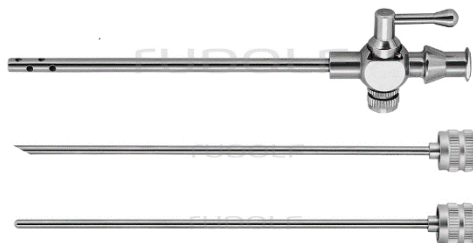


INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA (PL) KANIULE IRYGACYJNE DO ARTROSKOPII



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

D0645 / Rev H / ACR00574 / 2026-03-09



NALEŻY PRZECZYTAĆ PRZED REPROCESOWANIEM I PRZECHOWYWAĆ W BEZPIECZNYM MIEJSCU

PRODUKT

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy kaniul irygacyjnych RUDOLF Medical do artroskopii. Otrzymali Państwo wysokiej jakości produkt, którego prawidłowa obsługa i użytkowanie zostały opisane poniżej.

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

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



Narzędzia medyczne RUDOLF Medical są dostarczane w stanie niesterylnym i muszą zostać wyczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane przed pierwszym użyciem oraz natychmiast po każdym użyciu. Przed tym należy usunąć nasadki ochronne i opakowanie transportowe.

CEL ZASTOSOWANIA

Artroskopowe kaniule irygacyjne i gwoździe trokarów/obturatory są używane do otwierania i irygacji pola operacyjnego.

SKUTKI UBOCZNE

- Ból, obrzęk i wysięk stawowy
- W rzadkich przypadkach mogą tworzyć się małe skrzepy krwi.
- Podczas zabiegu może dojść do uszkodzenia samego stawu lub sąsiednich nerwów. W najgorszym przypadku może to prowadzić do infekcji, wtórnego krwawienia lub przerwania nerwów.

PRZECIWWSKAZANIA

- Narzędzia medyczne nie są przeznaczone do stosowania w obrębie ośrodkowego układu nerwowego i układu krążenia.
- Miejscowy i ogólny stan zapalny
- Guzy kości w pobliżu stawów
- Dystrofia odruchowa
- Leczenie immunosupresyjne
- Zaburzenia krzepnięcia krwi



OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przebicie tkanek może wystąpić w następujących przypadkach:
 - Użycie gwoździ trokarów lub obturatorów o zbyt małej średnicy
 - Użycie płaszczka ze zbyt krótkim gwoździem trokara lub obturatorem
- Nieprawidłowe użytkowanie i przeciążenia spowodowane skręcaniem/podważaniem mogą prowadzić do złamań i trwałych deformacji.
- Nie używaj metalowych szczotek ani ściernych środków czyszczących, ponieważ mogą one uszkodzić powierzchnię, co z kolei może prowadzić do korozji.
- Bezpieczne połączenie narzędzi medycznych ze sobą lub z implantami musi zostać sprawdzone przez użytkownika przed zastosowaniem klinicznym.
- Narzędzia medyczne należy łączyć wyłącznie z oryginalnymi akcesoriami, które są kompatybilne pod względem długości roboczej i średnicy.
- Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z ostrymi końcówkami i krawędziami tnącymi, ponieważ istnieje ryzyko zranienia.
- 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.

- Nie pozostawiaj narzędzi medycznych w środku dezynfekującym zbyt długo. Postępuj zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekującego.
- Ręczne czyszczenie/dezynfekcja nie ma zastosowania w przypadku tych narzędzi medycznych.

PRZED KAŻDYM UŻYCIEM: KONTROLA WIZUALNA I FUNKCJONALNA

Sprawdź:

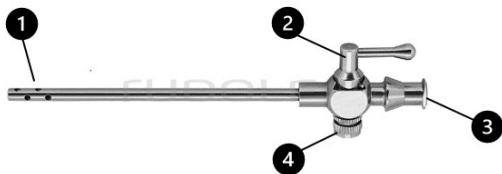
- Uszkodzenia zewnętrzne (np. zdeformowany trzon, wgniecenia, zadziory, pęknięcia lub ostre krawędzie)
- Pozostałości środków czyszczących lub dezynfekujących
- Korozja, uszkodzone powierzchnie, odpryski
- Swobodny przepływ przez kanały robocze
- Prawidłowe działanie. Test działania pokazuje, czy narzędzie medyczne i jego komponenty działają prawidłowo. Wykonaj test funkcjonalny przed każdym użyciem:
 - Narzędzie medyczne jest złożone i, jeśli to możliwe, podłączane do urządzenia ssąco-płuczającego.
 - Kompatybilny obturator lub gwóźdź trokara może być łatwo włożony i nie zacina się.
 - Otwórz zawór odcinający i zamknij go ponownie. Płyn irygacyjny wypływa z dystalnego końca kaniuli irygacyjnej. Po zamknięciu kurka przepływ zostaje przerwany.

