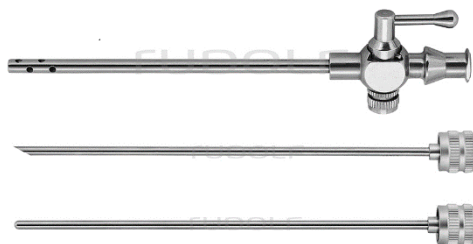


## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA (LV) IRIGĀCIJAS KANULAS ARTROKOPIJAI



RUDOLF Medical GmbH + Co KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Vācija  
Tālrunis +49 7463 9956-0  
Fakss +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



### LŪDZU IZLASIET PRIEŠ PĀRSTRĀDĀJOT UN GLABĀJIET DROŠĀ VIETĀ

#### PRODUKTS

Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz RUDOLF Medical artroskopijas irigācijas kanulām. Jūs esat saņēmis augstas kvalitātes produktu, kura pareiza apstrāde un lietošana ir aprakstīta zemāk.

**Tikai profesionālai lietošanai:** Instrumenti ir paredzēti lietošanai tikai profesionāliem lietotājiem (ķirurgiem, operāciju zāles medmāsām, medicīnas ierīču pārstrādes tehniķiem).

**Pacientu populācija:** Nav ierobežojumu attiecībā uz pacientu populāciju. Medicīnas speciālists pēc saviem ieskatiem un pieredzes var izlemt, vai ieguvums pārsniedz risku konkrētajā populācijā.



RUDOLF Medical instrumenti tiek piegādāti nesterilizēti, un tie ir jāiztīra, jādezinficē un jāsterilizē pirms pirmās lietošanas reizes un tūlīt pēc katras lietošanas reizes. Iepriekš ir jānoņem aizsargvāciņi un transporta iepakojums.

#### PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Artroskopiskās irigācijas kanulas un to trokaru smaili/obturatori tiek izmantoti, lai atvērtu un irigētu operācijas laukumu.

#### BLĀKUSPARĀDĪBAS

- Sāpes, pietūkums un locītavas izdalījumi
- Retos gadījumos var veidoties nelieli asins recekļi.
- Procedūras laikā var tikt traumēts pats locītavas vai blakus esošie nervi. Sliktākajā gadījumā tas var izraisīt infekcijas, sekundāru asiņošanu vai nervu bojājumus.

#### KONTRAINDIKĀCIJAS

- Medicīniskās ierīces nav paredzētas lietošanai centrālajā nervu un asinsrites sistēmā.
- Lokāls un vispārējs iekaisums
- Kaulu audzēji pie locītavām
- Refleksa distrofija
- Imūnsupresīvā terapija
- Koagulācijas traucējumi

#### ⚠ BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBA

- Audu perforācija var rasties šādos gadījumos:
  - Trokāru smailiņu vai obturatoru izmantošana, kuru diametrs ir pārāk mazs
  - Pārāk īsa apvalka ar trokāra smaili vai obturatoru izmantošana
- Nepareiza lietošana un pārslodze, kas rodas no pagrieziena/pacelšanas, var izraisīt lūzumus un neatgriezenisku deformāciju.
- Nelietojiet metāla birstes vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus, jo tie var bojāt virsmu, kas savukārt var izraisīt koroziju.
- Pirms klīniskas lietošanas lietotājam ir jāpārbauda instrumentu droša kombinējamība savā starpā vai ar implantiem.
- Instrumentus kombinējiet tikai ar oriģināliem piederumiem, kas ir savietojami darba garuma un diametra ziņā.
- Rūpīgi rīkojieties ar asiem galiem un griezīgām malām, jo pastāv traumu risks.
- Pacientiem ar neārstējamām infekcijām, piemēram, CJD (Creutzfeldt-Jakob slimība), hepatītu, HIV, iespējamām šo infekciju variācijām vai iespējamām infekcijām, jāpiemēro attiecīgie valsts noteikumi par medicīnas ierīču iznīcināšanu un pārstrādi.
- Neatstājiet instrumentus dezinfekcijas līdzeklī pārāk ilgi. Rīkojieties saskaņā ar dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumiem.
- Šiem instrumentiem nav piemērota manuāla tīrīšana/dezinfekcija.

