

BRUKSANVISNING (SV)

LAPAROSKOPIINSTRUMENT "SCREW-IN" – MONOPOLÄRA



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

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



LÄS INNAN ÅTERBEHANDLING OCH FÖRVAR DETTA DOKUMENT PÅ EN SÄKER PLATS

PRODUKT

Denna bruksanvisning gäller för RUDOLF Medicals laparoskopiiinstrument "Screw-In".

Laparoskopiiinstrumenten "Screw-In" ansluts till lämpliga monopolära högfrekvenskablar (HF) för endoskopiska ingrepp.

Du har fått en högkvalitativ produkt vars korrekta hantering och användning beskrivs nedan.

Endast för professionellt bruk: Instrumenten är endast avsedda för användning av professionella användare (kirurger, operationssjuksköterskor, tekniker för återanvändning av medicintekniska produkter). Användaren måste vara utbildad i korrekt hantering av HF-instrument.

Patientgrupp: Det finns inga begränsningar avseende patientgruppen. Det kan överlåtas till den medicinska personalens bedömning och erfarenhet att avgöra om nyttan uppväger risken för den aktuella patientgruppen.



RUDOLF Medical-instrument levereras i icke-sterilt skick och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första användningen och omedelbart efter varje användning. Se till att förpackningen inte är skadad vid leveransen. Skyddskåpor och transportförpackning måste avlägsnas före återanvändning.

AVSEDD ANVÄNDNING

Monopolarinstrument är avsedda för dissektion, grepp, skärning och koagulering av vävnad vid minimalt invasiva kirurgiska ingrepp.

INDIKATION

"Screw-In" instrument är avsedda för användning inom de medicinska områdena laparoskopi och endogynikologi.

KONTRAINDIKATIONER

- De medicintekniska produkterna är inte avsedda för användning på centrala nervsystemet och cirkulationssystemet.
- Använd inte instrumentet om minst en av följande situationer föreligger:
 - Patienter med pacemaker eller andra aktiva implantat. Rådfråga lämplig expert innan instrumentet används på patienten.
 - Akut inflammation i bukområdet
 - Vaginal infektion
 - Graviditet



! VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Allmänna anmärkningar

- Använd inte instrumentet om isoleringen är skadad.
- Utför koagulering endast om instrumentets kontaktytor är synliga. Rör inte vid några andra metallföremål under koaguleringen.
- Felaktig användning och överdriven belastning genom vridning eller hävning kan leda till brott och permanent deformation.
- Förvara inte lättantändliga eller explosiva ämnen i närheten.
- Var försiktig vid hantering av vassa spetsar och skäreggar eftersom det finns risk för skador.
- Använd inte metallborstar, svampar eller slipande rengöringsmedel, eftersom de kan skada ytan, vilket i sin tur kan leda till korrosion. Isoleringen kan skadas, vilket kan leda till okontrollerad glödbildning.
- Innan klinisk användning måste användaren kontrollera att instrumenten kan kombineras säkert med varandra eller med implantat.
- Använd inte monopolära laparoskopiska instrument för MR- eller röntgenavbildning.
- De laparoskopiska instrumenten finns i två olika längder, varav instrumentet med en längd på 450 mm är den längre varianten.

Anvisningar för hantering vid HF-kirurgi:

