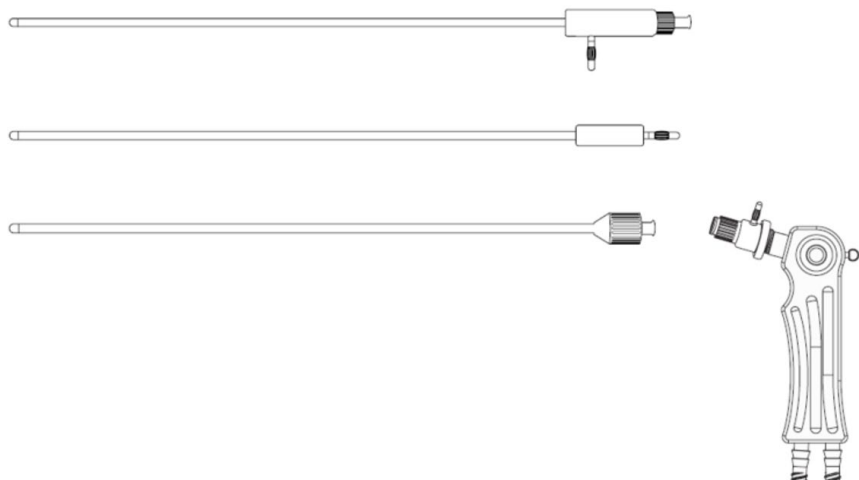


KASUTUSJUHE (ET) MONOPOLAARSED MIS-ELEKTROODID – IMEMISE JA IRRIGATSIOONIGA JA ILMA



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

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



 **PALUN LUGEGE ENNE ÜMBERTÖÖTLEMIST JA HOIDKE SEDA OHUTUS KOHTAS**

TOODE

Käesolevad kasutusjuhised kehtivad RUDOLF Medical monopolaarsete MIS-elektroodide kohta. MIS-elektroodid ühendatakse vastavate monopolaarsete HF-kaablitega endoskoopiliste protseduuride läbiviimiseks. See võimaldab protseduuri ajal optimaalsete rõhu- ja visuaalsete tingimustega imemist ja irrigatsiooni.

Te saate kvaliteetse toote, mille nõuetekohane käitlemine ja kasutamine on kirjeldatud allpool.

Ainult professionaalseks kasutamiseks: instrumendid on mõeldud kasutamiseks ainult professionaalsetele kasutajatele (kirurgid, operatsioonisaali õed, meditsiiniseadmete töötlemise tehnikud).

Patsientide rühm: patsientide rühma suhtes ei ole piiranguid. Meditsiinitöötaja võib oma äranägemise ja kogemuste põhjal otsustada, kas antud patsientide rühma puhul ületab kasu riski.



RUDOLF Medicali instrumendid tarnitakse mittesteriilsena ja need tuleb enne esimest kasutamist ja kohe pärast iga kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriilses pakendis säilitada. Veenduge, et pakend on tarnimisel kahjustamata. Kaitsekatted ja transpordipakend tuleb eelnevalt eemaldada.

KASUTUSOTSTARVE

Monopolaarsed instrumendid on mõeldud kudede lahkamiseks, haaramiseks, lõikamiseks ja koaguleerimiseks minimaalselt invasiivsete kirurgiliste protseduuride ajal.

NÄIDUSTUS

MIS elektroodid on mõeldud minimaalse invasiivsusega protseduurideks laparoskoopia, endoskoopilise günekoloogia ja endoskoopilise uroloogia valdkonnas.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Meditsiiniseadmed ei ole mõeldud kasutamiseks kesknärvisüsteemis ja vereringesüsteemis.
- Ärge kasutage meditsiiniseadet, kui esineb vähemalt üks järgmistest olukordadest:
 - o Patsiendid, kellel on südamestimulaator või muud aktiivsed implantaadid. Enne seadme kasutamist patsiendil konsulteerige vastava spetsialistiga.
 - o Äge põletik kõhu piirkonnas
 - o Vaginaalne infektsioon
 - o Rasedus



HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Üldine

- Kasutage instrumenti ainult siis, kui isolatsioon on kahjustamata.
- Koaguleerige ainult juhul, kui näete instrumendi kontaktpindu. Koaguleerimise ajal ärge puudutage metalleid.
- Ebaõige kasutamine ja liigne pingutus keeramise/kangistamise tõttu võib põhjustada murdumisi ja püsivaid deformatsioone.
- Ärge kasutage operatsiooni ajal tuleohtlikke või plahvatusohtlikke aineid.
- Olge ettevaatlik teravate otste ja lõikeäärtega, kuna on olemas vigastuste oht.
- Ärge kasutage kriimustavaid harju, käsnaid ega abrasiivseid aineid, kuna need võivad kahjustada pinda, mis võib omakorda põhjustada korrosiooni. Isolatsioon võib kahjustuda, mis võib põhjustada kontrollimatu põletusvigastuse ohu.

