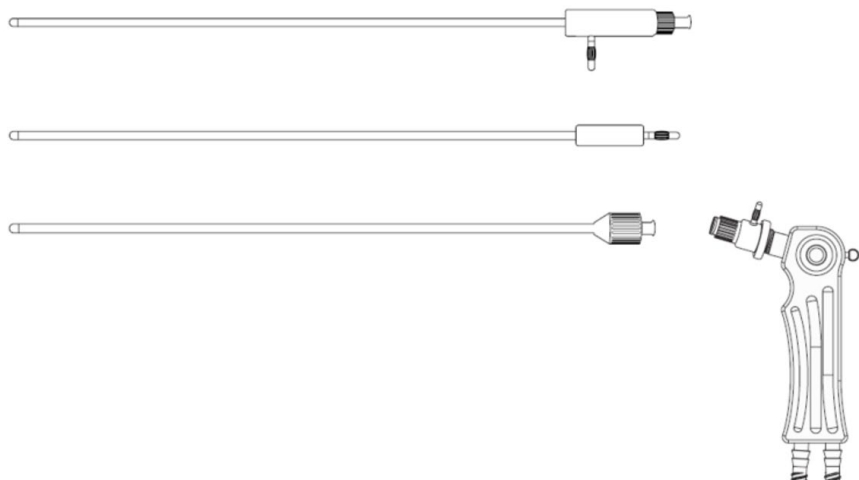


BRUKSANVISNING (NO)

MONOPOLARE MIS-ELEKTRODER – MED OG UTEN SUG OG IRRIGASJON



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

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



 **LES DETTE FØR DU GJENBRUKER PRODUKTET, OG OPPBEVAR DET PÅ ET SIKKERT STED**

PRODUKT

Disse bruksanvisningene gjelder for RUDOLF Medicals monopolare MIS-elektroder. MIS-elektroder kobles til tilhørende monopolare HF-kabler for å utføre endoskopiske prosedyrer. Dette muliggjør suging og skylning under optimale trykk- og synsforhold under prosedyren.

Du mottar et produkt av høy kvalitet, og riktig håndtering og bruk er beskrevet nedenfor.

Kun for profesjonell bruk: Instrumentene er kun beregnet for bruk av profesjonelle brukere (kirurger, operasjonssykepleiere, teknikere for repossessering av medisinsk utstyr).

Pasientgruppe: Det er ingen begrensninger når det gjelder pasientgruppen. Det kan overlates til den medisinske fagpersonens skjønn og erfaring å avgjøre om fordelene oppveier risikoen i den aktuelle pasientgruppen.



RUDOLF Medical-instrumenter leveres ikke-sterile og må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første bruk og umiddelbart etter hver bruk. Sørg for at emballasjen er uskadet ved levering. Beskyttelseshetter og transportemballasje må fjernes på forhånd.

TILTENKT FORMÅL

Monopolare instrumenter er beregnet på å dissekere, gripe, kutte og koagulere vev under minimalt invasive kirurgiske inngrep.

INDIKASJON

MIS-elektroder er beregnet for minimalt invasive inngrep innen laparoskopi, endoskopisk gynekologi og endoskopisk urologi.

KONTRAINDIKASJONER

- Medisinsk utstyr er ikke beregnet for bruk på sentralnervesystemet og sirkulasjonssystemet.
- Ikke bruk det medisinske utstyret hvis minst én av følgende situasjoner foreligger:
 - o Pasienter med pacemaker eller andre aktive implantater. Rådfør deg med relevant ekspert før du bruker instrumentet på pasienten.
 - o Akutt betennelse i bukområdet
 - o Vaginal infeksjon
 - o Graviditet



ADVARSELER OG FORSIKTIGHETSREGLER

Generelt

- Bruk instrumentet kun når isolasjonen er uskadet.
- Koaguler kun hvis du kan se instrumentets kontaktflater. Under koagulering må du ikke berøre metallgjenstander.
- Feil bruk og overbelastning på grunn av vridning/løfting kan føre til brudd og permanent deformasjon.
- Ikke bruk brennbare eller eksplosive stoffer under operasjonen.
- Vær forsiktig når du håndterer skarpe spisser og skjærekanter, da det er fare for skader.
- Ikke bruk skrapende børster, svamper eller slipemidler, da disse kan skade overflaten og føre til korrosjon. Isolasjonen kan bli skadet, noe som kan føre til risiko for ukontrollerte brannskader.