- Använd endast instrumentet med en återhämtningsstoppsspänning på högst **2000 Vp** i kombination med originaltillbehör.
- Vid användning av laparoskopiska saxar med monopolär anslutning är det viktigt att säkerställa att HF-strömmen endast aktiveras när käftarna är stängda. Om HF-strömmen aktiveras under ett skärförfarande kan detta leda till försämrad skärkvalitet och permanent funktionsnedsättning hos instrumentet.
- Ställ in uteffekten på HF-kirurgienheten endast till det värde som är absolut nödvändigt för ingreppet. Om normal koagulation inte uppnås trots att standardinställningen på HF-kirurgienheten används, får uteffekten aldrig höjas utan att den först har kontrollerats. Överskrid inte instrumentets högsta tillåtna toppspänning i respektive läge.
- Ytorna på kontaktpunkterna vid arbetsändan (käft) måste vara fria från rester. För att uppnå optimala koagulationsresultat är det avgörande att instrumentens arbetsändar alltid är rena. Torkat blod och vävnadsrester försämrar funktionen. När koagulationsprestandan minskar ska du inte öka effekten utan rengöra instrumentens arbetsändar med en fuktig steril kompress.
- Oavsiktlig aktivering eller rörelse av elektroden utanför synfältet kan leda till skada på patienten.
- Aktivera endast HF-strömmen om elektroden befinner sig i ditt synfält och är i kontakt med vävnaden. I annat fall kan sköljvåtskan överhettas, vilket kan leda till skador på patienten.
- Det rekommenderas att använda ett rökavsugningssystem.
- Se till att omgivningsförhållandena för HF-generatorn uppfyller kraven utan att kompatibiliteten med de laparoskopiska instrumenten begränsas.

Infektionsrisk:

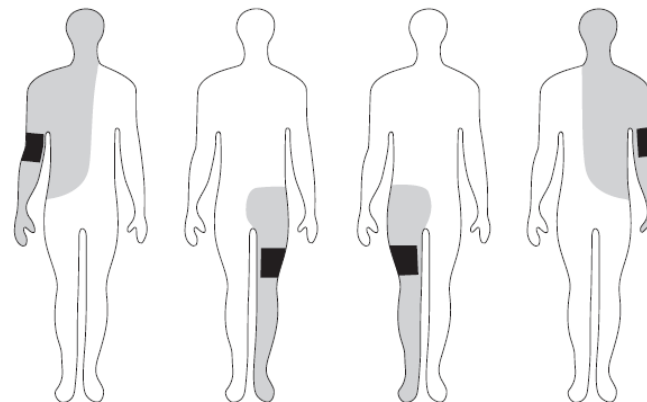
- För patienter med obotliga infektioner såsom CJD (Creutzfeldt-Jakobs sjukdom), hepatit, HIV, möjliga varianter av dessa infektioner eller misstänkta infektioner måste gällande nationella bestämmelser om avfallshantering och återanvändning av medicintekniska produkter tillämpas.
- Otillräcklig rengöring och sterilisering kan också leda till infektionsrisk.

PLACERING AV PATIENTEN

- Se till att returelektroden placeras korrekt, annars finns det risk för brännskador.
- Se till att patienten aldrig kommer i kontakt med andra metalldelar (t.ex. operationsbordet) och att patienten är isolerad från alla elektriskt ledande delar.
- Lägg patienten på en torr, elektriskt isolerad underlagsmadrass.
- Undvik hudkontakt (armar, ben). Lägg torr gasväv mellan kroppen, armarna och benen för att förhindra hudkontakt.
- Operationsbordet måste vara jordat.

STRÖMFÖRLOPP I KROPPEN VID MONOPOLÄR HF-KIRURGI

- Strömvägen i patientens kropp ska vara kort och får inte gå över bröstkorgen.
- Det finns risk för brännskador om kroppshår i det berörda området inte avlägsnas och fukt, t.ex. desinfektionsmedel, fortfarande finns kvar vid kontaktpunkten.
- Följande illustration visar returelektrodens placering (svart rektangel) och de tillåtna användningsområdena (grå) för instrumentets elektriskt ledande arbetsändar (backar).
- När du väljer neutralelektroden ska du se till att den kan övervakas och att den är kompatibel med kontaktkvalitetsmonitorn.



