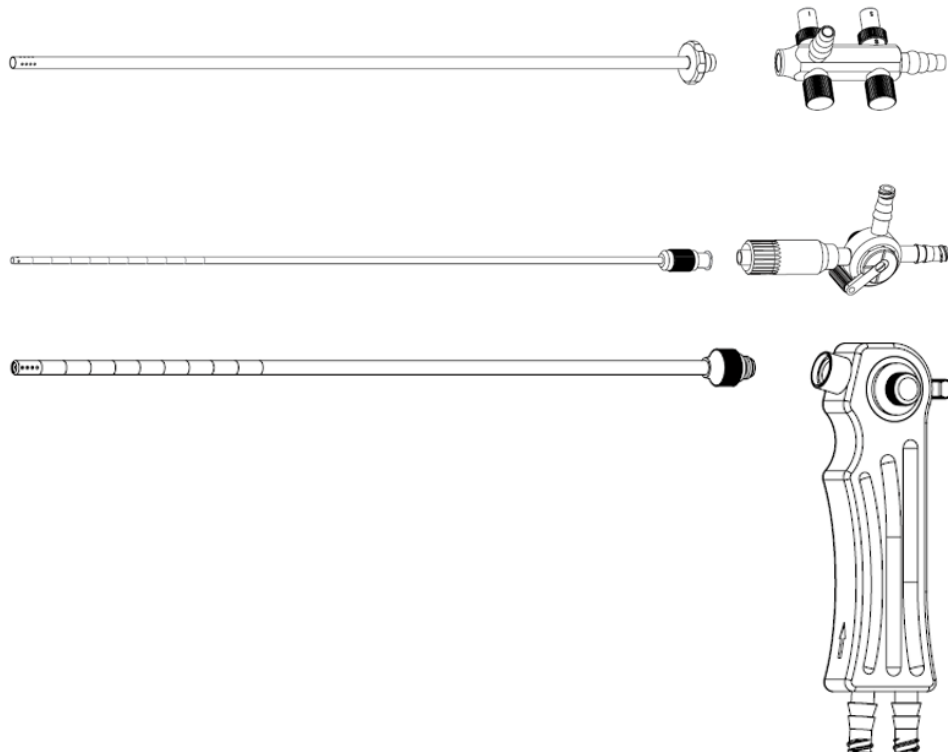


**HASZNÁLATI UTASÍTÁS (HU)
SZÍVÓ-ÖNTŐZŐ RENDSZER TRUMPET VAGY CSÚSZÓ SZELEPEL**

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

D0289 / Rev E / ACR00423 / 2026-03-04


**KÉRJÜK, OLVASSA EL AZ ÚJRAFELDOLGOZÁS ELŐTT, ÉS TÁROLJA
BIZTONSÁGOS HELYEN****TERMÉK**


Ez a használati utasítás a RUDOLF Medical szívó-öblítő műszerekre vonatkozik. A trombita és csúszószelepes modelleket írja le.

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

Kizárólag szakmai használatra: Az eszközöket kizárólag szakmai felhasználók (sebészek, műtősnők, orvostechikai eszközök újrahasznosításával foglalkozó technikusok) használhatják.

Betegpopuláció: A betegpopulációra vonatkozóan nincsenek korlátozások. Az orvos dönthet saját belátása és tapasztalata alapján arról, hogy az adott populációban az előnyök meghaladják-e a kockázatokat.

 A csomagolást óvatosan távolítsa el. Ne érintse meg az éles széleket és hegyeket. Ne használjon sérült eszközöket, és ne végezzen javításokat az eszközökön.

 A RUDOLF Medical műszerek nem steril állapotban kerülnek forgalomba, ezért első használat előtt és minden használat után azonnal meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni őket. A védőburkolatokat és a szállítócsomagolást előzetesen el kell távolítani.

RENDELTETÉSE

A műszerek sebészeti beavatkozások során történő szívásra és öblítésre szolgálnak.

