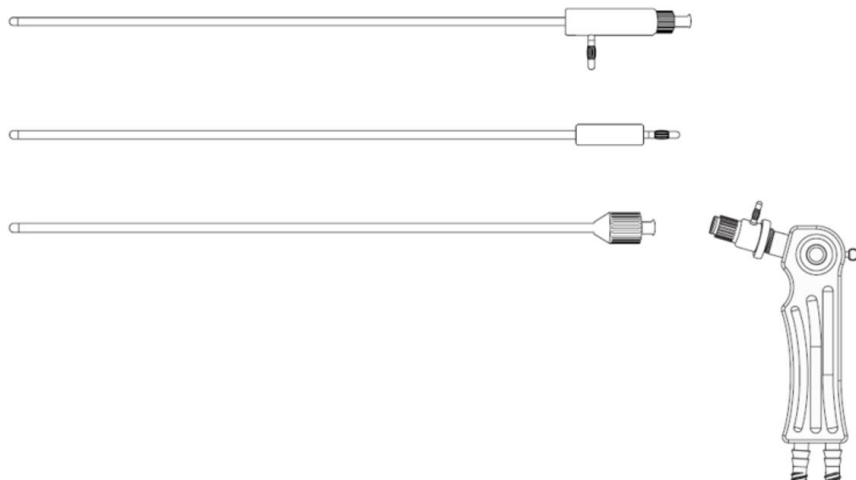


## UPUTE ZA UPORABU (HR) MONOPOLARNE MIS ELEKTRODE – S I BEZ USISAVANJA I IRIGACIJE



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Njemačka  
Tel. +49 7463 9956-0  
Fax +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



 **MOLIMO PROČITAJTE PRIJE PONOVNE OBRADJE I POHRANITE NA SIGURNO MJESTO**

### PROIZVOD

Ove upute za uporabu vrijede za monopolarne MIS elektrode tvrtke RUDOLF Medical. MIS elektrode povezuju se s odgovarajućim monopolar-HF kabelima za izvođenje endoskopskih zahvata. To omogućuje usisavanje i ispiranje pri optimalnom tlaku i vizualnim uvjetima tijekom zahvata.

Dobivate visokokvalitetan proizvod čije su pravilno rukovanje i uporaba opisani u nastavku.

**Samo za profesionalnu upotrebu:** Instrumenti su namijenjeni isključivo za upotrebu od strane stručnih korisnika (kirurga, medicinskih sestara u operacijskoj sali, tehničara za reprocesiranje medicinskih proizvoda).

**Populacija pacijenata:** Ne postoje ograničenja u pogledu populacije pacijenata. Liječnik može prema vlastitom nahođenju i iskustvu odlučiti nadmašuje li korist rizik za određenu populaciju.



Instrumenti RUDOLF Medical isporučuju se nesterilni i moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije prve uporabe i odmah nakon svake uporabe. Provjerite da je ambalaža pri isporuci neoštećena. Zaštitne kapice i transportna ambalaža moraju se prethodno ukloniti.

### PREDVIĐENA NAMJENA

Monopolarni instrumenti namijenjeni su za disekciju, hvatanje, rezanje i koagulaciju tkiva tijekom minimalno invazivnih kirurških zahvata.

### INDIKACIJA

MIS elektrode namijenjene su za minimalno invazivne zahvate u područjima laparoskopije, endoskopske ginekologije i endoskopske urologije.

### PROTIVPOZIVI

- Medicinski uređaji nisu namijenjeni za upotrebu na središnjem živčanom i krvožilnom sustavu.
- Ne koristite medicinski uređaj kada je zadovoljena barem jedna od sljedećih situacija:
  - o Pacijenti s pejsmejkerom ili drugim aktivnim implantatima. Molimo, posavjetujte se s odgovarajućim stručnjakom prije upotrebe instrumenta na pacijentu.
  - o Akutni upalni proces u trbušnoj šupljini
  - o Vaginalna infekcija
  - o Trudnoća



### UPOZORENJA I MJERE OPREZA

#### Općenito:

- Koristite instrument samo kada je izolacija neoštećena.
- Koagulirajte samo ako vidite kontaktne površine instrumenta. Tijekom koagulacije nemojte dodirivati metalne predmete.
- Nepravilna upotreba i preopterećenje uvijanjem / poluganjem mogu dovesti do loma i trajne deformacije.
- Ne koristite zapaljive ili eksplozivne tvari tijekom zahvata.
- Budite oprezni pri rukovanju oštrim vrhovima i reznim rubovima jer postoji rizik od ozljede.
- Ne koristite abrazivne četke, spužve ili abraziva jer mogu oštetiti površinu, što također može dovesti do korozije. Izolacija se može oštetiti, što stvara rizik od opekline bez kontrole.