## PIRMS KATRA LIETOŠANAS REIZES: VIZUĀLA UN FUNKCIJAS PĀRBAUDE

Pārbaudiet:

- Ārējiem bojājumiem (piemēram, deformēts kāts, iepļūsmi, šķautnes, plaisas vai asas malas)
- Tīrīšanas līdzekļa vai dezinfekcijas līdzekļa atliekas
- Koroziju, bojātas virsmas, skrambas
- Brīvu caurlaidību darba kanālos
- Pareizu darbību. Funkciju tests parāda, vai instruments un tā komponenti darbojas pareizi.

Veiciet funkciju testu pirms katras lietošanas reizes:

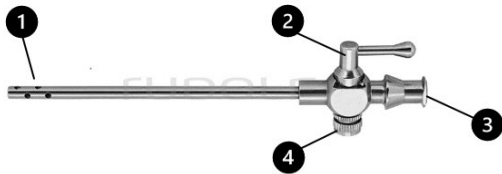
- Instruments ir samontēts un, ja iespējams, pieslēgts aspirācijas-irrigācijas ierīcei.
- Saderīgs obturators vai trokāra smaile var viegli ievietot un nesaspringst.
- Atveriet krānu un atkal aizveriet to. Irrigācijas šķidrums izplūst no irrigācijas kanulas distālā gala. Pēc krāna aizvēršanas plūsma tiek pārtraukta.

## PRODUKTA APRAKSTS

Irrigācijas kanūle nodrošina piekļuvi operācijas vietai ar trokāra smaili vai obturatoru un ir savienota ar aspirācijas-irrigācijas ierīci ar Luer Lock savienojumu. Papildu caurumi distālajā galā paplašina irrigācijas zonu.

Irrigācijas kanūla ar krānu:

- (1) Sānu irrigācijas atvērums
- (2) Aizbīdņa tapas
- (3) Luer Lock savienojums
- (4) Pavasara vāciņš



Trokaru smaile ar Luer Lock vāciņu:



Obturator ar Luer Lock vāciņu:



## LIETOŠANA

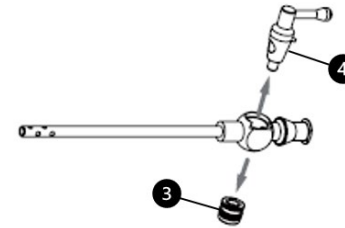
Lietojot obturatoru, pirms ievadīt irrigācijas kanulu, ir jāveic ādas iegriezums:

1. Ievietojiet trokāra smaili vai obturatoru irrigācijas kanulā.
2. Veiciet griezumus, izmantojot obturatoru.
3. No irrigācijas kanulas izņemiet trokāra smaili vai obturatoru.
4. Pievienojiet irrigācijas kanulu aspirācijas irrigācijas ierīcei.
5. Veiciet procedūru.
6. Izņemiet irrigācijas kanulu no operācijas vietas.
7. Atvienojiet irrigācijas kanulu no aspirācijas-irrigācijas ierīces.
8. Veiciet instrumenta atkārtotu apstrādi.

**Piezīmes:** Instrumenti ir jāizjauc tīrīšanai un dezinfekcijai un jāmontē atpakaļ sterilizācijai.

## IRRIGĀCIJAS CAURULES DEMONTĀŽA

Atskrūvējiet atsperes vāciņu (3) un noņemiet krāna aizbāzni (4) no krāna.



