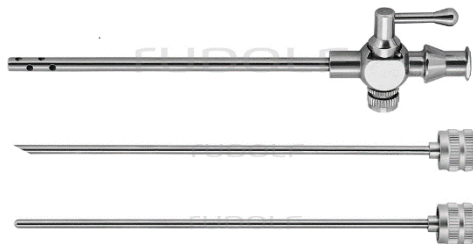


## KÄYTTÖOHJEET (FI)

### KIRURGISET KANAVAT ARTROSKOPIAAN



RUDOLF Medical GmbH + Co KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Saksa  
Puhelin +49 7463 9956-0  
Faksi +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

D0645 / Rev H / ACR00574 / 2026-03-24



### LUE ENNEN UDELLEENKÄSITTELYÄ JA SÄILYÄ TURVALLISESSA PAIKASSA

#### TUOTE

Nämä käyttöohjeet koskevat RUDOLF Medicalin artroskopiaan tarkoitettuja huuhtelukanyylejä. Olet saanut korkealaatuisen tuotteen, jonka oikea käsittely ja käyttö on kuvattu alla.

**Vain ammattikäyttöön:** Instrumentit on tarkoitettu vain ammattikäyttäjien (kirurgien, leikkaussalihoitajien, lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelytekniikoiden) käyttöön.

**Potilasjoukko:** Potilasjoukkoon ei ole rajoituksia. Lääketieteen ammattilainen voi oman harkintansa ja kokemuksensa perusteella päättää, onko hyöty suurempi kuin riski kyseisessä potilasjoukossa.



RUDOLF Medical -instrumentit toimitetaan ei-steriileinä, ja ne on puhdistettava, desinfiointava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa sekä välittömästi jokaisen käyttökerran jälkeen. Suojakorkit ja kuljetuspakkaus on poistettava etukäteen.

### KÄYTTÖTARKOITUS

Artroskooppisia irrigointikanyylejä ja niiden troakaariipukkejä/obturatorreita käytetään kirurgisen alueen avaamiseen ja irrigointiin.

### SIVUVAIKUTUKSET

- Kipu, turvotus ja nivelen nesteen kertyminen
- Harvinaisissa tapauksissa voi muodostua pieniä verihyytymiä.
- Toimenpiteen aikana nivel tai sen lähellä olevat hermot voivat vaurioitua. Pahimmassa tapauksessa tämä voi johtaa infektiioihin, toissijaiseen verenvuotoon tai hermovaurioihin.

### VASTA-AIHE

- Lääkinnällisiä laitteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskushermostossa tai verenkiertoelimistössä.
- Paikallinen ja yleinen tulehdus
- Nivelten lähellä olevat luukasvaimet
- Refleksidystrofia
- Immunosuppressiivinen hoito
- Hyytymishäiriöt

### VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Kudoksen puhkeaminen voi tapahtua seuraavissa tapauksissa:
  - Liian pienihalkaisijaisten trokarin piikkien tai obturatorien käyttö
  - Liian lyhyen troakaariipiikin tai obturatorin kanssa käytettävä suojus
- Virheellinen käyttö ja ylikuormitus vääntämisen/vipuvaikutuksen vuoksi voi johtaa murtumiin ja pysyviin muodonmuutoksiin.
- Älä käytä metalliharjoja tai hankaavia puhdistusaineita, koska ne voivat vahingoittaa pintaa, mikä puolestaan voi johtaa korroosioon.
- Käyttäjän on tarkistettava instrumenttien turvallinen yhdistettävyyden keskenään tai implanttien kanssa ennen kliinistä käyttöä.
- Yhdistä instrumentteja vain alkuperäisiin lisävarusteisiin, jotka ovat yhteensopivia työpituuden ja halkaisijan suhteen.
- Ole varovainen käsitellessäsi teräviä kärkiä ja leikkaureunoja, koska niillä on loukkaantumisvaara.
- Potilailla, joilla on parantumattomia infektiota, kuten CJD (Creutzfeldt-Jakobin tauti), hepatiitti, HIV, näiden infektioiden mahdolliset variantit tai epäillyt infektiot, on noudatettava voimassa olevia kansallisia määräyksiä lääkinnällisten laitteiden hävittämisestä ja uudelleenkäsittelystä.
- Älä jätä instrumentteja liian pitkäksi aikaa desinfiointiaineeseen. Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita.
- Manuaalinen puhdistus/desinfiointi ei sovellu näille instrumenteille.

