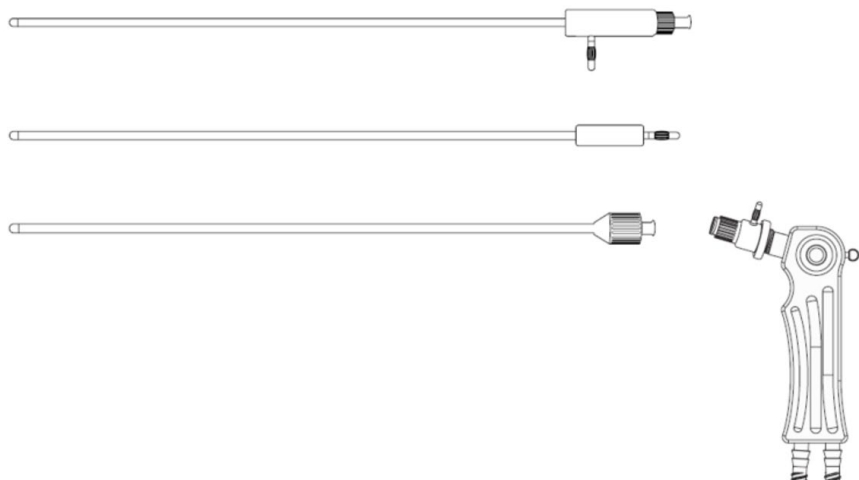


## BRUKSANVISNING (SV)

# MONOPOLÄRA MIS-ELEKTRODER – MED OCH UTAN SUGNING OCH IRRIGERING



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



**LÄS INNAN ÅTERANVÄNDNING OCH FÖRVAR PÅ SÄKER PLATS**

## PRODUKT

Dessa bruksanvisningar gäller för RUDOLF Medicals monopolära MIS-elektroder. MIS-elektroder ansluts till motsvarande monopolära HF-kablar för att utföra endoskopiska ingrepp. Detta möjliggör sugning och sköljning under optimala tryck- och synförhållanden under ingreppet.

Du har fått en högkvalitativ produkt vars korrekta hantering och användning beskrivs nedan.

**Endast för professionellt bruk:** Instrumenten är avsedda att användas endast av professionella användare (kirurger, operationssjuksköterskor, tekniker för återanvändning av medicintekniska produkter).

**Patientpopulation:** Det finns inga begränsningar vad gäller patientpopulationen. Det kan överlåtas till den medicinska personalens bedömning och erfarenhet att avgöra om nyttan överväger risken i den aktuella populationen.



RUDOLF Medical-instrument levereras i icke-sterilt skick och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första användningen och omedelbart efter varje användning. Kontrollera att förpackningen är oskadad vid leveransen. Skyddskåpor och transportförpackningar måste avlägsnas i förväg.

## AVSEDD ANVÄNDNING

Monopolarinstrument är avsedda för dissektion, grepp, skärning och koagulering av vävnad under minimalt invasiva kirurgiska ingrepp.

## INDIKATION

MIS-elektroder är avsedda för minimalt invasiva ingrepp inom laparoskopi, endoskopisk gynekologi och endoskopisk urologi.

## KONTRAIKATIONER

- De medicintekniska produkterna är inte avsedda för användning på centrala nervsystemet och cirkulationssystemet.
- Använd inte den medicinska produkten om minst en av följande situationer föreligger:
  - o Patienter med pacemaker eller andra aktiva implantat. Konsultera lämplig expert innan instrumentet används på patienten.
  - o Akut inflammation i bukområdet
  - o Vaginal infektion
  - o Graviditet



## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

### Allmänt

- Använd endast instrumentet när isoleringen är oskadad.
- Koagulera endast om du kan se instrumentets kontaktytor. Rör inte vid några metallföremål under koaguleringen.
- Felaktig användning och överbelastning på grund av vridning/hävning kan leda till brott och permanent deformation.
- Använd inte brandfarliga eller explosiva ämnen under operationen.
- Var försiktig när du hanterar vassa spetsar och skärande kanter, eftersom det finns risk för skador.
- Använd inte skrapa borstar, svampar eller slipmedel, eftersom de kan skada ytan, vilket också kan leda till korrosion. Isoleringen kan skadas, vilket kan leda till risk för okontrollerade brännskador.

