

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ (HU) LAPAROSZKÓPIAI ESZKÖZÖK „SCREW-IN” – MONOPOLÁRIS



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

D0174 / Rev Q / ACR01632 / 2026-09-23



KÉRJÜK, OLVASSA EL AZ ÚJRAFELDOLGOZÁS ELŐTT, ÉS TARTSA MEG BIZTONSÁGOS HELYEN

TERMÉK

Ez a használati utasítás a RUDOLF Medical „Screw-In” laparoszkópos műszereire vonatkozik.

A „Screw-In” laparoszkópos műszereket endoszkópos beavatkozásokhoz megfelelő monopólusos nagyfrekvenciás (HF) kábelekhez csatlakoztatják.

Ön egy kiváló minőségű terméket kapott, amelynek megfelelő kezelését és használatát az alábbiakban ismertetjük.

Kizárólag szakmai használatra: Az eszközöket kizárólag szakemberek (sebészek, műtősnők, orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásával foglalkozó szakemberek) használhatják. A felhasználónak képzésben kell részesülnie a HF-eszközök megfelelő kezeléséről.

Betegcsoport: A betegcsoportra vonatkozóan nincsenek korlátozások. Az adott betegcsoport esetében az orvos saját belátása és tapasztalata alapján döntheti el, hogy az előnyök meghaladják-e a kockázatokat.



A RUDOLF Medical műszereket nem steril állapotban szállítják, ezért azokat az első használat előtt, valamint minden egyes használat után azonnal meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni. Győződjön meg arról, hogy a csomagolás a szállítás során nem sérült-e meg. Az újrafeldolgozás előtt el kell távolítani a védősapkákat és a szállítócsomagolást.

RENDELTETÉSI CÉL

A monopólusos eszközöket szövetek metszésére, megfogására, vágására és koagulálására szánják minimálisan invazív sebészeti beavatkozások során.

JAVALLAT

A „Screw-In” műszerek a laparoszkópia és az endoginológia területén való alkalmazásra szolgálnak.

ELLENJAVALLATOK

- Az orvostechnikai eszközöket nem szánják a központi idegrendszer és a keringési rendszer kezelésére.
- Ne használja a műszert, ha a következő helyzetek közül legalább egy fennáll:
 - Pacemakerrel vagy más aktív implantátummal rendelkező betegek. Kérjük, konzultáljon a megfelelő szakértővel, mielőtt a műszert a betegen alkalmazná.
 - A hasi terület akut gyulladása
 - Hüvelyi fertőzés
 - Terhesség



FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Általános megjegyzések

- Ne használja a műszert, ha a szigetelés sérült.
- Csak akkor végezzen koagulációt, ha a műszer érintkező felületei láthatók. A koaguláció során ne érintsen meg más fémtárgyakat.
- A nem megfelelő használat és a csavarás/emelőerő alkalmazásából eredő túlzott terhelés töréshez és maradandó deformációhoz vezethet.
- Ne tartson könnyen gyulladó vagy robbanásveszélyes anyagokat a közelben.
- Legyen óvatos az éles hegyek és vágóélek kezelésekor, mert sérülésveszély áll fenn.
- Ne használjon fémkefét, szivacsot vagy súrolószert, mivel azok károsíthatják a felületet, ami korrózióhoz vezethet. A szigetelés megsérülhet, ami ellenőrizhetetlen égéshez vezethet.
- A klinikai használat előtt a felhasználónak ellenőriznie kell, hogy a műszerek egymással vagy az implantátumokkal biztonságosan kombinálhatók-e.
- Ne használjon monopólusos laparoszkópos műszereket MRI- vagy röntgenfelvételek készítéséhez.
- A laparoszkópos műszerek két különböző hosszúságban kaphatók, amelyek közül a 450 mm hosszú műszer a hosszabb változat.

Kezelési útmutató HF-műtétekhez:

- A műszert kizárólag eredeti tartozékokkal együtt, legfeljebb **2000 Vp** visszanyerési csúcsfeszültség mellett használja.
- Monopólusos csatlakozású laparoszkópos olló használata esetén fontos biztosítani, hogy a HF-áram csak a pófák zárva tartása esetén legyen bekapcsolva. Ha a vágási eljárás során a HF-áram bekapcsolódik, ez a vágási minőség romlásához és a műszer maradandó működési károsodásához vezethet.
- A HF sebészeti eszköz kimeneti teljesítményét csak a beavatkozáshoz feltétlenül szükséges értékre állítsa be. Ha a HF sebészeti eszköz standard beállításának használata ellenére sem érhető el a normális koaguláció, soha ne növelje az eszköz kimeneti teljesítményét anélkül, hogy előzetesen ellenőrizné azt. Ne lépje túl a műszer maximálisan megengedett csúcsfeszültségét az adott üzemmódokban.
- A munkavégző vég (pófa) érintkezési pontjainak felületén nem lehetnek maradványok. Az optimális koagulációs eredmények elérése érdekében elengedhetetlen, hogy a műszerek munkavégző végei mindig tiszták legyenek. A megszáradt vér és a szövetmaradványok rontják a működést. Ha a koagulációs teljesítmény csökken, ne növelje a teljesítményt, hanem tisztítsa meg a műszerek munkavégző végeit egy nedves, steril tamponnal.
- A véletlen bekapcsolás vagy az elektróda látómezőn kívüli elmozdulása a páciens sérülését okozhatja.
- A HF-áramot csak akkor kapcsolja be, ha az elektróda a látómezőben van és érintkezik a szövetekkel. Ellenkező esetben az öblítőfolyadék túlzottan felmelegedhet, ami a páciens sérüléséhez vezethet.
- Füstelszívó rendszer használata ajánlott.
- Kérjük, győződjön meg arról, hogy a HF-generátor környezeti működési feltételei megfelelnek a követelményeknek, anélkül, hogy korlátoznák a laparoszkópos műszerekkel való kompatibilitást.

Fertőzésveszély:

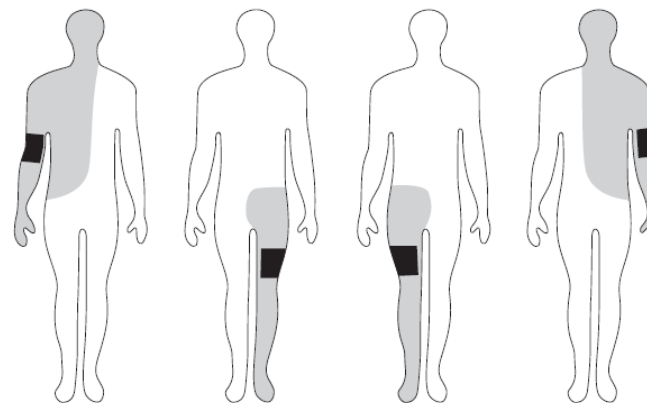
- Gyógyíthatatlan fertőzésekkel, például CJD-vel (Creutzfeldt-Jakob-kór), hepatitiszrel, HIV-vel, ezek lehetséges változatával vagy fertőzésgyanúval rendelkező betegek esetében be kell tartani az orvostechnikai eszközök ártalmatlanítására és újrafeldolgozására vonatkozó hatályos nemzeti előírásokat.
- A nem megfelelő tisztítás és sterilizálás szintén fertőzésveszélyt jelenthet.

A BETEG ELHELYEZÉSE

- Gondoskodjon a visszatérő elektróda helyes elhelyezéséről, ellenkező esetben égési sérülések veszélye áll fenn.
- Győződjön meg arról, hogy a beteg soha ne érintkezzen más fém alkatrészekkel (pl. műtőasztal), és legyen szigetelve minden elektromosan vezető alkatrésztől.
- Fektesse a beteget egy száraz, elektromosan szigetelt alátétre.
- Kerülje a bőr-bőr érintkezést (karok, lábak). Helyezzen száraz gézt a test, a karok és a lábak közé a bőr érintkezésének megakadályozása érdekében.
- A műtőasztalt földelni kell.

ÁRAMÁRAMLÁS A TESTBEN MONOPOLÁRIS MAGASFREKVENCIÁS MŰTÉT SORÁN

- Az áram útjának a páciens testében rövidnek kell lennie, és nem haladhat át a mellkason.
- Égési sérülések veszélye áll fenn, ha az érintett területről nem távolítják el a testszőrzetet, és az érintkezési ponton még mindig nedvesség, pl. fertőtlenítőszer található.
- Az alábbi ábra a visszatérő elektróda (fekete téglalap) helyzetét és a műszer elektromosan vezető munkavégző részei (fogak) megengedett használati területeit (szürke) mutatja.
- A semleges elektróda kiválasztásakor ügyeljen arra, hogy az ellenőrizhető legyen, és kompatibilis legyen az érintkezési minőség-ellenőrzővel.



