

INSTRUKCJA UŻYCIA (PL) INSTRUMENTY LAPAROSKOPOWE „SCREW-IN” – MONOPOLARNE



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

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



PROSIMY O ZAPOZNANIE SIĘ Z NINIEJSZYM DOKUMENTEM PRZED PRZEPROWADZENIEM PONOWNEGO PRZETWARZANIA I PRZECHOWANIE GO W BEZPIECZNYM MIEJSCU

PRODUKT

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy instrumentów laparoskopowych „Screw-In” firmy RUDOLF Medical.

Instrumenty laparoskopowe „Screw-In” są podłączane do odpowiednich monopolarnych kabli wysokiej częstotliwości (HF) przeznaczonych do zabiegów endoskopowych.

Otrzymują Państwo produkt wysokiej jakości, którego prawidłowe obchodzenie się i użytkowanie opisano poniżej.

Wyłącznie do użytku profesjonalnego: Instrumenty są przeznaczone wyłącznie do użytku przez profesjonalistów (chirurgów, pielęgniarki operacyjne, techników zajmujących się

regeneracją urządzeń medycznych). Użytkownik musi być przeszkolony w zakresie prawidłowej obsługi instrumentów HF.

Grupa pacjentów: Nie ma żadnych ograniczeń dotyczących grupy pacjentów. Decyzja o tym, czy w danej grupie pacjentów korzyści przeważają nad ryzykiem, może zostać pozostawiona w gestii i oparta na doświadczeniu personelu medycznego.



Instrumenty RUDOLF Medical są dostarczane w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem oraz bezpośrednio po każdym użyciu należy je oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować. Należy upewnić się, że opakowanie nie jest uszkodzone w momencie dostawy. Przed ponownym przygotowaniem do użycia należy zdjąć nasadki ochronne i usunąć opakowanie transportowe.

PRZEZNACZENIE

Instrumenty monopolarne są przeznaczone do rozcinania, chwytania, cięcia i koagulacji tkanki podczas zabiegów chirurgicznych metodą minimalnie inwazyjną.

WSKAZANIA

Instrumenty typu „Screw-In” są przeznaczone do stosowania w laparoskopii i ginekologii endoskopowej.

PRZECIWWSKAZANIA

- Wyrób medyczny nie jest przeznaczony do stosowania w obrębie ośrodkowego układu nerwowego i układu krążenia.
- Nie należy używać instrumentu, jeśli występuje co najmniej jedna z poniższych sytuacji:
 - Pacjenci z rozrusznikiem serca lub innymi aktywnymi implantami. Przed użyciem instrumentu u pacjenta należy skonsultować się z odpowiednim specjalistą.
 - Ostre zapalenie jamy brzusznej
 - Infekcja pochwy
 - Cięża



OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Uwagi ogólne

- Nie należy używać urządzenia, jeśli izolacja jest uszkodzona.
- Koagulację należy przeprowadzać wyłącznie wtedy, gdy widoczne są powierzchnie styku instrumentu. Podczas koagulacji nie wolno dotykać żadnych innych metalowych przedmiotów.
- Niewłaściwe użytkowanie oraz nadmierne obciążenie wynikające ze skręcania lub wywierania nacisku dźwigniowego mogą prowadzić do pęknięć i trwałego odkształcenia.
- Nie przechowuj w pobliżu substancji łatwopalnych lub wybuchowych.
- Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z ostrymi końcówkami i krawędziami tnącymi, ponieważ istnieje ryzyko obrażeń.
- Nie należy używać metalowych szczotek, gąbek ani środków czyszczących o działaniu ściernym, ponieważ mogą one uszkodzić powierzchnię, co z kolei może prowadzić do korozji. Izolacja może ulec uszkodzeniu, co może prowadzić do niekontrolowanego spalania.

- Przed użyciem klinicznym użytkownik musi sprawdzić, czy instrumenty można bezpiecznie łączyć ze sobą lub z implantami.
- Nie należy używać monopolarnych instrumentów laparoskopowych do badań obrazowych MRI lub rentgenowskich.
- Instrumenty laparoskopowe są dostępne w dwóch różnych długościach, przy czym instrument o długości 450 mm jest wersją dłuższą.

