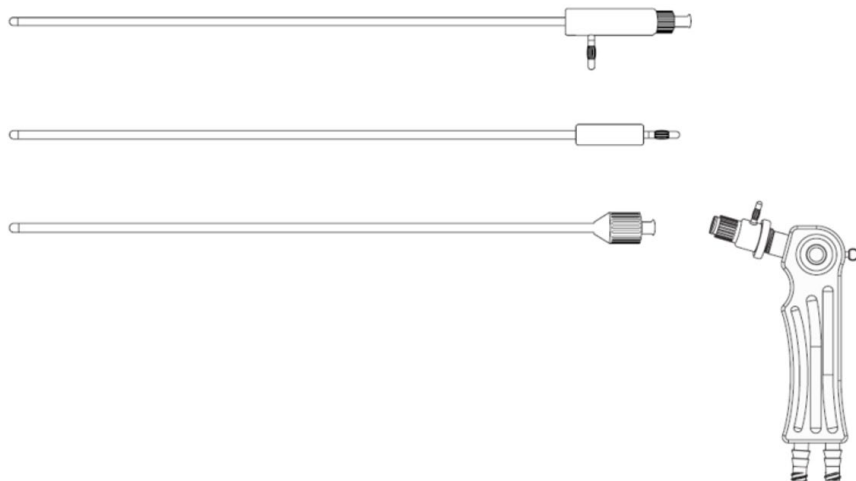


NAVODILA ZA UPORABO (SL) MONOPOLARNE MIS ELEKTRODE – Z IN BREZ SESANJA IN IRIGAACIJE



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

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



 **PREBERITE PRED PONOVO OBDELAVO IN HRANITE NA VARNIH MESTU**

IZDELEK

Ta navodila za uporabo veljajo za monopolarne MIS elektrode RUDOLF Medical. MIS elektrode se priključijo na ustrezne monopolarne HF kable za izvajanje endoskopskih posegov. To omogoča sesanje in izpiranje pod optimalnim tlakom in vizualnimi pogoji med posegom.

Prejeli ste visokokakovosten izdelek, katerega pravilno ravnanje in uporabo opisujemo v nadaljevanju.

Samo za profesionalno uporabo: Instrumenti so namenjeni izključno za uporabo s strani profesionalnih uporabnikov (kirurgov, medicinskih sester v operacijski dvorani, tehnikov za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov).

Skupina pacientov: Ni omejitev glede skupine pacientov. Odločitev, ali koristi prevladajo nad tveganjem v dani skupini, je prepuščena presoji in izkušnjam zdravstvenega delavca.



Instrumenti RUDOLF Medical se dobavljajo nesterilni in jih je treba pred prvo uporabo in takoj po vsaki uporabi očistiti, razkužiti in sterilizirati. Prepričajte se, da je embalaža ob dostavi nepoškodovana. Zaščitne kapice in transportno embalažo je treba predhodno odstraniti.

NAMEN

Monopolni instrumenti so namenjeni za razrez, prijemanje, rezanje in koagulacijo tkiva med minimalno invazivnimi kirurškimi posegi.

INDIKACIJA

Elektrode MIS so namenjene minimalno invazivnim posegom na področju laparoskopije, endoskopske ginekologije in endoskopske urologije.

KONTRAINDIKACIJE

- Medicinski pripomočki niso namenjeni za uporabo na centralnem živčnem in krvnem sistemu.
- Medicinske pripomočke ne uporabljajte, če je prisotna vsaj ena od naslednjih situacij:
 - o Bolniki s srčnim spodbujevalnikom ali drugimi aktivnimi vsadki. Pred uporabo instrumenta na bolniku se posvetujte z ustreznim strokovnjakom.
 - o Akutno vnetje trebušne votline
 - o Vaginalna okužba
 - o Nosečnost



OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Splošno

- Instrument uporabljajte le, če je izolacija nepoškodovana.
- Koagulirajte samo, če vidite kontaktne površine instrumenta. Med koagulacijo se ne dotikajte kovinskih predmetov.
- Nepravilna uporaba in prekomerno napenjanje zaradi zvijanja/dvigovanja lahko povzročita zlome in trajne deformacije.
- Med operacijo ne uporabljajte vnetljivih ali eksplozivnih snovi.
- Bodite previdni pri rokovanju z ostrimi konicami in rezili, saj obstaja nevarnost poškodb.
- Ne uporabljajte ščetk, gobic ali abrazivnih sredstev, ki lahko poškodujejo površino in povzročijo korozijo. Izolacija se lahko poškoduje, kar lahko povzroči nevarnost nekontroliranih opeklin.