MINDEN HASZNÁLAT ELŐTT: SZEMRE ÉS MŰKÖDÉSRE VONATKOZÓ ELLENŐRZÉS

Ellenőrizze a következőket:

- Külső sérülések (pl. deformált szár, horpadások, sorja, repedések vagy éles élek)
- Helyes működés
- Mosószer- vagy fertőtlenítőszer-maradványok
- A munkacsatornák szabad átjárhatósága
- Különösen vegye figyelembe a következőket:
 - Az összes HF-csatlakozó és kábel megfelelő érintkezése
 - A lábkapcsoló működése
 - A HF-kábel és a műszer szigetelésének sérülése
 - A műszer distális végének (érintkezőfelületeinek) tisztasága

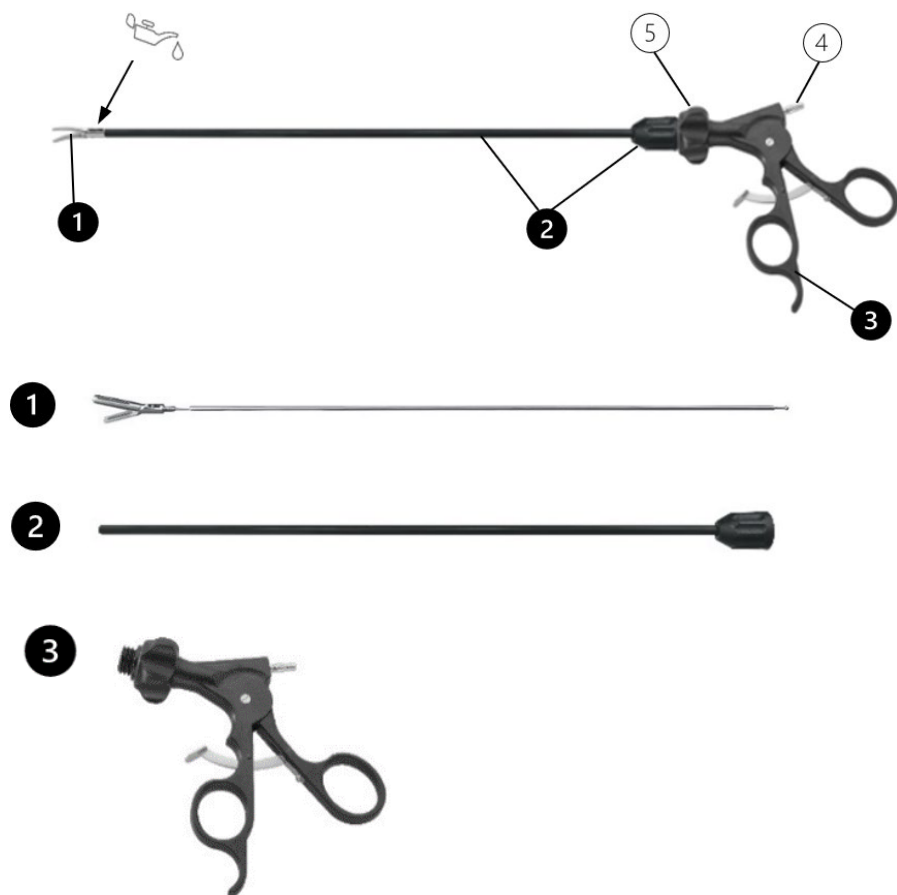
Lásd még:

- Lásd még az „Ellenőrzés és karbantartás” című részt.
- Hibás termékek: Lásd a „Javítások és visszaküldések” című részt.

TERMÉKLEÍRÁS

- A RUDOLF Medical laparoszkópos „Screw-In” rendszer háromrészes, cserélhető, szétszerelhető műszerekből áll, amelyek monopólusos HF-csatlakozással rendelkeznek. A műszerek különböző modellekben (fogbetétek, markolatok, csövek) és kivitelekben (csőátmérő, munkahossz) kaphatók. Az elektrosebészeti egységekkel való használatra alkalmas kábelek a RUDOLF Medical laparoszkópiai katalógusában találhatók. A laparoszkópos műszerekhez különböző hosszúságú kábelek állnak rendelkezésre, amelyek közül a 5 méteres kábel a leghosszabb.
- A RUDOLF Medical „Screw-In” rendszer lehetővé teszi, hogy a csöveket (kompatibilis pofabetétekkel) a rendszer összes markolatával kombinálhassák. A markolatok mind az Ø5 mm-es, mind az Ø10 mm-es csövekkel kompatibilisek. A pofabetétek viszont csak azonos átmérőjű csövekkel használhatók.

Példa: Fogócsipesz 5 mm-es csőátmérővel, 330 mm-es munkahosszal, racsnis markolattal.



