

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ (UA) ІНСТРУМЕНТИ ДЛЯ ЛАПАРОСКОПІЇ «SCREW-IN» – МОНОПОЛЯРНІ



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Фрідінген-на-Дунаї,
Німеччина
Тел. +49 7463 9956-0
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

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



**БУДЬ ЛАСКА, ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ПОВТОРНОЮ ОБРОБКОЮ ТА
ЗБЕРІГАЙТЕ ЦЕ У БЕЗПЕЧНОМУ МІСЦІ**

ПРОДУКТ

Ця інструкція з експлуатації стосується лапароскопічних інструментів RUDOLF Medical серії «Screw-In».

Лапароскопічні інструменти «Screw-In» підключаються до відповідних монополярних кабелів високої частоти (ВЧ) для ендоскопічних процедур.

Ви отримали високоякісний виріб, правила поведінки з яким та його використання описані нижче.

Тільки для професійного використання: Інструменти призначені виключно для професійних користувачів (хірургів, операційних медсестер, фахівців з репроцесингу

медичних виробів). Користувач повинен бути навчений правильному поводженню з ВЧ-інструментами.

Група пацієнтів: Обмежень щодо групи пацієнтів немає. Рішення про те, чи переважають переваги ризику у конкретній групі пацієнтів, може залишатися на розсуд та залежати від досвіду медичного фахівця.



Інструменти RUDOLF Medical постачаються в нестерильному вигляді і їх необхідно очищати, дезінфікувати та стерилізувати перед першим використанням та одразу після кожного використання. Переконайтеся, що упаковка не пошкоджена під час доставки. Перед повторною обробкою необхідно зняти захисні ковпачки та транспортну упаковку.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Монополярні інструменти призначені для розсічення, захоплення, розрізання та коагуляції тканин під час мінімально інвазивних хірургічних втручань.

ПОКАЗАННЯ

Інструменти типу «Screw-In» призначені для використання в таких галузях медицини, як лапароскопія та ендогінекологія.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Ці медичні вироби не призначені для застосування на центральній нервовій та кровоносній системах.
- Не використовуйте інструмент, якщо має місце хоча б одна з наведених нижче ситуацій:
 - Пацієнти з кардіостимулятором або іншими активними імплантатами. Перед використанням інструменту на пацієнті проконсультуйтеся з відповідним фахівцем.
 - Гостре запалення в області живота
 - Вагінальна інфекція
 - Вагітність



ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Загальні зауваження

- Не використовуйте прилад, якщо ізоляція пошкоджена.
- Проводити коагуляцію слід лише в тому випадку, якщо контактні поверхні інструменту знаходяться у полі зору. Під час коагуляції не торкайтеся жодних інших металевих предметів.
- Неправильне використання та надмірне навантаження внаслідок скручування або застосування важеля можуть призвести до руйнування та постійної деформації.
- Не тримайте поблизу легкозаймисті або вибухонебезпечні речовини.
- Будьте обережні при роботі з гострими наконечниками та ріжучими кромками, оскільки існує ризик травмування.
- Не використовуйте металеві щітки, губки або абразивні засоби для чищення, оскільки вони можуть пошкодити поверхню, що, у свою чергу, може призвести до корозії. Ізоляція може бути пошкоджена, що може призвести до неконтрольованого горіння.
- Перед клінічним використанням користувач повинен перевірити безпеку поєднання інструментів між собою або з імплантатами.

- Не використовуйте монополярні лапароскопічні інструменти для МРТ або рентгенографії.
- Лапароскопічні інструменти випускаються двох різних довжин, причому інструмент довжиною 450 мм є довшим варіантом.