- Korisnik mora prije kliničke uporabe provjeriti sigurnu kombinaciju instrumenata međusobno ili s implantatima.
- Monopolarni laparoskopski instrumenti ne smiju se koristiti u MRI aplikacijama i rendgenskom snimanju.
- Preporučuje se automatizirano čišćenje/dezinfekcija umjesto ručnog čišćenja/dezinfekcije, budući da se automatizirani procesi mogu standardizirati, reproducirati i time validirati.

### Upute za rukovanje za HF kirurgiju:

- Koristite instrument samo s maksimalnim vršnim naponom oporavka od **2.000 (dvije tisuće) Vp** u kombinaciji s originalnom opremom.
- Izlazni napon HF generatora treba postaviti samo na vrijednost koja je apsolutno nužna za postupak. Ako se unatoč standardnoj postavci HF generatora ne postigne uobičajena učinkovitost koagulacije, ne povećavajte izlazni napon. Maksimalni dopušteni vršni napon instrumenta ne smije premašiti u odgovarajućem načinu rada.
- Površine kontaktnih točaka na radnom kraju (čeljusti) moraju biti čiste. Kako bi se postigli optimalni rezultati koagulacije, potrebno je da radni krajevi instrumenata budu uvijek čisti. Osušena krv i ostaci tkiva utječu na funkcionalnost. Kada se smanji učinkovitost koagulacije, ne povećavajte napon, već očistite radne krajeve instrumenta vlažnom sterilnom maramicom.
- Nehotična aktivacija ili pomicanje elektrode izvan vidokruga korisnika može dovesti do ozljede pacijenta.
- Tek kada je elektroda u vidokrugu korisnika i u kontaktu s tkivom, uključite HF napajanje. U suprotnom, tekućina za ispiranje može postati pregrijana i ozlijediti pacijenta.

### Rizik od infekcije

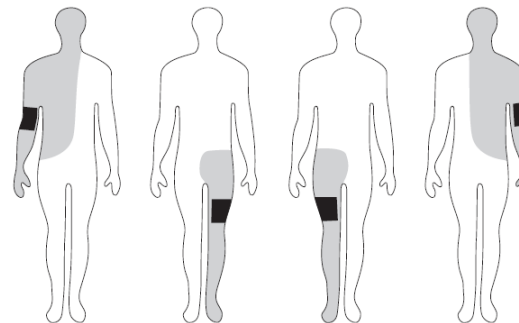
- Za pacijente s neizlječivim infekcijama kao što su CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolest), hepatitis, HIV, moguće varijante tih infekcija ili sumnja na infekciju, potrebno je primijeniti važeće nacionalne propise o zbrinjavanju i obradi medicinskih proizvoda.
- Nedovoljno čišćenje i sterilizacija također mogu dovesti do rizika od infekcije.

### POZICIONIRANJE PACIJENTA

- Osigurajte ispravno postavljanje povratne elektrode, inače postoji rizik od opekline.
- Pobrinite se da pacijent nikada ne dođe u kontakt s drugim metalnim dijelovima (npr. kirurškim stolom) i da je izoliran od svih dijelova koji provode električnu struju.
- Položite pacijenta na suhu, električno izoliranu podlogu.
- Spriječite da pacijent ima kožu na kožu (ruke, noge). Stavite suhu gazu između dijelova tijela pacijenta, poput ruku i nogu, kako biste spriječili kontakt kože.
- Operacijski stol mora biti uzemljen.

### PROTOK STRUJE U TIJELU TIJEKOM MONOPOLARNE HF KIRURGIJE

- Put struje kroz tijelo pacijenta treba biti kratak i ne smije prolaziti preko prsnog koša.
- Postoji rizik od opekline ako se dlake na tijelu u zahvaćenom području ne uklone, a vlaga, npr. dezinficijens, još uvijek je prisutna na mjestu kontakta.
- Sljedeća ilustracija prikazuje položaj povratne elektrode (crni pravokutnik) i dopuštena područja primjene (sivo) za električno vodljive radne dijelove instrumenta (čeljusti).
- Provjerite jeste li odabrali povratnu elektrodu s mogućnošću nadzora koja je kompatibilna sa sustavom za nadzor kvalitete kontakta.



### PRIJE SVAKE UPOTREBE: VIZUALNI I FUNKCIONALNI PREGLED

Funkcionalni testovi pokazuju ispravno funkcioniranje instrumenta i njegovih komponenti. Funkcionalni test provedite nakon automatske obrade u perilici-dezinfektoru, nakon sastavljanja i prije sterilizacije.

