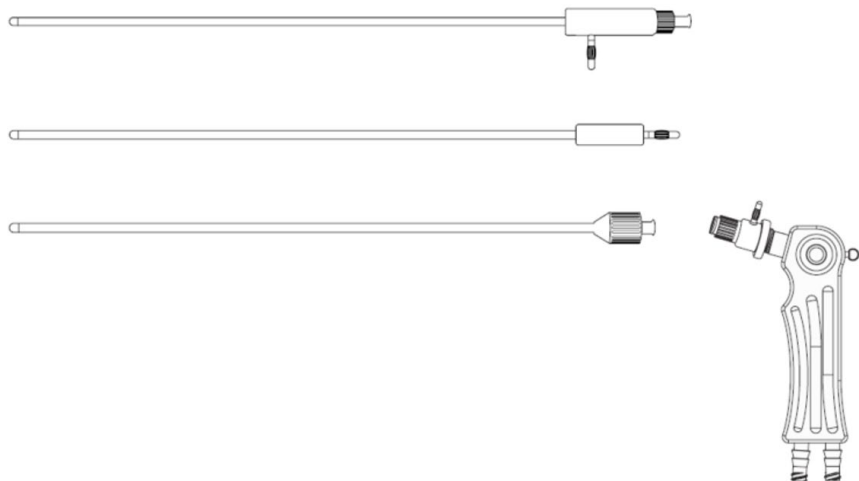


## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (RO) ELECTROZI MONOPOLARI MIS – CU ȘI FĂRĂ ASPIRARE ȘI IRIGAȚIE



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Germania  
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



 **VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI ÎNAINTE DE REPROCESARE ȘI SĂ PĂSTRAȚI ÎNTR-UN LOC SIGUR**

### PRODUS

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru electrozii MIS monopolari RUDOLF Medical. Electrozii MIS sunt conectați la cablurile HF monopolare corespunzătoare pentru a efectua proceduri endoscopice. Acest lucru permite aspirarea și irigarea în condiții optime de presiune și vizibilitate în timpul procedurii.

Primiți un produs de înaltă calitate, a cărui manipulare și utilizare corespunzătoare sunt descrise mai jos.

**Numai pentru uz profesional:** Instrumentele sunt destinate utilizării numai de către utilizatori profesioniști (chirurghi, asistente medicale din sala de operații, tehnicieni de reprocesare a dispozitivelor medicale).

**Populația de pacienți:** Nu există restricții privind populația de pacienți. Se poate lăsa la latitudinea și experiența profesionistului medical să decidă dacă beneficiile depășesc riscurile în populația dată.



Instrumentele RUDOLF Medical sunt livrate în stare nesterilă și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare și imediat după fiecare utilizare. Asigurați-vă că ambalajul nu este deteriorat la livrare. Capacele de protecție și ambalajul de transport trebuie îndepărtate în prealabil.

### SCOPUL PREVĂZUT

Instrumentele monopolare sunt destinate disecției, prinderii, tăierii și coagulării țesuturilor în timpul procedurilor chirurgicale minim invazive.

### INDICAȚIE

Electrozii MIS sunt destinați procedurilor minim invazive în domeniile laparoscopiei, ginecologiei endoscopice și urologiei endoscopice.

### CONTRAINDICAȚII

- Dispozitivele medicale nu sunt destinate utilizării pe sistemul nervos central și circulator.
- Nu utilizați dispozitivul medical în cazul în care se întâlnește cel puțin una dintre următoarele situații:
  - o Pacienți cu stimulator cardiac sau alte implanturi active. Vă rugăm să consultați specialistul corespunzător înainte de a utiliza instrumentul pe pacient.
  - o Inflamație acută a zonei abdominale
  - o Infecție vaginală
  - o Sarcina



### AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

#### Generalități

- Utilizați instrumentul numai dacă izolația nu este deteriorată.
- Coagulați numai dacă puteți vedea suprafețele de contact ale instrumentului. În timpul coagulării, nu atingeți obiecte metalice.
- Utilizarea necorespunzătoare și suprasolicitarea din cauza răsucirii/ridicării pot duce la ruperea și deformarea permanentă.
- Nu utilizați substanțe inflamabile sau explozive în timpul intervenției chirurgicale.
- Aveți grijă când manipulați vârfuri ascuțite și muchii tăietoare, deoarece există riscul de rănire.
- Nu utilizați perii, bureți sau abrazivi care zgârie, deoarece pot deteriora suprafața, ceea ce poate duce la coroziune. Izolația poate fi deteriorată, ceea ce poate duce la riscul de arsuri necontrolate.