Wskazówki dotyczące postępowania podczas zabiegów chirurgicznych z wykorzystaniem wysokich częstotliwości (HF):

- Instrument należy używać wyłącznie przy maksymalnym napięciu szczytowym **2000 Vp** w połączeniu z oryginalnymi akcesoriami.
- W przypadku stosowania nożyczek laparoskopowych z połączeniem monopolarnym należy upewnić się, że prąd HF jest włączany wyłącznie przy zamkniętych szczękach. Włączenie prądu HF podczas zabiegu cięcia może prowadzić do pogorszenia jakości cięcia oraz trwałego uszkodzenia funkcjonalnego instrumentu.
- Moc wyjściową urządzenia chirurgicznego HF należy ustawić wyłącznie na wartość absolutnie niezbędną do wykonania zabiegu. Jeśli pomimo zastosowania standardowego ustawienia urządzenia chirurgicznego HF nie uda się uzyskać prawidłowej koagulacji, nigdy nie należy zwiększać mocy wyjściowej urządzenia bez uprzedniego sprawdzenia mocy wyjściowej. Nie wolno przekraczać maksymalnego dopuszczalnego napięcia szczytowego instrumentu w poszczególnych trybach pracy.
- Powierzchnie punktów styku na końcówce roboczej (szczękach) muszą być wolne od pozostałości. Aby uzyskać optymalne wyniki koagulacji, niezbędne jest, aby końcówki robocze instrumentów były zawsze czyste. Zaschnięta krew i resztki tkanki pogarszają funkcjonalność. Gdy wydajność koagulacji spada, nie należy zwiększać mocy, lecz oczyścić końcówki robocze instrumentów wilgotnym, sterylnym wacikiem.
- Nieumyślne włączenie urządzenia lub przemieszczenie elektrody poza pole widzenia może spowodować obrażenia pacjenta.
- Prąd o wysokiej częstotliwości należy włączać wyłącznie wtedy, gdy elektroda znajduje się w polu widzenia i styka się z tkanką. W przeciwnym razie płyn irygacyjny może się nadmiernie nagrzewać, co może spowodować obrażenia pacjenta.
- Zaleca się stosowanie systemu odsysania dymu.
- Należy upewnić się, że warunki otoczenia, w których pracuje generator HF, spełniają wymagania bez ograniczania kompatybilności z instrumentami laparoskopowymi.

Ryzyko zakażenia:

- W przypadku pacjentów z nieuleczalnymi infekcjami, takimi jak CJD (choroba Creutzfeldta-Jakoba), zapalenie wątroby, HIV, możliwe warianty tych infekcji lub podejrzenie infekcji, należy stosować obowiązujące przepisy krajowe dotyczące utylizacji i ponownego przygotowania wyrobów medycznych.
- Niewłaściwe czyszczenie i sterylizacja mogą również prowadzić do ryzyka zakażenia.

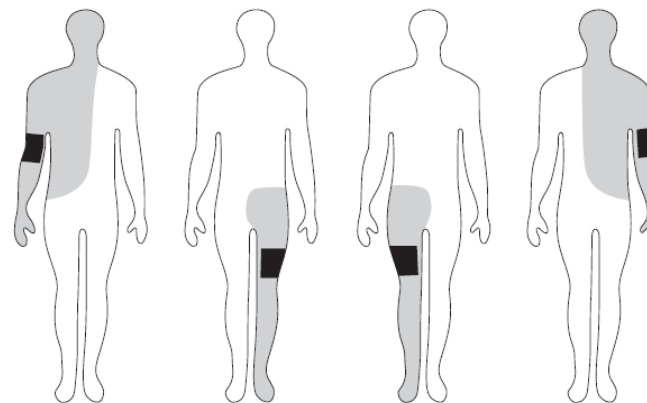
UŁOŻENIE PACJENTA

- Należy zapewnić prawidłowe umieszczenie elektrody powrotnej, w przeciwnym razie istnieje ryzyko poparzeń.

- Należy upewnić się, że pacjent nigdy nie ma kontaktu z innymi metalowymi elementami (np. stołem operacyjnym) i jest izolowany od wszystkich elementów przewodzących prąd elektryczny.
- Połóż pacjenta na suchej, izolowanej elektrycznie podkładce.
- Należy unikać kontaktu skóry z skórą (ramiona, nogi). Pomiędzy ciałem, ramionami i nogami należy umieścić suchą gazę, aby zapobiec kontaktowi skóry.
- Stół operacyjny musi być uziemiony.

