

BRUKSANVISNING (NO)

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



LES DETTE FØR OMBEHANDLING OG OPPBEVAR DET PÅ ET SIKKERT STED

PRODUKT

Denne bruksanvisningen gjelder for RUDOLF Medicals laparoskopiiinstrumenter «Screw-In».

Laparoskopiiinstrumentene «Screw-In» kobles til egnede monopolare høyfrekvenskabler (HF) for endoskopiske inngrep.

Du mottar et produkt av høy kvalitet, og riktig håndtering og bruk av dette er beskrevet nedenfor.

Kun til profesjonell bruk: Instrumentene er kun beregnet på profesjonelle brukere (kirurger, operasjonssykepleiere, teknikere som reprocesserer medisinsk utstyr). Brukeren må være opplært i riktig håndtering av HF-instrumenter.

Pasientgruppe: Det er ingen begrensninger med hensyn til pasientgruppen. Det kan overlates til den medisinske fagpersonens skjønn og erfaring å avgjøre om fordelene oppveier risikoen i den aktuelle pasientgruppen.



RUDOLF Medical-instrumenter leveres usterile og må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første bruk og umiddelbart etter hver bruk. Sørg for at emballasjen ikke er skadet ved levering. Beskyttelseshetter og transportemballasje må fjernes før reprocessing.

TILTENKT BRUK

Monopolare instrumenter er beregnet på å dissekere, gripe, skjære og koagulere vev under minimalt invasive kirurgiske inngrep.

INDIKASJON

«Screw-In»-instrumenter er beregnet for bruk innen laparoskopi og endogynologi.

KONTRAINDIKASJONER

- Medisinsk utstyr er ikke beregnet for bruk på sentralnervesystemet og sirkulasjonssystemet.
- Ikke bruk instrumentet hvis minst én av følgende situasjoner foreligger:
 - Pasienter med pacemaker eller andre aktive implantater. Rådfør deg med relevant ekspert før du bruker instrumentet på pasienten.
 - Akutt betennelse i bukområdet
 - Vaginal infeksjon
 - Graviditet



ADVARSELER OG FORSIKTIGHETSREGLER

Generelle merknader

- Ikke bruk instrumentet hvis isolasjonen er skadet.
- Utfør koagulering kun hvis instrumentets kontaktflater er synlige. Unngå å berøre andre metallgjenstander under koaguleringen.
- Feil bruk og overdreven belastning som følge av vridning eller bruk som løftestang kan føre til brudd og permanent deformasjon.
- Ikke oppbevar lettantennelige eller eksplosive stoffer i nærheten.
- Vær forsiktig når du håndterer skarpe spisser og skjærekanten, da det er fare for skade.
- Ikke bruk metallbørster, svamper eller slipende rengjøringsmidler, da disse kan skade overflaten, noe som igjen kan føre til korrosjon. Isolasjonen kan bli skadet, noe som kan føre til ukontrollert brenning.
- Før klinisk bruk må brukeren kontrollere at instrumentene kan kombineres sikkert med hverandre eller med implantater.
- Ikke bruk monopolar laparoskopiske instrumenter til MR- eller røntgenavbildning.
- De laparoskopiske instrumentene finnes i to forskjellige lengder, hvor instrumentet med en lengde på 450 mm er den lengste varianten.

Håndteringsanvisninger for HF-kirurgi:

- Bruk instrumentet kun med en maksimal gjenopprettingsspenning på **2000 Vp** i kombinasjon med originalt tilbehør.
- Ved bruk av laparoskopiske sakser med monopolar tilkobling er det viktig å sikre at HF-strøm kun aktiveres når kjevene er lukket. Dersom HF-strøm aktiveres under en skjæreprosedyre, kan dette føre til redusert skjærekvalitet og permanent funksjonssvikt i instrumentet.
- Still inn utgangseffekten på HF-kirurgienheten kun til den verdien som er absolutt nødvendig for inngrepet. Hvis normal koagulering ikke oppnås til tross for bruk av standardinnstillingen på HF-kirurgienheten, må du aldri øke enhetens utgangseffekt uten først å ha sjekket utgangseffekten. Ikke overskrid den maksimalt tillatte toppspenningen for instrumentet i de respektive modusene.
- Overflatene på kontaktpunktene ved arbeidsenden (kjeven) må være fri for rester. For å oppnå optimale koagulasjonsresultater er det avgjørende at instrumentenes arbeidsender alltid er rene. Tørket blod og vevsrester svekker funksjonaliteten. Når koagulasjonsevnen avtar, må du ikke øke effekten, men rengjøre instrumentenes arbeidsender med en fuktig, steril vattpinne.
- Utsiktet aktivering eller bevegelse av elektroden utenfor synsfeltet kan føre til skade på pasienten.
- Aktiver kun HF-strømmen hvis elektroden befinner seg i synsfeltet ditt og er i kontakt med vevet. Ellers kan skyllvæsken bli for varm, noe som kan føre til skade på pasienten.
- Det anbefales å bruke et røykavsugingssystem.
- Sørg for at omgivelsesforholdene der HF-generatoren brukes oppfyller kravene uten å begrense kompatibiliteten med de laparoskopiske instrumentene.

Risiko for infeksjon:

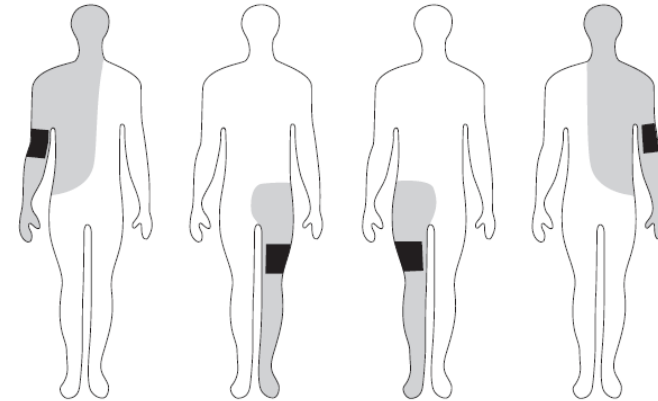
- For pasienter med uhelbredelige infeksjoner som CJD (Creutzfeldt-Jakobs sykdom), hepatitt, HIV, mulige varianter av disse infeksjonene eller mistenkte infeksjoner, må gjeldende nasjonale forskrifter vedrørende avhending og repossessering av medisinsk utstyr følges.
- Utilstrekkelig rengjøring og sterilisering kan også føre til infeksjonsrisiko.

PLASSERING AV PASIENTEN

- Sørg for riktig plassering av returelektroden, ellers er det fare for brannskader.
- Sørg for at pasienten aldri kommer i kontakt med andre metalleder (f.eks. operasjonsbordet) og er isolert fra alle elektrisk ledende deler.
- Legg pasienten på et tørt, elektrisk isolert underlag.
- Unngå hudkontakt (armer, ben). Legg tørr gasbind mellom kroppen, armene og bena for å forhindre hudkontakt.
- Operasjonsbordet må være jordet.

STRØMFLYT I KROPPEN UNDER MONOPOLAR HF-KIRURGI

- Strømbanen i pasientens kropp bør være kort og må ikke gå over brystkassen.
- Det er fare for brannskader hvis kroppshår i det berørte området ikke fjernes og det fortsatt er fuktighet, f.eks. desinfeksjonsmiddel, på kontaktpunktet.
- Følgende illustrasjon viser plasseringen av returelektroden (svart rektangel) og de tillatte bruksområdene (grå) for de elektrisk ledende arbeidsendene på instrumentet (kjevene).
- Når du velger nøytralelektroden, må du sørge for at den kan overvåkes og at den er kompatibel med kontaktkvalitetsmonitoren.