FÖRE VARJE ANVÄNDNING: VISUELL OCH FUNKTIONELL KONTROLL

Kontrollera följande:

- Yttre skador (t.ex. deformerat skaft, bucklor, grader, sprickor eller vassa kanter)
- Korrekt funktion
- Rester av rengörings- eller desinfektionsmedel
- Fri passage genom arbetskanalerna
- Observera särskilt följande:
 - Att alla HF-kontakter och kablar har ordentlig kontakt
 - Fotpedalens funktion
 - Skador på isoleringen på HF-kabeln och instrumentet
 - Renlighet vid instrumentets distala ände (kontaktytor)

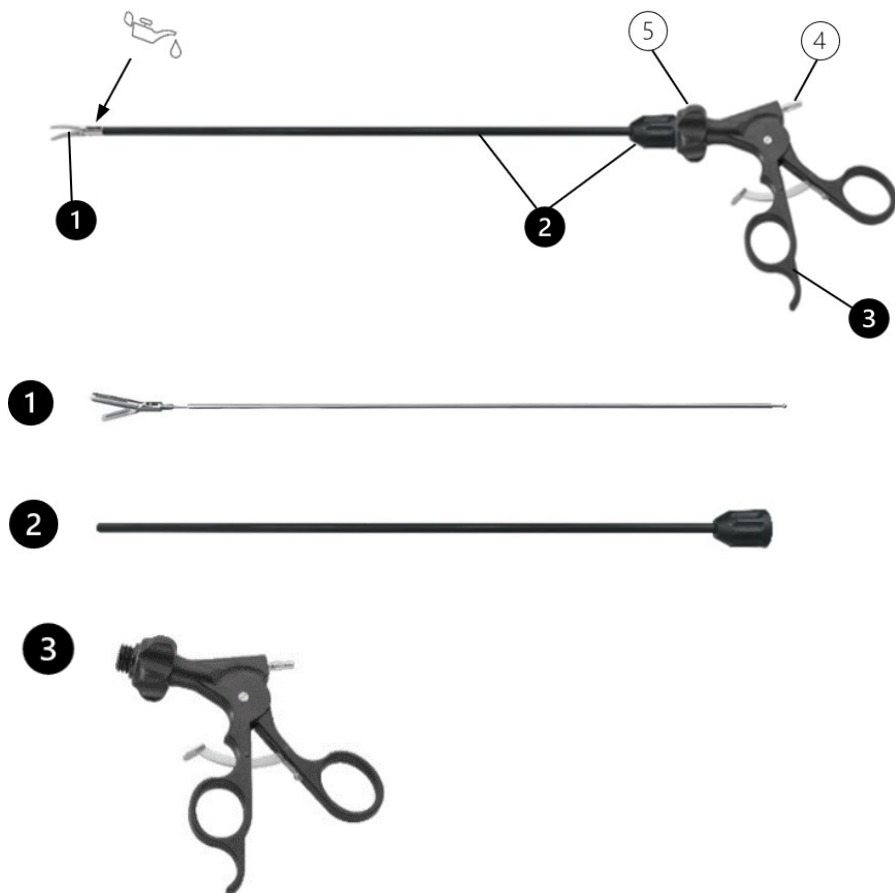
Se även:

- Se även avsnittet "Inspektion och underhåll".
- Defekta produkter: Se avsnittet "Reparationer och returer".

PRODUKTBESKRIVNING

- RUDOLF Medicals laparoskopiska "Screw-In"-system består av tredelade, utbytbara och demonterbara instrument med en monopolär HF-anslutning. Instrumenten finns i olika modeller (käftinsatser, handtag, rör) och utföranden (rördiameter, arbetslängd). Kompatibla kablar för användning med elektrokirurgiska enheter finns i RUDOLF Medicals katalog för laparoskopi. Det finns kablar i olika längder tillgängliga för de laparoskopiska instrumenten, där 5-meterskabeln är den längsta.
- RUDOLF Medicals "Screw-In"-system gör det möjligt att kombinera rör (med kompatibla käftinsatser) med alla handtag i systemet. Handtagen är kompatibla med både rör med Ø5 mm och rör med Ø10 mm. Käftinsatserna är däremot endast kompatibla med rör av samma diameter.

Exempel: Grepppincett med en rördiameter på 5 mm, arbetslängd 330 mm, handtag med spärrmekanism.