Рекомендації щодо роботи під час високочастотної хірургії:

- Використовуйте інструмент лише з піковою напругою відновлення не більше **2000 Вп** у поєднанні з оригінальними аксесуарами.
- Під час використання лапароскопічних ножиць з монополярним з'єднанням важливо переконатися, що високовольтний струм увімкнено лише тоді, коли щелепи закриті. Якщо високовольтний струм увімкнено під час процедури розрізання, це може призвести до погіршення якості розрізання та постійного порушення функціональності інструменту.
- Налаштовуйте вихідну потужність високочастотного хірургічного приладу лише на значення, яке є абсолютно необхідним для процедури. Якщо нормальна коагуляція не досягається, незважаючи на використання стандартних налаштувань високочастотного хірургічного приладу, ніколи не збільшуйте вихідну потужність приладу без попередньої перевірки вихідної потужності. Не перевищуйте максимально допустиму пікову напругу інструменту у відповідних режимах.
- Поверхні контактних точок на робочому кінці (щелепі) повинні бути вільними від залишків. Для досягнення оптимальних результатів коагуляції вкрай важливо, щоб робочі кінці інструментів завжди були чистими. Засохла кров та залишки тканин погіршують функціональність. Якщо ефективність коагуляції знижується, не збільшуйте потужність, а очистіть робочі кінці інструментів вологим стерильним тампоном.
- Ненавмисне увімкнення або переміщення електрода за межі поля зору може призвести до травмування пацієнта.
- Увімкніть високовольтний струм лише тоді, коли електрод знаходиться у вашому полі зору та контактує з тканиною. В іншому випадку рідина для зрошення може надмірно нагрітися, що призведе до травмування пацієнта.
- Рекомендується використовувати систему відведення диму.
- Переконайтеся, що умови навколишнього середовища під час роботи генератора високої частоти відповідають вимогам, не обмежуючи сумісність з лапароскопічними інструментами.

Ризик інфікування:

- Для пацієнтів із невиліковними інфекціями, такими як СJD (хвороба Кройцфельда-Якоба), гепатит, ВІЛ, можливі варіанти цих інфекцій або підозра на інфекції, необхідно дотримуватися чинних національних нормативних вимог щодо утилізації та повторної обробки медичних виробів.
- Недостатнє очищення та стерилізація також можуть призвести до ризику інфікування.

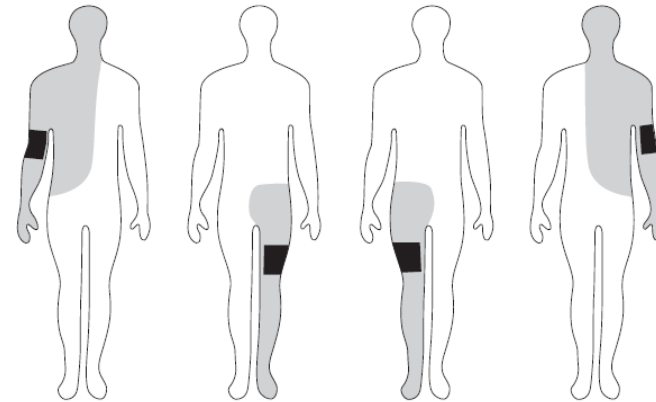
РОЗТАШУВАННЯ ПАЦІЄНТА

- Забезпечте правильне розміщення зворотного електрода, інакше існує ризик опіків.
- Переконайтеся, що пацієнт ні в якому разі не контактує з іншими металевими деталями (наприклад, операційним столом) і ізольований від усіх електропровідних деталей.
- Покладіть пацієнта на суху, ізольовану від електрики підстилку.

- Уникайте контакту шкіри з шкірою (руки, ноги). Покладіть суху марлю між тілом, руками та ногами, щоб запобігти контакту шкіри.
- Операційний стіл повинен бути заземлений.

ПРОТІКАННЯ СТРУМУ В ТІЛІ ПІД ЧАС МОНОПОЛЯРНОЇ ВИСОКОЧАСТОТНОЇ ХІРУРГІЇ

- Шлях проходження струму в тілі пацієнта повинен бути коротким і не повинен проходити через грудну клітку.
- Існує ризик опіків, якщо волосся на тілі в зоні впливу не видалено, а в місці контакту все ще присутня волога, наприклад, дезінфікуючий засіб.
- На наведеному нижче малюнку показано положення зворотного електрода (чорний прямокутник) та допустимі зони застосування (сірі) електропровідних робочих кінців інструменту (щелеп).
- Вибираючи нейтральний електрод, переконайтеся, що його можна контролювати і що він сумісний з монітором якості контакту.