- Uporabnik mora pred klinično uporabo preveriti varno kombinacijo instrumentov med seboj ali z vsadki.
- Monopolarne laparoskopske instrumente se ne sme uporabljati v aplikacijah MRI in rentgenskem slikanju.
- Avtomatizirano čiščenje/razkuževanje je boljše od ročnega čiščenja/razkuževanja, saj je avtomatizirane postopke mogoče standardizirati, ponoviti in tako tudi validirati.

Navodila za ravnanje pri HF kirurgiji:

- Instrument uporabljajte samo z največjo konično napetostjo **2000 (dva tisoč) Vp** v kombinaciji z originalno opremo.
- Izhodna napetost HF generatorja mora biti nastavljena samo na vrednost, ki je nujno potrebna za postopek. Če kljub standardni nastavitvi HF generatorja ni dosežena običajna koagulacijska zmogljivost, izhodne napetosti ne povečujte. Največja dovoljena konična napetost instrumenta ne sme preseči vrednosti v ustreznem načinu.
- Površine kontaktnih točk na delovnem koncu (čeljusti) morajo biti brez onesnaženja. Da bi dosegli optimalne rezultate koagulacije, je nujno, da so delovni konci instrumentov vedno čisti. Posušena kri in ostanki tkiva vplivajo na funkcionalnost. Ko se zmogljivost koagulacije zmanjša, ne povečujte napetosti, ampak očistite delovne konce instrumenta z vlažnim sterilnim tamponom.
- Nehotena aktivacija ali premikanje elektrode izven vidnega polja uporabnika lahko povzroči poškodbo pacienta.
- Visokofrekvenčno napajanje vklopite šele, ko je elektroda v vidnem polju uporabnika in je v stiku s tkivom. V nasprotnem primeru se lahko irigacijska tekočina preveč segreje in poškoduje pacienta.

Tveganje okužbe

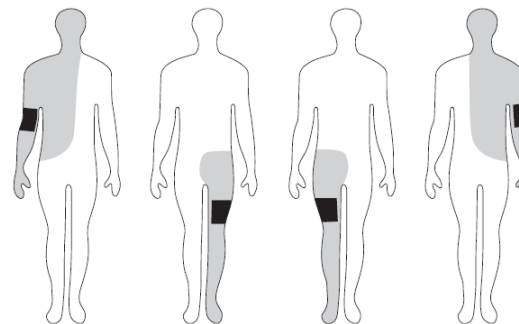
- Za paciente z neozdravljivimi okužbami, kot so CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolezen), hepatitis, HIV, možne variante teh okužb ali sum okužb, je treba upoštevati veljavne nacionalne predpise o odstranjevanju in ponovni obdelavi medicinskih pripomočkov.
- Nezadostno čiščenje in sterilizacija lahko prav tako povzročita tveganje okužbe.

POLOŽAJ PACIENTA

- Zagotovite pravilno namestitev povratne elektrode, sicer obstaja nevarnost opeklin.
- Poskrbite, da pacient nikoli ne pride v stik z drugimi kovinskimi deli (npr. operacijska miza) in da je izoliran od vseh električno prevodnih delov.
- Bolnika položite na suho, električno izolirano blazino.
- Preprečite, da bi pacient prišel v stik s kožo (roke, noge). Med dele telesa pacienta, kot so roke in noge, položite suho gazo, da preprečite stik s kožo.
- Operacijska miza mora biti ozemljena.

TOKOVNI TOK V TELESU MED MONOPOLARNO HF KIRURGIJO

- Pot toka v pacientovem telesu mora biti kratka in ne sme potekati prek prsnega koša.
- Obstaja nevarnost opeklin, če dlake na prizadetem območju niso odstranjene in je na mestu stika še vedno prisotna vlaga, npr. razkužilo.
- Naslednja slika prikazuje položaj povratne elektrode (črn pravokotnik) in dovoljena območja uporabe (siva) za električno prevodne delovne konce instrumenta (čeljusti).
- Prepričajte se, da izberete povratno elektrodo, ki omogoča spremljanje in je združljiva s sistemom za spremljanje kakovosti stika.



PRED VSAKO UPORABO: VIZUALNI IN FUNKCIONALNI PREGLED

Funkcionalni testi pokažejo, ali instrument in njegovi sestavni deli delujejo pravilno. Funkcionalni test opravite po avtomatski obdelavi v pralno-razkuževalnem aparatu, po sestavi in pred sterilizacijo.

Preverite naslednje:

- Zunanje poškodbe (npr. deformirano držalo, vdolbine, ostri robovi, razpoke ali ostre robove)
- Pravilno delovanje
- Ostanke detergenta ali razkužila
- Prost pretok skozi delovne kanale
- Posebej upoštevajte naslednje:
 - Pravilen stik vseh HF priključkov in kablov
 - Delovanje nožnega stikala
 - Poškodbe izolacije HF kabla in instrumenta
- Čistoča distalnega konca instrumenta (stične površine)

Glejte tudi:

- Glejte tudi poglavje „Vzdrževanje, nadzor in pregled“ v tem navodilu za uporabo.
- Okvarjeni izdelki: Glejte poglavje „Popravila in vračila“.

