

NAVODILA ZA UPORABO (SL)

LAPAROSKOPSKI INSTRUMENTI »SCREW-IN« – MONOPOLARNI



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

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



PROSIMO, PREBERITE PRED PONOVO OBDELAVO IN SHRANITE NA VARNOSTNO MESTO

IZDELEK

Ta navodila za uporabo veljajo za laparoskopske instrumente RUDOLF Medical »Screw-In«.

Laparoskopski instrumenti »Screw-In« se za endoskopske posege priključijo na ustrezne monopolarne visokofrekvenčne (HF) kable.

Prejeli ste visokokakovosten izdelek, katerega pravilno ravnanje in uporaba sta opisana v nadaljevanju.

Samo za profesionalno uporabo: Instrumenti so namenjeni izključno profesionalnim uporabnikom (kirurgom, operacijskim medicinskim sestram, tehnikom za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov). Uporabnik mora biti usposobljen za pravilno ravnanje z visokofrekvenčnimi instrumenti.

Skupina pacientov: Glede skupine pacientov ni nobenih omejitev. Odločitev, ali koristi v dani skupini pacientov prevladajo nad tveganjem, je prepuščena presoji in izkušnjam zdravstvenega strokovnjaka.



Instrumenti RUDOLF Medical se dobavljajo nesterilni in jih je treba pred prvo uporabo ter takoj po vsaki uporabi očistiti, razkužiti in sterilizirati. Preverite, ali embalaža ob dobavi ni poškodovana. Pred ponovno obdelavo je treba odstraniti zaščitne pokrovčke in transportno embalažo.

NAMEN UPORABE

Monopolni instrumenti so namenjeni za disekcijo, prijemanje, rezanje in koagulacijo tkiva med minimalno invazivnimi kirurškimi posegi.

INDIKACIJA

Instrumenti tipa »Screw-In« so namenjeni za uporabo na medicinskih področjih laparoskopije in endoginekologije.

KONTRAINDIKACIJE

- Medicinski pripomočki niso namenjeni za uporabo na centralnem živčnem sistemu in krvnem obtoku.
- Instrumenta ne uporabljajte, če velja vsaj ena od naslednjih situacij:
 - Bolniki s srčnim spodbujevalnikom ali drugimi aktivnimi vsadki. Pred uporabo instrumenta na bolniku se posvetujte z ustreznim strokovnjakom.
 - Akutno vnetje trebušne votline
 - Vaginalna okužba
 - Nosečnost



OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Splošna navodila

- Instrumenta ne uporabljajte, če je izolacija poškodovana.
- Koagulacijo izvajajte le, če so vidne stične površine instrumenta. Med koagulacijo se ne dotikajte nobenih drugih kovinskih predmetov.
- Nepravilna uporaba in prekomerna obremenitev zaradi zvijanja/uporabe vzvoda lahko povzroči zlome in trajne deformacije.
- V bližini ne hranite vnetljivih ali eksplozivnih snovi.
- Bodite previdni pri rokovanju z ostrimi konicami in rezilnimi robovi, saj obstaja nevarnost poškodb.
- Ne uporabljajte kovinskih krtač, gobic ali abrazivnih čistil, saj lahko poškodujejo površino, kar lahko povzroči korozijo. Izolacija se lahko poškoduje, kar lahko povzroči nenadzorovano gorenje.
- Pred klinično uporabo mora uporabnik preveriti, ali se instrumenti med seboj ali z vsadki varno kombinirajo.
- Monopolnih laparoskopskih instrumentov ne uporabljajte za slikanje z MRI ali rentgenom.
- Laparoskopski instrumenti so na voljo v dveh različnih dolžinah, pri čemer je instrument z dolžino 450 mm daljša različica.

