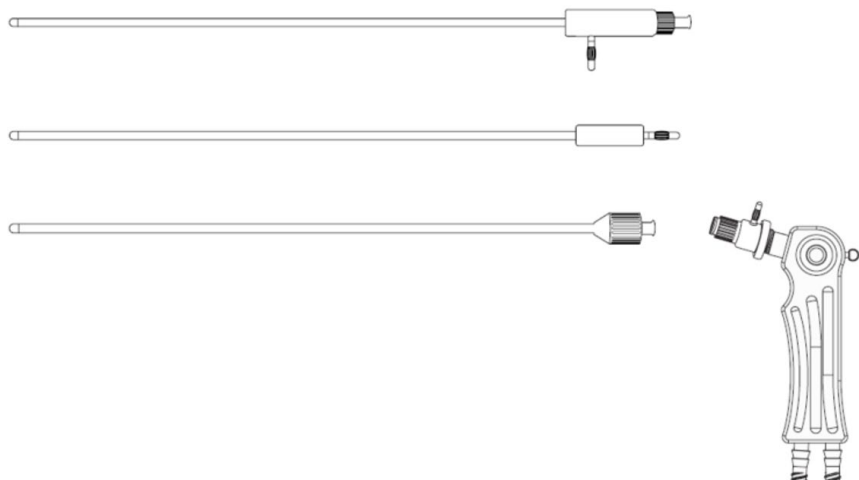


## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (BG) МОНОПОЛЯРНИ MIS ЕЛЕКТРОДИ – С И БЕЗ ВЪЗДУШНО ОТСЪСЯВАНЕ И ИРИГИРАНЕ



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Германия  
Тел. +49 7463 9956-0  
Факс +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

D0611 / Rev F / ACR646 / 2026-03-11



 **МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДИ ПРЕРАБОТВАНЕ И СЪХРАНЯВАЙТЕ НА СИГУРНО МЯСТО**

### ПРОДУКТ

Настоящите инструкции за употреба са валидни за монополярните MIS електроди на RUDOLF Medical. MIS електродите се свързват със съответните монополярни HF кабели за извършване на ендоскопски процедури. Това позволява аспирация и иригация при оптимално налягане и визуални условия по време на процедурата.

Вие получавате висококачествен продукт, чието правилно боравене и употреба са описани по-долу.

**Само за професионална употреба:** Инструментите са предназначени за употреба само от професионални потребители (хирурзи, операционни сестри, техници за преработка на медицински изделия).

**Пациентска популация:** Няма ограничения по отношение на пациентската популация. Решението дали ползата надвишава риска при дадената популация може да се остави на преценката и опита на медицинския специалист.



М Инструментите на RUDOLF Medical се доставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди първата употреба и веднага след всяка употреба. Уверете се, че опаковката не е повредена при доставката. Защитните капачки и транспортната опаковка трябва да бъдат отстранени предварително.

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Монополярните инструменти са предназначени за дисекция, захващане, рязане и коагулиране на тъкани по време на минимално инвазивни хирургични процедури.

### ИНДИКАЦИИ

MIS електродите са предназначени за минимално инвазивни процедури в областта на лапароскопията, ендоскопската гинекология и ендоскопската урология.

### КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Медицинските изделия не са предназначени за употреба върху централната нервна и кръвоносна система.
- Не използвайте медицинското устройство, когато е налице поне една от следните ситуации:
  - o Пациенти с пейсмейкър или други активни импланти. Моля, консултирайте се със съответния специалист, преди да използвате инструмента върху пациента.
  - o Остро възпаление на коремната област
  - o Вагинална инфекция
  - o Бременност



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

#### Общи

- Използвайте инструмента само когато изолацията му е неповредена.
- Коагулирайте само ако виждате контактните повърхности на инструмента. По време на коагулацията не докосвайте метални предмети.
- Неправилната употреба и прекомерното натоварване поради усукване/извиване може да доведе до счупване и трайна деформация.
- Не използвайте запалими или взривоопасни вещества по време на операцията.
- Бъдете внимателни при работа с остри върхове и режещи ръбове, тъй като съществува риск от нараняване.

- Не използвайте груби четки, гъби или абразивни материали, тъй като те могат да повредят повърхността, което също може да доведе до корозия. Изолацията може да бъде повредена, което да доведе до риск от неконтролирани изгаряния.
- Безопасната комбинация на инструменти помежду им или с импланти трябва да бъде проверена от потребителя преди клиничното им използване.
- Монополярните лапароскопски инструменти не трябва да се използват при МРТ приложения и рентгенова визуализация.
- Автоматизираното почистване/дезинфекция трябва да се предпочита пред ръчното почистване/дезинфекция, тъй като автоматизираните процеси могат да бъдат стандартизирани, възпроизведени и по този начин валидирани.

