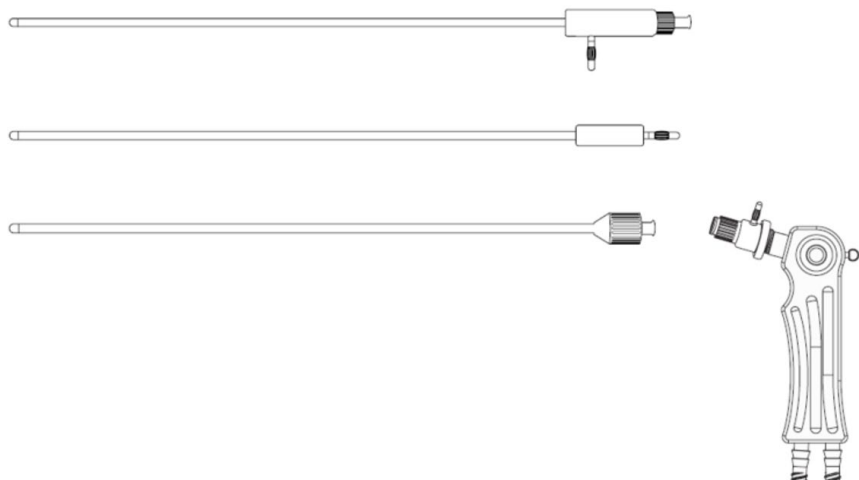


## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA (PL) ELEKTRODY MONOPOLARNE MIS – Z FUNKCJĄ ODSYSANIA I IRYGAJĄCE



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



 **PROSIMY O ZAPOZNANIE SIĘ Z NINIEJSZYM DOKUMENTEM PRZED PONOWNYM  
PRZETWARZANIEM I PRZECHOWANIE GO W BEZPIECZNYM MIEJSCU**

### PRODUKT

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy monopolarnych elektrod MIS firmy RUDOLF Medical. Elektrody MIS są podłączane do odpowiednich monopolarnych kabli HF w celu wykonywania zabiegów endoskopowych. Umożliwia to odsysanie i irygację przy optymalnym ciśnieniu i warunkach widoczności podczas zabiegu.

Otrzymują Państwo produkt wysokiej jakości, którego prawidłowe obchodzenie się i użytkowanie opisano poniżej.

**Wyłącznie do użytku profesjonalnego:** Instrumenty są przeznaczone wyłącznie do użytku przez profesjonalnych użytkowników (chirurgów, pielęgniarki operacyjne, techników zajmujących się ponownym przetwarzaniem urządzeń medycznych).

**Populacja pacjentów:** Nie ma żadnych ograniczeń dotyczących populacji pacjentów. Decyzja, czy korzyści przewyższają ryzyko w danej populacji, może zostać pozostawiona do uznania i doświadczenia lekarza.



Instrumenty RUDOLF Medical są dostarczane w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem oraz bezpośrednio po każdym użyciu należy je wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować. Należy upewnić się, że opakowanie nie jest uszkodzone w momencie dostawy. Należy wcześniej zdjąć nasadki ochronne i opakowanie transportowe.

### PRZEZNACZENIE

Instrumenty monopolarne są przeznaczone do rozcinania, chwytania, cięcia i koagulacji tkanek podczas minimalnie inwazyjnych zabiegów chirurgicznych.

### WSKAZANIA

Elektrody MIS są przeznaczone do zabiegów minimalnie inwazyjnych w dziedzinie laparoskopii, ginekologii endoskopowej i urologii endoskopowej.

### PRZECIWWSKAZANIA

- Urządzenia medyczne nie są przeznaczone do stosowania w ośrodkowym układzie nerwowym i krążeniowym.
- Nie należy używać urządzenia medycznego, jeśli występuje co najmniej jedna z poniższych sytuacji:
  - o Pacjenci z rozrusznikiem serca lub innymi aktywnymi implantami. Przed użyciem urządzenia u pacjenta należy skonsultować się z odpowiednim specjalistą.
  - o Ostre zapalenie okolicy brzucha
  - o Infekcja pochwy
  - o Cięża



### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

#### Ogólne

- Narzędzie należy używać wyłącznie wtedy, gdy izolacja nie jest uszkodzona.
- Koagulację należy przeprowadzać tylko wtedy, gdy widoczne są powierzchnie styku instrumentu. Podczas koagulacji nie należy dotykać żadnych metalowych przedmiotów.
- Niewłaściwe użycie i przeciążenie spowodowane skręcaniem/podważaniem może prowadzić do pęknięć i trwałych deformacji.
- Nie używać substancji łatwopalnych ani wybuchowych podczas zabiegu chirurgicznego.
- Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z ostrymi końcówkami i krawędziami tnącymi, ponieważ istnieje ryzyko obrażeń.