- Användaren måste kontrollera att instrumenten kan kombineras säkert med varandra eller med implantat före klinisk användning.
- Monopolar laparoskopiska instrument får inte användas i MRI-applikationer och röntgenavbildning.
- Automatiserad rengöring/desinfektion bör föredras framför manuell rengöring/desinfektion, eftersom automatiserade processer kan standardiseras, reproduceras och därmed valideras.

### Hanteringsanvisningar för HF-kirurgi:

- Använd instrumentet endast med en maximal återhämtningsspänning på **2 000 (två tusen) Vp** i kombination med originalutrustningen.
- Utgångsspänningen för HF-generatorn får endast ställas in på det värde som är absolut nödvändigt för ingreppet. Om den vanliga koagulationsprestandan inte uppnås trots standardinställningen för HF-generatorn, öka inte utgångsspänningen. Instrumentets maximalt tillåtna toppspänning får inte överskridas i respektive läge.
- Ytorna på kontaktpunkterna vid arbetsändan (käften) måste vara fria från föroreningar. För att uppnå optimala koagulationsresultat är det nödvändigt att instrumentens arbetsändor alltid är rena. Torkat blod och vävnadsrester påverkar funktionaliteten. När koagulationsprestandan minskar, öka inte spänningen utan rengör instrumentets arbetsändor med en fuktig steril kompress.
- Oavsiktlig aktivering eller rörelse av elektroden utanför användarens synfält kan leda till skador på patienten.
- Slå endast på HF-effekten när elektroden är inom användarens synfält och har kontakt med vävnaden. Annars kan irrigationsvätskan bli för varm och skada patienten.

### Infektionsrisk

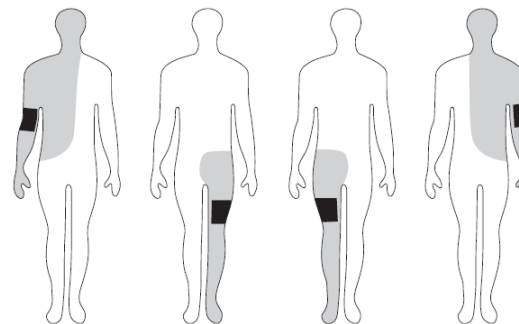
- För patienter med obotliga infektioner såsom CJD (Creutzfeldt-Jakobs sjukdom), hepatit, HIV, möjliga varianter av dessa infektioner eller misstänkta infektioner måste gällande nationella bestämmelser om avfallshantering och återanvändning av medicintekniska produkter tillämpas.
- Otillräcklig rengöring och sterilisering kan också leda till infektionsrisk.

### POSITIONERING AV PATIENTEN

- Säkerställ att returelektroden är korrekt placerad, annars finns risk för brännskador.
- Se till att patienten aldrig kommer i kontakt med andra metalldelar (t.ex. operationsbordet) och att patienten är isolerad från alla elektriskt ledande delar.
- Lagg patienten på en torr, elektriskt isolerad madrass.
- Undvik att patienten har hudkontakt (armar, ben). Placera torr gasväv mellan patientens kroppsdelar, t.ex. armar och ben, för att förhindra hudkontakt.
- Operationsbordet måste vara jordat.

### STRÖMFÖRLOPP I KROPPEN UNDER MONOPOLÄR HF-KIRURGI

- Strömens väg i patientens kropp ska vara kort och får inte strömma över bröstkorgen.
- Det finns risk för brännskador om kroppshår i det berörda området inte avlägsnas och fukt, t.ex. desinfektionsmedel, fortfarande finns kvar vid kontaktpunkten.
- Följande illustration visar returelektrodens position (svart rektangel) och de tillåtna användningsområdena (grå) för instrumentets elektriskt ledande arbetsändor (käftar).
- Se till att du väljer en returelektrod med övervakningsfunktion som är kompatibel med systemet för övervakning av kontaktkvaliteten.



## FÖRE VARJE ANVÄNDNING: VISUELL OCH FUNKTIONELL INSPEKTION

Funktionstesterna visar om instrumentet och dess komponenter fungerar korrekt. Utför funktionstestet efter automatisk diskning och desinfektion, efter montering och före sterilisering.