- Den sikre kombinasjonen av instrumenter med hverandre eller med implantater må kontrolleres av brukeren før klinisk bruk.
- Monopolare laparoskopiske instrumenter må ikke brukes i MR-applikasjoner og røntgenavbildning.
- Automatisert rengjøring/desinfeksjon bør foretrekkes fremfor manuell rengjøring/desinfeksjon, da automatiserte prosesser kan standardiseres, reproduseres og dermed valideres.

Håndteringsinstruksjoner for HF-kirurgi:

- Bruk instrumentet kun med en maksimal gjenopprettingsspenning på **2000 (to tusen) Vp** i kombinasjon med originalt utstyr.
- Utgangsspenningen til HF-generatoren må kun stilles inn på den verdien som er absolutt nødvendig for inngrepet. Hvis den vanlige koagulasjonsytelsen ikke oppnås til tross for standardinnstillingen til HF-generatoren, må du ikke øke utgangsspenningen. Instrumentets maksimalt tillatte toppspenning må ikke overskrides i den respektive modusen.
- Overflatene på kontaktpunktene på arbeidsenden (kjeven) må være fri for forurensning. For å oppnå optimale koagulasjonsresultater er det nødvendig at arbeidsendene på instrumentene alltid er rene. Tørket blod og vevsrester påvirker funksjonaliteten. Når koagulasjonsytelsen avtar, må du ikke øke spenningen, men rengjøre arbeidsendene på instrumentet med en fuktig steril vattpinne.
- Utsiktet aktivering eller bevegelse av elektroden utenfor brukerens synsfelt kan føre til personskade.
- Slå på HF-strømmen bare når elektroden er innenfor brukerens synsfelt og har kontakt med vevet. Ellers kan irrigasjonsvæsken bli for varm og skade pasienten.

Infeksjonsfare

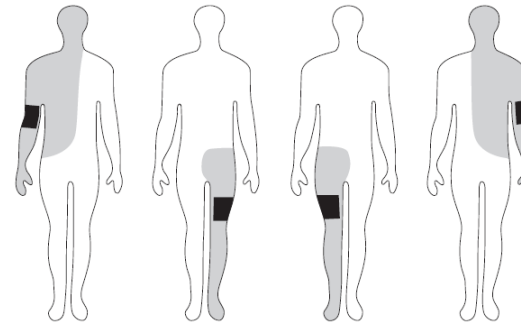
- For pasienter med uhelbredelige infeksjoner som CJD (Creutzfeldt-Jakobs sykdom), hepatitt, HIV, mulige varianter av disse infeksjonene eller mistenkte infeksjoner, må gjeldende nasjonale forskrifter om avhending og repossessering av medisinsk utstyr følges.
- Utilstrekkelig rengjøring og sterilisering kan også føre til infeksjonsfare.

PLASSERING AV PASIENTEN

- Sørg for riktig plassering av returelektroden, ellers er det fare for brannskader.
- Sørg for at pasienten aldri kommer i kontakt med andre metalleder (f.eks. operasjonsbord) og er isolert mot alle elektrisk ledende deler.
- Legg pasienten på en tørr, elektrisk isolert pute.
- Unngå at pasienten har hudkontakt (armer, ben). Legg tørr gasbind mellom pasientens kroppsdeler, for eksempel armer og ben, for å forhindre hudkontakt.
- Operasjonsbordet må være jordet.

STRØMFLYTT I KROPPEN UNDER MONOPOLAR HF-KIRURGI

- Strømbanen i pasientens kropp bør være kort og må ikke gå over brystkassen.
- Det er fare for brannskader hvis kroppshår i det berørte området ikke fjernes og det fortsatt er fuktighet, f.eks. desinfeksjonsmiddel, på kontaktpunktet.
- Følgende illustrasjon viser plasseringen av returelektroden (svart rektangel) og de tillatte bruksområdene (grå) for instrumentets elektrisk ledende arbeidsender (kjever).
- Sørg for at du velger en returelektrode med overvåkingsfunksjon som er kompatibel med systemet for overvåking av kontaktkvalitet.



FØR HVER BRUK: VISUELL OG FUNKSJONELL INSPEKSJON

Funksjonstestene viser om instrumentet og dets komponenter fungerer som de skal. Utfør funksjonstesten etter automatisk vask og desinfeksjon, etter montering og før sterilisering.