ПЕРЕД КОЖНИМ ВИКОРИСТАННЯМ: ВІЗУАЛЬНИЙ ТА ФУНКЦІОНАЛЬНИЙ ОГЛЯД

Перевірте наявність:

- Зовнішні пошкодження (наприклад, деформований стрижень, вм'ятини, задирки, тріщини або гострі краї)
- Правильність функціонування
- Залишки миючих або дезінфікуючих засобів
- Безперешкодний прохід через робочі канали
- Зверніть особливу увагу на наступне:
 - Належний контакт усіх високовольтних роз'ємів та кабелів
 - Працездатність ногого вимикача
 - Пошкодження ізоляції кабелю високої частоти та інструменту
 - Чистоту дистального кінця інструменту (контактні поверхні)

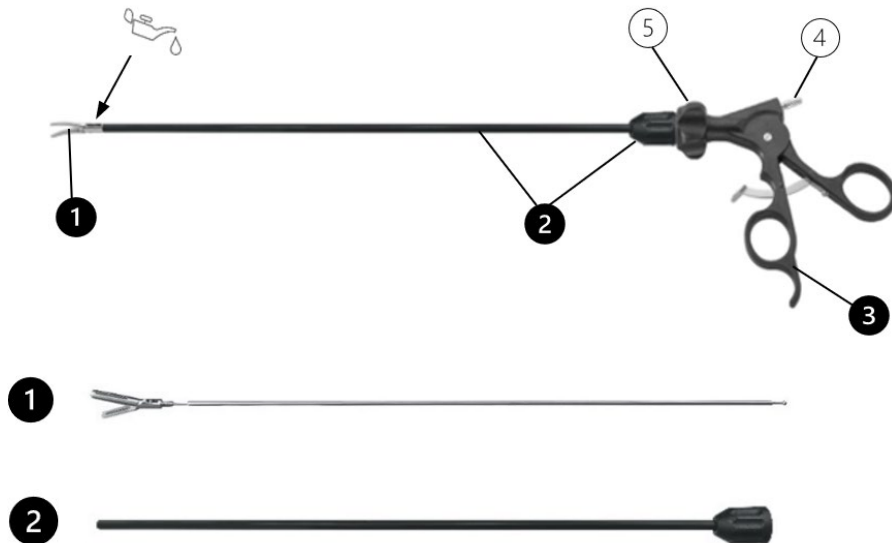
Див. також:

- Див. також розділ «Перевірка та технічне обслуговування».
- Дефектні вироби: Див. розділ «Ремонт та повернення».

ОПИС ВИРОБУ

- Лапароскопічна система «Screw-In» від RUDOLF Medical складається з трикомпонентних змінних інструментів із монополярним підключенням до високочастотного джерела живлення. Інструменти представлені в різних моделях (вставки для щелеп, ручки, трубки) та варіантах виконання (діаметр трубки, робоча довжина). Сумісні кабелі для використання з електрохірургічними апаратами можна знайти в каталозі лапароскопічного обладнання RUDOLF Medical. Для лапароскопічних інструментів доступні кабелі різної довжини, причому найдовшим є кабель довжиною 5 метрів.
- Система «Screw-In» від RUDOLF Medical дозволяє поєднувати трубки (з сумісними вставками-щелепами) з усіма ручками системи. Ручки сумісні як з трубками діаметром 5 мм, так і з трубками діаметром 10 мм. Натомість вставки-щелепи сумісні лише з трубками такого самого діаметра.

Приклад: Захватні щипці з трубкою діаметром 5 мм, робочою довжиною 330 мм, рукою з храповим механізмом.



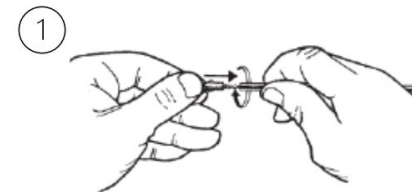
Комбінаційні деталі та компоненти:

- (1) Вставка для губок — приклад вище з захватними щипцями
- (2) Трубка з гайкою кріпильного гвинта. Гайки кріпильних гвинтів випускаються різних кольорів.
- (3) Рукоятка — на прикладі вище показано модель із храповиком
- (4) HF-з'єднання, монополярне
- (5) Поворотний адаптер, що обертається на 360°, з 10 фіксаторами (ергономічна ручка: 12 фіксаторів)

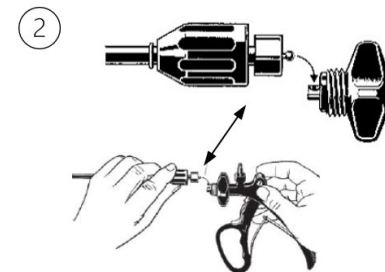
ЗБИРАННЯ / РОЗБИРАННЯ

! Вставки щелеп можна комбінувати лише з трубками того самого діаметра системи та робочої довжини.