Kontrollera följande:

- Yttre skador (t.ex. deformerat skaft, bucklor, grader, sprickor eller vassa kanter)
- Korrekt funktion
- Rester av rengörings- eller desinfektionsmedel
- Fri passage genom arbetskanalerna
- Observera särskilt följande:
  - Korrekt kontakt mellan alla HF-kontakter och kablar
  - Fotbrytarens funktion
  - Skador på isoleringen av HF-kabeln och instrumentet
- Renhet på instrumentets distala ände (kontaktytor)

Se även:

- Se även avsnittet ” , underhåll, kontroll och inspektion” i denna bruksanvisning.
- Defekta produkter: Se avsnittet ”Reparationer och retur”.

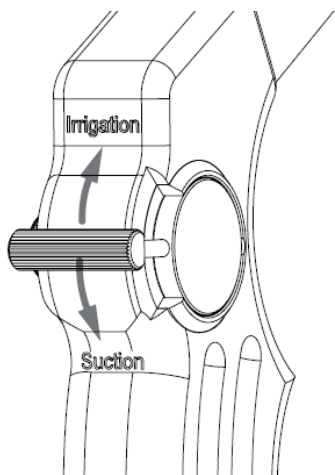
### Funktionstest av handtagen och elektroderna

Utför följande funktionstester på handtagen som har sug- och sköljfunktion.

#### Sug- och spolhandtag med skjutventil

**Krav:** Instrumentet är monterat.

Flytta skjutventilen till läget ”Suction” (Sug) och sedan till läget ”Irrigation” (Spola). Skjutventilen ska kunna röra sig fritt.



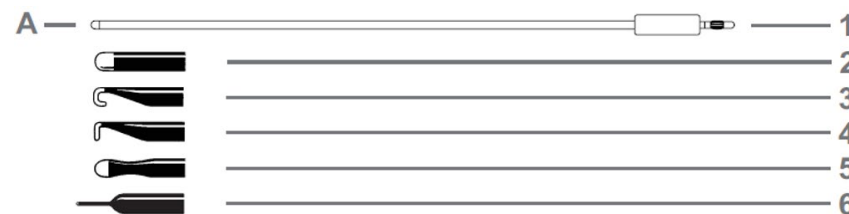
## PRODUKTBESKRIVNING

**!** Felaktig hantering och slitna instrument kan medföra risk för skador.

- Elektroden förs in i operationsområdet genom en trokarhylsa. Välj trokarhylsa efter instrumentets diameter. Om en trokarhylsa med större dimension används kommer vävnaden att punkteras. Använd därför en reducering för trokarhyslor med större diameter.
- Beroende på modell har elektroderna ett sug- och irrigationshål i den distala änden och måste monteras med ett lämpligt handtag. Undantaget är de elektroder som beskrivs i avsnittet ”Elektroder med sug- och irrigationsfunktion och med integrerat handtag”. För dessa elektroder krävs inget extra handtag.
- Handtagen finns i olika utföranden. Beroende på modell är det möjligt att växla mellan sug- och irrigationsfunktionerna på handtaget.
- Elektroder och handtag kan inte demonteras. Endast handtag med sug- och irrigationsfunktion kan demonteras.

### Elektroder utan sug- och sköljfunktion

Följande elektroder har inte något öppningshål för sug- och sköljfunktion i den distala änden. Därför är sug- och sköljfunktion inte möjlig under kirurgiska ingrepp. Elektroden sätts in i handtaget via HF-kontaktstiftet.