### Инструкции за работа с HF хирургия:

- Използвайте уреда само с максимално възстановяване на пиково напрежение от **2000 (две хиляди) Vp** в комбинация с оригиналното оборудване.
- Изходното напрежение на HF генератора трябва да бъде настроено само на стойността, която е абсолютно необходима за процедурата. Ако обичайната коагулационна ефективност не се постига въпреки стандартната настройка на HF генератора, не увеличавайте изходното напрежение. Максималното допустимо пиково напрежение на инструмента не трябва да надвишава съответния режим.
- Повърхностите на контактните точки на работния край (челюстта) трябва да са чисти от замърсявания. За да се постигнат оптимални резултати при коагулацията, е необходимо работните краища на инструментите да са винаги чисти. Засъхналата кръв и остатъците от тъкан влияят на функционалността. Когато коагулационната ефективност намалее, не увеличавайте напрежението, а почистете работните краища на инструмента с влажен стерилен тампон.
- Непреднамереното активиране или движение на електрода извън погледа на потребителя може да доведе до нараняване на пациента.
- Включвайте високочестотния ток само когато електродът е в зрителното поле на потребителя и е в контакт с тъканта. В противен случай иригационната течност може да се нагрее прекалено и да нарани пациента.

### Риск от инфекция

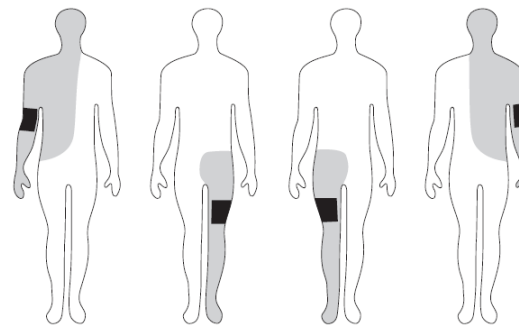
- За пациенти с нелечими инфекции като CJD (болестта на Кройцфелд-Якоб), хепатит, HIV, възможни варианти на тези инфекции или подозирани инфекции, трябва да се прилагат приложимите национални разпоредби относно изхвърлянето и преработката на медицинските изделия.
- Недостатъчното почистване и стерилизация също могат да доведат до риск от инфекция.

### ПОЗИЦИОНИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА

- Уверете се, че обратният електрод е позициониран правилно, в противен случай съществува риск от изгаряния.
- Уверете се, че пациентът никога не влиза в контакт с други метални части (например операционна маса) и е изолиран от всички електропроводими части.
- Поставете пациента върху суха, електрически изолирана подложка.
- Избягвайте пациентът да има контакт кожа с кожа (ръце, крака). Поставете суха марля между частите на тялото на пациента, като ръце и крака, за да предотвратите контакт с кожата.
- Операционната маса трябва да бъде заземена.

### ПОТОК НА ТОК В ТЯЛОТО ПОД ВРЕМЕ НА МОНОПОЛАРНА ВИСОКОЧЕСТОТНА ХИРУРГИЯ

- Пътят на тока в тялото на пациента трябва да е къс и не трябва да преминава през гръдния кош.
- Съществува риск от изгаряния, ако космите по тялото в засегнатата област не са отстранени и все още има влага, например дезинфектант, в точката на контакт.
- Следващата илюстрация показва позицията на обратния електрод (черно правоъгълник) и допустимите области на употреба (сиво) за електропроводимите работни краища на инструмента (челюсти).
- Уверете се, че сте избрали обратен електрод с възможност за мониторинг, който е съвместим със системата за мониторинг на качеството на контакта.



## ПРЕДИ ВСЯКА УПОТРЕБА: ВИЗУАЛНА И ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

Функционалните тестове показват дали инструментът и неговите компоненти функционират правилно. Извършете функционалния тест след автоматизирана обработка в миялно-дезинфекционна машина, след сглобяване и преди стерилизация.

