

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (RO) INSTRUMENTE PENTRU LAPAROSCOPIE „SCREW-IN” – MONOPOLARE



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

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



VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI ÎNAINTE DE REPROCESARE ȘI SĂ PĂSTRAȚI ACEST DOCUMENT ÎNTR-UN LOC SIGUR

PRODUS

Acest manual de utilizare este valabil pentru instrumentele laparoscopice „Screw-In” de la RUDOLF Medical.

Instrumentele laparoscopice „Screw-In” sunt conectate la cabluri monopolare de înaltă frecvență (HF) adecvate pentru proceduri endoscopice.

Ați primit un produs de înaltă calitate, a cărui manipulare și utilizare corespunzătoare sunt descrise mai jos.

Numai pentru uz profesional: Instrumentele sunt destinate exclusiv utilizatorilor profesioniști (chirurghi, asistenți medicali din sala de operație, tehnicieni de reprocesare a dispozitivelor

medicale). Utilizatorul trebuie să fie instruit în ceea ce privește manipularea corectă a instrumentelor HF.

Populația de pacienți: Nu există restricții privind populația de pacienți. Se lasă la latitudinea și experiența personalului medical să decidă dacă beneficiile depășesc riscurile în populația respectivă.



Instrumentele RUDOLF Medical sunt livrate nesterilizate și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare și imediat după fiecare utilizare. Asigurați-vă că ambalajul nu este deteriorat la livrare. Capacele de protecție și ambalajul de transport trebuie îndepărtate înainte de reprocesare.

SCOPUL PREVĂZUT

Instrumentele monopolare sunt destinate disecării, prinderii, tăierii și coagulării țesuturilor în timpul procedurilor chirurgicale minim invazive.

INDICAȚII

Instrumentele de tip „Screw-In” sunt destinate utilizării în domeniile medicale ale laparoscopiei și endoginecologiei.

CONTRAINDICAȚII

- Dispozitivele medicale nu sunt destinate utilizării pe sistemul nervos central și pe sistemul circulator.
- Nu utilizați instrumentul în cazul în care se aplică cel puțin una dintre următoarele situații:
 - Pacienți cu stimulator cardiac sau alte implanturi active. Vă rugăm să consultați specialistul corespunzător înainte de a utiliza instrumentul pe pacient.
 - Inflamație acută a zonei abdominale
 - Infecție vaginală
 - Sarcină



AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Note generale

- Nu utilizați instrumentul dacă izolația este deteriorată.
- Efectuați coagularea numai dacă suprafețele de contact ale instrumentului sunt vizibile. Nu atingeți niciun alt obiect metalic în timpul coagulării.
- Utilizarea necorespunzătoare și solicitarea excesivă cauzată de răsucire/pârghie pot duce la ruperea și deformarea permanentă a instrumentului.
- Nu păstrați substanțe foarte inflamabile sau explozive în apropiere.
- Aveți grijă când manipulați vârfurile ascuțite și muchiile tăietoare, deoarece există riscul de rănire.
- Nu utilizați perii metalice, bureți sau detergenți abrazivi, deoarece aceștia pot deteriora suprafața, ceea ce, la rândul său, poate duce la coroziune. Izolația poate fi deteriorată, ceea ce poate duce la ardere necontrolată.
- Înainte de utilizarea clinică, utilizatorul trebuie să verifice compatibilitatea instrumentelor între ele sau cu implanturile.

- Nu utilizați instrumente laparoscopice monopolare pentru aplicații de imagistică prin RMN sau raze X.
- Instrumentele laparoscopice sunt disponibile în două lungimi diferite, instrumentul cu lungimea de 450 mm fiind varianta mai lungă.