Navodila za ravnanje pri visokofrekvenčni kirurgiji:

- Instrument uporabljajte le z najvišjo vrhunsko napetostjo **2000 Vp** v kombinaciji z originalnim priborom.
- Pri uporabi laparoskopskih škar z monopolarnim priključkom je pomembno zagotoviti, da se visokofrekvenčni tok vklopi le, ko so čeljusti zaprte. Če se visokofrekvenčni tok vklopi med rezanjem, lahko to povzroči izgubo kakovosti rezanja in trajno okvaro delovanja instrumenta.
- Izhodno moč visokofrekvenčnega kirurškega aparata nastavite le na vrednost, ki je za poseg nujno potrebna. Če kljub uporabi standardne nastavitve visokofrekvenčnega kirurškega aparata ne dosežete normalne koagulacije, nikoli ne povečujte izhodne moči aparata, ne da bi jo predhodno preverili. Ne presegajte največje dovoljene konične napetosti instrumenta v posameznih načinih delovanja.
- Površine stičnih točk na delovnem koncu (čeljusti) morajo biti brez ostankov. Za doseganje optimalnih rezultatov koagulacije je bistveno, da so delovni konci instrumentov vedno čisti. Posušena kri in ostanki tkiva zmanjšujejo funkcionalnost. Ko se učinkovitost koagulacije zmanjša, ne povečujte moči, temveč očistite delovne konce instrumentov z vlažnim sterilnim tamponom.
- Nehotena aktivacija ali premik elektrode izven vidnega polja lahko povzroči poškodbo pacienta.
- Visokofrekvenčni tok vklopite le, če je elektroda v vašem vidnem polju in v stiku s tkivom. V nasprotnem primeru se lahko izpiralna tekočina prekomerno segreje, kar lahko povzroči poškodbo pacienta.
- Priporočljiva je uporaba sistema za odvod dima.
- Prepričajte se, da okoljske pogoje delovanja visokofrekvenčnega generatorja ustrezajo zahtevam, ne da bi to omejevalo združljivost z laparoskopskimi instrumenti.

Tveganje okužbe:

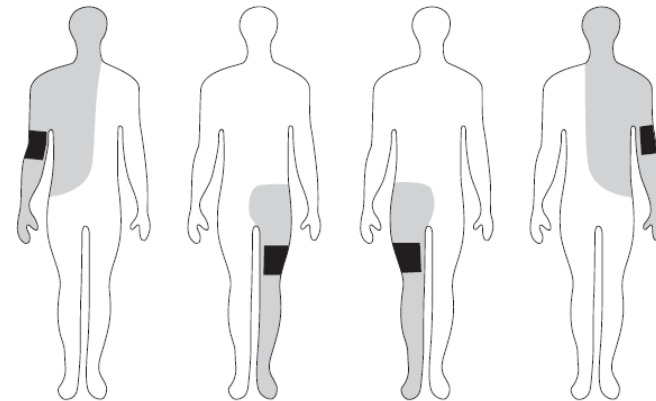
- Za paciente z neozdravljivimi okužbami, kot so CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolezen), hepatitis, HIV, morebitne variante teh okužb ali sum na okužbo, je treba upoštevati veljavne nacionalne predpise glede odstranjevanja in ponovne obdelave medicinskih pripomočkov.
- Tudi neustrezno čiščenje in sterilizacija lahko povzročita tveganje okužbe.

POLOŽAJ PACIENTA

- Zagotovite pravilno namestitev povratne elektrode, sicer obstaja nevarnost opeklin.
- Poskrbite, da bolnik nikoli ne pride v stik z drugimi kovinskimi deli (npr. operacijska miza) in da je izoliran od vseh električno prevodnih delov.
- Bolnika položite na suho, električno izolirano podlago.
- Izogibajte se neposrednemu stiku s kožo (roke, noge). Med telo, roke in noge vstavite suho gazo, da preprečite stik s kožo.
- Operacijska miza mora biti ozemljena.

TOK ELEKTRIČNE ENERGIJE V TELESU MED MONOPOLARNO VISOKOFREKVENČNO KIRURGIJO

- Pot toka v pacientovem telesu mora biti kratka in ne sme potekati prek prsnega koša.
- Obstaja nevarnost opeklin, če na prizadetem območju niso odstranjene dlake in je na mestu stika še vedno prisotna vlaga, npr. razkužilo.
- Naslednja slika prikazuje položaj povratne elektrode (črn pravokotnik) in dovoljena območja uporabe (siva) za električno prevodne delovne konce instrumenta (čeljusti).
- Pri izbiri nevtralne elektrode poskrbite, da jo je mogoče nadzorovati in da je združljiva z napravo za nadzor kakovosti stika.



