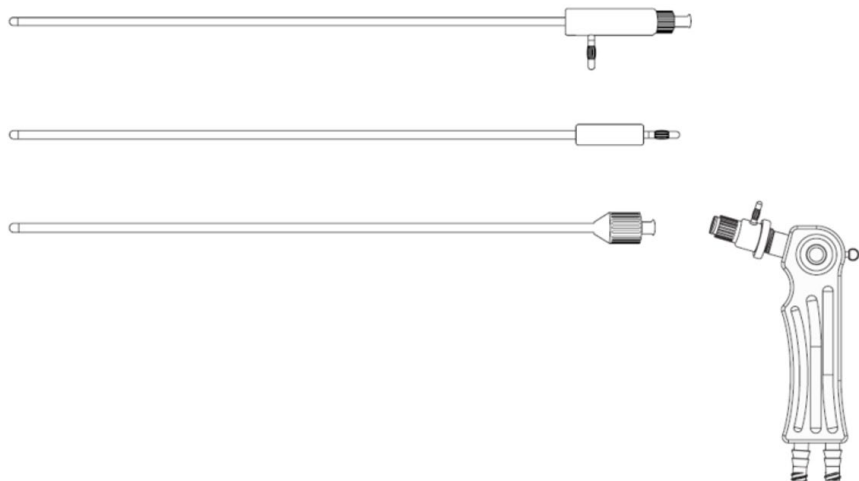


BRUGSANVISNING (DA)

MONOPOLARE MIS-ELEKTRODER – MED OG UDEN SUG OG SKYLLING



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

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



 **LÆS DETTE, INDEEN DU GENBEHANDLER, OG OPBEVAR DET PÅ ET SIKKERT STED**

PRODUKT

Denne brugsanvisning gælder for RUDOLF Medical monopolare MIS-elektroder. MIS-elektroder tilsluttes tilsvarende monopolare HF-kabler for at udføre endoskopiske procedurer. Dette muliggør sugning og skylning under optimale tryk- og synsforhold under proceduren.

Du modtager et produkt af høj kvalitet, hvis korrekte håndtering og brug er beskrevet nedenfor.

Kun til professionel brug: Instrumenterne er kun beregnet til brug af professionelle brugere (kirurger, operationssygeplejersker, teknikere til genbehandling af medicinsk udstyr).

Patientpopulation: Der er ingen begrænsninger vedrørende patientpopulationen. Det kan overlades til den medicinske fagpersoners skøn og erfaring at afgøre, om fordelene opvejer risikoen i den givne population.



RUDOLF Medical-instrumenter leveres ikke-sterile og skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første brug og umiddelbart efter hver brug. Sørg for, at emballagen er ubeskadiget ved levering. Beskyttelseskapper og transportemballage skal fjernes på forhånd.

TILTÆNKT FORMÅL

Monopolare instrumenter er beregnet til at dissekere, gribe, skære og koagulere væv under minimalt invasive kirurgiske indgreb.

INDIKATION

MIS-elektroder er beregnet til minimalt invasive procedurer inden for laparoskopi, endoskopisk gynækologi og endoskopisk urologi.

KONTRAINDIKATIONER

- De medicinske anordninger er ikke beregnet til brug på centralnervesystemet og kredsløbssystemet.
- Brug ikke det medicinske udstyr, hvis mindst én af følgende situationer foreligger:
 - o Patienter med pacemaker eller andre aktive implantater. Konsulter den relevante ekspert, inden instrumentet anvendes på patienten.
 - o Akut betændelse i maveregionen
 - o Vaginal infektion
 - o Graviditet



ADVARSELER OG FORHOLDSREGLER

Generelt

- Brug kun instrumentet, når isoleringen er ubeskadiget.
- Koaguler kun, hvis du kan se instrumentets kontaktoverflader. Undgå at berøre metalgenstande under koagulering.
- Forkert brug og overbelastning på grund af vridning/løftning kan føre til brud og permanent deformation.
- Brug ikke brandfarlige eller eksplosive stoffer under operationen.
- Vær forsigtig ved håndtering af skarpe spidser og skærekanten, da der er risiko for personskade.
- Brug ikke skræppe børster, svampe eller slibemidler, da de kan beskadige overfladen, hvilket også kan føre til korrosion. Isoleringen kan blive beskadiget, hvilket kan medføre risiko for ukontrollerede forbrændinger.