Instrucțiuni de manipulare pentru chirurgia HF:

- Utilizați instrumentul numai cu o tensiune de vârf de recuperare de maxim **2000 Vp**, în combinație cu accesorii originale.
- Atunci când utilizați foarfece laparoscopice cu conexiune monopolară, este important să vă asigurați că curentul HF este activat numai atunci când fălcile sunt închise. Dacă curentul HF este activat în timpul unei proceduri de tăiere, acest lucru poate duce la o pierdere a calității tăierii și la o afectare funcțională permanentă a instrumentului.
- Setati puterea de ieșire a dispozitivului chirurgical HF numai la valoarea absolut necesară pentru procedură. Dacă nu se obține o coagulare normală în ciuda utilizării setării standard a dispozitivului chirurgical HF, nu măriți niciodată puterea de ieșire a dispozitivului fără a verifica în prealabil puterea de ieșire. Nu depășiți tensiunea de vârf maximă admisă a instrumentului în modurile respective.
- Suprafețele punctelor de contact de la capătul de lucru (fălci) trebuie să fie lipsite de reziduuri. Pentru a obține rezultate optime de coagulare, este esențial ca capetele de lucru ale instrumentelor să fie întotdeauna curate. Sângele uscat și țesutul rezidual afectează funcționalitatea. Atunci când performanța de coagulare scade, nu măriți puterea, ci curățați capetele de lucru ale instrumentelor cu un tampon steril umezit.
- Activarea accidentală sau deplasarea electrodului în afara câmpului vizual poate duce la rănirea pacientului.
- Activați curentul de înaltă frecvență numai dacă electrodul se află în câmpul dvs. vizual și în contact cu țesutul. În caz contrar, lichidul de irigare se poate încălzi excesiv, ceea ce poate duce la rănirea pacientului.
- Se recomandă utilizarea unui sistem de evacuare a fumului.
- Asigurați-vă că condițiile de funcționare ale generatorului de HF îndeplinesc cerințele, fără a restricționa compatibilitatea cu instrumentele laparoscopice.

Risc de infecție:

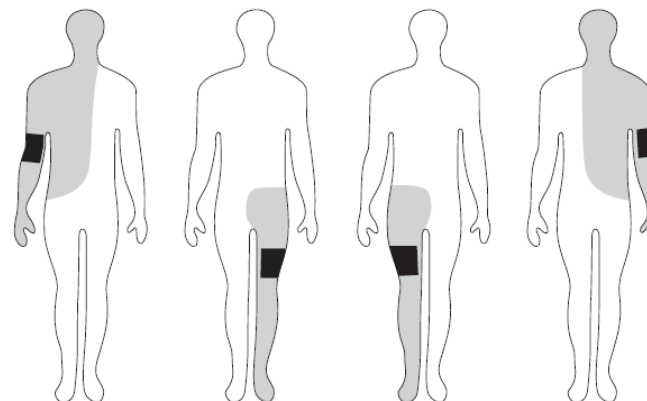
- Pentru pacienții cu infecții incurabile, cum ar fi CJD (boala Creutzfeldt-Jakob), hepatită, HIV, posibile variante ale acestor infecții sau infecții suspectate, trebuie aplicate reglementările naționale în vigoare privind eliminarea și reprocessarea dispozitivelor medicale.
- Curățarea și sterilizarea inadecvate pot duce, de asemenea, la un risc de infecție.

POZIȚIONAREA PACIENTULUI

- Asigurați-vă că electrodul de retur este poziționat corect; în caz contrar, există riscul de arsuri.
- Asigurați-vă că pacientul nu intră niciodată în contact cu alte părți metalice (de exemplu, masa de operație) și că este izolat față de toate părțile conductoare de curent electric.
- Așezați pacientul pe o saltea uscată, izolată electric.
- Evitați contactul piele-piele (brațe, picioare). Așezați tifon uscat între corp, brațe și picioare pentru a preveni contactul cu pielea.
- Masa de operație trebuie să fie legată la pământ.

CURENTUL ELECTRIC ÎN CORP ÎN TIMPUL CHIRURGIEI MONOPOLARE CU ÎNALTĂ FRECVENȚĂ

- Traseul curentului în corpul pacientului trebuie să fie scurt și nu trebuie să treacă prin torace.
- Există riscul de arsuri dacă părul de pe corp din zona afectată nu este îndepărtat și dacă umezeala, de exemplu dezinfectantul, este încă prezentă la punctul de contact.
- Ilustrația următoare prezintă poziția electrodului de retur (dreptunghi negru) și zonele de utilizare permise (gri) pentru capetele de lucru conductoare de curent ale instrumentului (fălci).
- La alegerea electrodului neutru, asigurați-vă că acesta poate fi monitorizat și că este compatibil cu monitorul de calitate a contactului.



ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE: INSPECȚIE VIZUALĂ ȘI FUNCȚIONALĂ

Verificați următoarele:

- Deteriorări externe (de exemplu, ax deformat, adâncituri, bavuri, fisuri sau muchii ascuțite)
- Funcționarea corectă
- Reziduuri de detergent sau dezinfectant
- Căile de trecere libere prin canalele de lucru
- Acordați o atenție deosebită următoarelor aspecte:
 - Contactul corespunzător al tuturor conectorilor și cablurilor HF
 - Funcționarea comutatorului cu pedală
 - Deteriorarea izolației cablului HF și a instrumentului
 - Curățenia capătului distal al instrumentului (suprafețele de contact)

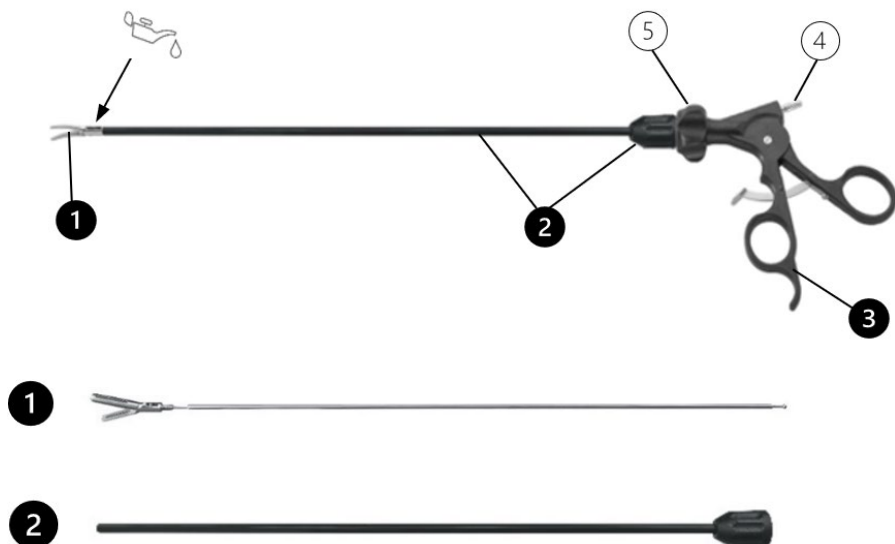
Vă rugăm să consultați și:

- Consultați și secțiunea „Inspecție și întreținere”.
- Produse defecte: Consultați secțiunea „Reparații și returnări”.

DESCRIEREA PRODUSULUI

- Sistemul laparoscopic „Screw-In” de la RUDOLF Medical este format din instrumente demontabile, interschimbabile, compuse din trei părți, cu o conexiune monopolară HF. Instrumentele sunt disponibile în diverse modele (inserte pentru fălci, mânere, tuburi) și variante (diametrul tubului, lungimea de lucru). Cablurile compatibile pentru utilizarea cu unitățile electrochirurgicale pot fi găsite în catalogul de laparoscopie RUDOLF Medical. Sunt disponibile cabluri cu lungimi diferite pentru instrumentele laparoscopice, cel mai lung cablu fiind cel de 5 metri.
- Sistemul „Screw-In” de la RUDOLF Medical permite combinarea tuburilor (cu inserții de clește compatibile) cu toate mânerele sistemului. Mânerele sunt compatibile atât cu tuburile de Ø5 mm, cât și cu cele de Ø10 mm. Inserțiile de clește, pe de altă parte, sunt compatibile numai cu tuburile de același diametru.

Exemplu: Pensă de prindere cu un tub cu diametrul de 5 mm, lungime de lucru de 330 mm, mâner cu clichet.