PREDEN INSTRUMENT UPORABITE: VIZUALNI IN FUNKCIJSKI PREGLED

Preverite:

- Zunanje poškodbe (npr. deformirano držalo, vdolbine, ostri robovi, razpoke ali ostre robove)
- Pravilno delovanje
- Ostanki detergentov ali razkužil
- Prosti prehod skozi delovne kanale
- Posebej upoštevajte naslednje:
 - Pravilen stik vseh HF-konektorjev in kablov
 - Delovanje nožnega stikala
 - Poškodbe izolacije visokofrekvenčnega kabla in instrumenta
 - Čistočo distalnega konca instrumenta (stične površine)

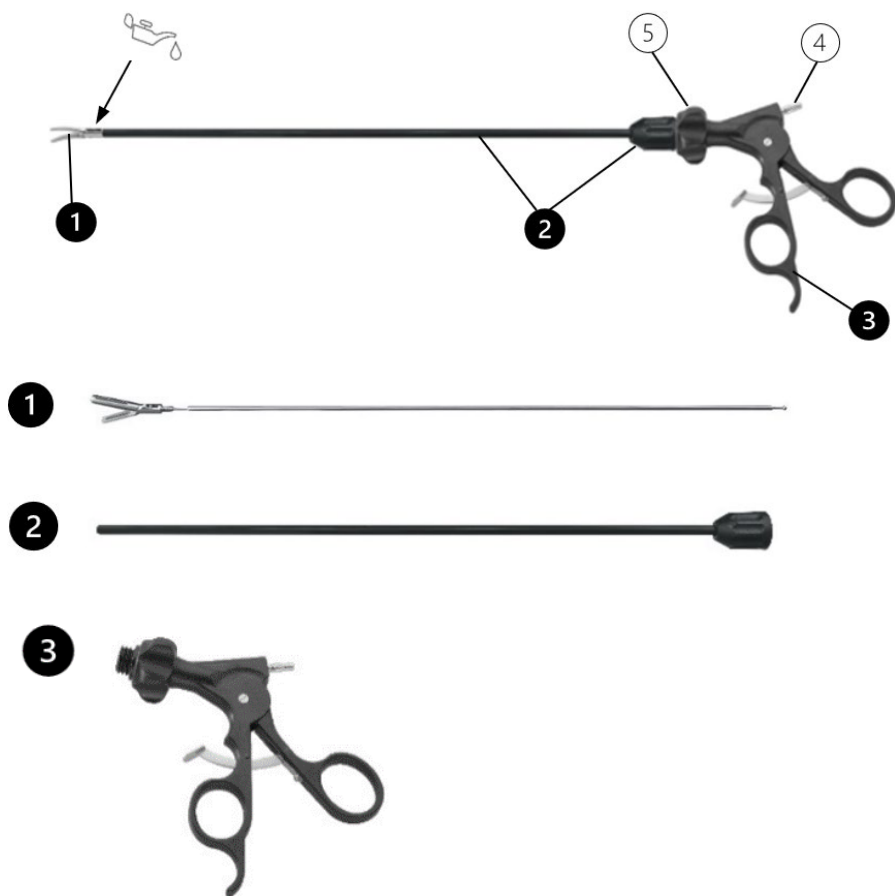
Glejte tudi:

- Glejte tudi poglavje »Pregled in vzdrževanje«.
- Okvarjeni izdelki: Glejte poglavje »Popravila in vračila«.

OPIS IZDELKA

- Laparoskopski sistem »Screw-In« podjetja RUDOLF Medical je sestavljen iz tridelnih zamenljivih in razstavljivih instrumentov z monopolarnim visokofrekvenčnim priključkom. Instrumenti so na voljo v različnih modelih (vstavki za čeljusti, ročaji, cevi) in izvedbah (premer cevi, delovna dolžina). Združljivi kabli za uporabo z elektrokirurškimi enotami so na voljo v katalogu RUDOLF Medical za laparoskopijo. Na voljo so kabli različnih dolžin za laparoskopske instrumente, pri čemer je 5-metrski kabel najdaljši.
- Sistem »Screw-In« podjetja RUDOLF Medical omogoča, da se cevi (z združljivimi vstavki za čeljusti) kombinirajo z vsemi ročaji sistema. Ročaji so združljivi tako s cevmi premera Ø5 mm kot s cevmi premera Ø10 mm. Vstavki za čeljusti pa so združljivi le s cevmi enakega premera.

Primer: Pinceta za prijemanje s cevjo premera 5 mm, delovno dolžino 330 mm in ročajem z zaporno kljuko.