PRZEPŁYW PRĄDU W CIAŁE PODCZAS OPERACJI MONOPOLARNEJ WYSOKIEJ CZĘSTOTLIWOŚCI

- Ścieżka przepływu prądu w ciele pacjenta powinna być krótka i nie może przebiegać przez klatkę piersiową.
- Istnieje ryzyko oparzeń, jeśli włosy na ciele w obszarze zabiegowym nie zostaną usunięte, a w miejscu styku nadal znajduje się wilgoć, np. środek dezynfekujący.
- Poniższa ilustracja przedstawia położenie elektrody powrotnej (czarny prostokąt) oraz dopuszczalne obszary zastosowania (szare) dla przewodzących prąd końców roboczych instrumentu (szczypiec).
- Wybierając elektrodę neutralną, należy upewnić się, że można ją monitorować i że jest kompatybilna z monitorem jakości styku.



PRZED KAŻDYM UŻYCIEM: KONTROLA WIZUALNA I FUNKCJONALNA

Należy sprawdzić:

- Uszkodzenia zewnętrzne (np. odkształcony trzon, wgniecenia, zadziory, pęknięcia lub ostre krawędzie)
- Prawidłowe działanie
- Pozostałości detergentów lub środków dezynfekujących
- Swobodny przepływ przez kanały robocze
- Zwróć szczególną uwagę na:
 - Prawidłowy kontakt wszystkich złączy HF i kabli
 - Działanie przełącznika nożnego

- Uszkodzenia izolacji kabla HF i instrumentu
- Czystość dystalnego końca instrumentu (powierzchnie styku)

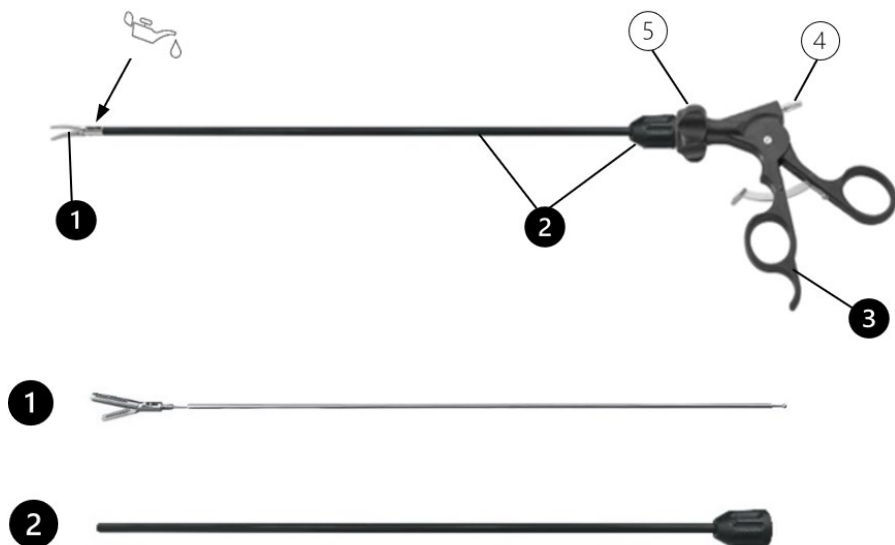
Zobacz również:

- Zobacz również sekcję „Kontrola i konserwacja”.
- Produkty wadliwe: Zobacz sekcję „Naprawy i zwroty”.

OPIS PRODUKTU

- System laparoskopowy „Screw-In” firmy RUDOLF Medical składa się z trzyczęściowych, wymiennych i rozłączalnych instrumentów z monopolarnym złączem HF. Instrumenty są dostępne w różnych modelach (wkładki szczękowe, uchwyty, rurki) i wersjach (średnica rurki, długość robocza). Kable kompatybilne do stosowania z aparatami elektrochirurgicznymi można znaleźć w katalogu laparoskopii firmy RUDOLF Medical. Dostępne są kable o różnych długościach do instrumentów laparoskopowych, przy czym kabel o długości 5 metrów jest najdłuższym z nich.
- System „Screw-In” firmy RUDOLF Medical umożliwia łączenie rurek (z kompatybilnymi wkładkami szczękowymi) ze wszystkimi uchwytami tego systemu. Uchwyty są kompatybilne zarówno z rurkami o średnicy 5 mm, jak i 10 mm. Z kolei wkładki szczękowe są kompatybilne wyłącznie z rurkami o identycznej średnicy.

Przykład: Kleszcze chwytające z rurką o średnicy 5 mm, długości roboczej 330 mm, uchwyt z mechanizmem zapadkowym.



