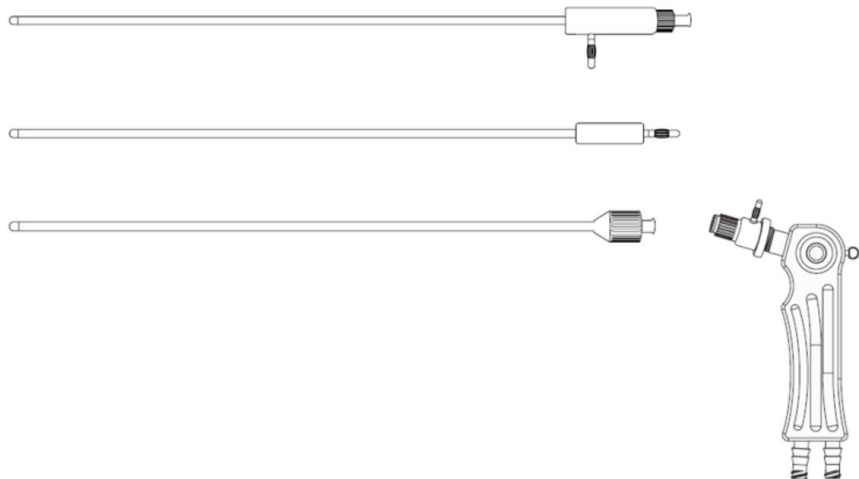


## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS (LT) MONOPOLAR MIS ELEKTRODOS – SU SIURBLIU IR BE SIURBLIO, SU IR BE IRIGACIJOS



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



 **PRIEŠ PERDIRBDAMI PERSKAITYKITE IR LAIKYKITE SAUGIOJE VIETOJE**

### PRODUKTAS

Šios naudojimo instrukcijos galioja RUDOLF Medical monopoliarinėms MIS elektrodams. MIS elektrodai prijungiami prie atitinkamų monopoliarinių HF kabelių, kad būtų galima atlikti endoskopines procedūras. Tai leidžia procedūros metu atlikti siurbimą ir irigaciją esant optimaliam slėgiui ir matomumo sąlygoms.

Jūs gaunate aukštos kokybės produktą, kurio tinkamas naudojimas ir tvarkymas aprašyti toliau.

**Tik profesionaliam naudojimui:** Prietaisai skirti naudoti tik profesionaliems vartotojams (chirurgams, operacinės slaugytojoms, medicinos prietaisų perdirbimo techniniams specialistams).

**Pacientų grupė:** nėra jokių apribojimų dėl pacientų grupės. Sprendimas, ar nauda yra didesnė už riziką tam tikrai pacientų grupei, gali būti paliktas medicinos specialisto nuožiūrai ir patirčiai.



RUDOLF Medical instrumentai tiekiami nesterilūs, todėl prieš pirmąjį naudojimą ir iškart po kiekvieno naudojimo juos reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti. Pristatymo metu įsitikinkite, kad pakuotė nėra pažeista. Apsauginiai dangteliai ir transportavimo pakuotė turi būti pašalinti iš anksto.

### NAUDOJIMO TIKSLAS

Monopoliariniai instrumentai skirti audiniams pjaustyti, griežti, kirpti ir koaguliuoti atliekant minimaliai invazines chirurgines procedūras.

### INDIKACIJOS

MIS elektrodai skirti minimaliai invazinėms procedūroms laparoskopijos, endoskopinės ginekologijos ir endoskopinės urologijos srityse.

### KONTRAINDIKACIJOS

- Medicinos prietaisai nėra skirti naudoti centrinėje nervų ir kraujotakos sistemoje.
- Nenaudokite medicinos prietaiso, jei yra bent viena iš šių situacijų:
  - o Pacientams, turintiems širdies stimuliatorių ar kitus aktyvius implantus. Prieš naudodami prietaisą pacientui, pasikonsultuokite su atitinkamu specialistu.
  - o Ūmus pilvo srities uždegimas
  - o Makšties infekcija
  - o Nėštumas



### ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

#### Bendrieji

- Naudokite instrumentą tik tada, kai izoliacija nėra pažeista.
- Koaguluokite tik tada, kai matote prietaiso kontaktinius paviršius. Koaguliacijos metu nelieskite jokių metalinių daiktų.
- Netinkamas naudojimas ir per didelis apkrovimas dėl sukimo / sverimo gali sukelti lūžius ir nuolatinę deformaciją.
- Operacijos metu nenaudokite degių ar sprogių medžiagų.
- Būkite atsargūs dirbdami su aštriais galais ir pjovimo briaunomis, nes yra sužalojimo pavojus.
- Nenaudokite šiurkščių šepetėlių, kempinių ar abrazyvinių medžiagų, nes jos gali pažeisti paviršius, o tai taip pat gali sukelti koroziją. Izoliacija gali būti pažeista, o tai gali sukelti nekontroliuojamo nudegimo pavojų.