ELLENJAVALLAT

Ez az eszköz nem alkalmas a központi idegrendszer és a keringési rendszer kezelésére.

 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Szívás közben szövetdarabok ragadhatnak a szívó-öblítő lyukakba. Ezért a beavatkozás során többször öblítse át a szívó-öblítő csövet a műtési területen kívül.
- **Megjegyzés:** A csúszószeleppel ellátott szívó-öblítő fogantyúkkal kiválaszthatja, melyik csatlakozást használja szíváshoz, és melyiket öblítéshez.
- A műszert csak képzett, orvosi és műszaki képzettséggel rendelkező szakemberek használhatják.
- A termék élettartamának túllépése az anyag fáradásához és a funkció elvesztéséhez vezet.
- A nem megfelelő használat és a csavarás/emelőerő hatására bekövetkező túlterhelés töréshez és maradandó deformációhoz vezethet.
- Ha nagyobb méretű trokárhüvelyt használnak, a szövet megsérülhet.
- Kizárólag eredeti felszerelést használjon.

Fertőzésveszély

Gyógyíthatatlan fertőzésekkel, például CJD-vel (Creutzfeldt-Jakob-kór), hepatitiszsel, HIV-vel, ezeknek a fertőzéseknek a lehetséges változatával vagy fertőzékenységével rendelkező betegek

esetében az orvostechnikai eszközök ártalmatlanítására és újrahasznosítására vonatkozó nemzeti előírásokat kell alkalmazni.

MINDEN HASZNÁLAT ELŐTT: VIZUÁLIS ÉS MŰKÖDÉSI ELLENŐRZÉS

A működési tesztet annak ellenőrzésére végzik, hogy a műszer és alkatrészei megfelelően működnek-e. A működési tesztet az összeszerelés és az újrafelhasználás után kell elvégezni.

Megjegyzés: Végezze el a szívó-öblítő fogantyú működési tesztjét.

Ellenőrizze a következőket:

- Külső sérülések (pl. deformált szár, horpadások, sorjátlan részek, repedések vagy éles élek)
- Helyes működés
- Mosó- vagy fertőtlenítőszer-maradványok
- A munkacsatornák szabad átjárhatósága



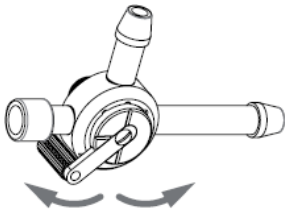
A tisztítás és fertőtlenítés után, illetve a sterilizálás előtt javasoljuk a mozgó alkatrészek (rugós dugattyúk, recézett csavarok és elzárócsapok) kenését szilikonmentes, biokompatibilis, gőzsterilizálásra jóváhagyott orvosi fehér olajjal.

Működési teszt

Szívó-öblítő fogantyú csúszószeleppel

Követelmény: A műszer összeszerelve van.

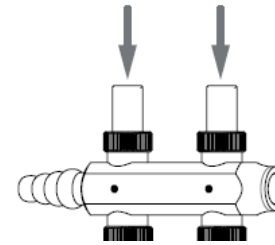
Csúsztassa a csúszószelepet „Suction” állásba, majd „Irrigation” állásba. A csúszószelepnél szabadon kell mozognia.



Szívó-öblítő fogantyú trombita szeleppel

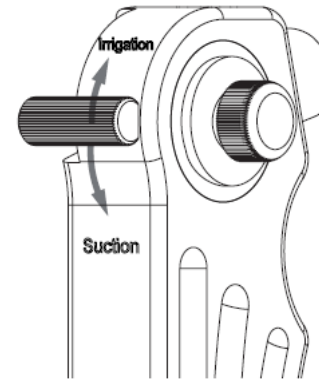
Követelmény: A műszer összeszerelve van.

Nyomja le a trombita szelepet, majd engedje el. A trombita szelepet a rugó vissza kell nyomnia.