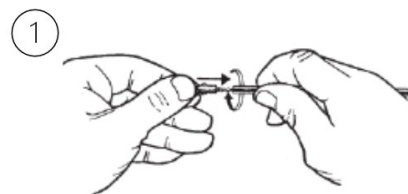
Kombinationsdelar och komponenter:

- (1) Käftinsats – exempel ovan med grepppincett
- (2) Rör med fästskruv och mutter. Fästskruvarna och muttrarna finns i olika färger.
- (3) Handtag – exemplet ovan visar en modell med spärrmekanism
- (4) HF-anslutning, monopolär
- (5) Vridbar adapter, 360° vridbar, med 10 spärrar (komforthandtag: 12 spärrar)

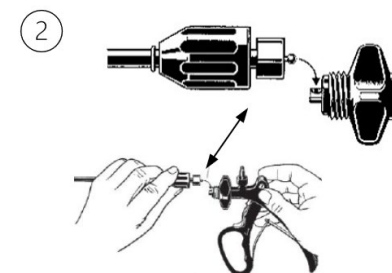
MONTERING / DEMONTERING

! Käftinsatserna kan endast kombineras med rör av samma systemdiameter och arbetslängd.

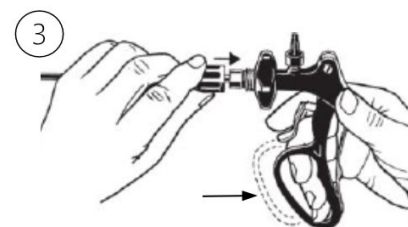
Montering



1. Skjut in käftinsatsen i röret och skruva fast röret på käftinsatsen genom att vrida det medurs.
2. Dra åt röret endast så mycket att käftinsatsen inte kan lossna under användning.



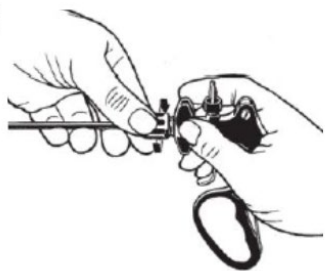
1. För in röret med den inskruvade käftinsatsen i handtagets kulle med den kulkformade änden.
2. Se till att käften är helt stängd. Handtaget måste vara öppet. Använd det inte.



1. Manövrera handtaget endast så långt att rörets metallcylinder vilar mot handtagets hylsa.
2. Skjut sedan fästsättningsskruvmuttern över rörets metallcylinder mot handtagets gängade hylsa.

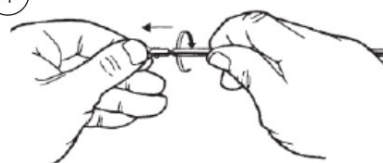
Detta gör det enkelt och säkert att skruva fast fästskrumuttern på handtaget.

4



1. Skruva fast fästskruvmuttern medurs på handtagets hylsa och dra åt den medan du håller i den vridbara adaptern vid handtaget.
 2. Utför en funktionskontroll efter monteringen.
- Mer information finns i avsnittet "Före varje användning: visuell och funktionell kontroll".

4



1. Skruva loss röret från käftinsatsen genom att vrida det moturs.
2. Dra ut käftinsatsen ur röret.

Demontering

1



För att skruva loss röret, öppna instrumentet eller handtaget.

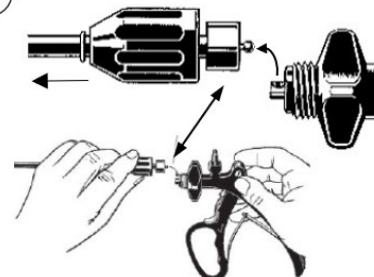
Inbyggda fjädrar (se figur) i handtagen underlättar automatisk öppning.

2



1. Håll fast den vridbara adaptern i handtaget.
2. Lossa rörens fästskruv genom att vrida den moturs.

3



1. Dra tillbaka fästskruvmuttern över rörets metallcylinder.
2. Ta bort röret inklusive käftinsatsen ur handtagets kulle.