Проверете следното:

- Външни повреди (например деформиран вал, вдлъбнатини, заусеници, пукнатини или остри ръбове)
- Правилно функциониране
- Остатъци от детергенти или дезинфектанти
- Свободно преминаване през работните канали
- Обърнете специално внимание на следното:
  - Правилен контакт на всички HF конектори и кабели
  - Функциониране на педала
  - Повреда на изолацията на HF кабела и инструмента
- Чистота на дисталния край на инструмента (контактни повърхности)

Вижте също:

- Вижте също раздел „Поддръжка, контрол и проверка“ в настоящите инструкции за употреба.
- Дефектни продукти: Вижте раздела „Ремонти и връщания“.

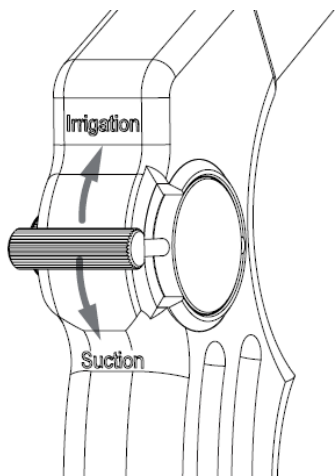
### Функционален тест на дръжките и електродите

Извършете следните функционални тестове на дръжките, които имат функция за аспирация-иригация.

### Дръжка за аспирация-иригация с плъзгащ се клапан

**Изискване:** Инструментът е сглобен.

Преместете плъзгащия клапан в положение „Suction“ (Изсмукване) и след това в положение „Irrigation“ (Иригация). Плъзгащият клапан трябва да се движи свободно.



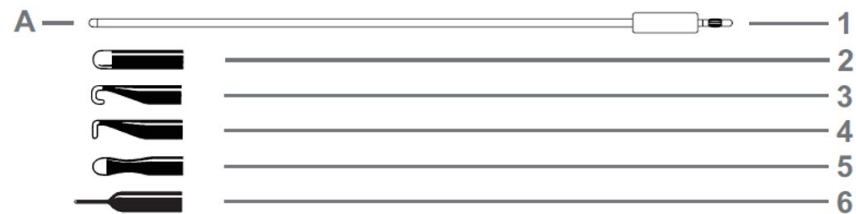
## ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

**⚠** Неправилната употреба и износените инструменти могат да доведат до риск от нараняване.

- Електродът се вмъква в хирургичната зона чрез трокарна втулка. Изберете трокарна втулка според диаметъра на инструмента. Когато се използва трокарна втулка с по-големи размери, тъканта ще бъде пробита. Затова използвайте редуктор за трокарни втулки с по-голям диаметър.
- В зависимост от модела, електродите имат отвор за аспирация-иригация в дисталния край и трябва да се монтират с подходяща ръкохватка. Изключение правят електродите, описани в раздела „Електроди с функция за аспирация-иригация и с вградена ръкохватка“. За тези електроди не е необходима допълнителна ръкохватка.
- Дръжките се предлагат в различни дизайни. В зависимост от модела е възможно да се превключва между функциите за засмукване и иригация на дръжката.
- Електродите и дръжките не могат да се разглобяват. Само дръжките с функция за засмукване и иригация могат да се разглобяват.

### Електроди без функция за аспирация и иригация

Следните електроди нямат отвор за аспирация-иригация в дисталния край. Следователно аспирацията и иригацията не са възможни по време на хирургични процедури. Електродът се вмъква в дръжката чрез HF контактния щифт.