OPIS PRODUKTU

Kaniula irygacyjna zapewnia dostęp do pola operacyjnego za pomocą gwoździa trokara lub obturatora i jest połączona z urządzeniem ssąco-płuczającym za pomocą złącza Luer Lock. Dodatkowe otwory na dystalnym końcu zwiększają obszar irygacji.

Kaniula irygacyjna z zaworem odcinającym:

- (1) Boczne otwory irygacyjne
- (2) Kurek zaworu odcinającego
- (3) Połączenie Luer Lock
- (4) Nasadka sprężynowa



Gwóźdź trokara z nasadką Luer Lock:



Obturator z nasadką Luer Lock:



ZASTOSOWANIE

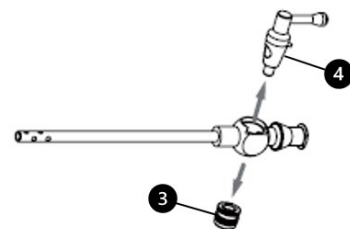
W przypadku korzystania z obturatora przed wprowadzeniem kaniuli irygacyjnej należy wykonać nacięcie skóry:

1. Wprowadzić gwóźdź trokara lub obturator do kaniuli irygacyjnej.
2. Wykonać nacięcie za pomocą obturatora.
3. Usunąć gwóźdź trokara lub obturator z kaniuli irygacyjnej.
4. Podłączyć kaniulę irygacyjną do ssącego urządzenia irygacyjnego.
5. Przeprowadzić zabieg.
6. Usunąć kaniulę irygacyjną z pola operacyjnego.
7. Odłączyć kaniulę irygacyjną od urządzenia ssąco-płuczającego.
8. Reprocesować narzędzie medyczne.

Uwaga: Narzędzia medyczne muszą być zdemontowane w celu czyszczenia i dezynfekcji oraz ponownie zmontowane w celu sterylizacji.

DEMONTAŻ KANIULI IRYGACYJNEJ

- (1) Odkręć nasadkę sprężynową (3) i wyjmij kurek zaworu odcinającego (4) z zaworu odcinającego.



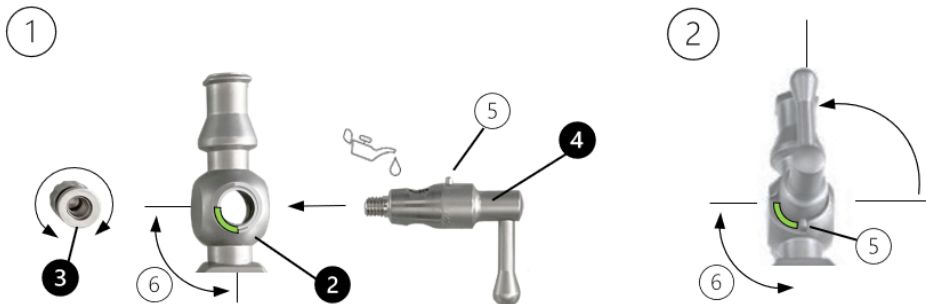
MONTAŻ KANIULI IRYGACYJNEJ

1. Włożyć kurek zaworu odcinającego (4) do uchwytu kurka (2). Upewnij się, że kolek prowadzący (5) kurka znajduje się we wgłębieniu (6) uchwytu kurka (2)
2. Następnie przykręć nasadkę sprężynową (3) po przeciwnej stronie zaworu odcinającego do kurka zaworu odcinającego. Sprawdź ruchomość kurka
3. Zawór musi być otwarty do sterylizacji. W tym celu należy obrócić dźwignię kurka w kierunku otworu złącza Luer Lock.

Uwaga: Po czyszczeniu i dezynfekcji lub przed sterylizacją należy nasmarować gwint i stożek kurka w następujący sposób:

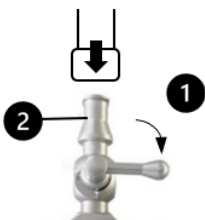
- Gwint: olej medyczny bezbarwny
- Kurek zaworu odcinającego: Smar konserwacyjny do zaworów

Uwaga: Upewnij się, że środki konserwujące są dopuszczone do stosowania z wyrobami medycznym.