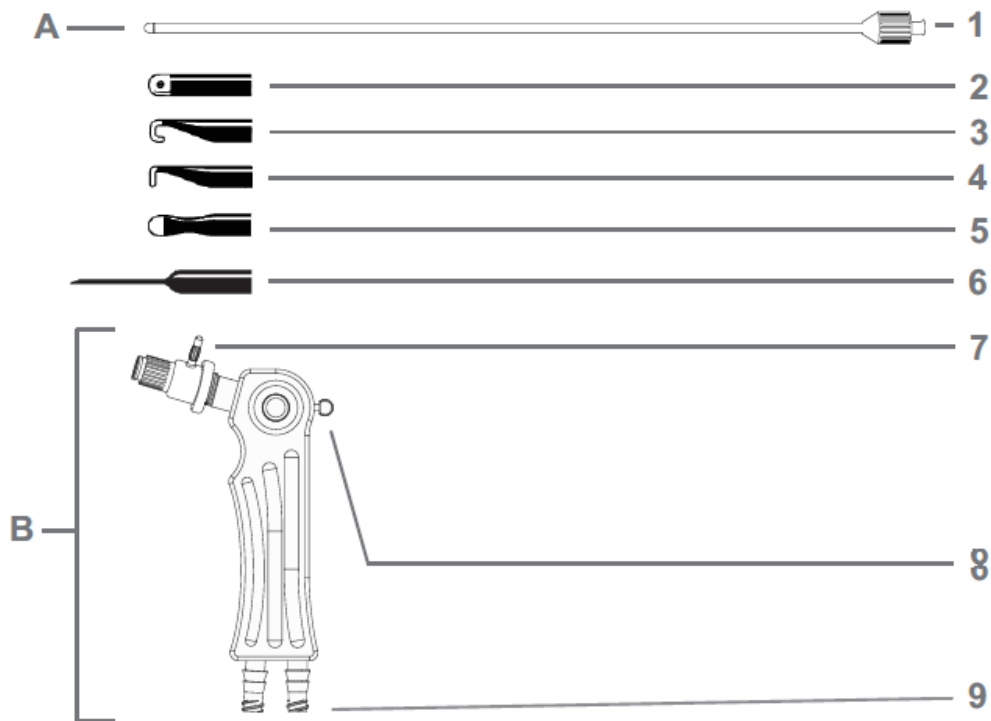


A Elektrode

- 1 HF-kontaktstift (anslutning för handtag)
- 2 Kulspetselektrod
- 3 Rund krok-elektrod
- 4 Krokelektrod 90°
- 5 Spatelektrod
- 6 Nålelektrod

### Elektroder och handtag med sug- och spolningsfunktion

- Följande elektroder ansluts till ett sug- och sköljhandtag via en elektrotheadapter.
- Handtaget har en HF-kontaktstift.
- En anslutning vid den distala änden möjliggör sugning och sköljning.



A Elektrode	5 spatelektrod
B Handtag	6 nålelektrod
1 Luer-Lock-anslutning	7 HF-kontaktstift
2 kulleselektrod	8 Skjutventil för sug- och spolningsfunktionen
3 Rund krok- elektrod	9 Luer-Lock-anslutning
4 krok- elektrod 90°	

### Elektroder med sug- och sköljfunktion och integrerat handtag

För följande elektroder krävs inget extra handtag. Sugning och sköljning sker via Luer-Lock-anslutningen vid elektrodens proximala ände.



A Elektrode med Luer-Lock-anslutning på handtaget

- 1 Luer-Lock-anslutning
- 2 HF-kontaktstift
- 3 Kulspets elektrod
- 4 Rund krok- elektrod
- 5 Krokelektrod 90°
- 6 Spatelektrod
- 7 Nålelektrod

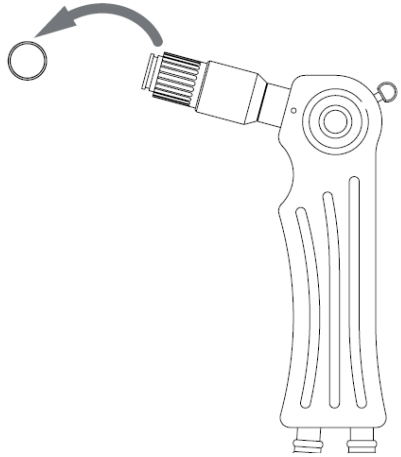
## DEMONTERING AV INSTRUMENTET

### Obs

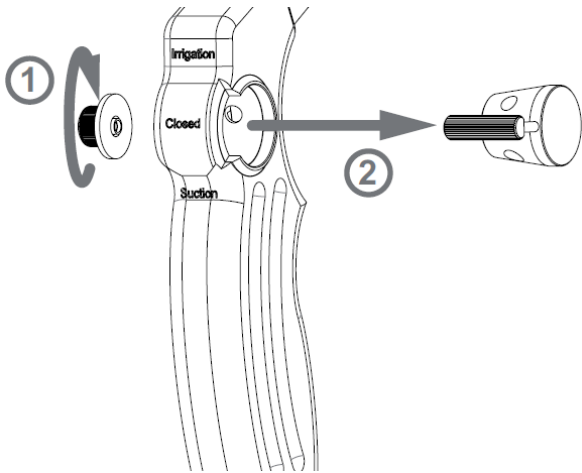
Elektroderna och handtagen kan inte demonteras. Endast handtagen med sug- och sköljfunktion kan demonteras.