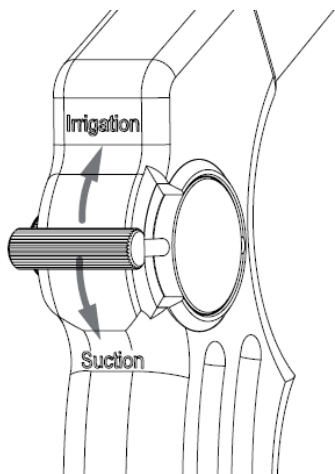
Funkcionalni preskus ročajev in elektrod

Na ročajih, ki imajo funkcijo sesanja in izpiranja, opravite naslednje funkcionalne teste.

Ročaj za sesanje in izpiranje s pomičnim ventilom

Zahteva: Instrument je sestavljen.

Premaknite drsni ventil v položaj „Suction“ (Sesanje) in nato v položaj „Irrigation“ (Irigiranje). Drsni ventil se mora prosto premikati.



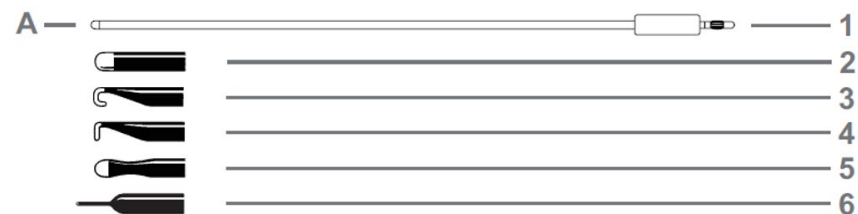
OPIS IZDELKA

! Nepravilno ravnanje in obrabljeni instrumenti lahko povzročijo tveganje za poškodbe.

- Elektroda se vstavi v kirurško mesto skozi trokarsko tuljavo. Izberite trokarsko tuljavo glede na premer instrumenta. Pri uporabi trokarske tuljave z večjimi dimenzijami se tkivo prebije. Zato uporabite reduktor za trokarske tuljave z večjim premerom.
- Glede na model imajo elektrode na distalnem koncu odprtino za sesanje in irigacijo in jih je treba namestiti z ustreznim ročajem. Izjema so elektrode, ki so opisane v poglavju „Elektrode s funkcijo sesanja in irigacije ter z vgrajenim ročajem“. Za te elektrode dodatni ročaj ni potreben.
- Ročaji so na voljo v različnih izvedbah. Glede na model je mogoče na ročaju preklapljati med funkcijo sesanja in irigacije.
- Elektrode in ročaji se ne morejo razstaviti. Razstaviti je mogoče le ročaje s funkcijo sesanja in izpiranja.

Elektrode brez funkcije sesanja in izpiranja

Naslednje elektrode nimajo odprtine za sesanje in izpiranje na distalnem koncu. Zato sesanje in izpiranje med kirurškimi posegi nista mogoča. Elektroda se vstavi v ročaj prek HF kontaktnega zatiča.