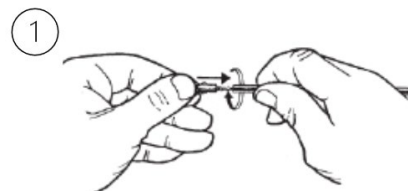
Elementy łączące i komponenty:

- (1) Wkładka szczękowa – przykład powyżej z kleszczami chwytającymi
- (2) Rurka z nakrętką mocującą. Nakrętki mocujące są dostępne w różnych kolorach.
- (3) Uchwyt – powyższy przykład przedstawia model z mechanizmem zapadkowym
- (4) Złącze HF, monopolarne
- (5) Adapter obrotowy, obracany o 360°, z 10 zatrzaskami (uchwyt komfortowy: 12 zatrzasków)

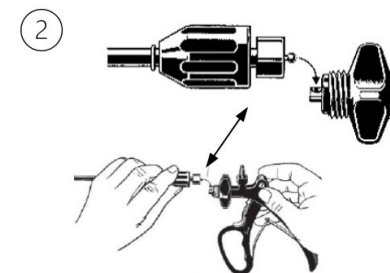
MONTAŻ / DEMONTAŻ

! Wkładki szczękowe można łączyć wyłącznie z rurkami o tej samej średnicy systemowej i długości roboczej.

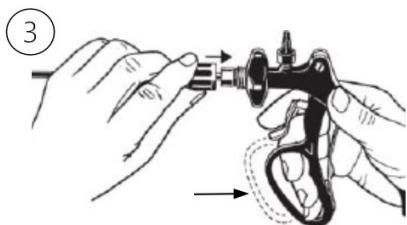
Montaż



1. Wsunąć wkładkę szczękową do rurki i przykręcić rurkę do wkładki szczękowej, obracając ją w prawo.
2. Rurkę należy dokręcić tylko na tyle, aby wkładka szczękowa nie mogła się poluzować podczas użytkowania.



1. Rurkę z wkręconą wkładką szczękową należy włożyć końcem kulistym do gniazda kulistego w uchwycie.
2. Upewnij się, że szczeka jest całkowicie zamknięta.
Uchwyt musi być otwarty. Nie należy go obsługiwać.



1. Uchwyt należy przesuwawać tylko do momentu, aż metalowy cylinder rurki oprze się o gniazdo uchwytu.
2. Następnie nasuń nakrętkę śruby mocującej na metalowy cylinder rurki w kierunku gwintowanego gniazda uchwytu.

Ułatwia to i zapewnia bezpieczeństwo przykręcania nakrętki śruby mocującej do uchwytu.



1. Nakręć nakrętkę śruby mocującej zgodnie z ruchem wskazówek zegara na gniazdo uchwytu i dokręć ją, trzymając obrotowy adapter za uchwyt.
2. Po montażu należy przeprowadzić kontrolę działania.

Więcej informacji można znaleźć w sekcji „Przed każdym użyciem: kontrola wzrokowa i sprawdzanie działania”.

Demontaż

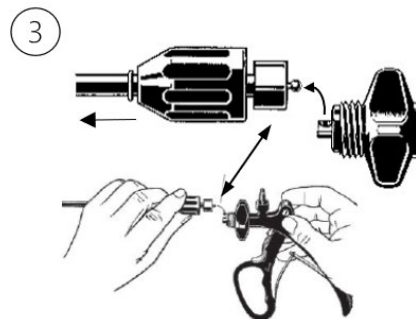


Aby odkręcić rurkę, należy otworzyć przyrząd lub uchwyt.

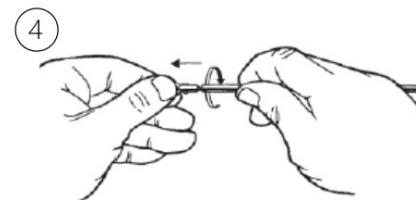
Wbudowane sprężyny (patrz rysunek) w uchwytach wspomagają automatyczne otwieranie.



1. Mocno przytrzymaj obrotowy adapter za uchwyt.
2. Poluzować nakrętkę śruby mocującej rurkę, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



1. Odciągnąć nakrętkę mocującą w kierunku metalowego cylindra rurki.
2. Wyjmij rurkę wraz z wkładką szczękową z gniazda kulowego uchwytu.



