trumpas ir neturi eiti per krūtinės ląstą.
- Yra nudegimų pavojus, jei operuojamoje srityje nepašalinomi kūno plaukai ir kontaktinėje vietoje vis dar yra drėgmės, pvz., dezinfekanto.
- Toliau pateiktame paveiksle parodyta grįžamojo elektrodo (juodas stačiakampis) padėtis ir leidžiamos naudojimo sritys (pilkos spalvos) instrumentų (žandų) elektrai laidžioms darbo dalims.
- Renkantis neutralųjį elektrodą, įsitikinkite, kad jį galima stebėti ir kad jis suderinamas su kontakto kokybės stebėjimo įrenginiu.



PRIEŠ KIEKVIENĄ NAUDOJIMĄ: VIZUALINIS IR FUNKCINIS PATIKRINIMAS

Patikrinkite, ar nėra:

- Išorinius pažeidimus (pvz., deformuotą kotą, įlenkumus, atplaišas, įtrūkimus ar aštirus kraštus)
- Tinkamą veikimą
- Ploviklio ar dezinfekanto likučius
- Ar darbo kanalai yra laisvi
- Ypač atkreipkite dėmesį į:
 - Tinkamą visų HF jungčių ir kabelių kontaktą
 - Pėdų jungiklio veikimą
 - Aukšto dažnio kabelio ir prietaiso izoliacijos pažeidimai
 - Instrumento distalinio galo (kontaktinių paviršių) švarumą

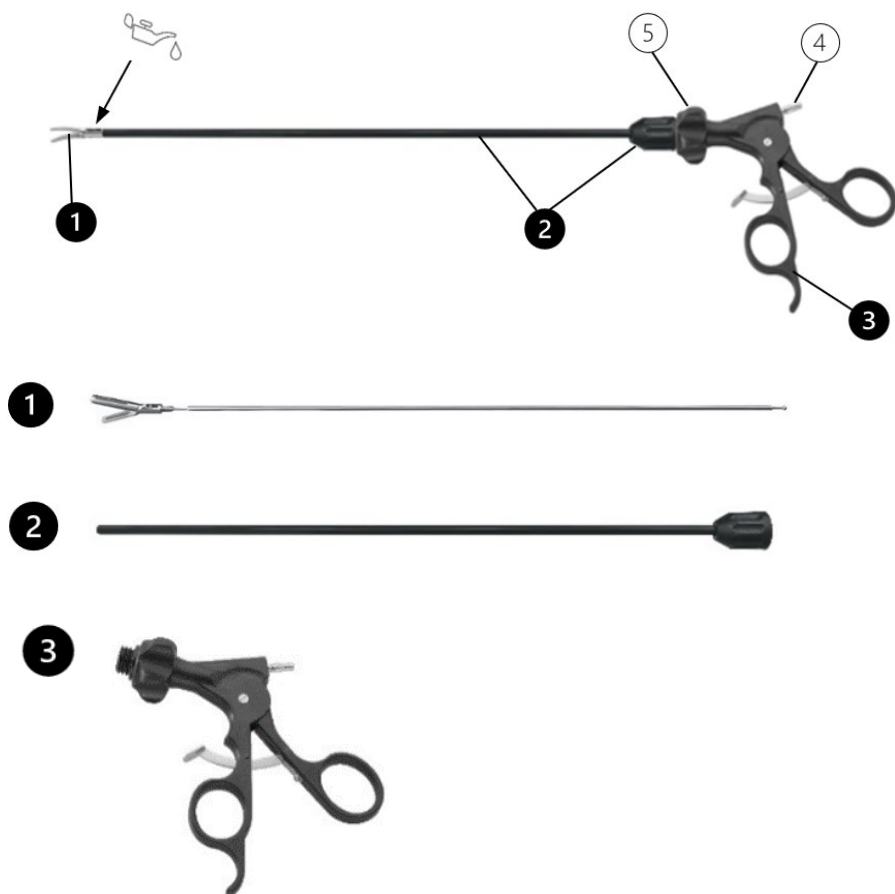
Taip pat žr.:

- Žr. skyrių „Patikrinimas ir priežiūra“.
- Defektuoti gaminiai: Žr. skyrių „Remontas ir grąžinimas“.