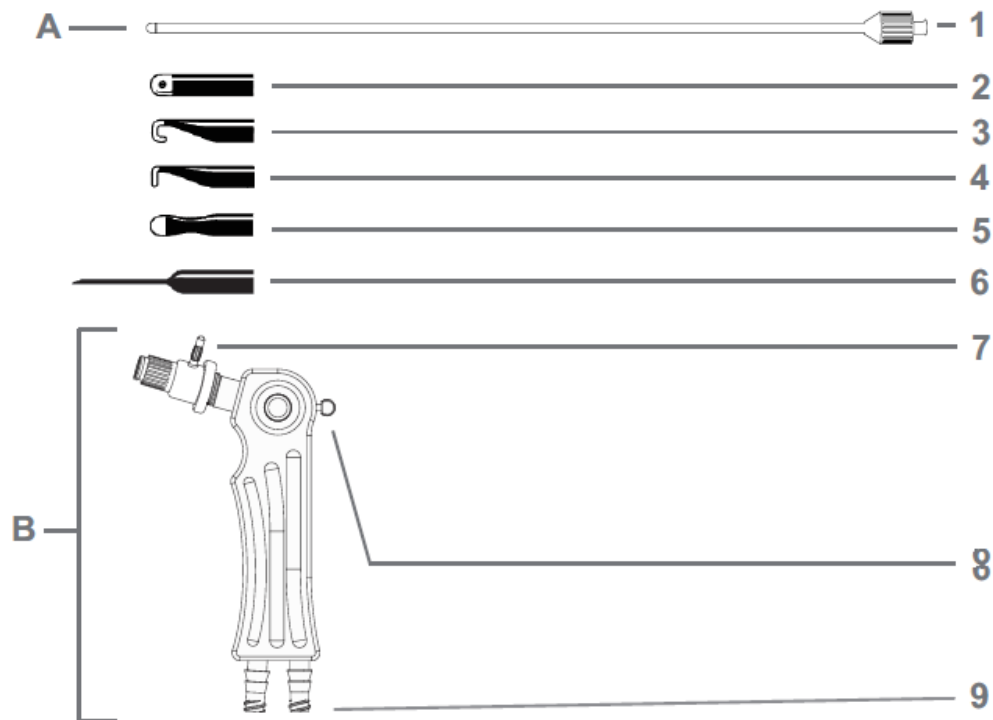


A Elektroda

- 1 HF kontaktni pin (priključek za ročaj)
- 2 Elektroda s kroglastim koncem
- 3 Okrogla elektroda s kavljem
- 4 Elektroda s kavljem 90
- 5 Elektroda s spatulo
- 6 Iгла elektroda

Elektrode in ročaji s funkcijo sesanja in izpiranja

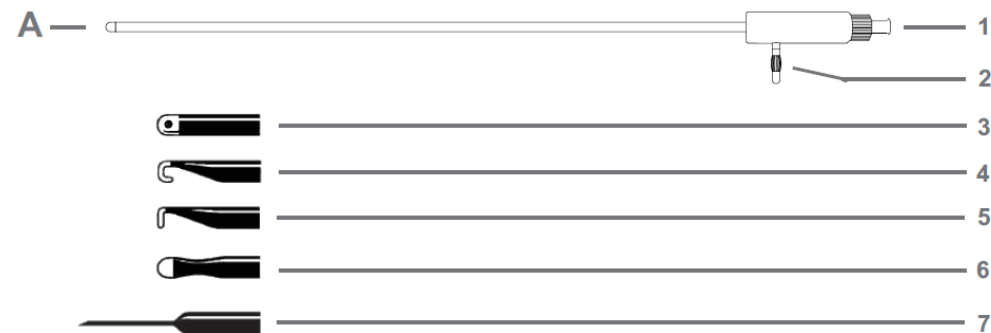
- Naslednje elektrode so prek adapterja za elektrode priključene na ročaj za sesanje in izpiranje.
- Ročaj ima HF kontaktni pin.
- Priključek na distalnem koncu omogoča sesanje in izpiranje.



A Elektroda	5 Elektroda s spatulo
B Ročaj	6 Elektroda z iglo
1 Luer-Lock priključek	7 HF kontaktni pin
2 Elektroda z kroglastim koncem	8 Drsni ventil za funkcijo sesanja in izpiranja
3 Elektroda z okroglim kavljem	9 Luer-Lock priključek
4 Elektroda z kavljem 90°	

Elektrode s funkcijo sesanja in irigacije ter vgrajenim ročajem

Za naslednje elektrode dodatni ročaj ni potreben. Sesanje in irigacija potekata prek Luer-Lock priključka na proksimalnem koncu elektrode.



A Elektroda s priključkom Luer-Lock na ročaju

- 1 Luer-Lock priključek
- 2 HF kontaktni pin
- 3 Elektroda s kroglastim koncem
- 4 Okroglá elektroda s kavljem
- 5 Elektroda s kavljem 90°
- 6 Spatula elektroda
- 7 Igla elektroda

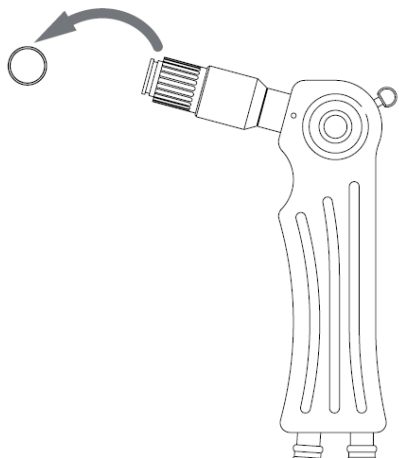
RAZSTAVLJANJE INSTRUMENTA

Opomba:

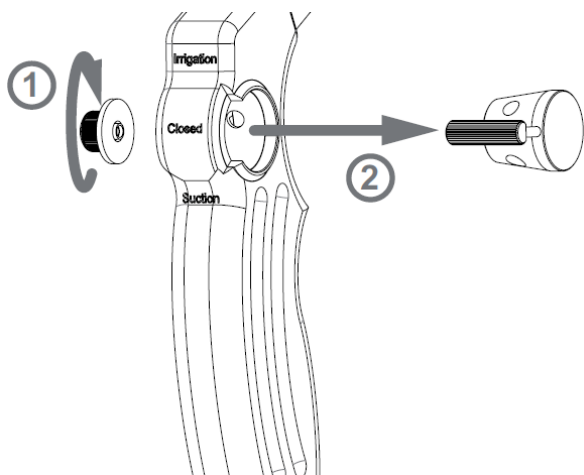
Elektrode in ročajji se ne morejo razstaviti. Razstaviti je mogoče samo ročaje s funkcijo sesanja in izpiranja.