Provjerite sljedeće:

- Vanjsko oštećenje (npr. deformirano vratilo, udubljenja, žljebovi, pukotine ili oštri rubovi)
- Ispravno funkcioniranje
- Ostaci deterdženta ili dezinficijensa
- Slobodan prolaz kroz radne kanale
- Posebno obratite pozornost na sljedeće:
  - Pravilni kontakt svih HF konektora i kabela
  - Funkcioniranje nožnog prekidača
  - Oštećenje izolacije HF kabela i instrumenta
- Čistoća distalne krajnosti instrumenta (kontaktna površina)

Molimo pogledajte i:

- Vidi također odjeljak "Održavanje, kontrola i pregled" u ovim uputama za uporabu.
- Neispravni proizvodi: Pogledajte odjeljak "Popravci i povrat".

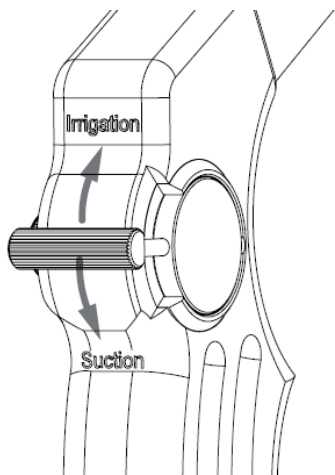
### Funkcionalni test ručki i elektroda

Obavite sljedeće funkcionalne testove na ručkama koje imaju funkciju usisavanja i ispiranja.

### Drška za usisavanje-irigaciju s kliznim ventilom

**Zahtjev:** Instrument je sastavljen.

Pomaknite klizni ventil u položaj "Suction" (Usisavanje) i zatim u položaj "Irrigation" (Navodnjavanje). Klizni ventil bi se trebao pomicati slobodno.



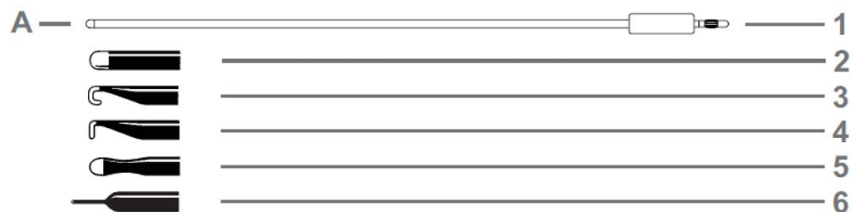
## OPIS PROIZVODA

**!** Neispravno rukovanje i istrošeni instrumenti mogu dovesti do rizika od ozljeda.

- Elektroda se uvodi u kirurško područje kroz trokarski rukav. Odaberite trokarski rukav prema promjeru instrumenta. Kada se koristi trokarski rukav većih dimenzija, tkivo će biti izbodeno. Stoga upotrijebite reduktor za trokarske rukave većeg promjera.
- Ovisno o modelu, elektrode imaju otvor za usisavanje i ispiranje na distalnom kraju i moraju se montirati na odgovarajuću ručku. Iznimka su elektrode opisane u odjeljku "Elektrode s funkcijom usisavanja i ispiranja i s integriranom ručkom". Za te elektrode nije potrebna dodatna ručka.
- Drške dolaze u različitim dizajnim. Ovisno o modelu, na dršci je moguće prebacivati između usisne i irigacijske funkcije.
- Elektrode i ručke ne mogu se rastaviti. Samo se ručke s funkcijom usisavanja i ispiranja mogu rastaviti.