PRODUKTO APRAŠYMAS

- RUDOLF Medical laparoskopinė „Screw-In“ sistema susideda iš trijų dalių keičiamų, išardomų instrumentų su monopoliniu HF jungtimi. Instrumentai yra įvairių modelių (žandų įdėklai, rankenos, vamzdeliai) ir konstrukcijų (vamzdelio skersmuo, darbinis ilgis). Su elektrochirurginiais aparatais suderinami kabeliai pateikiami RUDOLF Medical laparoskopijos kataloge. Laparoskopiniams instrumentams siūlomi įvairių ilgių kabeliai, iš kurių ilgiausias yra 5 metrų kabelis.
- RUDOLF Medical „Screw-In“ sistema leidžia vamzdelius (su suderinamais žandų įdėklais) derinti su visais sistemos rankenėlėmis. Rankenėlės suderinamos tiek su Ø5 mm, tiek su Ø10 mm vamzdeliais. Tuo tarpu žandų įdėklai suderinami tik su to paties skersmens vamzdeliais.

Pavyzdys: Griebiamieji žnyplės su 5 mm skersmens vamzdeliu, 330 mm darbinio ilgio, rankena su fiksiatoriumi.



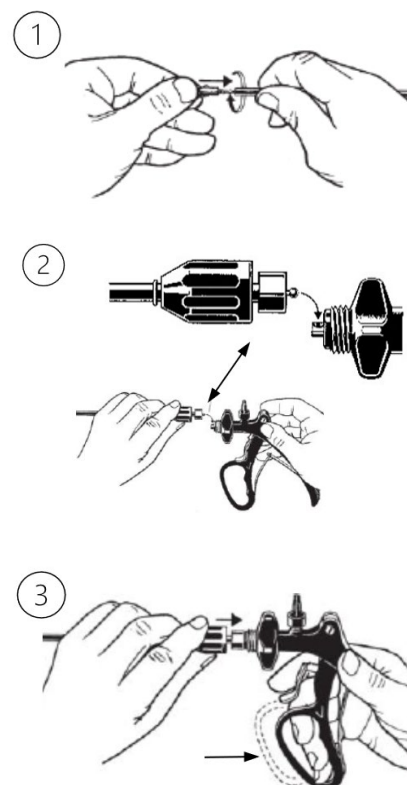
Derinamosios dalys ir komponentai:

- (1) Žandų įdėklas – pavyzdys aukščiau su griebiamosiomis žnyplėmis
- (2) Vamzdelis su tvirtinimo veržle. Tvirtinimo veržlės būna įvairių spalvų.
- (3) Rankena – pavyzdyje pateiktas modelis su fiksiatoriumi
- (4) HF jungtis, monopoliari
- (5) Pasukamas adapteris, pasukamas 360°, su 10 fiksiatoriais (patogi rankena: 12 fiksiatorių)

SURINKIMAS / IŠARDYMAS

! Žandų įdėklai gali būti derinami tik su tos pačios sistemos skersmens ir darbinio ilgio vamzdeliais.

Surinkimas



1. Įstumkite žandų įdėklą į vamzdelį ir prisukite vamzdelį prie žandų įdėklo, sukdami jį pagal laikrodžio rodyklę.
2. Vamzdelį priveržkite tik tiek, kad žandų įdėklas negalėtų atsipalaiduoti naudojimo metu.

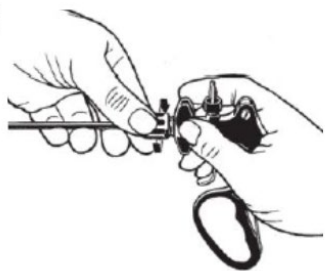
1. Vamzdelį su prisuktu žandų įdėklu įkiškite rutuliniu galu į rankenos rutulinę lizdą.
2. Įsitikinkite, kad žandikaulis yra visiškai uždarytas.

Rankena turi būti atidaryta. Jos nenaudokite.

1. Rankenėlę pasukite tik tiek, kol vamzdis metalinis cilindras prisiglaudžia prie rankenėlės lizdo.
2. Tada užsukite tvirtinimo varžto veržlę ant vamzdžio metalinio cilindro link rankenos srieginės lizdo.