- Den sikre kombination af instrumenter med hinanden eller med implantater skal kontrolleres af brugeren inden klinisk brug.
- Monopolare laparoskopiske instrumenter må ikke anvendes i MR-applikationer og røntgenbilleder.
- Automatisk rengøring/desinfektion bør foretrækkes frem for manuel rengøring/desinfektion, da automatiske processer kan standardiseres, reproduceres og dermed valideres.

Håndteringsinstruktioner for HF-kirurgi:

- Brug kun instrumentet med en maksimal genopretningsspids-spænding på **2.000 (to tusind) Vp** i kombination med det originale udstyr.
- HF-generatorens udgangsspænding må kun indstilles til den værdi, der er absolut nødvendig for proceduren. Hvis den sædvanlige koagulationsydelse ikke opnås på trods af standardindstillingen af HF-generatoren, må udgangsspændingen ikke øges. Instrumentets maksimalt tilladte spidsværdi må ikke overskrides i den pågældende tilstand.
- Overfladerne på kontaktpunkterne ved arbejdsenden (kæben) skal være fri for forurening. For at opnå optimale koagulationsresultater er det nødvendigt, at instrumenternes arbejdsender altid er rene. Tørret blod og vævsrester påvirker funktionaliteten. Når koagulationsydelsen falder, må spændingen ikke øges, men arbejdsenderne på instrumentet skal rengøres med en fugtig steril vatpind.
- Utilsigtet aktivering eller bevægelse af elektroden uden for brugerens synsfelt kan føre til personskade på patienten.
- Tænd kun for HF-strømmen, når elektroden er inden for brugerens synsfelt og har kontakt med vævet. Ellers kan irrigationsvæsken blive for varm og skade patienten.

Risiko for infektion

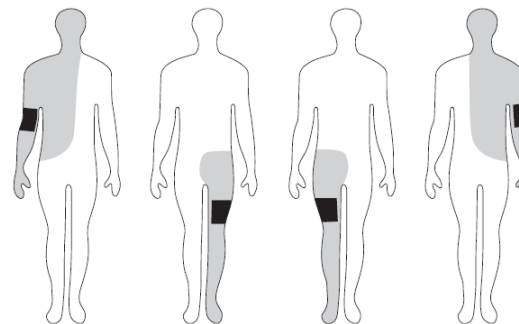
- For patienter med uhelbredelige infektioner såsom CJD (Creutzfeldt-Jakobs sygdom), hepatitis, HIV, mulige varianter af disse infektioner eller mistænkte infektioner skal de gældende nationale regler vedrørende bortskaffelse og genbehandling af medicinsk udstyr overholdes.
- Utilstrækkelig rengøring og sterilisering kan også medføre risiko for infektion.

PLACERING AF PATIENTEN

- Sørg for korrekt placering af returelektroden, ellers er der risiko for forbrændinger.
- Sørg for, at patienten aldrig kommer i kontakt med andre metaldele (f.eks. operationsbordet) og er isoleret mod alle elektrisk ledende dele.
- Læg patienten på en tør, elektrisk isoleret pude.
- Undgå, at patienten har hudkontakt (arme, ben). Læg tør gaze mellem patientens kropsdele, såsom arme og ben, for at forhindre hudkontakt.
- Operationsbordet skal være jordforbundet.

STRØMFLOW I KROPPEN UNDER MONOPOLÆR HF-KIRURGI

- Strømmen i patientens krop skal have en kort vej og må ikke løbe gennem brystkassen.
- Der er risiko for forbrændinger, hvis kropshår i det berørte område ikke fjernes, og der stadig er fugt, f.eks. desinfektionsmiddel, på kontaktstedet.
- Følgende illustration viser returelektrodens placering (sort rektangel) og de tilladte anvendelsesområder (grå) for instrumentets elektrisk ledende arbejdsender (kæber).
- Sørg for at vælge en returelektrode med overvågningsfunktion, der er kompatibel med systemet til overvågning af kontaktkvaliteten.



FØR HVER BRUG: VISUEL OG FUNKTIONEL INSPEKTION

Funktionstestene viser, om instrumentet og dets komponenter fungerer korrekt. Udfør funktionstesten efter automatisk vask og desinfektion, efter samling og før sterilisering.