FØR HVER BRUK: VISUELL OG FUNKSJONELL INSPEKSJON

Kontroller for:

- Ytre skader (f.eks. deformert skaft, bulker, grader, sprekker eller skarpe kanter)
- Korrekt funksjon
- Rester av vaskemiddel eller desinfeksjonsmiddel
- Fri passasje gjennom arbeidskanalene
- Vær spesielt oppmerksom på følgende:
 - Riktig kontakt på alle HF-kontakter og kabler
 - At fotbryteren fungerer
 - Skader på isolasjonen på HF-kabelen og instrumentet
 - Renhet på instrumentets distale ende (kontaktflater)

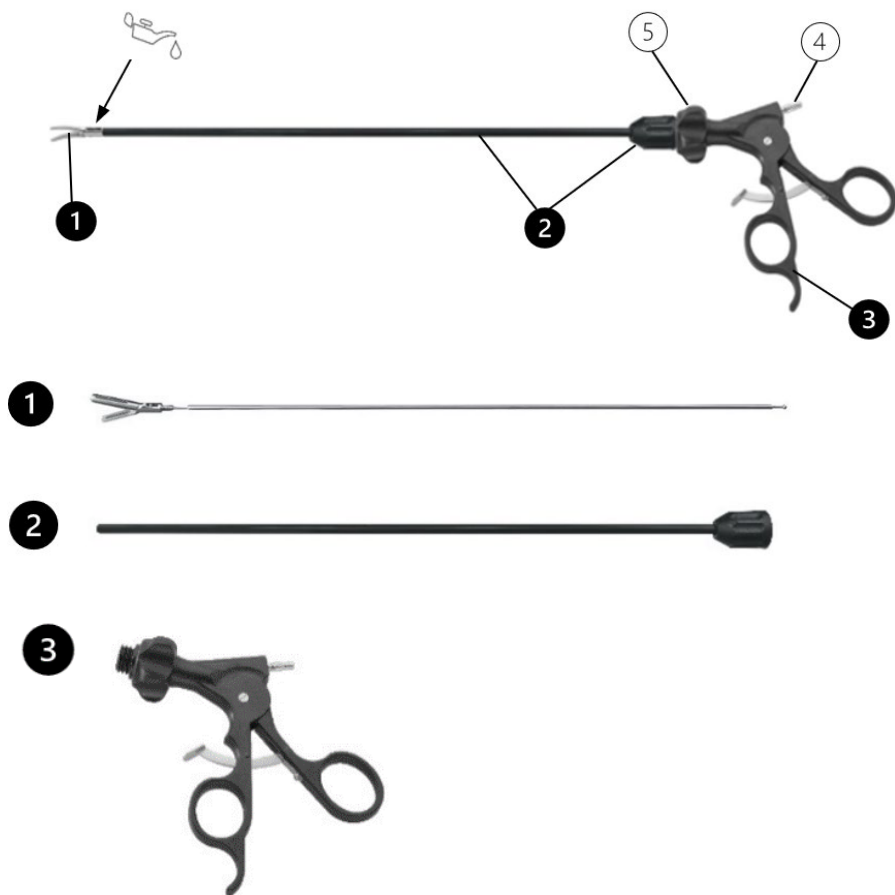
Se også:

- Se også avsnittet «Inspeksjon og vedlikehold».
- Defekte produkter: Se avsnittet «Reparasjoner og returer».

PRODUKTBESKRIVELSE

- RUDOLF Medicals laparoskopiske «Screw-In»-system består av tredelte, utskiftbare og demonterbare instrumenter med en monopolar HF-tilkobling. Instrumentene finnes i ulike modeller (kjeveinnsatser, håndtak, rør) og utførelser (rørdiameter, arbeidslengde). Kompatible kabler for bruk med elektrokirurgiske enheter finnes i RUDOLF Medicals katalog for laparoskopi. Det finnes kabler i ulike lengder til de laparoskopiske instrumentene, hvorav 5-meterkabelen er den lengste.
- RUDOLF Medicals «Screw-In»-system gjør det mulig å kombinere rør (med kompatible kjeveinnsatser) med alle håndtakene i systemet. Håndtakene er kompatible med både rør med Ø5 mm og rør med Ø10 mm. Kjeveinnsatsene er derimot kun kompatible med rør med identisk diameter.

