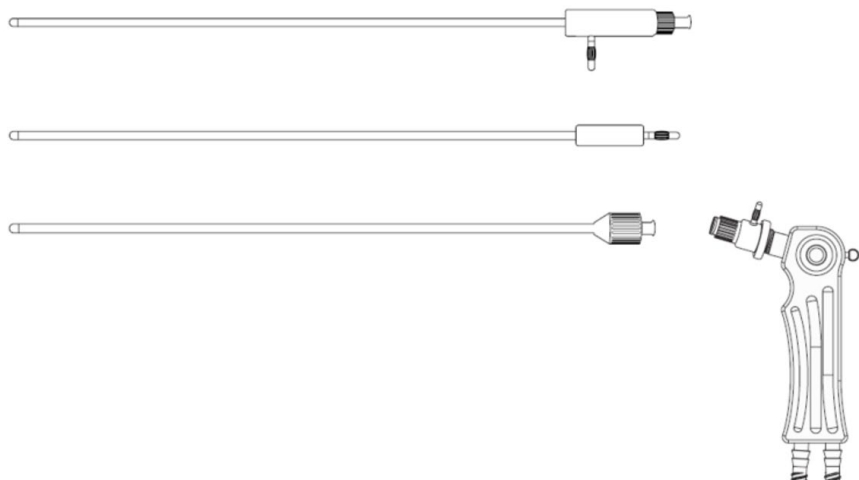


NÁVOD K POUŽITÍ (CS)

MONOPOLÁRNÍ MIS ELEKTRODY – S ODSÁVÁNÍM A IRIGACÍ A BEZ NICH



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Německo
Tel. +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

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



 **PŘED DALŠÍM ZPRACOVÁNÍM SI PROSÍM PŘEČTĚTE A UCHOVEJTE NA BEZPEČNÉM MÍSTĚ**

PRODUKT

Tyto pokyny k použití platí pro monopolární MIS elektrody RUDOLF Medical. MIS elektrody se připojují k odpovídajícím monopolárním HF kabelům pro provádění endoskopických zákroků. To umožňuje odsávání a irigaci za optimálního tlaku a vizuálních podmínek během zákroku.

Dostáváte vysoce kvalitní produkt, jehož správné zacházení a použití je popsáno níže.

Pouze pro profesionální použití: Nástroje jsou určeny pouze pro profesionální uživatele (chirurgy, operační sestry, techniky pro zpracování zdravotnických prostředků).

Pacientská populace: Neexistují žádná omezení týkající se pacientské populace. Rozhodnutí, zda přínos převyšuje riziko u dané populace, může být ponecháno na uvážení a zkušenosti zdravotnického pracovníka.



Nástroje RUDOLF Medical se dodávají nesterilní a před prvním použitím a bezprostředně po každém použití je nutné je vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat. Při dodání se ujistěte, že obal není poškozen. Ochranné krytky a přepravní obal je nutné předem odstranit.

URČENÝ ÚČEL

Monopolární nástroje jsou určeny k disekci, uchopení, řezání a koagulaci tkáně během minimálně invazivních chirurgických zákroků.

INDIKACE

Elektrody MIS jsou určeny pro minimálně invazivní zákroky v oblasti laparoskopie, endoskopické gynekologie a endoskopické urologie.

KONTRAINDIKACE

- Zdravotnické prostředky nejsou určeny k použití na centrálním nervovém a oběhovém systému.
- Zdravotnický prostředek nepoužívejte, pokud nastane alespoň jedna z následujících situací:
 - o Pacienti s kardiostimulátorem nebo jinými aktivními implantáty. Před použitím přístroje na pacientovi se poraďte s příslušným odborníkem.
 - o Akutní zánět břišní oblasti
 - o Vaginální infekce
 - o Těhotenství



UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Obecné

- Přístroj používejte pouze v případě, že je izolace nepoškozená.
- Koagulujte pouze v případě, že vidíte kontaktní plochy nástroje. Během koagulace se nedotýkejte žádných kovových předmětů.
- Nesprávné použití a přetížení v důsledku kroucení/páčení může vést k zlomení a trvalé deformaci.
- Během operace nepoužívejte hořlavé nebo výbušné látky.
- Při manipulaci s ostrými hroty a břity buďte opatrní, protože existuje riziko poranění.
- Nepoužívejte drsné kartáče, houby ani abraziva, protože mohou poškodit povrch, což může také vést ke korozi. Izolace může být poškozena, což může vést k riziku nekontrolovaného popálení.