Tai leidžia lengvai ir saugiai prisukti tvirtinimo veržlę prie rankenos.

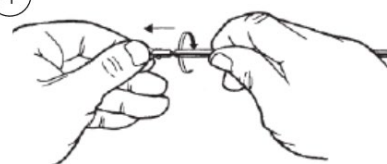
4



1. Prisukite tvirtinimo veržlę pagal laikrodžio rodyklę ant rankenos lizdo ir priveržkite ją, laikydami sukamąjį adapterį už rankenos.
2. Po surinkimo atlikite funkcinį patikrinimą.

Daugiau informacijos rasite skyriuje „Prieš kiekvieną naudojimą: vizualinis ir funkcinis patikrinimas“.

4



1. Atsukite vamzdelį nuo žandų įdėklo, pasukdami jį prieš laikrodžio rodyklę.
2. Ištraukite žandų įdėklą iš vamzdžio.

Išardymas

1



Norėdami atsukti vamzdelį, atidarykite prietaisą arba rankeną.

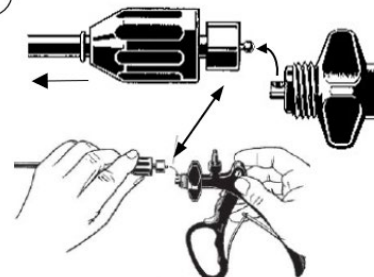
Rankenose įmontuotos spyruoklės (žr. paveikslėlį) užtikrina automatinį atidarymą.

2



1. Tvirtai laikykite pasukamą adapterį už rankenos.
2. Atlaisvinkite vamzdžio tvirtinimo varžto veržlę, pasukdami ją prieš laikrodžio rodyklę.

3



1. Atitraukite tvirtinimo varžto veržlę per vamzdžio metalinį cilindą.
2. Išimkite vamzdelį kartu su žandų įdėklu iš rankenos rutulinės lizdo.

PERDIRBIMO INSTRUKCIJOS

- Automatinis valymas / dezinfekavimas turėtų būti teikiamas pirmenybė prieš rankinį valymą / dezinfekavimą, nes automatizuoti procesai gali būti standartizuoti, atkartojami ir taip patvirtinti.
- Per apdorojimą dėvėkite asmenines apsaugos priemones.
- Medicinos prietaisai turi būti apdorojami per valandą po naudojimo, kad ant instrumentų neuždžiūtų nešvarumai.
- Naudokite tik nurodytus valymo tirpalus. Jei naudojami kiti valymo tirpalai, juos turite patvirtinti patys.
- Renkantis kitą valymo priemonę, atsižvelkite į prietaiso medžiagą ir savybes, WD gamintojo rekomenduojamas valymo priemonės atitinkamam naudojimui, taip pat į atitinkamus Roberto Koho instituto (RKI) ir Vokietijos higienos ir mikrobiologijos draugijos (DGHM) sąrašus bei rekomendacijas arba nacionalines rekomendacijas.
- Nenaudokite fiksatorių.
- Naudokite dezinfekcines medžiagas su apsauga nuo korozijos.
- Nelaikykite instrumentų dezinfekavimo tirpale per ilgai. Laikytės dezinfekavimo tirpalo gamintojo nurodymų.
- Neskalauskite karštu vandeniu.
- Nenaudokite metalinių šepetėlių, kempinių ar abrazyvinių valiklių, nes jie gali pažeisti paviršių, o tai savo ruožtu gali sukelti koroziją. Izoliacija gali būti pažeista, o tai gali sukelti nekontroliuojamą degimą.
- Plastikinės dalys, pvz., plastikinės rankenos, neturi liestis su vandenilio peroksidu (H_2O_2), nes dalys gali būti pažeistos.

Apribojimai

- Šie medicinos prietaisai nėra skirti rankiniam apdorojimui.
- Produkto tarnavimo laiką lemia keli veiksniai, įskaitant:
 - Naudojimo skaičių ir apdorojimo ciklų dažnumą
 - Priežiūros, tvarkymo ir techninės priežiūros kokybę
 - bet kokių tiesioginių gaminio ženklų nuolatinį įskaitomumą
- Nenaudokite jokių fiksatorių ar karšto vandens ($>40\text{ }^{\circ}\text{C}$), nes tai sukelia likučių sukietėjimą, kuris gali apsunkinti medicinos prietaiso valymą.