- Combinația sigură a instrumentelor între ele sau cu implanturile trebuie verificată de utilizator înainte de utilizarea clinică.
- Instrumentele laparoscopice monopolare nu trebuie utilizate în aplicații RMN și imagistică cu raze X.
- Curățarea/dezinfectarea automată trebuie preferată curățării/dezinfectării manuale, deoarece procesele automate pot fi standardizate, reproduse și, astfel, validate.

### Instrucțiuni de manipulare pentru chirurgia HF:

- Utilizați instrumentul numai cu o tensiune maximă de recuperare de **2.000 (două mii) Vp** în combinație cu echipamentul original.
- Tensiunea de ieșire a generatorului HF trebuie setată numai la valoarea absolut necesară pentru procedură. Dacă performanța obișnuită de coagulare nu este atinsă în ciuda setării standard a generatorului HF, nu măriți tensiunea de ieșire. Tensiunea maximă admisibilă de vârf a instrumentului nu trebuie să depășească în modul respectiv.
- Suprafețele punctelor de contact de la capătul de lucru (falca) trebuie să fie curate. Pentru a obține rezultate optime de coagulare, este necesar ca capetele de lucru ale instrumentelor să fie întotdeauna curate. Sângele uscat și reziduurile de țesut afectează funcționalitatea. Când performanța de coagulare scade, nu măriți tensiunea, ci curățați capetele de lucru ale instrumentului folosind un tampon steril umed.
- Activarea accidentală sau mișcarea electrodului în afara câmpului vizual al utilizatorului poate duce la rănirea pacientului.
- Porniți alimentarea cu frecvență înaltă numai când electrodul se află în câmpul vizual al utilizatorului și este în contact cu țesutul. În caz contrar, lichidul de irigare se poate încălzi excesiv și poate răni pacientul.

### Risc de infecție

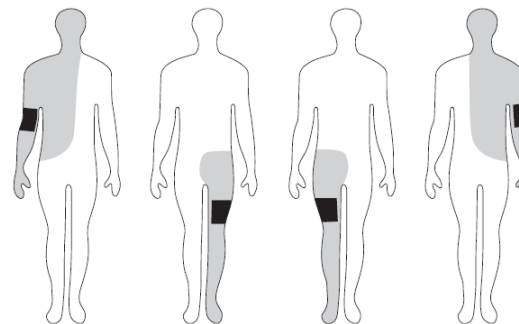
- Pentru pacienții cu infecții incurabile, cum ar fi CJD (boala Creutzfeldt-Jakob), hepatită, HIV, posibile variante ale acestor infecții sau infecții suspectate, trebuie aplicate reglementările naționale aplicabile privind eliminarea și reprocesarea dispozitivelor medicale.
- Curățarea și sterilizarea insuficiente pot duce, de asemenea, la un risc de infecție.

### POZIȚIONAREA PACIENTULUI

- Asigurați-vă că electrodul de retur este poziționat corect, altfel există riscul de arsuri.
- Asigurați-vă că pacientul nu intră niciodată în contact cu alte părți metalice (de exemplu, masa de operație) și că este izolat față de toate părțile conductoare de electricitate.
- Așezați pacientul pe un suport uscat, izolat electric.
- Evitați contactul piele-piele (brațe, picioare) al pacientului. Așezați tifon uscat între părțile corpului pacientului, cum ar fi brațele și picioarele, pentru a preveni contactul piele-piele.
- Masa de operație trebuie să fie împământată.

### CURRENTUL ELECTRIC ÎN CORP ÎN TIMPUL CHIRURGIEI MONOPOLARE HF

- Calea curentului în corpul pacientului trebuie să fie scurtă și nu trebuie să treacă prin torace.
- Există riscul de arsuri dacă părul de pe corp din zona afectată nu este îndepărtat și dacă umezeala, de exemplu dezinfectantul, este încă prezentă la punctul de contact.
- Ilustrația următoare arată poziția electrodului de retur (dreptunghi negru) și zonele de utilizare permise (gri) pentru capetele de lucru conductoare de electricitate ale instrumentului (fălci).
- Asigurați-vă că selectați un electrod de retur compatibil cu sistemul de monitorizare a calității contactului.



## ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE: INSPECȚIE VIZUALĂ ȘI FUNCȚIONALĂ

Testele funcționale arată dacă instrumentul și componentele sale funcționează corect. Efectuați testul funcțional după procesarea automată în mașina de spălat și dezinfectat, după asamblare și înainte de sterilizare.