Kontroller følgende:

- Ytre skader (f.eks. deformert skaft, bulker, grader, sprekker eller skarpe kanter)
- Korrekt funksjon
- Rester av vaskemiddel eller desinfeksjonsmiddel
- Fri passasje gjennom arbeidskanalene
- Vær spesielt oppmerksom på følgende:
 - Riktig kontakt mellom alle HF-kontakter og kabler
 - Funksjon av fotbryteren
 - Skader på isolasjonen til HF-kabelen og instrumentet
- Rengjøring av instrumentets distale ende (kontaktflater)

Se også:

- Se også avsnittet «Vedlikehold, kontroll og inspeksjon» i denne bruksanvisningen.
- Defekte produkter: Se avsnittet «Reparasjoner og returer».

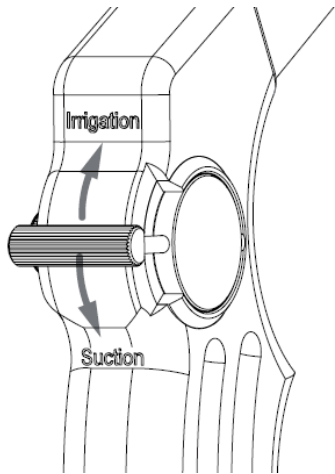
Funksjonstest av håndtakene og elektrodene

Utfør følgende funksjonstester på håndtakene som har suge- og skyllefunksjon.

Sug- og skyllehåndtak med skyveventil

Krav: Instrumentet er montert.

Flytt skyveventilen til posisjonen «Suction» (Sug) og deretter til posisjonen «Irrigation» (Irrigasjon). Skyveventilen skal bevege seg fritt.



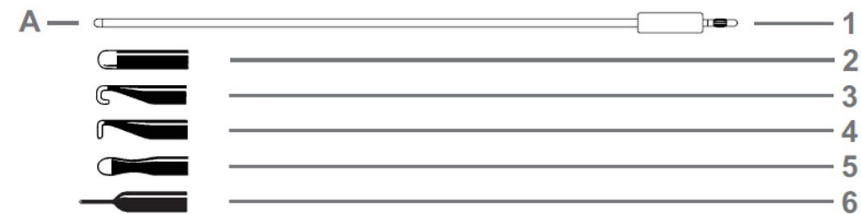
PRODUKTBESKRIVELSE

 Feil håndtering og slitte instrumenter kan medføre fare for skader.

- Elektroden føres inn i operasjonsområdet gjennom en trokarhylse. Velg trokarhylse i henhold til instrumentets diameter. Hvis det brukes en trokarhylse med større dimensjon, vil vevet bli punktert. Bruk derfor en reduksjonshylse for trokarhylser med større diameter.
- Avhengig av modell har elektrodene et suge- og skyllehull i den distale enden og må monteres med et passende håndtak. Unntaket er elektrodene som er beskrevet i avsnittet «Elektroder med suge- og skyllefunksjon og integrert håndtak». For disse elektrodene er det ikke nødvendig med et ekstra håndtak.
- Håndtakene finnes i forskjellige utførelser. Avhengig av modell er det mulig å bytte mellom suge- og irrigasjonsfunksjonene på håndtaket.
- Elektroder og håndtak kan ikke demonteres. Bare håndtak med suge- og irrigasjonsfunksjon kan demonteres.

Elektroder uten suge- og skyllefunksjon

Følgende elektroder har ikke et åpningshull for suge- og skyllefunksjonen i den distale enden. Det er derfor ikke mulig å bruke suge- og skyllefunksjonen under kirurgiske inngrep. Elektroden settes inn i håndtaket via HF-kontaktpinnen.