Pradinis apdorojimas naudojimo vietoje

- Defektuotus instrumentus būtina aiškiai pažymėti kaip tokius. Prieš juos išmetant ar grąžinant, juos būtina apdoroti.
- Medicinos prietaisai turi būti apdoroti per valandą po naudojimo, kad ant instrumentų neuždžiūtų nešvarumai.
- Nenaudokite metalinių šepetėlių, aštrių įrankių ar abrazyvinių valiklių, nes jie gali pažeisti medicinos prietaisą. Paviršiaus pažeidimai gali sukelti koroziją.
- Stiprus nešvarumų sluoksnis ant medicininių prietaisų turi būti pašalintas vienkartinėmis servetėlėmis iškart po naudojimo.
- Darbo kanalus ir liumeną reikia keletą kartų praplauti iškart po naudojimo, kad išvengtumėte užsikimšimo.

Transportavimas

- Saugus medicininių prietaisų laikymas ir transportavimas į apdorojimo vietą turi būti atliekamas uždaroje talpykloje / konteinerių sistemoje, siekiant išvengti medicininių prietaisų pažeidimų ir aplinkos užteršimo.
- Vežimo metu medicinos prietaisai neturi liestis vienas su kitu.

Pasirengimas prieš valymą

- Medicinos prietaisai turi būti išardyti arba atidaryti perdirbimui, kiek įmanoma, nenaudojant įrankių.

Rankinis išankstinis valymas

- Nenaudokite metalinių šepetėlių, aštrių įrankių ar abrazyvinių valiklių, nes jie gali pažeisti medicinos prietaisus. Paviršiaus pažeidimai gali sukelti koroziją.
- Laikykitės gamintojo nurodymų dėl ploviklio (koncentracijos, temperatūros ir ultragarso veikimo trukmės). Jei koncentracija per maža, vanduo per šiltas arba ultragarso veikimo trukmė per trumpa, kyla pavojus, kad nešvarumai nebus pakankamai pašalinti. Tačiau laikykitės maksimalios 5 minučių ultragarso veikimo trukmės.

Elkitės taip:

1. Medicinos prietaisus, turinčius sunkiai pasiekiamas vietas, pvz., liumenus, ertmes, skyles, sriegius ir griovelius, reikia mirkyti šaltame vandenyje ne mažiau kaip 5 minutes ir nuplauti po tekančiu vandeniu, naudojant vandens purkštuvą, ne mažiau kaip 10 sekundžių (impulsinis valymas).
2. Vamzdelių vidų išvalykite atitinkamo dydžio minkštu šepetėliu.
3. Vėl nuplaukite vamzdelius vandens srove iš pistoletinio purkštuko 10 sekundžių (1,8 bar).
4. Prietaisų išorinius paviršius valykite minkštu šepetėliu, kol neliks jokių matomų likučių.
5. Tada instrumentus įdėkite į ultragarso vonią kambario temperatūroje.

Valymas ultragarso vonioje

Žingsnis	Valymo priemonės	Laikas (min.)	Temperatūra (°C)
Valymas ultragarso vonioje su valymo priemone. Medicinos prietaisai turi būti visiškai panardinti į vonią.	Vandentiekio vanduo, 0,5 % šarminė valymo medžiaga	5	< 40
Išimkite medicininius prietaisus iš ultragarso vonios. Nuplaukite juos po tekančiu vandeniu, kol bus pašalinti visi matomi nešvarumai.	Vandentiekio vanduo	---	Šaltas

- **Pastaba:** Dėl vibracijos gali atsipalaiduoti smulkios dalys, pvz., varžtai ir veržlės. Po ultragarso valymo įsitikinkite, kad instrumentai yra nesugadinti, ir patikrinkite, ar nėra atsipalaidavusių smulkių dalių.