### Elektrode bez usisno-irigacijske funkcije

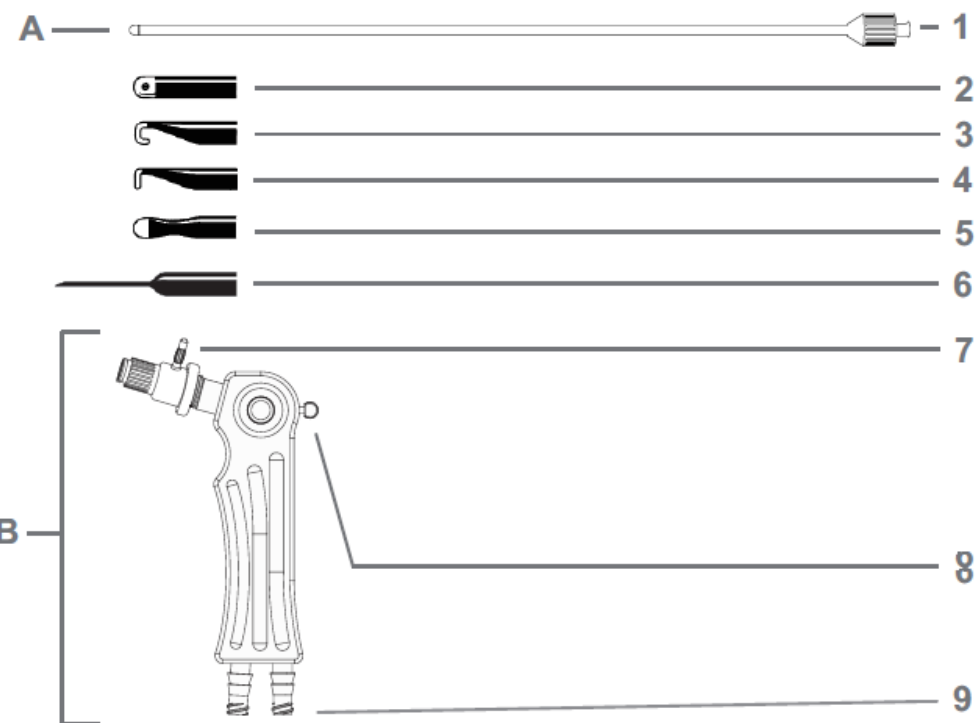
Sljedeći elektrodni vrhovi nemaju otvor za usisavanje i ispiranje na distalnom kraju. Posljedično, usisavanje i ispiranje nisu mogući tijekom kirurških zahvata. Elektroda se umeće u ručku putem HF kontaktne igle.



- A Elektroda  
 1 HF kontaktni pin (poveznica za ručku)  
 2 Kuglasta elektroda  
 3 Krugla kukasta elektroda  
 4 Kuka 90°  
 5 Spatula elektroda  
 6 Igla elektroda

### Elektrode i drške s funkcijom usisavanja i ispiranja

- Sljedeće elektrode su povezane s ručkom za usisavanje i ispiranje putem adaptera za elektrode.
- Drška ima HF kontaktni pin.
- Priključak na distalnom kraju omogućuje usisavanje i ispiranje.



A Elektroda	5 Spatulasta elektroda
B Drška	6 Igla elektroda
1 Luer-Lock priključak	7 HF kontaktna igla
2 Kuglasta elektroda	8 Klizni ventil za funkciju usisavanja-irigacije
3 Kružna kukasta elektroda	9 Luer-Lock priključak
4 Kuka 90°	

## Elektrode s funkcijom usisavanja i ispiranja i integriranom ručkom

Za sljedeće elektrode nije potreban dodatni ručak. Usis i ispiranje odvijaju se putem Luer-Lock priključka na proksimalnom kraju elektrode.



A Elektroda s Luer-Lock priključkom na dršci

- 1 Luer-Lock priključak
- 2 HF kontaktna igla
- 3 Elektroda s kuglicom
- 4 Krugla kukasta elektroda
- 5 Kuka 90°
- 6 Spatulna elektroda
- 7 Igla elektroda

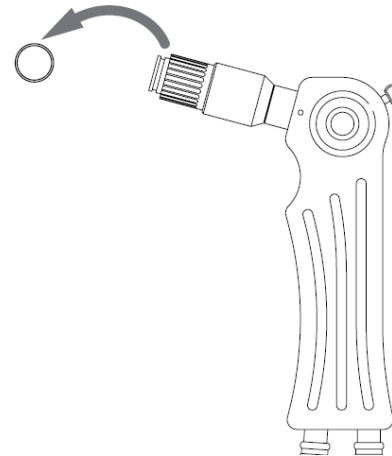
## **DEMONTAŽA INSTRUMENTA**

### **Napomena:**

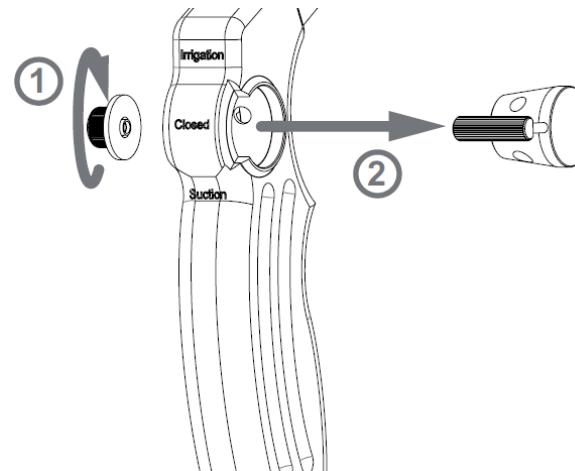
Elektrode i drške se ne mogu rastaviti. Samo se drške s funkcijom usisavanja i ispiranja mogu rastaviti.