- Prieš klinikinį naudojimą vartotojas turi patikrinti, ar instrumentai saugiai dera tarpusavyje arba su implantais.
- Monopolariniai laparoskopiniai instrumentai neturi būti naudojami MRT ir rentgeno vaizdavimo procedūrose.
- Automatinis valymas / dezinfekavimas yra priimtinesnis už rankinį valymą / dezinfekavimą, nes automatizuoti procesai gali būti standartizuoti, atkartojami ir taip patvirtinti.

### Naudojimo instrukcijos HF chirurgijai:

- Naudokite prietaisą tik su maksimaliu atkūrimo piko įtampa **2000 (du tūkstančiai) Vp** kartu su originaliu įrenginiu.
- Aukšto dažnio generatoriaus išėjimo įtampa turi būti nustatoma tik iki procedūrai būtinos vertės. Jei nepaisant standartinio aukšto dažnio generatoriaus nustatymo neįmanoma pasiekti įprastų koaguliacijos rezultatų, išėjimo įtampos didinti negalima. Maksimali leidžiama prietaiso piko įtampa atitinkamame režime neturi viršyti.
- Darbinio galo (žandikaulio) kontaktinių taškų paviršiai turi būti neapgadinti. Norint pasiekti optimalius koaguliacijos rezultatus, būtina, kad prietaisų darbiniai galai visada būtų švarūs. Išdžiūvęs kraujas ir audinių likučiai turi įtakos funkcionalumui. Kai koaguliacijos efektyvumas sumažėja, nedidinkite įtampos, bet nuvalykite prietaiso darbinį galą drėgnu steriliu tamponu.
- Netyčinis elektrodų įjungimas arba judėjimas vartotojo akiratyje gali sukelti paciento sužalojimą.
- Aukšto dažnio galią įjunkite tik tada, kai elektrodas yra matomas vartotojui ir liečia audinį. Priešingu atveju, drėkinimo skystis gali perkaisti ir sužaloti pacientą.

### Infekcijos rizika

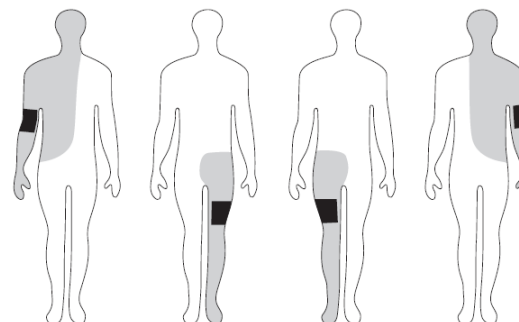
- Pacientams, sergantiems nepagydomomis infekcijomis, pvz., CJD (Creutzfeldt-Jakob liga), hepatitu, ŽIV, galimais šių infekcijų variantais arba įtariamomis infekcijomis, turi būti taikomi galiojantys nacionaliniai reglamentai dėl medicinos prietaisų šalinimo ir perdirbimo.
- Nepakankamas valymas ir sterilizavimas taip pat gali kelti infekcijos riziką.

### PACIENTO PADĖTIES NUSTATYMAS

- Užtikrinkite teisingą grįžtamojo elektrodo padėtį, kitaip kyla nudegimų pavojus.
- Užtikrinkite, kad pacientas niekada nesiliestų su kitomis metalinėmis dalimis (pvz., operaciniu stalu) ir būtų izoliuotas nuo visų elektrai laidžių dalių.
- Pacientą paguldykite ant sauso, elektrai izoliuoto kilimėlio.
- Venkite, kad pacientas liestųsi oda su oda (rankos, kojos). Tarp paciento kūno dalių, pvz., rankų ir kojų, padėkite sausą marlę, kad išvengtumėte odos sąlyčio.
- Operacinis stalas turi būti įžemintas.

### SROVĖS TEKĖJIMAS KŪNE MONOPOLINĖS HF CHIRURGIJOS METU

- Srovės kelias paciento kūne turi būti trumpas ir neturi tekėti per krūtinę.
- Yra nudegimų pavojus, jei paveiktoje srityje nėra pašalinti kūno plaukai ir kontaktinėje vietoje yra drėgmės, pvz., dezinfekanto.
- Toliau pateiktame paveiksle parodyta grįžtamojo elektrodo (juodas stačiakampis) padėtis ir leistinos naudojimo sritys (pilkos spalvos) elektrai laidžioms instrumento darbo dalims (žandams).
- Įsitikinkite, kad pasirinkote stebėjimo funkciją turintį grįžtamojo elektrodą, kuris yra suderinamas su kontaktų kokybės stebėjimo sistema.



## PRIEŠ KIEKVIENĄ NAUDOJIMĄ: VIZUALINIS IR FUNKCINIS PATIKRINIMAS

Funkciniai bandymai parodo, ar prietaisas ir jo komponentai veikia tinkamai. Atlikite funkcinį bandymą po automatinio plovimo ir dezinfekavimo, po surinkimo ir prieš sterilizavimą.