PODŁĄCZANIE WĘŻA DO PŁUKANIA

1. Zamknij zawór irygacyjny (1).
2. Podłącz przewód irygacyjny (połączenie Luer Lock) do kaniuli irygacyjnej.
3. Teraz należy przeprowadzić test działania. Instrukcje na ten temat można znaleźć w sekcji "PRZED KAŻDYM UŻYCIEM: KONTROLA WIZUALNA I FUNKCJONALNA".



INSTRUKCJA REPROCESOWANIA

- Narzędzie medyczne musi zostać zdemontowane w celu czyszczenia i dezynfekcji, a następnie ponownie złożone w celu sterylizacji:
 - Kurek należy wyjąć z kaniuli irygacyjnej w celu ponownego przygotowania do użycia. Patrz część "DEMONTAŻ KANIULI IRYGACYJNEJ" powyżej.
 - Gwóźdź trokara i obturator muszą zostać usunięte z kaniuli irygacyjnej w celu czyszczenia i dezynfekcji.
 - Zawór musi być otwarty do sterylizacji. W tym celu należy obrócić dźwignię kurka w kierunku otworu złącza Luer Lock. Patrz sekcja "MONTAŻ KANIULI IRYGACYJNEJ" powyżej.
- Przy wyborze środka czyszczącego należy wziąć pod uwagę materiał i właściwości narzędzia medycznego, środek czyszczący zalecany przez producenta myjni i dezynfektora dla danego zastosowania oraz zalecenia Instytutu Roberta Kocha (RKI) i DGHM (Niemieckiego Towarzystwa Higieny i Mikrobiologii).

- Nie używaj środków utrwalających, tylko środków czyszczących niezawierających aldehydów i nie używaj gorącej wody (> 40°C), ponieważ może to prowadzić do utwardzenia pozostałości, i utrudnić skuteczne czyszczenie
- Należy używać wyłącznie wskazane środki czyszczące. W przypadku stosowania innych środków czyszczących muszą one zostać zwalidowane przez użytkownika.
- Używaj środka dezynfekującego z zabezpieczeniem antykorozyjnym.
- Nie używaj metalowych szczotek, gąbek ani środków ściernych, ponieważ mogą one uszkodzić powierzchnię, co z kolei może prowadzić do korozji.
- Nie pozostawiaj narzędzi medycznych w środku dezynfekującym zbyt długo. Postępuj zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekującego.
- Przestrzegaj instrukcji stosowania środków czyszczących i dezynfekujących, a także instrukcji dotyczących używanego sprzętu do czyszczenia i sterylizacji.

Ograniczenia

- Na żywotność produktu ma wpływ kilka czynników, w tym:
 - Liczba użyc i częstotliwość cykli ponownego przetwarzania
 - Jakość pielęgnacji, obchodzenia się i konserwacji
 - Trwałość czytelności wszelkich bezpośrednich oznaczeń produktu
- Nie używaj środków utrwalających ani gorącej wody (> 40°C), ponieważ może to prowadzić do utwardzenia pozostałości, a tym samym pogorszyć skuteczność czyszczenia.

Odporność materiałowa

Wybierając środki czyszczące i dezynfekujące, należy upewnić się, że **nie zawierają** one następujących składników:

- Kwasy organiczne, mineralne i utleniające (minimalna dopuszczalna wartość pH 5,5)
- Zasady / silne zasadowe roztwory, **zalecenie**:
 - Środek czyszczący o odczynie obojętnym, enzymatycznym albo zasadowym
 - W przypadku narzędzi medycznych wykonanych z aluminium lub innych materiałów wrażliwych na zasady: środek czyszczący o odczynie obojętnym lub enzymatycznym, o maksymalnej wartości pH 8,5
 - Dla wyrobów przeznaczonych do stosowania w obszarach krytycznych pod względem prionów: środek czyszczący zasadowy o maksymalnej wartości pH 11
- Rozpuszczalniki organiczne (np. alkohol, etery, ketony, benzeny)
- Środki utleniające (np. nadtlenki wodoru)
- Halogeny (chlor, jod, brom)
- Węglowodory aromatyczne/halogenowane

Wstępna obróbka w miejscu użytkowania

- Uszkodzone narzędzia muszą być oznakowane w widoczny sposób. Przed ich utylizacją lub zwrotem należy je poddać reprocessingowi.
- Narzędzia należy poddać obróbce w ciągu 1 godziny od użycia, aby zapobiec zaschnięciu zanieczyszczeń na powierzchni.
- Przepłukać urządzenie zimną wodą.
- Usunąć silne zanieczyszczenia za pomocą jednorazowej szmatki i zimnej wody. W przypadku silnie zabrudzonych pozostałości tkanek zaleca się użycie plastikowej szczotki.