Ploviklis ir ultragarso vonia rankiniam pirminiam valymui

Ploviklis	„neodisher MediClean forte“ („Dr. Weigert“) Koncentracija: 0,5 % Veikimo trukmė: 5 minutės
Ultragarso vonioje veikimo trukmė	Ne daugiau kaip 5 minutės
Ultragarso vonia	„Elmasonic S 300H“, gamintojas „Elma Schmidbauer GmbH“

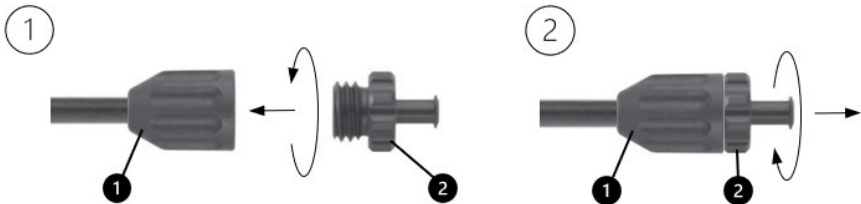
Automatinis valymas ir dezinfekavimas

- Medicinos prietaisus valykite ir dezinfekuokite tik tinkamose plovimo-dezinfekavimo mašinose (WD) ir taikydami procedūrą / programą, patvirtintą WD ir medicinos prietaisams (EN ISO 15883 – WD ir DIN EN ISO 17664-1 – procedūrai).
- Būtina laikytis WD gamintojų pateiktų naudojimo ir pakrovimo instrukcijų.
- Valymo metu medicinos prietaisus su jungtimis reikia atidaryti maždaug 90 laipsnių kampų.
- Valymo metu atidarykite žandų įdėklus.
- Medicinos prietaisai su vidiniu kanalu (vamzdeliai, strypai, žarnos) turi būti prijungti prie skalavimo sistemos, kad būtų užtikrintas vidinio kanalo praplovimas. Šiam tikslui galima naudoti „RUDOLF Medical“ skalavimo adapterį su „Luer lock“ jungtimi (žr. 1 ir 2 paveikslus žemiau).
- Renkantis ploviklį, atsižvelkite į prietaiso medžiagą ir savybes bei WD gamintojo rekomenduojamus valymo agentus atitinkamam naudojimui.

Pastaba: 5 mm ir 10 mm skersmens vamzdeliams (žr. 1 ir 2 paveikslus) automatiniam valymui naudokite skalavimo adapterį (REF: RS000-010).

Surinkimas (1 pav.): Įsukite skalavimo adapterį (2) pagal laikrodžio rodyklę į mėgintuvėlių tvirtinimo veržlę. Tvirtai laikykite tvirtinimo veržlę (1).

Išardymas (2 pav.): Atsukite skalavimo adapterį (2) prieš laikrodžio rodyklę iš mėgintuvėlio tvirtinimo veržlės. Tai darydami tvirtai laikykite tvirtinimo veržlę (1).



- (1) Vamzdeliai su tvirtinimo veržle
(2) Skalavimo adapteris su „Luer Lock“ jungtimi

Ploviklis ir plovimo-dezinfekavimo aparatas automatiniam valymui ir dezinfekavimui

Ploviklis automatiniam valymui	„neodisher MediClean forte“ gamintojo „Dr. Weigert“ Koncentracija: 0,5 %
Dezinfekcijos procesas	Terminė dezinfekcija (be chemoterminės dezinfekcijos)
Plovimo-dezinfekavimo aparatas	„Miele PG 8535“

Automatinė valymo programa su terminiu dezinfekavimu plovimo-dezinfekavimo aparate, naudojant šarminį ploviklį

Etapas	Valymo priemonės	Trukmė (min.)	Temperatūra (°C)
Išankstinis skalavimas	Vanduo iš čiaupo	1	Šaltas
Išankstinis skalavimas	Vanduo iš čiaupo	1	Šaltas
Valymas	Vanduo iš čiaupo, 0,5 % šarminis ploviklis	5	55
Paskutinis skalavimas	Demineralizuotas vanduo*	2	Šaltas
Dezinfekcija**	Demineralizuotas vanduo	> 5	> 90

* Kad ant medicinos prietaiso nesusidarytų nuosėdų ir dėmių, galutiniam skalavimui naudokite demineralizuotą vandenį.
** Atliekant automatinę terminę dezinfekciją, atsižvelkite į nacionalinius reikalavimus dėl A0 vertės, nurodytos standarte ISO 15883-1 (A0 = 3000).
Jungtinėje Karalystėje taip pat patvirtinti reikalavimai, kad A0 = 600 esant 90 °C temperatūrai ir 60 sekundžių trukmei.
Jei reikia, taip pat galima rankiniu būdu nusausti beplaušine šluoste. Medicinos prietaisų ertmes nusauskite steriliu suslėgtu oru.