Eksempel: Gripe-tang med rørdiameter på 5 mm, arbeidslengde 330 mm, håndtak med sperre.



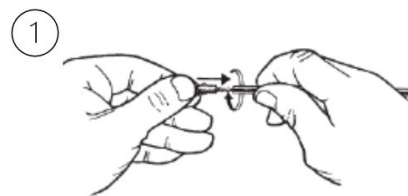
Kombinasjonsdeler og komponenter:

- (1) Kjeveinnsats – eksempel ovenfor med gripe-tang
- (2) Rør med festemutter. Festemutrene finnes i ulike farger.
- (3) Håndtak – eksemplet ovenfor viser en modell med sperre
- (4) HF-tilkobling, monopolar
- (5) Dreiebar adapter, 360° dreiebar, med 10 låser (komforthåndtak: 12 låser)

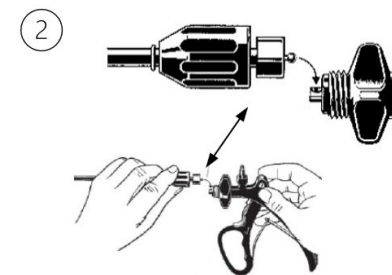
MONTERING / DEMONTERING

! Kjeveinnsatsene kan kun kombineres med rør med samme systemdiameter og arbeidslengde.

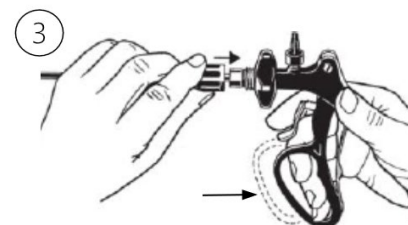
Montering



1. Skyv kjeveinnsatsen inn i røret og skru røret fast på kjeveinnsatsen ved å dreie det med klokken.
2. Stram røret bare så mye at kjeveinnsatsen ikke kan løsne under bruk.

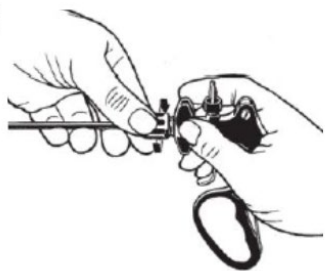


1. Sett røret med den påskruede kjeveinnsatsen inn i kulehylsen på håndtaket med kuleenden.
2. Sørg for at kjeften er helt lukket. Håndtaket må være åpent. Ikke bruk det.



1. Beveg håndtaket bare så langt at rørets metallsylinder hviler mot håndtakets hylse.
2. Skyv deretter festemutteren over rørets metallsylinder mot håndtakets gjengede hylse. Dette gjør det enkelt og sikkert å skru festemutteren fast på håndtaket.

④



1. Skru festemutteren med klokken på håndtakets hylse og stram den mens du holder den roterbare adapteren i håndtaket.
2. Etter montering må du utføre en funksjonskontroll.

For mer informasjon, se avsnittet «Før hver bruk: visuell og funksjonell inspeksjon».

Demontering

①



For å skru av røret, åpne instrumentet eller håndtaket.

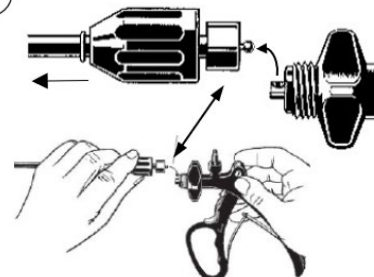
Innebygde fjærer (se figur) i håndtakene støtter automatisk åpning.

②



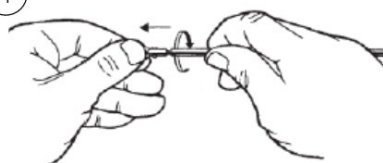
1. Hold godt fast i den roterbare adapteren ved håndtaket.
2. Løsne festemutteren på røret ved å dreie den mot klokken.

③



1. Trekk festemutteren tilbake over rørets metallsylinder.
2. Fjern røret, inkludert kjeveinnsatsen, fra håndtakets kulehylse.