Patikrinkite šiuos dalykus:

- Išorinius pažeidimus (pvz., deformuotą kotą, įlenkimus, atplaišas, įtrūkimus ar aštus kraštus)
- Tinkamą veikimą
- Ploviklio ar dezinfekanto likučiai
- Laisvas praėjimas per darbo kanalus
- Ypač atkreipkite dėmesį į šiuos dalykus:
  - Tinkamas visų HF jungčių ir kabelių kontaktas
  - Pėdų jungiklio veikimas
  - Aukšto dažnio kabelio ir instrumento izoliacijos pažeidimai
- Prietaiso distalinio galo (kontaktinių paviršių) švarumą

Taip pat žr.:

- Taip pat žr. šių naudojimo instrukcijų skyrių („Priežiūra, kontrolė ir tikrinimas“).
- Defektuotos prekės: Žr. skyrių „Remontas ir grąžinimas“.

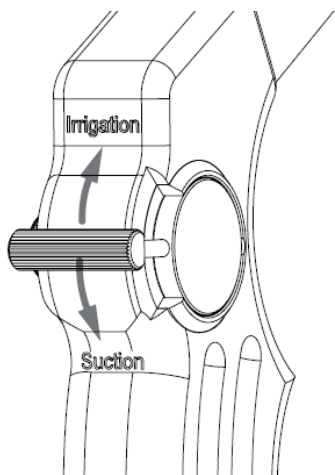
### **Rankenų ir elektrodų funkcinis testas**

Atlikite šiuos funkcinius bandymus rankenoms, turinčioms siurbimo-irigacijos funkciją.

### **Siurbimo-irigacijos rankena su slankioju vožtuvu**

**Reikalavimas:** prietaisas surinktas.

Stumiamąjį vožtuvą perkeltkite į padėtį „Suction“ (Siurbimas), tada į padėtį „Irrigation“ (Irigacija). Stumiamasis vožtuvas turi judėti laisvai.



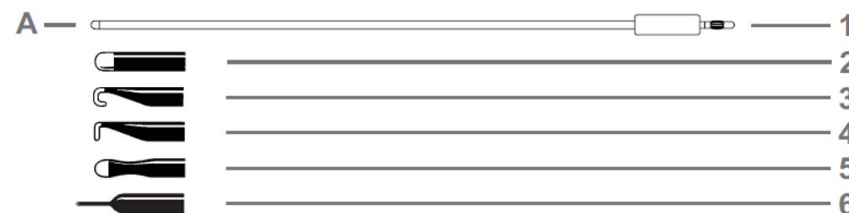
## PRODUKTO APRAŠYMAS

**!** Netinkamas naudojimas ir susidėvėję instrumentai gali sukelti sužalojimų pavojų.

- Elektrodas į chirurginę vietą įvedamas per trokaro movą. Pasirinkite trokaro movą pagal instrumento skersmenį. Naudojant didesnio skersmens trokaro movą, audinys bus pradurtas. Todėl didesnio skersmens trokaro movoms naudokite reduktorių.
- Priklausomai nuo modelio, elektrodai turi siurbimo-irigacijos angą distaliame gale ir turi būti montuojami su tinkama rankena. Išimtis yra elektrodai, aprašyti skyriuje „Elektrodai su siurbimo-irigacijos funkcija ir integruota rankena“. Šiems elektrodams papildoma rankena nėra reikalinga.
- Rankenos yra įvairių dizainų. Priklausomai nuo modelio, rankenoje galima perjungti siurbimo ir drėkinimo funkcijas.
- Elektrodai ir rankenos negali būti išardomi. Išardomos tik rankenos su siurbimo-drėkinimo funkcija.

### **Elektrodai be siurbimo-irigacijos funkcijos**

Šie elektrodai neturi siurbimo-irigacijos angos distaliame gale. Todėl chirurginių procedūrų metu siurbimas ir irigacija nėra galimi. Elektrodas įkišamas į rankeną per HF kontaktinį kaištį.