A Електрод

1 HF контактен пин (връзка за дръжката)

2 Електрод с топче

3 Електрод с кръгла кука

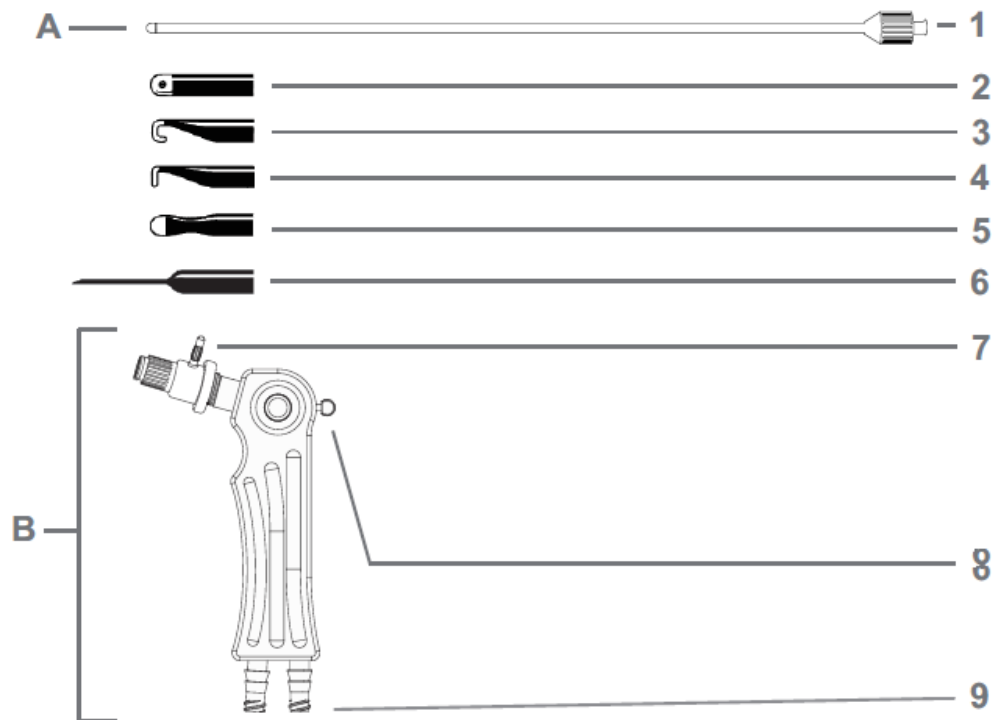
4 Електрод с кука 90°

5 Електрод с шпатула

6 Иглови електроди

### Електроди и дръжки с функция за аспирация и иригация

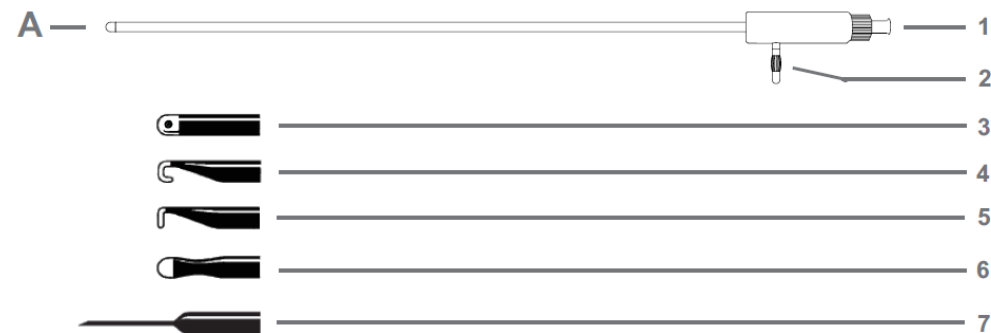
- Следните електроди се свързват с дръжка за аспирация-иригация чрез адаптер за електроди.
- Дръжката има HF контактен щифт.
- Свързването в дисталния край позволява аспирация и иригация.



A Електрод	5 Електрод с шпатула
B Дръжка	6 Игла за електрод
1 Luer-Lock връзка	7 HF контактен щифт
2 Електрод с топче	8 Плъзгащ се клапан за функцията за засмукване-иригация
3 Електрод с кръгла кука	9 Luer-Lock връзка
4 Електрод с кука 90°	

### Електроди с функция за аспирация-иригация и вградена дръжка

За следните електроди не е необходима допълнителна дръжка. Изсмукването и иригацията се осъществяват чрез Luer-Lock връзка в проксималния край на електрода.



A Електрод с Luer-Lock връзка на дръжката

- 1 Luer-Lock връзка
- 2 HF контактен щифт
- 3 Електрод с топче
- 4 Електрод с кръгла кука
- 5 Електрод с кука 90°
- 6 Електрод с шпатула
- 7 Иглови електрод