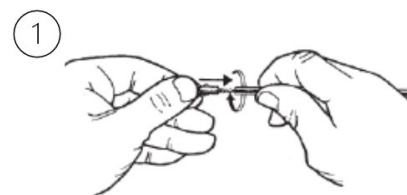
Kombinacijski deli in komponente:

- (1) Vložek za čeljusti – zgornji primer s prijemalkami
- (2) Cev z matico za pritrditev. Matice za pritrditev so na voljo v različnih barvah.
- (3) Ročaj – zgornji primer prikazuje model z zaporno kljuko
- (4) HF-priključek, monopolarni
- (5) Vrtljivi adapter, vrtljiv za 360°, z 10 zapahi (udoben ročaj: 12 zapahov)

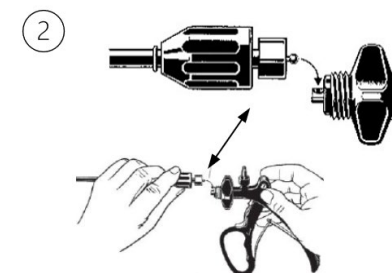
MONTAŽA / DEMONTAŽA

! Vložke čeljusti je mogoče kombinirati le s cevmi istega premera sistema in delovne dolžine.

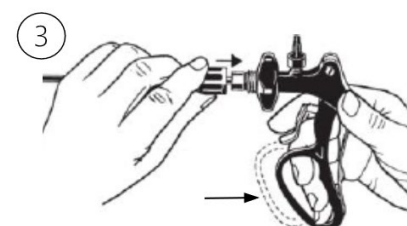
Sestavljanje



1. Vstavite vložek čeljusti v cev in cev privijte na vložek čeljusti z vrtenjem v smeri urinega kazalca.
2. Cev pritrdite le toliko, da se vložek čeljusti med uporabo ne more zrahljati.



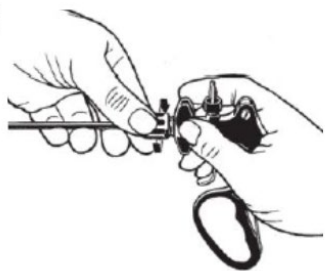
1. Cev z vijčnim vložkom za čeljusti vstavite s kroglasto konico v kroglasto vtičnico ročaja.
2. Prepričajte se, da je čeljust popolnoma zaprta. Ročaj mora biti odprt. Ne upravljajte z njim.



1. Ročaj premikajte le toliko, da se kovinski valj cevi nasloni na vtičnico ročaja.
2. Nato potisnite matico pritrdilnega vijaka prek kovinskega valja cevi proti navojnemu vtiku ročaja.

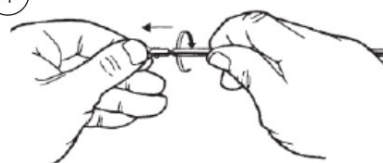
Tako je matico pritrdilnega vijaka mogoče enostavno in varno priviti na ročaj.

4



1. Pritrdilno matico privijte v smeri urinega kazalca na vtičnico ročaja in jo zategnite, medtem ko vrtljivi adapter držite za ročaj.
 2. Po sestavi opravite preizkus delovanja.
- Za več informacij glejte poglavje »Pred vsako uporabo: vizualni in funkcionalni pregled«.

4



1. Odvijte cev od vložka čeljusti z vrtenjem v nasprotni smeri urinega kazalca.
2. Vstavek čeljusti izvlecite iz cevi.

Razstavljanje

1



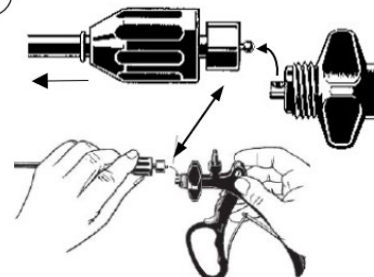
Za odvijanje cevi odprite instrument ali ročaj.
Vgrajene vzmeti (glej sliko) v ročajih omogočajo samodejno odpiranje.

2



1. Vrtljivi adapter trdno primite za ročaj.
2. Z vrtenjem v nasprotni smeri urinega kazalca popustite matico pritrdilnega vijaka cevi.

3



1. Potegnite pritrdilno matico nazaj prek kovinskega valja cevi.
2. Izvlecite cev skupaj z vložkom čeljusti iz krogličnega ležišča ročaja.