A Elektrode

1 HF-kontaktpinne (tilkobling for håndtak)

2 Kuleelektrode

3 Rund krok-elektrode

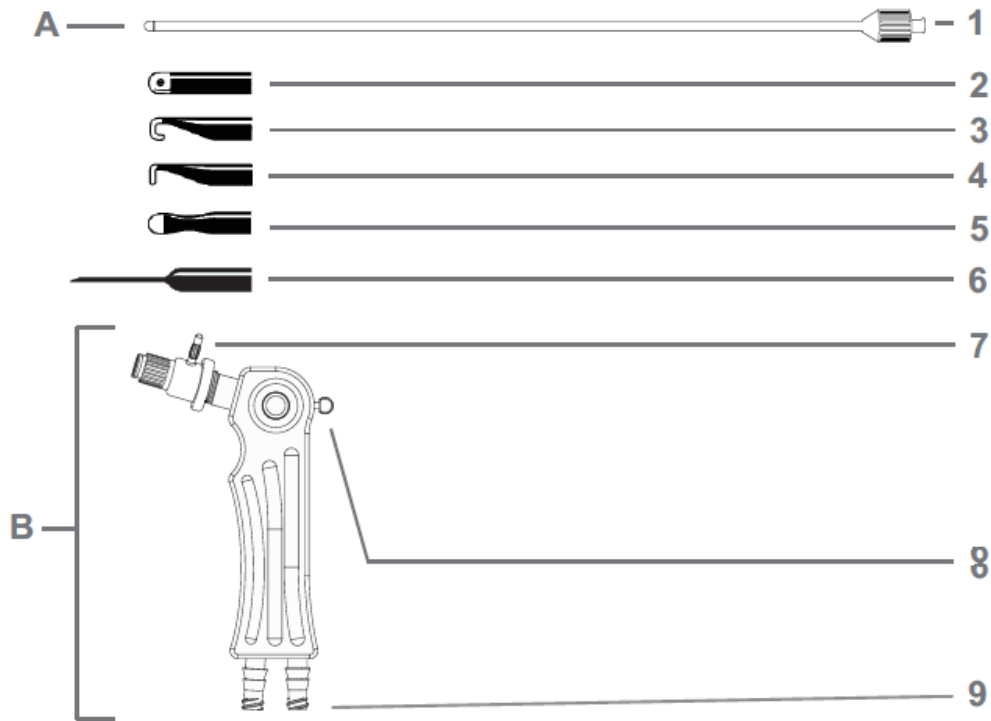
4 Krokelektrode 90°

5 Spatelektrode

6 Nålelektrode

Elektroder og håndtak med suge- og skyllefunksjon

- Følgende elektroder kobles til et suge- og skyllehåndtak via en elektrodeadapter.
- Håndtaket har en HF-kontaktpinne.
- En tilkobling i den distale enden muliggjør suging og irrigasjon.



A Elektrode	5 spatelelektrode
B Håndtak	6 nålelektrode
1 Luer-Lock-tilkobling	7 HF-kontaktpinne
2 kuleelektrode	8 Skyveventil for suge- og skyllefunksjonen
3 Rund krok-elektrode	9 Luer-Lock-tilkobling
4 krok-elektrode 90°	

Elektroder med suge- og skyllefunksjon og integrert håndtak

For følgende elektroder er det ikke nødvendig med et ekstra håndtak. Sugning og irrigasjon skjer via Luer-Lock-tilkoblingen på den proksimale enden av elektroden.



A Elektrode med Luer-Lock-tilkobling på håndtaket

- 1 Luer-Lock-tilkobling
- 2 HF-kontaktpinne
- 3 Kulepunktelektrode
- 4 Rund krok-elektrode
- 5 Krokelektrode 90°
- 6 Spatelelektrode
- 7 Nålelektrode

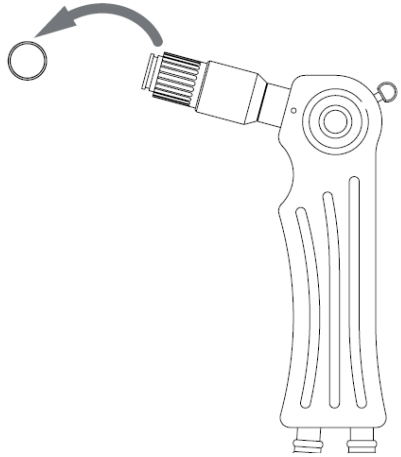
DEMONTERING AV INSTRUMENTET

Merk

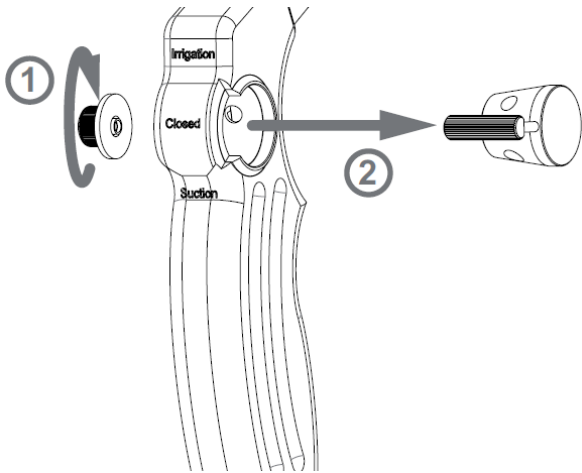
Elektrodene og håndtakene kan ikke demonteres. Bare håndtakene med suge- og skyllefunksjon kan demonteres.