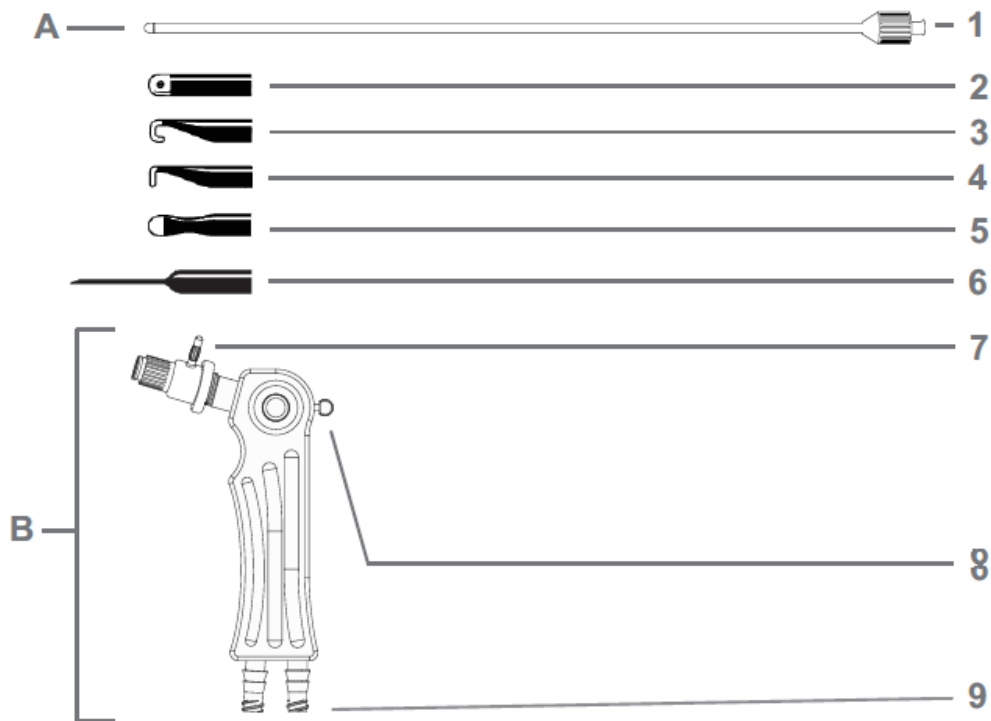


A elektrodas

- 1 HF kontaktinis kaištis (jungtis rankenai)
- 2 Rutulinis elektrodas
- 3 Apvalus kabliuko elektrodas
- 4 Kablys elektrodas 90°
- 5 Mentelės elektrodas
- 6 Adatos elektrodas

### Elektrodai ir rankenos su siurbimo-drėkinimo funkcija

- Šie elektrodai yra prijungti prie siurbimo-drėkinimo rankenos per elektrodo adapterį.
- Rankena turi HF kontaktinį kaištį.
- Jungtis distaliame gale leidžia atlikti siurbimą ir drėkinimą.



A Elektrodas	5 mentelės elektrodas
B Rankena	6 adatos elektrodas
1 Luer-Lock jungtis	7 HF kontaktinis kaištis
2 rutulinis elektrodas	8 Slankusis vožtuvas siurbimo-drėkinimo funkcijai
3 apvalus kablys elektrodas	9 „Luer-Lock“ jungtis
4 kablys elektrodas 90°	

### Elektrodai su siurbimo-drėkinimo funkcija ir integruota rankena

Šiems elektrodams papildoma rankena nereikalinga. Siurbimas ir drėkinimas vyksta per Luer-Lock jungtį elektrodų artimiausiame gale.



A Elektrodas su Luer-Lock jungtimi ant rankenos

- 1 Luer-Lock jungtis
- 2 HF kontaktinis kaištis
- 3 Rutulinis elektrodas
- 4 Apvalus kabliuko elektrodas
- 5 Kablys elektrodas 90°
- 6 Mentelės elektrodas
- 7 Adatos elektrodas

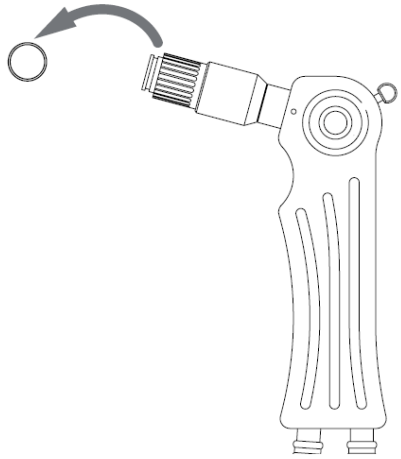
## INSTRUMENTO IŠARDYMAS

### Pastaba

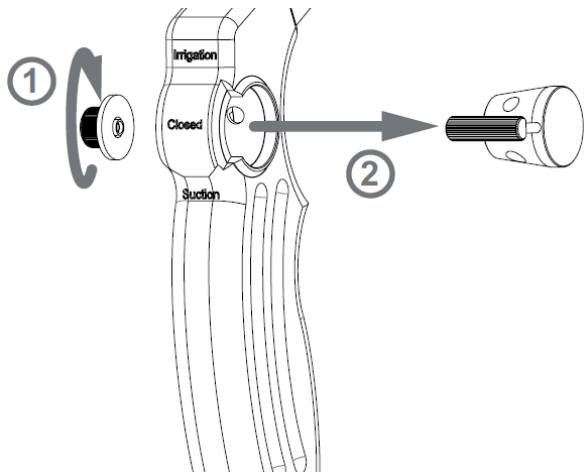
Elektrodai ir rankenos negali būti išardomi. Išardomos tik rankenos su siurbimo-irigacijos funkcija.

### Siurbimo-irigacijos rankena su slankiuoju vožtuvu

Nuimkite O-žiedą:



Atsukite spyruoklinį dangtelį (1) ir nuimkite uždarymo čiaupą (2).