- Bezpečnou kombinaci nástrojů mezi sebou nebo s implantáty musí před klinickým použitím zkontrolovat uživatel.
- Monopolární laparoskopické nástroje se nesmějí používat při aplikacích MRI a rentgenovém zobrazování.
- Automatické čištění/dezinfekci je třeba upřednostnit před ručním čištěním/dezinfekcí, protože automatizované procesy lze standardizovat, reprodukovat a tím i validovat.

Pokyny pro manipulaci při vysokofrekvenční chirurgii:

- Přístroj používejte pouze s maximálním špičkovým napětím **2 000 (dva tisíce) Vp** v kombinaci s originálním vybavením.
- Výstupní napětí vysokofrekvenčního generátoru musí být nastaveno pouze na hodnotu, která je pro daný zákrok nezbytně nutná. Pokud není dosaženo obvyklého koagulačního výkonu i přes standardní nastavení vysokofrekvenčního generátoru, nezvyšujte výstupní napětí. Maximální přípustné špičkové napětí přístroje nesmí v daném režimu překročit.
- Povrchy kontaktních bodů na pracovní části (čelisti) musí být bez nečistot. Pro dosažení optimálních výsledků koagulace je nutné, aby pracovní části přístrojů byly vždy čisté. Zaschlá krev a zbytky tkání mají vliv na funkčnost. Pokud se výkon koagulace sníží, nezvyšujte napětí, ale očistěte pracovní části přístroje vlhkým sterilním tamponem.
- Neúmyslná aktivace nebo pohyb elektrody mimo zorné pole uživatele může vést ke zranění pacienta.
- Vysokofrekvenční výkon zapínejte pouze tehdy, když je elektroda v zorném poli uživatele a je v kontaktu s tkání. V opačném případě může dojít k přehřátí irigační tekutiny a poranění pacienta.

Riziko infekce

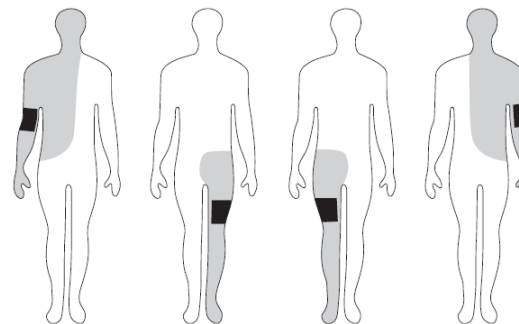
- U pacientů s nevyčísitelnými infekcemi, jako je CJD (Creutzfeldt-Jakobova choroba), hepatitida, HIV, možné varianty těchto infekcí nebo podezření na infekce, je nutné dodržovat platné národní předpisy týkající se likvidace a opětovného zpracování zdravotnických prostředků.
- Nedostatečné čištění a sterilizace mohou také vést k riziku infekce.

UMÍSTĚNÍ PACIENTA

- Zajistěte správné umístění zpětné elektrody, jinak hrozí riziko popálení.
- Zajistěte, aby se pacient nikdy nedostal do kontaktu s jinými kovovými částmi (např. operačním stolem) a aby byl izolován od všech elektricky vodivých částí.
- Položte pacienta na suchou, elektricky izolovanou podložku.
- Zabraňte kontaktu kůže pacienta s kůží (ruce, nohy). Mezi části těla pacienta, jako jsou ruce a nohy, vložte suchou gázu, aby nedošlo ke kontaktu kůže.
- Operační stůl musí být uzemněn.

PRŮTOK PROUDU TĚLEM BĚHEM MONOPOLÁRNÍ HF CHIRURGIE

- Cesta proudu v těle pacienta by měla být krátká a nesmí procházet hrudníkem.
- Pokud není odstraněno ochlupení v postižené oblasti a v místě kontaktu je stále přítomna vlhkost, např. dezinfekční prostředek, hrozí nebezpečí popálení.
- Následující obrázek ukazuje polohu zpětné elektrody (černý obdélník) a přípustné oblasti použití (šedá) pro elektricky vodivé pracovní konce nástroje (čelisti).
- Ujistěte se, že jste vybrali zpětnou elektrodu s možností monitorování, která je kompatibilní se systémem monitorování kvality kontaktu.



PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNÍ A FUNKČNÍ KONTROLA

Funkční zkoušky ukazují, zda nástroj a jeho součásti fungují správně. Funkční zkoušku proveďte po automatickém zpracování v myčce-dezinfektoru, po sestavení a před sterilizací.