Sug- og skyllehåndtak med skyveventil

Fjern O-ringen:



Skru av fjærkappen (1) og fjern stoppekransen (2).

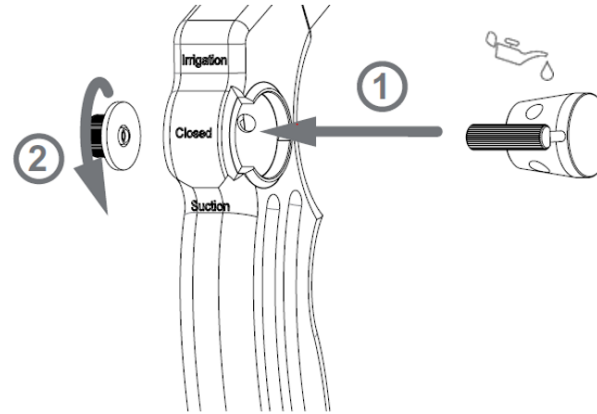


MONTERING AV INSTRUMENTET

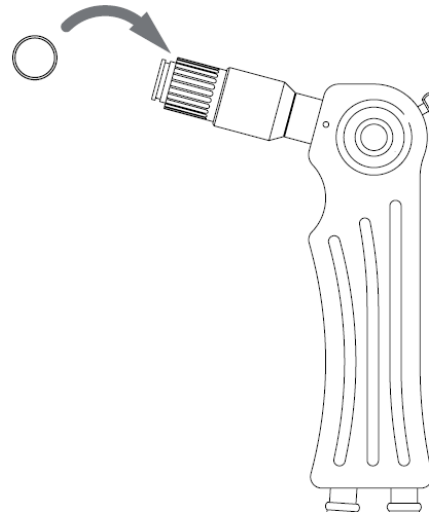
⚠ Det er fare for infeksjon fra instrumenter som ikke er riktig rengjort. Instrumentene må rengjøres og desinfiseres i en vaskemaskin før montering.

Sug- og skyllehåndtak med skyveventil

Sett inn stoppekransen (1) og skru den fast med fjærkappen (2):



Sett inn O-ringen:



BRUK



Merk

- **Se også merknadene i avsnittet «Advarsler og forholdsregler».**
- Feil håndtering og slitte/defekte instrumenter kan medføre fare for personskade.
- Bruk to par hansker over hverandre under bruk og påføring.
- Ved koagulering med elektroden skal du kun bruke sugefunksjonen.
- Fjern rester av desinfeksjonsmiddel fra pasientens kropp.
- Bruk en egnet nøytral elektrode. For mer informasjon, se brukerhåndboken til HF-generatoren.
- Sørg for at returelektroden er plassert med full overflatekontakt på pasientens hud.
- Aktiver kun HF-strømmen når du kan se instrumentet.
- Du må kun berøre de isolerte områdene med fingrene, ikke kontaktpinnen.
- Ikke berør eller bøy den distale enden.
- Bruk kun originalt tilbehør, da det er fare for skade ved bruk av ukompatible instrumenter.
- Juster spenningen på HF-generatoren til skjærehastigheten for å støtte primær hemostase.

Bruk av instrumentet



Krav: Instrumentet er repressert, og HF-generatoren er slått av.

1. Ta på deg to par hansker.
2. Fest den nøytrale elektroden til pasienten og koble den til HF-generatoren.
3. Når du bruker elektroder som må monteres med et håndtak:
Sett elektroden inn i klemmeskaftet eller sett elektroden direkte inn i et håndtak som har en integrert elektrodeadapter.
4. Fjern eventuelt beskyttelseshetten fra elektrodespissen.
5. Fjern beskyttelseshetten fra kontaktpinnen.
6. Koble HF-kabelen til kontaktpinnen. Sørg for at kontaktpinnen er helt dekket.
7. Koble den andre enden av HF-kabelen til den monopolare utgangen på HF-generatoren.
8. Sett inn instrumentet via en trokarhylse.
9. Aktiver HF-generatoren ved hjelp av pedalen.
10. Utfør det kirurgiske inngrepet.
11. Etter det kirurgiske inngrepet slår du av HF-generatoren.
12. Gjennomfør repressering av elektroden.