NAVODILA ZA PONOVO PRIPRAVO

- Avtomatizirano čiščenje/razkuževanje je bolj priporočljivo kot ročno čiščenje/razkuževanje, saj je avtomatizirane postopke mogoče standardizirati, ponoviti in s tem validirati.
- Med ponovno obdelavo nosite osebno zaščitno opremo.
- Medicinske pripomočke je treba ponovno obdelati v eni uri po uporabi, da se prepreči zasušenje onesnaženja na instrumentih.
- Uporabljajte izključno predpisana čistila. Če se uporabljajo druga čistila, jih morate sami validirati.
- Pri izbiri drugega čistila upoštevajte material in lastnosti instrumenta, čistila, ki jih za zadevno uporabo priporoča proizvajalec WD, ter ustrezne sezname in priporočila Inštituta Roberta Kocha (RKI) in Nemškega društva za higieno in mikrobiologijo (DGHM) ali nacionalna priporočila.
- Ne uporabljajte fiksativov.
- Uporabljajte razkužila z zaščito pred korozijo.
- Instrumentov ne puščajte predolgo v raztopini za razkuževanje. Upoštevajte navodila proizvajalca raztopine za razkuževanje.
- Ne izpirajte pod vročo vodo.
- Ne uporabljajte kovinskih krtač, gobic ali abrazivnih čistil, saj lahko poškodujejo površino, kar lahko povzroči korozijo. Izolacija se lahko poškoduje, kar lahko povzroči nenadzorovano gorenje.
- Plastični deli, kot so plastični ročaji, ne smejo priti v stik s peroksidom vodika (H_2O_2), saj bi se lahko poškodovali.

Omejitve

- Medicinski pripomočki niso namenjeni ročni ponovni obdelavi.
- Na življenjsko dobo izdelka vpliva več dejavnikov, med drugim:
 - Število uporab in pogostost ciklov ponovne obdelave
 - kakovost nege, ravnanja in vzdrževanja
 - trajno berljivost vseh neposrednih oznak na izdelku
- Ne uporabljajte fiksativov ali vroče vode ($>40\text{ }^{\circ}\text{C}$), saj to povzroča strjevanje ostankov, ki lahko ovirajo čiščenje medicinskega pripomočka.

Začetna obdelava na mestu uporabe

- Pomanjkljivi instrumenti morajo biti jasno označeni kot taki. Pred odstranitvijo ali vrnitvijo jih je treba ponovno obdelati.
- Medicinske pripomočke je treba ponovno obdelati v eni uri po uporabi, da se prepreči zasušenje nečistoč na instrumentih.
- Ne uporabljajte kovinskih krtač, ostrih orodij ali abrazivnih čistil, saj lahko poškodujejo medicinski pripomoček. Poškodbe površine lahko povzročijo korozijo.
- Močno onesnaženje na medicinskih pripomočkih je treba takoj po uporabi odstraniti z enkratno krpo.
- Delovne kanale in lumen je treba takoj po uporabi večkrat izpirati, da se prepreči zamašitev.

Prevoz

- Varno shranjevanje in prevoz medicinskih pripomočkov do mesta ponovne obdelave je treba izvajati v zaprtem sistemu posod/kontejnerjev, da se prepreči poškodovanje medicinskih pripomočkov in onesnaženje okolja.
- Med prevozom se medicinski pripomočki ne smejo med seboj dotikati.

Priprava pred čiščenjem

- Medicinske pripomočke je treba za ponovno obdelavo razstaviti ali odpreti, kolikor je to mogoče brez uporabe orodja.

Ročno predčiščenje

- Ne uporabljajte kovinskih krtač, ostrih orodij ali abrazivnih čistil, saj lahko poškodujejo medicinske pripomočke. Poškodbe površine lahko povzročijo korozijo.
- Upoštevajte navodila proizvajalca za detergent (koncentracijo, temperaturo in čas ultrazvočnega čiščenja). Če je koncentracija premajhna, voda preveč topla ali čas ultrazvočnega čiščenja prekratek, obstaja tveganje, da onesnaženje ne bo zadostno odstranjeno. Vendar upoštevajte najdaljši čas ultrazvočnega čiščenja, ki znaša 5 minut.