Szívó-öblítő pisztolyfogantyú csúszószeleppel

A csúszó szelepet állítsa „Suction” (Szívás) állásba, majd „Irrigation” (Öntözés) állásba. A csúszószelepnél szabadon kell mozognia.



Irrigation = Öntözés
Suction = Szívás

TERMÉKLEÍRÁS

A szívó-öblítő csövet a szívó-öblítő fogantyúra kell felszerelni, majd egy trokár hüvelyen keresztül bevezetni a műtéti területre.

Szívó-öblítő cső	Kompatibilis trokárhüvely
Ø 3 mm	Ø 3,5 mm
Ø 5 mm	Ø 5,5 mm
Ø 10 mm	Ø 11 mm

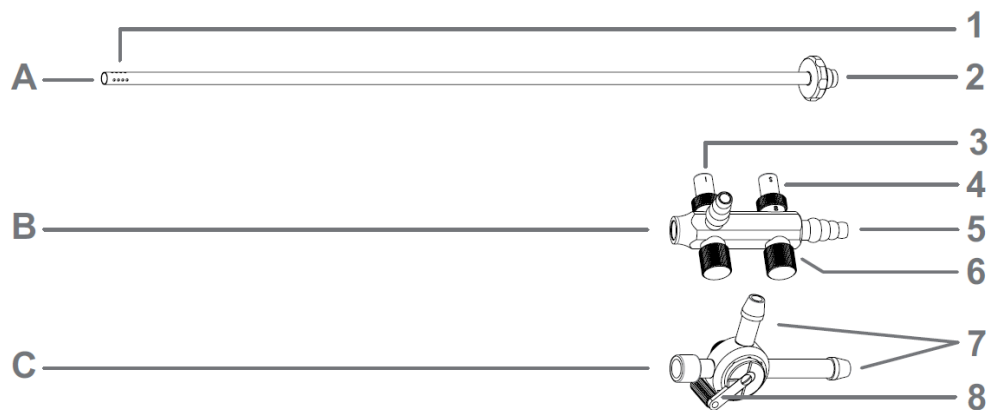
A szívó-öblítő csőben található további lyukak növelik a szívó-öblítő területet.

A modelltől függően a fogantyún található csúszó- vagy trombitaszelep segítségével lehet váltani a szívó és az öntöző funkciók között. A fogantyún található feliratok jelzik a funkciókat.



Ha pótalkatrészre van szüksége, vegye fel a kapcsolatot a helyi RUDOLF Medical képviselővel.

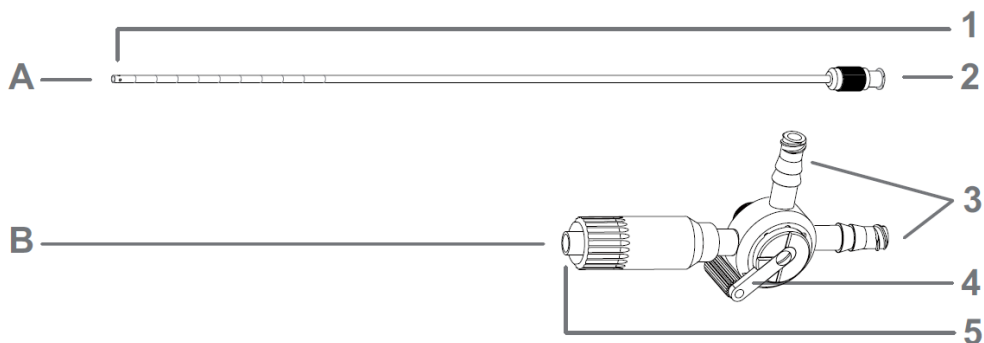
Szívó-öblítő rendszer*



- A Szívó-öblítő cső
B Szívó-öblítő fogantyú trombita szeleppel
C Szívó-öblítő fogantyú csúszó szeleppel
1 Szívó-öblítő lyukak
2 Menet
3 Öntöző szelep
4 Szívó szelep
5 Tömítőcsatlakozás
6 Recézett csavar
7 Tömítőcsatlakozás
8 Csúszószelep a szívó-öblítő funkcióhoz

* Ez a használati utasítás több műszer modellre vonatkozik. Ezért eltérések lehetségesek a képektől.