Verificați următoarele:

- Deteriorări externe (de exemplu, ax deformat, urme de lovituri, bavuri, fisuri sau margini ascuțite)
- Funcționarea corectă
- Reziduuri de detergent sau dezinfectant
- Trecere liberă prin canalele de lucru
- Rețineți în special următoarele:
  - Contactul corespunzător al tuturor conectorilor și cablurilor HF
  - Funcționarea comutatorului cu pedală
  - Deteriorarea izolației cablului HF și a instrumentului
- Curățenia capătului distal al instrumentului (suprafețele de contact)

A se vedea și:

- A se vedea și secțiunea „Întreținere, control și inspecție” din aceste instrucțiuni de utilizare.
- Produse defecte: Consultați secțiunea „Reparații și returnări”.

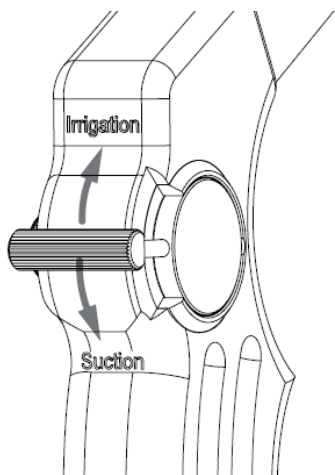
### Testul funcțional al mânerelor și electrozilor

Efectuați următoarele teste funcționale pe mânerul care are funcția de aspirație-irigare.

#### Mâner de aspirație-irigare cu supapă glisantă

**Cerință:** Instrumentul este asamblat.

Mutați supapa glisantă în poziția „Suction ” (Aspirație) și apoi în poziția „Irrigation ” (Irigare). Supapa glisantă trebuie să se miște liber.



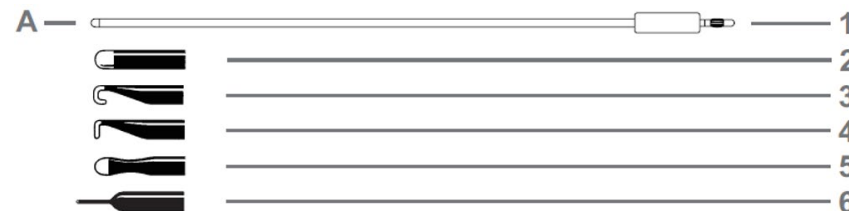
## DESCRIERE PRODUS

**!** Manipularea incorectă și instrumentele uzate pot duce la riscul de rănire.

- Electrocul este introdus în zona chirurgicală printr-un manșon trocar. Selectați manșonul trocar în funcție de diametrul instrumentului. Atunci când se utilizează un manșon trocar cu dimensiuni mai mari, țesutul va fi perforat. Prin urmare, utilizați un reductor pentru manșoanele trocar cu diametru mai mare.
- În funcție de model, electrozii au o orificiu de aspirație-irigare la capătul distal și trebuie montați cu un mâner adecvat. Excepție fac electrozii descriși în secțiunea „Electrozi cu funcție de aspirație-irigare și cu mâner integrat”. Pentru acești electrozi nu este necesar un mâner suplimentar.
- Mânerul sunt disponibile în diverse modele. În funcție de model, este posibilă comutarea între funcțiile de aspirație și irigare pe mâner.
- Electrozii și mânerul nu pot fi dezasamblate. Numai mânerul cu funcție de aspirație-irigare pot fi dezasamblate.

### Electrozi fără funcție de aspirație-irigare

Următorii electrozi nu au o gaură de aspirație-irigare la capătul distal. În consecință, aspirația și irigarea nu sunt posibile în timpul procedurilor chirurgicale. Electrocul este introdus în mâner prin intermediul pinului de contact HF.