ANVISNINGAR FÖR ÅTERANVÄNDNING

- Automatiserad rengöring/desinfektion bör föredras framför manuell rengöring/desinfektion, eftersom automatiserade processer kan standardiseras, reproduceras och därmed valideras.
- Använd personlig skyddsutrustning under återanvändningen.
- De medicinska produkterna måste återanvändas inom en timme efter användning för att förhindra att föroreningar torkar fast på instrumenten.
- Använd endast de angivna rengöringsmedlen. Om andra rengöringsmedel används måste de valideras av er.
- När du väljer ett annat rengöringsmedel ska du ta hänsyn till instrumentets material och egenskaper, de rengöringsmedel som rekommenderas av WD-tillverkaren för respektive användningsområde samt relevanta listor och rekommendationer från Robert Koch-institutet (RKI) och det tyska sällskapet för hygien och mikrobiologi (DGHM) eller nationella rekommendationer.
- Använd inte fixeringsmedel.
- Använd desinfektionsmedel med korrosionsskydd.
- Låt inte instrumenten ligga för länge i desinfektionsmedlet. Följ anvisningarna från tillverkaren av desinfektionsmedlet.
- Skölj inte under varmt vatten.
- Använd inte metallborstar, svampar eller slipande rengöringsmedel, eftersom de kan skada ytan, vilket i sin tur kan leda till korrosion. Isoleringen kan skadas, vilket kan leda till okontrollerad förbränning.
- Plastkomponenter, såsom plasthandtag, får inte komma i kontakt med väteperoxid (H_2O_2), eftersom delarna kan skadas.

Begränsningar

- De medicintekniska produkterna är inte avsedda för manuell återanvändning.
- Produktens livslängd påverkas av flera faktorer, bland annat:
 - Antalet användningar och frekvensen av återanvändningscyklerna
 - Kvaliteten på skötsel, hantering och underhåll
 - Att eventuella direkta produktmärkningar förblir läsbara
- Använd inte några fixeringsmedel eller varmt vatten ($>40^\circ C$), eftersom detta leder till att rester härdar, vilket kan försvåra rengöringen av den medicinska produkten.

Inledande behandling på användningsplatsen

- Defekta instrument måste tydligt märkas som sådana. De måste genomgå återanvändningsprocessen innan de kasseras eller returneras.
- De medicintekniska produkterna måste återbehandlas inom en timme efter användning för att förhindra att föroreningar torkar fast på instrumenten.
- Använd inte metallborstar, vassa verktyg eller slipande rengöringsmedel, eftersom dessa kan skada den medicinska produkten. Skador på ytan kan leda till korrosion.
- Kraftig förorening på de medicinska produkterna måste avlägsnas med en engångsduk omedelbart efter användning.
- Arbetskanaler och lumen måste spolas igenom flera gånger omedelbart efter användning för att undvika blockeringar.

Transport

- Säker förvaring och transport av de medicinska produkterna till återanvändningsanläggningen ska ske i ett slutet behållar-/containersystem för att undvika skador på de medicinska produkterna och kontaminering av omgivningen.
- De medicinska produkterna får inte komma i kontakt med varandra under transporten.

Förberedelser före rengöring

- De medicinska produkterna måste demonteras eller öppnas för återanvändning i så stor utsträckning som möjligt utan användning av verktyg.

Manuell förrengöring

- Använd inte metallborstar, vassa verktyg eller slipande rengöringsmedel, eftersom dessa kan skada de medicintekniska produkterna. Skador på ytan kan leda till korrosion.
- Följ tillverkarens anvisningar för rengöringsmedlet (koncentration, temperatur och ultraljudstid). Om koncentrationen är för låg, vattnet för varmt eller ultraljudstiden för kort finns det en risk att föroreningarna inte avlägsnas tillräckligt. Håll dock den maximala ultraljudstiden på 5 minuter.