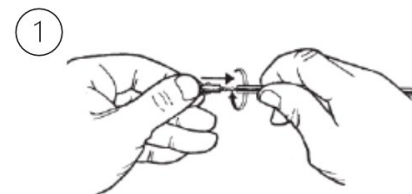
Piese și componente de combinare:

- (1) Inserție pentru fălci – exemplul de mai sus cu pensă de prindere
- (2) Tub cu piuliță de fixare. Piulițele de fixare sunt disponibile în diverse culori.
- (3) Mâner – exemplul de mai sus prezintă un model cu clichet
- (4) Conexiune HF, monopolară
- (5) Adaptor rotativ, rotativ la 360°, cu 10 zăvoare (mâner confortabil: 12 zăvoare)

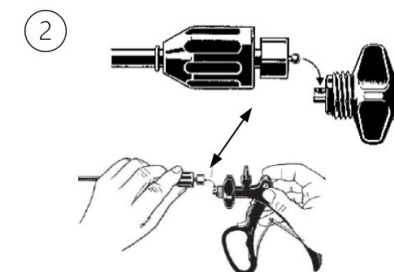
ASAMBLARE / DEZASAMBLARE

! Inserțiile pentru fălci pot fi combinate numai cu tuburi având același diametru al sistemului și aceeași lungime de lucru.

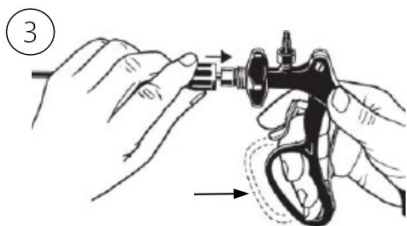
Asamblare



1. Introduceți inserția fălcii în tub și înșurubați tubul pe inserția fălcii rotindu-l în sensul acelor de ceasornic.
2. Strângeți tubul doar atât cât să nu se poată desface inserția fălcii în timpul utilizării.



1. Cu capătul sferic, introduceți tubul cu inserția de prindere înșurubată în cavitatea sferică a mânerului.
2. Asigurați-vă că fălcile sunt complet închise. Mânerul trebuie să fie deschis. Nu acționați asupra acestuia.



1. Acționați mânerul doar până când cilindrul metalic al tubului se oprește de soclul mânerului.
2. Apoi, glisați piulița șurubului de fixare peste cilindrul metalic al tubului spre soclul filetat al mânerului.

Astfel, piulița șurubului de fixare se înșurubează ușor și în siguranță pe mâner.



1. Înșurubați piulița șurubului de fixare în sensul acelor de ceasornic pe soclul mânerului și strângeți-o ținând adaptorul rotativ de mâner.
2. După asamblare, efectuați o verificare funcțională.

Pentru mai multe informații, consultați secțiunea „Înainte de fiecare utilizare: inspecție vizuală și funcțională”.

Dezasamblare

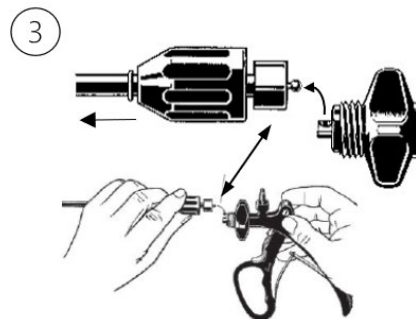


Pentru a deșuruba tubul, deschideți instrumentul sau mânerul.

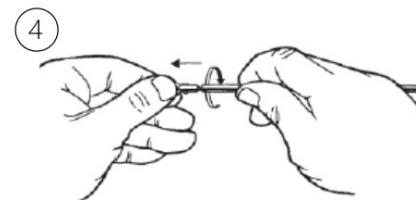
Arcurile încorporate (a se vedea figura) din mână asigură deschiderea automată.



1. Țineți ferm adaptorul rotativ de mâner.
2. Slăbiți piulița șurubului de fixare a tubului rotind-o în sens invers acelor de ceasornic.



1. Trageți înapoi piulița șurubului de fixare peste cilindrul metalic al tubului.
2. Scoateți tubul, inclusiv inserția fâlcii, din cavitatea sferică a mânerului.



1. Deșurubați tubul de la inserția fâlcii rotindu-l în sens invers acelor de ceasornic.
2. Trageți inserția fâlcii afară din tub.