INSTRUKSJONER FOR GJENBEHANDLING

- Instrumentene må reprocesseres innen en time etter bruk for å forhindre at forurensning tørker inn på instrumentene.
- Bruk kun de angitte midlene. Hvis andre midler brukes, må disse midlene være godkjent.
- Når du velger et annet rengjøringsmiddel, må du ta hensyn til instrumentets materiale og egenskaper, rengjøringsmidlene som anbefales av produsenten av vaskemaskinen/desinfeksjonsapparatet for den respektive bruken, og de relevante anbefalingene fra Robert Koch-instituttet (RKI) og Det tyske selskap for hygiene og mikrobiologi (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) eller de respektive nasjonale anbefalingene.
- Ikke bruk noen fikseringsmidler.
- Bruk desinfeksjonsmidler med korrosjonsbeskyttelse.
- Ikke skyll med varmt vann.
- Plastkomponenter må ikke komme i kontakt med hydrogenperoksid (H₂O₂).
- Ikke bruk skrapende børster, svamper eller slipemidler, da disse kan skade overflaten og føre til korrosjon. Isolasjonen kan bli skadet, noe som kan føre til fare for ukontrollerte brannskader. En skadet overflate kan føre til ukontrollerte brannskader.

Begrensninger ved gjenbehandling

- Produktets levetid påvirkes av flere faktorer, blant annet:
 - Antall ganger produktet brukes og hyppigheten av omprosesseringscykluser
 - Kvaliteten på pleie, håndtering og vedlikehold
 - Den fortsatte lesbarheten av eventuelle direkte produktmerker
- Bruk ikke fikseringsmidler eller varmt vann (>40 °C) til forrengjøring, da dette fører til herding av rester som kan vanskeliggjøre rengjøringen av instrumentene.
- La aldri instrumentene ligge for lenge i desinfeksjonsmidlet. Følg instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmidlet.

Første behandling på bruksstedet

- Defekte instrumenter må merkes tydelig som sådanne. De må behandles på nytt før de kastes eller returneres.
- Skyll instrumentet med kaldt vann.
- Fjern grov tilsmussing med kaldt vann. En plastbørste anbefales for sterkt inngrodde vevsrester.
- Skyll lumen med kaldt vann.

Merk: Hvis det ikke er mulig å skylle instrumentet med kaldt vann, pakk det inn i en fuktig klut for å forhindre at rester tørker inn.

Transport

- Sikker oppbevaring og transport av instrumentene til represseringsstedet bør utføres i et lukket beholder-/containersystem for å unngå skade på instrumentene og forurensning av miljøet.

Manuell forhåndsurengjøring

Manuell forhåndsurengjøring er nødvendig før automatisk rengjøring og desinfeksjon for å forhindre at kirurgiske rester tørker inn.

Rengjøring	Vaskemiddel	Dosering	pH-verdi
Enzymatisk	Cidezyme fra Johnson & Johnson	0,8	7,8 – 8,8 (fortynnet)

1. Senk instrumentet ned i et kaldtvannsbad med en 0,8 % rengjøringsløsning og la det ligge i bløt i 5 minutter.
2. For å unngå forurensning av omgivelsene, skyll instrumentet i vannbadet og børst det under kaldt vann til all synlig smuss er fjernet.
3. Demonter instrumentet så langt det er mulig. Se avsnittet «Demontering av instrumentet».
4. Mens instrumentet ligger i vannbadet, børst det med en myk rund børste til all synlig smuss er fjernet.
5. Skyll lumen, borer og gjenger med en sprøytepipette: >10 sekunder med 3–5 bar.
6. Ta instrumentet ut av vannbadet og skyll det med kaldt vann.
7. Senk instrumentet ned i en kombinert rengjørings- og desinfeksjonsmiddelopløsning for å forhindre at rester tørker inn. La aldri instrumentene ligge for lenge i desinfeksjonsmiddelopløsningen. Følg instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelopløsningen.

Automatisert rengjøring og desinfeksjon

- Automatisert rengjøring/desinfeksjon bør foretrekkes fremfor manuell rengjøring/desinfeksjon, siden automatiserte prosesser kan standardiseres, reproduseres og dermed valideres.
- Rengjør instrumentet når det er demontert. Fjern eventuelle beskyttelseshetter.
- Instrumenter med lumen (rør, hylser, slanger) må kobles til et egnet irrigasjonssystem for å sikre at lumenene skylles.