## ENNE JOKAISTA KÄYTTÖKERTAA: SILMÄTARKASTUS JA TOIMINTAKOKEILU

Tarkista seuraavat seikat:

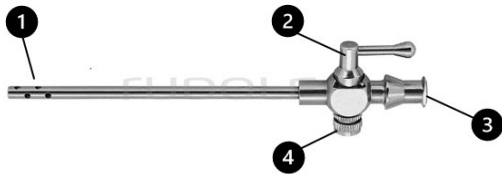
- Ulkoiset vauriot (esim. vääntynyt varsi, kolhut, purseet, halkeamat tai terävät reunat)
- Puhdistusaineen tai desinfiointiaineen jäämät
- Korroosiota, vaurioituneita pintoja, lohkeilua
- Vapaa kulku työkäytävissä
- Oikea toiminta. Toimintatesti osoittaa, toimivatko instrumentti ja sen komponentit oikein. Suorita toimintatesti ennen jokaista käyttökertaa:
  - Instrumentti on koottu ja, jos mahdollista, liitetty imu- ja huuhtelulaitteeseen.
  - Yhteensopiva obturator tai troakaariipiikki voidaan asettaa helposti paikalleen eikä se juutu kiinni.
  - Avaa sulkuhana ja sulje se uudelleen. Irrigointineste valuu irrigointikanyyliin distaalisesta päästä. Sulkuhanan sulkemisen jälkeen virtaus keskeytyy.

## TUOTEKUVAUS

Irrigointikanyyli mahdollistaa pääsyn leikkauskohdalle troakaariipiikin tai obturatorin avulla ja se on kytketty imu- ja irrigointilaitteeseen Luer Lock -liitännän avulla. Lisäreiät distaalisessa päässä laajentavat irrigointialuetta.

Irrigointikanyyli sulkuhanalla:

- (1) Sivusuuntaiset huuhteluaukot
- (2) Sulkuhanan tulppa
- (3) Luer Lock -liitäntä
- (4) Jousikorkki



Trokarikärki Luer Lock -korkilla:



Obturaattori Luer Lock -korkilla:



## KÄYTTÖ

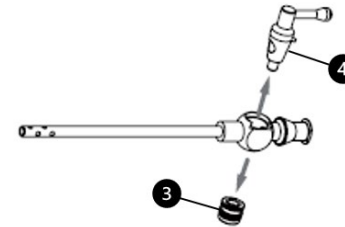
Obturaattoria käytettäessä on tehtävä ihon viilto ennen irrigointikanyylin asettamista:

1. Aseta trokarikärki tai obturator irrigointikanyyliin.
2. Tee viilto obturatorilla.
3. Poista troakaariipiikki tai obturator irrotuskanyylistä.
4. Liitä irrigointikanyyli imu-irrigointilaitteeseen.
5. Suorita toimenpide.
6. Poista irrigointikanyyli leikkauskohdasta.
7. Irrota irrigointikanyyli imu-irrigointilaitteesta.
8. Käsittele instrumentti uudelleen.

**Huomautukset: Instrumentit on purettava puhdistusta ja desinfiointia varten ja koottava uudelleen sterilointia varten.**

## KASTELUPUTKEN PURKAMINEN

Kierrä jousikorkki (3) auki ja poista sulkuhanan tulppa (4) sulkuhanasta.