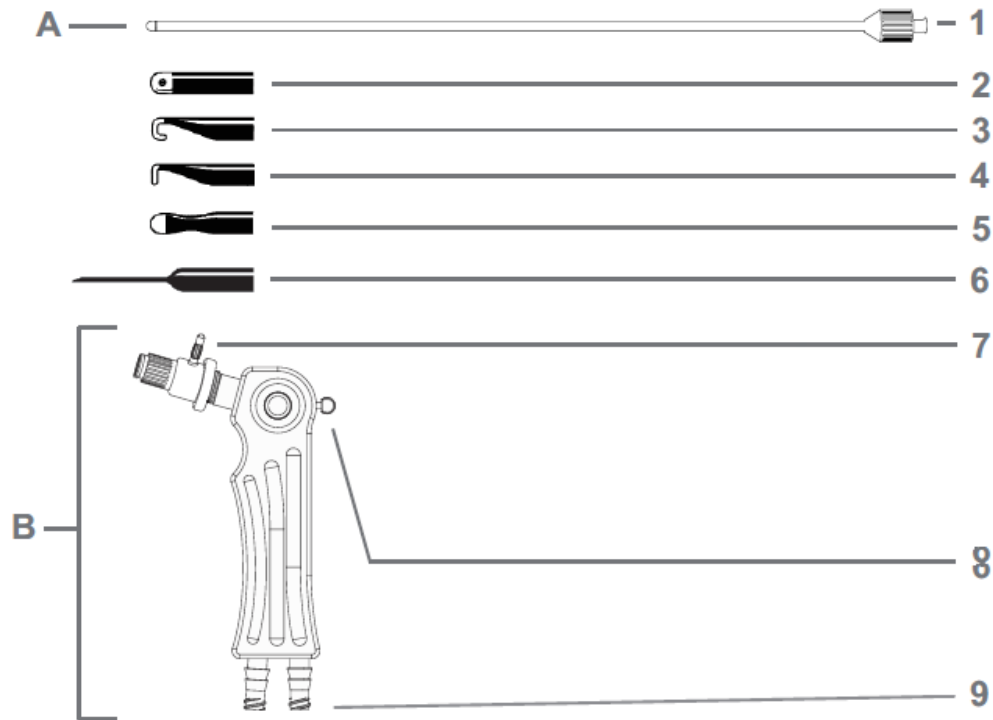


A Electrocul

- 1 pin de contact HF (conexiune pentru mâner)
- 2 Electrocul cu vârf rotund
- 3 Electrocul cu cârlig rotund
- 4 Electrocul cu cârlig 90°
- 5 Electrocul cu spatulă
- 6 Electrocul ac

### **Electrozi și mânere cu funcție de aspirație-irigare**

- Următorii electrozi sunt conectați la un mâner de aspirație-irigare prin intermediul unui adaptor pentru electrozi.
- Mânerul are un pin de contact HF.
- O conexiune la capătul distal permite aspirația și irigarea.



A Electrode	5 Electrode with spatula
B Mâner	6 Electrode flat
1 Conexiune Luer-Lock	7 Pin de contact HF
2 Electrode with ball	8 Supapă glisantă pentru funcția de aspirație-irigare
3 Electrode with rounded hook	9 Racord Luer-Lock
4 Electrode with 90° hook	

### **Electrozi cu funcție de aspirație-irigare și mâner integrat**

Pentru următorii electrozi nu este necesar un mâner suplimentar. Aspirația și irigarea se realizează prin conexiunea Luer-Lock la capătul proximal al electrodului.



A Electrode cu conexiune Luer-Lock pe mâner

- 1 Racord Luer-Lock
- 2 Pin de contact HF
- 3 Electrode cu vârf rotund
- 4 Electrode cu cârlig rotund
- 5 Electrode cu cârlig 90°
- 6 Electrode cu spatulă
- 7 Electrode ac

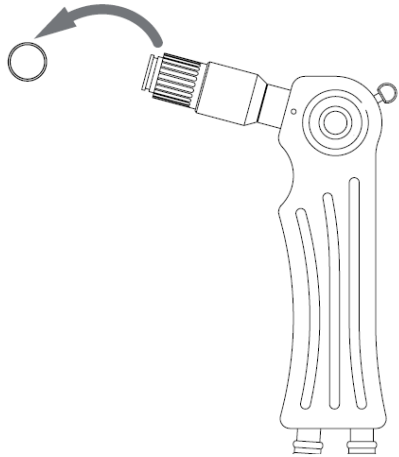
## DEZASAMBLAREA INSTRUMENTULUI

### Notă:

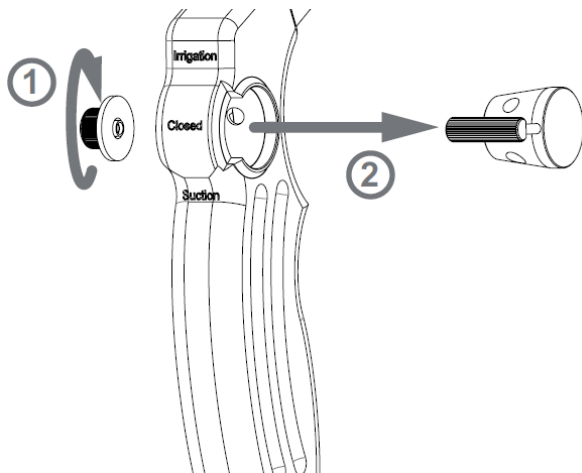
Electrozii și mânerele nu pot fi dezasamblate. Numai mânerele cu funcție de aspirație-irigare pot fi dezasamblate.