Luer-Lock-os szívó-öblítő rendszer*



- A Szívó-öblítő cső
B Szívó-öblítő fogantyú csúszószeleppel
1 Szívó-öblítő lyukak
2 Luer-Lock csatlakozás
3 Kombinált csatlakozás Luer-Lock és tömlőhöz
4 Csúszószelep a szívó-öblítő funkcióhoz
5 Luer-Lock csatlakozás

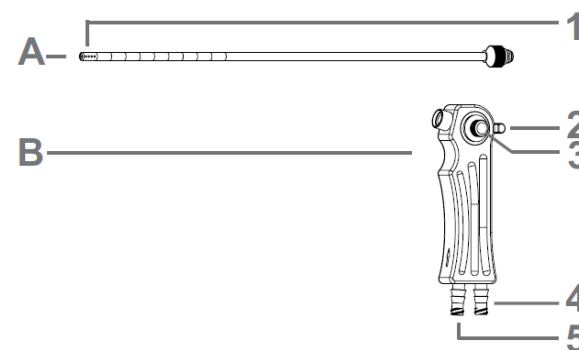
* Ez a használati utasítás több műszer modellre vonatkozik. Ezért lehetségesek eltérések a képektől.

Megjegyzés: A szívó-öblítő cső nem szerelhető szét.

Csavarja be a szívó-öblítő csövet a csúszószelep fogantyújának menetébe.



Szívó-öblítő pisztoly fogantyú csúszószeleppel



- A Szívó-öblítő cső
B Szívó-öblítő pisztoly fogantyú csúszószeleppel
1 Szívó-öblítő lyukak
2 Csúszószeleppel ellátott elzárócsap
3 Rugós kupak
4 Kombinált csatlakozó Luer-Lock és szívócsőhöz
5 Kombinált csatlakozó Luer-Lock és öntöző tömlőhöz

Megjegyzés: A szívó-öblítő cső nem szerelhető szét.

Csavarja be a szívó-öblítő csövet a pisztoly markolatának menetébe.



MŰSZAKI ÁLLIS ADATOK

Üzemi feltételek

Műszaki adatok	Érték
Öntözési nyomás	maximum 600 mbar

Termék élettartama

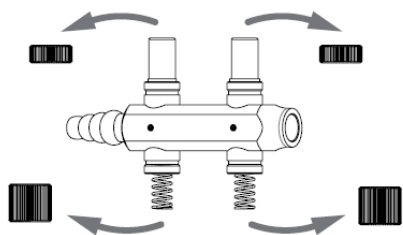
Specifikáció	Érték
Újrafeldolgozás	≤ 1000 ciklus
Idő	≤ 5 év

A MŰSZER SZÉTSZERELÉSE

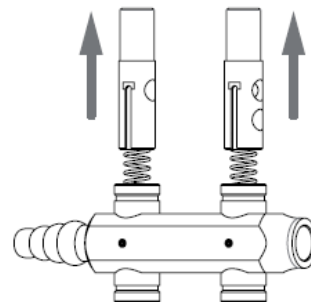
Megjegyzés: A szívó-öblítő cső nem szerelhető szét.

Szívó-öblítő fogantyú trombita szeleppel

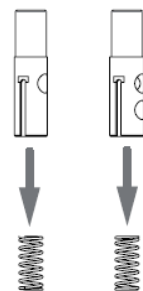
1. Csavarja ki a recézett csavarokat.