ISTRUCIUNI DE REPROCESARE

- Curățarea/dezinfectarea automată trebuie preferată curățării/dezinfectării manuale, deoarece procesele automate pot fi standardizate, reproduse și, prin urmare, validate.
- Purtați echipament de protecție personală în timpul reprocesării.
- Dispozitivele medicale trebuie reprocesate în termen de o oră după utilizare, pentru a preveni uscarea contaminării pe instrumente.
- Utilizați numai agenții de curățare specificați. În cazul în care se utilizează alți agenți de curățare, aceștia trebuie validați de către dumneavoastră.
- Atunci când alegeți un alt agent de curățare, luați în considerare materialul și proprietățile instrumentului, agenții de curățare recomandați de producătorul WD pentru aplicația respectivă, precum și listele și recomandările relevante ale Institutului Robert Koch (RKI) și ale Societății Germane de Igienă și Microbiologie (DGHM) sau recomandările naționale.
- Nu utilizați agenți de fixare.
- Utilizați dezinfectanți cu protecție anticorozivă.
- Nu lăsați instrumentele prea mult timp în soluția dezinfectantă. Respectați instrucțiunile producătorului soluției dezinfectante.
- Nu clătiți sub apă fierbinte.
- Nu utilizați perii metalice, bureți sau detergenți abrazivi, deoarece aceștia pot deteriora suprafața, ceea ce, la rândul său, poate duce la coroziune. Izolația poate fi deteriorată, ceea ce poate duce la ardere necontrolată.
- Componentele din plastic, cum ar fi mânerul din plastic, nu trebuie să intre în contact cu peroxidul de hidrogen (H_2O_2), deoarece piesele ar putea fi deteriorate.

Restricții

- Dispozitivele medicale nu sunt destinate reprocesării manuale.
- Durata de viață a produsului este influențată de mai mulți factori, printre care:
 - Numărul de utilizări și frecvența ciclurilor de reprocesare
 - Calitatea îngrijirii, manipulării și întreținerii
 - Lizibilitatea continuă a oricăror marcaje directe de pe produs
- Nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte (>40 °C), deoarece aceasta provoacă întărirea reziduurilor, ceea ce poate împiedica curățarea dispozitivului medical.

Tratamentul inițial la locul de utilizare

- Instrumentele defecte trebuie marcate clar ca atare. Acestea trebuie reprocesate înainte de a fi eliminate sau returnate.
- Dispozitivele medicale trebuie reprocesate în termen de o oră după utilizare, pentru a preveni uscarea contaminării de pe instrumente.
- Nu utilizați perii metalice, unelte ascuțite sau detergenți abrazivi, deoarece acestea pot deteriora dispozitivul medical. Deteriorarea suprafeței poate duce la coroziune.
- Contaminarea puternică de pe dispozitivele medicale trebuie îndepărtată cu o cârpă de unică folosință imediat după utilizare.
- Canalele de lucru și lumenul trebuie spălate de mai multe ori imediat după utilizare, pentru a evita blocajele.

Transport

- Depozitarea și transportul în condiții de siguranță al dispozitivelor medicale către locul de reprocesare trebuie efectuate într-un sistem de recipiente/containere închise, pentru a evita deteriorarea dispozitivelor medicale și contaminarea mediului.
- Dispozitivele medicale nu trebuie să se atingă între ele în timpul transportului.

Pregătirea înainte de curățare

- Dispozitivele medicale trebuie dezamblate sau deschise pentru reprocesare, pe cât posibil, fără a se utiliza unelte.

Curățarea manuală preliminară

- Nu folosiți perii metalice, unelte ascuțite sau detergenți abrazivi, deoarece acestea pot deteriora dispozitivele medicale. Deteriorarea suprafeței poate duce la coroziune.
- Respectați instrucțiunile producătorului privind detergentul (concentrație, temperatură și durata de sonicare). Dacă concentrația este prea mică, apa prea caldă sau durata de sonicare prea scurtă, există riscul ca contaminarea să nu fie îndepărtată suficient. Cu toate acestea, respectați durata maximă de sonicare de 5 minute.

Procedați după cum urmează:

1. Dispozitivele medicale cu zone greu accesibile, cum ar fi lumenuri, cavități, orificii, filete și fante, trebuie înmuiate în apă rece timp de cel puțin 5 minute și clătite sub jet de apă cu un pistol cu jet de apă timp de cel puțin 10 secunde (procedură pulsată).
2. Periați interiorul tuburilor cu o perie moale și de dimensiuni corespunzătoare.
3. Clătiți din nou tuburile cu un pistol cu jet de apă timp de 10 secunde (1,8 bar).