### Mâner de aspirație-irigare cu supapă glisantă

Scoateți inelul O:



Deșurubați capacul cu arc (1) și scoateți robinetul de oprire (2).

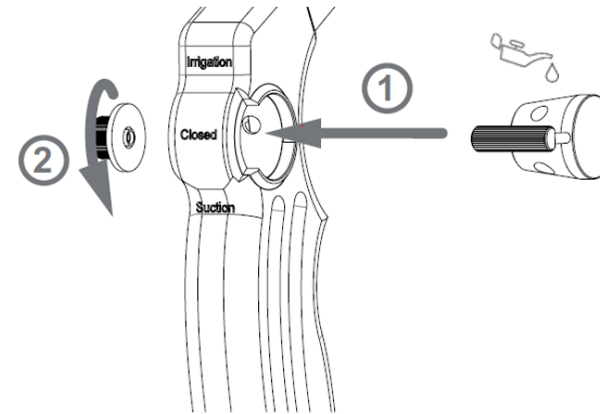


## ASAMBLAREA INSTRUMENTULUI

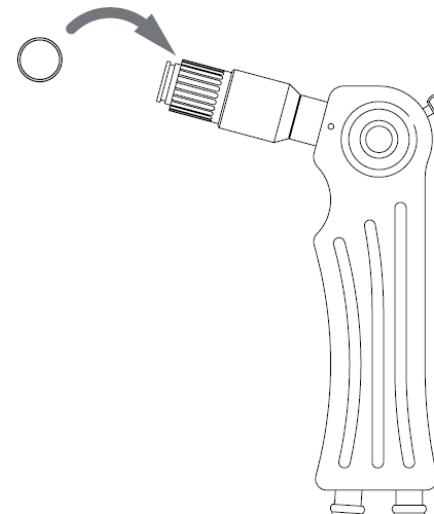
**!** Există riscul de infecție din cauza instrumentelor reprocessate necorespunzător. Instrumentele trebuie curățate și dezinfectate într-un aparat de spălat și dezinfectat înainte de asamblare.

### Mâner de aspirație-irigare cu supapă glisantă

Introduceți robinetul de oprire (1) și înșurubați-l folosind capacul cu arc (2):



Introduceți inelul O:



## FUNȚIONARE



### Note:

- **Vă rugăm să consultați și notele din secțiunea „Avertismente și precauții”.**
- Manipularea incorectă și instrumentele uzate/defecte pot duce la riscul de rănire.
- În timpul funcționării și aplicării, purtați două perechi de mănuși una peste alta.
- Când coagulați cu electrodul, utilizați numai funcția de aspirație.
- Îndepărtați reziduurile de dezinfectant de pe corpul pacientului.
- Utilizați un electrod neutru adecvat. Pentru mai multe informații, consultați manualul de utilizare al generatorului HF.
- Asigurați-vă că electrodul de retur este plasat în contact cu întreaga suprafață a pielii pacientului.
- Activați curentul HF numai când puteți vedea instrumentul.
- Puteți atinge cu degetele numai zonele izolate, nu și pinul de contact.
- Nu atingeți și nu îndoiți capătul distal.
- Utilizați numai accesoriile originale, deoarece există riscul de rănire din cauza utilizării unor instrumente incompatibile.
- Reglați tensiunea generatorului HF la viteza de tăiere pentru a susține hemostaza primară.

### Utilizarea instrumentului



**Cerință:** Instrumentul este reprocesat, iar generatorul HF este oprit.

1. Puneți două perechi de mănuși.
2. Atașați electrodul neutru la pacient și conectați-l la generatorul HF.
3. Când utilizați electrozi care trebuie montați cu un mâner:  
Introduceți electrodul în axul de prindere sau introduceți electrodul direct într-un mâner care are un adaptor de electrod integrat.
4. Dacă este prezent, îndepărtați capacul de protecție de pe vârful electrodului.
5. Scoateți capacul de protecție de pe pinul de contact.
6. Conectați cablul HF la pinul de contact. Asigurați-vă că pinul de contact este complet acoperit.
7. Conectați celălalt capăt al cablului HF la ieșirea monopolară a generatorului HF.
8. Introduceți instrumentul printr-un manșon trocar.
9. Activați generatorul HF folosind pedala.
10. Efectuați procedura chirurgicală.
11. După procedura chirurgicală, opriți generatorul HF.
12. Reprocesați electrodul.