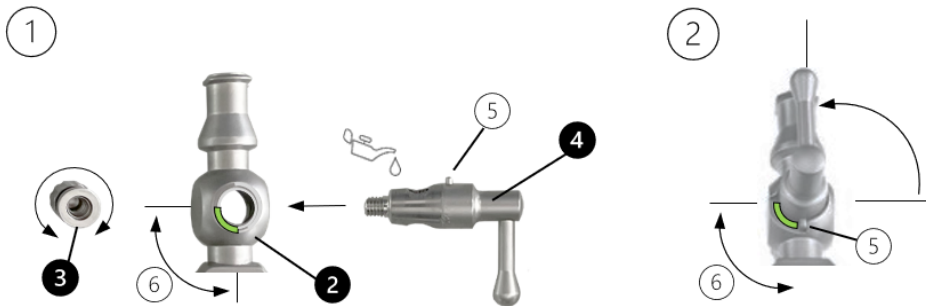
## IRRIGĀCIJAS CAURULES MONTĀŽA

1. Ievietojiet krāna aizbāzni (4) krāna turētājā (2). Pārliecinieties, ka krāna aizbāžņa vadības tapas (5) ieiet krāna turētāja (2) padziļinājumā (6).
2. Pēc tam uzskrūvējiet atsperes vāciņu (3) krāna pretējā pusē krāna aizbāžnim. Pārbaudiet krāna aizbāžņa kustīgumu.
3. Sterilizācijai krānam jābūt atvērtam. Lai to izdarītu, pagrieziet krāna tapas sviru Luer lock savienojuma atvēruma virzienā.

**Piezīme:** Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas vai pirms sterilizācijas krāna tapas vītne un konusveida daļa jāsmērē šādi:

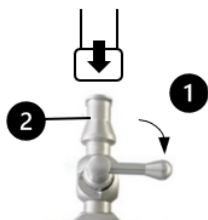
- Vītne: medicīniskā balta eļļa
- Aizbīdņa vārsts: Aizbīdņu apkopei paredzēta smērviela

**Piezīme:** Pārliecinieties, ka kopšanas līdzekļi ir apstiprināti medicīnas ierīcēm.



## SKALOJAMĀS ŠĻŪTENES PIEVIENOŠANA

1. Aizveriet skalošanas krānu (1).
2. Pievienojiet skalošanas cauruli (Luer Lock savienojums) skalošanas kanulai.
3. Tagad veiciet funkciju pārbaudi. Norādījumi par to atrodami sadaļā „PIRMS KATRA LIETOŠANAS REIZES: VIZUĀLA UN FUNKCIJU PĀRBAUDE”.



## ATKĀRTOTAS APSTRĀDES NORĀDĪJUMI

- Instrumenti ir jāizjauc tīrīšanai un dezinfekcijai un jāmontē atpakaļ sterilizācijai:
  - Apstrādei krāns ir jānoņem no irrigācijas kanulas. Skatīt sadaļu „IRIGĀCIJAS CAURULES DEMONTĀŽA” iepriekš.
  - Trokaru smaile un obturators ir jānoņem no irrigācijas caurules tīrīšanai un dezinfekcijai.
  - Sterilizācijai jāatver krāns. Lai to izdarītu, pagrieziet krāna tapas sviru Luer lock savienojuma atvēruma virzienā. Skatīt sadaļu „IRIGĀCIJAS CAURULES MONTĀŽA” augstāk.
- Izvēloties tīrīšanas līdzekli, ņemiet vērā instrumenta materiālu un īpašības, mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas ražotāja ieteikto tīrīšanas līdzekli attiecīgajai lietošanai, kā arī Roberta Kocha institūta (RKI) un Vācijas Higienas un mikrobioloģijas biedrības (DGHM) ieteikumus.
- Nelietojiet fiksējošus līdzekļus, tikai tīrīšanas līdzekļus bez aldehīdiem, un nelietojiet karstu ūdeni (> 40 °C), jo tas var izraisīt atlieku sacietēšanu un tādējādi pasliktinātu tīrīšanas rezultātu.
- Izmantojiet tikai norādītos tīrīšanas līdzekļus. Ja izmantojat citus tīrīšanas līdzekļus, tie ir jāapstiprina.

- Izmantojiet dezinfekcijas līdzekli ar korozijas aizsardzību.
- Nelietojiet metāla birstes, sūkļus vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus, jo tie var bojāt virsmu, kas savukārt var izraisīt koroziju.
- Neatstājiet instrumentus dezinfekcijas līdzeklī pārāk ilgi. Ievērojiet dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumus.
- Ievērojiet tīrīšanas līdzekļu un dezinfekcijas līdzekļu lietošanas instrukcijas, kā arī izmantoto tīrīšanas un sterilizācijas ierīču lietošanas instrukcijas.