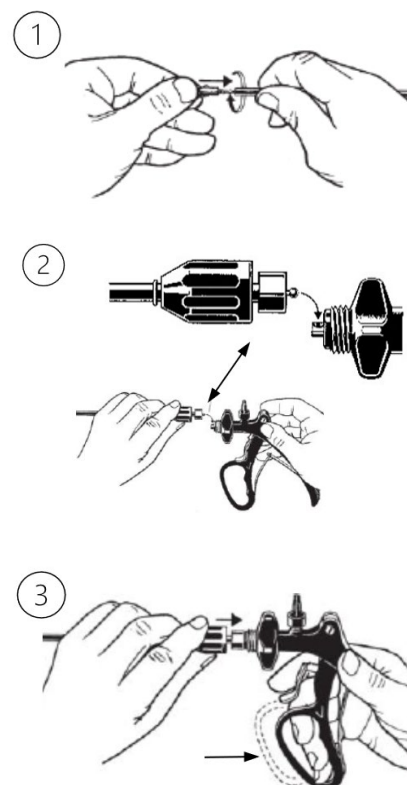
Kombinációs alkatrészek és komponensek:

- (1) Fogóbetét – a fenti példában a fogóhoz
- (2) Cső rögzítőanyával. A rögzítőanyag különböző színekben kaphatók.
- (3) Fogantyú – a fenti példa egy racsnis modellt mutat
- (4) HF-csatlakozás, monopólusos
- (5) Forgatható adapter, 360°-ban forgatható, 10 retesszel (kényelmi fogantyú: 12 retesszel)

ÖSSZESZERELÉS / SZÉTSZERELÉS

! A pofabetétek csak azonos rendszerátmérőjű és munkahosszúságú csövekkel kombinálhatók.

Összeszerelés



1. Csúsztassa be a pofabetétet a csőbe, majd forgassa el az óramutató járásával megegyező irányba, és csavarja rá a csövet a pofabetétre.
2. A csövet csak annyira szorítsa meg, hogy a pofabetét használat közben ne tudjon kicsúszni.

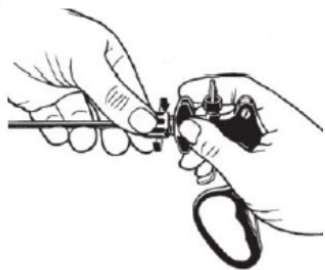
1. A csövet a becsavarozott pofabetéttel együtt a fogantyú gömbcsatlakozójába illessze be a gömbvégével.
2. Győződjön meg arról, hogy a szorító teljesen zárva van.

A fogantyúnak nyitott állapotban kell lennie. Ne működtesse!

1. A fogantyút csak addig mozgassa, amíg a cső fémhengere a fogantyú aljzatához nem ér.
2. Ezután csúsztassa a rögzítőcsavar anyáját a cső fémhengere mentén a fogantyú menetes aljzata felé.

Így a rögzítőcsavar anyáját könnyen és biztonságosan csavarhatja rá a fogantyúra.

4



1. Csavarja az rögzítőcsavart az óramutató járásával megegyező irányba a fogantyú aljzatára, és húzza meg úgy, hogy közben a forgatható adaptert a fogantyúnál fogva tartja.
2. Az összeszerelés után végezzen működésellenőrzést.

További információkért lásd a „Minden használat előtt: szemrevételezés és működésellenőrzés” című részt.

Szét szerelés

1



A cső kicsavarásához nyissa ki a műszert vagy a fogantyút.

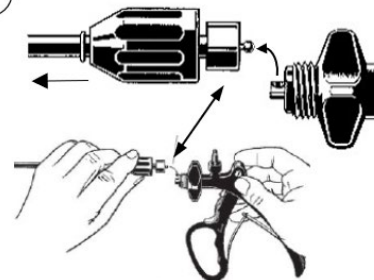
A fogantyúba beépített rugók (lásd az ábrát) segítik az automatikus kinyitást.

2



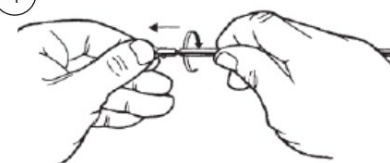
1. Fogja meg szilárdan a forgatható adaptert a fogantyúnál.
2. Lazítsa meg a cső rögzítőcsavarjának anyáját az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva.

3



1. Húzza vissza a rögzítőcsavart a cső fémhengerén.
2. Vegye ki a csövet a pofabetéttel együtt a fogantyú gömbcsatlakozójából.

4



1. Csavarja le a csövet a pofabetétről az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva.
2. Húzza ki a pofabetétet a csőből.