Zkontrolujte následující:

- Vnější poškození (např. deformovaná hřidel, promáčknutí, otřepy, praskliny nebo ostré hrany)
- Správnou funkci
- Zbytky čisticích nebo dezinfekčních prostředků
- Volný průchod pracovními kanály
- Zejména dbejte na následující:
 - Správný kontakt všech HF konektorů a kabelů
 - Funkčnost nožního spínače
 - Poškození izolace vysokofrekvenčního kabelu a nástroje
- Čistota distálního konce nástroje (kontaktní plochy)

Viz také:

- Viz také část „Údržba, kontrola a revize“ v těchto pokynech k použití.
- Vadné výrobky: Viz část „Opravy a vrácení“.

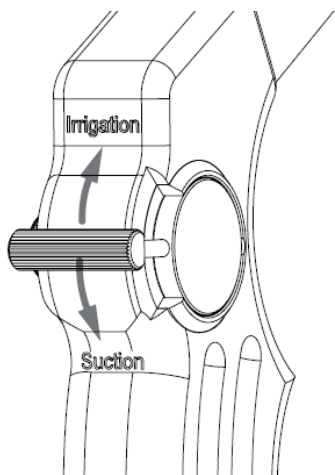
Funkční zkouška rukojetí a elektrod

Proveďte následující funkční zkoušky rukojetí, které mají funkci odsávání a irigace.

Rukojeť pro odsávání a irigaci s posuvným ventilem

Požadavek: Nástroj je smontován.

Posuňte posuvný ventil do polohy „Suction“ (Sání) a poté do polohy „Irrigation“ (Irigace). Posuvný ventil by se měl pohybovat volně.



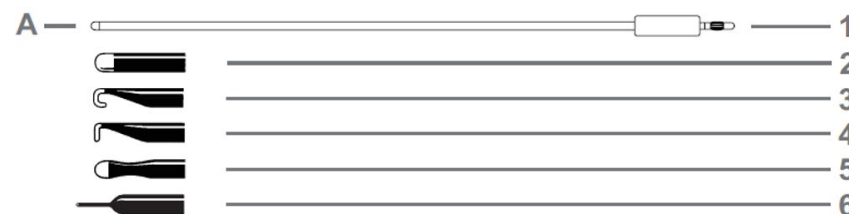
POPIS VÝROBKU

! Nesprávná manipulace a opotřebované nástroje mohou vést k riziku poranění.

- Elektroda se zavádí do operačního pole pomocí trokarového pouzdra. Trokarové pouzdro vyberte podle průměru nástroje. Při použití trokarového pouzdra s větším rozměrem dojde k propíchnutí tkáně. Proto pro trokarová pouzdra s větším průměrem použijte redukci.
- V závislosti na modelu mají elektrody na distálním konci otvor pro odsávání a irigaci a musí být namontovány s vhodnou rukojetí. Výjimkou jsou elektrody popsané v části „Elektrody s funkcí odsávání a irigace a s integrovanou rukojetí“. U těchto elektrod není nutná další rukojeť.
- Rukojeti se dodávají v různých provedeních. V závislosti na modelu je možné na rukojeti přepínat mezi funkcemi odsávání a irigace.
- Elektrody a rukojeti nelze rozebrat. Rozebrat lze pouze rukojeti s funkcí odsávání a irigace.

Elektrody bez funkce odsávání a irigace

Následující elektrody nemají na distálním konci otvor pro odsávání a irigaci. V důsledku toho není během chirurgických zákroků možné odsávání a irigace. Elektroda se vkládá do rukojeti pomocí vysokofrekvenčního kontaktního kolíku.



A Elektroda

1 vysokofrekvenční kontaktní kolík (připojení pro rukojeť)