## Ierobežojumi

- Produkta kalpošanas ilgumu ietekmē vairāki faktori, tostarp:
  - Lietošanas reižu skaits un pārstrādes ciklu biežums
  - Kopšanas, apstrādes un uzturēšanas kvalitāte
  - Jebkādu tiešu produkta marķējumu turpmāko salasāmību
- Nelietojiet fiksējošus līdzekļus vai karstu ūdeni (> 40 °C), jo tas var izraisīt atlieku sacietēšanu un tādējādi pasliktināt tīrīšanas rezultātu.

## Materiāla izturība

Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, pārliecinieties, ka tie nesatur šādas sastāvdaļas:

- Organiskās, minerālās un oksidējošās skābes (minimālais pieļaujamais pH līmenis 5,5)
- Sārmus / stiprus sārmainus šķīdumus, ieteikums:
  - Neitrāls/enzimātisks vai sārmais tīrīšanas līdzeklis
  - Nepieciešams instrumentiem, kas izgatavoti no alumīnija vai citiem sārma jutīgiem materiāliem: neitrāls/enzimātisks tīrīšanas līdzeklis ar maksimālo pH vērtību 8,5
  - Nepieciešams produktiem, kas paredzēti lietošanai prionu kritiskās zonās: sārmais tīrīšanas līdzeklis ar maksimālo pH vērtību 11
- Organiskie šķīdinātāji (piemēram, spirts, ēteri, ketoni, benzoli)
- Oksidētāji (piemēram, ūdeņraža peroksīdi)
- Halogēni (hlors, jods, broms)
- Aromātiskie/halogēnītie ogļūdeņraži

## Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā

- Defektīvi instrumenti ir jāmarķē redzamā veidā. Tie ir jāpārstrādā pirms iznīcināšanas vai atgriešanas.
- Instrumenti jāpārstrādā 1 stundas laikā pēc lietošanas, lai novērstu piesārņojuma izžūšanu uz instrumenta.
- Instrumentu noskalojiet ar aukstu ūdeni.
- Smagus piesārņojumus noņemiet ar vienreizlietojamu drānu un aukstu ūdeni. Smagu audu atlieku noņemšanai ieteicams izmantot plastmasas suku.

**Piezīme:** ja nav iespējams noskalot ar aukstu ūdeni, ietiniet instrumentu mitrā audumā, lai novērstu atlieku izžūšanu.

- Darba kanāli un lūmens jāskalo vismaz trīs reizes uzreiz pēc lietošanas, lai novērstu bloķēšanos.

## Transportēšana

- Instrumenti jātransportē droši uz pārstrādes vietu slēgtā traukā/konteinera sistēmā, lai novērstu instrumentu bojājumus un vides piesārņojumu.

## **Sagatavošanās pirms tīrīšanas**

- Instrumenti ir jāizjauc tīrīšanai un dezinfekcijai un jāmontē atpakaļ sterilizācijai. Skatīt sadaļas „Montāža” un „Izjaukšana” iepriekš.