ÚJRAFELDOLGOZÁSI ÚTMUTATÓ

- Az automatizált tisztítást/fertőtlenítést előnyben kell részesíteni a kézi tisztítással/fertőtlenítéssel szemben, mivel az automatizált folyamatok szabványosíthatók, reprodukálhatók és így validálhatók.
- Az újrafelhasználás során viseljen egyéni védőfelszerelést.
- Az orvostechnikai eszközöket a használat után egy órán belül újra kell feldolgozni, hogy megakadályozzák a szennyeződések kiszáradását a műszereken.
- Kizárólag a megadott tisztítószereket használja. Ha más tisztítószereket használ, azokat Önnek kell validálnia.
- Más tisztítószer kiválasztásakor vegye figyelembe a műszer anyagát és tulajdonságait, a WD gyártó által az adott alkalmazáshoz ajánlott tisztítószereket, valamint a Robert Koch Intézet (RKI) és a Német Higiéniai és Mikrobiológiai Társaság (DGHM) vonatkozó listáit és ajánlásait, illetve a nemzeti ajánlásokat.
- Ne használjon rögzítőszereket.
- Korrozíóvédő hatású fertőtlenítőszereket használjon.
- Ne hagyja a műszereket túl sokáig a fertőtlenítő oldatban. Kövesse a fertőtlenítő oldat gyártójának utasításait.
- Ne öblítse le forró víz alatt.
- Ne használjon fémkefét, szivacsot vagy súrolószert, mivel azok károsíthatják a felületet, ami korrozíóhoz vezethet. A szigetelés megsérülhet, ami ellenőrizhetetlen égéshez vezethet.
- A műanyag alkatrészek, például a műanyag fogantyú nem kerülhetnek kapcsolatba hidrogén-peroxiddal (H_2O_2), mert az alkatrészek megsérülhetnek.

Korlátozások

- Az orvostechnikai eszközöket nem szánják kézi újrafeldolgozásra.
- A termék élettartamát számos tényező befolyásolja, többek között:
 - A használatok száma és az újrafeldolgozási ciklusok gyakorisága
 - Az ápolás, a kezelés és a karbantartás minősége
 - A terméken található közvetlen jelölések folyamatos olvashatósága
- Ne használjon rögzítőszereket vagy forró vizet ($>40\text{ }^{\circ}\text{C}$), mert ez a maradványok megkeményedését okozza, ami megnehezítheti az orvostechnikai eszköz tisztítását.

Kezdeti kezelés a felhasználás helyén

- A hibás eszközöket egyértelműen meg kell jelölni. Ezeket újrafeldolgozásnak kell alávetni, mielőtt ártalmatlanítják vagy visszaküldik őket.
- Az orvostechnikai eszközöket a használat után egy órán belül újra kell feldolgozni, hogy megakadályozzák a szennyeződések megszáradását a műszereken.
- Ne használjon fémkefét, éles eszközöket vagy súrolószereket, mivel azok károsíthatják az orvostechnikai eszközt. A felület károsodása korrózióhoz vezethet.
- Az orvostechnikai eszközökön található erős szennyeződések a használat után azonnal eldobható törlőkendővel kell eltávolítani.
- A munkacsatornákat és a lumeneket a használat után azonnal többször át kell öblíteni az eltömődés elkerülése érdekében.

Szállítás

- Az orvostechnikai eszközök biztonságos tárolását és szállítását az újrafeldolgozási helyre zárt tartályrendszerben kell elvégezni, hogy elkerülhető legyen az orvostechnikai eszközök károsodása és a környezet szennyeződése.
- A szállítás során az orvostechnikai eszközök nem érintkezhetnek egymással.

A tisztítás előtti előkészítés

- Az orvostechnikai eszközöket az újrafeldolgozáshoz lehetőség szerint szerszámok használata nélkül kell szétszerelni vagy kinyitni.

Kézi előtisztítás

- Ne használjon fémkefét, éles eszközöket vagy koptató hatású tisztítószeret, mivel ezek károsíthatják az orvostechnikai eszközöket. A felületi sérülések korrózióhoz vezethetnek.
- Kövesse a tisztítószer gyártójának utasításait (koncentráció, hőmérséklet és ultrahangos kezelés időtartama). Ha a koncentráció túl alacsony, a víz túl meleg vagy az ultrahangos kezelés időtartama túl rövid, fennáll a veszélye, hogy a szennyeződések nem kerülnek megfelelően eltávolításra. Az ultrahangos kezelés maximális időtartamát azonban ne haladja meg az 5 percet.

Járjon el az alábbiak szerint:

1. A nehezen hozzáférhető területekkel rendelkező orvostechnikai eszközöket, például lumeneket, üregeket, furatokat, meneteket és résszerű nyílásokat, legalább 5 percig hideg vízben kell áztatni, majd vízsugárpisztollyal legalább 10 másodpercig víz alatt le kell öblíteni (impulzusos eljárás).
2. A csövek belsejét megfelelően nagy és puha kefével kell megtisztítani.
3. Öblítse le a csöveket ismét vízsugárpisztollyal 10 másodpercig (1,8 bar).
4. A műszerek külső felületét puha kefével tisztítsa meg, amíg látható maradék nem marad rajtuk.
5. Ezután helyezze a műszereket szobahőmérsékletű ultrahangos fürdőbe.