Ročaj za sesanje in izpiranje s pomičnim ventilom

Odstranite O-tesnilo:



Odvijte pokrovček vzmeti (1) in odstranite zaporni ventil (2).

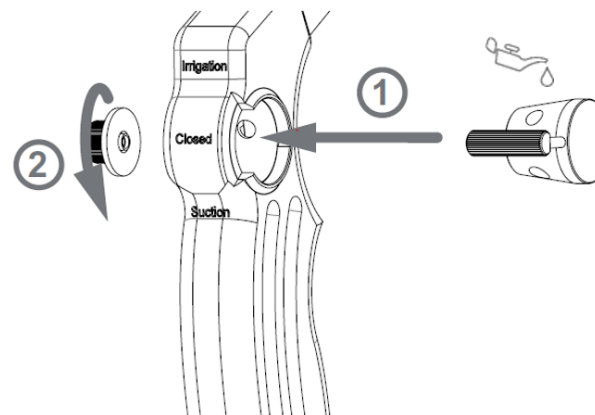


SKLADANJE INSTRUMENTA

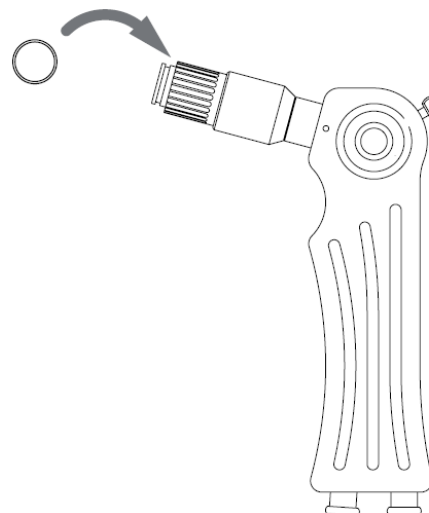
⚠ Pri nepravilno ponovno obdelanih instrumentih obstaja nevarnost okužbe. Instrumente je treba pred sestavo očistiti in razkužiti v pralno-razkuževalnem aparatu.

Ročaj za sesanje in izpiranje s pomičnim ventilom

Vstavite zaporni ventil (1) in ga privijte s pomočjo vzmetnega pokrova (2):



Vstavite O-tesnilo:



DELOVANJE



Opombe:

- Glejte tudi opombe v poglavju „Opozorila in previdnostni ukrepi“.
- Nepravilno ravnanje in obrabljeni/pokvarjeni instrumenti lahko povzročijo poškodbe.
- Med delovanjem in uporabo nosite dve pari rokavic eno nad drugo.
- Pri koagulaciji z elektrodo uporabljajte samo funkcijo sesanja.
- Odstranite ostanke razkužila s telesa pacienta.
- Uporabite ustrezno nevtralno elektrodo. Za več informacij glejte navodila za uporabo visokofrekvenčnega generatorja.
- Poskrbite, da je povratna elektroda v celoti v stiku s kožo pacienta.
- Visokofrekvenčni tok aktivirajte le, ko lahko vidite instrument.
- S prsti se dotikajte samo izoliranih delov, ne pa kontaktnega zatiča.
- Ne dotikajte se in ne upogibajte distalnega konca.
- Uporabljajte samo originalno dodatno opremo, saj obstaja nevarnost poškodb zaradi uporabe nezdružljivih instrumentov.
- Nastavite napetost visokofrekvenčnega generatorja na hitrost rezanja, da podprete primarno hemostazo.

Uporaba instrumenta



Zahteva: Instrument je ponovno obdelan, HF generator pa je izklopljen.

1. Nadenite si dva para rokavic.
2. Priključite nevtralno elektrodo na pacienta in jo povežite z visokofrekvenčnim generatorjem.
3. Pri uporabi elektrod, ki jih je treba namestiti z ročajem:
Elektrodo vstavite v vpenjalni drog ali jo vstavite neposredno v ročaj, ki ima vgrajen adapter za elektrodo.
4. Če je prisoten, odstranite zaščitni pokrovček s konice elektrode.
5. Odstranite zaščitni pokrovček s kontaktnega zatiča.
6. Povežite HF kabl s kontaktnim pinom. Prepričajte se, da je kontaktni pin popolnoma pokrit.
7. Drugi konec HF kabla priključite na monopolaren izhod HF generatorja.
8. Instrument vstavite skozi trokarsko tuljavo.
9. Aktivirajte HF generator s pomočjo pedala.
10. Opravite kirurški poseg.
11. Po kirurškem posegu izklopite HF generator.
12. Ponovno obdelajte elektrodo.