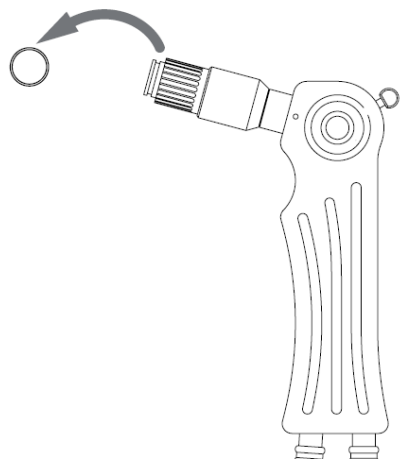
## РАЗГЛЕЖДАНЕ НА ИНСТРУМЕНТА

### Забележка:

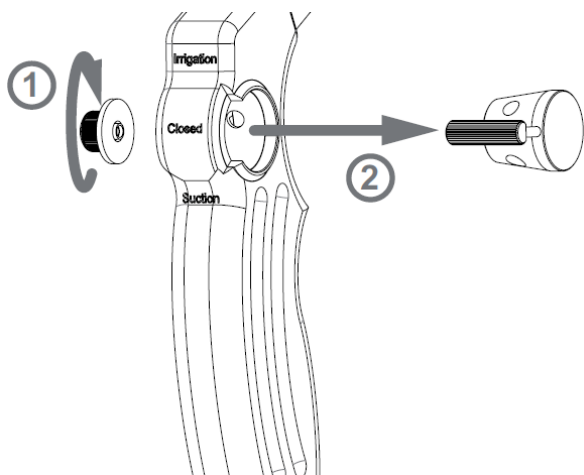
Електродите и дръжките не могат да се разглобяват. Само дръжките с функция за аспирация-иригация могат да се разглобяват.

### Дръжка за аспирация-иригация с плъзгач се клапан

Премахнете О-пръстена:



Отвийте капачката на пружината (1) и махнете спирателния кран (2).

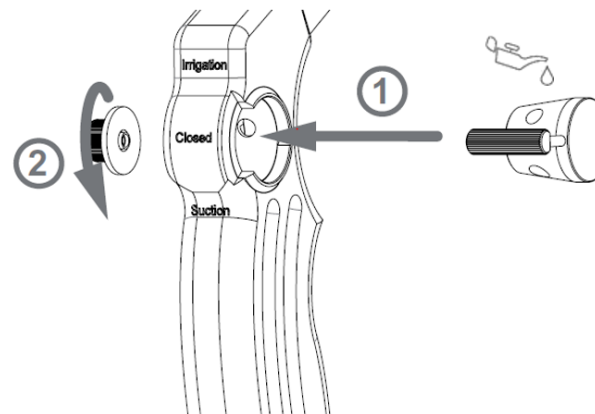


## МОНТАЖ НА ИНСТРУМЕНТА

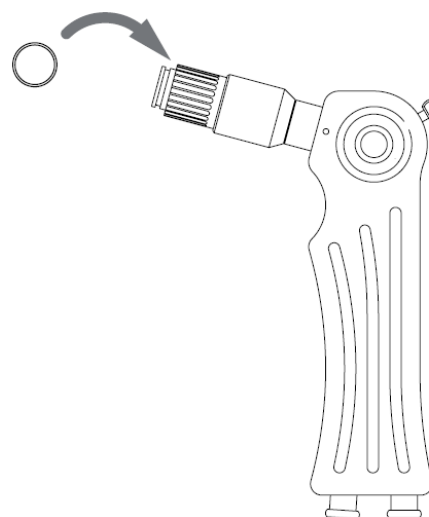
**!** Съществува риск от инфекция при неправилно преработени инструменти. Инструментите трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани в миялна машина-дезинфектор преди сглобяване.

### Дръжка за аспирация-иригация с плъзгач се вентил

Поставете спирателния кран (1) и го завийте с помощта на пружинната капачка (2):



Поставете О-пръстена:



## РАБОТА



### Забележки:

- **Вижте също бележките в раздела „Предупреждения и предпазни мерки“.**
- Неправилната употреба и износените/дефектни инструменти могат да доведат до риск от нараняване.
- По време на работа и употреба носете две чифта ръкавици една върху друга.
- При коагулация с електрода използвайте само функцията за засмукване.
- Премахнете остатъците от дезинфектант от тялото на пациента.
- Използвайте подходящ неутрален електрод. За повече информация вижте ръководството за употреба на HF генератора.
- Уверете се, че обратният електрод е поставен с пълен контакт с кожата на пациента.
- Активирайте HF тока само когато виждате инструмента.
- Докосвайте само изолираните области с пръсти, а не контактния щифт.
- Не докосвайте и не огъвайте дисталния край.
- Използвайте само оригинални аксесоари, тъй като съществува риск от нараняване при използване на несъвместими инструменти.
- Настройте напрежението на HF генератора според скоростта на рязане, за да подпомогнете първичната хемостаза.