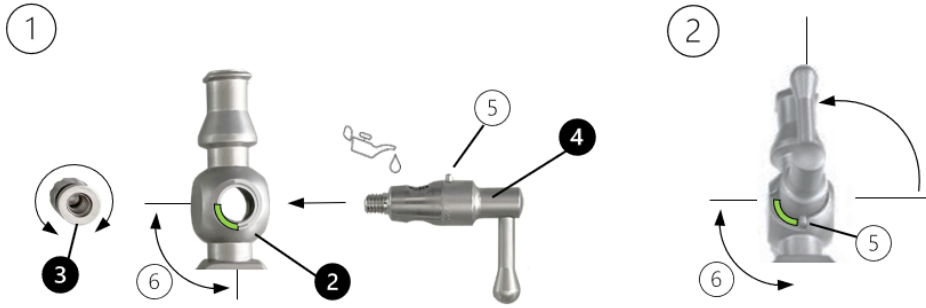
## IRRIGOINTIPUTKEN KOKOAMINEN

1. Aseta sulkuventtiilin tulppa (4) sulkuventtiilin pidikkeeseen (2). Varmista, että sulkuventtiilin tulpan ohjaintappi (5) kulkee sulkuventtiilin pidikkeen (2) syvennyksessä (6).
2. Kierrä sitten jousikorkki (3) sulkuventtiilin vastakkaiselle puolelle sulkuventtiilin tulpan kohdalle. Tarkista sulkuventtiilin tulpan liikkuvuus.
3. Sulkuhana on oltava auki sterilointia varten. Tätä varten käännä sulkuhanan tulpan vipua Luer-lukitusliitännän aukkua kohti.

**Huomautus:** Puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen tai ennen sterilointia sulkuventtiilin tulpan kierre ja kartio on voideltava seuraavasti:

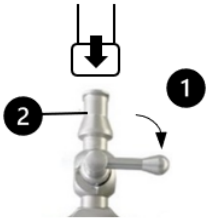
- Kierre: lääketieteellinen valkoinen öljy
- Sulkuventtiilin tulppa: Sulkuventtiilien huolto rasva

**Huomautus:** Varmista, että hoitotuotteet ovat hyväksytyjä lääkinällisiin laitteisiin.



## HUUHTELULETKUN LIITTÄMINEN

1. Sulje huuhteluhana (1).
2. Liitä huuhteluputki (Luer Lock -liitäntä) huuhtelukanaavaan.
3. Suorita nyt toimintatesti. Ohjeet tähän löytyvät kohdasta "ENNE JOKAISTA KÄYTTÖKERTAA: SILMÄTARKASTUS JA TOIMINTAKOKEILU".



## KÄSITTELYOHJEET

- Instrumentit on purettava puhdistusta ja desinfiointia varten ja koottava uudelleen sterilointia varten:
  - Sulkuventtiili on irrotettava huuhtelukanyylistä uudelleen käsittelyä varten. Katso kohta "HUHTLELUPUTKEN PURKAMINEN" edellä.
  - Trokarin piikki ja sulkija on irrotettava huuhteluputkesta puhdistusta ja desinfiointia varten.
  - Sulkuhana on avattava sterilointia varten. Tätä varten käännä sulkuhanan tulpan vipua Luer-lukon liitäntään aukkoa kohti. Katso kohta "KASTELUPUTKEN KOKOAMINEN" edellä.
- Kun valitset puhdistusainetta, ota huomioon instrumentin materiaali ja ominaisuudet, pesukoneen ja desinfiointilaitteen valmistajan suosittelema puhdistusaine kyseiseen käyttötarkoitukseen sekä Robert Koch -instituutin (RKI) ja DGHM:n (Saksan hygienia- ja mikrobiologiayhdistys) suositukset.
- Älä käytä kiinnitysaineita, vaan ainoastaan aldehydittömiä puhdistusaineita, äläkä käytä kuumaa vettä (> 40 °C), koska se voi johtaa jäämien kovettumiseen ja siten heikentää puhdistustulosta.

- Käytä vain määriteltyjä puhdistusaineita. Jos käytät muita puhdistusaineita, ne on validoitava.
- Käytä korroosiosuojalla varustettua desinfiointiainetta.
- Älä käytä metalliharjoja, sieniä tai hankaavia puhdistusaineita, koska ne voivat vahingoittaa pintaa, mikä puolestaan voi johtaa korroosioon.
- Älä jätä instrumentteja liian pitkäksi aikaa desinfiointiaineeseen. Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita.
- Noudata puhdistusaineiden ja desinfiointiaineiden sekä käytettyjen puhdistus- ja sterilointilaitteiden käyttöohjeita.