- Enne kliinilist kasutamist peab kasutaja kontrollima instrumentide ohutut kombinatsiooni omavahel või implantaatidega.
- Monopolaarseid laparoskoopilisi instrumente ei tohi kasutada MRI-uuringutes ega röntgenpildistamisel.
- Automaatne puhastamine/desinfitseerimine on eelistatavam kui käsitsi puhastamine/desinfitseerimine, kuna automaatseid protsesse on võimalik standardiseerida, korrata ja seega ka valideerida.

Käsitsemisjuhised HF-kirurgia jaoks:

- Kasutage seadet ainult maksimaalse taastumise tippingega **2000 (kaks tuhat) Vp** koos originaalseadmetega.
- HF-generaatori väljundpinge tuleb seada ainult protseduuri jaoks absoluutselt vajalikule väärtusele. Kui HF-generaatori standardseadistuse juures ei saavutata tavapärasest koagulatsiooni tulemust, ei tohi väljundpinget suurendada. Seadme maksimaalne lubatud tippingega ei tohi vastavas režiimis ületada.
- Tööotsa (lõuad) kontaktpunktide pinnad peavad olema saastumisest puhtad. Optimaalse koagulatsiooni tulemuse saavutamiseks on vaja, et instrumendi tööotsad oleksid alati puhtad. Kuivanud veri ja kudedes jäägid mõjutavad funktsionaalsust. Kui koagulatsiooni tulemuslikkus väheneb, ärge suurendage pinget, vaid puhastage instrumendi tööotsad niiske steriilse tampooniga.
- Elektroodi tahtmatu aktiveerimine või liikumine kasutaja vaateväljast väljaspool võib põhjustada patsiendi vigastusi.
- Lülitage HF-võimsus sisse ainult siis, kui elektrood on kasutaja vaateväljas ja puutub kokku koega. Muidu võib irrigatsioonivedelik liiga kuumaks muutuda ja patsienti vigastada.

Infektsioonirisk

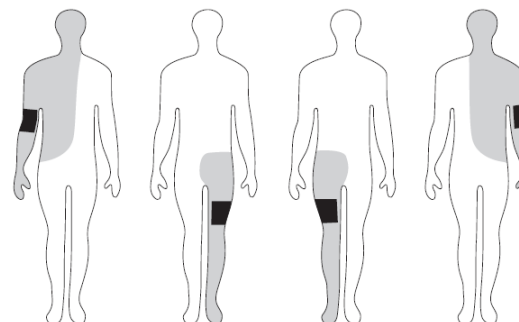
- Patsientide puhul, kellel on ravimatu infektsioon, nagu CJD (Creutzfeldt-Jakobi tõbi), hepatiit, HIV, nende infektsioonide võimalikud variandid või kahtlustatavad infektsioonid, tuleb järgida kehtivaid riiklikke eeskirju meditsiiniseadmete kõrvaldamise ja töötlemise kohta.
- Ebapiisav puhastamine ja steriliseerimine võib samuti põhjustada infektsiooni ohtu.

PATSIENDI PAIGUTAMINE

- Veenduge, et tagasivooluelektrood on õigesti paigutatud, vastasel juhul on oht põletuste tekkeks.
- Veenduge, et patsient ei puutuks kokku teiste metallosadega (nt operatsioonilaud) ja oleks isoleeritud kõikidest elektrit juhtivatest osadest.
- Asetage patsient kuivale, elektriliselt isoleeritud alusele.
- Vältige patsiendi nahkade kokkupuudet (käed, jalad). Asetage kuiv marli patsiendi kehaosade, näiteks käte ja jalgade vahele, et vältida nahkade kokkupuudet.
- Operatsioonilaud peab olema maandatud.

VOOLU VOOLAMINE KEHAS MONOPOLAARSE HF-KIRURGIA AJAL

- Voolu tee patsiendi kehas peab olema lühike ja ei tohi kulgeda üle rindkere.
- Kui mõjutatud piirkonna karvad ei ole eemaldatud ja kontaktkohas on veel niiskust, nt desinfitseerimisvahendit, on olemas põletuste oht.
- Järgnev joonis näitab tagasivooluelektroodi (must ristkülik) asendit ja instrumendi elektrit juhtivate tööotsade (lõuad) lubatud kasutusalasid (hall).
- Veenduge, et valite kontaktikvaliteedi seiresüsteemiga ühilduva seirevõimelise tagasivooluelektroodi.



ENNE IGA KASUTAMIST: VISUAALNE JA FUNKTIONAALNE KONTROLL

Funktsionaalsed testid näitavad, kas instrument ja selle komponendid toimivad nõuetekohaselt. Viige funktsionaalsed testid läbi pärast automaatse pesu-desinfektsiooniseadme töötlemist, pärast kokkupanekut ja enne steriliseerimist.