Rengjøring i ultralydbad

Rengjør komponentene i ultralydbadet før eller i kombinasjon med automatisert rengjøring:

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

Vri og beveg komponentene i ultralydbadet under rengjøringen.

Vaskemiddel for automatisk alkalisk rengjøring i vaskemaskinen

Rengjøring	Vaskemiddel	Dosering	pH-verdi
Alkalisk	neodisher® FA fra Dr. Weigert	0,5	12,2 - 14 (fortynnet)

Vaskemaskin: Miele G 7735 CD

Forberedelse

1. Legg instrumentene i et silbrett på MIS-innskytbar vogn i vaskemaskinen/desinfeksjonsapparatet slik at både innvendige og utvendige overflater kan rengjøres ordentlig.
2. Lukk eventuelt skylleanbindingen på MIS-innskytningsvognen.
3. Start rengjøringsprogrammet.

Program	Vaskemiddel	Varighet	Temperatur °C
1. Forskylling	Kaldt vann fra springen	1 minutt	Kald
2. Tømming	----	----	----
3. Gjentatt forvask	Kaldt vann fra springen	3 minutter	Kald
4. Tømming	----	----	----
5. Rengjøring	0,5 % alkalisk vaskemiddel	5 minutter	55 °C
6. Tømming	----	----	----
7. Nøytralisering	Avionisert vann	3 minutter	----
8. Tømming	----	----	----
9. Skylling	Avionisert vann	2 minutter	----
10. Tømming	----	----	----
11. Tørring (tørkeprogram i vaskemaskinen/desinfeksjonsapparatet)	----	15 – 25 minutter	90 – 110 °C

Bruk medisinsk trykkluft til å tørke instrumentet når det er nødvendig. Bruk kun filtrert trykkluft (fri for olje, bakterier og partikler).

Desinfeksjon

Enhet	Desinfeksjonsmiddel	Temp. °C	Holdetid
Getinge 88-serien	Avionisert vann	90 + 3 °C	≥5 minutter

VEDLIKEHOLD, KONTROLL OG INSPEKSJON

- Etter rengjøring og desinfeksjon må instrumentene inspiseres visuelt og funksjonelt. Instrumentene må være makroskopisk rene (uten synlige rester). Spesiell oppmerksomhet bør rettes mot spor, lumen, låser og andre områder som er vanskelige å komme til. Spesiell oppmerksomhet bør rettes mot spor, lumen, låser og andre områder som er vanskelige å komme til. Se også «Før hver bruk: visuell og funksjonell inspeksjon» i denne bruksanvisningen.
- Hvis det fortsatt er synlige rester/væsker, må rengjørings- og desinfeksjonsprosessen gjentas.
- Før sterilisering må instrumentet monteres og kontrolleres for funksjon, slitasje og skader (sprekker, rust) og byttes ut om nødvendig.
- Etter hver rengjøring og før sterilisering må de bevegelige delene av håndtaket smøres med en silikonfri, biokompatibel hvit olje som er godkjent for medisinsk utstyr og dampsterilisering.

EMBALLASJE

- Emballering av instrumentene for sterilisering er i henhold til standardene DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Spisse og skarpe skjærekanten må ikke perforere steriliseringsemballasjen.
- Ved individuell emballering må det sørges for at emballasjen er stor nok til å romme produktet uten å belaste forseglingsømmen eller rive emballasjen.

STERILISERING

- Før sterilisering må instrumentet monteres. Se avsnittet «Montering av instrumentet».
- Steriliseringen ble validert ved hjelp av sterilisatorene Selectomat S 3000 fra MMM Group og Varioclav 400 E fra Fisher Scientific.
- Følg produsentens instruksjoner for sterilisatoren.
- Sterilisatorene er validert i henhold til henholdsvis DIN EN 13060 og DIN EN 285.
- Plasser instrumentene i sterilisatoren slik at de ikke berører hverandre, og dampen kan sirkulere fritt.