## **Manuālā priekšattīrīšana**

1. Instrumentu vismaz vienu minūti skalojiet zem tekoša ūdens. Lai izvairītos no vides piesārņojuma, skalojiet zem ūdens līmeņa.
2. Instrumentus ar grūti sasniedzamām vietām, piemēram, lūmeniem, dobumiem, caurumiem, vītnēm un spraugām, jāskalo vismaz trīs reizes.
3. Sagatavojiet ultraskaņas vannu saskaņā ar ultraskaņas ierīces un tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumiem. Tīrīšanai tika izmantots Dr. Weigert ražotais tīrīšanas līdzeklis neodisher® MediClean forte.
4. Ievietojiet izjauktos instrumentus atbilstoša izmēra priekšattīrīšanas vannā uz norādīto iedarbības laiku. Ultraskaņas vannu vēl nedrīkst ieslēgt. Instrumentam jābūt pilnībā iegremdētam un tas nedrīkst saskarties ar citiem instrumentiem.
5. Rūpīgi iztīriet iekšējo un ārējo virsmu ar mīkstu suku. Lai iztīrītu kanālus, izvēlieties tīrīšanas suku, kas ir nedaudz lielāka par attiecīgā iekšējā kanāla diametru. Sukas kāta garums ir jābūt vismaz tikpat garam kā kanālam. Pārliecinieties, ka šaurās spraugās neiesprūst sari.
6. Vismaz trīs reizes pārvietojiet kustīgās daļas uz priekšu un atpakaļ.
7. Skalojiet lūmenu vismaz trīs reizes ekspozīcijas laika sākumā un vismaz trīs reizes ekspozīcijas laika beigās. Palīgvielas un minimālais tilpums ir atkarīgs no skalošanai paredzētajiem kanāliem.
8. Aktivizējiet ultraskaņas ierīci jaunam iedarbības laikam vismaz 5 minūtes.
9. Izņemiet instrumentu no ultraskaņas vannas.
10. Vismaz trīs reizes vismaz 1 minūti rūpīgi noskalojiet instrumentu ar ūdeni un skalošanas procedūras laikā vismaz trīs reizes pārvietojiet kustīgās daļas uz priekšu un atpakaļ.
11. Skalo luminu vismaz trīs reizes. Palīgvielas un minimālais tilpums ir atkarīgs no skalošanai paredzētajiem kanāliem.

## **Automātiska tīrīšana un dezinfekcija**

- Instrumentus tīriet un dezinficējat tikai piemērotās mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtās (WD) un ar procedūru/programmu, kas apstiprināta WD un ķirurģiskajiem instrumentiem (EN ISO 15883).
- Instrumenti ar dobumiem (caurules, vārpstas, šļūtenes) jāpievieno atbilstoši skalošanas ierīcei, lai nodrošinātu šo dobumu skalošanu.
- Ievērojiet WD ražotāja ekspluatācijas un iekraušanas instrukcijas.
- Izvēlieties tīrīšanas līdzekli, ņemiet vērā instrumenta materiālu un īpašības, WD ražotāja ieteiktos tīrīšanas līdzekļus attiecīgajai lietošanai un attiecīgos Robert Koch institūta (RKI) un Vācijas Higienas un mikrobioloģijas biedrības (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) ieteikumus.

## **Tīrīšanas līdzekļi automatizētai tīrīšanai mazgājamā un dezinfekcijas iekārtā (WD)**

Tīrīšanas līdzeklis	Ražotājs
neodisher® MediClean forte	Dr. Weigert

## **Automātiskā tīrīšanas programma ar termisko dezinfekciju WD**

1. Ievietojiet izjauktos instrumentus WD. Pārliecinieties, ka atsevišķās daļas nesaskaras cita ar citu.
2. Instrumentus ar dobumiem (caurules, vārpstas, šļūtenes) pievienojiet atbilstoši skalošanas ierīcei, lai nodrošinātu šo dobumu skalošanu.
3. Uzsāciet programmu.
4. Izņemiet instrumentus no skalošanas ierīces un izņemiet tos.

Programma	Tīrīšanas līdzeklis	Ilgums	Temperatūra
1. Priekšskalošana	Dejonizēts ūdens	3 minūtes	Auksts
2. Tīrīšana	Dejonizēts ūdens 0,2 % sārmains tīrīšanas līdzeklis	5 minūtes	50 °C
3. Skalošana	Dejonizēts ūdens	≥ 1 minūte	Auksts
4. Termiskā dezinfekcija (1)	----	5 minūtes	90 °C
5. Žāvēšana (2) (žāvēšanas fāze WD)	----	20 minūtes	maks. 93 °C

- (1) Mehāniskai termiskai dezinfekcijai ievērojiet valsts prasības attiecībā uz A<sub>0</sub> vērtību no ISO 15883-1 (A<sub>0</sub> = 3000).
- (2) Ja nepieciešams, žāvēšanu var veikt arī manuāli, izmantojot neplūstošu audumu. Instrumentu dobumus žāvējiet ar sterilu saspiestu gaisu.