- Nie używać szorstkich szczotek, gąbek ani środków ściernych, ponieważ mogą one uszkodzić powierzchnię, co może również prowadzić do korozji. Izolacja może ulec uszkodzeniu, co grozi niekontrolowanym oparzeniem.
- Przed użyciem klinicznym użytkownik musi sprawdzić, czy instrumenty można bezpiecznie łączyć ze sobą lub z implantami.
- Narzędzi laparoskopowych monopolarnych nie wolno używać w zastosowaniach MRI i obrazowaniu rentgenowskim.
- Automatyczne czyszczenie/dezynfekcja jest preferowana w stosunku do czyszczenia/dezynfekcji ręcznej, ponieważ procesy automatyczne można standaryzować, powtarzać, a tym samym weryfikować.

### Instrukcje dotyczące obsługi podczas zabiegów chirurgicznych z wykorzystaniem wysokiej częstotliwości:

- Urządzenie należy używać wyłącznie z maksymalnym napięciem szczytowym **2000 (dwa tysiące) Vp** w połączeniu z oryginalnym wyposażeniem.
- Napięcie wyjściowe generatora HF należy ustawić wyłącznie na wartość absolutnie niezbędną do wykonania zabiegu. Jeśli pomimo standardowego ustawienia generatora HF nie osiąga się zwykłej wydajności koagulacji, nie należy zwiększać napięcia wyjściowego. Maksymalne dopuszczalne napięcie szczytowe urządzenia nie może przekraczać wartości dla danego trybu.
- Powierzchnie punktów styku na końcu roboczym (szczęce) muszą być wolne od zanieczyszczeń. Aby uzyskać optymalne wyniki koagulacji, konieczne jest, aby końce robocze instrumentów były zawsze czyste. Zaschnięta krew i resztki tkanek wpływają na funkcjonalność. W przypadku spadku wydajności koagulacji nie należy zwiększać napięcia, ale oczyścić końce robocze instrumentu za pomocą wilgotnego sterylne go wacika.
- Nieumyślne uruchomienie lub ruch elektrody poza polem widzenia użytkownika może spowodować obrażenia pacjenta.
- Napięcie HF należy włączyć tylko wtedy, gdy elektroda znajduje się w polu widzenia użytkownika i ma kontakt z tkanką. W przeciwnym razie płyn irygacyjny może się zbyt szybko nagrzać i spowodować obrażenia pacjenta.

### Ryzyko zakażenia

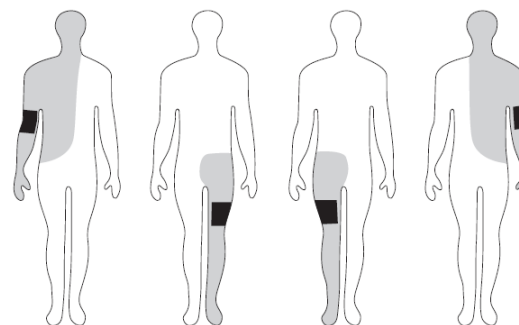
- W przypadku pacjentów z nieuleczalnymi infekcjami, takimi jak CJD (choroba Creutzfeldta-Jakoba), zapalenie wątroby, HIV, możliwe warianty tych infekcji lub podejrzenie infekcji, należy stosować obowiązujące przepisy krajowe dotyczące utylizacji i ponownego przetwarzania wyrobów medycznych.
- Niewystarczające czyszczenie i sterylizacja mogą również prowadzić do ryzyka zakażenia.

### UŁOŻENIE PACJENTA

- Należy zapewnić prawidłowe ułożenie elektrody powrotnej, w przeciwnym razie istnieje ryzyko oparzeń.
- Należy upewnić się, że pacjent nie ma kontaktu z innymi metalowymi elementami (np. stołem operacyjnym) i jest izolowany od wszystkich elementów przewodzących prąd elektryczny.
- Położyć pacjenta na suchej, izolowanej elektrycznie podkładce.
- Należy unikać kontaktu skóry pacjenta ze skórą (ramiona, nogi). Aby zapobiec kontaktowi skóry, należy umieścić suchą gazę między częściami ciała pacjenta, takimi jak ramiona i nogi.
- Stół operacyjny musi być uziemiony.

### PRZEPŁYW PRĄDU W CIELE PODCZAS CHIRURGII MONOPOLARNEJ HF

- Ścieżka prądu w ciele pacjenta powinna być krótka i nie może przebiegać przez klatkę piersiową.
- Istnieje ryzyko oparzeń, jeśli owłosienie ciała w obszarze zabiegu nie zostanie usunięte, a w miejscu kontaktu nadal znajduje się wilgoć, np. środek dezynfekujący.
- Poniższa ilustracja przedstawia położenie elektrody powrotnej (czarny prostokąt) oraz dopuszczalne obszary zastosowania (szare) przewodzących prąd końcówek roboczych instrumentu (szczęki).
- Należy upewnić się, że wybrano elektrodę powrotną z funkcją monitorowania, która jest kompatybilna z systemem monitorowania jakości kontaktu.