Tisztítás az ultrahangos fürdőben

Lépés	Tisztítószer	Idő (perc)	Hőmérséklet (°C)
Tisztítás ultrahangos fürdőben tisztítószerrel. Az orvostechnikai eszközöket teljesen el kell meríteni a fürdőben.	Csapvíz, 0,5%-os lúgos tisztítószer	5	< 40
Vegye ki az orvosi eszközöket az ultrahangos fürdőből. Öblítse le őket folyó víz alatt, amíg az összes látható szennyeződés eltűnik.	Csapvíz	---	Hideg

- **Megjegyzés:** A rezgések meglazíthatják a kis alkatrészeket, például a csavarokat és anyákat. Az ultrahangos kezelés után győződjön meg arról, hogy a műszerek teljesek-e, és ellenőrizze, hogy nem lazulnak-e meg a kis alkatrészek.

Mosószer és ultrahangos fürdő a kézi előtisztításhoz

Mosószer	neodisher MediClean forte, Dr. Weigert Koncentráció: 0,5% Hatásidő: 5 perc
Ultrahangos fürdőben való kezelési idő	Legfeljebb 5 perc
Ultrahangfürdő	Elmasonic S 300H, gyártó: Elma Schmidbauer GmbH

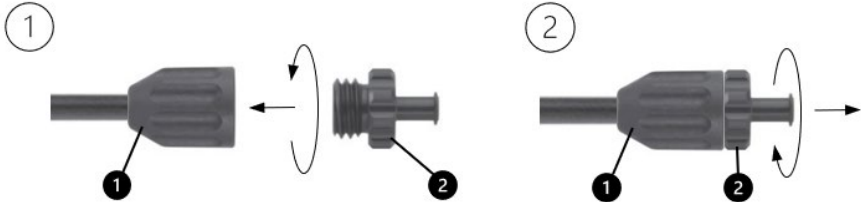
Automatizált tisztítás és fertőtlenítés

- Az orvostechnikai eszközöket kizárólag megfelelő mosó-fertőtlenítő gépekben (WD) és a WD-re és az orvostechnikai eszközökre validált eljárással/programmal tisztítsa és fertőtlenítse (a WD esetében az EN ISO 15883, az eljárás esetében a DIN EN ISO 17664-1 szabvány szerint).
- Be kell tartani a mosó-fertőtlenítő készülék gyártójának üzemeltetési és betöltési utasításait.
- A tisztításhoz az illesztésekkel rendelkező orvosi eszközöket körülbelül 90 fokos szögben ki kell nyitni.
- A tisztításhoz nyissa ki a pofabetéteket.
- A lumenes orvostechnikai eszközöket (csövek, tengelyek, tömlők) öblítőrendszerhez kell csatlakoztatni a lumen átöblítésének biztosítása érdekében. Erre a célra a RUDOLF Medical Luer-zárral ellátott öblítőadapter használható (lásd az alábbi 1. és 2. ábrát).
- A tisztítószer kiválasztásakor vegye figyelembe a készülék anyagát és tulajdonságait, valamint a WD-gyártó által az adott alkalmazáshoz ajánlott tisztítószeret.

Megjegyzés: Az 5 mm és 10 mm átmérőjű csövek (lásd az 1. és 2. ábrát) automatizált tisztításához használja az öblítőadaptert (REF: RS000-010).

Összeszerelés (1. ábra): Csavarja be az öblítőadaptert (2) az óramutató járásával megegyező irányba a csövek rögzítőanyájába. Szorosan tartsa a rögzítőanyát (1).

Szétszerelés (2. ábra): Csavarja ki az öblítőadaptert (2) az óramutató járásával ellentétes irányba a cső rögzítőanyájából. Eközben szorosan tartsa a rögzítőanyát (1).