Kontroller følgende:

- Eksterne skader (f.eks. deformeret skaft, buler, grater, revner eller skarpe kanter)
- Korrekt funktion
- Rester af rengørings- eller desinfektionsmidler
- Fri passage gennem arbejdskanalerne
- Vær især opmærksom på følgende:
 - Korrekt kontakt mellem alle HF-stik og kabler
 - Fodkontaktens funktion
 - Beskadigelse af isoleringen på HF-kablet og instrumentet
- Renhed af instrumentets distale ende (kontaktflader)

Se også:

- Se også afsnittet "Vedligeholdelse, kontrol og inspektion" i denne brugsanvisning.
- Defekte produkter: Se afsnittet "Reparationer og returneringer".

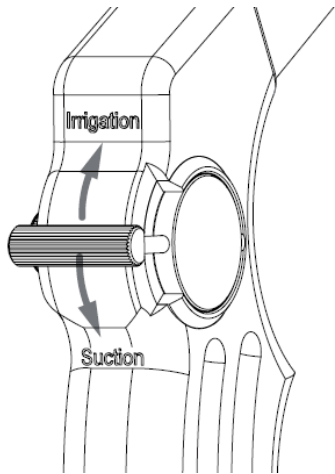
Funktionstest af håndtag og elektroder

Udfør følgende funktionstest på håndtagene, der har suge-irrigationsfunktionen.

Sug-irrigationshåndtag med skydeventil

Krav: Instrumentet er samlet.

Flyt skydeventilen til positionen "Suction" (Sugning) og derefter til positionen "Irrigation" (Vanding). Skydeventilen skal kunne bevæges frit.



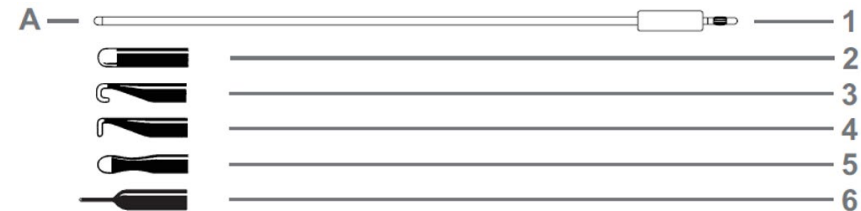
PRODUKTBESKRIVELSE

! Forkert håndtering og slidte instrumenter kan medføre risiko for skader.

- Elektroden indsættes i operationsstedet gennem en trokarhylster. Vælg trokarhylsteret i henhold til instrumentets diameter. Hvis der anvendes et trokarhylster med større dimension, vil vævet blive punkteret. Brug derfor en reduceringsmuffe til trokarhylstre med større diameter.
- Afhængigt af modellen har elektroderne et suge-irrigationshul i den distale ende og skal monteres med et passende håndtag. Undtagelsen er de elektroder, der er beskrevet i afsnittet "Elektroder med suge-irrigationsfunktion og integreret håndtag". Til disse elektroder er der ikke behov for et ekstra håndtag.
- Håndtagene findes i forskellige udformninger. Afhængigt af modellen er det muligt at skifte mellem suge- og irrigationsfunktionerne på håndtaget.
- Elektroder og håndtag kan ikke skilles ad. Kun håndtag med suge- og skyllefunktion kan skilles ad.

Elektroder uden suge- og skyllefunktion

Følgende elektroder har ikke et suge- og skyllehul i den distale ende. Derfor er sugning og skylning ikke mulig under kirurgiske indgreb. Elektroden indsættes i håndtaget via HF-kontaktstiften.