## PRZED KAŻDYM UŻYCIEM: KONTROLA WIZUALNA I FUNKCJONALNA

Testy funkcjonalne pokazują, czy instrument i jego elementy składowe działają prawidłowo. Test funkcjonalny należy przeprowadzić po automatycznym czyszczeniu i dezynfekcji w myjni-dezynfektorze, po montażu i przed sterylizacją.

Sprawdź następujące elementy:

- Uszkodzenia zewnętrzne (np. zdeformowany trzonek, wgniecenia, zadziory, pęknięcia lub ostre krawędzie)
- Prawidłowe działanie
- Pozostałości detergentu lub środka dezynfekującego
- Swobodny przepływ przez kanały robocze
- Zwróć szczególną uwagę na następujące kwestie:
  - Prawidłowy kontakt wszystkich złączy i kabli HF
  - Działanie przełącznika nożnego
  - Uszkodzenia izolacji kabla HF i instrumentu
- Czystość dystalnego końca instrumentu (powierzchnie styku)

Zobacz również:

- Zobacz również sekcję „Konserwacja, kontrola i przegląd” w niniejszej instrukcji obsługi.
- Produkty wadliwe: Patrz sekcja „Naprawy i zwroty”.

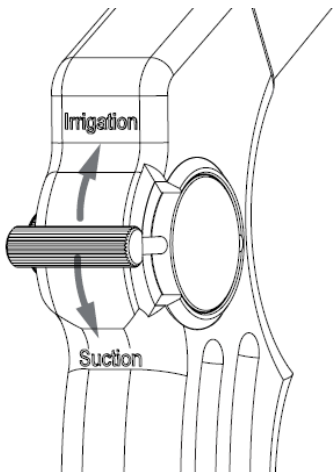
### Test funkcjonalny uchwytów i elektrod

Przeprowadzić następujące testy funkcjonalne uchwytów wyposażonych w funkcję odsysania i irygacji.

### Uchwyt ssąco-irygacyjny z zaworem suwakowym

**Wymagania:** Instrument jest zmontowany.

Przesuń zawór suwakowy do pozycji „Suction” (Ssanie), a następnie do pozycji „Irrigation” (Płukanie). Zawór suwakowy powinien poruszać się swobodnie.



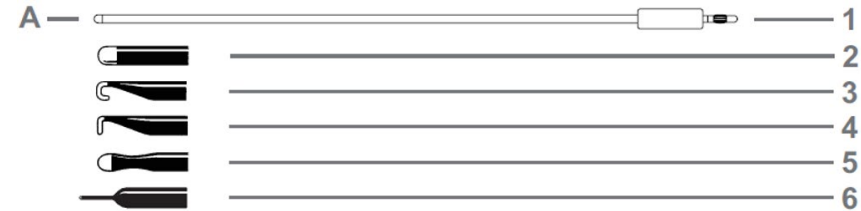
## OPIS PRODUKTU

**!** Nieprawidłowe obchodzenie się z instrumentami i ich zużycie może prowadzić do ryzyka obrażeń.

- Elektrode wprowadza się do miejsca operacji przez tuleję trokarową. Należy dobrać tuleję trokarową odpowiednio do średnicy instrumentu. W przypadku użycia tulei trokarowej o większym rozmiarze tkanka zostanie przebita. Dlatego też w przypadku tulei trokarowych o większej średnicy należy stosować reduktor.
- W zależności od modelu elektrody mają otwór do odsysania i irygacji na dystalnym końcu i muszą być zamontowane za pomocą odpowiedniego uchwytu. Wyjątek stanowią elektrody opisane w sekcji „Elektrody z funkcją odsysania i irygacji oraz zintegrowanym uchwytem”. W przypadku tych elektrod dodatkowy uchwyt nie jest wymagany.
- Uchwyty są dostępne w różnych wersjach. W zależności od modelu można przełączać się między funkcjami ssania i irygacji na uchwycie.
- Elektrody i uchwyty nie mogą być rozbierane. Rozebrać można tylko uchwyty z funkcją ssania i irygacji.

### Elektrody bez funkcji ssania i irygacji

Następujące elektrody nie mają otworu ssania i irygacji na dystalnym końcu. W związku z tym ssanie i irygacja nie są możliwe podczas zabiegów chirurgicznych. Elektroda jest wprowadzana do uchwytu za pomocą styku HF.