## INSTRUCȚIUNI DE REPROCESARE

- Instrumentele trebuie reprocesate în termen de o oră după utilizare pentru a preveni contaminarea prin uscare a instrumentelor.
- Utilizați numai agenții specificați. Dacă se utilizează alți agenți, aceștia trebuie validați.
- Atunci când alegeți un alt agent de curățare, luați în considerare materialul și proprietățile instrumentului, agenții de curățare recomandați de producătorul mașinii de spălat/dezinfectat pentru aplicația respectivă și recomandările relevante ale Institutului Robert Koch (RKI) și ale Societății Germane pentru Igienă și Microbiologie (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) sau recomandările naționale respective.
- Nu utilizați agenți de fixare.
- Utilizați dezinfectanți cu protecție împotriva coroziunii.
- Nu clătiți cu apă fierbinte.
- Componentele din plastic nu trebuie să intre în contact cu peroxidul de hidrogen (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- Nu utilizați perii, bureții sau abrazivi care zgârie, deoarece pot deteriora suprafața, ceea ce poate duce la coroziune. Izolația poate fi deteriorată, ceea ce poate duce la riscul de arsuri necontrolate. O suprafață deteriorată poate duce la arsuri necontrolate.

### Restricții privind reprocesarea

- Durata de viață a produsului este influențată de mai mulți factori, printre care:
  - Numărul de utilizări și frecvența ciclurilor de reprocesare
  - Calitatea îngrijirii, manipulării și întreținerii
  - Lizibilitatea continuă a oricăror marcaje directe ale produsului
- Pentru precurățare, nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte (>40 °C), deoarece aceasta provoacă întărirea reziduurilor, ceea ce poate împiedica curățarea instrumentelor.
- Nu lăsați niciodată instrumentele prea mult timp în soluția dezinfectantă. Urmați instrucțiunile producătorului soluției dezinfectante.

### Tratamentul inițial la locul de utilizare

- Instrumentele defecte trebuie marcate în mod clar ca atare. Acestea trebuie reprocesate înainte de a fi eliminate sau returnate.
- Clătiți instrumentul cu apă rece.
- Îndepărtați murdăria grosieră cu apă rece. Pentru reziduurile de țesut puternic încrucișate se recomandă utilizarea unei perii de plastic.
- Clătiți lumenul cu apă rece.

**Notă:** Dacă nu este posibilă clătirea instrumentului cu apă rece, înfășurați instrumentul într-o cârpă umedă pentru a preveni uscarea reziduurilor.

### Transport

- Depozitarea și transportul în siguranță al instrumentelor către locul de reprocesare trebuie efectuate într-un sistem de recipiente/containere închise, pentru a evita deteriorarea instrumentelor și contaminarea mediului.

## Pre-curățare manuală

Înainte de curățarea și dezinfectarea automată, este necesară o pre-curățare manuală pentru a preveni uscarea reziduurilor chirurgicale.

Curățare	Detergent	Dozare	Valoarea pH
Enzimatică	Cidezyme de la Johnson & Johnson	0,8	7,8 – 8,8 (diluată)

1. Scufundați instrumentul într-o baie de apă rece cu o soluție de curățare de 0,8% și lăsați-l să se înmoaie timp de 5 minute.
2. Pentru a evita contaminarea zonei înconjurătoare, clătiți instrumentul în baia de apă și periați-l sub apă rece până când toate petele vizibile sunt îndepărtate.
3. Dezasamblați instrumentul pe cât posibil. Consultați secțiunea „Dezasamblarea instrumentului”.
4. În timp ce instrumentul se află în baia de apă, periați-l cu o perie rotundă moale până când toate petele vizibile au fost îndepărtate.
5. Dacă este cazul, clătiți lumenul, găurile și filetele folosind un pistol de pulverizare: >10 secunde cu 3 - 5 bari.
6. Scoateți instrumentul din baia de apă și clătiți-l cu apă rece.
7. Scufundați instrumentul într-o soluție combinată de curățare-dezinfectare pentru a preveni uscarea reziduurilor. Nu lăsați niciodată instrumentele prea mult timp în soluția dezinfectantă. Urmați instrucțiunile producătorului soluției dezinfectante.

## Curățare și dezinfectare automată

- Curățarea/dezinfectarea automată trebuie preferată curățării/dezinfectării manuale, deoarece procesele automate pot fi standardizate, reproduse și, astfel, validate.
- Curățați instrumentul după ce l-ați dezasamblat. Dacă există, îndepărtați capacele de protecție.
- Instrumentele cu lumen (tuburi, teci, furtunuri) trebuie conectate la un sistem de irigare adecvat pentru a se asigura că lumenele sunt spălate.