## Rajoitukset

- Tuotteen käyttöikäen vaikuttavat useat tekijät, kuten:
  - Käyttökertojen määrä ja uudelleen käsittelyjaksojen tiheys
  - Hoidon, käsittelyn ja huollon laatu
  - Tuotteen suorien merkintöjen jatkuva luettavuus
- Älä käytä kiinnitysaineita tai kuumaa vettä (> 40 °C), koska se voi johtaa jäämien kovettumiseen ja siten heikentää puhdistustulosta.

## Materiaalinkestävyys

- Kun valitset puhdistus- ja desinfiointiaineita, varmista, että ne **eivät** sisällä seuraavia ainesosia:
- Orgaaniset, mineraaliset ja hapettavat hapot (vähimmäis-pH-arvo 5,5)
  - Emäkset / voimakkaasti emäksiset liuokset, suositus:
    - Neutraali/entsyymaattinen tai emäksinen puhdistusaine
    - Vaaditaan alumiinista tai muista alkaliherkistä materiaaleista valmistetuille instrumenteille: Neutraali/entsyymaattinen puhdistusaine, jonka pH-arvo on enintään 8,5
    - Vaaditaan tuotteille, jotka on tarkoitettu käytettäväksi prionikriittisillä alueilla: emäksinen puhdistusaine, jonka pH-arvo on enintään 11
  - Orgaaniset liuottimet (esim. alkoholi, eetterit, ketonit, bentseenit)
  - Hapettavat aineet (esim. vetyperoksidit)
  - Halogeenit (kloori, jodi, bromi)
  - Aromattiset/halogenoidut hiilivedyt

## Alustava käsittely käyttöpaikalla

- Vialliset instrumentit on merkittävä selvästi. Ne on myös käsiteltävä uudelleen ennen hävittämistä tai palauttamista.
- Instrumentit on käsiteltävä uudelleen 1 tunnin kuluessa käytöstä, jotta instrumenttiin tarttunut lika ei ehdi kuivua.
- Huuhtelee instrumentti kylmällä vedellä.
- Poista voimakkaat epäpuhtaudet kertakäyttöisellä liinalla ja kylmällä vedellä. Voimakkaasti kiinnittyneisiin kudossäämiin suositellaan muoviharjaa.

**Huomautus:** Jos huuhtelu kylmällä vedellä ei ole mahdollista, kääri instrumentti kosteaan liinaan, jotta jäännökset eivät kuivu.

- Työkanavat ja ontelo on huuhdeltava vähintään kolme kertaa välittömästi käytön jälkeen tukosten estämiseksi.

## Kuljetus

- Instrumentit on kuljetettava turvallisesti käsittelypaikalle suljetussa säiliössä/konttijärjestelmässä, jotta instrumentit eivät vahingoitu ja ympäristö ei saastu.

## Valmistelu ennen puhdistusta

- Instrumentit on purettava puhdistusta ja desinfiointia varten ja koottava uudelleen sterilointia varten. Katso edellä olevat kohdat "Kokoaminen" ja "Puraminen".