Uwaga: Jeśli płukanie zimną wodą nie jest możliwe, należy owinąć urządzenie wilgotną szmatką, aby zapobiec wysychaniu pozostałości.

- Kanały robocze i prześwit należy przepłukać co najmniej trzy razy bezpośrednio po użyciu, aby zapobiec zablokowaniu.

Transport

- Narzędzia powinny być bezpiecznie transportowane do miejsca reprocessowania w zamkniętym pojemniku/kontenerze, aby zapobiec uszkodzeniu narzędzi medycznych i skażeniu środowiska.

Przygotowanie przed czyszczeniem

- Narzędzia medyczne muszą być zdemontowane w celu czyszczenia i dezynfekcji, a następnie ponownie zmontowane w celu sterylizacji. Patrz sekcje "Montaż" i "Demontaż" powyżej.

Ręczne czyszczenie wstępne

1. Płukać narzędzie pod bieżącą wodą przez co najmniej minutę. Aby uniknąć zanieczyszczenia środowiska, płukać poniżej poziomu wody.
2. Narzędzia medyczne z trudno dostępnymi obszarami, takimi jak prześwity, wgłębienia, otwory, gwinty i szczeliny, należy przepłukać co najmniej trzy razy.
3. Przygotować kąpiel ultradźwiękową zgodnie z instrukcjami producenta urządzenia ultradźwiękowego i środka czyszczącego. Zastosowanym środkiem czyszczącym był neodisher® MediClean forte firmy Dr. Weigert.
4. Umieść zdemontowane narzędzie w odpowiednio dobranej wannie do czyszczenia wstępnego na określony czas ekspozycji. Kąpiel ultradźwiękowa nie może być jeszcze włączona. Narzędzie medyczne musi być całkowicie zanurzone i nie może dotykać żadnych innych narzędzi.
5. Dokładnie wyszczotkować powierzchnie wewnętrzne i zewnętrzne miękką szczoteczką. Do czyszczenia kanałów należy wybrać szczoteczki nieco większej niż średnica wewnętrzna kanału. Długość trzonka szczotki musi być co najmniej równa długości kanału. Upewnij się, że włosie nie utknęło w wąskich szczelinach.
6. Poruszaj ruchomymi częściami tam i z powrotem co najmniej trzy razy.
7. Przepłukać prześwity co najmniej trzy razy na początku i co najmniej trzy razy na końcu czasu ekspozycji. Wymagane akcesoria i minimalna objętość płynu zależą od rodzaju płukanych kanałów.
8. Włączyć urządzenie ultradźwiękowe na nowy czas ekspozycji wynoszący co najmniej 5 minut.
9. Wyjąć narzędzie z kąpeli ultradźwiękowej.

10. Dokładnie płukać narzędzie medyczne wodą co najmniej trzy razy przez co najmniej 1 minutę i poruszać ruchomymi częściami w przód i w tył co najmniej trzy razy podczas procedury płukania.

11. Przepłukać prześwity co najmniej trzy razy. Wymagane akcesoria i minimalna objętość zależą od przepłukiwanych kanałów.

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja

- Narzędzia należy czyścić i dezynfekować wyłącznie w odpowiednich myjniach-dezynfektorach (WD) i zgodnie z procedurą/programem zatwierdzonym dla WD i narzędzi chirurgicznych (EN ISO 15883).
- Narzędzia z wgłębieniami (rurki, trzonki, węże) muszą być podłączone do odpowiedniego urządzenia płuczącego, aby zapewnić płukanie tych wgłębieni.
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi oraz zasad ładowania wydanych przez producenta WD.
- Wybierając środek czyszczący, należy wziąć pod uwagę materiał i właściwości narzędzia, środki czyszczące zalecane przez producenta WD dla danego zastosowania oraz odpowiednie zalecenia Instytutu Roberta Kocha (RKI) i Niemieckiego Towarzystwa Higieny i Mikrobiologii (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Środki czyszczące do automatycznego czyszczenia w myjni i dezynfektorze (WD)

Środek czyszczący	Producent
neodisher® MediClean forte	Dr Weigert

Zautomatyzowany program czyszczenia z dezynfekcją termiczną w WD

1. Umieść rozmontowane narzędzie w WD. Upewnij się, że poszczególne części nie stykają się ze sobą.
2. Podłącz narzędzia z wgłębieniami (rurki, trzonki, węże) do odpowiedniego urządzenia płuczącego, aby zapewnić płukanie tych wgłębieni.
3. Uruchom program.
4. Usuń pojemnik z WD, a następnie wyjmij z pojemnika narzędzie medyczne.