1. Odkręć rurkę od wkładki szczękowej, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
2. Wyciągnąć wkład szczękowy z rurki.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE REGENERACJI

- Należy preferować automatyczne czyszczenie/dezynfekcję zamiast ręcznego czyszczenia/dezynfekcji, ponieważ procesy automatyczne można standaryzować, powtarzać, a tym samym poddać walidacji.
- Podczas ponownego przygotowania należy nosić środki ochrony indywidualnej.
- Wyrób medyczny należy poddać regeneracji w ciągu godziny po użyciu, aby zapobiec wyschnięciu zanieczyszczeń na instrumentach.
- Należy stosować wyłącznie określone środki czyszczące. W przypadku stosowania innych środków czyszczących należy je poddać walidacji.
- Wybierając inny środek czyszczący, należy wziąć pod uwagę materiał i właściwości instrumentu, środki czyszczące zalecane przez producenta WD do danego zastosowania oraz odpowiednie wykazy i zalecenia Instytutu Roberta Kocha (RKI) i Niemieckiego Towarzystwa Higieny i Mikrobiologii (DGHM) lub zalecenia krajowe.
- Nie należy stosować środków utrwalających.
- Należy stosować środki dezynfekujące z ochroną antykorozyjną.
- Nie należy pozostawiać instrumentów zbyt długo w roztworze dezynfekującym. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta roztworu dezynfekującego.
- Nie płukać pod gorącą wodą.
- Nie należy używać metalowych szczotek, gąbek ani środków czyszczących o działaniu ściernym, ponieważ mogą one uszkodzić powierzchnię, co z kolei może prowadzić do korozji. Izolacja może ulec uszkodzeniu, co może prowadzić do niekontrolowanego spalania.
- Elementy z tworzyw sztucznych, takie jak uchwyty z tworzywa sztucznego, nie mogą mieć kontaktu z nadtlenkiem wodoru (H_2O_2), ponieważ może to spowodować uszkodzenie tych części.

Ograniczenia

- Urządzenia medyczne nie są przeznaczone do ręcznej regeneracji.
- Na żywotność produktu wpływa kilka czynników, w tym:
 - liczba użyć oraz częstotliwość cykli odkażania
 - Jakość opieki, obchodzenia się z produktem i konserwacji
 - trwałą czytelność wszelkich bezpośrednich oznaczeń na produkcie
- Nie należy stosować żadnych środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ powoduje to utwardzenie pozostałości, co może utrudniać czyszczenie wyrobu medycznego.

Wstępna obróbka w miejscu użytkowania

- Wadliwe instrumenty muszą być wyraźnie oznaczone jako takie. Przed utylizacją lub zwrotem należy je poddać ponownej obróbce.
- Wyroby medyczne należy poddać ponownej obróbce w ciągu godziny po użyciu, aby zapobiec zaschnięciu zanieczyszczeń na instrumentach.
- Nie należy używać szczotek metalowych, ostrych narzędzi ani środków czyszczących o działaniu ściernym, ponieważ mogą one uszkodzić wyrob medyczny. Uszkodzenie powierzchni może prowadzić do korozji.
- Silne zanieczyszczenia na wyrobach medycznych należy usunąć jednorazową ściereczką natychmiast po użyciu.
- Kanały robocze i światło urządzenia należy kilkakrotnie przepłukać bezpośrednio po użyciu, aby uniknąć zatorów.

Transport

- Bezpieczne przechowywanie i transport wyrobów medycznych do miejsca ponownej sterylizacji należy przeprowadzać w zamkniętym systemie pojemników, aby uniknąć uszkodzenia wyrobów medycznych i zanieczyszczenia środowiska.
- W trakcie transportu urządzenia medyczne nie mogą stykać się ze sobą.

Przygotowanie przed czyszczeniem

- W celu ponownego przetworzenia wyroby medyczne należy w miarę możliwości zdemontować lub otworzyć bez użycia narzędzi.

Ręczne czyszczenie wstępne

- Nie należy używać metalowych szczotek, ostrych narzędzi ani środków czyszczących o działaniu ściernym, ponieważ mogą one uszkodzić wyroby medyczne. Uszkodzenie powierzchni może prowadzić do korozji.
- Należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących środka czyszczącego (stężenie, temperatura i czas sonikacji). Jeśli stężenie jest zbyt niskie, woda zbyt ciepła lub czas sonikacji zbyt krótki, istnieje ryzyko, że zanieczyszczenia nie zostaną wystarczająco usunięte. Należy jednak przestrzegać maksymalnego czasu sonikacji wynoszącego 5 minut.

Postępuj w następujący sposób:

1. Wyroby medyczne z trudno dostępnymi obszarami, takimi jak światła, wnęki, otwory, gwinty i szczeliny, należy namoczyć w zimnej wodzie przez co najmniej 5 minut, a następnie przepłukać pod strumieniem wody za pomocą pistoletu strumieniowego przez co najmniej 10 sekund (procedura pulsacyjna).
2. Wnętrze rurek należy wyszczotkować odpowiednio dużą i miękką szczotką.