A Elektrode

1 HF-kontaktstift (tilslutning til håndtag)

2 Kugleelektrode

3 Rund krog-elektrode

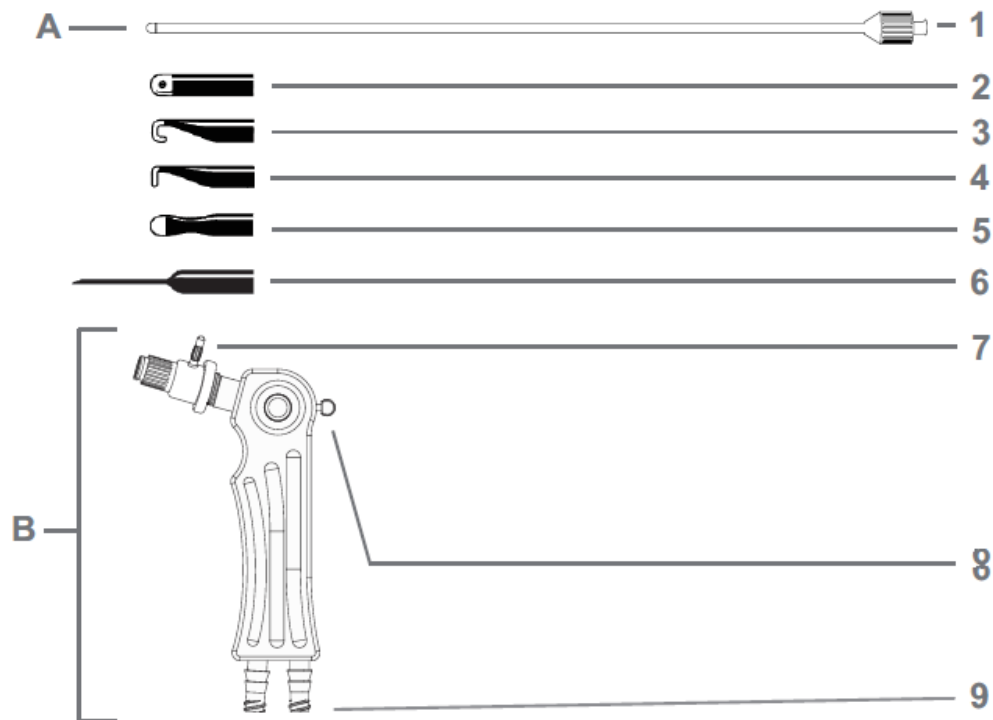
4 Krog-elektrode 90

5 Spatelektrode

6 Nålelektrode

Elektroder og håndtag med suge-irrigationsfunktion

- Følgende elektroder tilsluttes et suge-irrigationshåndtag via en elektrodeadapter.
- Håndtaget har en HF-kontaktstift.
- En forbindelse i den distale ende muliggør sugning og skylning.



A Elektrode
B Håndtag
1 Luer-Lock-tilslutning
2 -kugleelektrode
3 -rundkrogeelektrode
4 -krogeelektrode 90°

5 -spatelektrode
6 -nålelektrode
7 HF-kontaktstift
8 Skydeventil til suge-skyllfunktion
9 Luer-Lock-tilslutning

Elektroder med suge-irrigationsfunktion og integreret håndtag

For følgende elektroder er der ikke behov for et ekstra håndtag. Sugning og skylning foregår via Luer-Lock-tilslutningen i den proksimale ende af elektroden.



A Elektrode med Luer-Lock-tilslutning på håndtaget

1 Luer-Lock-tilslutning
2 HF-kontaktstift
3 Kugleelektrode
4 Rund krog-elektrode
5 Krog-elektrode 90°
6 Spatelektrode
7 Nålelektrode

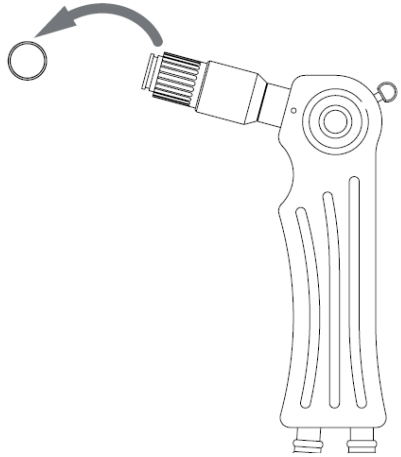
DEMONTERING AF INSTRUMENTET

Bemærk

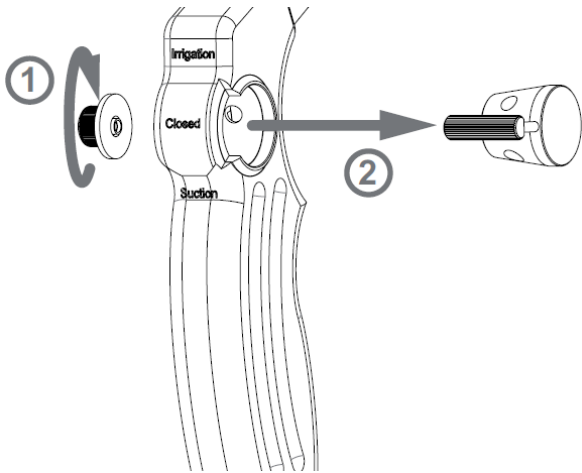
Elektroderne og håndtagene kan ikke adskilles. Kun håndtagene med suge-irrigationsfunktion kan adskilles.