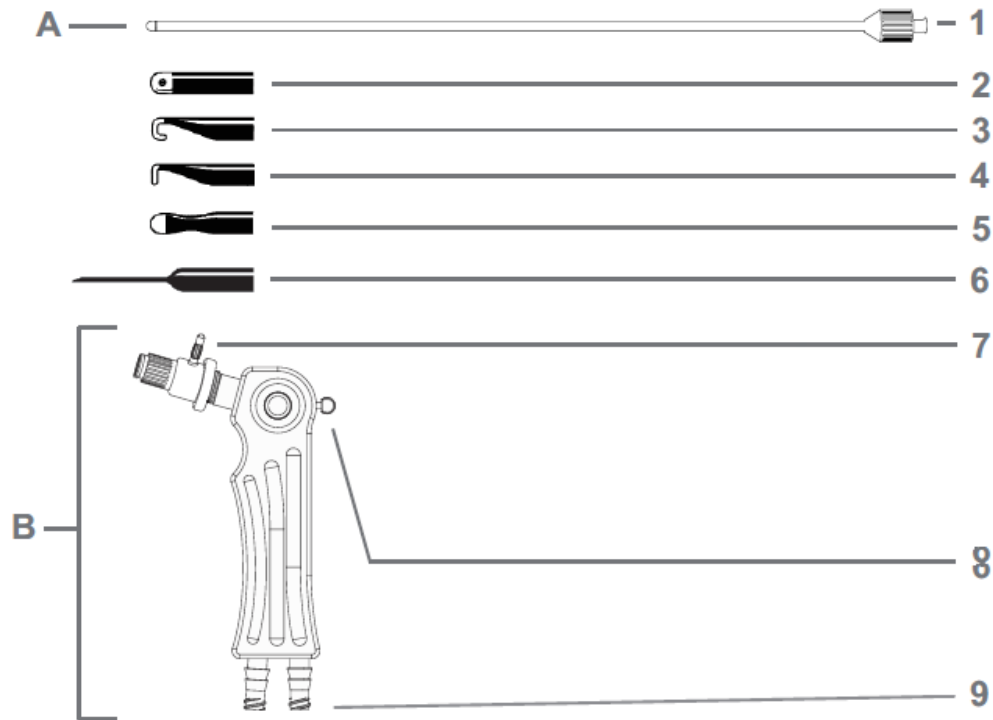


A Elektroda

- 1 styk HF (połączenie z uchwytem)
- 2 Elektroda kulkowa
- 3 Elektroda z okrągłym haczykiem
- 4 Elektroda hakowa 90°
- 5 Elektroda łopatkowa
- 6 Elektroda igłowa

### Elektrody i uchwyty z funkcją odsysania i irygacji

- Następujące elektrody są podłączone do uchwyty ssania i irygacji za pomocą adaptera elektrody.
- Uchwyt posiada styk HF.
- Połączenie na dystalnym końcu umożliwia odsysanie i irygację.



A Elektroda	5 Elektroda łopatkowa typu
B Uchwyt	6 Elektroda igłowa typu
1 Połączenie Luer-Lock	7 Końcówka stykowa HF
2 Elektroda kulkowa typu	8 Zawór suwakowy do funkcji odsysania i irygacji
3 Elektroda z okrągłym haczykiem typu	9 Złącze Luer-Lock
4 Elektroda hakowa 90°	

### Elektrody z funkcją odsysania i irygacji oraz zintegrowanym uchwytem

W przypadku poniższych elektrod nie jest wymagany dodatkowy uchwyt. Ssanie i irygacja odbywają się poprzez złącze Luer-Lock na proksymalnym końcu elektrody.



- A Elektroda z połączeniem Luer-Lock na uchwycie
- 1 Złącze Luer-Lock
  - 2 Styk HF
  - 3 Elektroda kulkowa
  - 4 Okrągła elektroda hakowa
  - 5 Elektroda hakowa 90°
  - 6 Elektroda łopatkowa
  - 7 Elektroda igłowa

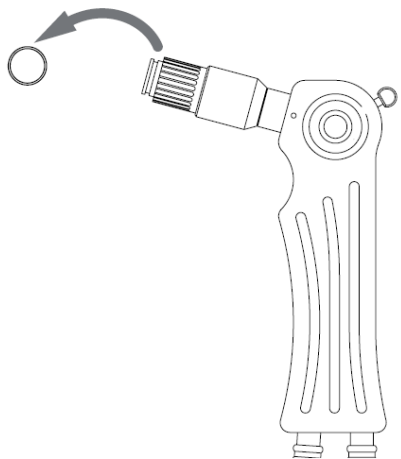
## DEMONTAŻ URZĄDZENIA

### Uwaga:

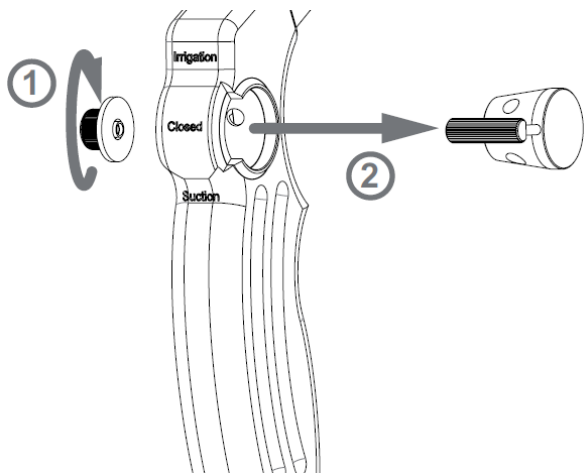
Elektrody i uchwyty nie mogą być demontowane. Demontować można wyłącznie uchwyty z funkcją odsysania i irygacji.