NAVODILA ZA PONOVO OBRAVNAVANJE

- Instrumenti morajo biti ponovno obdelani v eni uri po uporabi, da se prepreči zasušenje kontaminacije na instrumentih.
- Uporabljajte samo določena sredstva. Če se uporabljajo druga sredstva, morajo biti ta sredstva validirana.
- Pri izbiri drugega čistila upoštevajte material in lastnosti instrumenta, čistila, ki jih za zadevno uporabo priporoča proizvajalec pralnega/razkuževalnega stroja, ter ustrezna priporočila Inštituta Roberta Kocha (RKI) in Nemškega društva za higieno in mikrobiologijo (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) ali ustrezna nacionalna priporočila.
- Ne uporabljajte nobenih fiksirnih sredstev.
- Uporabljajte razkužila s zaščito proti koroziji.
- Ne izpirajte z vročo vodo.
- Plastični deli ne smejo priti v stik s peroksidom vodika (H₂O₂).
- Ne uporabljajte grobih krtač, gobic ali abrazivnih sredstev, ker lahko poškodujejo površino, kar lahko povzroči tudi korozijo. Izolacija se lahko poškoduje, kar lahko povzroči nevarnost nekontroliranih opeklin. Poškodovana površina lahko povzroči nekontrolirane opeklino.

Omejitve pri ponovni obdelavi

- Na življenjsko dobo izdelka vpliva več dejavnikov, med drugim:
 - Število uporab in pogostost ciklov ponovne obdelave
 - Kakovost nege, ravnanja in vzdrževanja
 - Trajna čitljivost vseh neposrednih oznak izdelka
- Za predhodno čiščenje ne uporabljajte nobenih fiksativnih sredstev ali vroče vode (>40 °C), saj to povzroči strjevanje ostankov, ki lahko otežijo čiščenje instrumentov.
- Instrumentov nikoli ne puščajte predolgo v razkuževalni raztopini. Upoštevajte navodila proizvajalca razkuževalne raztopine.

Začetna obdelava na mestu uporabe

- Pomanjkljivi instrumenti morajo biti jasno označeni kot taki. Pred odstranitvijo ali vrnitvijo jih je treba ponovno obdelati.
- Instrument sperite s hladno vodo.
- Grobo umazanijo odstranite s hladno vodo. Za močno zasušene ostanke tkiva priporočamo plastično krtačo.
- Lumen sperite s hladno vodo.

Opomba: Če instrumenta ni mogoče izpirati s hladno vodo, ga zavijte v vlažno krpo, da se ostanki ne posušijo.

Prevoz

- Varno shranjevanje in prevoz instrumentov do mesta ponovne obdelave je treba izvesti v zaprtem sistemu posod/kontejnerjev, da se prepreči poškodovanje instrumentov in onesnaženje okolja.

Ročno predčiščenje

Pred avtomatskim čiščenjem in razkuževanjem je potrebno ročno predčiščenje, da se prepreči zasušenje kirurških ostankov.

Čiščenje	Detergent	Odmerjanje	Vrednost pH
Encimska	Cidezyme podjetja Johnson & Johnson	0,8	7,8 – 8,8 (razredčeno)

1. Instrument potopite v kopal s hladno vodo in 0,8 % čistilno raztopino ter ga pustite namakati 5 minut.
2. Da se izognete onesnaženju okolice, instrument sperite v vodni kopeli in ga očistite pod hladno vodo, dokler ne odstranite vseh vidnih madežev.
3. Instrument razstavite, kolikor je mogoče. Glejte poglavje „Razstavljanje instrumenta“.
4. Medtem ko je instrument v vodni kopeli, ga očistite z mehko okroglo krtačo, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč.
5. Kjer je to primerno, sperite lumen, izvrtine in navoje s pomočjo brizgalne pištole: >10 sekund s 3–5 bari.
6. Instrument vzemite iz vodne kopeli in ga sperite s hladno vodo.
7. Instrument potopite v kombinirano čistilno-razkuževalno raztopino, da se prepreči sušenje ostankov. Instrumentov nikoli ne puščajte predolgo v razkuževalni raztopini. Upoštevajte navodila proizvajalca razkuževalne raztopine.