2. Távolítsa el a szelepet.

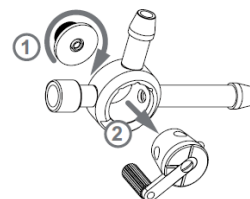


3. Távolítsa el a rugókat.



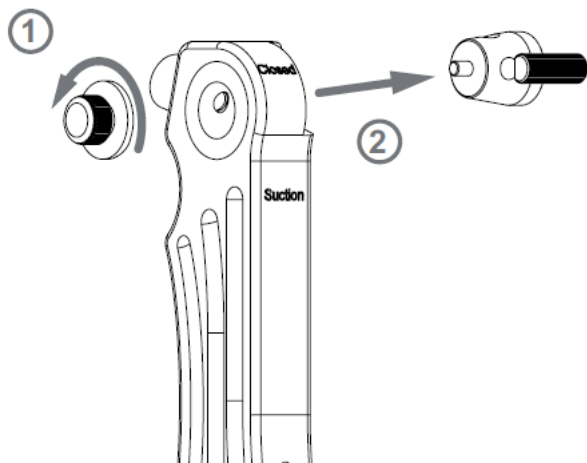
Szívó-öblítő fogantyú csúszószeleppel

Csavarja ki a rugós kupakot (1) és vegye le a csapszelepet (2).



Szívó-öblítő pisztolyfogantyú csúszószeleppel

Csavarja le a rugós kupakot (1) és távolítsa el a csapszelepet (2).

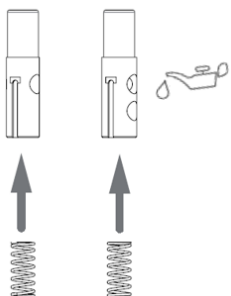


A SZERKEZET ÖSSZESZERELÉSE

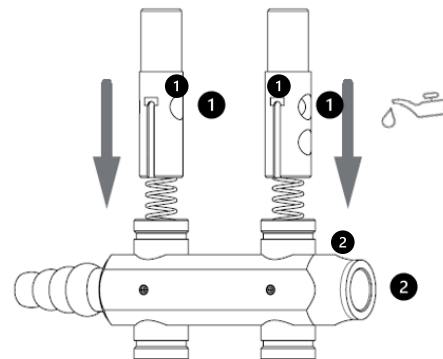
! A nem steril eszközök fertőzésveszélyt jelentenek. Az eszközt az összeszerelés előtt újra kell feldolgozni.

Szívó-öblítő fogantyú trombita szeleppel

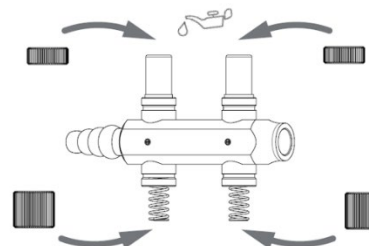
1. Helyezze be a rugókat a rugós dugattyúkba.



2. Helyezze be a szelepet úgy, hogy a nyílások (1) megfelelően illeszkedjenek a fogantyúhoz.

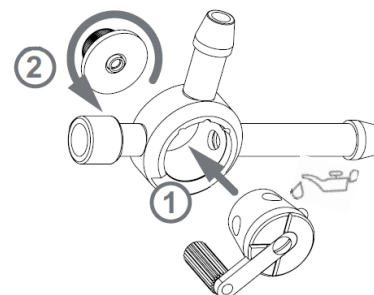


3. Csavarozza rá a recézett hüvelykujcsavarokat.



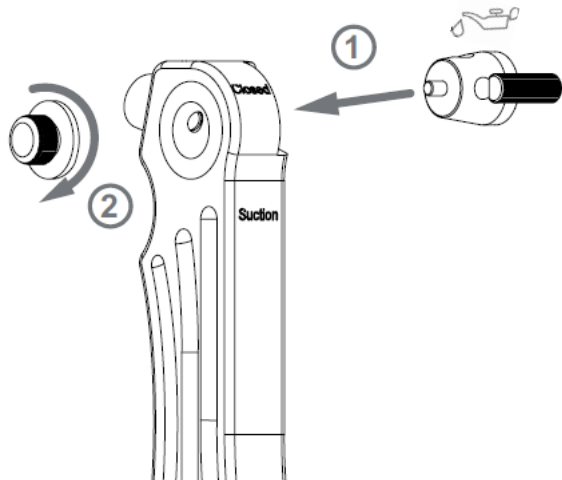
Szívó-öblítő fogantyú csúszó szeleppel

Helyezze be a csapszelepet (1), és csavarozza rá a rugós kupakot (2).