2 Kuličková elektroda

3 Kulatá háčková elektroda

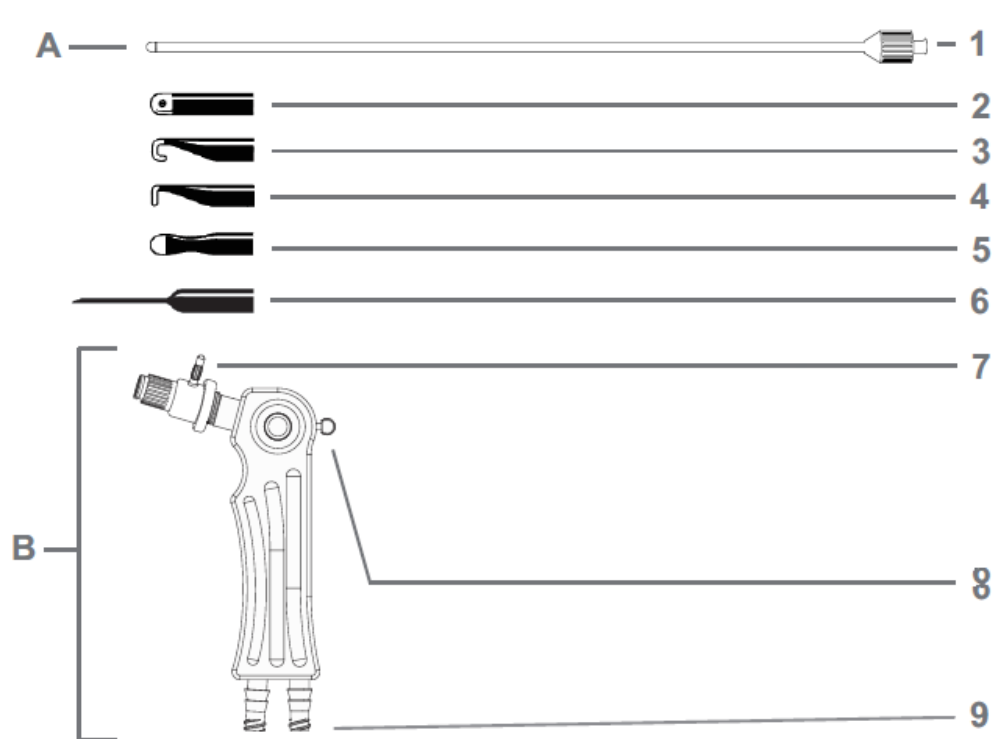
4 Háková elektroda 90°

5 Špachtlová elektroda

6 Jehlová elektroda

Elektrody a rukojeti s funkcí odsávání a irigace

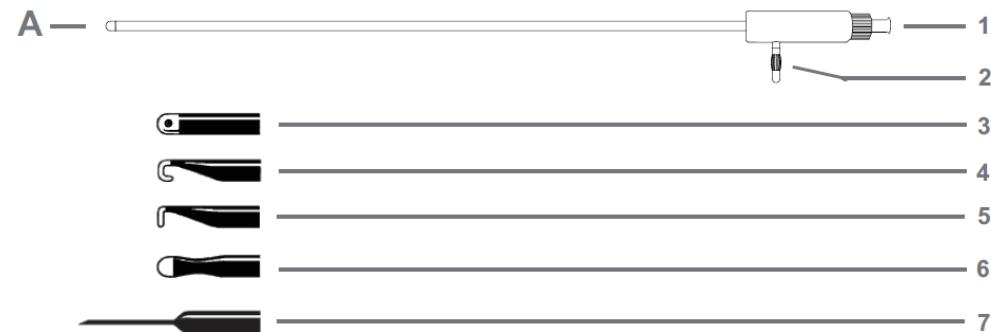
- Následující elektrody se připojují k rukojeti pro odsávání a irigaci pomocí adaptéru elektrody.
- Rukojeť má vysokofrekvenční kontaktní kolík.
- Spojka na distálním konci umožňuje odsávání a irigaci.



A Elektroda	5 Elektroda s plochou špachtlí
B Rukojeť	6 Jehlová elektroda typu
1 Luer-Lock připojení	7 HF kontaktní kolík
2 Kulová elektroda	8 Posuvný ventil pro funkci odsávání a irigace
3 Kulatá elektroda s háčkem	9 Luer-Lock spojka
4 Háková elektroda 90°	

Elektrody s funkcí odsávání a irigace a integrovanou rukojetí

U následujících elektrod není nutná další rukojeť. Sání a irigace probíhají přes Luer-Lock spojku na proximálním konci elektrody.



A Elektroda s připojením Luer-Lock na rukojeti

- 1 Luer-Lock spojka
- 2 HF kontaktní kolík
- 3 Kuličková elektroda
- 4 Kulatá háčková elektroda
- 5 Háková elektroda 90°
- 6 Špachtlová elektroda
- 7 Jehlová elektroda

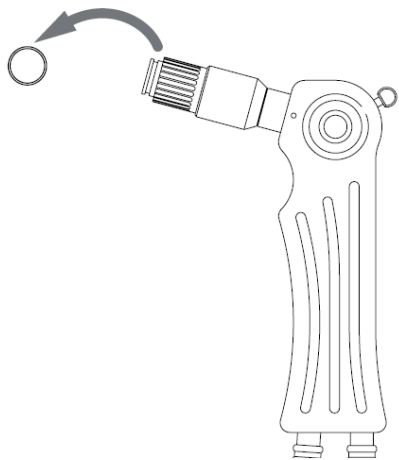
DEMONTÁŽ NÁSTROJE

Poznámka:

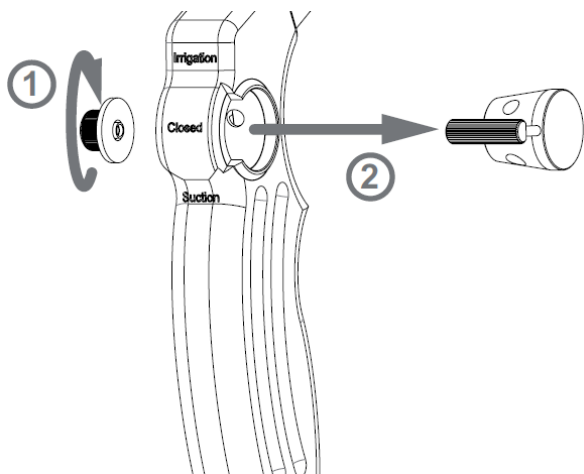
Elektrody a rukojeti nelze demontovat. Demontovat lze pouze rukojeti s funkcí odsávání a irigace.

Rukojeť pro odsávání a irigaci s posuvným ventilem

Odstraňte O-kroužek:



Odšroubujte pružinový uzávěr (1) a sejměte uzavírací kohout (2).

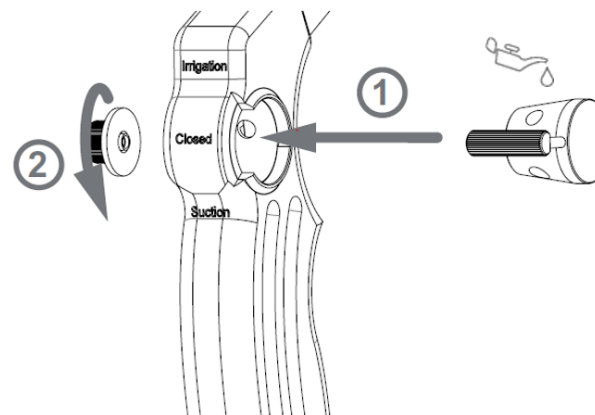


MONTÁŽ NÁSTROJE

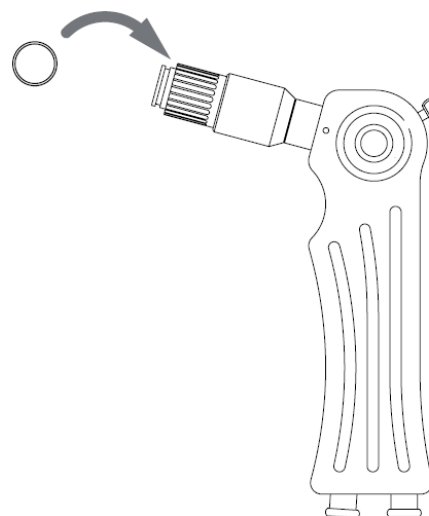
! Při nesprávném zpracování nástrojů hrozí riziko infekce. Nástroje musí být před sestavením vyčištěny a dezinfikováni v myčce-dezinfektoru.

Rukojeť odsávacího a irigačního systému s posuvným ventilem

Vložte uzavírací kohout (1) a zašroubujte jej pomocí pružinového uzávěru (2):



Vložte O-kroužek:



PROVOZ



Poznámky:

- **Viz také poznámky v části „Varování a bezpečnostní opatření“.**
- Nesprávná manipulace a opotřebované/vadné nástroje mohou vést k riziku poranění.
- Během provozu a aplikace noste dvě vrstvy rukavic.
- Při koagulaci elektrodou používejte pouze funkci odsávání.
- Odstraňte zbytky dezinfekčního prostředku z těla pacienta.
- Používejte vhodnou neutrální elektrodu. Další informace naleznete v uživatelské příručce vysokofrekvenčního generátoru.
- Zajistěte, aby byla zpětná elektroda umístěna tak, aby byla v plném kontaktu s kůží pacienta.
- Vysokofrekvenční proud aktivujte pouze tehdy, když máte přístroj na dohled.
- Prsty se dotýkejte pouze izolovaných částí, nikoli kontaktního kolíku.
- Nedotýkejte se distálního konce a neohýbejte jej.
- Používejte pouze originální příslušenství, protože při použití nekompatibilních nástrojů hrozí nebezpečí poranění.
- Nastavte napětí vysokofrekvenčního generátoru na řeznou rychlost, aby byla podpořena primární hemostáza.

Použití nástroje



Požadavek: Nástroj je přepracován a vysokofrekvenční generátor je vypnutý.