3. Ponownie przepłukać rurki za pomocą pistoletu strumieniowego przez 10 sekund (1,8 bara).
4. Wyszczotkować zewnętrzne powierzchnie instrumentów miękką szczotką, aż nie pozostaną żadne widoczne pozostałości.
5. Następnie umieścić instrumenty w kąpeli ultradźwiękowej o temperaturze pokojowej.

Czyszczenie w kąpeli ultradźwiękowej

Krok	Środki czyszczące	Czas (min)	Temp. (°C)
Czyszczenie w kąpeli ultradźwiękowej z użyciem detergentu. Urządzenia medyczne muszą być całkowicie zanurzone w kąpeli.	Woda z kranu, 0,5% alkaliczny środek czyszczący	5	< 40
Wyjąć wyroby medyczne z wanny ultradźwiękowej. Oplukać je pod bieżącą wodą, aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.	Woda z kranu	---	Zimna

- **Uwaga:** Wibracje mogą spowodować poluzowanie małych elementów, takich jak śruby i nakrętki. Po zakończeniu czyszczenia ultradźwiękowego należy upewnić się, że instrumenty są kompletne, oraz sprawdzić, czy nie ma poluzowanych małych elementów.

Środek czyszczący i kąpiel ultradźwiękowa do ręcznego czyszczenia wstępnego

Środek czyszczący	neodisher MediClean forte firmy Dr. Weigert Stężenie: 0,5% Czas ekspozycji: 5 minut
Czas sonikacji w kąpeli ultradźwiękowej	Maksymalnie 5 minut
Kąpiel ultradźwiękowa	Elmasonic S 300H firmy Elma Schmidbauer GmbH

Zautomatyzowane czyszczenie i dezynfekcja

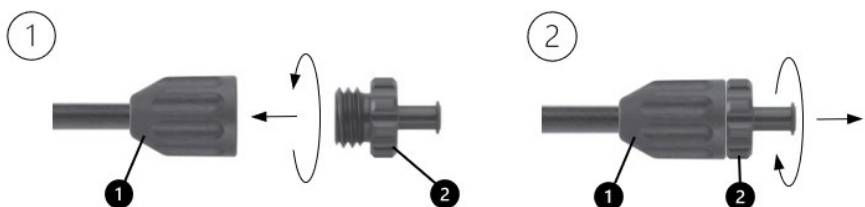
- Urządzenia medyczne należy czyścić i dezynfekować wyłącznie w odpowiednich myjniach-dezynfektorach (WD) oraz zgodnie z procedurą/programem zatwierdzonym dla myjni-dezynfektora i urządzeń medycznych (norma EN ISO 15883 dla myjni-dezynfektora oraz norma DIN EN ISO 17664-1 dla procedury).
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi i załadunku podanych przez producentów myjni-dezynfektorów.
- W celu wyczyszczenia urządzenia medyczne z przegubami należy otworzyć pod kątem około 90 stopni.
- W celu czyszczenia należy otworzyć wkładki szczękowe.

- Wyrób medyczny z kanałem wewnętrznym (rurki, trzonki, węże) należy podłączyć do systemu płukania, aby zapewnić przepłukanie kanału. W tym celu można użyć adaptera do płukania RUDOLF Medical z złączem Luer lock (patrz rysunki 1 i 2 poniżej).
- Przy wyborze detergentu należy wziąć pod uwagę materiał i właściwości urządzenia oraz środki czyszczące zalecane przez producenta WD do danego zastosowania.

Uwaga: Do automatycznego czyszczenia rurek o średnicy 5 mm i 10 mm (patrz rysunki 1 i 2) należy używać adaptera do płukania (nr kat.: RS000-010).

Montaż (rysunek 1): Wkręcić adapter do płukania (2) zgodnie z ruchem wskazówek zegara w nakrętkę mocującą rurek. Mocno przytrzymać nakrętkę mocującą (1).

Demontaż (rysunek 2): Odkręcić adapter do płukania (2) w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara z nakrętki mocującej rurki. Podczas tej czynności mocno przytrzymać nakrętkę mocującą (1).