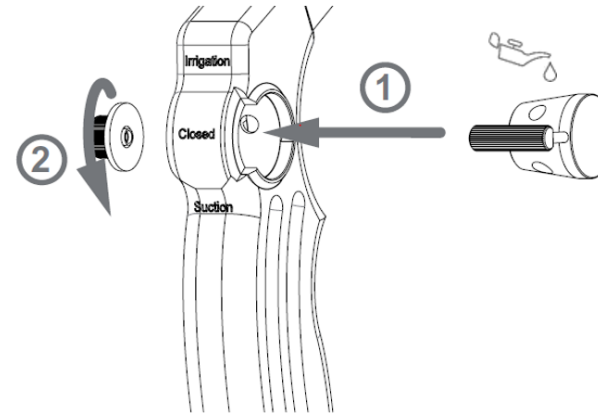


## INSTRUMENTO SURINKIMAS

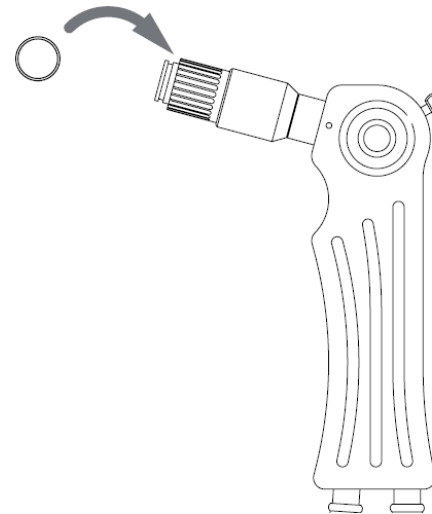
**⚠** Netinkamai apdoroti instrumentai kelia infekcijos pavojų. Prieš surinkimą instrumentai turi būti išvalyti ir dezinfekuoti plovimo-dezinfekavimo aparate.

### Siurbimo-irigacijos rankena su slankiuoju vožtuvu

Įdėkite uždarymo vožtuvą (1) ir prisukite jį naudodami spyruoklinį dangtelį (2):



Įdėkite O-žiedą:



## VEIKIMAS



### Pastabos

- **Taip pat žr. pastabas skyriuje „Ispėjimai ir atsargumo priemonės“.**
- Netinkamas naudojimas ir susidėvėję / defektuoti instrumentai gali sukelti sužalojimų pavojų.
- Naudojimo ir taikymo metu dėvėkite dvi poras pirštinių viena ant kitos.
- Koaguliuojant elektrodu, naudokite tik siurbimo funkciją.
- Pašalinkite dezinfekanto likučius nuo paciento kūno.
- Naudokite tinkamą neutralų elektrodą. Daugiau informacijos rasite HF generatoriaus naudojimo instrukcijoje.
- Užtikrinkite, kad grįžtamoji elektroda būtų visiškai prisilietusi prie paciento odos.
- Aukšto dažnio srovę įjunkite tik tada, kai matote instrumentą.
- Pirštais galite liesti tik izoliuotas vietas, o ne kontaktinį kaištį.
- Nelieskite ir nelenkite distalinio galo.
- Naudokite tik originalias priedus, nes naudojant nesuderinamus instrumentus kyla sužalojimo pavojus.
- Pritaikyti HF generatoriaus įtampą prie pjovimo greičio, kad būtų palaikoma pirminė hemostazė.

### Instrumento naudojimas



**Reikalavimas:** Instrumentas yra perdirbtas, o HF generatorius išjungtas.

1. Užsimaukite dvi poras pirštinių.
2. Prijunkite neutralų elektrodą prie paciento ir prijunkite jį prie HF generatoriaus.
3. Naudojant elektrodus, kuriuos reikia pritvirtinti prie rankenos:
  - Įdėkite elektrodą į fiksavimo veleną arba įdėkite elektrodą tiesiai į rankeną, kurioje yra integruotas elektrodų adapteris.
4. Jei yra, nuimkite apsauginį dangtelį nuo elektrodo galo.
5. Nuimkite apsauginį dangtelį nuo kontaktinio kaiščio.
6. Prijunkite HF kabelį prie kontaktinio kaiščio. Įsitikinkite, kad kontaktinis kaištis yra visiškai uždengtas.
7. Prijunkite kitą HF kabelio galą prie HF generatoriaus monopoliarinės išvesties.
8. Įdėkite instrumentą per trokaro movą.
9. Aktyvuokite HF generatorių naudodami pedalą.
10. Atlikite chirurginę procedūrą.
11. Po chirurginės procedūros išjunkite HF generatorių.
12. Perapdorokite elektrodą.