## Drška za usisavanje i ispiranje s kliznim ventilom

Uklonite O-prsten:



Odvijte opružni čep (1) i uklonite slavinu (2).

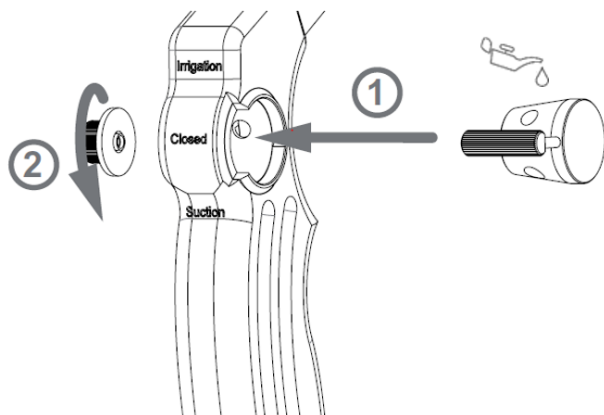


## SKLAPANJE INSTRUMENTA

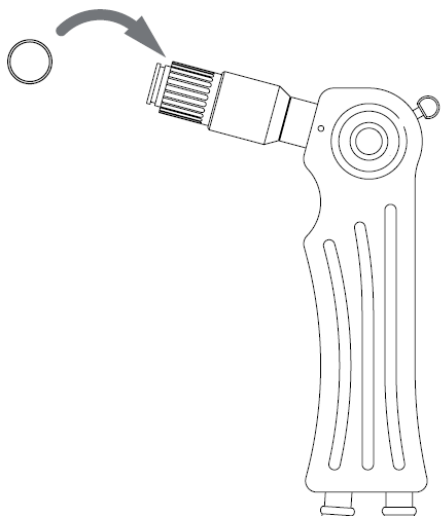
**!** Postoji rizik od infekcije zbog nepravilno obrađenih instrumenata. Instrumenti se moraju očistiti i dezinficirati u perilici-dezinficijeru prije sastavljanja.

### Drška za usisavanje i ispiranje s kliznim ventilom

Umetnite stop-ventil (1) i zavrnite ga pomoću opružnog čepa (2):



Umetnite O-prsten:



## RAD

**!** Napomene:

- **Molimo pogledajte i bilješke u odjeljku "Upozorenja i mjere opreza".**
- Neispravno rukovanje i istrošeni / neispravni instrumenti mogu dovesti do rizika od ozljeda.
- Tijekom rada i primjene nosite dva para rukavica jedan na drugi.
- Prilikom koagulacije elektrodom koristite samo usisnu funkciju.
- Uklonite ostatke dezinficijensa s tijela pacijenta.
- Koristite odgovarajuću neutralnu elektrodu. Za više informacija pogledajte korisnički priručnik HF generatora.
- Osigurajte da je povratna elektroda postavljena s potpunim kontaktom na koži pacijenta.
- Aktivirajte HF struju samo kada vidite instrument.
- Dodirujte samo izolirane dijelove prstima, a ne kontaktni pin.
- Ne dodirujte i ne savijajte distalni kraj.
- Koristite samo originalne dodatke jer postoji rizik od ozljeda zbog upotrebe nekompatibilnih instrumenata.
- Podesite napon HF generatora prema brzini rezanja kako biste podržali primarnu hemostazu.

### Upotreba instrumenta

**!** **Zahtjev:** Instrument je reprocesiran, a HF generator je isključen.

1. Obucite dva para rukavica.
2. Pričvrstite neutralnu elektrodu na pacijenta i povežite je s HF generatorom.
3. Prilikom upotrebe elektrode koje se moraju montirati na dršku:  
Umetnite elektrodu u stezni vrat ili umetnite elektrodu izravno u ručku koja ima integrirani adapter za elektrodu.
4. Ako je prisutna, uklonite zaštitnu kapicu s vrha elektrode.
5. Uklonite zaštitnu kapicu s kontaktne igle.
6. Povežite HF kabel s kontaktnom iglom. Provjerite je li kontaktna igla potpuno prekrivena.
7. Spojite drugi kraj HF kabela na monopolarni izlaz HF generatora.
8. Umetnite instrument kroz trocarsku manžetu.
9. Aktivirajte HF generator pomoću pedale.
10. Obavite kirurški zahvat.
11. Nakon kirurškog zahvata isključite HF generator.
12. Reciklirajte elektrodu.