Kontrollige järgmist:

- Välised kahjustused (nt deformeerunud vars, mõlgid, kriimustused, praod või teravad servad)
- Õige toimimine
- Detergendi või desinfektsioonivahendi jäägid
- Töökanalite läbipääsetavus
- Pöörake erilist tähelepanu järgmisele:
 - Kõigi HF-pistikute ja kaablite nõuetekohane kontakt
 - Jalglüliti toimimine
 - HF-kaabli ja instrumendi isolatsiooni kahjustused
- Instrumendi distaalse otsa (kontaktpindade) puhtus

Vaadake ka:

- Vaadake ka käesolevate kasutusjuhendite jaotist („Hooldus, kontroll ja ülevaatus”).
- Defektsed tooted: Vaadake jaotist „Remont ja tagastamine”.

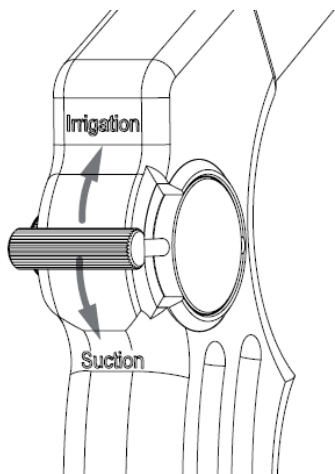
Käepidemete ja elektroodide funktsionaalsuskatse

Tehke järgmised funktsionaalsed testid käepidemetele, millel on imemis-irrigatsiooni funktsioon.

Imu-irrigatsiooni käepide liugklapiga

Nõue: seade on kokku pandud.

Liigutage liugklapp asendisse „Suction” (Imemine) ja seejärel asendisse „Irrigation” (Irrigatsioon). Liugklapp peaks liikuma vabalt.



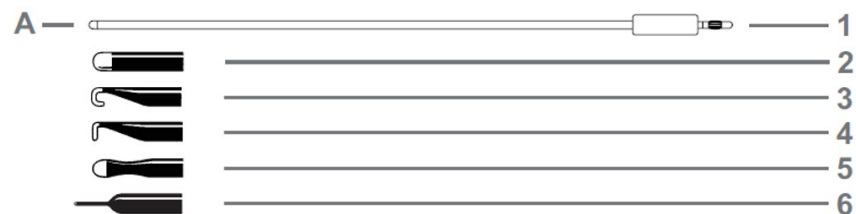
TOOTE KIRJELDUS

! Ebaõige käsitlemine ja kulunud instrumendid võivad põhjustada vigastuste ohtu.

- Elektrood sisestatakse operatsioonikohta troakari hülsi kaudu. Valige troakari hüls vastavalt instrumendi läbimõeldule. Kui kasutatakse suurema läbimõelduga troakari hülsi, siis kude puruneb. Seetõttu kasutage suurema läbimõelduga troakari hülside puhul reductorit.
- Sõltuvalt mudelist on elektroodidel distaalses otsas imemis-irrigatsiooni ava ja need tuleb paigaldada sobiva käepidemega. Erandiks on elektroodid, mida on kirjeldatud jaotises „Imemis-irrigatsiooni funktsiooniga ja integreeritud käepidemega elektroodid”. Nende elektroodide puhul ei ole lisakäepidet vaja.
- Käepidemed on erineva disainiga. Sõltuvalt mudelist on võimalik käepidemel imemis- ja irrigatsioonifunktsiooni vahel vahetada.
- Elektroode ja käepidemeid ei saa lahti monteerida. Lahti monteerida saab ainult imemis- ja irrigatsioonifunktsiooniga käepidemeid.

Elektroodid ilma imemis- ja irrigatsioonifunktsioonita

Järgnevatel elektroodidel ei ole distaalses otsas imemis- ja irrigatsioonitava. Seetõttu ei ole kirurgiliste protseduuride ajal imemine ja irrigatsioon võimalik. Elektrood sisestatakse käepideme kaudu HF-kontaktõela kaudu.