Postopajte na naslednji način:

1. Medicinske pripomočke s težko dostopnimi deli, kot so lumeni, votline, izvrtine, navoji in reže, je treba namakati v hladni vodi vsaj 5 minut in jih izpirati pod vodo s pištolo za brizganje vode vsaj 10 sekund (pulzni postopek).
2. Notranjost cevi očistite z ustrezno veliko in mehko krtačo.
3. Cevke ponovno sperite s pištolo za vodni curek 10 sekund (1,8 bara).
4. Zunanje površine instrumentov očistite z mehko krtačo, dokler ne ostanejo vidni ostanki.
5. Nato instrumente postavite v ultrazvočno kopel pri sobni temperaturi.

Čiščenje v ultrazvočni kopeli

Korak	Čistila	Čas (min)	Temp. (°C)
Čiščenje v ultrazvočni kopeli z detergentom. Medicinske pripomočke je treba popolnoma potopiti v kopel.	Voda iz pipe, 0,5 % alkalno čistilo	5	< 40
Medicinske pripomočke vzemite iz ultrazvočne kopeli. Izperite jih pod tekočo vodo, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč.	Voda iz pipe	---	Hladna

- **Opomba:** Vibracije lahko povzročijo, da se majhni deli, kot so vijaki in matice, zrahljajo. Po ultrazvočni obdelavi se prepričajte, da so instrumenti popolni, in preverite, ali so se majhni deli zrahljali.

Detergent in ultrazvočna kopel za ročno predčiščenje

Detergent	neodisher MediClean forte proizvajalca Dr. Weigert Koncentracija: 0,5 % Čas izpostavljenosti: 5 minut
Čas ultrazvočne obdelave v ultrazvočni kopeli	Največ 5 minut
Ultrazvočna kopel	Elmasonic S 300H proizvajalca Elma Schmidbauer GmbH

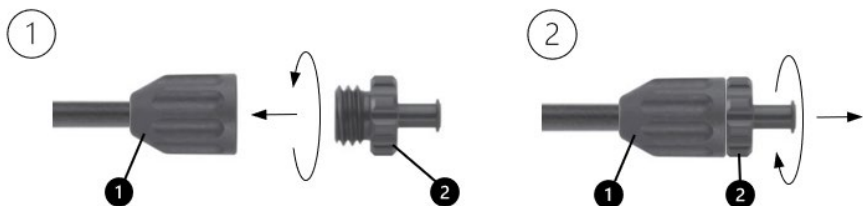
Avtomatizirano čiščenje in razkuževanje

- Medicinske pripomočke čistite in razkužujte izključno v ustreznih pralno-razkuževalnih napravah (WD) ter v skladu s postopkom/programom, validiranim za WD in medicinske pripomočke (EN ISO 15883 za WD in DIN EN ISO 17664-1 za postopek).
- Upoštevajte navodila za uporabo in polnjenje proizvajalcev WD.
- Za čiščenje je treba medicinske pripomočke s spojnimi odpreti za približno 90 stopinj.
- Za čiščenje odprite vložke čeljusti.
- Medicinske pripomočke z lumenom (cevke, gredi, cevi) je treba priključiti na sistem izpiranja, da se zagotovi izpiranje lumena. Za ta namen se lahko uporabi izpiralni adapter RUDOLF Medical z Luer lockom (glej slike 1 + 2 spodaj).
- Pri izbiri čistila upoštevajte material in lastnosti pripomočka ter čistila, ki jih proizvajalec WD priporoča za zadevno uporabo.

Opomba: Za avtomatsko čiščenje cevi s premerom 5 mm in 10 mm (glej slike 1 in 2) uporabite adapter za izpiranje (REF: RS000-010).

Sestavljanje (slika 1): Adapter za izpiranje (2) privijte v smeri urinega kazalca v pritrdilno matico cevi. Pritrdilno matico (1) trdno pridržite.

Razstavljanje (slika 2): Izvijte adapter za izpiranje (2) v nasprotni smeri urinega kazalca iz pritrdilne matice cevi. Pri tem trdno držite pritrdilno matico (1).