## **APKOPE, KONTROLE UN PĀRBAUDE**

- Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas instrumentiem jāveic vizuāla un funkcionāla pārbaude. Instrumentiem jābūt makroskopiski tīriem (bez redzamiem atliekiem). Īpaša uzmanība jāpievērš šķēlumiem, rievām, savienojumiem un citām grūti pieejamām vietām.
- Ja joprojām ir redzami piesārņojuma atlieki/šķidrums, tīrīšana un dezinfekcija jāatkārto.
- Pirms sterilizācijas instruments ir jāsamontē un jāpārbauda tā funkcionalitāte, nolietojums un bojājumi (plaisas, rūsas), un, ja nepieciešams, jānomaina.
- Pēc katras tīrīšanas un pirms sterilizācijas kustīgās daļas jāeļļo un jākopj ar silikona nesaturošu, bioloģiski saderīgu medicīnisko balto eļļu.
- Defektīviem produktiem ir jāiziet viss pārstrādes process, pirms tos nosūta remontam vai sūdzības iesniegšanai.
- Skatīt arī šo instrukciju sadaļu „PIRMS KATRA LIETOŠANAS REIZES: VIZUĀLA UN FUNKCIJAS PĀRBAUDE”.

## IEPAKOŠANA

- Instrumentu standartizēta iepakojšana sterilizācijai tiek veikta saskaņā ar DIN EN ISO 11607 un DIN EN 868.
- Ja izmantojat individuālo iepakojumu, pārliecinieties, ka iepakojums ir pietiekami liels, lai tajā varētu ievietot produktu, neradot spriedzi uzlīmēšanas šuvē vai nesabojājot iepakojumu. Sterilizācijas iepakojumu nedrīkst perforēt ar smailiem galiem un asām malām.

## STERILIZĀCIJA

- Irrigācijas caurule sterilizācijai ir jāsamontē. Skatīt sadaļu „IRRIGĀCIJAS CAURULES MONTĀŽA”.
- Sterilizatori ir validēti saskaņā ar DIN EN 13060 un DIN EN 285.
- Tvaika sterilizācijas process (fracionēts vakuuma process ar vismaz trim vakuuma posmiem) ir validēts saskaņā ar DIN EN ISO 17665-1. Gravitācijas metode nav ieteicama.
- Nedrīkst izmantot šādas sterilizācijas procedūras: ātrā sterilizācija, karstā gaisa sterilizācija, staru sterilizācija, formaldehīda vai etilēna oksīda sterilizācija.
- Jāievēro ražotāja norādījumi par sterilizācijas ierīci.
- Maksimālā sterilizācijas temperatūra 134 °C (273 °F)
- Jāievēro vismaz 20 minūšu žāvēšanas laiks.

Valsts	Temperatūra	Sterilizācijas laiks
Vācija	134 °C (273 °F)	≥ 5 minūtes
Francija	134 °C (273 °F)	≥ 5 minūtes
ASV	132 °C (270 °F); žāvēšanas laiks min. 20 minūtes	≥ 4 minūtes
Citas valstis	132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	≥ 5 minūtes

**Piezīme:** Pagarināts sterilizācijas laiks (piemēram, 18 minūtes) attiecas uz prionu inaktivāciju saskaņā ar valsts noteikumiem.

## UZGLABĀŠANA

- Sterilizētos instrumentus uzglabājiet vidē ar zemu baktēriju skaitu, sausā, tīrā un putekļiem nepiepildītā vidē istabas temperatūrā ar kontrolētu mitrumu.
- Sterilizētos instrumentus aizsargājiet no tiešas gaismas.
- Sterilizācijas iepakojumu neuzglabājiet agresīvu vielu (piemēram, spirtu, skābju, sārmu, šķīdinātāju un dezinfekcijas līdzekļu) tuvumā.