## UPUTE ZA PRERADU

- Instrumenti se moraju reprocessirati unutar sat vremena nakon uporabe kako bi se spriječilo da se kontaminacija osuši na instrumentima.
- Koristite samo navedene sredstva. Ako se koriste druga sredstva, ona moraju biti validirana.
- Prilikom odabira drugog sredstva za čišćenje uzmite u obzir materijal i svojstva instrumenta, sredstva za čišćenje koja je proizvođač perilice/dezinfektor uređaja preporučio za dotičnu primjenu te relevantne preporuke Instituta Robert Koch (RKI) i Njemačkog društva za higijenu i mikrobiologiju (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) ili dotične nacionalne preporuke.
- Ne koristite nikakve fiksativne sredstva.
- Koristite dezinfekcijska sredstva s zaštitom od korozije.
- Ne ispirati vrućom vodom.
- Plastične komponente ne smiju doći u kontakt s vodikovim peroksidom (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- Ne koristite abrazivne četke, spužve ili abraziva jer mogu oštetiti površinu, što također može dovesti do korozije. Izolacija se može oštetiti, što stvara rizik od nekontrolirane opekline. Oštećena površina može dovesti do nekontrolirane opekline.

### Ograničenja reciklaže

- Vijek trajanja proizvoda ovisi o nekoliko čimbenika, uključujući:
  - Broj upotreba i učestalost ciklusa reprocessiranja
  - Kvaliteta njege, rukovanja i održavanja
  - Kontinuirana čitljivost svih izravnih oznaka na proizvodu
- Za predčišćenje ne koristite nikakve fiksativne sredstva niti vruću vodu (>40 °C), jer to dovodi do stvrdnjavanja ostataka koji mogu ometati čišćenje instrumenata.
- Nikada ne ostavljajte instrumente predugo u otopini za dezinfekciju. Slijedite upute proizvođača otopine za dezinfekciju.

### Početna obrada na mjestu uporabe

- Neispravni instrumenti moraju biti jasno označeni kao takvi. Moraju se obraditi prije odlaganja ili povrata.
- Ispirite instrument hladnom vodom.
- Uklonite grubu prljavštinu hladnom vodom. Za jako naslage tkivnih ostataka preporučuje se plastična četkica.
- Ispirati lumen hladnom vodom.

**Napomena:** Ako nije moguće isprati instrument hladnom vodom, omotajte instrument vlažnom krpom kako bi se spriječilo sušenje ostataka.

### Prijevoz

- Sigurno skladištenje i prijevoz instrumenata do mjesta obrade treba provoditi u zatvorenom spremniku/sustavu spremnika kako bi se spriječilo oštećenje instrumenata i kontaminacija okoliša.

## Ručno predčišćenje

Ručno predčišćenje potrebno je prije automatiziranog čišćenja i dezinfekcije kako bi se spriječilo sušenje kirurških ostataka.

Čišćenje	Detergent	Doza	pH vrijednost
Enzimska	Cidezyme tvrtke Johnson & Johnson	0,8 %	7,8 – 8,8 (razrijeđeno)

1. Umočite instrument u kupku hladne vode s 0,8 %-tnim otopinom za čišćenje i ostavite da odstoji 5 minuta.
2. Kako biste spriječili kontaminaciju okolice, isperite instrument u vodenoj kupki i operite ga pod hladnom vodom dok se ne ukloni sva vidljiva prljavština.
3. Rastavite instrument što je više moguće. Pogledajte odjeljak "Rastavljanje instrumenta".
4. Dok je instrument u vodenoj kupki, četkajte ga mekanom okruglom četkom dok se ne ukloni sva vidljiva prljavština.
5. Gdje je primjenjivo, isperite lumen, bušotine i navoje pomoću raspršivača: >10 sekundi pri 3 – 5 bara.
6. Izvadite instrument iz vodene kupke i isperite ga hladnom vodom.
7. Umočite instrument u kombinirano sredstvo za čišćenje i dezinfekciju kako biste spriječili sušenje ostataka. Nikada ne ostavljajte instrumente predugo u otopini za dezinfekciju. Slijedite upute proizvođača sredstva za dezinfekciju.

### Automatsko čišćenje i dezinfekcija

- Automatsko čišćenje / dezinfekcija trebalo bi se preferirati u odnosu na ručno čišćenje / dezinfekciju, budući da se automatizirani procesi mogu standardizirati, reproducirati i time validirati.
- Očistite instrument kada je rastavljen. Ako postoje, uklonite zaštitne čepove.
- Instrumente s lumenom (cijevi, omotači, crijeva) potrebno je spojiti na odgovarajući sustav za ispiranje kako bi se lumeni isprali.

### Čišćenje u ultrazvučnoj kadi

Očistite komponente u ultrazvučnoj kadi prije ili u kombinaciji s automatiziranim čišćenjem:

Temperatura	Frekvencija	Trajanje
40 - 45 °C	35 - 45 kHz	10 - 15 minuta

Okrenite i pomičite komponente u ultrazvučnoj kupki tijekom čišćenja.