Збірка

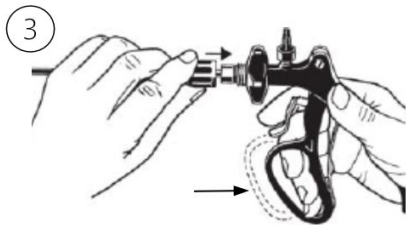


1. Всуňte вставку щелепи в трубку та закрутіть трубку на вставці щелепи, обертаючи її за годинниковою стрілкою.
2. Затягніть трубку лише настільки, щоб вставка щелепи не могла відкрутитися під час використання.



1. Кульковим кінцем вставте трубку з накрученою вставкою щелепи в кулькове гніздо ручки.
2. Переконайтеся, що щелепа повністю закрыта.

Рукоятка повинна бути у відкритому положенні. Не використовуйте її.



1. Повертайте ручку лише доти, доки металевий циліндр трубки не упреться в гніздо ручки.
2. Потім насуньте гайку кріпильного гвинта на металевий циліндр трубки в напрямку різьбового гнізда ручки.

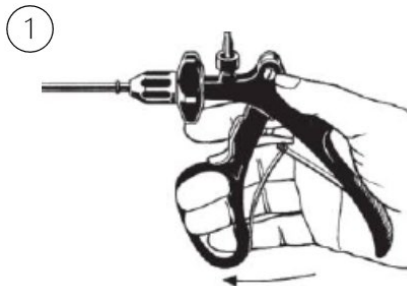
Це дозволяє легко та безпечно закрутити гайку кріпильного гвинта на ручці.



1. Накрутіть гайку кріпильного гвинта за годинниковою стрілкою на гніздо ручки та затягніть її, тримаючи поворотний адаптер за ручку.
2. Після складання проведіть перевірку працездатності.

Докладнішу інформацію див. у розділі «Перед кожним використанням: візуальний та функціональний огляд».

Розбирання

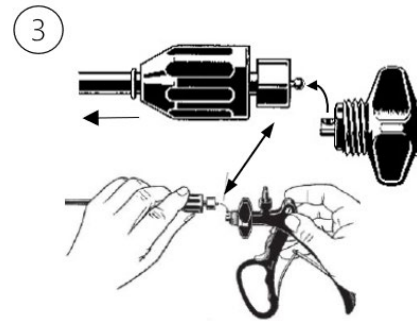


Щоб відкрутити трубку, відкрийте прилад або ручку.

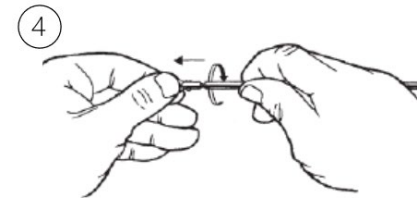
Вбудовані пружини (див. малюнок) у ручках забезпечують автоматичне відкривання.



1. Міцно тримайте поворотний адаптер за ручку.
2. Ослабте гайку кріпильного гвинта трубки, обертаючи її проти годинникової стрілки.



1. Потягніть назад гайку кріпильного гвинта над металевим циліндром трубки.
2. Вийміть трубку разом із вставкою щелеп з кульового гнізда ручки.



1. Відкрутіть трубку від вставки щелеп, обертаючи її проти годинникової стрілки.
2. Витягніть вставку щелеп із трубки.