Trippel fraksjonert forvakuum:

Steriliseringstemperatur	Minimum holdetid (eksponeringstid)	Trykk	Tørketid
134 °C – 137 °C	3–5 minutter	3 bar 44 psi	Minimum 10 minutter

OPPBEVARING

- Oppbevar de steriliserte instrumentene på et sted med lite bakterier, tørt, rent og støvfritt, helst i steriliseringsbeholdere.
- Oppbevar steriliseringsbeholderen på et rent og tørt sted ved romtemperatur og med kontrollert luftfuktighet.
- Oppbevar ikke steriliseringsbeholderne i nærheten av aggressive stoffer som alkohol, syrer, baser, løsemidler og desinfeksjonsmidler.
- Hold de sterile instrumentene borte fra sollys.

INFORMASJON OM VALIDERING AV REPROCESSING-PROSEDYREN

Følgende materialer og maskiner har blitt brukt under valideringsprosedyren:

Forrengjøring	Cidezyme fra Johnson & Johnson
Alkalis vaskemiddel for automatisk rengjøring	neodisher® FA fra Dr. Weigert
Vaskemaskin	Miele G 7735 CD
Desinfeksjonsapparat	Getinge 88-serien
Sterilisatorer	– Selectomat S 3000 fra MMM Group – Varioclav 400 E fra Fisher Scientific
Sterilisering	Dampsterilisering (fuktig varme)

TILLEGGSMERKNADER

- Hvis de angitte kjemiske midlene og maskinene ikke er tilgjengelige, må brukeren validere prosessen.

AVFALL

- Produktene skal kun kastes etter at de er rengjort og desinfisert på riktig måte.
- Følg nasjonale forskrifter og gjeldende sykehusretningslinjer når du kasserer eller resirkulerer produktet/komponentene.
- Vær forsiktig med skarpe spisser og skjærekanten. Bruk egnede beskyttelseshetter eller beholdere for å forhindre at tredjeparter blir skadet.

REPARASJONER OG RETURER

- Utfør aldri reparasjoner selv. Service og reparasjoner skal kun utføres av personer som har fått riktig opplæring og er kvalifisert til dette. Hvis du har spørsmål, kan du kontakte RUDOLF Medical eller din medisinske teknologiavdeling.
- Defekte produkter må ha gjennomgått hele reprocesseringssyklusen før de returneres for reparasjon eller reklamasjon.

PROBLEMER/HENDELSER

- Brukeren skal rapportere eventuelle problemer med RUDOLF Medical-produktene til den respektive distributøren.
- Ved alvorlige hendelser med produktene må brukeren rapportere dette til RUDOLF Medical som produsent og til den kompetente myndigheten i det medlemslandet hvor brukeren er bosatt.














GARANTI

- Instrumentene er laget av materialer av høy kvalitet og gjennomgår streng kvalitetskontroll før levering. Hvis det er avvik, vennligst kontakt RUDOLF Medical eller din distributør.

REPROSESSERING – ANVENDTE STANDARDER

- AAMI/ANSI ST77: Inneslutningsanordninger for sterilisering av gjenbrukbare medisinske utstyr
- DIN EN 285: Sterilisering – Dampsterilisatorer – Store sterilisatorer
- DIN EN 868: Emballasje for terminalt steriliserte medisinske utstyr – Del 8: Gjenbrukbare steriliseringsbeholdere for dampsterilisatorer i samsvar med EN 285 – Krav og prøvingsmetoder
- DIN EN ISO 11607: Emballasje for terminalt steriliserte medisinske utstyr
- DIN EN 13060: Sterilisatorer for medisinske formål – Små dampsterilisatorer – Krav og testing
- DIN EN ISO 15883-1: Vaskedesinfektorer – Del 1: Generelle krav, termer og definisjoner og tester
- DIN EN ISO 15223-1: Medisinsk utstyr – Symboler som skal brukes sammen med informasjon som skal leveres av produsenten – Del 1: Generelle krav
- DIN EN ISO 17664: Behandling av helseprodukter – Informasjon som skal gis av produsenten av medisinsk utstyr for behandling av medisinsk utstyr
- DIN EN ISO 17665: Sterilisering av helseprodukter – Fuktig varme – Krav til utvikling, validering og rutinemessig kontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr

SYMBOLER

	Se bruksanvisningen
	Batchkode
	Artikkel nr.
	Antall per pakke
	Ikke-steril
	Forsiktig
	Produsent
	Produksjonsdato
	CE-merking i henhold til forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 (MDR) med ID-nummeret til det meldte organet
	Holdes tørt
	Holdes unna sollys
	Smør med silikonfri, biokompatibel hvit olje som er godkjent for medisinsk utstyr og dampsterilisering.
	Medisinsk utstyr