## Detergent za automatizirano alkalno čišćenje u perilici

Čišćenje	Detergent	Doza	pH vrijednost
Alkalni	neodisher® FA tvrtke Dr. Weigert	0,5 %	12,2 - 14 (razrijeđeno)

Perilica: Miele G 7735 CD

### Priprema:

1. Postavite instrumente u rešetkasti spremnik klizne kolica MIS u perilici/dezinfektoru tako da se unutarnje i vanjske površine mogu pravilno očistiti.
2. Ako je primjenjivo, zatvorite priključak za ispiranje na MIS kolicima.
3. Pokrenite program čišćenja.

Program	Detergent	Trajanje	Tem. °C
1. Predispiranje	Hladna tekuća voda	1 minuta	Hladno
2. Ocjeđivanje	----	----	----
3. Ponovljeno predispiranje	Hladna voda iz slavine	3 minute	Hladno
4. Ocjeđivanje	----	----	----
5. Čišćenje	0,5% alkalni deterdžent	5 minuta	55 °C
6. Ispuštanje	----	----	----
7. Neutralizacija	Demineralizirana voda	3 minute	----
8. Ispuštanje	----	----	----
9. Ispranje	Demineralizirana voda	2 minute	----
10. Ocjeđivanje	----	----	----
11. Sušenje (program sušenja u perilici/dezinfektoru)	----	15 – 25 minuta	90 – 110 °C

Po potrebi upotrijebite medicinski komprimirani zrak za sušenje instrumenta. Koristite samo filtrirani komprimirani zrak (bez ulja, mikroba i čestica).

## Dezinfekcija

Uređaj	Dezinficijens	Tem. °C	Vrijeme držanja
Getinge serija 88	Deionizirana voda	90 + 3 °C	≥5 minuta

### ODRŽAVANJE, KONTROLA I INSPEKCIJA

- Nakon čišćenja i dezinfekcije instrumente je potrebno pregledati vizualno i provjeriti njihovu funkcionalnost. Instrumenti moraju biti makroskopski čisti (bez vidljivih ostataka). Posebna pozornost treba posvetiti utorima, lumenu, bravama i drugim teško dostupnim područjima. Posebna pozornost treba posvetiti utorima, lumenu, bravama i drugim teško dostupnim područjima. Pogledajte i odjeljak "Prije svake uporabe: vizualni i funkcionalni pregled" u ovim uputama.
- Ako su ostaci / tekućine i dalje vidljivi, postupak čišćenja i dezinfekcije mora se ponoviti.
- Prije sterilizacije instrument se mora sastaviti i provjeriti funkcionalnost, habanje i oštećenja (pukotine, hrđa) te po potrebi zamijeniti.
- Nakon svakog čišćenja i prije sterilizacije, pokretni dijelovi drške moraju se podmazati bijelim uljem bez silikona, biološki kompatibilnim, odobrenim za medicinske uređaje i parnu sterilizaciju.

### PAKIRANJE

- Pakiranje instrumenata za sterilizaciju provodi se u skladu sa standardima DIN EN ISO 11607 i DIN EN 868.
- Šiljasti i oštri reznici ne smiju probušiti ambalažu za sterilizaciju.
- U slučaju pojedinačnog pakiranja, treba paziti da je pakiranje dovoljno veliko da primi proizvod bez naprezanja zavarnog šava ili pucanja pakiranja.

### STERILIZACIJA

- Prije sterilizacije instrument se mora sastaviti. Pogledajte odjeljak "Sastavljanje instrumenta".
- Validaciju sterilizacije proveli su sterilizatori tvrtki MMM Group (Selectomat S 3000) i Fisher Scientific (Varioclav 400 E).
- Pridržavajte se uputa proizvođača sterilizatora.
- Sterilizatori su validirani sukladno normama DIN EN 13060, odnosno DIN EN 285.
- Postavite instrumente u sterilizator tako da se ne dodiruju i da para može slobodno cirkulirati.

Trostruko frakcionirani predvakum:

Temperatura sterilizacije	Minimalno vrijeme držanja (vrijeme izlaganja)	Pritisak	Vrijeme sušenja
134 °C – 137 °C	3 - 5 minuta	3 bara 44 psi	Minimalno 10 minuta

## SKLADIŠTENJE

- Sterilizirane instrumente čuvajte na mjestu s niskom razinom mikroba, suhom, čistom i bez prašine, po mogućnosti u spremnicima za sterilizaciju.
- Sterilizacijski spremnik čuvajte na čistom i suhom mjestu na sobnoj temperaturi i uz kontroliranu vlažnost.
- Ne pohranjujte posude za sterilizaciju u blizini agresivnih tvari kao što su alkohol, kiseline, baze, otapala i dezinfekcijska sredstva.
- Čuvajte sterilne instrumente podalje od sunčeve svjetlosti.