A Elektrood

1 HF-kontaktõel (käepideme ühendus)

2 Kuulikujuuline elektrood

3 Ümmargune konkselektrood

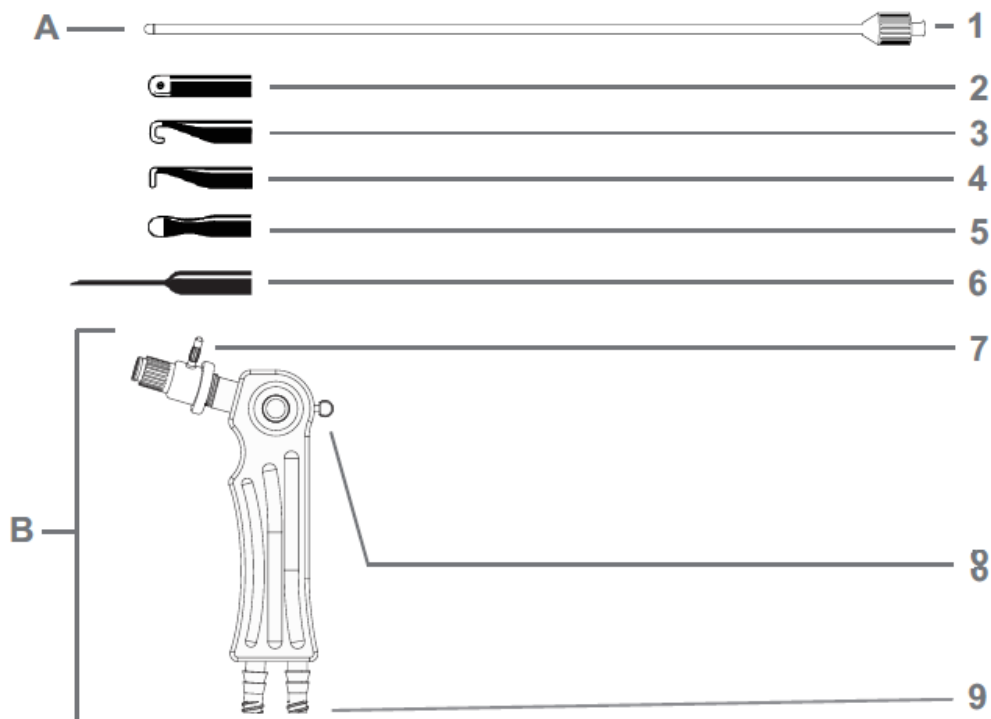
4 Konkselektrood 90°

5 Spaatelektrood

6 Nõelaelektrood

Elektroodid ja käepidemed imemis-irrigatsiooni funktsiooniga

- Järgmised elektroodid on ühendatud imemis-irrigeerimise käepidemega elektroodi adapteri kaudu.
- Käepidemel on HF-kontaktnöel.
- Distalse otsa ühendus võimaldab imemist ja irrigatsiooni.

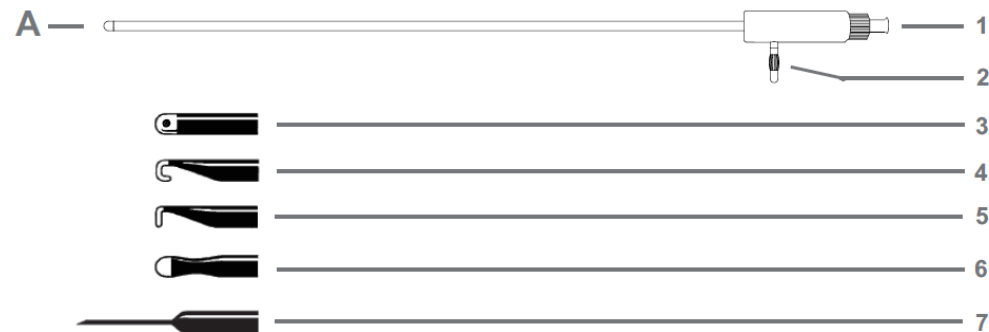


A Elektrood
B Käepide
1 Luer-Lock ühendus
2 Kuulikujuline elektrood
3 Ümmargune konkselektrood
4 Konkselektrood 90°

5 Spaatelektrood
6 Nõelaelektrood
7 HF kontaktnöel
8 Libistatav ventiil imemis-irrigeerimisfunktsiooni jaoks
9 Luer-Lock-ühendus

Elektroodid imemis-irrigeerimisfunktsiooniga ja integreeritud käepidemega

Järgmiste elektroodide puhul ei ole lisakäepide vajalik. Imemis- ja irrigatsioonifunktsioon toimib elektroodi proksimaalses otsas asuva Luer-Lock-ühenduse kaudu.



A Elektrood Luer-Lock-ühendusega käepidemel

1 Luer-Lock-ühendus
2 HF-kontaktnöel
3 Kuulikujuline elektrood
4 Ümmargune konkselektrood
5 Konkselektrood 90°
6 Spaatelektrood
7 Nõelaelektrood

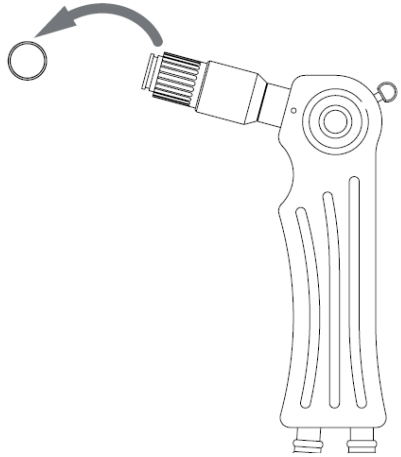
INSTRUMENDI LAHTI MONTEERIMINE

Märkus:

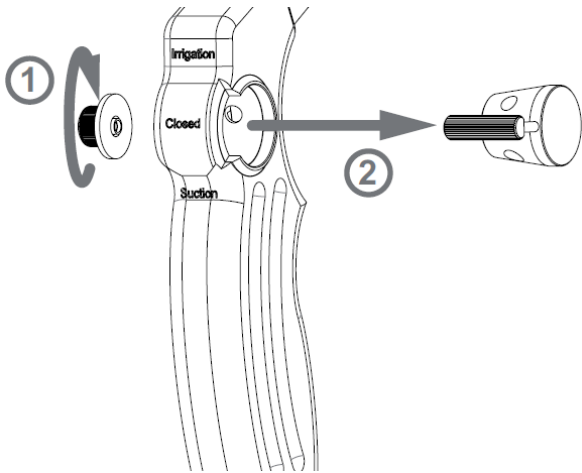
Elektroode ja käepidemeid ei saa lahti monteerida. Lahti monteerida saab ainult imemis-irrigeerimisfunktsiooniga käepidemeid.

Imu-irrigatsiooni käepide liugklapiga

Eemaldage O-rõngas:



Keerake lahti vedrukapsel (1) ja eemaldage sulgur (2).

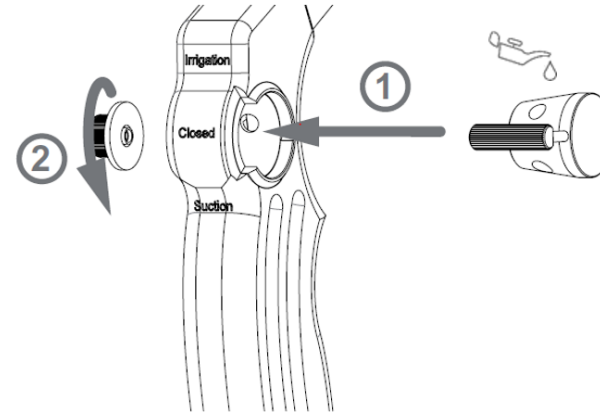


INSTRUMENDI KOOSTAMINE

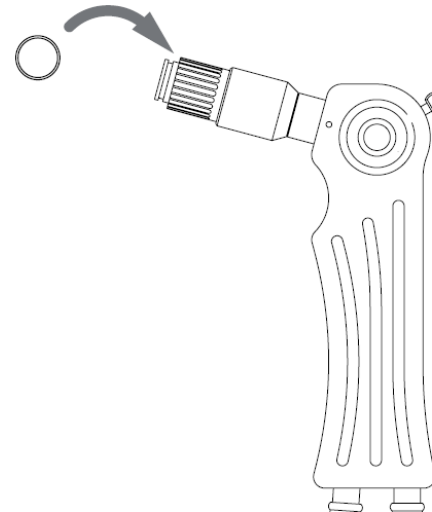
! Ebaõigesti töödeldud instrumentidest võib tekkida infektsioonioht. Enne kokkupanekut tuleb instrumentid puhastada ja desinfitseerida pesu-desinfitseerimisseadmes.

Imu-irrigatsiooni käepide liugklapiga

Sisestage sulgeklapp (1) ja keerake see kinni vedrukorgiga (2):



Paigaldage O-rõngas:



KASUTAMINE



Märkused:

- **Vaadake ka märkusi jaotises „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”.**
- Ebaõige käitlemine ja kulunud/defektsed instrumendid võivad põhjustada vigastuste ohtu.
- Käitamise ja kasutamise ajal kandke kaks paari kindaid üksteise peal.
- Elektroodiga koaguleerimisel kasutage ainult imemisrežiimi.
- Eemaldage desinfektsioonivahendi jäägid patsiendi kehast.
- Kasutage sobivat neutraalset elektroodi. Lisateavet leiate HF-generaatori kasutusjuhendist.
- Veenduge, et tagasivooluelektrood puutub patsiendi nahaga kokku kogu pinnaga.
- Aktiveerige HF-vool ainult siis, kui näete instrumenti.
- Puudutage sõrmedega ainult isoleeritud alasid, mitte kontaktnõela.
- Ärge puudutage ega painake distaalset otsa.
- Kasutage ainult originaalvarustust, kuna sobimatute instrumentide kasutamine võib põhjustada vigastusi.
- Reguleerige HF-generaatori pinget lõikamiskiirusele, et toetada esmast hemostaasi.

Instrumendi kasutamine



Nõue: instrument on töödeldud ja HF-generaator on välja lülitatud.

1. Pange käele kaks paari kindaid.
2. Kinnitage neutraalne elektrood patsiendile ja ühendage see HF-generaatoriga.
3. Kui kasutate elektroode, mis tuleb kinnitada käepidemega:
 - Sisestage elektrood kinnitusvõlli või sisestage elektrood otse käepideme, millel on integreeritud elektroodi adapter.
4. Kui see on olemas, eemaldage elektroodi otsast kaitsekork.
5. Eemaldage kaitsekate kontaktnõelalt.
6. Ühendage HF-kaabel kontaktnõelaga. Veenduge, et kontaktnõel on täielikult kaetud.
7. Ühendage HF-kaabli teine ots HF-generaatori monopolaarsele väljundile.
8. Sisestage instrument troakari hülsi kaudu.
9. Aktiveerige HF-generaator pedaali abil.
10. Viige läbi kirurgiline protseduur.
11. Pärast kirurgilist protseduuri lülitage HF-generaator välja.
12. Töötlege elektrood uuesti.