ІНСТРУКЦІЇ З ПОВТОРНОЇ ОБРОБКИ

- Автоматизоване очищення/дезінфекцію слід вважати кращим варіантом, ніж ручне очищення/дезінфекцію, оскільки автоматизовані процеси можна стандартизувати, відтворити і, отже, валідувати.
- Під час повторної обробки носіть засоби індивідуального захисту.
- Медичні вироби необхідно піддавати повторній обробці протягом години після використання, щоб запобігти висиханню забруднень на інструментах.
- Використовуйте лише зазначені м'яючі засоби. У разі використання інших м'яючих засобів їх необхідно перевірити самостійно.
- При виборі іншого м'яючого засобу враховуйте матеріал та властивості інструменту, м'яючі засоби, рекомендовані виробником WD для відповідного застосування, а також відповідні переліки та рекомендації Інституту Роберта Коха (RKI) та Німецького товариства гігієни та мікробіології (DGHM) або національні рекомендації.
- Не використовуйте фіксувальні засоби.
- Використовуйте дезінфікуючі засоби із захистом від корозії.
- Не залишайте інструменти у дезінфікуючому розчині надто довго. Дотримуйтесь інструкцій виробника дезінфікуючого розчину.
- Не промивайте під гарячою водою.
- Не використовуйте металеві щітки, губки або абразивні засоби для чищення, оскільки вони можуть пошкодити поверхню, що, у свою чергу, може призвести до корозії. Ізоляція може бути пошкоджена, що може призвести до неконтрольованого горіння.
- Пластикові деталі, такі як пластикові ручки, не повинні контактувати з перекисом водню (H_2O_2), оскільки це може призвести до пошкодження деталей.

Обмеження

- Ці медичні вироби не призначені для ручної рестерилізації.
- На термін експлуатації виробу впливають кілька факторів, зокрема:
 - Кількість використань та частота циклів репроцесування
 - Якість догляду, поводження та технічного обслуговування
 - Постійну читабельність будь-яких прямих маркувань на виробі
- Не використовуйте фіксувальні засоби або гарячу воду (>40 °C), оскільки це призводить до затвердіння залишків, що може ускладнити очищення медичного виробу.

Початкова обробка у місці використання

- Дефектні інструменти повинні бути чітко позначені як такі. Їх необхідно піддати повторній обробці перед утилізацією або поверненням.
- Медичні вироби необхідно піддати повторній обробці протягом години після використання, щоб запобігти висиханню забруднень на інструментах.
- Не використовуйте металеві щітки, гострі інструменти або абразивні миючі засоби, оскільки вони можуть пошкодити медичний пристрій. Пошкодження поверхні може призвести до корозії.
- Сильні забруднення на медичних виробах необхідно видаляти одноразовою серветкою одразу після використання.
- Робочі канали та просвіти необхідно кілька разів промити одразу після використання, щоб уникнути засмічення.

Транспортування

- Безпечне зберігання та транспортування медичних виробів до місця повторної обробки слід здійснювати у закритій системі ємностей/контейнерів, щоб уникнути пошкодження медичних виробів та забруднення навколишнього середовища.
- Медичні вироби не повинні стикатися один з одним під час транспортування.

Підготовка перед очищенням

- Медичні вироби для повторної обробки слід розібрати або відкрити, наскільки це можливо, без використання інструментів.

Ручне попереднє очищення

- Не використовуйте металеві щітки, гострі інструменти або абразивні миючі засоби, оскільки вони можуть пошкодити медичні вироби. Пошкодження поверхні може призвести до корозії.
- Дотримуйтесь інструкцій виробника щодо миючого засобу (концентрація, температура та час обробки ультразвуком). Якщо концентрація занадто низька, вода занадто тепла або час обробки ультразвуком занадто короткий, існує ризик, що забруднення не буде достатньо видалено. Однак дотримуйтесь максимального часу обробки ультразвуком — 5 хвилин.

Дійте наступним чином:

- Медичні вироби з важкодоступними ділянками, такими як просвіти, порожнини, отвори, різьблення та щілини, необхідно замочити в холодній воді щонайменше на 5 хвилин і

промити під струменем води за допомогою пістолета-розпилювача щонайменше 10 секунд (імпульсна процедура).