Program	Środek czyszczący	Czas trwania	Temperatura
1. Płukanie wstępne	Woda dejonizowana	3 minuty	Zimna
2. Czyszczenie	Woda dejonizowana 0,2% alkaliczny środek czyszczący	5 minut	50°C
3. Płukanie	Woda dejonizowana	≥ 1 minuta	Zimna
4. Dezynfekcja termiczna (1)	----	5 minut	90°C
5. Suszenie (2) (faza suszenia w WD)	----	20 minut	maks. 93°C

- (1) W przypadku mechanicznej dezynfekcji termicznej należy przestrzegać krajowych wymogów dotyczących wartości A₀ z normy ISO 15883-1 (A₀ = 3000).

- (2) W razie potrzeby można również przeprowadzić suszenie ręczne przy użyciu niestrzępiącej się szmatki. Osuszyć wnętrza narzędzi medycznych sterylnym sprężonym powietrzem.

KONSERWACJA, KONTROLA I INSPEKCJA

- Po czyszczeniu i dezynfekcji narzędzia medyczne muszą zostać poddane kontroli wizualnej i funkcjonalnej. Narzędzia medyczne muszą być makroskopowo czyste (wolne od widocznych pozostałości). Szczególną uwagę należy zwrócić na szczeliny, zapadki, złącza i inne trudno dostępne miejsca.
- Jeśli widoczne są pozostałości zanieczyszczeń lub płynów, proces czyszczenia i dezynfekcji należy powtórzyć.
- Przed sterylizacją narzędzie medyczne należy zmontować i sprawdzić pod kątem działania, zużycia i uszkodzeń (pęknięcia, korozja), a w razie potrzeby wymienić.
- Po każdym czyszczeniu i przed sterylizacją ruchome części należy naoliwić i konserwować za pomocą niezawierającego silikonu, biokompatybilnego, bezbarwnego oleju medycznego.
- Wadliwe produkty muszą przejść reprocesing przed zwróceniem ich do naprawy lub reklamacji.
- Patrz również "PRZED KAŻDYM UŻYCIEM: KONTROLA WIZUALNA I FUNKCJONALNA" w niniejszej instrukcji.

OPAKOWANIE

- Standaryzowane pakowanie narzędzi medycznych do sterylizacji odbywa się zgodnie z normami DIN EN ISO 11607 i DIN EN 868.
- W przypadku opakowań pojedynczych należy upewnić się, że opakowanie jest wystarczająco duże, aby pomieścić produkt bez naciągania zgrzewu lub rozrywania opakowania. Końcówki i ostre krawędzie nie mogą przedziurawić opakowania do sterylizacji.

STERYLIZACJA

- Kaniula irygacyjna musi być zmontowana do sterylizacji. Patrz część "MONTAŻ KANIULI IRYGACYJNEJ".
- Sterylizatory są zwalidowane zgodnie z normami DIN EN 13060 i DIN EN 285.
- Proces sterylizacji parowej (frakcjonowany proces próżniowy z co najmniej trzema etapami próżni) jest zatwierdzony zgodnie z normą DIN EN ISO 17665-1. Metoda grawitacyjna nie jest zalecana.
- Nie wolno stosować następujących procedur sterylizacji: sterylizacja błyskawiczna, sterylizacja gorącym powietrzem, sterylizacja radiacyjna, sterylizacja formaldehydem lub tlenkiem etylenu.
- Należy przestrzegać instrukcji producenta urządzenia do sterylizacji.
- Maksymalna temperatura sterylizacji 134°C (273°F)
- Należy przestrzegać czasu schnięcia wynoszącego co najmniej 20 minut.

Kraj	Temperatura	Czas sterylizacji
Niemcy	134°C (273°F)	≥ 5 minut
Francja	134°C (273° F)	≥ 5 minut
USA	132°C (270°F); czas suszenia min. 20 minut	≥ 4 minuty
Inne kraje	132°C (270°F) / 134°C (273°F)	≥ 5 minut

Uwaga: Wydłużony czas sterylizacji (np. 18 minut) obowiązuje w celu inaktywacji prionów, zgodnie z krajowymi przepisami.