Sug-irrigationshåndtag med skydeventil

Fjern O-ringen:



Skru fjederhætten (1) af og fjern stophanen (2).

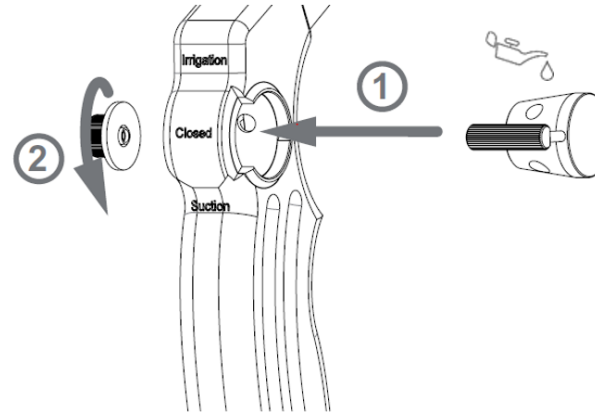


SAMLING AF INSTRUMENTET

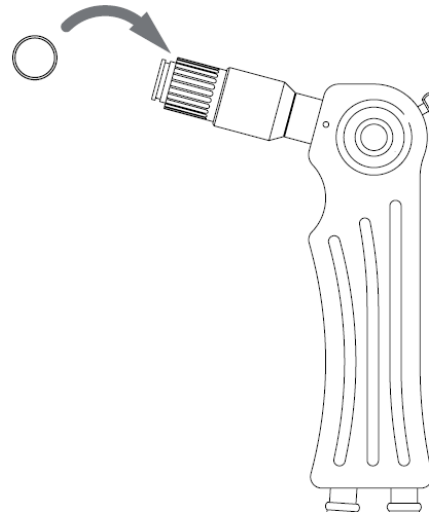
! Der er risiko for infektion fra forkert reprocesserede instrumenter. Instrumenterne skal rengøres og desinficeres i en vaskedesinfektionsmaskine inden samling.

Sug-irrigationshåndtag med skydeventil

Indsæt stophanen (1) og skru den fast med fjederhætten (2):



Indsæt O-ringen:



DRIFT



Bemærk

- **Se også bemærkningerne i afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler".**
- Forkert håndtering og slidte/defekte instrumenter kan medføre risiko for personskade.
- Under betjening og anvendelse skal der bæres to par handsker oven på hinanden.
- Ved koagulering med elektroden må kun sugefunktionen anvendes.
- Fjern rester af desinfektionsmiddel fra patientens krop.
- Brug en passende neutral elektrode. For mere information, se brugervejledningen til HF-generatoren.
- Sørg for, at returelektroden placeres med fuld overfladekontakt på patientens hud.
- Aktivér kun HF-strømmen, når du kan se instrumentet.
- Du må kun røre de isolerede områder med fingrene, ikke kontaktstiften.
- Berør eller bøj ikke den distale ende.
- Brug kun originalt tilbehør, da der er risiko for skader ved brug af ukompatible instrumenter.
- Juster HF-generatorens spænding til skærehastigheden for at understøtte primær hæmostase.

Brug af instrumentet



Krav: Instrumentet er genbehandlet, og HF-generatoren er slukket.

1. Tag to par handsker på.
2. Fastgør den neutrale elektrode til patienten og tilslut den til HF-generatoren.
3. Når der anvendes elektroder, der skal monteres med et håndtag:
 - Indsæt elektroden i klemakslen, eller indsæt elektroden direkte i et håndtag, der har en integreret elektrotheadapter.
4. Fjern eventuelt beskyttelseskappen fra elektrodespidsen.
5. Fjern beskyttelseskappen fra kontaktstiften.
6. Tilslut HF-kablet til kontaktstiften. Sørg for, at kontaktstiften er helt dækket.
7. Tilslut den anden ende af HF-kablet til HF-generatorens monopolare udgang.
8. Indsæt instrumentet via en trokarhylster.
9. Aktivér HF-generatoren ved hjælp af pedalen.
10. Udfør den kirurgiske procedure.
11. Sluk for HF-generatoren efter den kirurgiske procedure.
12. Genbehandl elektroden.