## Curățarea în baia cu ultrasunete

Curățați componentele în baia cu ultrasunete înainte sau în combinație cu curățarea automată:

Temperatură	Frecvență	Durată
40 - 45 °C	35 - 45 kHz	10 - 15 minute

În timpul curățării, rotiți și mișcați componentele în baia cu ultrasunete.

## Detergent pentru curățarea alcalină automată în mașina de spălat

Curățare	Detergent	Dozare	Valoarea pH
Alcalin	neodisher® FA de la Dr. Weigert	0,5	12,2 - 14 (diluată)

Mașină de spălat: Miele G 7735 CD

## Pregătire

1. Așezați instrumentele într-o tavă cu sită a căruciorului glisant MIS al mașinii de spălat/dezinfectat, astfel încât suprafețele interioare și exterioare să poată fi curățate corespunzător.
2. Dacă este cazul, închideți racordul de irigare al căruciorului glisant MIS.
3. Porniți programul de curățare.

Program	Detergent	Durată	Temperatură °C
1. Pre-clătire	Apă rece de la robinet	1 minut	Rece
2. Scurgere	----	----	----
3. Clătire preliminară repetată	Apă rece de la robinet	3 minute	Rece
4. Scurgere	----	----	----
5. Curățare	Detergent alcalin 0,5%	5 minute	55 °C
6. Scurgere	----	----	----
7. Neutralizare	Apă deionizată	3 minute	----
8. Scurgere	----	----	----
9. Clătire	Apă deionizată	2 minute	----
10. Scurgere	----	----	----
11. Uscare (program de uscarea în mașina de spălat/dezinfectant)	----	15 – 25 minute	90 – 110 °C

Dacă este necesar, utilizați aer comprimat medical pentru a usca instrumentul. Utilizați numai aer comprimat filtrat (fără ulei, germeni și particule).

## Dezinfectare

Dispozitiv	Dezinfectant	Temp. °C	Timp de menținere
Seria Getinge 88	Apă deionizată	90 + 3 °C	≥5 minute

## ÎNTREȚINERE, CONTROL ȘI INSPECȚIE

- După curățare și dezinfectare, instrumentele trebuie inspectate vizual și din punct de vedere al funcționalității. Instrumentele trebuie să fie curate din punct de vedere macroscopic (fără reziduuri vizibile). O atenție deosebită trebuie acordată fantelor, lumenului, încuietorilor și altor zone greu accesibile. O atenție deosebită trebuie acordată fantelor, lumenului, încuietorilor și altor zone greu accesibile. Consultați și secțiunea „Înainte de fiecare utilizare: inspecție vizuală și funcțională” din aceste instrucțiuni.
- Dacă reziduurile/lichidele sunt încă vizibile, procesul de curățare și dezinfectare trebuie repetat.
- Înainte de sterilizare, instrumentul trebuie asamblat și verificat din punct de vedere funcțional, al uzurii și al deteriorării (fisuri, rugină) și înlocuit, dacă este necesar.
- După fiecare curățare și înainte de sterilizare, părțile mobile ale mânerului trebuie lubrifiate cu un ulei alb biocompatibil, fără silicon, aprobat pentru dispozitive medicale și sterilizare cu abur.

## AMBALARE

- Ambalarea instrumentelor pentru sterilizare se face în conformitate cu standardele DIN EN ISO 11607 și DIN EN 868.
- Muchiile ascuțite și tăioase nu trebuie să perforzeze ambalajul de sterilizare.
- În cazul ambalării individuale, trebuie să se acorde atenție ca ambalajul să fie suficient de mare pentru a conține produsul fără a exercita tensiune asupra cusăturii de etanșare sau a rupe ambalajul.

## STERILIZARE

- Înainte de sterilizare, instrumentul trebuie asamblat. Consultați secțiunea „Asamblarea instrumentului”.
- Sterilizarea a fost validată utilizând sterilizatoarele Selectomat S 3000 ale grupului MMM și Varioclav 400 E ale Fisher Scientific.
- Respectați instrucțiunile producătorului sterilizatorului.
- Sterilizatoarele sunt validate în conformitate cu DIN EN 13060 și, respectiv, DIN EN 285.
- Așezați instrumentele în sterilizator astfel încât acestea să nu se atingă între ele și aburul să poată circula liber.