④



1. Skru røret av kjeveinnsatsen ved å dreie det mot klokken.
2. Trekk kjeveinnsatsen ut av røret.

INSTRUKSJONER FOR REPROSESSERING

- Automatisert rengjøring/desinfeksjon bør foretrekkes fremfor manuell rengjøring/desinfeksjon, siden automatiserte prosesser kan standardiseres, reproduceres og dermed valideres.
- Bruk personlig verneutstyr under reprocessing.
- Medisinsk utstyr må reprocesseres innen en time etter bruk for å forhindre at forurensning tørker inn på instrumentene.
- Bruk kun de angitte rengjøringsmidlene. Dersom andre rengjøringsmidler brukes, må de valideres av deg.
- Når du velger et annet rengjøringsmiddel, må du ta hensyn til instrumentets materiale og egenskaper, rengjøringsmidlene som anbefales av WD-produzenten for den aktuelle bruken, samt relevante lister og anbefalinger fra Robert Koch-instituttet (RKI) og det tyske selskapet for hygiene og mikrobiologi (DGHM) eller nasjonale anbefalinger.
- Ikke bruk fiksasjonsmidler.
- Bruk desinfeksjonsmidler med korrosjonsbeskyttelse.
- Ikke la instrumentene ligge for lenge i desinfeksjonsløsningen. Følg instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsløsningen.
- Ikke skyll under varmt vann.
- Ikke bruk metallbørster, svamper eller slipende rengjøringsmidler, da disse kan skade overflaten, noe som igjen kan føre til korrosjon. Isolasjonen kan bli skadet, noe som kan føre til ukontrollert forbrenning.
- Plastkomponenter, for eksempel plasthåndtak, må ikke komme i kontakt med hydrogenperoksid (H_2O_2), da delene kan bli skadet.

Begrensninger

- De medisinske enhetene er ikke beregnet på manuell reprocessing.
- Produktets levetid påvirkes av flere faktorer, blant annet:
 - Antall bruksganger og hyppigheten av reprocessingssyklus
 - Kvaliteten på pleie, håndtering og vedlikehold
 - Om direkte produktmerking forblir lesbar
- Bruk ikke fikseringsmidler eller varmt vann ($>40^\circ C$), da dette fører til at rester stivner, noe som kan hindre rengjøringen av det medisinske utstyret.

Innledende behandling på bruksstedet

- Defekte instrumenter må merkes tydelig som sådan. De må reprocesseres før de kastes eller returneres.
- Medisinsk utstyr må rengjøres innen en time etter bruk for å forhindre at forurensning tørker inn på instrumentene.
- Ikke bruk metallbørster, skarpe verktøy eller slipende rengjøringsmidler, da disse kan skade det medisinske utstyret. Skader på overflaten kan føre til korrosjon.
- Kraftig forurensning på det medisinske utstyret må fjernes med en engangsklut umiddelbart etter bruk.
- Arbeidskanaler og lumen må skylles gjennom flere ganger umiddelbart etter bruk for å unngå blokkeringer.

Transport

- Sikker oppbevaring og transport av de medisinske utstyrene til repossesseringsstedet skal utføres i et lukket beholder-/containersystem for å unngå skade på de medisinske utstyrene og forurensning av miljøet.
- Medisinsk utstyr må ikke komme i kontakt med hverandre under transport.

Forberedelse før rengjøring

- Medisinsk utstyr må demonteres eller åpnes for repossessering så langt det er mulig uten bruk av verktøy.

Manuell forrengjøring

- Bruk ikke metallbørster, skarpe verktøy eller slipende rengjøringsmidler, da disse kan skade det medisinske utstyret. Skader på overflaten kan føre til korrosjon.
- Følg produsentens anvisninger for rengjøringsmidlet (konsentrasjon, temperatur og sonikeringstid). Hvis konsentrasjonen er for lav, vannet for varmt eller sonikeringstiden for kort, er det fare for at forurensningen ikke blir fjernet i tilstrekkelig grad. Overhold imidlertid den maksimale sonikeringstiden på 5 minutter.