APŽIŪRA IR PRIEŽIŪRA

- Po valymo ir dezinfekcijos medicinos prietaisus būtina apžiūrėti vizualiai ir patikrinti jų veikimą. Medicinos prietaisai turi būti makroskopiškai švarūs (be matomų likučių). Ypatingą dėmesį reikia skirti angoms, fiksatoriams, fiksavimo mechanizmams ir kitoms sunkiai pasiekiamoms vietoms.
- Jei lieka matomų likučių ar skysčių, valymo ir dezinfekcijos procesą reikia pakartoti.
- Prieš sterilizavimą medicininis prietaisas turi būti surinktas, jei taikoma, ir patikrintas dėl veikimo, nusidėvėjimo bei pažeidimų (įtrūkimų, rūdžių), o prireikus – pakeistas.
- Medicininiai prietaisai su fiksatoriumi (užraktu) sterilizuojami atviroje padėtyje arba užfiksuoti pirmojo dantuko padėtyje.
- Po kiekvieno valymo ir dezinfekavimo, t. y. prieš sterilizavimą, judančios dalys, jungtys, fiksatoriai ir fiksavimo mechanizmai turi būti sutepti silikono neturintčiu, biologiškai suderinamu baltu medicininiu aliejumi.
- Defektuotos medicinos priemonės turi būti visiškai apdorotos, prieš grąžinant jas remontui ar pateikiant pretenziją.
- Taip pat žr. šių instrukcijų skyrių „Prieš kiekvieną naudojimą: vizualinis ir funkcinis patikrinimas“.

PAKAVIMAS

- Medicinos prietaisų pakavimas sterilizavimui atitinka standartus DIN EN ISO 11607 ir DIN EN 868.
- Jei prietaisas pakuojamas atskirai, įsitikinkite, kad pakuotė yra pakankamai didelė, kad tilptų medicinos prietaisas, nesukeliant įtempimo ant sandarinimo siūlės ar nesuplėšant pakuotės. Smailūs ir aštrūs pjovimo kraštai neturi pradurti sterilizavimo pakuotės.

STERILIZAVIMAS

- Sterilizatoriai yra patvirtinti pagal DIN EN 13060 ir DIN EN 285 standartus; sterilizavimo procesas yra patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665 standartą.
- Laikykites sterilizatoriaus gamintojo nurodymų.

Patvirtinti šie garinės sterilizacijos (frakcionuoto vakuumo metodo) parametrai:

Sterilizacija patvirtinta pagal DIN EN ISO 17665:

Sterilizavimo temperatūra	Minimalus išlaikymo laikas (veikimo trukmė)	Džiovinimo trukmė
134 °C, ne mažiau kaip 132 °C; maksimali 137 °C	4 minutės	Mažiausiai 10 minučių

arba

Sterilizavimas pagal ANSI AAMI ST79:

Sterilizavimo temperatūra	Minimalus išlaikymo laikas (veikimo trukmė)	Džiovinimo trukmė
132 °C – 135 °C	4 minutės	20 minučių

LAIKYMAS

- Sterilizuotus medicininius prietaisus laikykite mažai bakterijų turinčioje, sausoje, švarioje ir be dulkių vietoje 5–40 °C temperatūroje.
- Pakuotė turi užtikrinti optimalią sterilijų instrumentų apsaugą saugojimo metu. Visada turi būti laikomasi atitinkamo standarto DIN EN ISO 11607 reikalavimų.