Pre-vid triplu fracționat:

Temperatura de sterilizare	Timp minim de menținere (timp de expunere)	Presiune	Timp de uscare
134 °C – 137 °C	3 - 5 minute	3 bar 44 psi	Minimum 10 minute

## DEPOZITARE

- Depozitați instrumentele sterilizate într-o zonă cu un nivel redus de germeni, uscată, curată și fără praf, de preferință în recipiente de sterilizare.
- Depozitați recipientul de sterilizare într-un loc curat și uscat, la temperatura camerei și cu umiditate controlată.
- Nu depozitați recipientele de sterilizare în apropierea substanțelor agresive, cum ar fi alcoolul, acizii, bazele, solvenții și dezinfectanții.
- Păstrați instrumentele sterile ferite de lumina soarelui.

## INFORMAȚII PRIVIND VALIDAREA PROCEDURII DE REPROCESARE

În timpul procedurii de validare au fost utilizate următoarele materiale și mașini:

Pre-curățare	Cidezyme de la Johnson & Johnson
Detergent alcalin pentru curățarea automată	neodisher® FA de la Dr. Weigert
Mașină de spălat	Miele G 7735 CD
Dezinfectant	Seria Getinge 88
Sterilizatoare	– Selectomat S 3000 de la MMM Group – Varioclav 400 E de la Fisher Scientific
Sterilizare	Sterilizare cu abur (căldură umedă)

## NOTE SUPLIMENTARE

- Dacă agenții chimici și mașinile specificate nu sunt disponibile, utilizatorul trebuie să valideze procesul.

## ELIMINARE

- Produsele trebuie eliminate în mod corespunzător numai după ce au fost curățate și dezinfectate corespunzător.
- Respectați reglementările naționale și liniile directe aplicabile în spitale atunci când eliminați sau reciclați produsul/componentele.
- Aveți grijă la vârfurile ascuțite și marginile tăioase. Utilizați capace sau recipiente de protecție adecvate pentru a preveni rănirea terților.

## REPARAȚII ȘI RETURNURI

- Nu efectuați niciodată reparații pe cont propriu. Serviciile de întreținere și reparațiile trebuie efectuate numai de persoane instruite și calificate în mod corespunzător. Dacă aveți întrebări, contactați RUDOLF Medical sau departamentul dvs. de tehnologie medicală.
- Produsele defecte trebuie să fi parcurs întregul ciclu de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparație sau reclamație.

## PROBLEME / EVENIMENTE

- Utilizatorul trebuie să raporteze orice probleme cu produsele RUDOLF Medical distribuitorului respectiv.
- În cazul unor incidente grave cu produsele, utilizatorul trebuie să raporteze acest lucru către RUDOLF Medical, în calitate de producător, și către autoritatea competentă din statul membru în care utilizatorul își are reședința.














## GARANȚIE

- Instrumentele sunt fabricate din materiale de înaltă calitate și sunt supuse unui control strict al calității înainte de livrare. Dacă există discrepanțe, vă rugăm să contactați RUDOLF Medical sau distribuitorul dvs.

## REPROCESARE – STANDARDE APLICATE

- AAMI/ANSI ST77: Dispozitive de izolare pentru sterilizarea dispozitivelor medicale reutilizabile
- DIN EN 285: Sterilizare – Sterilizatoare cu abur – Sterilizatoare de mari dimensiuni
- DIN EN 868: Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate terminal – Partea 8: Containere de sterilizare reutilizabile pentru sterilizatoare cu abur conforme cu EN 285 – Cerințe și metode de testare
- DIN EN ISO 11607: Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate terminal
- DIN EN 13060: Sterilizatoare pentru uz medical – Sterilizatoare mici cu abur – Cerințe și încercări
- DIN EN ISO 15883-1: Mașini de spălat și dezinfectat – Partea 1: Cerințe generale, termeni și definiții și încercări
- DIN EN ISO 15223-1: Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate împreună cu informațiile furnizate de producător - Partea 1: Cerințe generale
- DIN EN ISO 17664: Prelucrarea produselor de îngrijire a sănătății – Informații care trebuie furnizate de producătorul dispozitivului medical pentru prelucrarea dispozitivelor medicale
- DIN EN ISO 17665: Sterilizarea produselor medicale – Căldură umedă – Cerințe pentru dezvoltarea, validarea și controlul de rutină al unui proces de sterilizare pentru dispozitive medicale

## SIMBOLURI

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Codul lotului
	Nr. articol
	Nr. per ambalaj
	Nesteril
	Atenție
	Producător
	Data fabricației
	Marcaj CE în conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745 (MDR) cu ID-ul organismului notificat
	A se păstra în loc uscat
	A se feri de lumina soarelui
	Lubrificați cu ulei alb biocompatibil, fără silicon, aprobat pentru dispozitive medicale și sterilizare cu abur.
	Dispozitiv medical