- Почистіть внутрішню поверхню трубок відповідною великою та м'якою щіткою.
- Знову промийте трубки за допомогою пістолета для струменевого ополіскування протягом 10 секунд (1,8 бара).
- Почистіть зовнішні поверхні інструментів м'якою щіткою, доки не зникнуть усі видимі залишки.
- Потім помістіть інструменти в ультразвукову ванну кімнатної температури.

Очищення в ультразвуковій ванні

Крок	Очищувальні засоби	Час (хв)	Темп. (°C)
Очищення в ультразвуковій ванні з використанням миючого засобу. Медичні вироби повинні бути повністю занурені у ванну.	Водопровідна вода, 0,5 % лужний миючий засіб	5	< 40
Вийміть медичні вироби з ультразвукової ванни. Промийте їх під проточною водою, доки не будуть видалені всі видимі забруднення.	Водопровідна вода	---	Холодна

- Примітка:** Вібрації можуть призвести до відкручування дрібних деталей, таких як гвинти та гайки. Після ультразвукової обробки переконайтеся, що інструменти є повними, та перевірте, чи не відкрутилися дрібні деталі.

Миючий засіб та ультразвукова ванна для ручного попереднього очищення

Миючий засіб	neodisher MediClean forte від Dr. Weigert Концентрація: 0,5 % Час витримки: 5 хвилин
Час обробки в ультразвуковій ванні	Макимум 5 хвилин
Ультразвукова ванна	Elmasonic S 300H від Elma Schmidbauer GmbH

Автоматичне очищення та дезінфекція

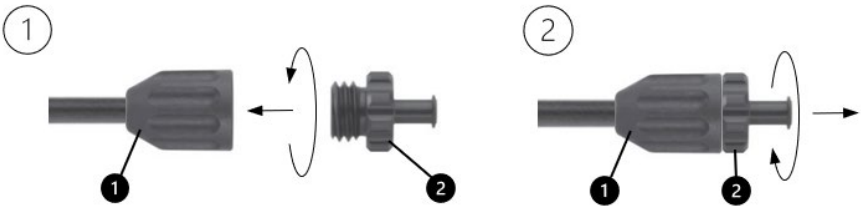
- Очищайте та дезінфікуйте медичні вироби виключно у відповідних мийних дезінфекторах (WD) та за допомогою процедури/програми, валідованої для WD та медичних виробів (EN ISO 15883 для WD та DIN EN ISO 17664-1 для процедури).
- Необхідно дотримуватися інструкцій з експлуатації та завантаження, наданих виробниками мийних дезінфекторів.
- Для очищення медичні вироби з шарнірами необхідно відкрити приблизно на 90 градусів.
- Для очищення відкрийте вставки щелеп.

- Медичні вироби з просвітом (трубки, вали, шланги) необхідно підключити до системи промивання, щоб забезпечити промивання просвіту. Для цієї мети можна використовувати промивний адаптер RUDOLF Medical з фіксатором Luer (див. малюнки 1 та 2 нижче).
- При виборі миючого засобу враховуйте матеріал та властивості виробу, а також миючі засоби, рекомендовані виробником WD для відповідного застосування.

Примітка: Для автоматичного очищення трубок діаметром 5 мм та 10 мм (див. малюнки 1 та 2) використовуйте адаптер для промивання (арт. №: RS000-010).

Збірка (малюнок 1): Вкрутіть адаптер для промивання (2) за годинниковою стрілкою в затискну гайку трубок. Міцно утримуйте затискну гайку (1).

Розбирання (малюнок 2): Відкрутіть адаптер для промивання (2) проти годинникової стрілки від затискної гайки трубки. При цьому міцно тримайте затискну гайку (1).



- (1) Трубки з кріпильною гайкою
- (2) Адаптер для промивання з фіксатором Luer

Миючий засіб та мийно-дезінфекційний апарат для автоматичного очищення та дезінфекції

Миючий засіб для автоматичного очищення	neodisher MediClean forte від Dr. Weigert Концентрація: 0,5 %
Процес дезінфекції	Термічна дезінфекція (без хіміко-термічної дезінфекції)
Мийно-дезінфекційна машина	Miele PG 8535

Автоматична програма очищення з термічною дезінфекцією в мийно-дезінфекційній машині з використанням лужного миючого засобу

Етап	Миючі засоби	Час (хв)	Темп. (°C)
Попереднє ополіскування	Вода з-під крана	1	Холодна
Попереднє ополіскування	Вода з-під крана	1	Холодна

Етап	Миючі засоби	Час (хв)	Темп. (°C)
Очищення	Вода з-під крана, 0,5% лужний миючий засіб	5	55
Остаточне ополіскування	Демінералізована вода*	2	Холодна
Дезінфекція**	Демінералізована вода	> 5	> 90

* Щоб уникнути утворення відкладень та плям на медичному виробі, для остаточного ополіскування використовуйте демінералізовану воду.