Szívó-öblítő pisztolyfogantyú csúszószeleppel

Helyezze be a csapszelepet (1), és csavarozza rá a rugós kupakot (2).



ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK

- !** A műszert az újrafeldolgozás előtt szét kell szerelni.
- Az újrafeldolgozás során viseljen egyéni védőfelszerelést.
 - A műszereket a használat után egy órán belül újra kell feldolgozni, hogy megakadályozzák a szennyeződések megszáradását a műszereken.
 - A tisztítószer kiválasztásakor vegye figyelembe a műszer anyagát és tulajdonságait, a mosó-/fertőtlenítő gyártó által az adott alkalmazáshoz ajánlott tisztítószereket, valamint a Robert Koch Intézet (RKI) és a Német Higiéniai és Mikrobiológiai Társaság (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) vonatkozó ajánlásait.
 - Ne használjon rögzítőszereket.
 - Csak a megadott szereket használja. Ha más szereket használ, azokat validálni kell.
 - Korroszióvédő fertőtlenítőszereket használjon.
 - Ne öblítse le forró vízzel.
 - A műanyag alkatrészek nem kerülhetnek érintkezésbe hidrogén-peroxiddal (H₂O₂).
 - Ne használjon karcoló keféket, szivacsokat vagy súrolószereket, mert azok károsíthatják a felületet, ami korrózióhoz vezethet.
 - Soha ne hagyja a műszereket túl sokáig a fertőtlenítő oldatban. Kövesse a fertőtlenítő oldat gyártójának utasításait.

Korlátozások

- A termék élettartamát több tényező befolyásolja, többek között:
 - A használatok száma és az újrafeldolgozási ciklusok gyakorisága
 - A gondozás, kezelés és karbantartás minősége
 - A termék közvetlen jelöléseinek folyamatos olvashatósága
- Ne használjon rögzítőszereket vagy forró vizet (>40 °C), mert ez a maradványok megkeményedését okozza, ami megnehezítheti a műszerek tisztítását.

Kezdeti kezelés a használat helyén

- A hibás eszközöket egyértelműen meg kell jelölni. Az eszközöket újra kell dolgozni, mielőtt ártalmatlanítják vagy visszaküldik őket.
- Öblítse le a műszert hideg vízzel.
- A durva szennyeződések hideg vízzel távolítsa el. Erősen lerakódott szövetmaradványok esetén műanyag kefe használata ajánlott.
- Öblítse ki a lumeneket hideg vízzel.

Megjegyzés: Ha a műszert nem lehet hideg vízzel öblíteni, csomagolja be nedves ruhába, hogy a maradványok ne száradjanak meg.

Szállítás

- A műszerek biztonságos tárolását és a felújítási helyre történő szállítását zárt tartályban/konténerben kell végrehajtani, hogy elkerülhető legyen a műszerek károsodása és a környezet szennyeződése.

Kézi előtisztítás

Az automatizált tisztítás és fertőtlenítés előtt kézi előtisztításra van szükség, hogy a műteti maradványok ne száradjanak meg.