Avtomatsko čiščenje in razkuževanje

- Avtomatizirano čiščenje/razkuževanje je boljše od ročnega čiščenja/razkuževanja, saj je avtomatizirane postopke mogoče standardizirati, ponoviti in tako tudi validirati.
- Instrument očistite, ko je razstavljen. Če so prisotne, odstranite zaščitne kapice.
- Instrumenti z lumenom (cevke, ovojnice, cevi) morajo biti priključeni na ustrezen sistem za izpiranje, da se zagotovi izpiranje lumena.

Čiščenje v ultrazvočni kopeli

Komponente očistite v ultrazvočni kopeli pred ali v kombinaciji z avtomatskim čiščenjem:

Temperatura	Frekvenca	Trajanje
40–45 °C	35–45 kHz	10–15 minut

Med čiščenjem obračajte in premikajte komponente v ultrazvočni kopeli.

Detergent za avtomatsko alkalno čiščenje v pralnem stroju

Čiščenje	Detergent	Odmerjanje	Vrednost pH
Alkalno	neodisher® FA podjetja Dr. Weigert	0,5	12,2–14 (razredčeno)

Pralni stroj: Miele G 7735 CD

Priprava

1. Instrumenti se položijo v sito MIS vozička za pomivalni stroj/razkuževalnik tako, da se lahko notranje in zunanje površine ustrezno očistijo.
2. Če je to primerno, zaprite priključek za irigacijo vozička MIS.
3. Zaženite program čiščenja.

Program	Detergent	Trajanje	Temperatura °C
1. Predhodno izpiranje	Hladna voda iz pipe	1 minuta	Hladna
2. Izpiranje	----	----	----
3. Ponovno predhodno izpiranje	Hladna voda iz pipe	3 minute	Hladna
4. Izpiranje	----	----	----
5. Čiščenje	0,5 % alkalno čistilo	5 minut	55 °C
6. Odtekanje	----	----	----
7. Nevtralizacija	Deionizirana voda	3 minute	----
8. Izpraznjevanje	----	----	----
9. Izpiranje	Deionizirana voda	2 minuti	----
10. Odtekanje	----	----	----
11. Sušenje (program sušenja v pralnem stroju/dezinfektorju)	----	15–25 minut	90–110 °C

Po potrebi uporabite medicinski stisnjen zrak za sušenje instrumenta. Uporabljajte samo filtriran stisnjen zrak (brez olja, bakterij in delcev).

Dezinfekcija

Naprava	Dezinfekcijsko sredstvo	Temperatura °C	Čas delovanja
Getinge serija 88	Deionizirana voda	90 + 3 °C	≥5 minut

VZDRŽEVANJE, KONTROLA IN INŠPEKCIJA

- Po čiščenju in razkuževanju je treba instrumente pregledati vizualno in preveriti njihovo delovanje. Instrumenti morajo biti makroskopsko čisti (brez vidnih ostankov). Posebno pozornost je treba posvetiti režam, lumenom, zapahom in drugim težko dostopnim mestom. Posebno pozornost je treba posvetiti režam, lumenom, zapahom in drugim težko dostopnim mestom. Glejte tudi „Pred vsako uporabo: vizualni in funkcionalni pregled“ v teh navodilih.
- Če so ostanki/tekočine še vedno vidni, je treba postopek čiščenja in razkuževanja ponoviti.
- Pred sterilizacijo je treba instrument sestaviti in preveriti njegovo delovanje, obrabo in poškodbe (razpoke, rjo) ter ga po potrebi zamenjati.
- Po vsakem čiščenju in pred sterilizacijo je treba gibljive dele ročaja namazati s silikonskim, biokompatibilnim belim oljem, odobrenim za medicinske pripomočke in sterilizacijo s paro.

PAKIRANJE

- Pakiranje instrumentov za sterilizacijo je v skladu s standardoma DIN EN ISO 11607 in DIN EN 868.
- Ostrimi in rezilnimi robovi se ne smejo preluknjati sterilizacijsko pakiranje.
- Pri posameznem pakiranju je treba paziti, da je embalaža dovolj velika, da lahko sprejme izdelek, ne da bi pri tem napela tesnilni šiv ali se raztrgala.

STERILIZACIJA

- Pred sterilizacijo je treba instrument sestaviti. Glejte poglavje „Sestavljanje instrumenta“.
- Sterilizacija je bila validirana z uporabo sterilizatorjev Selectomat S 3000 skupine MMM in Varioclav 400 E podjetja Fisher Scientific.
- Upoštevajte navodila proizvajalca sterilizatorja.
- Sterilizatorji so validirani v skladu z DIN EN 13060 oziroma DIN EN 285.
- Instrumenti naj bodo v sterilizatorju nameščeni tako, da se med seboj ne dotikajo in da lahko para prosto kroži.