(1) Rurki z nakrętką mocującą

(2) Adapter do płukania z złączem Luer Lock

Środek czyszczący i myjka-dezynfektor do automatycznego czyszczenia i dezynfekcji

Środek czyszczący do automatycznego czyszczenia	neodisher MediClean forte firmy Dr. Weigert Stężenie: 0,5%
Proces dezynfekcji	Dezynfekcja termiczna (bez dezynfekcji chemotermicznej)
Myjka-dezynfektor	Miele PG 8535

Zautomatyzowany program czyszczenia z dezynfekcją termiczną w myjno-dezynfektorze z detergentem alkalicznym

Krok	Środki czyszczące	Czas (min)	Temp. (°C)
Wstępne płukanie	Woda z kranu	1	Zimna
Wstępne płukanie	Woda z kranu	1	Zimna
Mycie	Woda z kranu, 0,5% alkaliczny detergent	5	55
Płukanie końcowe	Woda zdemineralizowana*	2	Zimna

Krok	Środki czyszczące	Czas (min)	Temp. (°C)
Dezynfekcja**	Woda zdemineralizowana	> 5	> 90

* Aby uniknąć osadzania się zanieczyszczeń i powstawania plam na wyrobie medycznym, do końcowego płukania należy używać wody zdemineralizowanej.

** Podczas przeprowadzania automatycznej dezynfekcji termicznej należy uwzględnić krajowe wymagania dotyczące wartości A0 określone w normie ISO 15883-1 (A0 = 3000).

W przypadku Wielkiej Brytanii zatwierdzono również wymagania A0 = 600 przy temperaturze 90°C i czasie trwania 60 sekund.

W razie potrzeby można również przeprowadzić ręczne osuszanie za pomocą niestrzępiącej się ściereczki. Wnęki wyrobów medycznych należy osuszyć sterylnym sprężonym powietrzem.

KONTROLA I KONSERWACJA

- Po czyszczeniu i dezynfekcji wyroby medyczne należy poddać kontroli wzrokowej oraz sprawdzeniu działania. Wyroby medyczne muszą być makroskopowo czyste (wolne od widocznych pozostałości). Szczególną uwagę należy zwrócić na szczeliny, zamki, zapadki i inne trudno dostępne miejsca.
- Jeśli nadal widoczne są pozostałości / ciecze, proces czyszczenia i dezynfekcji należy powtórzyć.
- Przed sterylizacją urządzenie medyczne należy, w stosownych przypadkach, złożyć i sprawdzić pod kątem działania, zużycia oraz uszkodzeń (pęknięć, rdzy), a w razie potrzeby wymienić.
- Wyrób medyczny z zapadką (blokadą) sterylizuje się albo w pozycji otwartej, albo zablokowany w pierwszym zębie.
- Po każdym czyszczeniu/dezynfekcji, tj. przed sterylizacją, części ruchome, przeguby, blokady i zapadki należy nasmarować bezsilikonowym, biokompatybilnym białym olejem medycznym.
- Wadliwe urządzenia medyczne muszą przejść cały cykl ponownego przygotowania do użytku przed zwrotem w celu naprawy lub zgłoszenia reklamacji.
- Zobacz również punkt „Przed każdym użyciem: kontrola wzrokowa i funkcjonalna” w niniejszej instrukcji.

PAKOWANIE

- Pakowanie wyrobów medycznych do sterylizacji odbywa się zgodnie z normami DIN EN ISO 11607 i DIN EN 868.
- W przypadku pakowania pojedynczego należy upewnić się, że opakowanie jest wystarczająco duże, aby pomieścić wyrób medyczny bez naprężania szwu zgrzewającego lub rozrywania opakowania. Ostre i spiczaste krawędzie tnące nie mogą przebić opakowania do sterylizacji.

STERYLIZACJA

- Sterylizatory są walidowane zgodnie z normami DIN EN 13060 i DIN EN 285; proces sterylizacji jest walidowany zgodnie z normą DIN EN ISO 17665.
- Należy przestrzegać instrukcji producenta sterylizatora.

Zwalniono następujące parametry sterylizacji parowej (metoda próżni frakcyjnej):

Sterylicacja zatwierdzona zgodnie z normą DIN EN ISO 17665:

Temperatura sterylizacji	Minimalny czas utrzymywania (czas ekspozycji)	Czas suszenia
134°C, minimum 132°C; maksymalnie 137°C	4 minuty	Co najmniej 10 minut

lub

Sterylicacja zgodnie z normą ANSI AAMI ST79:

Temperatura sterylizacji	Minimalny czas utrzymywania (czas ekspozycji)	Czas suszenia
132°C – 135°C	4 minuty	20 minut

PRZECHOWYWANIE

- Sterylizowane wyroby medyczne należy przechowywać w miejscu o niskim poziomie zanieczyszczenia bakteryjnego, suchym, czystym i wolnym od kurzu, w temperaturze od 5 do 40°C.
- Opakowanie musi zapewniać optymalną ochronę sterylnych narzędzi podczas przechowywania. Należy zawsze przestrzegać wymagań odpowiedniej normy DIN EN ISO 11607.