Gjør følgende:

1. Medisinsk utstyr med vanskelig tilgjengelige områder, som for eksempel lumen, hulrom, borer, gjenger og spalter, må legges i bløt i kaldt vann i minst 5 minutter og skylles under rennende vann med en vannstrålepistol i minst 10 sekunder (pulserende prosedyre).
2. Børst innsiden av rørene med en tilsvarende stor og myk børste.
3. Skyll rørene igjen med en vannstrålepistol i 10 sekunder (1,8 bar).
4. Børst instrumentenes ytre overflater med en myk børste til det ikke er synlige rester igjen.
5. Legg deretter instrumentene i et ultralydbad ved romtemperatur.

Rengjøring i ultralydbadet

Trinn	Rengjøringsmidler	Tid (min)	Temp. (°C)
Rengjøring i ultralydbadet med et rengjøringsmiddel. De medisinske enhetene må være helt nedsenket i badet.	Kranvann, 0,5 % alkalisk rengjøringsmiddel	5	< 40
Ta ut de medisinske enhetene fra ultralydbadet. Skyll dem under rennende vann til all synlig forurensning er fjernet.	Kranvann	---	Kaldt

- **Merk:** Vibrasjoner kan løsne små deler som skruer og muttere. Etter ultralydbehandlingen må du forsikre deg om at instrumentene er komplette og sjekke om det er små deler som har løsnet.

Vaskemiddel og ultralydbad for manuell forrengjøring

Vaskemiddel	neodisher MediClean forte fra Dr. Weigert Konsentrasjon: 0,5 % Eksponeringsstid: 5 minutter
Ultralydtdid i ultralydbadet	Maksimalt 5 minutter
Ultralydbad	Elmasonic S 300H fra Elma Schmidbauer GmbH

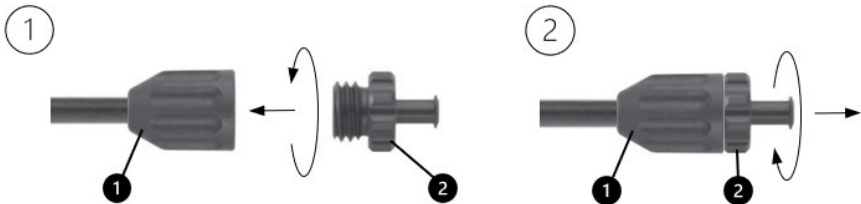
Automatisert rengjøring og desinfeksjon

- Rengjør og desinfiser medisinsk utstyr kun i egnede vaske- og desinfeksjonsmaskiner (WD) og med en prosedyre/et program som er validert for WD-en og det medisinske utstyret (EN ISO 15883 for WD-en og DIN EN ISO 17664-1 for prosedyren).
- Bruker- og påfyllingsinstruksjonene fra WD-produsentene må følges.
- Ved rengjøring må medisinsk utstyr med ledd åpnes ca. 90 grader.
- Åpne kjeveinnsatsene for rengjøring.
- Medisinsk utstyr med lumen (rør, skaft, slanger) må kobles til et skyllesystem for å sikre at lumen skylles gjennom. RUDOLF Medical-skylladapteren med Luer-lås (se figur 1 + 2 nedenfor) kan brukes til dette formålet.
- Når du velger rengjøringsmiddel, må du ta hensyn til utstyrets materiale og egenskaper samt de rengjøringsmidlene som WD-produsenten anbefaler for den aktuelle bruken.

Merk: For automatisk rengjøring av rør med en diameter på 5 mm og 10 mm (se figur 1 og 2) skal du bruke skylleadapteren (REF: RS000-010).

Montering (figur 1): Skru skylleadapteren (2) med klokken inn i rørets festemutter. Hold fast festemutteren (1).

Demontering (figur 2): Skru skylleadapteren (2) mot klokken ut av rørets festemutter. Hold fast i festemutteren (1) mens du gjør dette.