## PERDIRBIMO INSTRUKCIJOS

- Instrumentai turi būti perdirbti per valandą po naudojimo, kad ant instrumentų neapsidžiūtų nešvarumai.
- Naudokite tik nurodytus agentus. Jei naudojami kiti agentai, jie turi būti patvirtinti.
- Renkantis kitą valymo priemonę, atsižvelkite į instrumento medžiagą ir savybes, valymo priemonės, kurias rekomenduoja plovimo/dezinfekavimo įrenginio gamintojas atitinkamai paskirčiai, ir atitinkamas Roberto Koho instituto (RKI) bei Vokietijos higienos ir mikrobiologijos draugijos (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) rekomendacijas arba atitinkamas nacionalines rekomendacijas.
- Nenaudokite jokių fiksavimo priemonių.
- Naudokite dezinfekavimo priemones su apsauga nuo korozijos.
- Neskalkaukite karštu vandeniu.
- Plastikinės dalys neturi liestis su vandenilio peroksidu (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- Nenaudokite šiurkščių šepetelių, kempinių ar abrazyvinių priemonių, nes jos gali pažeisti paviršius, o tai taip pat gali sukelti koroziją. Izoliacija gali būti pažeista, o tai gali sukelti nekontroliuojamo nudegimo pavojų. Pažeistas paviršius gali sukelti nekontroliuojamo nudegimo pavojų.

### Perdirbimo apribojimai

- Produkto tarnavimo laiką įtakoja keli veiksniai, įskaitant:
  - Naudojimo skaičius ir perdirbimo ciklą dažnumas
  - Priežiūros, tvarkymo ir techninės priežiūros kokybė
  - Bet kokių tiesioginių produkto ženklų nuolatinį įskaitomumą
- Prieš valymą nenaudokite jokių fiksuojančių medžiagų ar karšto vandens (>40 °C), nes tai sukelia likučių sukietėjimą, kuris gali trukdyti valyti instrumentus.
- Niekada nepalikite instrumentų per ilgai dezinfekavimo tirpale. Laikykitės dezinfekavimo tirpalo gamintojo instrukcijų.

### Pirminis apdorojimas naudojimo vietoje

- Defektuoti instrumentai turi būti aiškiai pažymėti kaip tokie. Prieš išmetant ar grąžinant, jie turi būti pakartotinai apdoroti.
- Praskalaukite instrumentą šaltu vandeniu.
- Stambius nešvarumus nuvalykite šaltu vandeniu. Labai sukietėjusiems audinių likučiams nuvalyti rekomenduojama naudoti plastikinį šepetėlį.
- Išskalaukite lumeną šaltu vandeniu.

**Pastaba:** jei neįmanoma nuplauti instrumento šaltu vandeniu, jį reikia suvynioti į drėgną audeklą, kad likučiai neišdžiūtų.

### Transportavimas

- Saugus instrumentų laikymas ir transportavimas į perdirbimo vietą turi būti atliekamas uždaroje talpyklos / konteinerio sistemoje, kad būtų išvengta instrumentų sugadinimo ir aplinkos užteršimo.

## **Rankinis išankstinis valymas**

Prieš automatinį valymą ir dezinfekavimą būtina atlikti rankinį išankstinį valymą, kad chirurginės operacijos likučiai neišdžiūtų.

Valymas	Ploviklis	Dozavimas	pH vertė
Enziminis	Cidezyme iš Johnson & Johnson	0,8	7,8 – 8,8 (atskiestas)

- Įmerkite instrumentą į šalto vandens vonią su 0,8 % valymo tirpalu ir palikite jį mirkti 5 minutes.
- Kad išvengtumėte aplinkos užteršimo, instrumentą nuplaukite vandens vonioje ir šepetėliu nuvalykite po šaltu vandeniu, kol bus pašalinti visi matomi nešvarumai.
- Išardykite instrumentą kiek įmanoma. Žr. skyrių „Instrumento išardymas“.
- Kol instrumentas yra vandens vonioje, valykite jį minkštu apvaliu šepetėliu, kol bus pašalinti visi matomi nešvarumai.
- Jei įmanoma, nuplaukite liumeną, gręžinius ir sriegius purkštuvo pagalba: >10 sekundžių 3–5 bar slėgiu.
- Išimkite instrumentą iš vandens vonios ir nuplaukite jį šaltu vandeniu.
- Įmerkite instrumentą į kombinuotą valymo ir dezinfekavimo tirpalą, kad likučiai neišdžiūtų. Niekada nepalikite instrumentų dezinfekavimo tirpale per ilgai. Laikykitės dezinfekavimo tirpalo gamintojo instrukcijų.

## **Automatinis valymas ir dezinfekavimas**

- Automatinis valymas / dezinfekavimas yra priimtinesnis už rankinį valymą / dezinfekavimą, nes automatizuoti procesai gali būti standartizuoti, atkartojami ir taip patvirtinti.
- Valykite instrumentą, kai jis yra išardytas. Jei yra, nuimkite apsauginius dangtelius.
- Instrumentai su liumenu (vamzdeliai, apvalkalai, žarnos) turi būti prijungti prie tinkamos irigacijos sistemos, kad liumenai būtų praplauti.