4. Periați suprafețele exterioare ale instrumentelor cu o perie moale până când nu mai rămân reziduuri vizibile.
5. Apoi, introduceți instrumentele într-o baie cu ultrasunete la temperatura camerei.

Curățarea în baie cu ultrasunete

Etapă	Agenți de curățare	Durață (min)	Temp. (°C)
Curățarea în baie cu ultrasunete cu un detergent. Dispozitivele medicale trebuie scufundate complet în baie.	Apă de la robinet, agent de curățare alcalin 0,5%	5	< 40
Scoateți dispozitivele medicale din baie cu ultrasunete. Clătiți-le sub jet de apă până când se îndepărtează toate urmele vizibile de contaminare.	Apă de la robinet	---	Rece

- **Notă:** Vibrațiile pot slăbi piesele mici, cum ar fi șuruburile și piulițele. După tratamentul cu ultrasunete, asigurați-vă că instrumentele sunt complete și verificați dacă există piese mici slăbite.

Detergent și baie cu ultrasunete pentru curățarea manuală preliminară

Detergent	neodisher MediClean forte de la Dr. Weigert Concentrație: 0,5% Timp de expunere: 5 minute
Timp de sonicare în baie cu ultrasunete	Maximum 5 minute
Baie cu ultrasunete	Elmasonic S 300H de la Elma Schmidbauer GmbH

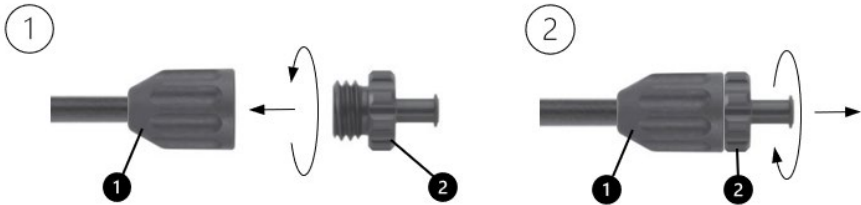
Curățare și dezinfectare automată

- Curățați și dezinfectați dispozitivele medicale numai în mașini de spălat-dezinfectat (WD) adecvate și utilizând o procedură/un program validat pentru WD și dispozitivele medicale (EN ISO 15883 pentru WD și DIN EN ISO 17664-1 pentru procedură).
- Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare și de încărcare ale producătorilor de mașini de spălat și dezinfectat.
- Pentru curățare, dispozitivele medicale cu articulații trebuie deschise la aproximativ 90 de grade.
- Deschideți inserturile falcilor pentru curățare.
- Dispozitivele medicale cu lumen (tuburi, tije, furtunuri) trebuie conectate la un sistem de clătire pentru a asigura spălarea lumenului. În acest scop, se poate utiliza adaptorul de clătire RUDOLF Medical cu Luer lock (a se vedea figurile 1 + 2 de mai jos).
- La alegerea detergentului, luați în considerare materialul și proprietățile dispozitivului, precum și agenții de curățare recomandați de producătorul WD pentru aplicația respectivă.

Notă: Pentru curățarea automată a tuburilor cu diametrul de 5 mm și 10 mm (a se vedea figurile 1 și 2), utilizați adaptorul de clătire (REF: RS000-010).

Asamblare (Figura 1): Înșurubați adaptorul de clătire (2) în sensul acelor de ceasornic în piulița de fixare a tuburilor. Țineți ferm piulița de fixare (1).

Dezasamblare (Figura 2): Deșurubați adaptorul de clătire (2) în sens invers acelor de ceasornic din piulița de fixare a tubului. Țineți ferm piulița de fixare (1) în timp ce efectuați această operațiune.