(1) Cevke s pritrdilno matico

(2) Prikluček za izpiranje z Luer-lockom

Detergent in pralno-dezinfekcijski aparat za avtomatsko čiščenje in dezinfekcijo

Detergent za avtomatsko čiščenje	neodisher MediClean forte podjetja Dr. Weigert Koncentracija: 0,5 %
Postopek dezinfekcije	Toplotna dezinfekcija (brez kemotermalne dezinfekcije)
Pomivalno-dezinfekcijski stroj	Miele PG 8535

Avtomatiziran program čiščenja s termično dezinfekcijo v pomivalno-dezinfekcijskem stroju z alkalnim detergentom

Korak	Čistila	Čas (min)	Temp. (°C)
Predhodno izpiranje	Voda iz pipe	1	Hladna
Predhodno izpiranje	Voda iz pipe	1	Hladna
Čiščenje	Voda iz pipe, 0,5 % alkalno čistilo	5	55
Izpiranje	Demineralizirana voda*	2	Hladna
Dezinfekcija**	Demineralizirana voda	> 5	> 90

* Da bi preprečili nabiranje in madeže na medicinskem pripomočku, za končno izpiranje uporabite demineralizirano vodo.

** Pri izvajanju avtomatizirane termične dezinfekcije upoštevajte nacionalne zahteve glede vrednosti A0 iz standarda ISO 15883-1 (A0 = 3000).

Za Združeno kraljestvo so bile potrjene tudi zahteve A0 = 600 pri 90 °C in 60 sekundah.

Po potrebi lahko izvedete tudi ročno sušenje z krpo brez vlaken. Vdolbine medicinske naprave osušite s sterilnim stisnjenim zrakom.

PREGLED IN VZDRŽEVANJE

- Po čiščenju in dezinfekciji je treba medicinske pripomočke pregledati vizualno in preveriti njihovo delovanje. Medicinski pripomočki morajo biti makroskopsko čisti (brez vidnih ostankov). Posebno pozornost je treba posvetiti režam, zapahom, zapornim mehanizmom in drugim težko dostopnim mestom.
- Če so ostanki/tekočine še vedno vidni, je treba postopek čiščenja in dezinfekcije ponoviti.
- Pred sterilizacijo je treba medicinski pripomoček, če je to primerno, sestaviti ter preveriti njegovo delovanje, obrabo in poškodbe (razpoke, rja) ter ga po potrebi zamenjati.
- Medicinske pripomočke z zaporo (zatrd) se sterilizirajo bodisi v odprtem položaju bodisi zaklenjene v prvem zobu.
- Po vsakem čiščenju/razkuževanju, tj. pred sterilizacijo, je treba gibljive dele, spoje, zapore in zaporne mehanizme namazati z belim medicinskim oljem brez silikona, ki je biokompatibilno.
- Pomanjkljivi medicinski pripomočki morajo pred vrnitvijo v popravilo ali reklamacijo opraviti celoten cikel ponovne obdelave.
- Glejte tudi »Pred vsako uporabo: vizualni in funkcionalni pregled« v teh navodilih.

EMBALAŽA

- Pakiranje medicinskih pripomočkov za sterilizacijo je v skladu s standardoma DIN EN ISO 11607 in DIN EN 868.
- V primeru posameznega pakiranja poskrbite, da je embalaža dovolj velika, da sprejme medicinski pripomoček, ne da bi pri tem prišlo do napetosti na tesnilnem šivu ali raztrganja embalaže. Ostrine in rezki robovi ne smejo preluknjati sterilizacijske embalaže.

STERILIZACIJA

- Sterilizatorji so validirani v skladu s standardoma DIN EN 13060 oziroma DIN EN 285; sterilizacijski postopek je validiran v skladu s standardom DIN EN ISO 17665.
- Upoštevajte navodila proizvajalca sterilizatorja.

Validirani so naslednji parametri sterilizacije s paro (metoda frakcioniranega vakuumu):

Sterilizacija validirana v skladu z DIN EN ISO 17665:

Temperatura sterilizacije	Najkrajši čas zadrževanja (čas izpostavljenosti)	Čas sušenja
134 °C, najmanj 132 °C; največ 137 °C	4 minute	Najmanj 10 minut

ali

Sterilizacija v skladu z ANSI AAMI ST79:

Temperatura sterilizacije	Najkrajši čas zadrževanja (čas izpostavljenosti)	Čas sušenja
132 °C – 135 °C	4 minute	20 minut

SKLADIŠČENJE

- Sterilizirane medicinske pripomočke shranjujte v prostoru z nizko vsebnostjo mikroorganizmov, ki je suh, čist in brez prahu, pri temperaturi od 5 do 40 °C.
- Embalaža mora zagotavljati optimalno zaščito sterilnih instrumentov med shranjevanjem. Vedno je treba upoštevati zahteve ustreznega standarda DIN EN ISO 11607.