Gör på följande sätt:

1. Medicintekniska produkter med svåråtkomliga områden, såsom lumen, hålrum, hål, gängor och spår, måste blötläggas i kallt vatten i minst 5 minuter och sköljas under vatten med en vattenstrålpistol i minst 10 sekunder (pulsförfarande).
2. Borsta insidan av rören med en lämpligt stor och mjuk borste.
3. Skölj rören igen med en vattenstrålpistol i 10 sekunder (1,8 bar).
4. Borsta instrumentens yttre ytor med en mjuk borste tills inga synliga rester finns kvar.
5. Lägg sedan instrumenten i ett ultraljudsbad vid rumstemperatur.

Rengöring i ultraljudsbadet

Steg	Rengöringsmedel	Tid (min)	Temp. (°C)
Rengöring i ultraljudsbadet med ett rengöringsmedel. De medicintekniska produkterna måste vara helt nedsänkta i badet.	Kranvatten, 0,5 % alkaliskt rengöringsmedel	5	< 40
Ta upp de medicinska produkterna ur ultraljudsbadet. Skölj dem under rinnande vatten tills all synlig förorening har avlägsnats.	Kranvatten	---	Kallt

- **Obs!** Vibrationer kan lossa små delar såsom skruvar och muttrar. Efter ultraljudsbehandlingen ska du säkerställa att instrumenten är kompletta och kontrollera om några små delar har lossnat.

Rengöringsmedel och ultraljudsbad för manuell förrengöring

Rengöringsmedel	neodisher MediClean forte från Dr. Weigert Koncentration: 0,5 % Exponeringstid: 5 minuter
Ultraljudstid i ultraljudsbadet	Högst 5 minuter
Ultraljudsbad	Elmasonic S 300H från Elma Schmidbauer GmbH

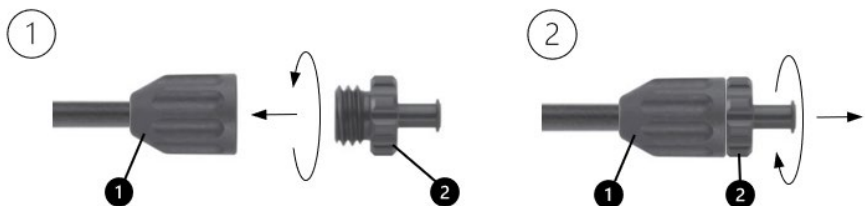
Automatisk rengöring och desinfektion

- Rengör och desinficera de medicinska produkterna endast i lämpliga tvätt- och desinfektionsmaskiner (WD) och med ett förfarande/program som validerats för WD-maskinen och de medicinska produkterna (EN ISO 15883 för WD-maskinen och DIN EN ISO 17664-1 för förfarandet).
- Anvisningarna för användning och lastning från WD-tillverkarna måste följas.
- Vid rengöring måste medicintekniska produkter med ledförband öppnas cirka 90 grader.
- Öppna käftinsatserna för rengöring.
- Medicintekniska produkter med lumen (rör, skaft, slangar) måste anslutas till ett sköljsystem för att säkerställa att lumen sköljs igenom. RUDOLF Medicals sköljadapter med Luer-lock (se figurerna 1 + 2 nedan) kan användas för detta ändamål.
- Vid val av rengöringsmedel ska man beakta produktens material och egenskaper samt de rengöringsmedel som WD-tillverkaren rekommenderar för respektive användningsområde.

Obs: För automatisk rengöring av rör med en diameter på 5 mm och 10 mm (se figurerna 1 och 2) ska sköljadapter (REF: RS000-010) användas.

Montering (figur 1): Skruva in sköljadaptern (2) medurs i rörens fästmutter. Håll fast fästmuttern (1) ordentligt.

Demontering (figur 2): Skruva loss sköljadaptern (2) moturs från rörens fästmutter. Håll fast fästmuttern (1) ordentligt medan du gör detta.