- (1) Tuburi cu piuliță de fixare
(2) Adaptor de clătire cu sistem Luer Lock

Detergent și mașină de spălat-dezinfectat pentru curățarea și dezinfectarea automată

Detergent pentru curățarea automată	neodisher MediClean forte de la Dr. Weigert Concentrație: 0,5%
Procesul de dezinfectare	Dezinfectare termică (fără dezinfectare chemotermică)
Mașină de spălat și dezinfectat	Miele PG 8535

Program automat de curățare cu dezinfectare termică într-o mașină de spălat și dezinfectat cu detergent alcalin

Etapă	Agenți de curățare	Durată (min)	Temp. (°C)
Clătirea preliminară	Apă de la robinet	1	Rece
Clătirea preliminară	Apă de la robinet	1	Rece
Curățare	Apă de la robinet, detergent alcalin 0,5%	5	55
Clătire finală	Apă demineralizată*	2	Rece
Dezinfectare**	Apă demineralizată	> 5	> 90

* Pentru a evita depunerile și petele pe dispozitivul medical, utilizați apă demineralizată pentru etapa finală de clătire.

** Atunci când se efectuează o dezinfectare termică automatizată, luați în considerare cerințele naționale privind valoarea A0 din ISO 15883-1 (A0 = 3000). Pentru Regatul Unit, au fost validate și cerințele privind valoarea A0 = 600 la 90 °C și 60 de secunde. Dacă este necesar, se poate efectua și uscarea manuală cu o cârpă care nu lasă scame. Uscăți cavitățile dispozitivului medical cu aer comprimat steril.

INSPECȚIE ȘI ÎNTREȚINERE

- După curățare și dezinfectare, dispozitivele medicale trebuie inspectate vizual și din punct de vedere al funcționalității. Dispozitivele medicale trebuie să fie curate din punct de vedere macroscopic (fără reziduuri vizibile). Trebuie acordată o atenție deosebită fantelor, încuietorilor, clichetelor și altor zone greu accesibile.
- Dacă sunt încă vizibile reziduuri/lichide, procesul de curățare și dezinfectare trebuie repetat.
- Înainte de sterilizare, dispozitivul medical trebuie asamblat, dacă este cazul, și verificat din punct de vedere al funcționalității, uzurii și deteriorărilor (fisuri, rugină) și, dacă este necesar, înlocuit.
- Dispozitivele medicale prevăzute cu clichet (dispozitiv de blocare) se sterilizează fie în poziție deschisă, fie blocate în primul dinte.
- După fiecare curățare/dezinfectare, adică înainte de sterilizare, părțile mobile, articulațiile, dispozitivele de blocare și clichetele trebuie lubrifiate cu un ulei medical alb, biocompatibil, fără silicon.
- Dispozitivele medicale defecte trebuie să fi parcurs întregul ciclu de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparații sau reclamații.
- Vă rugăm să consultați și secțiunea „Înainte de fiecare utilizare: inspecție vizuală și funcțională” din aceste instrucțiuni.

AMBALARE

- Ambalarea dispozitivelor medicale pentru sterilizare se realizează conform standardelor DIN EN ISO 11607 și DIN EN 868.
- În cazul ambalării individuale, asigurați-vă că ambalajul este suficient de mare pentru a încăpea dispozitivul medical fără a exercita tensiune asupra cusăturii de sigilare sau a rupe ambalajul. Marginile ascuțite și tăioase nu trebuie să perforzeze ambalajul de sterilizare.

STERILIZARE

- Sterilizatoarele sunt validate conform standardelor DIN EN 13060 și, respectiv, DIN EN 285; procesul de sterilizare este validat conform standardului DIN EN ISO 17665.
- Vă rugăm să respectați instrucțiunile producătorului sterilizatorului.

Au fost validați următorii parametri ai sterilizării cu abur (metoda vidului fracționat):

Sterilizare validată conform standardului DIN EN ISO 17665:

Temperatura de sterilizare	Timp minim de menținere (timp de expunere)	Timp de uscare
134 °C, minim 132 °C; maxim 137 °C	4 minute	Minim 10 minute

sau

Sterilizare conform ANSI AAMI ST79:

Temperatura de sterilizare	Timp minim de menținere (timp de expunere)	Timp de uscare
132 °C – 135 °C	4 minute	20 de minute

DEPOZITARE

- Depozitați dispozitivele medicale sterilizate într-un spațiu cu un nivel redus de germeni, uscat, curat și fără praf, la o temperatură cuprinsă între 5 și 40 °C.
- Ambalajul trebuie să asigure o protecție optimă a instrumentelor sterile în timpul depozitării. Cerințele standardului relevant DIN EN ISO 11607 trebuie respectate întotdeauna.