### Използване на инструмента



**Изискване:** Инструментът е преработен и HF генераторът е изключен.

1. Облечете две чифта ръкавици.
2. Прикрепете неутралния електрод към пациента и го свържете с HF генератора.
3. При използване на електроди, които трябва да се монтират с дръжка:  
Поставете електрода в затягащия вал или поставете електрода директно в дръжка, която има вграден адаптер за електроди.
4. Ако има такава, махнете защитната капачка от върха на електрода.
5. Премахнете защитната капачка от контактния щифт.
6. Свържете HF кабела с контактния щифт. Уверете се, че контактният щифт е напълно покрит.
7. Свържете другия край на HF кабела към монополярния изход на HF генератора.
8. Въведете инструмента чрез трокарна втулка.
9. Активирайте HF генератора с помощта на педала.
10. Извършете хирургичната процедура.
11. След хирургичната процедура изключете HF генератора.
12. Преработете електрода.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРЕРАБОТКА

- Инструментите трябва да бъдат преработени в рамките на един час след употреба, за да се предотврати изсъхването на замърсявания върху тях.
- Използвайте само посочените средства. Ако се използват други средства, те трябва да бъдат валидирани.
- При избора на друг почистващ агент имайте предвид материала и свойствата на инструмента, почистващите агенти, препоръчани от производителя на миялната машина/дезинфектор за съответното приложение, и съответните препоръки на Института „Роберт Кох“ (RKI) и Германското дружество по хигиена и микробиология (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) или съответните национални препоръки.
- Не използвайте фиксиращи средства.
- Използвайте дезинфектанти с защита срещу корозия.
- Не изплаквайте с гореща вода.
- Пластмасовите компоненти не трябва да влизат в контакт с водороден пероксид (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- Не използвайте груби четки, гъби или абразивни средства, тъй като те могат да повредят повърхността, което също може да доведе до корозия. Изолацията може да бъде повредена, което да доведе до риск от неконтролирани изгаряния. Повредената повърхност може да доведе до неконтролирани изгаряния.

### Ограничения при повторна обработка

- Животът на продукта се влияе от няколко фактора, включително:
  - Броят на употребите и честотата на циклите на преработка
  - Качеството на грижата, боравенето и поддръжката
  - Продължителната четливост на всички директни маркировки на продукта
- За предварително почистване не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (>40°C), тъй като това води до втвърдяване на остатъците, което може да затрудни почистването на инструментите.
- Никога не оставяйте инструментите прекалено дълго в дезинфекционния разтвор. Следвайте инструкциите на производителя на дезинфекционния разтвор.

### Първоначална обработка на мястото на употреба

- Дефектните инструменти трябва да бъдат ясно маркирани като такива. Те трябва да бъдат преработени, преди да бъдат изхвърлени или върнати.
- Изплакнете инструмента с хладка вода.
- Премахнете грубите замърсявания със студена вода. За силно засъхнали остатъци от тъкани се препоръчва използването на пластмасова четка.
- Изплакнете лумена с студена вода.

**Забележка:** Ако не е възможно да изплакнете инструмента със студена вода, увийте го във влажна кърпа, за да предотвратите изсъхването на остатъците.

### Транспортиране

- Безопасното съхранение и транспортиране на инструментите до мястото за преработка трябва да се извършва в затворена система от съдове/контейнери, за да се избегне повреждане на инструментите и замърсяване на околната среда.

## Ръчно предварително почистване

Преди автоматизираното почистване и дезинфекция е необходимо ръчно предварително почистване, за да се предотврати изсъхването на остатъците от операцията.

Почистване	Детергент	Дозировка	pH стойност
Ензимен	Cidezyme на Johnson & Johnson	0,8	7,8 – 8,8 (разреден)

1. Потопете инструмента в баня със студена вода с 0,8% почистващ разтвор и го оставете да се накисне за 5 минути.
2. За да избегнете замърсяване на околното пространство, изплакнете инструмента във водата и го изчеткайте под студена вода, докато се отстранят всички видими замърсявания.
3. Разглобете инструмента, доколкото е възможно. Вижте раздела „Разглобяване на инструмента“.
4. Докато инструментът е във водна баня, изчеткайте го с мека кръгла четка, докато се отстранят всички видими замърсявания.
5. Когато е приложимо, изплакнете лумена, пробивите и резбите с помощта на пръскачка: >10 секунди с 3 - 5 бара.
6. Извадете инструмента от водна баня и го изплакнете с хладка вода.
7. Потопете инструмента в комбиниран разтвор за почистване и дезинфекция, за да предотвратите изсъхването на остатъците. Никога не оставяйте инструментите прекалено дълго в разтвора за дезинфекция. Следвайте инструкциите на производителя на разтвора за дезинфекция.

## Автоматизирано почистване и дезинфекция

- Автоматизираното почистване/дезинфекция е за предпочитане пред ръчното почистване/дезинфекция, тъй като автоматизираните процеси могат да бъдат стандартизирани, възпроизведени и по този начин валидирани.
- Почистете инструмента, когато е разглобен. Ако има такива, махнете защитните капачки.
- Инструментите с лумен (тръби, обвивки, маркучи) трябва да бъдат свързани към подходяща иригационна система, за да се гарантира, че лумените са промити.