INSTRUKTIONER TIL GENBEHANDLING

- Instrumenterne skal genbehandles inden for en time efter brug for at forhindre, at kontaminering tørrer ind på instrumenterne.
- Brug kun de angivne midler. Hvis der anvendes andre midler, skal disse midler være valideret.
- Når du vælger et andet rengøringsmiddel, skal du tage hensyn til instrumentets materiale og egenskaber, de rengøringsmidler, der anbefales af producenten af vaskemaskinen/desinfektionsapparatet til den pågældende anvendelse, og de relevante anbefalinger fra Robert Koch-Instituttet (RKI) og det tyske selskab for hygiejne og mikrobiologi (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) eller de respektive nationale anbefalinger.
- Brug ikke fikseringsmidler.
- Brug desinfektionsmidler med korrosionsbeskyttelse.
- Skyl ikke med varmt vand.
- Plastkomponenter må ikke komme i kontakt med hydrogenperoxid (H₂O₂).
- Brug ikke skræppe børster, svampe eller slibemidler, da de kan beskadige overfladen, hvilket også kan føre til korrosion. Isoleringen kan blive beskadiget, hvilket kan medføre risiko for ukontrollerede forbrændinger. En beskadiget overflade kan medføre ukontrollerede forbrændinger.

Begrænsninger ved genbehandling

- Produktets levetid påvirkes af flere faktorer, herunder:
 - Antallet af anvendelser og hyppigheden af genbehandlingscyklusser
 - Kvaliteten af pleje, håndtering og vedligeholdelse
 - Den fortsatte læsbarhed af eventuelle direkte produktmærkninger
- Brug ikke fastgørelsesmidler eller varmt vand (>40 °C) til forrensningen, da dette medfører en hærkning af rester, som kan vanskeliggøre rengøringen af instrumenterne.
- Lad aldrig instrumenterne ligge for længe i desinfektionsmidlet. Følg desinfektionsmiddelproducentens anvisninger.

Indledende behandling på brugsstedet

- Defekte instrumenter skal mærkes tydeligt som sådanne. De skal genbehandles, inden de bortskaffes eller returneres.
- Skyl instrumentet med koldt vand.
- Fjern groft snavs med koldt vand. En plastbørste anbefales til stærkt fastsiddende vævsrester.
- Skyl lumen med koldt vand.

Bemærk: Hvis det ikke er muligt at skylle instrumentet med koldt vand, skal instrumentet pakkes ind i en fugtig klud for at forhindre, at rester tørrer ind.

Transport

- Sikker opbevaring og transport af instrumenterne til reprocesseringsstedet skal foregå i et lukket beholder-/containersystem for at undgå beskadigelse af instrumenterne og forurening af miljøet.

Manuel forrensning

En manuel forrensning er nødvendig før den automatiske rengøring og desinfektion for at forhindre, at kirurgiske rester tørrer ind.

Rengøring	Rengøringsmiddel	Dosering	pH-værdi
Enzymatisk	Cidezyme fra Johnson & Johnson	0,8	7,8 – 8,8 (fortyndet)

1. Nedsenk instrumentet i et koldt vandbad med en 0,8 % rengøringsopløsning, og lad instrumentet ligge i blød i 5 minutter.
2. For at undgå forurening af det omgivende område skal instrumentet skylles i vandbadet og børstes under koldt vand, indtil al synlig snavs er fjernet.
3. Adskil instrumentet så vidt muligt. Se afsnittet "Adskillelse af instrumentet".
4. Mens instrumentet er i vandbadet, børstes det med en blød rund børste, indtil al synlig snavs er fjernet.
5. Skyl om nødvendigt lumen, borer og gevind med en sprøjtepistol: >10 sekunder med 3-5 bar.
6. Tag instrumentet op af vandbadet og skyl det med koldt vand.
7. Nedsenk instrumentet i en kombineret rengørings- og desinfektionsopløsning for at forhindre, at rester tørrer ind. Lad aldrig instrumenterne ligge for længe i desinfektionsopløsningen. Følg anvisningerne fra producenten af desinfektionsopløsningen.

Automatisk rengøring og desinfektion

- Automatisk rengøring/desinfektion bør foretrækkes frem for manuel rengøring/desinfektion, da automatiske processer kan standardiseres, reproduceres og dermed valideres.
- Rengør instrumentet, når det er adskilt. Fjern eventuelle beskyttelseskapper.
- Instrumenter med lumen (rør, hylstre, slanger) skal tilsluttes et passende skyllesystem for at sikre, at lumen skylles igennem.