### Sug- och spolhandtag med skjutventil

Ta bort O-ringen:



Skruva av fjäderlocket (1) och ta bort avstängningskranen (2).

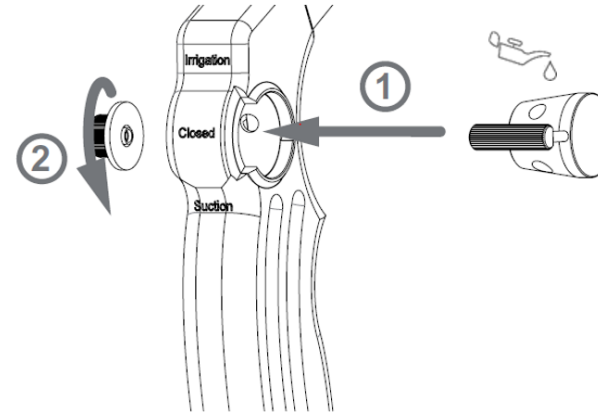


## MONTERING AV INSTRUMENTET

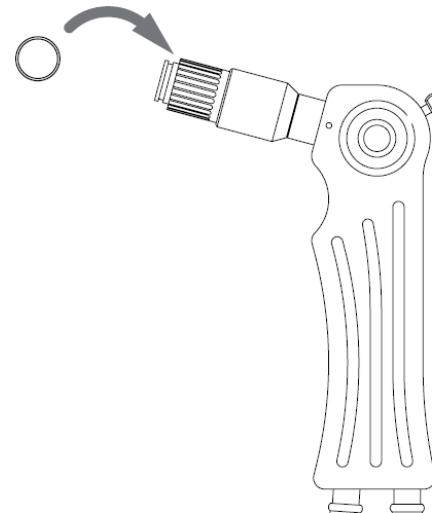
**⚠** Det finns risk för infektioner från felaktigt återanvända instrument. Instrumenten måste rengöras och desinficeras i en diskmaskin innan de monteras.

### Sug- och spolhandtag med skjutventil

Sätt i avstängningskranen (1) och skruva fast den med fjäderlocket (2):



Sätt i O-ringen:



## ANVÄNDNING



### Anmärkningar:

- **Se även anmärkningarna i avsnittet ”Varningar och försiktighetsåtgärder”.**
- Felaktig hantering och slitna/defekta instrument kan medföra risk för skador.
- Under användning och applicering ska två par handskar bäras över varandra.
- Vid koagulering med elektroden ska endast sugningsfunktionen användas.
- Avlägsna desinfektionsmedelsrester från patientens kropp.
- Använd en lämplig neutral elektrod. Mer information finns i bruksanvisningen för HF-generatorn.
- Se till att returelektroden placeras med full ytkontakt på patientens hud.
- Aktivera endast HF-strömmen när du kan se instrumentet.
- Du får endast röra de isolerade områdena med fingrarna, inte kontaktstiftet.
- Rör inte eller böj inte den distala änden.
- Använd endast original tillbehör, eftersom det finns risk för skador vid användning av inkompatibla instrument.
- Justera spänningen på HF-generatorn till skärhastigheten för att stödja primär hemostas.

### Användning av instrumentet



**Krav:** Instrumentet är ombearbetat och HF-generatorn är avstängd.

1. Ta på dig två par handskar.
2. Fäst neutralelektroden på patienten och anslut den till HF-generatorn.
3. Vid användning av elektroder som måste monteras med ett handtag:  
Sätt in elektroden i klämskidan eller sätt in elektroden direkt i ett handtag som har en integrerad elektrodadapter.
4. Ta bort skyddskåpan från elektrodspetsen, om sådan finns.
5. Ta bort skyddskåpan från kontaktstiftet.
6. Anslut HF-kabeln till kontaktstiftet. Se till att kontaktstiftet är helt täckt.
7. Anslut den andra änden av HF-kabeln till HF-generatorns monopolära utgång.
8. För in instrumentet via en trokarhylsa.
9. Aktivera HF-generatorn med pedalen.
10. Utför det kirurgiska ingreppet.
11. Stäng av HF-generatorn efter det kirurgiska ingreppet.
12. Återanvänd elektroden.

## ÅTERANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

- Instrumenten måste återanvändas inom en timme efter användning för att förhindra att kontaminering torkar på instrumenten.
- Använd endast angivna medel. Om andra medel används måste dessa medel valideras.
- När du väljer ett annat rengöringsmedel ska du ta hänsyn till instrumentets material och egenskaper, de rengöringsmedel som rekommenderas av tillverkaren av disk-/desinfektionsmaskinen för respektive användningsområde och relevanta rekommendationer från Robert Koch-institutet (RKI) och Tyska sällskapet för hygien och mikrobiologi (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) eller respektive nationella rekommendationer.
- Använd inga fixeringsmedel.
- Använd desinfektionsmedel med korrosionsskydd.
- Skölj inte med varmt vatten.
- Plastkomponenter får inte komma i kontakt med väteperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- Använd inte skrapa borstar, svampar eller slipmedel, eftersom de kan skada ytan, vilket också kan leda till korrosion. Isoleringen kan skadas, vilket kan leda till risk för okontrollerade brännskador. En skadad yta kan leda till okontrollerade brännskador.

### Begränsningar för återanvändning

- Produktens livslängd påverkas av flera faktorer, bland annat:
  - Antalet användningar och frekvensen av återbehandlingscykler
  - Kvaliteten på skötsel, hantering och underhåll
  - Den fortsatta läsbarheten av eventuella direkta produktmärkningar
- Använd inte några fixeringsmedel eller varmt vatten (>40 °C) för förrengöringen, eftersom detta gör att rester hårdnar, vilket kan försvåra rengöringen av instrumenten.
- Lämna aldrig instrumenten för länge i desinfektionsmedlet. Följ anvisningarna från tillverkaren av desinfektionsmedlet.

### Initial behandling på användningsplatsen

- Defekta instrument måste märkas tydligt som sådana. De måste ombearbetas innan de kasseras eller returneras.
- Skölj instrumentet med kallt vatten.
- Ta bort grov smuts med kallt vatten. En plastborste rekommenderas för kraftigt intorkade vävnadsrester.
- Spola lumen med kallt vatten.

**Obs:** Om det inte är möjligt att skölja instrumentet med kallt vatten, linda in instrumentet i en fuktig trasa för att förhindra att rester torkar.

### Transport

- Säker förvaring och transport av instrumenten till rengöringsplatsen ska ske i ett slutet behållar-/containersystem för att undvika skador på instrumenten och kontaminering av miljö.

## Manuell förrengöring

En manuell förrengöring är nödvändig före den automatiska rengöringen och desinfektionen för att förhindra att kirurgiska rester torkar in.

Rengöring	Rengöringsmedel	Dosering	pH-värde
Enzymatiskt	Cidezyme från Johnson & Johnson	0,8	7,8 – 8,8 (utspädd)

1. Sänk ner instrumentet i ett kallvattenbad med en 0,8 % rengöringslösning och låt instrumentet ligga i blöt i 5 minuter.
2. För att undvika kontaminering av omgivningen, skölj instrumentet i vattenbadet och borsta det under kallt vatten tills all synlig smuts har avlägsnats.
3. Demontera instrumentet så långt det går. Se avsnittet "Demontering av instrumentet".
4. Medan instrumentet ligger i vattenbadet, borsta det med en mjuk rund borste tills all synlig smuts har avlägsnats.
5. Skölj vid behov lumen, borrhål och gängor med en sprutpistol: >10 sekunder med 3–5 bar.
6. Ta upp instrumentet ur vattenbadet och skölj det med kallt vatten.
7. Sänk ner instrumentet i en kombinerad rengörings- och desinfektionslösning för att förhindra att rester torkar. Lämna aldrig instrumenten för länge i desinfektionslösningen. Följ anvisningarna från tillverkaren av desinfektionslösningen.

## Automatiserad rengöring och desinfektion

- Automatiserad rengöring/desinfektion bör föredras framför manuell rengöring/desinfektion, eftersom automatiserade processer kan standardiseras, reproduceras och därmed valideras.
- Rengör instrumentet när det är isärmonterat. Ta bort skyddskåpor om sådana finns.
- Instrument med lumen (rör, höljen, slangar) måste anslutas till ett lämpligt irrigationssystem för att säkerställa att lumen spolats.