INFORMACIJA APIE PERDIRBIMO PROCEDŪROS VALIDAVIMĄ

Validacijos procedūros metu buvo naudojamos šios medžiagos ir įranga:

Rankinis pirminis valymas ultragarso vonioje	• Ploviklis: „Neodisher MediClean forte“ (gamintojas – „Dr. Weigert“), šarminis, koncentracija 0,5 % • Ultragarso vonios įrenginys: „Elmasonic S 300H“ (gamintojas „Elma Schmidbauer GmbH“) • Temperatūra: < 40 °C • Trukmė: 5 minutės
Automatinis valymas ir dezinfekavimas	• Ploviklis: „neodisher MediClean forte“ (gamintojas „Dr. Weigert“), šarminis, koncentracija 0,5 % • Terminė dezinfekcija (be chemoterminės dezinfekcijos) • Plovimo-dezinfekavimo aparatas: „Miele PG 8535“
Sterilizavimas	• Garinė sterilizacija, frakcionuoto vakuumo metodu • Sterilizatorius: „HX-320 2D“ (gamintojas „Systec GmbH & Co. KG“)

Patvirtinimo įrašai

Procesas	Ataskaitos numeris	Tikrinimo įstaiga
Valymas ir dezinfekcija	43633	„CleanControlling GmbH“
Sterilizavimas garais	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

PAPILDOMOS PASTABOS

- Jei nurodytų procesinių medžiagų ir įrenginių nėra, vartotojas turi patvirtinti savo procesą.

ŠALINIMAS

- Medicinos prietaisus reikia šalinimo tik po to, kai jie buvo tinkamai išvalyti ir dezinfekuoti.
- Šalinant ar perdirbant medicininius prietaisus, laikykites nacionalinių teisės aktų ir galiojančių ligoninių gairių.
- Būkite atsargūs su aštriais galais ir pjovimo briaunomis. Naudokite tinkamus apsauginius dangtelius ar talpyklas, kad išvengtumėte trečiųjų asmenų sužalojimų.

REMONTAS IR GRAŽINIMAS

- Niekada neatlikite remonto patys. Techninę priežiūrą ir remontą turi atlikti tik atitinkamai apmokyti ir kvalifikuoti darbuotojai. Jei turite klausimų, kreipkitės į RUDOLF Medical, savo platintoją arba medicinos technologijų skyrių.
- Defektuoti medicinos prietaisai turi būti visiškai apdoroti prieš grąžinant juos remontui ar pateikiant pretenziją.

PROBLEMOS / ĮVYKIAI

- Apie bet kokiais problemas, susijusias su RUDOLF Medical medicinos prietaisais, praneškite savo platintojui.
- Jei įvyksta rimtų incidentų, susijusių su medicinos prietaisais, vartotojas privalo apie tai pranešti gamintojui RUDOLF Medical ir kompetentingai institucijai toje valstybėje narėje, kurioje vartotojas gyvena.

GARANTIJA

- Mediciniai prietaisai pagaminti iš aukštos kokybės medžiagų ir prieš pristatymą yra griežtai tikrinami. Jei pastebite neatitikimus, kreipkitės į RUDOLF Medical arba savo platintoją.

PERDIRBIMAS: TAIKOMI STANDARTAI IR REKOMENDACIJOS

- DIN EN 285 Sterilizavimas – Gariniai sterilizatoriai – Didelio dydžio sterilizatoriai
- DIN EN 13060 Maži gariniai sterilizatoriai
- DIN EN ISO 15883 1, 2 ir 5 dalys – Plovimo-dezinfekavimo aparatai
- DIN EN 868 Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės
- DIN EN ISO 11607 Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės
- DIN EN ISO 17664 Sveikatos priežiūros produktų apdorojimas. Informacija, kurią medicinos prietaisų gamintojas turi pateikti dėl medicinos prietaisų apdorojimo
- DIN EN ISO 17665 Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Drėgna šiluma. Reikalavimai medicinos prietaisų sterilizavimo proceso kūrimui, patvirtinimui ir nuolatinei kontrolei

SIMBOLIAI

	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas
	Įspėjimas
	Partijos kodas
	Prekės Nr.
	Vnt. pakuotėje
	Nesterilus
	Gamintojas
	Gamybos data
	CE ženklas pagal Medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745 (MDR) su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu
	Laikyti sausu
	Laikyti atokiau nuo saulės spindulių
	Sutepti silikono neturinčiu, biologiškai suderinamu baltuoju aliejumi, patvirtintu naudoti medicinos prietaisams ir garinei sterilizacijai.
	Medicinos prietaisas