## **Valymas ultragarso vonioje**

Komponentus valykite ultragarso vonioje prieš automatinį valymą arba kartu su juo:

Temperatūra	Dažnis	Trukmė
40–45 °C	35–45 kHz	10–15 minučių

Valymo metu komponentus ultrasoninėje vonioje sukite ir judinkite.

## **Ploviklis automatiniam šarminiam valymui plovykloje**

Valymas	Ploviklis	Dozavimas	pH vertė
Šarminis	neodisher® FA iš Dr. Weigert	0,5	12,2–14 (atskiestas)

**Skalbimo mašina:** Miele G 7735 CD

## **Paruošimas**

- Įdėkite instrumentus į MIS įstumiamo vežimėlio, esančio plovimo/dezinfekavimo aparate, sieto dėklą taip, kad vidinis ir išorinis paviršiai būtų tinkamai išvalyti.
- Jei taikoma, uždarykite MIS įstumiamo vežimėlio drėkinimo jungtį.
- Pradėkite valymo programą.

Programa	Ploviklis	Trukmė	Temperatūra °C
1. Išankstinis skalavimas	Šaltas vandentiekio vanduo	1 minutė	Šaltas
2. Nusausinimas	----	----	----
3. Pakartotinis išankstinis skalavimas	Šaltas vandentiekio vanduo	3 minutės	Šaltas
4. Nusausinimas	----	----	----
5. Valymas	0,5 % šarminis ploviklis	5 minutės	55 °C
6. Nusausinimas	----	----	----
7. Neutralizavimas	Dejonizuotas vanduo	3 minutės	----
8. Nusausinimas	----	----	----
9. Skalavimas	Dejonizuotas vanduo	2 minutės	----
10. Nusausinimas	----	----	----
11. Džiovinimas (džiovinimo programa skalbimo mašinoje/dezinfektoriuje)	----	15–25 minutės	90–110 °C

Jei reikia, instrumentą išdžiovinkite mediciniu suslėgtu oru. Naudokite tik filtruotą suslėgtą orą (be aliejaus, bakterijų ir dalelių).

## Dezinfekcija

Prietaisas	Dezinfekantas	Temperatūra °C	Laikymo trukmė
Getinge 88 serija	Dejonizuotas vanduo	90 + 3 °C	≥5 minutės

## PRIEŽIŪRA, KONTROLĖ IR PATIKRINIMAS

- Po valymo ir dezinfekavimo instrumentai turi būti patikrinti vizualiai ir pagal funkcionalumą. Instrumentai turi būti makroskopiškai švarūs (be matomų likučių). Ypatingą dėmesį reikia skirti angoms, liumenams, užraktams ir kitoms sunkiai pasiekiamoms vietoms. Ypatingą dėmesį reikia skirti angoms, liumenams, užraktams ir kitoms sunkiai pasiekiamoms vietoms. Taip pat žr. šių instrukcijų skyrių „Prieš kiekvieną naudojimą: vizualinė ir funkcinė patikra“.
- Jei likučiai / skysčiai vis dar matomi, valymo ir dezinfekavimo procesą reikia pakartoti.
- Prieš sterilizuojant instrumentą reikia surinkti ir patikrinti jo funkcionalumą, nusidėvėjimą ir pažeidimus (įtrūkimus, rūdį) ir, jei reikia, pakeisti.
- Po kiekvieno valymo ir prieš sterilizavimą rankenos judamosios dalys turi būti sutepamos silikono neturiniu, biologiškai suderinamu baltu aliejumi, patvirtintu medicinos prietaisams ir garų sterilizavimui.

## PAKAVIMAS

- Instrumentų pakavimas sterilizavimui atitinka standartus DIN EN ISO 11607 ir DIN EN 868.
- Smailūs ir aštrūs pjovimo kraštai neturi pradurti sterilizavimo pakuotės.
- Jei pakuojama atskirai, reikia pasirūpinti, kad pakuotė būtų pakankamai didelė, kad tilptų produktas, nesukeliant įtempimo sandarinimo siūlei ir nesuplėšant pakuotės.

## STERILIZAVIMAS

- Prieš sterilizuojant instrumentą, jį reikia surinkti. Žr. skyrių „Instrumento surinkimas“.
- Sterilizacija buvo patvirtinta naudojant MMM Group sterilizatorius, „Selectomat“, „S 3000“ ir Fisher Scientific „Varioclav 400 E“.
- Laikykitės sterilizatoriaus gamintojo instrukcijų.
- Sterilizatoriai patvirtinti pagal atitinkamai DIN EN 13060 ir DIN EN 285 standartus.
- Įdėkite instrumentus į sterilizatorių taip, kad jie nesiliestų vienas su kitu ir garai galėtų laisvai cirkuliuoti.