## Rengöring i ultraljudsbad

Rengör komponenterna i ultraljudsbadet före eller i kombination med den automatiska rengöringen:

Temperatur	Frekvens	Varaktighet
40–45 °C	35–45 kHz	10–15 minuter

Vänd och rör om komponenterna i ultraljudsbadet under rengöringen.

## Rengöringsmedel för automatisk alkalisk rengöring i tvättmaskinen

Rengöring	Rengöringsmedel	Dosering	pH-värde
Alkaliskt	neodisher® FA från Dr. Weigert	0,5	12,2–14 (utspädd)

Diskmaskin: Miele G 7735 CD

## Förberedelse

1. Placera instrumenten i ett silfack i MIS-insugningsvagnen i diskmaskinen/desinfektionsapparaten så att både insidan och utsidan kan rengöras ordentligt.
2. Stäng vid behov spolanslutningen på MIS-insläpvagnen.
3. Starta rengöringsprogrammet.

Program	Tvättmedel	Varaktighet	Temperatur °C
1. Försköljning	Kallt kranvatten	1 minut	Kallt
2. Avtappning	----	----	----
3. Försköljning upprepas	Kallt kranvatten	3 minuter	Kallt
4. Avtappning	----	----	----
5. Rengöring	0,5 % alkaliskt rengöringsmedel	5 minuter	55 °C
6. Tömning	----	----	----
7. Neutralisering	Avjoniserat vatten	3 minuter	----
8. Tömning	----	----	----
9. Sköljning	Avjoniserat vatten	2 minuter	----
10. Tömning	----	----	----
11. Torkning (torkprogram i tvättmaskinen/desinfektionsapparaten)	----	15–25 minuter	90–110 °C

Använd vid behov medicinsk tryckluft för att torka instrumentet. Använd endast filtrerad tryckluft (fri från olja, bakterier och partiklar).

## Desinfektion

Enhet	Desinfektionsmedel	Temp. °C	Hålltid
Getinge 88-serien	Avjoniserat vatten	90 + 3 °C	≥5 minuter

## UNDERHÅLL, KONTROLL OCH INSPEKTION

- Efter rengöring och desinfektion måste instrumenten inspekteras visuellt och funktionellt. Instrumenten måste vara makroskopiskt rena (fria från synliga rester). Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt slitsar, lumen, lås och andra områden som är svåra att komma åt. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt slitsar, lumen, lås och andra områden som är svåra att komma åt. Se även "Före varje användning: visuell och funktionell inspektion" i dessa instruktioner.
- Om rester/vätskor fortfarande är synliga måste rengörings- och desinfektionsprocessen upprepas.
- Innan sterilisering måste instrumentet monteras och kontrolleras med avseende på funktion, slitage och skador (sprickor, rost) och bytas ut vid behov.
- Efter varje rengöring och före sterilisering måste de rörliga delarna av handtaget smörjas med en silikonfri, biokompatibel vit olja som är godkänd för medicintekniska produkter och ångsterilisering.

## FÖRPACKNING

- Förpackningen av instrumenten för sterilisering sker enligt standarderna DIN EN ISO 11607 och DIN EN 868.
- Spetsiga och vassa skäreppor får inte perforera steriliseringsförpackningen.
- Vid individuell förpackning måste man se till att förpackningen är tillräckligt stor för att rymma produkten utan att sätta spänning på förseglingssömmen eller riva sönder förpackningen.

## STERILISERING

- Innan sterilisering måste instrumentet monteras. Se avsnittet "Montering av instrumentet".
- Steriliseringen validerades med hjälp av sterilisatorerna Selectomat S 3000 från MMM Group och Varioclav 400 E från Fisher Scientific.
- Följ steriliseringsutrustningens tillverkares anvisningar.
- Sterilisatorerna är validerade enligt DIN EN 13060 respektive DIN EN 285.
- Placera instrumenten i sterilisatorn så att de inte vidrör varandra och ångan kan cirkulera fritt.