## Почистване в ултразвукова баня

Почистете компонентите в ултразвукова баня преди или в комбинация с автоматизираното почистване:

Температура	Честота	Продължителност
40 - 45°C	35 - 45 kHz	10 - 15 минути

По време на почистването обръщайте и раздвижвайте компонентите в ултразвуковата баня.

## Препарат за автоматично алкално почистване в пералната машина

Почистване	Препарат	Дозировка	pH стойност
Алкален	neodisher® FA на Dr. Weigert	0,5	12,2 - 14 (разреден)

Перална машина: Miele G 7735 CD

## Подготовка

1. Поставете инструментите в ситото на количката MIS slide-in на миялната машина/дезинфектор, така че вътрешните и външните повърхности да могат да бъдат почистени правилно.
2. Ако е приложимо, затворете връзката за изплакване на количката MIS.
3. Стартирайте програмата за почистване.

Програма	Препарат	Продължителност	Температура °C
1. Предварително изплакване	Студена чешмяна вода	1 минута	Студена
2. Изтичане	----	----	----
3. Повторно предварително изплакване	Студена вода от чешмата	3 минути	Студена
4. Изтичане	----	----	----
5. Почистване	0,5% алкален препарат	5 минути	55 °C
6. Изсушаване	----	----	----
7. Неутрализация	Деионизирана вода	3 минути	----
8. Изтичане	----	----	----
9. Изплакване	Деионизирана вода	2 минути	----
10. Изтичане	----	----	----
11. Сушене (програма за сушене в пералната машина/дезинфектор)	----	15 – 25 минути	90 – 110 °C

Когато е необходимо, използвайте медицински сгъстен въздух за сушене на инструмента. Използвайте само филтриран сгъстен въздух (без масло, микроби и частици).

## Дезинфекция

Устройство	Дезинфектант	Температура °C	Време на задържане
Getinge 88 Series	Деионизирана вода	90 + 3°C	≥5 минути

## ПОДДРЪЖКА, КОНТРОЛ И ИНСПЕКЦИЯ

- След почистване и дезинфекция инструментите трябва да бъдат инспектирани визуално и за функционалност. Инструментите трябва да бъдат макроскопично чисти (без видими остатъци). Особено внимание трябва да се обърне на слотовете, лумена, заключванията и другите труднодостъпни области. Особено внимание трябва да се обърне на слотовете, лумена, заключванията и другите труднодостъпни области. Вижте също „Преди всяка употреба: визуална и функционална инспекция“ в тези инструкции.
- Ако все още се виждат остатъци/течности, процесът на почистване и дезинфекция трябва да се повтори.
- Преди стерилизация инструментът трябва да бъде сглобен и проверен за функционалност, износване и повреди (пукнатини, ръжда) и да бъде заменен, ако е необходимо.
- След всяко почистване и преди стерилизация подвижните части на дръжката трябва да се смазват с безсиликоново, биосъвместимо бяло масло, одобрено за медицински изделия и стерилизация с пара.

## ОПАКОВКА

- Опаковането на инструментите за стерилизация е в съответствие със стандартите DIN EN ISO 11607 и DIN EN 868.
- Остри и режещи ръбове не трябва да пробиват опаковката за стерилизация.
- При индивидуална опаковка трябва да се обърне внимание, че опаковката е достатъчно голяма, за да побере продукта, без да се напегне запечатващият шев или да се скъса опаковката.

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Преди стерилизацията инструментът трябва да бъде сглобен. Вижте раздела „Сглобяване на инструмента“.
- Стерилизацията беше валидирана с помощта на стерилизатори Selectomat S 3000 на MMM Group и Varioclav 400 E на Fisher Scientific.
- Спазвайте инструкциите на производителя на стерилизатора.
- Стерилизаторите са валидирани съгласно DIN EN 13060 и DIN EN 285, съответно.
- Поставете инструментите в стерилизатора така, че да не се допират един до друг и парата да може да циркулира свободно.

Тройно фракционирано предварително вакуумиране:

Температура на стерилизация	Минимално време на задържане (време на експозиция)	Налягане	Време за сушене
134°C – 137°C	3 - 5 минути	3 бара 44 psi	Минимум 10 минути

## СЪХРАНЕНИЕ

- Съхранявайте стерилизираните инструменти в място с ниско ниво на микроби, сухо, чисто и без прах, за предпочитане в стерилизационни контейнери.
- Съхранявайте стерилизационния контейнер на чисто и сухо място при стайна температура и контролирана влажност.
- Не съхранявайте стерилизационните контейнери в близост до агресивни вещества като алкохол, киселини, основи, разтворители и дезинфектанти.
- Дръжте стерилните инструменти далеч от слънчева светлина.

## ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ВАЛИДИРАНЕТО НА ПРОЦЕДУРАТА ЗА ПРЕРАБОТКА

Следните материали и машини са били използвани по време на процедурата по валидиране:

Предварително почистване	Cidezyme на Johnson & Johnson
Алкален препарат за автоматично почистване	neodisher® FA на Dr. Weigert
Перална машина	Miele G 7735 CD
Дезинфектор	Getinge 88 Series
Стерилизатори	– Selectomat S 3000 на MMM Group – Varioclav 400 E на Fisher Scientific
Стерилизация	Стерилизация с пара (влажна топлина)

## ДОПЪЛНИТЕЛНИ БЕЛЕЖКИ

- Ако посочените химически агенти и машини не са налични, потребителят трябва да валидира своя процес.

## ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Едва след като продуктите са били почистени и дезинфекцирани по подходящ начин, те трябва да бъдат изхвърлени по съответния начин.
- При изхвърляне или рециклиране на продукта/компонентите спазвайте националните разпоредби и приложимите болнични указания.
- Бъдете внимателни с остри върхове и режещи ръбове. Използвайте подходящи защитни капачки или контейнери, за да предотвратите нараняване на трети лица.

## РЕМОНТИ И ВЪЗВРАЩАНЕ

- Никога не извършвайте ремонти сами. Сервизното обслужване и ремонтите трябва да се извършват само от подходящо инструктирани и квалифицирани лица. Ако имате въпроси, свържете се с RUDOLF Medical или с вашия отдел за медицинска техника.
- Дефектните продукти трябва да са преминали през целия цикъл на преработка, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация.

## ПРОБЛЕМИ / СЪБИТИЯ

- Потребителят трябва да съобщи за всички проблеми с продуктите на RUDOLF Medical на съответния дистрибутор.
- В случай на сериозни инциденти с продуктите, потребителят трябва да докладва за това на RUDOLF Medical като производител и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят.














## ГАРАНЦИЯ

- Инструментите са изработени от висококачествени материали и са подложени на строг контрол на качеството преди доставката. При наличие на несъответствия, моля, свържете се с RUDOLF Medical или с вашия дистрибутор.

## ПРЕРАБОТКА– ПРИЛОЖЕНИ СТАНДАРТИ

- AAMI/ANSI ST77: Устройства за съхранение за стерилизация на многократно използвани медицински изделия
- DIN EN 285: Стерилизация – Парови стерилизатори – Големи стерилизатори
- DIN EN 868: Опаковки за термично стерилизирани медицински изделия – Част 8: Контейнери за многократно употреба за парови стерилизатори, съответстващи на EN 285 – Изисквания и методи за изпитване
- DIN EN ISO 11607: Опаковки за термично стерилизирани медицински изделия
- DIN EN 13060: Стерилизатори за медицински цели – Малки парови стерилизатори – Изисквания и изпитване
- DIN EN ISO 15883-1: Машини за измиване и дезинфекция – Част 1: Общи изисквания, термини и дефиниции и изпитвания
- DIN EN ISO 15223-1: Медицински изделия – Символи, които трябва да се използват с информацията, предоставяна от производителя – Част 1: Общи изисквания
- DIN EN ISO 17664: Обработка на продукти за здравеопазване – Информация, която трябва да бъде предоставена от производителя на медицински изделия за обработката на медицински изделия
- DIN EN ISO 17665: Стерилизация на продукти за здравеопазване – Влажна топлина – Изисквания за разработване, валидиране и рутинно контролиране на процес на стерилизация за медицински изделия

## СИМВОЛИ

	Консултирайте инструкциите за употреба
	Код на партидата
	Артикулен номер
	Брой в опаковката
	Нестерилен
	Внимание
	Производител
	Дата на производство
	Маркировка CE съгласно Регламента за медицинските изделия (EC) 2017/745 (MDR) с идентификационния номер на нотифицирания орган
	Съхранявайте на сухо място
	Да се съхранява далеч от слънчева светлина
	Смазвайте с безсиликоново, биосъвместимо бяло масло, одобрено за медицински изделия и стерилизация с пара.
	Медицинско изделие