INFORMACJE DOTYCZĄCE WALIDACJI PROCEDURY REGENERACJI

Podczas procedury walidacji wykorzystano następujące materiały i urządzenia:

Ręczne czyszczenie wstępne w kąpeli ultradźwiękowej	• Środek czyszczący: neodisher MediClean forte firmy Dr. Weigert, alkaliczny, stężenie 0,5% • Urządzenie do mycia ultradźwiękowego: Elmasonic S 300H firmy Elma Schmidbauer GmbH • Temperatura: < 40°C • Czas trwania: 5 minut
Zautomatyzowane czyszczenie i dezynfekcja	• Środek czyszczący: neodisher MediClean forte firmy Dr. Weigert, alkaliczny, stężenie 0,5% • Dezynfekcja termiczna (bez dezynfekcji chemotermicznej) • Myjnia-dezynfektor: Miele PG 8535

Sterylicacja	• Sterylicacja parowa, metoda próżniowa frakcyjna • Sterylicator: HX-320 2D firmy Systec GmbH & Co. KG
---------------------	--

Dokumentacja walidacyjna

Proces	Numer raportu	Jednostka kontrolna
Czyszczenie i dezynfekcja	43633	CleanControlling GmbH
Sterylicacja parowa	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

UWAGI DODATKOWE

- Jeśli określone środki procesowe i maszyny nie są dostępne, użytkownik musi przeprowadzić walidację swojego procesu.

UTYLIZACJA

- Wyroby medyczne należy utylizować dopiero po ich prawidłowym oczyszczeniu i dezynfekcji.
- Podczas utylizacji lub recyklingu wyrobów medycznych należy przestrzegać przepisów krajowych oraz obowiązujących wytycznych szpitalnych.
- Należy zachować ostrożność w przypadku ostrych końcówek i krawędzi tnących. Należy stosować odpowiednie nasadki ochronne lub pojemniki, aby zapobiec obrażeniom osób postronnych.

NAPRAWY I ZWROTY

- Nigdy nie należy samodzielnie przeprowadzać napraw. Serwis i naprawy powinny być wykonywane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel. W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z firmą RUDOLF Medical, dystrybutorem lub działem technologii medycznej.
- Wadliwe urządzenia medyczne muszą przejść cały cykl ponownego przygotowania do użytku przed zwrotem w celu naprawy lub zgłoszenia reklamacji.

PROBLEMY / ZDARZENIA

- Wszelkie problemy związane z wyrobami medycznymi firmy RUDOLF Medical należy zgłaszać do dystrybutora.
- W przypadku poważnych zdarzeń związanych z urządzeniami medycznymi użytkownik ma obowiązek zgłosić je firmie RUDOLF Medical jako producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma miejsce zamieszkania.

GWARANCJA

- Wyroby medyczne są wykonane z materiałów wysokiej jakości i przed dostawą poddawane są rygorystycznej kontroli jakości. W przypadku jakichkolwiek rozbieżności prosimy o kontakt z firmą RUDOLF Medical lub dystrybutorem.

REKONDIYCJONOWANIE: STOSOWANE NORMY I WYTYCZNE

- DIN EN 285 Sterylizacja – Sterylizatory parowe – Sterylizatory wielkogabarytowe
- DIN EN 13060 Małe sterylizatory parowe
- DIN EN ISO 15883 Części 1, 2 i 5 Myjnie-dezynfektory
- DIN EN 868 Opakowania do wyrobów medycznych sterylizowanych końcowo
- DIN EN ISO 11607 Opakowania do wyrobów medycznych sterylizowanych końcowo
- DIN EN ISO 17664 Przetwarzanie wyrobów medycznych – Informacje, które producent wyrobu medycznego powinien podać w celu przetwarzania wyrobów medycznych
- DIN EN ISO 17665 Sterylizacja wyrobów medycznych – Ciepło wilgotne – Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych

SYMBOLE

	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Uwaga
	Kod partii
	Nr artykułu
	Liczba sztuk w opakowaniu
	Produkt niesterylny
	Producent
	Data produkcji
	Oznaczenie CE zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 (MDR) wraz z identyfikatorem jednostki notyfikowanej
	Przechowywać w suchym miejscu
	Chronić przed światłem słonecznym
	Smarować bezsilikonowym, biokompatybilnym olejem białym, zatwierdzonym do stosowania w wyrobach medycznych i do sterylizacji parowej.
	Wyrób medyczny