Rengøring i ultralydsbad

Rengør komponenterne i ultralydsbadet før eller i kombination med den automatiske rengøring:

Temperatur	Frekvens	Varighed
40 - 45 °C	35 - 45 kHz	10 - 15 minutter

Drej og bevæg komponenterne i ultralydsbadet under rengøringen.

Rengøringsmiddel til automatisk alkalisk rengøring i vaskemaskinen

Rengøring	Rengøringsmiddel	Dosering	pH-værdi
Alkalisk	neodisher® FA fra Dr. Weigert	0,5	12,2 - 14 (fortyndet)

Vaskemaskine: Miele G 7735 CD

Forberedelse

1. Placer instrumenterne i en sigtebakke på MIS-indsugsvognen i vaskemaskinen/desinfektionsapparatet, så de indre og ydre overflader kan rengøres ordentligt.
2. Luk om nødvendigt skylleforbindelsen på MIS-indsugsvognen.
3. Start rengøringsprogrammet.

Program	Vaskemiddel	Varighed	Temperatur °C
1. Forskylling	Koldt vand fra hanen	1 minut	Koldt
2. Tømning	----	----	----
3. Forudgående skylning gentaget	Koldt vand fra hanen	3 minutter	Koldt
4. Tømning	----	----	----
5. Rengøring	0,5 % alkalisk rengøringsmiddel	5 minutter	55 °C
6. Tømning	----	----	----
7. Neutralisering	Deioniseret vand	3 minutter	----
8. Dræning	----	----	----
9. Skylning	Deioniseret vand	2 minutter	----
10. Dræning	----	----	----
11. Tørring (tørreprogram i vaskemaskinen/desinfektionsapparatet)	----	15 – 25 minutter	90 – 110 °C

Brug om nødvendigt medicinsk trykluft til at tørre instrumentet. Brug kun filtreret trykluft (fri for olie, bakterier og partikler).

Desinfektion

Enhed	Desinfektionsmiddel	Temp. °C	Holdetid
Getinge 88-serien	Deioniseret vand	90 + 3 °C	≥5 minutter

VEDLIGEHOLDELSE, KONTROL OG INSPEKTION

- Efter rengøring og desinfektion skal instrumenterne inspiceres visuelt og med hensyn til funktionalitet. Instrumenterne skal være makroskopisk rene (fri for synlige rester). Der skal være særlig opmærksomhed på slidser, lumen, låse og andre områder, der er vanskelige at komme til. Der skal være særlig opmærksomhed på slidser, lumen, låse og andre områder, der er vanskelige at komme til. Se også "Før hver brug: visuel og funktionel inspektion" i denne vejledning.
- Hvis der stadig er synlige rester/væsker, skal rengørings- og desinfektionsprocessen gentages.
- Før sterilisering skal instrumentet samles og kontrolleres for funktion, slitage og beskadigelse (revner, rust) og udskiftes, hvis det er nødvendigt.
- Efter hver rengøring og før sterilisering skal de bevægelige dele af håndtaget smøres med en silikonefri, biokompatibel hvid olie, der er godkendt til medicinsk udstyr og dampsterilisering.

EMBALLAGE

- Emballering af instrumenterne til sterilisering sker i henhold til standarderne DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Spidse og skarpe skærekanten må ikke perforere steriliseringsemballagen.
- Ved individuel emballering skal man sørge for, at emballagen er stor nok til at rumme produktet uden at belaste forseglingssømmen eller rive emballagen.

STERILISATION

- Før sterilisering skal instrumentet samles. Se afsnittet "Samling af instrumentet".
- Steriliseringen blev valideret ved hjælp af sterilisatorerne Selectomat S 3000 fra MMM Group og Varioclav 400 E fra Fisher Scientific.
- Overhold producentens anvisninger for sterilisatoren.
- Sterilisatorerne er valideret i henhold til henholdsvis DIN EN 13060 og DIN EN 285.
- Placer instrumenterne i sterilisatoren, så de ikke rører hinanden, og dampen kan cirkulere frit.

Tredobbelt fraktioneret forvakuum:

Sterilisationstemperatur	Minimum holdetid (eksponeringstid)	Tryk	Tørretid
134 °C – 137 °C	3 - 5 minutter	3 bar 44 psi	Mindst 10 minutter

OPBEVARING

- Opbevar de steriliserede instrumenter på et bakteriefattigt, tørt, rent og støvfrit sted, helst i steriliseringsbeholdere.
- Opbevar steriliseringsbeholderen på et rent og tørt sted ved stuetemperatur og med kontrolleret luftfugtighed.
- Opbevar ikke steriliseringsbeholderne i nærheden af aggressive stoffer såsom alkohol, syrer, baser, opløsningsmidler og desinfektionsmidler.
- Hold de sterile instrumenter væk fra sollys.