### Uchwyt ssąco-irygacyjny z zaworem suwakowym

Zdejmij pierścień uszczelniający:



Odkręć nasadkę sprężynową (1) i zdejmij zawór odcinający (2).

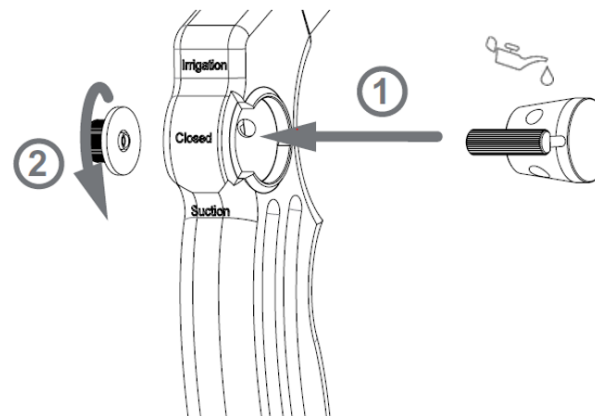


## MONTAŻ URZĄDZENIA

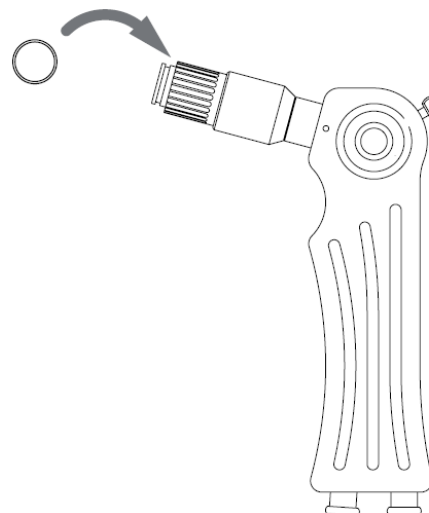
**!** Nieprawidłowo przygotowane instrumenty mogą stanowić źródło infekcji. Przed montażem instrumenty należy wyczyścić i zdezynfekować w myjni-dezynfektorze.

### Uchwyt ssąco-irygacyjny z zaworem suwakowym

Włożyć kranik (1) i przykręcić go za pomocą nakrętki sprężynowej (2):



Włożyć pierścień uszczelniający:



## OBSŁUGA



### Uwagi:

- **Proszę zapoznać się również z uwagami w sekcji „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.**
- Nieprawidłowa obsługa oraz zużyte/uszkodzone narzędzia mogą stwarzać ryzyko obrażeń.
- Podczas obsługi i stosowania należy nosić dwie pary rękawiczek jedna na drugiej.
- Podczas koagulacji za pomocą elektrody należy używać wyłącznie funkcji ssania.
- Należy usunąć pozostałości środka dezynfekującego z ciała pacjenta.
- Należy używać odpowiedniej elektrody neutralnej. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi generatora HF.
- Upewnij się, że elektroda powrotna jest umieszczona w pełnym kontakcie z powierzchnią skóry pacjenta.
- Prąd HF należy aktywować tylko wtedy, gdy instrument jest widoczny.
- Palcami można dotykać wyłącznie izolowanych obszarów, a nie styku.
- Nie dotykaj ani nie zginaj dystalnego końca.
- Należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów, ponieważ użycie niekompatybilnych instrumentów stwarza ryzyko obrażeń.
- Dostosować napięcie generatora HF do prędkości cięcia, aby wspomóc pierwotną hemostazę.

### Korzystanie z instrumentu



**Wymagania:** Instrument jest ponownie przetwarzany, a generator HF jest wyłączony.

1. Załóż dwie pary rękawiczek.
2. Podłącz elektrodę neutralną do pacjenta i podłącz ją do generatora HF.
3. W przypadku stosowania elektrod, które należy zamontować za pomocą uchwytu:  
Włóż elektrodę do wałka zaciskowego lub włóż elektrodę bezpośrednio do uchwytu z wbudowanym adapterem elektrody.
4. Jeśli jest, zdejmij nasadkę ochronną z końcówki elektrody.
5. Zdejmij nasadkę ochronną ze styku.
6. Podłącz kabel HF do styku kontaktowego. Upewnij się, że styk kontaktowy jest całkowicie zakryty.
7. Podłącz drugi koniec kabla HF do wyjścia monopolarowego generatora HF.
8. Włóż instrument przez tuleję trokarową.
9. Uruchom generator HF za pomocą pedału.
10. Wykonaj zabieg chirurgiczny.
11. Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego wyłącz generator HF.
12. Przeprowadź ponowne przetworzenie elektrody.

## INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZETWARZANIA

- Instrumenty należy ponownie przetworzyć w ciągu godziny po użyciu, aby zapobiec wyschnięciu zanieczyszczeń na instrumentach.
- Należy używać wyłącznie określonych środków. W przypadku użycia innych środków należy je poddać walidacji.
- Wybierając inny środek czyszczący, należy wziąć pod uwagę materiał i właściwości instrumentu, środki czyszczące zalecane przez producenta myjni/dezynfektora do danego zastosowania oraz odpowiednie zalecenia Instytutu Roberta Kocha (RKI) i Niemieckiego Towarzystwa Higieny i Mikrobiologii (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) lub odpowiednie zalecenia krajowe.
- Nie należy stosować żadnych środków utrwalających.
- Należy stosować środki dezynfekujące z ochroną antykorozyjną.
- Nie należy płukać gorącą wodą.
- Elementy plastikowe nie mogą mieć kontaktu z nadtlenkiem wodoru (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- Nie używać szorstkich szczotek, gąbek ani środków ściernych, ponieważ mogą one uszkodzić powierzchnię, co może również prowadzić do korozji. Izolacja może ulec uszkodzeniu, co grozi niekontrolowanym poparzeniem. Uszkodzona powierzchnia może prowadzić do niekontrolowanego poparzenia.

### Ograniczenia dotyczące ponownego przetwarzania

- Na żywotność produktu ma wpływ kilka czynników, w tym:
  - Liczba użyć i częstotliwość cykli ponownego przetwarzania
  - Jakość pielęgnacji, obchodzenia się i konserwacji
  - Trwałość czytelności wszelkich bezpośrednich oznaczeń produktu
- Do wstępnego czyszczenia nie należy używać żadnych środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ powoduje to utwardzenie pozostałości, które mogą utrudniać czyszczenie narzędzi.
- Nigdy nie pozostawiaj instrumentów zbyt długo w roztworze dezynfekującym. Postępuj zgodnie z instrukcjami producenta roztworu dezynfekującego.

### Wstępna obróbka w miejscu użytkowania

- Uszkodzone narzędzia należy wyraźnie oznaczyć. Przed utylizacją lub zwrotem należy je ponownie poddać obróbce.
- Narzędzie należy przepłukać zimną wodą.
- Zabrudzenia gruboziarniste należy usunąć zimną wodą. W przypadku silnie zaschniętych pozostałości tkanek zaleca się użycie szczotki z tworzywa sztucznego.
- Przepłucz światło zimną wodą.

**Uwaga:** Jeśli nie ma możliwości przepłukania instrumentu zimną wodą, należy owinąć go wilgotną ściereczką, aby zapobiec wyschnięciu pozostałości.

### Transport

- Bezpieczne przechowywanie i transport instrumentów do miejsca ponownego przetwarzania należy przeprowadzać w zamkniętym systemie pojemników/kontenerów, aby uniknąć uszkodzenia instrumentów i zanieczyszczenia środowiska.

## Ręczne czyszczenie wstępne

Przed automatycznym czyszczeniem i dezynfekcją konieczne jest ręczne czyszczenie wstępne, aby zapobiec wyschnięciu pozostałości po zabiegu chirurgicznym.

Czyszczenie	Detergent	Dawkowanie	Wartość pH
Enzymatyczny	Cidezyme firmy Johnson & Johnson	0,8	7,8 – 8,8 (rozcieńczony)

1. Zanurz instrument w kąpeli z zimną wodą z 0,8% roztworem czyszczącym i pozostaw na 5 minut.
2. Aby uniknąć zanieczyszczenia otoczenia, opłucz instrument w kąpeli wodnej i wyszczotkuj go pod zimną wodą, aż wszystkie widoczne zabrudzenia zostaną usunięte.
3. Rozłóż instrument na części w miarę możliwości. Zobacz sekcję „Rozkładanie instrumentu”.
4. Gdy instrument znajduje się w kąpeli wodnej, szczotkuj go miękką okrągłą szczotką, aż wszystkie widoczne zabrudzenia zostaną usunięte.
5. W stosownych przypadkach przepłucz światło, otwory i gwinty za pomocą pistoletu natryskowego: >10 sekund przy ciśnieniu 3–5 barów.
6. Wyjmij instrument z kąpeli wodnej i opłucz go zimną wodą.
7. Zanurz instrument w połączonym roztworze czyszcząco-dezynfekującym, aby zapobiec wyschnięciu pozostałości. Nigdy nie pozostawiaj instrumentów zbyt długo w roztworze dezynfekującym. Postępuj zgodnie z instrukcjami producenta roztworu dezynfekującego.

## Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja

- Automatyczne czyszczenie/dezynfekcja powinno być preferowane w stosunku do czyszczenia/dezynfekcji ręcznej, ponieważ procesy automatyczne można standaryzować, powtarzać, a tym samym weryfikować.
- Narzędzie należy wyczyścić po rozłożeniu. Jeśli są, należy zdjąć nasadki ochronne.
- Instrumenty z kanałem wewnętrznym (rurki, osłony, węże) należy podłączyć do odpowiedniego systemu irygacyjnego, aby zapewnić przepłukanie kanałów wewnętrznych.