1. Nasadte si dvě páry rukavic.
2. Připojte neutrální elektrodu k pacientovi a připojte ji k vysokofrekvenčnímu generátoru.
3. Při použití elektrod, které je třeba připevnit k rukojeti:
Vložte elektrodu do upínacího hřídele nebo vložte elektrodu přímo do rukojeti, která má integrovaný adaptér elektrody.
4. Pokud je k dispozici, sejměte ochranný kryt z hrotu elektrody.
5. Sejměte ochrannou krytku z kontaktního kolíku.
6. Připojte vysokofrekvenční kabel ke kontaktnímu kolíku. Ujistěte se, že je kontaktní kolík zcela zakrytý.
7. Druhý konec vysokofrekvenčního kabelu připojte k monopolárnímu výstupu vysokofrekvenčního generátoru.
8. Zaveďte nástroj pomocí trokarového pouzdra.
9. Aktivujte vysokofrekvenční generátor pomocí pedálu.
10. Proveďte chirurgický zákrok.
11. Po chirurgickém zákroku vypněte vysokofrekvenční generátor.
12. Elektrodu znovu zpracujte.

POKYNY PRO OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ

- Nástroje musí být znovu zpracovány do jedné hodiny po použití, aby se zabránilo zaschnutí kontaminace na nástrojích.
- Používejte pouze předepsané prostředky. Pokud jsou použity jiné prostředky, musí být tyto prostředky ověřeny.
- Při výběru jiného čisticího prostředku zohledněte materiál a vlastnosti nástroje, čisticí prostředky doporučené výrobcem myčky/dezinfekčního zařízení pro dané použití a příslušná doporučení Robert Koch Institute (RKI) a Německé společnosti pro hygienu a mikrobiologii (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) nebo příslušná národní doporučení.
- Nepoužívejte žádné fixační prostředky.
- Používejte dezinfekční prostředky s ochranou proti korozi.
- Neoplachujte horkou vodou.
- Plastové součásti nesmějí přijít do styku s peroxidem vodíku (H₂O₂).
- Nepoužívejte drsné kartáče, houby ani abraziva, protože mohou poškodit povrch, což může také vést ke korozi. Izolace může být poškozena, což může vést k riziku nekontrolovaného popálení. Poškozený povrch může vést k nekontrolovanému popálení.

Omezení týkající se opětovného zpracování

- Životnost produktu je ovlivněna několika faktory, včetně:
 - Počet použití a četnost cyklů opětovného zpracování
 - Kvalita péče, manipulace a údržby
 - Trvalá čitelnost všech přímých označení produktu
- K předčištění nepoužívejte žádné fixační prostředky ani horkou vodu (>40 °C), protože to způsobuje ztvrdnutí zbytků, které mohou bránit čištění nástrojů.
- Nástroje nikdy nenechávejte příliš dlouho v dezinfekčním roztoku. Postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního roztoku.

Počáteční ošetření v místě použití

- Vadné nástroje musí být jasně označeny jako takové. Před likvidací nebo vrácením musí být znovu zpracovány.
- Nástroj opláchněte studenou vodou.
- Hrubé nečistoty odstraňte studenou vodou. Na silně zaschlé zbytky tkání se doporučuje použít plastový kartáč.
- Propláchněte lumen studenou vodou.

Poznámka: Pokud není možné nástroj opláchnout studenou vodou, zabalte jej do vlhkého hadříku, aby zbytky nezaschly.

Přeprava

- Bezpečné skladování a přeprava nástrojů na místo zpracování by měly být prováděny v uzavřeném systému nádob/kontejnerů, aby se zabránilo poškození nástrojů a kontaminaci prostředí.

Ruční předčištění

Před automatickým čištěním a dezinfekcí je nutné provést ruční předčištění, aby se zabránilo zaschnutí zbytků z operace.

Čištění	Čisticí prostředek	Dávkování	Hodnota pH
Enzymatický	Cidezyme od Johnson & Johnson	0,8	7,8 – 8,8 (zředěný)

1. Nástroj ponořte do lázně se studenou vodou s 0,8% čisticím roztokem a nechte jej 5 minut máčet.
2. Aby nedošlo ke kontaminaci okolí, nástroj opláchněte ve vodní lázni a očistěte kartáčem pod studenou vodou, dokud nebudou odstraněny všechny viditelné nečistoty.
3. Nástroj rozložte, jak je to možné. Viz část „Rozložení nástroje“.
4. Zatímco je nástroj ve vodní lázni, vyčistěte jej měkkým kulatým kartáčem, dokud nebudou odstraněny všechny viditelné nečistoty.
5. V případě potřeby opláchněte lumen, otvory a závitů pomocí stříkací pistole: >10 sekund při tlaku 3–5 barů.
6. Vyjměte nástroj z vodní lázně a opláchněte jej studenou vodou.
7. Nástroj ponořte do kombinovaného čisticího a dezinfekčního roztoku, aby nedošlo k zaschnutí zbytků. Nástroje nikdy nenechávejte příliš dlouho v dezinfekčním roztoku. Postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního roztoku.