Trigubas frakcionuotas išankstinis vakuumas:

Sterilizacijos temperatūra	Minimalus laikymo laikas (ekspozicijos laikas)	Slėgis	Džiovinimo laikas
134 °C – 137 °C	3–5 minutės	3 bar 44 psi	Mažiausiai 10 minučių

## SAUGOJIMAS

- Sterilizuotus instrumentus laikykite mažai bakterijų turinčioje, sausoje, švarioje ir be dulkių vietoje, pageidautina sterilizavimo konteineriuose.
- Sterilizacijos konteinerį laikykite švarioje ir sausoje vietoje kambario temperatūroje ir kontroliuojant drėgmę.
- Sterilizacijos konteinerių nelaikykite šalia agresyvių medžiagų, pvz., alkoholio, rūgščių, bazių, tirpiklių ir dezinfekantų.
- Sterilius instrumentus laikykite toliau nuo saulės spindulių.

## INFORMACIJA APIE PERDIRBIMO PROCEDŪROS PATIKRINIMĄ

Patvirtinimo procedūros metu buvo naudojamos šios medžiagos ir mašinos:

Išankstinis valymas	„Cidezyme“ („Johnson & Johnson“)
Šarminis ploviklis automatiniam valymui	„neodisher® FA“ („Dr. Weigert“)
Plovimo mašina	Miele G 7735 CD
Dezinfekavimo aparatas	Getinge 88 serija
Sterilizatoriai	– Selectomat S 3000 iš MMM Group – Varioclav 400 E iš Fisher Scientific
Sterilizacija	Garų sterilizavimas (drėgnas karštis)

## PAPILDOMOS PASTABOS

- Jei nurodytų cheminių medžiagų ir įrenginių nėra, vartotojas turi patvirtinti savo procesą.

## ŠALINIMAS

- Tik tinkamai išvalyti ir dezinfekuoti produktai turi būti atitinkamai šalinami.
- Šalinant ar perdirbant produktą / jo komponentus, laikykitės nacionalinių taisyklių ir taikomų ligoninių gairių.
- Būkite atsargūs su aštriais galais ir pjovimo briaunomis. Naudokite tinkamas apsaugines kepure ar konteinerius, kad išvengtumėte trečiųjų asmenų sužalojimų.

## REMONTAI IR GRAŽINIMAI

- Niekada neatlikite remonto patys. Techninę priežiūrą ir remontą turėtų atlikti tik tinkamai apmokyti ir kvalifikuoti asmenys. Jei turite klausimų, kreipkitės į „RUDOLF Medical“ arba savo medicinos technologijų skyrių.
- Defektuotos prekės turi būti visiškai perdirbtos prieš grąžinant jas remontui ar pateikiant skundą.

## PROBLEMOS / ĮVYKIAI

- Vartotojas turėtų pranešti apie bet kokias problemas, susijusias su „RUDOLF Medical“ produktais, atitinkamam platintojui.
- Jei su produktais įvyksta rimti incidentai, vartotojas privalo apie tai pranešti „RUDOLF Medical“ kaip gamintojui ir kompetentingai institucijai toje valstybėje narėje, kurioje vartotojas gyvena.














## GARANTIJA

- Prietaisai pagaminti iš aukštos kokybės medžiagų ir prieš pristatymą yra griežtai tikrinami. Jei pastebite neatitikimus, kreipkitės į „RUDOLF Medical“ arba savo platintoją.

## PERDIRBIMAS – TAIKOMI STANDARTAI

- AAMI/ANSI ST77: Daugkartinio naudojimo medicininių prietaisų sterilizavimo talpyklos
- DIN EN 285: Sterilizacija – Garo sterilizatoriai – Didelės talpos sterilizatoriai
- DIN EN 868: Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės – 8 dalis: Pakartotinai naudojami sterilizavimo konteineriai, skirti garų sterilizatoriams, atitinkantiems EN 285 – Reikalavimai ir bandymo metodai
- DIN EN ISO 11607: Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės
- DIN EN 13060: Sterilizatoriai medicininiams tikslams – Maži garų sterilizatoriai – Reikalavimai ir bandymai
- DIN EN ISO 15883-1: Plovimo ir dezinfekavimo įrenginiai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai, terminai ir apibrėžimai bei bandymai
- DIN EN ISO 15223-1: Medicinos prietaisai. Simboliai, naudojami kartu su gamintojo pateikiama informacija. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai
- DIN EN ISO 17664: Sveikatos priežiūros produktų apdorojimas – Informacija, kurią medicinos prietaisų gamintojas turi pateikti apie medicinos prietaisų apdorojimą
- DIN EN ISO 17665: Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas – Drėgnas karštis – Reikalavimai medicinos prietaisų sterilizavimo proceso kūrimui, patvirtinimui ir įprastinei kontrolei

## SIMBOLIAI

	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas
	Partijos kodas
	Prekės numeris
	Vienetų skaičius pakuotėje
	Nesterilus
	Atsargiai
	Gamintojas
	Gamybos data
	CE ženklas pagal Medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745 (MDR) su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu
	Laikyti sausoje vietoje
	Laikyti nuo saulės spindulių
	Sutepti silikono neturiniu, biologiškai suderinamu baltu aliejumi, patvirtintu medicinos prietaisams ir garų sterilizavimui.
	Medicinos prietaisas