** Під час проведення автоматизованої термічної дезінфекції враховуйте національні вимоги щодо значення A0, визначеного в стандарті ISO 15883-1 (A0 = 3000).

Для Великобританії також затверджено вимоги щодо значення A0 = 600 при температурі 90 °C та тривалості 60 секунд.

За необхідності можна також провести ручне висушування за допомогою тканини, що не залишає ворсу. Порожнини медичного виробу слід висушувати стерильним стисненим повітрям.

ПЕРЕВІРКА ТА ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

- Після очищення та дезінфекції медичні вироби необхідно перевірити візуально та на працездатність. Медичні вироби повинні бути макроскопічно чистими (без видимих залишків). Особливу увагу слід приділяти щілинам, замкам, фіксаторам та іншим важкодоступним місцям.
- Якщо залишки / рідини все ще видно, процес очищення та дезінфекції необхідно повторити.
- Перед стерилізацією медичний пристрій, якщо це доречно, слід зібрати та перевірити на працездатність, зношеність і пошкодження (тріщини, іржа) та, за необхідності, замінити.
- Медичні вироби з храповиком (фіксатором) стерилізують або у відкритому положенні, або зафіксованими на першому зубці.
- Після кожного очищення/дезінфекції, тобто перед стерилізацією, рухомі частини, з'єднання, фіксатори та храповики необхідно змащувати білим медичним мастилом, що не містить силікону та є біосумісним.
- Дефектні медичні вироби повинні пройти повний цикл обробки перед тим, як їх повернути для ремонту або подати скаргу.
- Див. також розділ «Перед кожним використанням: візуальний та функціональний огляд» у цій інструкції.

УПАКОВКА

- Упаковка медичних виробів для стерилізації здійснюється відповідно до стандартів DIN EN ISO 11607 та DIN EN 868.
- У разі індивідуального пакування переконайтеся, що упаковка достатньо велика, щоб вмістити медичний пристрій, не створюючи натягу на зварному шві та не розриваючи упаковку. Гострі та загострені краї не повинні проколювати стерилізаційну упаковку.

СТЕРИЛІЗАЦІЯ

- Стерилізатори валідовані відповідно до стандартів DIN EN 13060 та DIN EN 285; процес стерилізації валідований відповідно до стандарту DIN EN ISO 17665.
- Будь ласка, дотримуйтесь інструкцій виробника стерилізатора.

Були валідовані такі параметри парової стерилізації (метод фракціонованого вакууму):

Стерилізація валідована відповідно до стандарту DIN EN ISO 17665:

Температура стерилізації	Мінімальний час витримки (час впливу)	Час сушіння
134 °C, мінімум 132 °C; максимум 137 °C	4 хвилини	Мінімум 10 хвилин

або

Стерилізація відповідно до ANSI AAMI ST79:

Температура стерилізації	Мінімальний час витримки (час впливу)	Час сушіння
132 °C – 135 °C	4 хвилини	20 хвилин

ЗБЕРІГАННЯ

- Зберігайте стерилізовані медичні вироби в місці з низьким рівнем мікроорганізмів, сухому, чистому та безпилловому при температурі 5–40 °C.
- Упаковка повинна забезпечувати оптимальний захист стерильних інструментів під час зберігання. Необхідно завжди дотримуватися вимог відповідного стандарту DIN EN ISO 11607.