Automatické čištění a dezinfekce

- Automatické čištění/dezinfekci je třeba upřednostnit před ručním čištěním/dezinfekcí, protože automatizované procesy lze standardizovat, reprodukovat a tím i validovat.
- Nástroj vyčistěte v rozloženém stavu. Pokud jsou k dispozici, odstraňte ochranné krytky.
- Nástroje s lumenem (trubice, pláště, hadice) je třeba připojit k vhodnému irigačnímu systému, aby bylo zajištěno propláchnutí lumenů.

Čištění v ultrazvukové lázni

Před automatickým čištěním nebo v kombinaci s ním vyčistěte součásti v ultrazvukové lázni:

Teplota	Frekvence	Doba trvání
40–45 °C	35–45 kHz	10–15 minut

Během čištění otáčejte a pohybujte součástkami v ultrazvukové lázni.

Čisticí prostředek pro automatické alkalické čištění v myčce

Čištění	Čisticí prostředek	Dávkování	Hodnota pH
Alkalický	neodisher® FA od Dr. Weigert	0,5	12,2–14 (zředěný)

Myčka: Miele G 7735 CD

Příprava:

1. Nástroje vložte do síta vozíku MIS myčky/dezinfektoru tak, aby bylo možné řádně vyčistit vnitřní i vnější povrchy.
2. V případě potřeby uzavřete proplachovací přípojku zasouvacího vozíku MIS.
3. Spusťte čisticí program.

Program	Prací prostředek	Doba trvání	Teplota °C
1. Předmytí	Studená voda z vodovodu	1 minuta	Studená
2. Vypouštění	----	----	----
3. Opakované předběžné oplachování	Studená voda z vodovodu	3 minuty	Studená
4. Vypouštění	----	----	----
5. Čištění	0,5% alkalický čisticí prostředek	5 minut	55 °C
6. Vypouštění	----	----	----
7. Neutralizace	Deionizovaná voda	3 minuty	----
8. Vypouštění	----	----	----
9. Oplachování	Deionizovaná voda	2 minuty	----
10. Vypouštění	----	----	----
11. Sušení (sušící program v pračce/dezinfekčním zařízení)	----	15 – 25 minut	90 – 110 °C

V případě potřeby použijte k vysušení nástroje lékařský stlačený vzduch. Používejte pouze filtrovaný stlačený vzduch (bez oleje, bakterií a částic).

Dezinfekce

Přístroj	Dezinfekční prostředek	Teplota °C	Doba působení
Řada Getinge 88	Deionizovaná voda	90 + 3 °C	≥5 minut

ÚDRŽBA, KONTROLA A INSPEKCE

- Po vyčištění a dezinfekci je nutné nástroje zkontrolovat vizuálně a z hlediska funkčnosti. Nástroje musí být makroskopicky čisté (bez viditelných zbytků). Zvláštní pozornost je třeba věnovat drážkám, lumenům, zámkům a dalším obtížně přístupným místům. Zvláštní pozornost je třeba věnovat drážkám, lumenům, zámkům a dalším obtížně přístupným místům. Viz také část „Před každým použitím: vizuální a funkční kontrola“ v těchto pokynech.
- Pokud jsou stále viditelné zbytky / tekutiny, je nutné proces čištění a dezinfekce opakovat.
- Před sterilizací musí být nástroj sestaven a zkontrolován z hlediska funkčnosti, opotřebení a poškození (praskliny, rez) a v případě potřeby vyměněn.
- Po každém čištění a před sterilizací musí být pohyblivé části rukojeti namazány silikonovým, biokompatibilním bílým olejem schváleným pro zdravotnické prostředky a parní sterilizaci.

BALENÍ

- Balení nástrojů pro sterilizaci je v souladu s normami DIN EN ISO 11607 a DIN EN 868.
- Špičaté a ostré řezných hrany nesmí perforovat sterilizační obal.
- V případě individuálního balení je třeba dbát na to, aby balení bylo dostatečně velké, aby pojalo výrobek, aniž by docházelo k napínání lepeného spoje nebo k roztržení balení.

STERILIZACE

- Před sterilizací musí být nástroj sestaven. Viz část „Sestavení nástroje“.
- Sterilizace byla ověřena pomocí sterilizátorů Selectomat S 3000 skupiny MMM a Varioclav 400 E společnosti Fisher Scientific.
- Dodržujte pokyny výrobce sterilizátoru.
- Sterilizátory jsou validovány podle norem DIN EN 13060 a DIN EN 285.
- Nástroje vložte do sterilizátoru tak, aby se navzájem nedotýkaly a pára mohla volně cirkulovat.