OPLYSNINGER OM VALIDERING AF GENBEHANDLINGSPROCEDUREN

Følgende materialer og maskiner er blevet anvendt under valideringsproceduren:

Forrensning	Cidezyme fra Johnson & Johnson
Alkaliske rengøringsmiddel til automatisk rengøring	neodisher® FA fra Dr. Weigert
Vaskemaskine	Miele G 7735 CD
Desinfektionsapparat	Getinge 88-serien
Sterilisatorer	– Selectomat S 3000 fra MMM Group – Varioclav 400 E fra Fisher Scientific
Sterilisering	Dampsterilisering (fugtig varme)

YDERLIGERE BEMÆRKNINGER

- Hvis de angivne kemiske midler og maskiner ikke er tilgængelige, skal brugeren validere sin proces.

BORTSKAFFELSE

- Først efter at produkterne er blevet rengjort og desinficeret korrekt, skal de bortskaffes på passende vis.
- Overhold nationale regler og gældende hospitalsretningslinjer, når produktet/komponenterne bortskaffes eller genbruges.
- Vær forsigtig med skarpe spidser og skærekanten. Brug egnede beskyttelseskapper eller beholdere for at forhindre, at tredjeparter kommer til skade.

REPARATIONER OG RETURNERING

- Udfør aldrig reparationer selv. Service og reparationer må kun udføres af personer, der er instrueret og kvalificeret hertil. Hvis du har spørgsmål, skal du kontakte RUDOLF Medical eller din medicotekniske afdeling.
- Defekte produkter skal have gennemgået hele genbehandlingscyklussen, før de returneres til reparation eller reklamation.

PROBLEMER/HÆNDELSER

- Brugeren skal rapportere eventuelle problemer med RUDOLF Medical-produkterne til den respektive forhandler.
- I tilfælde af alvorlige hændelser med produkterne skal brugeren rapportere dette til RUDOLF Medical som producent og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren er bosiddende.














GARANTI

- Instrumenterne er fremstillet af materialer af høj kvalitet og underkastes en streng kvalitetskontrol inden levering. Hvis der er uoverensstemmelser, bedes du kontakte RUDOLF Medical eller din distributør.

OPARBEJDNING - ANVENDTE STANDARDER

- AAMI/ANSI ST77: Indeslutningsanordninger til sterilisering af genanvendeligt medicinsk udstyr
- DIN EN 285: Sterilisering – Dampsterilisatorer – Store sterilisatorer
- DIN EN 868: Emballage til endeligt steriliserede medicinske anordninger – Del 8: Genanvendelige steriliseringsbeholdere til dampsterilisatorer i overensstemmelse med EN 285 – Krav og prøvningsmetoder
- DIN EN ISO 11607: Emballage til endeligt steriliserede medicinske anordninger
- DIN EN 13060: Sterilisatorer til medicinske formål – Små dampsterilisatorer – Krav og prøvning
- DIN EN ISO 15883-1: Vaskedesinfektionsmaskiner – Del 1: Generelle krav, termer og definitioner samt prøvninger
- DIN EN ISO 15223-1: Medicinsk udstyr – Symboler, der skal anvendes sammen med oplysninger, som skal leveres af fabrikanten – Del 1: Generelle krav
- DIN EN ISO 17664: Behandling af sundhedsprodukter – Oplysninger, der skal leveres af producenten af medicinsk udstyr til behandling af medicinsk udstyr
- DIN EN ISO 17665: Sterilisering af sundhedsprodukter – Fugtig varme – Krav til udvikling, validering og rutinemæssig kontrol af en steriliseringsproces for medicinsk udstyr

SYMBOLER

	Se brugsanvisningen
	Batchkode
	Varenr.
	Antal pr. pakke
	Ikke-steril
	Forsigtig
	Producent
	Fremstillingsdato
	CE-mærkning i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR) med det bemyndigede organs ID
	Opbevares tørt
	Opbevares væk fra sollys
	Smør med silikonefri, biokompatibel hvid olie, der er godkendt til medicinsk udstyr og dampsterilisering.
	Medicinsk udstyr