- (1) Rör med fästmutter
(2) Sköljadapter med Luer-lås

Rengöringsmedel och disk- och desinfektionsmaskin för automatisk rengöring och desinfektion

Rengöringsmedel för automatisk rengöring	neodisher MediClean forte från Dr. Weigert Koncentration: 0,5 %
Desinfektionsprocess	Termisk desinfektion (ingen kemotermisk desinfektion)
Disk- och desinfektionsmaskin	Miele PG 8535

Automatiskt rengöringsprogram med termisk desinfektion i en disk- och desinfektionsmaskin med ett alkaliskt rengöringsmedel

Steg	Rengöringsmedel	Tid (min)	Temp. (°C)
Försköljning	Kranvatten	1	Kallt
Försköljning	Kranvatten	1	Kallt
Rengöring	Kranvatten, 0,5 % alkaliskt rengöringsmedel	5	55
Efterspolning	Avmineraliserat vatten*	2	Kallt
Desinfektion**	Avmineraliserat vatten	> 5	> 90

* För att undvika avlagringar och fläckar på den medicinska utrustningen ska avmineraliserat vatten användas vid den sista sköljningen.

** Vid automatisk termisk desinfektion ska de nationella kraven avseende A0-värdet i ISO 15883-1 (A0 = 3000) beaktas.

För Storbritannien har även kraven på A0 = 600 vid 90 °C och 60 sekunder validerats.

Vid behov kan manuell torkning med en luddfri trasa också utföras. Torka medicintekniska produkters hålrum med steril tryckluft.

INSPEKTION OCH UNDERHÅLL

- Efter rengöring och desinfektion måste de medicinska produkterna inspekteras visuellt och med avseende på funktion. De medicinska produkterna måste vara makroskopiskt rena (fria från synliga rester). Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt spår, lås, spärrar och andra svåråtkomliga områden.
- Om rester/vätskor fortfarande syns måste rengörings- och desinfektionsprocessen upprepas.
- Före sterilisering ska den medicinska produkten, i förekommande fall, monteras och kontrolleras med avseende på funktion, slitage och skador (sprickor, rost) samt vid behov bytas ut.
- Medicinska produkter med spärr (lås) steriliseras antingen i öppet läge eller låsta i den första kuggtanden.
- Efter varje rengöring/desinfektion, dvs. före sterilisering, måste de rörliga delarna, lederna, låsen och spärrarna smörjas med en silikonfri, biokompatibel vit medicinsk olja.
- Defekta medicintekniska produkter måste ha genomgått hela återanvändningscykeln innan de returneras för reparation eller reklamation.
- Se även "Före varje användning: visuell och funktionell kontroll" i dessa anvisningar.

FÖRPACKNING

- Förpackningen av de medicinska produkterna för sterilisering sker enligt standarderna DIN EN ISO 11607 och DIN EN 868.
- Vid individuell förpackning ska du se till att förpackningen är tillräckligt stor för att rymma den medicinska produkten utan att det uppstår spänning på förseglingssömmen eller att förpackningen går sönder. Spetsiga och vassa skäreppor får inte perforera steriliseringsförpackningen.

STERILISERING

- Sterilisatorerna är validerade enligt DIN EN 13060 respektive DIN EN 285; steriliseringsprocessen är validerad enligt DIN EN ISO 17665.
- Följ tillverkarens anvisningar för sterilisatorn.

Följande parametrar för ångsterilisering (fraktionerad vakuummetod) har validerats:

Sterilisering validerad enligt DIN EN ISO 17665:

Steriliseringstemperatur	Minsta hålltid (exponeringstid)	Torkningstid
134 °C, minst 132 °C; högst 137 °C	4 minuter	Minst 10 minuter

eller

Sterilisering enligt ANSI AAMI ST79:

Steriliseringstemperatur	Minsta hålltid (exponeringstid)	Torkningstid
132 °C – 135 °C	4 minuter	20 minuter

FÖRVARING

- Förvara de steriliserade medicintekniska produkterna i en miljö med låg bakteriehalt, torr, ren och dammfri vid 5–40 °C.
- Förpackningen måste säkerställa optimalt skydd av de sterila instrumenten under förvaring. Kraven i den relevanta standarden DIN EN ISO 11607 måste alltid uppfyllas.