Trojité frakcionované předvakuum:

Sterilizační teplota	Minimální doba udržování (doba expozice)	Tlak	Doba sušení
134 °C – 137 °C	3–5 minut	3 bar 44 psi	Minimálně 10 minut

SKLADOVÁNÍ

- Sterilizované nástroje skladujte v prostředí s nízkým obsahem bakterií, suchém, čistém a bezprašném, nejlépe ve sterilizačních nádobách.
- Sterilizační nádoby skladujte v čistém a suchém prostředí při pokojové teplotě a kontrolované vlhkosti.
- Neskladujte sterilizační nádoby v blízkosti agresivních látek, jako jsou alkohol, kyseliny, zásady, rozpouštědla a dezinfekční prostředky.
- Sterilní nástroje chraňte před slunečním zářením.

INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE VALIDACE POSTUPU REPROCESINGU

Během validačního postupu byly použity následující materiály a stroje:

Předčištění	Cidezyme od společnosti Johnson & Johnson
Alkalický čisticí prostředek pro automatické čištění	neodisher® FA od Dr. Weigert
Myčka	Miele G 7735 CD
Dezinfekční zařízení	Getinge řada 88
Sterilizátory	– Selectomat S 3000 od MMM Group – Varioclav 400 E od Fisher Scientific
Sterilizace	Sterilizace párou (vlhké teplo)

DALŠÍ POZNÁMKY

- Pokud nejsou k dispozici specifikované chemické látky a stroje, musí uživatel ověřit svůj postup.

LIKVIDACE

- Teprve po řádném vyčištění a dezinfekci produktů je třeba je odpovídajícím způsobem zlikvidovat.
- Při likvidaci nebo recyklaci produktu/součástí dodržujte národní předpisy a platné nemocniční pokyny.
- Buďte opatrní s ostrými hroty a břity. Používejte vhodné ochranné kryty nebo nádoby, aby nedošlo ke zranění třetích osob.

OPRAVY A VRÁCENÍ

- Nikdy neprovádějte opravy sami. Servis a opravy by měly provádět pouze řádně proškolené a kvalifikované osoby. V případě dotazů se obraťte na společnost RUDOLF Medical nebo na vaše oddělení zdravotnické techniky.
- Vadné produkty musí projít celým cyklem zpracování, než budou vráceny k opravě nebo reklamovány.

PROBLÉMY / UDÁLOSTI

- Uživatel by měl nahlásit veškeré problémy s produkty RUDOLF Medical příslušnému distributorovi.
- V případě závažných incidentů s produkty musí uživatel nahlásit tuto skutečnost společnosti RUDOLF Medical jako výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel sídlí.











ZÁRUKA

- Nástroje jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním procházejí přísnou kontrolou kvality. V případě jakýchkoli nesrovnalostí se obraťte na společnost RUDOLF Medical nebo svého distributora.

PŘEPRACOVÁNÍ – POUŽITÉ NORMY

- AAMI/ANSI ST77: Kontejnery pro sterilizaci opakovaně použitelných zdravotnických prostředků
- DIN EN 285: Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory
- DIN EN 868: Obaly pro terminálně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 8: Opakovaně použitelné sterilizační kontejnery pro parní sterilizátory v souladu s normou EN 285 – Požadavky a zkušební metody
- DIN EN ISO 11607: Obaly pro terminálně sterilizované zdravotnické prostředky
- DIN EN 13060: Sterilizátory pro lékařské účely – Malé parní sterilizátory – Požadavky a zkoušky
- DIN EN ISO 15883-1: Myčky a dezinfekční přístroje – Část 1: Obecné požadavky, termíny a definice a zkoušky
- DIN EN ISO 15223-1: Zdravotnické prostředky – Symboly používané s informacemi poskytovanými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky
- DIN EN ISO 17664: Zpracování zdravotnických prostředků – Informace, které musí poskytnout výrobce zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků
- DIN EN ISO 17665: Sterilizace zdravotnických prostředků – Vlhké teplo – Požadavky na vývoj, validaci a rutinní kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky

SYMBOLY

	Přečtěte si návod k použití
	Kód šarže
	Číslo výrobku
	Počet v balení
	Nesterilní
	Upozornění
	Výrobce
	Datum výroby
	Označení CE podle nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 (MDR) s identifikačním číslem oznámeného subjektu
	Uchovávejte v suchu
	Chraňte před slunečním zářením
	Promazat silikonovým, biokompatibilním bílým olejem schváleným pro zdravotnické prostředky a parní sterilizaci.
	Zdravotnický prostředek