- (1) Csövek rögzítőanyával
(2) Luer-lock csatlakozású öblítőadapter

Tisztítószer és mosó-fertőtlenítő gép az automatizált tisztításhoz és fertőtlenítéshez

Tisztítószer az automatizált tisztításhoz	neodisher MediClean forte a Dr. Weigert-től Koncentráció: 0,5%
Fertőtlenítési eljárás	Termikus fertőtlenítés (nem kemotermikus fertőtlenítés)
Mosó-fertőtlenítő gép	Miele PG 8535

Automatikus tisztítóprogram termikus fertőtlenítéssel, lúgos tisztítószerrel működő mosó-fertőtlenítőben

Lépés	Tisztítószer	Idő (perc)	Hőmérséklet (°C)
Előmosás	Csapvíz	1	Hideg
Előmosás	Csapvíz	1	Hideg
Tisztítás	Csapvíz, 0,5%-os lúgos tisztítószer	5	55
Utóöblítés	Demineralizált víz*	2	Hideg
Fertőtlenítés**	Ásványianyag-mentes víz	> 5	> 90

* Az orvostechnikai eszközön kialakuló lerakódások és foltok elkerülése érdekében a végső öblítéshez használjon demineralizált vizet.
** Automatizált hőfertőtlenítés végrehajtásakor vegye figyelembe az ISO 15883-1 szabványban az A0-értékre vonatkozó nemzeti követelményeket (A0 = 3000).
Az Egyesült Királyság esetében az A0 = 600 értékre vonatkozó követelményeket 90 °C-on és 60 másodpercig is érvényesítették.
Szükség esetén szálmentes ruhával kézzel is megszárázhatja az eszközt. Az orvostechnikai eszköz üregeit steril sűrített levegővel szárítsa meg.

ELLENŐRZÉS ÉS KARBANTARTÁS

- A tisztítás és fertőtlenítés után az orvostechnikai eszközöket szemrevételezéssel és működésük szempontjából is ellenőrizni kell. Az orvostechnikai eszközöknek makroszkóposan tisztának kell lenniük (látható maradványoktól mentesnek). Különös figyelmet kell fordítani a résekre, reteszekre, rögzítőelemekre és más nehezen hozzáférhető területekre.
- Ha még mindig láthatóak maradványok/folyadékok, a tisztítási és fertőtlenítési folyamatot meg kell ismételni.
- A sterilizálás előtt az orvostechnikai eszközt adott esetben össze kell szerelni, és ellenőrizni kell a működését, a kopást és a sérüléseket (repedések, rozsdá), majd szükség esetén ki kell cserélni.
- A retesszel (reteszeléssel) ellátott orvostechnikai eszközöket nyitott helyzetben vagy az első fogba reteszelve kell sterilizálni.
- Minden tisztítás/fertőtlenítés után, azaz a sterilizálás előtt a mozgó alkatrészeket, az illesztéseket, a reteszeket és a racsnikat szilikonmentes, biokompatibilis fehér orvosi olajjal kell kenni.
- A hibás orvostechnikai eszközöket a teljes újrafeldolgozási cikluson át kell vetni, mielőtt javításra vagy reklamációra visszaküldik őket.
- Kérjük, olvassa el a jelen használati utasítás „Minden használat előtt: szemrevételezés és működésellenőrzés” című részét is.

CSOMAGOLÁS

- Az orvostechnikai eszközök sterilizálásra történő csomagolása a DIN EN ISO 11607 és a DIN EN 868 szabványoknak megfelelően történik.
- Egyedi csomagolás esetén ügyeljen arra, hogy a csomagolás elég nagy legyen az orvostechnikai eszköz befogadásához anélkül, hogy feszültség nehezedne a hegesztési varratra, vagy a csomagolás elszakadna. A hegyes és éles vágóélek nem szűrhatják át a sterilizáló csomagolást.

STERILIZÁLÁS

- A sterilizáló berendezések validálása a DIN EN 13060, illetve a DIN EN 285 szabványok szerint történt; a sterilizálási folyamat validálása a DIN EN ISO 17665 szabvány szerint történt.
- Kérjük, tartsa be a sterilizáló készülék gyártójának utasításait.

A gőzsterilizálás (frakcionált vákuum módszer) következő paramétereit validálták:

A sterilizálás validálása a DIN EN ISO 17665 szabvány szerint:

Sterilizálási hőmérséklet	Minimális tartási idő (expozíciós idő)	Száritási idő
134 °C, legalább 132 °C; maximum 137 °C	4 perc	Legalább 10 perc

vagy

Sterilizálás az ANSI AAMI ST79 szerint:

Sterilizálási hőmérséklet	Minimális tartási idő (expozíciós idő)	Száritási idő
132 °C – 135 °C	4 perc	20 perc

TÁROLÁS

- A sterilizált orvosi eszközöket alacsony baktériumtartalmú, száraz, tiszta és pormentes helyen, 5–40 °C hőmérsékleten kell tárolni.
- A csomagolásnak biztosítania kell a steril eszközök optimális védelmét tárolás közben. A vonatkozó DIN EN ISO 11607 szabvány követelményeit minden esetben be kell tartani.