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ВАЛІДАЦІЇ ПРОЦЕДУРИ ПОВТОРНОЇ ОБРОБКИ

Під час процедури валідації використовувалися такі матеріали та обладнання:

Ручне попереднє очищення в ультразвуковій ванні	• Миючий засіб: Neodisher MediClean forte від Dr. Weigert, лужний, концентрація 0,5 % • Ультразвукова ванна: Elmasonic S 300H від Elma Schmidbauer GmbH • Температура: < 40 °C • Тривалість: 5 хвилин
Автоматичне очищення та дезінфекція	• Миючий засіб: neodisher MediClean forte від Dr. Weigert, лужний, концентрація 0,5 % • Термічна дезінфекція (без хіміко-термічної дезінфекції) • Мийно-дезінфекційна машина: Miele PG 8535
Стерилізація	• Парова стерилізація, метод фракціонованого вакууму

	• Стерилізатор: HX-320 2D від Systec GmbH & Co. KG
--	--

Записи про валідацію

Процес	Номер звіту	Орган, що проводить перевірку
Очищення та дезінфекція	43633	CleanControlling GmbH
Стерилізація паром	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

ДОДАТКОВІ ПРИМІТКИ

- Якщо зазначені технологічні агенти та обладнання недоступні, користувач повинен провести валідацію свого процесу.

УТИЛІЗАЦІЯ

- Медичні вироби слід утилізувати лише після їх належного очищення та дезінфекції.
- Під час утилізації або переробки медичних виробів дотримуйтесь національних нормативних вимог та чинних лікарняних інструкцій.
- Будьте обережні з гострими кінчиками та ріжучими краями. Використовуйте відповідні захисні ковпачки або контейнери, щоб запобігти травмуванню сторонніх осіб.

РЕМОНТ ТА ПОВЕРНЕННЯ

- Ніколи не проводьте ремонт самостійно. Технічне обслуговування та ремонт повинні виконуватися виключно належним чином навченим та кваліфікованим персоналом. У разі виникнення питань звертайтеся до компанії RUDOLF Medical, вашого дистриб'ютора або до вашого відділу медичної техніки.
- Дефектні медичні вироби повинні пройти повний цикл повторної обробки перед поверненням для ремонту або подання скарги.

ПРОБЛЕМИ / ІНЦИДЕНТИ

- Про будь-які проблеми з медичними виробами компанії RUDOLF Medical повідомляйте вашого дистриб'ютора.
- У разі серйозних інцидентів із медичними приладами користувач повинен повідомити про це компанію RUDOLF Medical як виробника та компетентний орган держави-члена, в якій проживає користувач.

ГАРАНТІЯ

- Медичні вироби виготовлені з високоякісних матеріалів і проходять суворий контроль якості перед поставкою. У разі виявлення будь-яких невідповідностей, будь ласка, зверніться до компанії RUDOLF Medical або до вашого дистриб'ютора.

ПОВТОРНА ОБРОБКА: ЗАСТОСОВУВАНІ СТАНДАРТИ ТА РЕКОМЕНДАЦІЇ

- DIN EN 285 Стерилізація — Парові стерилізатори — Великі стерилізатори
- DIN EN 13060 Малі парові стерилізатори
- DIN EN ISO 15883, частини 1, 2 та 5: Мийно-дезінфекційні машини
- DIN EN 868 Упаковка для медичних виробів, що піддаються кінцевій стерилізації
- DIN EN ISO 11607 Упаковка для медичних виробів, що піддаються кінцевій стерилізації
- DIN EN ISO 17664 Обробка виробів медичного призначення — Інформація, яку повинен надавати виробник медичних виробів щодо обробки медичних виробів
- DIN EN ISO 17665 Стерилізація виробів медичного призначення — Вологе тепло — Вимоги до розробки, валідації та регулярного контролю процесу стерилізації медичних виробів

СИМВОЛИ

	Ознайомтеся з інструкцією з використання
	Застереження
	Код партії
	Артикул
	Кількість в упаковці
	Нестерильний
	Виробник
	Дата виготовлення
	Маркування CE відповідно до Регламенту про медичні вироби (ЕС) 2017/745 (MDR) з ідентифікаційним номером нотифікованого органу
	Зберігати в сухому місці
	Берегти від сонячного світла
	Змащувати білим маслом без силікону, біосумісним, дозволеним для використання з медичними виробами та придатним для стерилізації паром.
	Медичний пристрій