## Czyszczenie w kąpeli ultradźwiękowej

Przed automatycznym czyszczeniem lub w połączeniu z nim należy wyczyścić elementy w kąpeli ultradźwiękowej:

Temperatura	Częstotliwość	Czas trwania
40–45°C	35–45 kHz	10–15 minut

Podczas czyszczenia należy obracać i poruszać elementami w kąpeli ultradźwiękowej.

## Detergent do automatycznego czyszczenia alkalicznego w myjce

Czyszczenie	Detergent	Dawkowanie	Wartość pH
Alkaliczny	neodisher® FA firmy Dr. Weigert	0,5	12,2–14 (rozcieńczony)

Pralka: Miele G 7735 CD

## Przygotowanie

1. Umieść instrumenty w tacce sitowej wózka MIS do zmywarki/dezynfektora w taki sposób, aby można było odpowiednio wyczyścić ich wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie.
2. W razie potrzeby zamknij przyłącze irygacyjne wózka MIS.
3. Uruchoom program czyszczenia.

Program	Detergent	Czas trwania	Temperatura °C
1. Wstępne płukanie	Zimna woda z kranu	1 minuta	Zimna
2. Opróżnianie	----	----	----
3. Powtórne płukanie wstępne	Zimna woda z kranu	3 minuty	Zimna
4. Opróżnianie	----	----	----
5. Czyszczenie	0,5% detergent alkaliczny	5 minut	55°C
6. Opróżnianie	----	----	----
7. Neutralizacja	Woda dejonizowana	3 minuty	----
8. Opróżnianie	----	----	----
9. Płukanie	Woda dejonizowana	2 minuty	----
10. Opróżnianie	----	----	----
11. Suszenie (program suszenia w pralce/dezynfektorze)	----	15–25 minut	90–110°C

W razie potrzeby do suszenia instrumentu należy używać sprężonego powietrza medycznego. Należy używać wyłącznie przefiltrowanego sprężonego powietrza (wolnego od oleju, zarazków i cząstek stałych).

## Dezynfekcja

Urządzenie	Środek dezynfekujący	Temperatura °C	Czas utrzymywania
Seria Getinge 88	Woda dejonizowana	90 + 3°C	≥5 minut

## KONSERWACJA, KONTROLA I INSPEKCJA

- Po czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić wzrokowo i funkcjonalnie narzędzia. Narzędzia muszą być czyste makroskopowo (bez widocznych pozostałości). Szczególną uwagę należy zwrócić na szczeliny, światło, zamki i inne trudno dostępne miejsca. Szczególną uwagę należy zwrócić na szczeliny, światło, zamki i inne trudno dostępne miejsca. Proszę zapoznać się również z sekcją „Przed każdym użyciem: kontrola wzrokowa i funkcjonalna” w niniejszej instrukcji.
- Jeśli nadal widoczne są pozostałości / płyny, proces czyszczenia i dezynfekcji należy powtórzyć.
- Przed sterylizacją instrument należy złożyć i sprawdzić pod kątem działania, zużycia i uszkodzeń (pęknięcia, rdza) oraz w razie potrzeby wymienić.
- Po każdym czyszczeniu i przed sterylizacją ruchome części uchwytu należy nasmarować bezsilikonowym, biokompatybilnym białym olejem zatwierdzonym do stosowania w urządzeniach medycznych i sterylizacji parowej.

## PAKOWANIE

- Pakowanie instrumentów do sterylizacji odbywa się zgodnie z normami DIN EN ISO 11607 i DIN EN 868.
- Ostre i spiczaste krawędzie tnące nie mogą przebić opakowania sterylizacyjnego.
- W przypadku opakowań indywidualnych należy zadbać o to, aby opakowanie było wystarczająco duże, aby pomieścić produkt bez naprężania szwu zgrzewanego lub rozrywania opakowania.

## STERYLIZACJA

- Przed sterylizacją instrument należy złożyć. Patrz sekcja „Montaż instrumentu”.
- Sterylizacja została zatwierdzona przy użyciu sterylizatorów Selectomat S 3000 firmy MMM Group oraz Varioclav 400 E firmy Fisher Scientific.
- Należy przestrzegać instrukcji producenta sterylizatora.
- Sterylizatory są zatwierdzone zgodnie z normami DIN EN 13060 i DIN EN 285.
- Umieść narzędzia w sterylizatorze tak, aby nie stykały się ze sobą i aby para mogła swobodnie krążyć.