A FELDOLGOZÁSI ELJÁRÁS VALIDÁLÁSÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

A validációs eljárás során a következő anyagokat és gépeket használták:

Kézi előtisztítás ultrahangos fürdőben	• Mosószer: Dr. Weigert „neodisher MediClean forte”, lúgos, 0,5%-os koncentráció • Ultrahangos tisztítóberendezés: Elmasonic S 300H (Elma Schmidbauer GmbH) • Hőmérséklet: < 40 °C • Időtartam: 5 perc
Automatizált tisztítás és fertőtlenítés	• Tisztítószer: Dr. Weigert neodisher MediClean forte, lúgos, koncentráció 0,5% • Termikus fertőtlenítés (nem kemotermiás fertőtlenítés) • Mosó-fertőtlenítő gép: Miele PG 8535
Sterilizálás	• Gőzsterilizálás, frakcionált vákuum módszer • Sterilizáló: HX-320 2D (Systec GmbH & Co. KG)

Validációs jegyzőkönyvek

Folyamat	Jelentés száma	Vizsgálóintézet
Tisztítás és fertőtlenítés	43633	CleanControlling GmbH
Gőzsterilizálás	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

TOVÁBBI MEGJEGYZÉSEK

- Ha a megadott folyamatanyagok és gépek nem állnak rendelkezésre, a felhasználónak validálnia kell a saját folyamatát.

HULLADÉKKEZELÉS

- Az orvostechnikai eszközöket csak a megfelelő tisztítás és fertőtlenítés után szabad a megfelelő módon ártalmatlanítani.
- Az orvostechnikai eszközök ártalmatlanításakor vagy újrahasznosításakor tartsa be a nemzeti előírásokat és az érvényes kórházi irányelveket.
- Legyen óvatos az éles hegyekkel és vágóélekkel! Használjon megfelelő védőburkolatokat vagy tartályokat, hogy megakadályozza harmadik személyek sérülését.

JAVÍTÁSOK ÉS VISSZAKÜLDÉSEK

- Soha ne végezzen javításokat saját kezűleg. A szervizelést és a javításokat kizárólag megfelelően képzett és felhatalmazott személyzet végezheti. Ha bármilyen kérdése van, vegye fel a kapcsolatot a RUDOLF Medical céggel, forgalmazójával vagy az orvostechnikai részlegével.
- A hibás orvostechnikai eszközöket a teljes újrafeldolgozási cikluson át kell vetni, mielőtt javításra vagy reklamációra visszaküldik őket.

PROBLÉMÁK / ESEMÉNYEK

- A RUDOLF Medical orvostechnikai eszközeivel kapcsolatos bármilyen problémát jelentsen forgalmazójának.
- Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos súlyos események esetén a felhasználónak be kell jelentenie azokat a RUDOLF Medicalnek, mint gyártónak, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó lakóhelye található.

GARANCIA

- Az orvostechnikai eszközök kiváló minőségű anyagokból készülnek, és szállítás előtt szigorú minőség-ellenőrzésen esnek át. Eltérés esetén kérjük, vegye fel a kapcsolatot a RUDOLF Medical-lel vagy forgalmazójával.

ÚJRAFELDOLGOZÁS: ALKALMAZOTT SZABVÁNYOK ÉS IRÁNYELVEK

- DIN EN 285 Sterilizálás – Gőzsterilizátorok – Nagyméretű sterilizátorok
- DIN EN 13060 Kis gőzsterilizálók
- DIN EN ISO 15883 1., 2. és 5. rész: Mosó-fertőtlenítő gépek
- DIN EN 868 Végső sterilizálású orvostechnikai eszközök csomagolása
- DIN EN ISO 11607 Végső sterilizálású orvostechnikai eszközök csomagolása
- DIN EN ISO 17664 Egészségügyi termékek kezelése – Az orvostechnikai eszközök gyártója által az orvostechnikai eszközök kezeléséhez megadandó információk
- DIN EN ISO 17665 Egészségügyi termékek sterilizálása – Nedves hő – Az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának kidolgozására, validálására és rutinszerű ellenőrzésére vonatkozó követelmények

SZIMBÓLUMOK

	Olvassa el a használati utasítást
	Figyelem
	Tételkód
	Cikkszám
	Darabszám csomagban
	Nem steril
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	CE-jelölés az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet (MDR) szerint, a bejelentett szervezet azonosítószámával
	Száraz helyen tárolandó
	Napfénytől távol tartandó
	Szilikonmentes, biokompatibilis, orvostechnikai eszközökre és gőzsterilizálásra jóváhagyott fehér olajjal kenje meg.
	Orvostechnikai eszköz