## Manuaalinen esipuhdistus

1. Huuhtelee instrumentti juoksevalle vedellä vähintään minuutin ajan. Ympäristön saastumisen estämiseksi huuhtelee vedenpinnan alapuolella.
2. Instrumentit, joissa on vaikeasti tavoitettavia alueita, kuten onteloita, koloja, reikiä, kierteitä ja rakoja, on huuhdeltava vähintään kolme kertaa.
3. Valmistele ultraäänikylpy ultraäänilaitteen ja puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Puhdistusaineena käytettiin Dr. Weigertin neodisher® MediClean forte -tuotetta.
4. Aseta purettu instrumentti sopivan kokoiseen esipuhdistuskylpyyn määritetyn altistumisajan ajaksi. Ultraäänikylpyä ei saa vielä käynnistää. Instrumentin on oltava kokonaan upotettuna eikä se saa koskettaa muita instrumentteja.
5. Harjaa sisä- ja ulkopinnat huolellisesti pehmeällä harjalla. Kanavien puhdistamiseen valitse puhdistusharja, joka on hieman suurempi kuin kanavan sisähalkaisija. Harjan varren pituuden on oltava vähintään yhtä pitkä kuin kanava. Varmista, että harjakset eivät jää kiinni kapeisiin rakoihin.
6. Liikuta liikkuvia osia edestakaisin vähintään kolme kertaa.
7. Huuhtelee ontelo vähintään kolme kertaa altistuksen alussa ja vähintään kolme kertaa altistuksen lopussa. Apuvälineet ja vähimmäistilavuus riippuvat huuhdeltavista kanavista.
8. Käynnistä ultraäänilaitte uudeksi altistumisaikaksi, joka on vähintään 5 minuuttia.
9. Poista instrumentti ultraäänikylpystä.
10. Huuhtelee instrumentti huolellisesti vedellä vähintään kolme kertaa vähintään 1 minuutin ajan ja liikuta liikkuvia osia edestakaisin vähintään kolme kertaa huuhtelun aikana.
11. Huuhtelee ontelo vähintään kolme kertaa. Apuvälineet ja vähimmäistilavuus riippuvat huuhdeltavista kanavista.

## Automaattinen puhdistus ja desinfiointi

- Puhdistus ja desinfiointi instrumentit vain sopivissa pesu-desinfiointikoneissa (WD) ja WD-laitteille ja kirurgisille instrumenteille validoidulla menettelyllä/ohjelmalla (EN ISO 15883).
- Onteloilla varustetut instrumentit (putket, varret, letkut) on liitettävä sopivaan huuhtelulaitteeseen, jotta ontelot huuhdellaan.
- Noudata WD-valmistajan käyttö- ja täyttöohjeita.
- Valitse puhdistusaine ottaen huomioon instrumentin materiaali ja ominaisuudet, WD-valmistajan suosittelemat puhdistusaineet kyseiseen käyttötarkoitukseen sekä Robert Koch -instituutin (RKI) ja Saksan hygienia- ja mikrobiologiayhdistyksen (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) suositukset.

## **Puhdistusaineet automaattiseen puhdistukseen pesukoneessa ja desinfiointilaitteessa (WD)**

Puhdistusaine	Valmistaja
neodisher® MediClean forte	Dr. Weigert

## **Automaattinen puhdistusohjelma lämpödesinfiointilla WD:ssä**

1. Aseta purettu instrumentti WD:hen. Varmista, että yksittäiset osat eivät kosketa toisiaan.
2. Liitä onteloilla varustetut instrumentit (putket, varret, letkut) sopivaan huuhtelulaitteeseen, jotta ontelot huuhdellaan.
3. Käynnistä ohjelma.
4. Poista instrumentit huuhtelulaitteesta ja ota ne pois.

Ohjelma	Puhdistusaine	Kesto	Lämpötila
1. Esihuuhtelu	Deionisoitu vesi	3 minuuttia	Kylmä
2. Puhdistus	Deionisoitu vesi 0,2 % emäksinen puhdistusaine	5 minuuttia	50 °C
3. Huuhtelu	Deionisoitu vesi	≥ 1 minuutti	Kylmä
4. Terminen desinfiointi (1)	----	5 minuuttia	90 °C
5. Kuivaus (2) (kuivausvaihe WD:ssä)	----	20 minuuttia	enintään 93 °C

- (1) Mekaanisessa lämpödesinfiointissa on noudatettava ISO 15883-1 -standardin A<sub>0</sub>-arvoa (A<sub>0</sub>= 3000) koskevia kansallisia vaatimuksia.
- (2) Tarvittaessa kuivaus voidaan suorittaa myös manuaalisesti nukkaamattomalla liinalla. Kuivaa instrumenttien ontelot steriilillä paineilmalla.