INFORMACIJE O VALIDACIJI POSTOPKA PONOVNE PRIPRAVE

Med postopkom validacije so bili uporabljeni naslednji materiali in stroji:

Ročno predčiščenje v ultrazvočni kopeli	• Detergent: neodisher MediClean forte proizvajalca Dr. Weigert, alkalni, koncentracija 0,5 % • Ultrazvočna kopel: Elmasonic S 300H proizvajalca Elma Schmidbauer GmbH • Temperatura: < 40 °C • Trajanje: 5 minut
Avtomatsko čiščenje in razkuževanje	• Detergent: neodisher MediClean forte proizvajalca Dr. Weigert, alkalni, koncentracija 0,5 % • Toplotna dezinfekcija (brez kemotermalne dezinfekcije) • Pomivalno-dezinfekcijski aparat: Miele PG 8535
Sterilizacija	• Sterilizacija s paro, metoda frakcioniranega vakuumu • Sterilizator: HX-320 2D proizvajalca Systec GmbH & Co. KG

Zapisi o validaciji

Proces	Številka poročila	Preskusna ustanova
Čiščenje in razkuževanje	43633	CleanControlling GmbH
Sterilizacija s paro	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

DODATNE OPOMBE

- Če navedena procesna sredstva in stroji niso na voljo, mora uporabnik validirati svoj proces.

ODLAGANJE

- Zdravstvene pripomočke je treba ustrezno odstraniti šele po tem, ko so bili pravilno očiščeni in razkuženi.
- Pri odstranjevanju ali recikliranju medicinskih pripomočkov upoštevajte nacionalne predpise in veljavna bolnišnična navodila.
- Bodite previdni pri ostrih konicah in rezilnih robovih. Uporabite primerne zaščitne pokrovčke ali posode, da preprečite poškodbe tretjih oseb.

POPRAVILA IN VRAČILA

- Nikoli ne izvajajte popravil sami. Servisiranje in popravila sme izvajati le ustrezno usposobljeno in kvalificirano osebje. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na podjetje RUDOLF Medical, svojega distributerja ali oddelke za medicinsko tehnologijo.
- Pomanjkljivi medicinski pripomočki morajo pred vrnitvijo zaradi popravila ali reklamacije opraviti celoten cikel ponovne obdelave.

TEŽAVE / DOGODKI

- Vse težave z medicinskimi pripomočki podjetja RUDOLF Medical sporočite svojemu distributerju.
- V primeru resnih incidentov z medicinskimi pripomočki mora uporabnik o tem obvestiti podjetje RUDOLF Medical kot proizvajalca ter pristojni organ države članice, v kateri uporabnik prebiva.

GARANCIJA

- Medicinski pripomočki so izdelani iz visokokakovostnih materialov in so pred dobavo podvrženi strogemu nadzoru kakovosti. Če opazite kakršna koli odstopanja, se obrnite na podjetje RUDOLF Medical ali na svojega distributerja.

PONOVNA PRIPRAVA: UPORABLJENI STANDARDI IN SMERNICE

- DIN EN 285 Sterilizacija – Parni sterilizatorji – Veliki sterilizatorji
- DIN EN 13060 Majhni parni sterilizatorji
- DIN EN ISO 15883, deli 1, 2 in 5: Pralni in dezinfekcijski aparati
- DIN EN 868 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke
- DIN EN ISO 11607 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke
- DIN EN ISO 17664 Obdelava izdelkov za zdravstveno nego – Informacije, ki jih mora proizvajalec medicinskih pripomočkov zagotoviti za obdelavo medicinskih pripomočkov
- DIN EN ISO 17665 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Vlažna toplota – Zahteve za razvoj, validacijo in redni nadzor sterilizacijskega postopka za medicinske pripomočke

SIMBOLI

	Preberite navodila za uporabo
	Previdnost
	Šifra serije
	Številka izdelka
	Število v paketu
	Nesterilno
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Oznaka CE v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 (MDR) z identifikacijsko številko priglašenega organa
	Hranite na suhem
	Hranite stran od sončne svetlobe
	Mastite z belim oljem brez silikona, ki je biokompatibilno in odobreno za medicinske pripomočke ter sterilizacijo s paro.
	Medicinski pripomoček