ÜLEKÄSITLEMISE JUHEND

- Instrumendid tuleb töödelda ümber tunni jooksul pärast kasutamist, et vältida saaste kuivamist instrumentidele.
- Kasutage ainult määratud vahendeid. Kui kasutatakse muid vahendeid, peavad need olema valideeritud.
- Teise puhastusaine valimisel võtke arvesse instrumendi materjali ja omadusi, pesumasina/desinfitseerija tootja soovitatud puhastusaineid vastava kasutusotstarbe jaoks ning Robert Kochi Instituudi (RKI) ja Saksa Hügieeni ja Mikrobioloogia Seltsi (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) asjakohaseid soovitusi või vastava riigi soovitusi.
- Ärge kasutage kinnitusaineid.
- Kasutage korrosioonikaitseainetega desinfektsioonivahendeid.
- Ärge loputage kuumas vees.
- Plastosid ei tohi puutuda kokku vesinikperoksiidiga (H₂O₂).
- Ärge kasutage kriimustavaid harju, käsnasid ega abrasiivseid vahendeid, kuna need võivad kahjustada pinda, mis võib omakorda põhjustada korrosiooni. Isolatsioon võib kahjustuda, mis võib põhjustada kontrollimatu põletusvigastuse ohtu. Kahjustatud pind võib põhjustada kontrollimatu põletusvigastuse.

Ümbertöötlemise piirangud

- Toote eluiga sõltub mitmest tegurist, sealhulgas:
 - Kasutuste arv ja ümbertöötlemistsüklite sagedus
 - Hoolduse, käitlemise ja hoolduse kvaliteet
 - Toote otsese märgistuse jätkuv loetavus
- Eelpuhastamiseks ärge kasutage kinnitusaineid ega kuumas vett (>40 °C), sest see põhjustab jääkide kõvenemist, mis võib takistada instrumentide puhastamist.
- Ärge jätke instrumente kunagi liiga kauaks desinfektsioonilahusesse. Järgige desinfektsioonilahuse tootja juhiseid.

Esmase töötlemise kasutuskohas

- Defektsed instrumendid tuleb selgelt märgistada. Need tuleb enne kõrvaldamist või tagastamist uuesti töödelda.
- Loputage instrument külmas vees.
- Eemaldage jämedad mustusejäägid külmas vees. Tugevalt kinnitunud kudede jääkide eemaldamiseks soovitatakse kasutada plastist harja.
- Loputage luumen külmas vees.

Märkus: kui instrumenti ei ole võimalik külmas vees loputada, mähkige instrument niiske riietesse, et vältida jääkide kuivamist.

Transport

- Instrumentide ohutu ladustamine ja transportimine töötlemiskohta peab toimuma suletud mahuti/konteinerisüsteemis, et vältida instrumentide kahjustumist ja keskkonna saastumist.

Käsitsi eelpuhastus

Enne automaatset puhastamist ja desinfitseerimist on vaja teha käsitsi eelpuhastus, et vältida operatsioonijääkide kuivamist.

Puhastamine	Puhastusaine	Annustamine	pH-väärtus
Ensümaatiline	Johnson & Johnsoni Cidezyme	0,8	7,8 – 8,8 (lahjendatud)

1. Kasta instrument 0,8% puhastuslahusega külma vee vanni ja lase sel 5 minutit leotada.
2. Ümbritseva ala saastumise vältimiseks loputage instrument veevannis ja harjake seda külma vee all, kuni kõik nähtav mustus on eemaldatud.
3. Lahutage instrument võimalikult palju. Vaadake jaotist „Instrumendi lahtivõtmine”.
4. Kui instrument on veevannis, harja seda pehme ümmarguse harjaga, kuni kõik nähtav mustus on eemaldatud.
5. Vajaduse korral loputage lumen, puuritud augud ja keermestused pihustiga: >10 sekundit 3–5 baari rõhuga.
6. Võtke instrument veevannist välja ja loputage külma veega.
7. Kastke instrument kombineeritud puhastus-desinfektsioonilahusesse, et vältida jääkide kuivamist. Ärge jätkke instrumente kunagi liiga kauaks desinfektsioonilahusesse. Järgige desinfektsioonilahuse tootja juhiseid.

Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine

- Automaatne puhastamine/desinfitseerimine on eelistatavam kui käsitsi puhastamine/desinfitseerimine, kuna automaatseid protsesse on võimalik standardiseerida, korrata ja seega ka valideerida.
- Puhastage instrument lahtivõetuna. Eemaldage kaitsekatted, kui need on olemas.
- Lumeniga instrumendid (torud, ümbrised, voolikud) tuleb ühendada sobiva irrigatsioonisüsteemiga, et tagada lumenite läbipesu.