Trojno frakcionirano predvakuumiranje:

Temperatura sterilizacije	Najkrajši čas zadrževanja (čas izpostavljenosti)	Tlak	Čas sušenja
134 °C – 137 °C	3–5 minut	3 bar 44 psi	Najmanj 10 minut

SKLADIŠČENJE

- Sterilizirane instrumente shranite na mestu z malo bakterijami, suhem, čistem in brez prahu, po možnosti v sterilizacijskih posodah.
- Sterilizacijske posode shranjujte na čistem in suhem mestu pri sobni temperaturi in nadzorovani vlažnosti.
- Sterilizacijskih posod ne shranjujte v bližini agresivnih snovi, kot so alkohol, kisline, baze, topila in razkužila.
- Sterilne instrumente hranite stran od sončne svetlobe.

INFORMACIJE O VALIDACIJI POSTOPKA PONOVNE OBRAVNAVE

Med postopkom validacije so bili uporabljeni naslednji materiali in stroji:

Predhodno čiščenje	Cidezyme podjetja Johnson & Johnson
Alkalno detergentno sredstvo za avtomatsko čiščenje	neodisher® FA podjetja Dr. Weigert
Pralni stroj	Miele G 7735 CD
Dezinfektor	Getinge serija 88
Sterilizatorji	– Selectomat S 3000 skupine MMM – Varioclav 400 E skupine Fisher Scientific
Sterilizacija	Sterilizacija s paro (vlažna toplota)

DODATNE OPOMBE

- Če navedena kemična sredstva in stroji niso na voljo, mora uporabnik potrditi svoj postopek.

ODSTRANJEVANJE

- Šele po ustreznem čiščenju in razkuževanju izdelkov jih je treba ustrezno odstraniti.
- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka/komponent upoštevajte nacionalne predpise in veljavna bolnišnična navodila.
- Bodite previdni z ostrimi konicami in rezili. Uporabite ustrezne zaščitne pokrovčke ali posode, da preprečite poškodbe tretjih oseb.

POPRAVILA IN VRAČILA

- Nikoli ne izvajajte popravil sami. Servisiranje in popravila smejo izvajati le ustrezno usposobljene in kvalificirane osebe. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na RUDOLF Medical ali vaš oddelek za medicinsko tehnologijo.
- Pomanjkljivi izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo ali reklamacijo preiti celoten cikel ponovne obdelave.

TEŽAVE/DOGODKI

- Uporabnik mora vse težave z izdelki RUDOLF Medical prijaviti ustreznemu distributerju.
- V primeru resnih incidentov z izdelki mora uporabnik to prijaviti podjetju RUDOLF Medical kot proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri uporabnik prebiva.









GARANCIJA

- Instrumenti so izdelani iz visokokakovostnih materialov in so pred dostavo podvrženi strogemu nadzoru kakovosti. V primeru neskladij se obrnite na RUDOLF Medical ali svojega distributerja.

PONOVA PREDELAVA – UPORABLJENI STANDARDI

- AAMI/ANSI ST77: Naprave za sterilizacijo ponovno uporabnih medicinskih pripomočkov
- DIN EN 285: Sterilizacija – Parni sterilizatorji – Veliki sterilizatorji
- DIN EN 868: Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – Del 8: Ponovno uporabni sterilizatorji za parne sterilizatorje v skladu z EN 285 – Zahteve in preskusne metode
- DIN EN ISO 11607: Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke
- DIN EN 13060: Sterilizatorji za medicinske namene – Majhni parni sterilizatorji – Zahteve in preskušanje
- DIN EN ISO 15883-1: Pralno-razkuževalni aparati – 1. del: Splošne zahteve, izrazi in opredelitve ter preskusi
- DIN EN ISO 15223-1: Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo z informacijami, ki jih mora zagotoviti proizvajalec – 1. del: Splošne zahteve
- DIN EN ISO 17664: Obdelava izdelkov za zdravstveno nego – Informacije, ki jih mora zagotoviti proizvajalec medicinskih pripomočkov za obdelavo medicinskih pripomočkov
- DIN EN ISO 17665: Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Vlažna toplota – Zahteve za razvoj, validacijo in redni nadzor sterilizacijskega postopka za medicinske pripomočke

SIMBOLI

	Glej navodila za uporabo
LOT	Šifra serije
REF	Številka izdelka
QTY	Število v paketu
	Nesterilno
	Previdnost
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
CE 0297	Oznaka CE v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 (MDR) z identifikacijsko številko priglašnega organa
	Hranite na suhem
	Hranite stran od sončne svetlobe
	Mazajte s silikonskim, biokompatibilnim belim oljem, odobrenim za medicinske pripomočke in sterilizacijo s paro.
MD	Medicinski pripomoček