- (1) Rør med festemutter
(2) Skylleadapter med Luer-lås

Vaskemiddel og vaske- og desinfeksjonsmaskin for automatisk rengjøring og desinfeksjon

Vaskemiddel for automatisk rengjøring	neodisher MediClean forte fra Dr. Weigert Konsentrasjon: 0,5 %
Desinfeksjonsprosess	Termisk desinfeksjon (ingen kjemotermisk desinfeksjon)
Vaske- og desinfeksjonsmaskin	Miele PG 8535

Automatisk rengjøringsprogram med termisk desinfeksjon i en vaske- og desinfeksjonsmaskin med et alkalisk vaskemiddel

Trinn	Rengjøringsmidler	Tid (min)	Temp. (°C)
Forskylling	Kranvann	1	Kaldt
Forskylling	Kranvann	1	Kaldt
Rengjøring	Kranvann, 0,5 % alkalisk vaskemiddel	5	55
Etter skylling	Demineralisert vann*	2	Kaldt
Desinfeksjon**	Demineralisert vann	> 5	> 90

* For å unngå avleiringer og flekker på det medisinske utstyret, bruk demineralisert vann til den siste skyllingen.

** Ved automatisk termisk desinfeksjon må du ta hensyn til de nasjonale kravene til A0-verdien i ISO 15883-1 (A0 = 3000).

For Storbritannia er kravene om A0 = 600 ved 90 °C og 60 sekunder også godkjent.
Om nødvendig kan manuell tørking med en lufri klut også utføres. Tørk hulrom i medisinsk utstyr med steril trykkluft.

INSPEKSJON OG VEDLIKEHOLD

- Etter rengjøring og desinfeksjon må de medisinske utstyrene inspiseres visuelt og med hensyn til funksjon. De medisinske utstyrene må være makroskopisk rene (frie for synlige rester). Spesielt bør man være oppmerksom på spalter, låser, sperrer og andre områder som er vanskelige å komme til.
- Hvis det fremdeles er synlige rester/væsker, må rengjørings- og desinfiseringsprosessen gjentas.
- Før sterilisering må det medisinske utstyret, hvis aktuelt, settes sammen og kontrolleres med hensyn til funksjon, slitasje og skader (sprekker, rust) og, om nødvendig, byttes ut.
- Medisinsk utstyr med sperre (lås) steriliseres enten i åpen stilling eller låst i første tann.
- Etter hver rengjøring/desinfeksjon, dvs. før sterilisering, må de bevegelige delene, leddene, låsene og sperreanordningene smøres med en silikonfri, biokompatibel hvit medisinsk olje.
- Defekte medisinske utstyr må ha gjennomgått hele reprosesseringssyklusen før de returneres for reparasjon eller reklamasjon.
- Se også «Før hver bruk: visuell og funksjonell inspeksjon» i denne bruksanvisningen.

EMBALLASJE

- Emballering av medisinsk utstyr for sterilisering skal skje i henhold til standardene DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Ved individuell emballering må du sørge for at emballasjen er stor nok til å romme det medisinske utstyret uten å legge press på forseglingssømmen eller rive emballasjen. Spisse og skarpe kanter må ikke punktere steriliseringsemballasjen.

STERILISERING

- Sterilisatorene er validert i henhold til henholdsvis DIN EN 13060 og DIN EN 285; steriliseringsprosessen er validert i henhold til DIN EN ISO 17665.
- Følg produsentens anvisninger for sterilisatoren.

Følgende parametere for dampsterilisering (fraksjonert vakuummetode) er validert:

Sterilisering validert i henhold til DIN EN ISO 17665:

Steriliseringstemperatur	Minimum holdetid (eksponeringstid)	Tørketid
134 °C, minimum 132 °C; maksimalt 137 °C	4 minutter	Minimum 10 minutter

eller

Sterilisering i henhold til ANSI AAMI ST79:

Steriliseringstemperatur	Minimum holdetid (eksponeringstid)	Tørketid
132 °C – 135 °C	4 minutter	20 minutter

OPPBEVARING

- Oppbevar de steriliserte medisinske instrumentene på et sted med lavt bakterietall, tørt, rent og støvfritt ved 5–40 °C.
- Emballasjen må sikre optimal beskyttelse av de sterile instrumentene under oppbevaring. Kravene i den relevante standarden DIN EN ISO 11607 må alltid overholdes.