INFORMATION OM VALIDERING AV ÅTERBEHANDLINGSFÖRFARANDET

Följande material och maskiner har använts under valideringsförfarandet:

Manuell förrengöring i ultraljudsbadet	• Diskmedel: neodisher MediClean forte från Dr. Weigert, alkaliskt, koncentration 0,5 % • Ultraljudsbad: Elmasonic S 300H från Elma Schmidbauer GmbH • Temperatur: < 40 °C • Varaktighet: 5 minuter
Automatisk rengöring och desinfektion	• Rengöringsmedel: neodisher MediClean forte från Dr. Weigert, alkaliskt, koncentration 0,5 % • Termisk desinfektion (ingen kemotermsk desinfektion) • Disk- och desinfektionsmaskin: Miele PG 8535
Sterilisering	• Ångsterilisering, fraktionerad vakuummetod • Sterilisator: HX-320 2D från Systec GmbH & Co. KG

Valideringsprotokoll

Process	Rapportnummer	Provningsorgan
Rengöring och desinfektion	43633	CleanControlling GmbH
Ångsterilisering	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

YTTERLIGARE ANMÄRKNINGAR

- Om de angivna processmedlen och maskinerna inte finns tillgängliga måste användaren validera sin process.

AVFALLSHANTERING

- Först efter att de medicintekniska produkterna har rengjorts och desinficerats på rätt sätt ska de kasseras enligt gällande föreskrifter.
- Följ nationella bestämmelser och gällande sjukhusriktlinjer vid kassering eller återvinning av medicintekniska produkter.
- Var försiktig med vassa spetsar och skarpa kanter. Använd lämpliga skyddslock eller behållare för att förhindra att tredje part skadas.

REPARATIONER OCH RETURER

- Utför aldrig reparationer på egen hand. Service och reparationer får endast utföras av personal som har fått lämplig utbildning och är behörig. Om du har några frågor, kontakta RUDOLF Medical, din återförsäljare eller din medicintekniska avdelning.
- Defekta medicintekniska produkter måste ha genomgått hela återanvändningscykeln innan de returneras för reparation eller reklamation.

PROBLEM/HÄNDELSER

- Rapportera eventuella problem med RUDOLF Medicals medicintekniska produkter till din distributör.
- Vid allvarliga incidenter med de medicinska produkterna måste användaren anmäla detta till RUDOLF Medical i egenskap av tillverkare samt till den behöriga myndigheten i det medlemsland där användaren är bosatt.

GARANTI

- De medicintekniska produkterna är tillverkade av högkvalitativa material och genomgår strikt kvalitetskontroll före leverans. Om det förekommer avvikelser, vänligen kontakta RUDOLF Medical eller din distributör.

ÅTERBEHANDLING: TILLÄMPADE STANDARDER OCH RIKTLINJER

- DIN EN 285 Sterilisering – Ångsterilisatorer – Stora sterilisatorer
- DIN EN 13060 Små ångsterilisatorer
- DIN EN ISO 15883 Del 1, 2 och 5 Disk- och desinfektionsmaskiner
- DIN EN 868 Förpackningar för slutsteriliserade medicintekniska produkter
- DIN EN ISO 11607 Förpackningar för slutsteriliserade medicintekniska produkter
- DIN EN ISO 17664 Hantering av hälso- och sjukvårdsprodukter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren av medicintekniska produkter för hantering av medicintekniska produkter
- DIN EN ISO 17665 Sterilisering av hälso- och sjukvårdsprodukter – Fuktig värme – Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter

SYMBOLER

	Se bruksanvisningen
	Varning
	Partikod
	Artikelnr
	Antal per förpackning
	Icke-sterilt
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	CE-märkning enligt förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 (MDR) med det anmälda organets ID-nummer
	Förvaras torrt
	Förvaras skyddat från solljus
	Smörj med silikonfri, biokompatibel vitolja som är godkänd för medicintekniska produkter och ångsterilisering.
	Medicinteknisk produkt