Trippel fraktionerat förvakuum:

Sterilisationstemperatur	Minsta hålltid (exponeringstid)	Tryck	Torkningstid
134 °C – 137 °C	3–5 minuter	3 bar 44 psi	Minst 10 minuter

## FÖRVARING

- Förvara de steriliserade instrumenten på en plats med låg bakteriehalt, torr, ren och dammfri, helst i steriliseringsbehållare.
- Förvara steriliseringsbehållaren på en ren och torr plats vid rumstemperatur och med kontrollerad luftfuktighet.
- Förvara inte steriliseringsbehållarna i närheten av aggressiva ämnen såsom alkohol, syror, baser, lösningsmedel och desinfektionsmedel.
- Håll de sterila instrumenten borta från solljus.

## INFORMATION OM VALIDERING AV ÅTERANVÄNDNINGSPROCEDUREN

Följande material och maskiner har använts under valideringsproceduren:

<b>Förrengöring</b>	Cidezyme från Johnson & Johnson
<b>Alkaliskt rengöringsmedel för automatisk rengöring</b>	neodisher® FA från Dr. Weigert
<b>Diskmaskin</b>	Miele G 7735 CD
<b>Desinfektionsapparat</b>	Getinge 88-serien
<b>Sterilisatorer</b>	– Selectomat S 3000 från MMM Group – Varioclav 400 E från Fisher Scientific
<b>Sterilisering</b>	Ångsterilisering (fuktig värme)

## YTTERLIGARE ANMÄRKNINGAR

- Om de angivna kemiska medlen och maskinerna inte finns tillgängliga måste användaren validera sin process.

## AVFALL

- Produkterna ska först rengöras och desinficeras ordentligt innan de kasseras på lämpligt sätt.
- Följ nationella bestämmelser och tillämpliga sjukhusriktlinjer när produkten/komponenterna kasseras eller återvinns.
- Var försiktig med vassa spetsar och skärande kanter. Använd lämpliga skyddskåpor eller behållare för att förhindra att tredje part skadas.

## REPARATIONER & RETURER

- Utför aldrig reparationer själv. Service och reparationer får endast utföras av personer som har fått lämplig utbildning och är kvalificerade för detta. Om du har frågor, kontakta RUDOLF Medical eller din medicintekniska avdelning.
- Defekta produkter måste ha genomgått hela återbehandlingscykeln innan de returneras för reparation eller reklamation.

## PROBLEM/HÄNDELSER

- Användaren ska rapportera eventuella problem med RUDOLF Medical-produkterna till respektive distributör.
- Vid allvarliga incidenter med produkterna måste användaren rapportera detta till RUDOLF Medical som tillverkare och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är bosatt.














## GARANTI

- Instrumenten är tillverkade av högkvalitativa material och genomgår strikt kvalitetskontroll före leverans. Vid eventuella avvikelser, vänligen kontakta RUDOLF Medical eller din distributör.

## UPPARBETNING – TILLÄMPADE STANDARDER

- AAMI/ANSI ST77: Inneslutningsanordningar för sterilisering av återanvändbara medicintekniska produkter
- DIN EN 285: Sterilisering – Ångsterilisatorer – Stora sterilisatorer
- DIN EN 868: Förpackningar för slutsteriliserade medicintekniska produkter – Del 8: Återanvändbara steriliseringsbehållare för ångsterilisatorer i enlighet med EN 285 – Krav och provningsmetoder
- DIN EN ISO 11607: Förpackningar för slutsteriliserade medicintekniska produkter
- DIN EN 13060: Sterilisatorer för medicinska ändamål – Små ångsterilisatorer – Krav och provning
- DIN EN ISO 15883-1: Disk- och desinfektionsmaskiner – Del 1: Allmänna krav, termer och definitioner samt provning
- DIN EN ISO 15223-1: Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas tillsammans med information som ska tillhandahållas av tillverkaren – Del 1: Allmänna krav
- DIN EN ISO 17664: Bearbetning av hälsovårdsprodukter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren av medicintekniska produkter för bearbetning av medicintekniska produkter
- DIN EN ISO 17665: Sterilisering av hälsovårdsprodukter – Fuktig värme – Krav för utveckling, validering och rutinmässig kontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter

## SYMBOLER

	Se bruksanvisningen
	Batchnummer
	Artikelnr
	Antal per förpackning
	Icke-steril
	Varning
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	CE-märkning enligt förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 (MDR) med det anmälda organets ID-nummer
	Förvaras torrt
	Förvaras skyddat från solljus
	Smörj med silikonfri, biokompatibel vit olja som är godkänd för medicintekniska produkter och ångsterilisering.
	Medicinteknisk produkt