## **HUOLTO, TARKASTUS JA TARKASTUS**

- Puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen instrumentit on tarkastettava silmämääräisesti ja toiminnallisesti. Instrumenttien on oltava makroskooppisesti puhtaita (ilman näkyviä jäämiä). Erytystä huomiota on kiinnitettävä rakoihin, hammastuksiin, liitoksiin ja muihin vaikeapääsyisiin kohtiin.
- Jos kontaminaatiotähteet/nesteet ovat edelleen näkyvissä, puhdistus ja desinfiointi on toistettava.
- Ennen sterilointia instrumentti on koottava ja tarkastettava sen toiminta, kuluminen ja vauriot (halkeamat, ruoste) ja tarvittaessa vaihdettava.
- Jokaisen puhdistuksen jälkeen ja ennen sterilointia liikkuvat osat on voideltava ja huollettava silikonittomalla, biokompatibelilla, lääketieteellisellä valkoisella öljyllä.
- Vialliset tuotteet on käsiteltävä koko uudelleen käsittelyprosessin läpi ennen kuin ne palautetaan korjattavaksi tai reklamoitavaksi.

- Katso myös näiden ohjeiden kohta "ENNE JOKAISTA KÄYTTÖKERTAA: SILMÄTARKASTUS JA TOIMINTAKOKEILU".

## PAKKAUS

- Instrumenttien standardoitu pakkaaminen sterilointia varten suoritetaan standardien DIN EN ISO 11607 ja DIN EN 868 mukaisesti.
- Yksittäispakkausten osalta on varmistettava, että pakkaus on riittävän suuri tuotteen säilyttämiseksi ilman, että sulkusauma venyy tai pakkaus repeää. Terävät kulmat ja reunat eivät saa puhkaista sterilointipakkausta.

## STERILOINTI

- Irrigaatio-letku on koottava sterilointia varten. Katso kohta "IRRIGAATIO-LETKUN KOKOAMINEN".
- Sterilointilaitteet on validoitu standardien DIN EN 13060 ja DIN EN 285 mukaisesti.
- Höyrysterilointiprosessi (fraktioitu tyhjiöprosessi, jossa on vähintään kolme tyhjiövaihetta) on validoitu standardin DIN EN ISO 17665-1 mukaisesti. Gravitaatiomenetelmää ei suositella.
- Seuraavia sterilointimenetelmiä ei saa käyttää: pikasterilointi, kuumailmasterilointi, säteilysterilointi, formaldehydi- tai etyleenioksidisterilointi.
- Sterilointilaitteen valmistajan ohjeita on noudatettava.
- Steriloinnin enimmäislämpötila on 134 °C (273 °F).
- Kuivausaika on vähintään 20 minuuttia.

Maa	Lämpötila	Sterilointiaika
Saksa	134 °C (273 °F)	≥ 5 minuuttia
Ranska	134 °C (273 °F)	≥ 5 minuuttia
Yhdysvallat	132 °C (270 °F); kuivumisaika vähintään 20 minuuttia	≥ 4 minuuttia
Muut maat	132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	≥ 5 minuuttia

**Huomautus:** Prionien inaktivoimiseksi sovelletaan pidennettyjä sterilointiaikoja (esim. 18 minuuttia) kansallisten määräysten mukaisesti.

## SÄILYTYS

- Säilytä steriloidut instrumentit bakteerittomassa, kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä huoneenlämmössä ja säädelyssä kosteudessa.
- Suojaa steriloidut instrumentit suoralta valolta.
- **Älä** säilytä sterilointipakkauksia aggressiivisten aineiden (esim. alkoholin, happojen, emästen, liuottimien ja desinfiointiaineiden) läheisyydessä.

## TIETOJA UDELLEENKÄSITTELYN VALIDOINNISTA

Validoinnissa käytettiin seuraavia työkaluja ja koneita:

<b>Esipuhdistus</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert</li> <li>• Ultraäänikylpy</li> </ul>
<b>Automaattinen puhdistus</b>	neodisher MediClean forte, Dr. Weigert
<b>Automaattinen desinfiointi</b>	Lämpö <b>Huomautus:</b> Kemiallisessa desinfiointissa on riski, että instrumentteihin jää desinfiointiaineen jäämiä.
<b>Pesukone / desinfiointilaitte</b>	Miele G 7836 CD
<b>Sterilointi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Höyrysterilointi (kosteaa lämpö)</li> <li>• Sterilointilaitte HST 6x6x6, Zirbus-tekniikka</li> <li>• Fraktioitu tyhjiöprosessi, jossa vähintään kolme tyhjiövaihetta</li> </ul>

## LISÄTIEDOT

- Jos määriteltyjä kemiallisia aineita ja laitteita ei ole saatavilla, käyttäjän on vahvistettava prosessinsa.