## INFORMACIJE O VALIDACIJI POSTUPAKA PRERADE

Tijekom postupka validacije korišteni su sljedeći materijali i strojevi:

<b>Predčišćenje</b>	Cidezyme tvrtke Johnson & Johnson
<b>Alkalni deterdžent za automatsko čišćenje</b>	neodisher® FA tvrtke Dr. Weigert
<b>Mašina za pranje</b>	Miele G 7735 CD
<b>Dezinfektor</b>	Getinge 88 serija
<b>Sterilizatori</b>	– Selectomat S 3000 od MMM Group – Varioclaov 400 E tvrtke Fisher Scientific
<b>Sterilizacija</b>	Parna sterilizacija (vlaga toplina)

## DODATNE NAPOMENE

- Ako navedeni kemijski agensi i uređaji nisu dostupni, korisnik mora validirati svoj postupak.

## ODLAGANJE

- Tek nakon što su proizvodi pravilno očišćeni i dezinficirani, treba ih zbrinuti u skladu s propisima.
- Pridržavajte se nacionalnih propisa i primjenjivih bolničkih smjernica pri odlaganju ili recikliranju proizvoda / komponenti.
- Budite oprezni s oštrim vrhovima i reznim rubovima. Koristite odgovarajuće zaštitne čepove ili spremnike kako biste spriječili ozljede trećih osoba.

## POPRAVKI I POVRAT ROBE

- Nikada sami ne obavljajte popravke. Servis i popravke smiju obavljati samo odgovarajuće upućene i kvalificirane osobe. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se tvrtki RUDOLF Medical ili odjelu za medicinsku tehnologiju.
- Neispravni proizvodi moraju proći cijeli ciklus obrade prije povrata na popravak ili žalbe.

## PROBLEMI / DOGAĐAJI

- Korisnik bi sve probleme s proizvodima tvrtke RUDOLF Medical trebao prijaviti nadležnom distributeru.
- U slučaju ozbiljnih incidenata s proizvodima, korisnik to mora prijaviti proizvođaču RUDOLF Medical i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik boravi.









## GARANCIJA

- Instrumenti su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i podliježu strogoj kontroli kvalitete prije isporuke. Ako postoje bilo kakve nepravilnosti, molimo kontaktirajte RUDOLF Medical ili svog distributera.

## PONOVA OBRADA – PRIMIENJENI STANDARDI

- AAMI/ANSI ST77: Uređaji za sadržavanje pri sterilizaciji višekratno upotrebljivih medicinskih proizvoda
- DIN EN 285: Sterilizacija – Parni sterilizatori – Veliki sterilizatori
- DIN EN 868: Pakiranje za konačno sterilizirane medicinske proizvode – Dio 8: Višekratno upotrebljivi spremnici za sterilizaciju parom u skladu s EN 285 – Zahtjevi i metode ispitivanja
- DIN EN ISO 11607: Pakiranje medicinskih sredstava za konačnu sterilizaciju
- DIN EN 13060: Sterilizatori za medicinsku uporabu – Mali parni sterilizatori – Zahtjevi i ispitivanja
- DIN EN ISO 15883-1: Aparati za pranje i dezinfekciju - Dio 1: Opći zahtjevi, pojmovi i definicije te ispitivanja
- DIN EN ISO 15223-1: Medicinski uređaji – Simboli koji se koriste uz informacije koje mora dostaviti proizvođač – Dio 1: Opći zahtjevi
- DIN EN ISO 17664: Obrada zdravstvenih proizvoda – Informacije koje proizvođač medicinskog sredstva mora dostaviti za obradu medicinskih sredstava
- DIN EN ISO 17665: Sterilizacija zdravstvenih proizvoda – Vlažna toplina – Zahtjevi za razvoj, validaciju i rutinsku kontrolu procesa sterilizacije medicinskih proizvoda

## SIMBOLI

	Pogledajte upute za uporabu
<b>LOT</b>	Serijski broj
<b>REF</b>	Artikl. br.
<b>QTY</b>	Kom. po pakiranju
	Nesterilan
	Oprez
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
<b>CE</b> <b>0297</b>	CE oznaka u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745 (MDR) s identifikacijskim brojem notificiranog tijela
	Čuvati na suhom
	Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti
	Podmazati silikonskim uljem bez silikona, biološki kompatibilnim bijelim uljem odobrenim za medicinske uređaje i parnu sterilizaciju.
<b>MD</b>	Medicinski uređaj