## INFORMĀCIJA PAR PĀRSTRĀDES VALIDĀCIJU

Validācijā tika izmantoti šādi instrumenti un iekārtas:

<b>Priekšattīrīšana</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert</li><li>• Ultraskaņas vannas</li></ul>
<b>Automātiskā tīrīšana</b>	neodisher MediClean forte, Dr. Weigert
<b>Automātiska dezinfekcija</b>	Termiska

	<b>Piezīme:</b> Ķīmiskas dezinfekcijas gadījumā pastāv risks, ka uz instrumentiem paliks dezinfekcijas līdzekļa atliekas.
<b>Mazgājamā mašīna / dezinfekcijas iekārta</b>	Miele G 7836 CD
<b>Sterilizācija</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tvaika sterilizācija (mits karstums)</li><li>• Sterilizators HST 6x6x6, Zirbus tehnoloģija</li><li>• Fracionēts vakuuma process ar vismaz trim vakuuma posmiem</li></ul>

## PAPILDUS PIEZĪMES

- Ja norādītās ķīmiskās vielas un iekārtas nav pieejamas, lietotājam ir jāapstiprina savs process.

## UTILIZĀCIJA

- Produkti jāutilizē atbilstoši tikai pēc to pienācīgas tīrīšanas un dezinfekcijas.
- Produkta/komponentu iznīcināšanā vai pārstrādē ievērojiet valsts noteikumus un piemērojamos slimnīcas vadlīnijas.
- Esiet uzmanīgi ar asiem galiem un griezīgām malām. Lietojiet piemērotus aizsargvākus vai konteinerus, lai novērstu trešo personu ievainojumus.

## REMONTS UN ATGRIEŠANA

- Nekad neveiciet remontu paši. Servisu un remontu drīkst veikt tikai apmācītas un kvalificētas personas. Ja Jums ir kādi jautājumi šajā sakarā, lūdzu, sazinieties ar RUDOLF Medical vai savu medicīnas tehnoloģiju nodaļu.
- Defektīviem produktiem ir jābūt izgājušiem visu pārstrādes procesu, pirms tos nosūta remontam vai sūdzības iesniegšanai.

## PROBLĒMAS / NOTIKUMI

- Lietotājam ir jāziņo par visām problēmām ar RUDOLF Medical produktiem attiecīgajam izplatītājam.
- Nopietnu incidentu gadījumā ar produktiem lietotājam par to jāziņo RUDOLF Medical kā ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs dzīvo.














## GARANTIJA

- Instrumenti ir izgatavoti no augstas kvalitātes materiāliem un pirms piegādes tiek pakļauti stingrai kvalitātes kontrolei. Ja ir kādas neatbilstības, lūdzu, sazinieties ar savu izplatītāju vai RUDOLF Medical.

## PIEMĒROJAMIE STANDARTI UN DIREKTĪVAS

- Higiēnas prasības medicīnas ierīču pārstrādei, statuss: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizācija – Tvaika sterilizatori – Lielie sterilizatori
- DIN EN ISO 11607: Iepakojums galīgi sterilizētiem medicīnas ierīcēm
- DIN EN 13060: Sterilizatori medicīniskiem nolūkiem – Mazi tvaika sterilizatori – Prasības un testēšana
- DIN EN ISO 15223-1: Medicīnas ierīces – Simboli, kas jāizmanto kopā ar ražotāja sniegto informāciju – 1. daļa: Vispārīgās prasības
- DIN EN ISO 15883-1: Mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas – 1. daļa: Vispārīgās prasības, termini un definīcijas, kā arī testēšana
- DIN EN ISO 17664: Veselības aprūpes produktu apstrāde – Informācija, kas jāsniedz medicīnas ierīču ražotājam par medicīnas ierīču apstrādi
- DIN EN ISO 17665: Veselības aprūpes produktu sterilizācija – Mitr karstums – Prasības medicīnas ierīču sterilizācijas procesa izstrādei, validācijai un rutīniskai kontrolei

## SIMBOLI

	Skatīt lietošanas instrukcijas
	Partijas kods
	Preces numurs
	Skaits iepakojumā
	Nesterils
	Uzmanību
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Sargāt no saules gaismas
	CE marķējums saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm (MDR) ar paziņotās iestādes identifikācijas numuru
	Eļļojiet ar silikona nesaturošu, bioloģiski saderīgu balto eļļu, kas apstiprināta medicīnas ierīcēm un tvaika sterilizācijai. Eļļojiet krānus, vītņus un blīvējuma gredzenus ar instrumentu smērvielu, kas apstiprināta medicīnas ierīcēm un tvaika sterilizācijai.
	Unikāla ierīces identifikācija
	Medicīnas ierīce