Potrójna frakcjonowana próżnia wstępna:

Temperatura sterylizacji	Minimalny czas utrzymywania (czas ekspozycji)	Ciśnienie	Czas suszenia
134°C – 137°C	3–5 minut	3 bar 44 psi	Minimum 10 minut

## PRZECHOWYWANIE

- Sterylizowane narzędzia należy przechowywać w miejscu o niskiej zawartości zarazków, suchym, czystym i wolnym od kurzu, najlepiej w pojemnikach do sterylizacji.
- Pojemnik do sterylizacji należy przechowywać w czystym i suchym miejscu w temperaturze pokojowej i przy kontrolowanej wilgotności.
- Nie przechowuj pojemników do sterylizacji w pobliżu substancji agresywnych, takich jak alkohol, kwasy, zasady, rozpuszczalniki i środki dezynfekujące.
- Narzędzia sterylne należy chronić przed światłem słonecznym.

## INFORMACJE DOTYCZĄCE WALIDACJI PROCEDURY PONOWNEGO PRZETWARZANIA

Podczas procedury walidacji wykorzystano następujące materiały i urządzenia:

Wstępne czyszczenie	Cidezyme firmy Johnson & Johnson
Alkaliczny detergent do automatycznego czyszczenia	neodisher® FA firmy Dr. Weigert
Myjka	Miele G 7735 CD
Dezynfektor	Seria Getinge 88
Sterylizatory	– Selectomat S 3000 firmy MMM Group – Varioclav 400 E firmy Fisher Scientific
Sterylizacja	Sterylizacja parowa (ciepło wilgotne)

## UWAGI DODATKOWE

- Jeśli określone środki chemiczne i urządzenia nie są dostępne, użytkownik musi zweryfikować swój proces.

## UTYLIZACJA

- Produkty należy utylizować dopiero po ich odpowiednim oczyszczeniu i dezynfekcji.
- Podczas utylizacji lub recyklingu produktu/komponentów należy przestrzegać przepisów krajowych i obowiązujących wytycznych szpitalnych.
- Należy zachować ostrożność w przypadku ostrych końcówek i krawędzi tnących. Należy stosować odpowiednie nasadki ochronne lub pojemniki, aby zapobiec obrażeniom osób trzecich.

## NAPRAWY I ZWROTY

- Nigdy nie należy samodzielnie wykonywać napraw. Serwis i naprawy powinny być wykonywane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolone i wykwalifikowane osoby. W razie pytań prosimy o kontakt z firmą RUDOLF Medical lub działem technologii medycznej.
- Produkty wadliwe muszą przejść cały cykl ponownego przetwarzania przed zwrotem do naprawy lub reklamacji.

## PROBLEMY / ZDARZENIA

- Użytkownik powinien zgłaszać wszelkie problemy związane z produktami RUDOLF Medical odpowiedniemu dystrybutorowi.
- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktami użytkownik musi zgłosić to firmie RUDOLF Medical jako producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma miejsce zamieszkania.












## GWARANCJA

- Instrumenty są wykonane z wysokiej jakości materiałów i przed dostawą poddawane są ścisłej kontroli jakości. W przypadku jakichkolwiek rozbieżności prosimy o kontakt z firmą RUDOLF Medical lub dystrybutorem.

## PRZETWARZANIE – STOSOWANE NORMY

- AAMI/ANSI ST77: Urządzenia do sterylizacji wielokrotnego użytku wyrobów medycznych
- DIN EN 285: Sterylizacja – Sterylizatory parowe – Duże sterylizatory
- DIN EN 868: Opakowania do sterylizacji końcowej wyrobów medycznych – Część 8: Pojemniki wielokrotnego użytku do sterylizatorów parowych zgodne z normą EN 285 – Wymagania i metody badań
- DIN EN ISO 11607: Opakowania do sterylizacji końcowej wyrobów medycznych
- DIN EN 13060: Sterylizatory do celów medycznych – Małe sterylizatory parowe – Wymagania i badania
- DIN EN ISO 15883-1: Myjnie-dezynfektory – Część 1: Wymagania ogólne, terminy i definicje oraz badania
- DIN EN ISO 15223-1: Wyroby medyczne – Symbole stosowane wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne
- DIN EN ISO 17664: Przetwarzanie produktów medycznych – Informacje, które powinien podać producent wyrobów medycznych dotyczące przetwarzania wyrobów medycznych
- DIN EN ISO 17665: Sterylizacja wyrobów medycznych – Ciepło wilgotne – Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych

## SYMBOLE

	Zapoznaj się z instrukcją użytkownika
	Kod partii
	Nr artykułu
	Liczba w opakowaniu
	Produkt niesterylny
	Ostrzeżenie
	Producent
	Data produkcji
	Oznakowanie CE zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 (MDR) z identyfikatorem jednostki notyfikowanej
	Przechowywać w suchym miejscu
	Chronić przed światłem słonecznym
	Smarować bezsilikonowym, biokompatybilnym olejem białym zatwierdzonym do stosowania w wyrobach medycznych i sterylizacji parowej.
	Wyroby medyczne