Puhastamine ultraheli vannis

Puhastage komponendid ultraheli vannis enne automatiseeritud puhastamist või koos sellega:

Temperatuur	Sagedus	Kestus
40–45 °C	35–45 kHz	10–15 minutit

Pöörake ja liigutage komponente puhastamise ajal ultraheli vannis.

Pesumasinas automaatseks leelispuhastuseks mõeldud pesuvahend

Puhastus	Puhastusaine	Annustamine	pH-väärtus
Aluseline	neodisher® FA, Dr. Weigert	0,5	12,2–14 (lahjendatud)

Pesumasin: Miele G 7735 CD

Ettevalmistus

1. Asetage instrumendid pesumasina/desinfitseerija MIS-i sisseulatuvasse korvi sõelakasti nii, et nende sise- ja välispinnad saaksid korralikult puhastada.
2. Vajaduse korral sulgege MIS-i sisseulitava korvi irrigatsiooniliides.
3. Käivitage puhastusprogramm.

Programm	Pesuvahend	Kestus	Temperatuur °C
1. Eelpesu	Külm kraanivesi	1 minut	Külm
2. Vee äravool	----	----	----
3. Eelneva loputamise kordamine	Külm kraanivesi	3 minutit	Külm
4. Vee äravool	----	----	----
5. Puhastamine	0,5% aluseline pesuvahend	5 minutit	55 °C
6. Vee äravool	----	----	----
7. Neutraliseerimine	Deioniseeritud vesi	3 minutit	----
8. Väljavool	----	----	----
9. Loputamine	Deioniseeritud vesi	2 minutit	----
10. Vee äravool	----	----	----
11. Kuivatamine (kuivatusprogramm pesumasinas/desinfitseerijaga)	----	15–25 minutit	90–110 °C

Vajaduse korral kasutage instrumendi kuivatamiseks meditsiinilist suruõhku. Kasutage ainult filtreeritud suruõhku (õli-, mikroobide- ja osakestevaba).

Desinfitseerimine

Seade	Desinfektsioonivahend	Temperatuur °C	Hooldusaeg
Getinge 88 seeria	Deioniseeritud vesi	90 + 3 °C	≥5 minutit

HOOLDUS, KONTROLL JA ÜLEVAATUS

- Pärast puhastamist ja desinfitseerimist tuleb instrumendid visuaalselt ja funktsionaalselt kontrollida. Instrumentid peavad olema makroskoopiliselt puhtad (ilma nähtavate jääkideta). Erilist tähelepanu tuleb pöörata piludele, luumenitele, lukkudele ja muudele raskesti ligipääsetavatele aladele. Erilist tähelepanu tuleb pöörata piludele, luumenitele, lukkudele ja muudele raskesti ligipääsetavatele aladele. Vaadake ka käesolevate juhiste punkti „Enne iga kasutamist: visuaalne ja funktsionaalne kontroll”.
- Kui jäägid/vedelikud on endiselt nähtavad, tuleb puhastamine ja desinfitseerimine korrata.
- Enne steriliseerimist tuleb instrument kokku panna ja kontrollida selle funktsionaalsust, kulumist ja kahjustusi (praod, rooste) ning vajaduse korral asendada.
- Pärast iga puhastamist ja enne steriliseerimist tuleb käepideme liikuvad osad määrida siilkoonivaba, bioloogiliselt sobiva valge õliga, mis on heaks kiidetud meditsiiniseadmete ja aurusteriliseerimise jaoks.

PAKEND

- Instrumentide pakendamine steriliseerimiseks vastab standarditele DIN EN ISO 11607 ja DIN EN 868.
- Teravad ja teravad lõikeääred ei tohi steriliseerimispakendit läbistada.
- Individuaalse pakendamise korral tuleb tagada, et pakend oleks piisavalt suur, et mahutada toodet ilma pakendi õmblust pingutama või pakendit rebimata.

STERILISEERIMINE

- Enne steriliseerimist tuleb instrument kokku panna. Vaadake jaotist „Instrumendi kokkupanek”.
- Steriliseerimine on valideeritud MMM Groupi sterilisaatoritega „Selectomat” „S 3000” ja Fisher Scientifici sterilisaatoriga „Varioclav 400 E”.
- Järgige sterilisaatori tootja juhiseid.
- Sterilisaatorid on valideeritud vastavalt standarditele DIN EN 13060 ja DIN EN 285.
- Asetage instrumendid sterilisaatorisse nii, et need üksteist ei puudutaks ja aur saaks vabalt ringleda.