PRZECHOWYWANIE

- Sterylizowane narzędzia należy przechowywać w suchym, czystym i wolnym od kurzu środowisku o niskiej zawartości drobnoustrojów, w temperaturze pokojowej i kontrolowanej wilgotności.
- Chronić wysterylizowane narzędzia przed bezpośrednim działaniem światła.
- **Nie** przechowywać opakowań do sterylizacji w pobliżu substancji agresywnych (np. alkoholi, kwasów, zasad, rozpuszczalników i środków dezynfekujących).

INFORMACJE NA TEMAT WALIDACJI REPROCESOWANIA

W walidacji wykorzystano następujące narzędzia i maszyny:

Czyszczenie wstępne	<ul style="list-style-type: none"> • neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert • Kąpiel ultradźwiękowa
Automatyczne czyszczenie	neodisher MediClean forte, Dr. Weigert
Automatyczna dezynfekcja	Termiczna Uwaga: W przypadku dezynfekcji chemicznej istnieje ryzyko pozostałości środka dezynfekującego na narzędziach.
Myjnia / dezynfektor	Miele G 7836 CD
Sterylicacja	<ul style="list-style-type: none"> • Sterylizacja parowa (wilgotne ciepło) • Sterylizator HST 6x6x6, Zirbus Technology • Frakcjonowany proces próżniowy z co najmniej trzema etapami próżni

UWAGI DODATKOWE

- Jeśli wskazane środki chemiczne i urządzenia nie są dostępne, użytkownik musi zwalidować stosowany przez siebie proces.

POZBYWANIE SIĘ

- Produkty powinny być utylizowane wyłącznie po ich prawidłowym oczyszczeniu i dezynfekcji.
- Podczas utylizacji lub recyklingu produktu / komponentów należy przestrzegać przepisów krajowych i obowiązujących wytycznych szpitalnych.
- Zachować ostrożność w przypadku ostrych końcówek i krawędzi tnących. Należy stosować odpowiednie osłony ochronne lub pojemniki, aby zapobiec zranieniu osób trzecich.

NAPRAWY I ZWROTY

- Nigdy nie należy wykonywać napraw samodzielnie. Serwis i naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez przeszkolone i wykwalifikowane osoby. W razie jakichkolwiek pytań w tym zakresie należy skontaktować się z firmą RUDOLF Medical lub działem techniki medycznej.
- Uszkodzone produkty muszą przejść pełny proces obróbki (czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja) przed ich zwrotem w celu naprawy lub zgłoszenia reklamacyjnego.

PROBLEMY / ZDARZENIA

- Użytkownik powinien zgłaszać wszelkie problemy z produktami RUDOLF Medical odpowiedniemu dystrybutorowi.
- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktami, użytkownik musi zgłosić to firmie RUDOLF Medical jako producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym mieszka użytkownik.














GWARANCJA

- Narzędzia są wykonane z wysokiej jakości materiałów i przed dostawą poddawane są rygorystycznej kontroli jakości. W przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości prosimy o kontakt z odpowiednim dystrybutorem lub firmą RUDOLF Medical.

OBOWIĄZUJĄCE NORMY I DYREKTYWY

- Wymagania higieniczne dotyczące reprocessowania wyrobów medycznych, status: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterylizacja – Sterylizatory parowe – Sterylizatory wielkogabarytowe
- 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 15223-1: Wyroby medyczne – Symbole stosowane w informacjach dostarczanych przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne
- DIN EN ISO 15883-1: Myjnie-dezynfekторы – Część 1: Wymagania ogólne, terminy i definicje oraz badania
- DIN EN ISO 17664: Przetwarzanie produktów medycznych – Informacje, które producent wyrobów medycznych powinien podać w celu 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 obsługi
	Kod partii
	Nr artykułu.
	Ilość w opakowaniu
	Niesterylny
	Uwaga
	Producent
	Data produkcji
	Chronić przed światłem słonecznym
	oznakowanie CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych (MDR) z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej
	Smarować przy użyciu bezbarwnego oleju bez silikonowego, biokompatybilnego, dopuszczonego do stosowania z wyrobami medycznymi i do sterylizacji parowej. Zawory kurkowe, gwinty oraz pierścienie uszczelniające smarować smarem do narzędzi dopuszczonym do stosowania z wyrobami medycznymi i do sterylizacji parowej.
	Unikalna Identyfikacja Wyrobu Medycznego
	Wyrób medyczny