INFORMAȚII PRIVIND VALIDAREA PROCEDURII DE REPROCESSARE

În cadrul procedurii de validare au fost utilizate următoarele materiale și aparate:

Pre-curățarea manuală în baia cu ultrasunete	• Detergent: neodisher MediClean forte de la Dr. Weigert, alcalin, concentrație 0,5% • Aparat cu baie cu ultrasunete: Elmasonic S 300H de la Elma Schmidbauer GmbH • Temperatură: < 40 °C • Durată: 5 minute
Curățare și dezinfectare automată	• Detergent: neodisher MediClean forte de la Dr. Weigert, alcalin, concentrație 0,5% • Dezinfectare termică (fără dezinfectare chemotermică) • Mașină de spălat și dezinfectat: Miele PG 8535
Sterilizare	• Sterilizare cu abur, metoda vidului fracționat • Sterilizator: HX-320 2D de la Systec GmbH & Co. KG

Înregistrări de validare

Proces	Număr raport	Organism de control
Curățare și dezinfectare	43633	CleanControlling GmbH
Sterilizare cu abur	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

NOTĂ SUPLIMENTARĂ

- Dacă agenții de proces și echipamentele specificate nu sunt disponibile, utilizatorul trebuie să-și valideze procesul.

ELIMINARE

- Dispozitivele medicale trebuie eliminate corespunzător numai după ce au fost curățate și dezinfectate corespunzător.
- Respectați reglementările naționale și ghidurile spitalicești aplicabile atunci când aruncați sau reciclați dispozitivele medicale.
- Aveți grijă la vârfurile ascuțite și la muchiile tăietoare. Folosiți capace sau recipiente de protecție adecvate pentru a preveni rănirea terților.

REPARAȚII ȘI RETURURI

- Nu efectuați niciodată reparații pe cont propriu. Serviciile de întreținere și reparațiile trebuie efectuate numai de personal instruit și calificat corespunzător. Dacă aveți întrebări, contactați RUDOLF Medical, distribuitorul dumneavoastră sau departamentul de tehnologie medicală.
- Dispozitivele medicale defecte trebuie să fi parcurs întregul ciclu de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparații sau reclamații.

PROBLEME / INCIDENTE

- Raportați orice probleme legate de dispozitivele medicale ale RUDOLF Medical distribuitorului dumneavoastră.
- În cazul unor incidente grave legate de dispozitivele medicale, utilizatorul trebuie să le raporteze către RUDOLF Medical, în calitate de producător, precum și către autoritatea competentă din statul membru în care își are reședința.

GARANȚIE

- Dispozitivele medicale sunt fabricate din materiale de înaltă calitate și sunt supuse unui control strict al calității înainte de livrare. Dacă există neconcordanțe, vă rugăm să contactați RUDOLF Medical sau distribuitorul dumneavoastră.

REPROCESARE: STANDARDE ȘI LINIILE DIRECTOARE APLICABILE

- DIN EN 285 Sterilizare – Sterilizatoare cu abur – Sterilizatoare de mari dimensiuni
- DIN EN 13060 Sterilizatoare cu abur de dimensiuni mici
- DIN EN ISO 15883 Părțile 1, 2 și 5 Mașini de spălat și dezinfectat
- DIN EN 868 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate la utilizare
- DIN EN ISO 11607 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate la utilizare
- DIN EN ISO 17664 Prelucrarea produselor medicale – Informații care trebuie furnizate de producătorul dispozitivelor medicale pentru prelucrarea acestora
- DIN EN ISO 17665 Sterilizarea produselor medicale – Căldură umedă – Cerințe privind dezvoltarea, validarea și controlul de rutină al unui proces de sterilizare pentru dispozitive medicale

SIMBOLURI

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Atenție
	Codul lotului
	Nr. articol
	Număr de bucăți pe ambalaj
	Nesteril
	Producător
	Data fabricației
	Marcaj CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR), cu ID-ul organismului notificat
	A se păstra la loc uscat
	A se feri de lumina soarelui
	Lubrificați cu ulei alb biocompatibil, fără silicon, aprobat pentru dispozitive medicale și sterilizare cu abur.
	Dispozitiv medical