## HÄVITTÄMINEN

- Tuotteet on hävitettävä asianmukaisesti vasta sen jälkeen, kun ne on puhdistettu ja desinfioitu asianmukaisesti.
- Noudata kansallisia määräyksiä ja sovellettavia sairaalan ohjeita tuotteen/komponenttien hävittämisessä tai kierrättämisessä.
- Ole varovainen terävien kärkien ja leikkaavien reunojen kanssa. Käytä sopivia suojakorkkeja tai -astioita, jotta kolmannet osapuolet eivät loukkaannu.

## KORJAUKSET JA PALAUTUKSET

- Älä koskaan tee korjauksia itse. Huolto- ja korjaustyöt saa suorittaa vain koulutettu ja pätevä henkilö. Jos sinulla on kysyttävää tästä asiasta, ota yhteyttä RUDOLF Medicaliin tai lääketieteellisen tekniikan osastoon.
- Vialliset tuotteet on käsiteltävä koko uudelleen käsittelyprosessin läpi ennen kuin ne palautetaan korjattavaksi tai reklamoitavaksi.

## ONGELMAT / TAPAHTUMAT

- Käyttäjän tulee ilmoittaa kaikki RUDOLF Medical -tuotteisiin liittyvät ongelmat kyseiselle jälleenmyyjälle.
- Tuotteiden vakavien vikojen sattuessa käyttäjän on ilmoitettava asiasta valmistajalle RUDOLF Medicalille ja käyttäjän asuinmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.














## TAKUU

- Instrumentit on valmistettu korkealaatuisista materiaaleista, ja ne käyvät läpi tiukan laadunvalvonnan ennen toimitusta. Jos havaitset poikkeamia, ota yhteyttä jälleenmyyjään tai RUDOLF Medicaliin.

## SOVELLETTAVAT STANDARDIT JA DIREKTIIVIT

- Lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyn hygieniavaatimukset, tilanne: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilointi – Höyrysterilointilaitteet – Suuret sterilointilaitteet
- DIN EN ISO 11607: Pakkaukset lopullisesti steriloitaville lääkitieteellisille laitteille
- DIN EN 13060: Lääketieteelliset sterilointilaitteet – Pienet höyrysterilointilaitteet – Vaatimukset ja testaus
- DIN EN ISO 15223-1: Lääkinnälliset laitteet – Valmistajan toimittamien tietojen yhteydessä käytettävät symbolit – Osa 1: Yleiset vaatimukset
- DIN EN ISO 15883-1: Pesu- ja desinfiointikoneet – Osa 1: Yleiset vaatimukset, termit ja määritelmät sekä testit
- DIN EN ISO 17664: Terveystuotteiden käsittely – Lääkinnällisten laitteiden valmistajan toimittamat tiedot lääkitieteellisten laitteiden käsittelyä varten
- DIN EN ISO 17665: Terveystuotteiden sterilointi – Kosteaa lämpöä – Vaatimukset lääkitieteellisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämiseksi, validoinnille ja rutiinivalvonnalle

## SYMBOLIT

	Katso käyttöohjeet
	Eräkoodi
	Tuotenumero
	Kpl/pakkaus
	Ei steriili
	Varoitus
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Suojaa auringonvalolta
	CE-merkintä asetuksen (EU) 2017/745 (lääkitieteelliset laitteet, MDR) mukaisesti, ilmoitetun laitoksen tunnistenumero
	Voitelu silikonittomalla, biokompatibelilla valkoisella öljyllä, joka on hyväksytty lääkitieteellisiin laitteisiin ja höyrysterilointiin. Voitelu sulkuhanat, kierteet ja tiivisterenkaat lääkitieteellisille laitteille ja höyrysterilointiin hyväksytyllä instrumenttirasvalla.
	Ainutlaatuinen laitetunniste
	Lääkitieteellinen laite