Kolmekordne fraksioneeritud eelvaakum:

Steriliseerimise temperatuur	Minimaalne hoidmisaeg (kokkupuuteaeg)	Rõhk	Kuivamisaeg
134 °C – 137 °C	3–5 minutit	3 bar 44 psi	Minimaalselt 10 minutit

SÄILITAMINE

- Hoidke steriliseeritud instrumente madala bakterite sisaldusega, kuivas, puhtas ja tolmuvas kohas, soovitatavalt steriliseerimiskonteinerites.
- Hoidke steriliseerimiskonteinerit puhtas ja kuivas kohas toatemperatuuril ja kontrollitud niiskusega.
- Ärge hoidke steriliseerimiskonteinereid agressiivsete ainete, nagu alkoholi, hapete, aluste, lahustite ja desinfektsioonivahendite läheduses.
- Hoidke steriilseid instrumente päikesevalguse eest.

TEAVE TÖÖTLEMISPROTSEDUURI VALIDEERIMISE KOHTA

Valideerimisprotseduuri käigus on kasutatud järgmisi materjale ja seadmeid:

Eelpuhastus	Johnson & Johnsoni Cidezyme
Aluseline pesuvahend automaatseks puhastamiseks	Dr. Weigert neodisher® FA
Pesumasin	Miele G 7735 CD
Desinfitseerija	Getinge 88 seeria
Sterilisaatorid	– Selectomat S 3000, MMM Group – Varioclav 400 E, Fisher Scientific
Steriliseerimine	Auru steriliseerimine (niiske kuumus)

LISA

- Kui nimetatud keemilised ained ja seadmed ei ole kättesaadavad, peab kasutaja oma protsessi valideerima.

KÄITLEMINE

- Alles pärast toodete nõuetekohast puhastamist ja desinfitseerimist tuleb need vastavalt kõrvaldada.
- Toote/komponentide kõrvaldamisel või ringlussevõtul tuleb järgida riiklikke eeskirju ja kehtivaid haigla juhiseid.
- Olge ettevaatlik teravate otste ja lõikeääretega. Kasutage sobivaid kaitsekappe või konteinerid, et vältida kolmandate isikute vigastusi.

REMONT JA TAGASTAMINE

- Ärge kunagi tehke ise remonti. Hooldus- ja remonditöid tohivad teha ainult asjakohaselt koolitatud ja kvalifitseeritud isikud. Kui teil on küsimusi, võtke ühendust RUDOLF Medicaliga või oma meditsiinitehnoloogia osakonnaga.
- Defektسد tooted peavad olema läbinud kogu töötlemistsükli enne remonti või kaebuse esitamist.

PROBLEEMID / SÜNDMUSED

- Kasutaja peab RUDOLF Medicali toodetega seotud probleemidest teatama vastavale turustajale.
- Toodetega seotud tõsiste juhtumite korral peab kasutaja sellest teatama tootjale RUDOLF Medicalile ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja elab.












GARANTII

- Instrumendid on valmistatud kõrgekvaliteedilistest materjalidest ja enne tarnimist läbivad nad range kvaliteedikontrolli. Kui esineb kõrvalekaldeid, võtke ühendust RUDOLF Medicaliga või oma turustajaga.

TAASKASUTAMINE – KOHALDATAVAD STANDARDID

- AAMI/ANSI ST77: Korduvkasutatavate meditsiiniseadmete steriliseerimise mahutid
- DIN EN 285: Steriliseerimine – Aurusterilisaatorid – Suured sterilisaatorid
- DIN EN 868: Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid – Osa 8: EN 285-le vastavad korduvkasutatavad steriliseerimiskonteinerid aurusterilisaatoritele – Nõuded ja katsemeetodid
- DIN EN ISO 11607: Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid
- DIN EN 13060: Meditsiinilised sterilisaatorid – Väikesed aurusterilisaatorid – Nõuded ja katsed
- DIN EN ISO 15883-1: Pesu-desinfektsiooniseadmed – Osa 1: Üldnõuded, mõisted ja määratlused ning katsed
- DIN EN ISO 15223-1: Meditsiiniseadmed – Tootja poolt esitatava teabe juures kasutatavad sümbolid – Osa 1: Üldnõuded
- DIN EN ISO 17664: Tervishoiutoodete töötlemine – Meditsiiniseadmete töötlemiseks meditsiiniseadmete tootja poolt esitatav teave
- DIN EN ISO 17665: Tervishoiutoodete steriliseerimine – Niiske kuumus – Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamiseks, valideerimiseks ja rutiinseks kontrolliks

SÜMBOLID

	Vaadake kasutusjuhendit
	Partii kood
	Artikli nr
	Pakendi nr
	Mitte-steriilne
	Ettevaatus
	Tootja
	Valmistamiskuupäev
	CE-märgis vastavalt meditsiiniseadmete määrusele (EL) 2017/745 (MDR) koos teavitatud asutuse ID-ga
	Hoida kuivas kohas
	Hoida päikesevalguse eest
	Määrige silikoonivaba, bioloogiliselt sobiva valge õliga, mis on heaks kiidetud meditsiiniseadmete ja aurusteriliseerimise jaoks.
	Meditsiiniseade