INFORMASJON OM VALIDERING AV REPROSESSERINGSPROCEDYREN

Følgende materialer og maskiner er brukt under valideringsprosedyren:

Manuell forrengjøring i ultralydbadet	• Vaskemiddel: neodisher MediClean forte fra Dr. Weigert, alkalisk, konsentrasjon 0,5 % • Ultralydbad: Elmasonic S 300H fra Elma Schmidbauer GmbH • Temperatur: < 40 °C • Varighet: 5 minutter
Automatisk rengjøring og desinfeksjon	• Vaskemiddel: neodisher MediClean forte fra Dr. Weigert, alkalisk, konsentrasjon 0,5 % • Termisk desinfeksjon (ingen kjemotermisk desinfeksjon) • Vaske- og desinfeksjonsmaskin: Miele PG 8535
Sterilisering	• Dampsterilisering, fraksjonert vakuummetode • Sterilisator: HX-320 2D fra Systec GmbH & Co. KG

Valideringsdokumentasjon

Prosess	Rapportnummer	Teststed
Rengjøring og desinfeksjon	43633	CleanControlling GmbH
Dampsterilisering	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

YTTERLIGERE MERKNADER

- Hvis de angitte prosessmidlene og maskinene ikke er tilgjengelige, må brukeren validere prosessen sin.

AVFALLSHÅNDTERING

- Først etter at de medisinske utstyrene er rengjort og desinfisert på riktig måte, skal de avhendes i henhold til gjeldende regler.
- Følg nasjonale forskrifter og gjeldende retningslinjer for sykehus ved avhending eller gjenvinning av medisinsk utstyr.
- Vær forsiktig med skarpe spisser og skjærekanten. Bruk egnede beskyttelseshetter eller beholdere for å forhindre at tredjeparter blir skadet.

REPARASJONER OG RETURER

- Utfør aldri reparasjoner selv. Service og reparasjoner skal kun utføres av personale som har fått riktig opplæring og er kvalifisert til dette. Hvis du har spørsmål, kan du kontakte RUDOLF Medical, din distributør eller din avdeling for medisinsk teknologi.
- Defekte medisinske utstyr må ha gjennomgått hele reprosesseringssyklusen før de returneres for reparasjon eller reklamasjon.

PROBLEMER / HENDELSER

- Rapporter eventuelle problemer med medisinsk utstyr fra RUDOLF Medical til din distributør.
- Ved alvorlige hendelser med de medisinske utstyrene må brukeren rapportere dette til RUDOLF Medical som produsent og til den kompetente myndigheten i det medlemslandet hvor brukeren er bosatt.

GARANTI

- Medisinsk utstyr er laget av materialer av høy kvalitet og gjennomgår streng kvalitetskontroll før levering. Hvis det oppstår avvik, vennligst kontakt RUDOLF Medical eller din distributør.

REPROSESSERING: GJELDENE 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 desinfeksjonsmaskiner
- DIN EN 868 Emballasje for terminalt steriliserte medisinske utstyr
- DIN EN ISO 11607 Emballasje for terminalt steriliserte medisinske utstyr
- DIN EN ISO 17664 Behandling av helseprodukter – Informasjon som skal gis av produsenten av medisinsk utstyr for behandling av medisinsk utstyr
- DIN EN ISO 17665 Sterilisering av helseprodukter – Fuktig varme – Krav til utvikling, validering og rutinemessig kontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr

SYMBOLER

	Se bruksanvisningen
	Forsiktig
	Partikode
	Varenr.
	Antall pr. pakke
	Ikke-sterilt
	Produsent
	Produksjonsdato
	CE-merking i henhold til forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 (MDR) med ID-nummeret til det notifiserte organet
	Oppbevares tørt
	Holdes borte fra sollys
	Smør med silikonfri, biokompatibel hvit olje som er godkjent for medisinsk utstyr og dampsterilisering.
	Medisinsk utstyr