Tisztítás	Mosószer	Adagolás	pH-érték
Enzim	Cidezyme of Johnson & Johnson	0,8	7,8 – 8,8 (hígított)

1. Merítse a műszert 0,8%-os tisztítóoldattal töltött hideg vízfürdőbe, és hagyja 5 percig ázni. A környező területek szennyeződésének elkerülése érdekében öblítse le a műszert vízzel.
2. Hideg víz alatt kefélje meg a műszert, amíg az összes látható szennyeződés eltűnik.
3. Szerelje szét a műszert, amennyire csak lehetséges. Lásd a „A műszer szétszerelése” című részt.
4. Amíg a műszer a vízfürdőben van, kefével tisztítsa meg, amíg az összes látható szennyeződés eltűnik.
5. Adott esetben öblítse le a lumeneket, furatokat és menetekeket szórópisztollyal: > 10 másodpercig 3–5 bar nyomással.
6. Vegye ki a műszert a vízfürdőből, és öblítse le hideg vízzel.
7. Merítse a műszert egy kombinált tisztító-fertőtlenítő oldatba, hogy megakadályozza a maradványok kiszáradását.

Automatizált tisztítás és fertőtlenítés

- Az automatizált tisztítást/fertőtlenítést kell előnyben részesíteni a kézi tisztítással/fertőtlenítéssel szemben, mivel az automatizált folyamatok szabványosíthatók, megismételhetők és így validálhatók.
- Tisztítsa meg a műszert szétszerelt állapotban. Ha vannak, távolítsa el a védő sapkákat.

Tisztítás ultrahangos fürdőben

Tisztítsa meg az alkatrészeket az ultrahangos fürdőben az automatikus tisztítás előtt vagy azzal együtt:

Hőmérséklet	Frekvencia	Időtartam
40 – 45 °C	35 – 45 kHz	10 – 15 perc

Az ultrahangos fürdőben történő tisztítás során forgassa és mozgassa az alkatrészeket.

Mosószer az automatikus lúgos tisztításhoz a mosógépben

Tisztítás	Mosószer	Adagolás	pH-érték
Alkáli	neodisher® FA a Dr. Weigert-től	0,5	12,2 – 14 (hígított)

Mosógép: Miele G 7735 CD

Előkészítés

1. Helyezze a műszereket a tisztítóberendezés MIS becsúsztható kocsijának szítás tálcájára úgy, hogy a belső és külső felületek megfelelően tisztíthatók legyenek.
2. Ha szükséges, zárja el a MIS becsúsztható kocsi öblítőcsatlakozását.
3. Indítsa el a tisztítási programot.

Program	Tisztítószer	Időtartam	Hőmérséklet °C
1. Előmosás	Hideg csapvíz	1 perc	Hideg
2. Leeresztés	----	----	----
3. Ismételt előöblítés	Hideg csapvíz	3 perc	Hideg
4. Leeresztés	----	----	----
5. Tisztítás	0,5% lúgos tisztítószer	5 perc	55 °C
6. Leeresztés	----	----	----
7. Semlegesítés	Ionmentes víz	3 perc	----
8. Leeresztés	----	----	----
9. Öblítés	Ionmentes víz	2 perc	----
10. Lecsepegtetés	----	----	----

Program	Tisztítószer	Időtartam	Hőmérséklet °C
11. Szárítás (szárítási program a készülékben)	----	15 – 25 perc	90 – 110 °C
12. A ciklus végén azonnal vegye ki a műszert, ha nem túl forró.	----	----	----
13. Szükség esetén szárítsa meg a műszert steril sűrített levegővel.	----	----	----

Fertőtlenítés

Eszköz	Fertőtlenítőszer	Hőmérséklet °C	Várakozási idő
Getinge 88 sorozat	Ionmentes víz	90 + 3 °C	≥ 5 perc

KARBANTARTÁS, ELLENŐRZÉS ÉS VIZSGÁLAT

- A tisztítás és fertőtlenítés után a műszereket vizuálisan és működésük szempontjából is ellenőrizni kell. A műszereknek makroszkóposan tisztáknak kell lenniük (nem lehetnek rajtuk látható maradványok). Különös figyelmet kell fordítani a résekre, a lumenekre, a reteszekre és más nehezen hozzáférhető területekre.
- Ha még mindig láthatóak maradványok/folyadékok, a tisztítási és fertőtlenítési folyamatot meg kell ismételni.
- A sterilizálás előtt a műszert össze kell szerelni, és ellenőrizni kell a működését, kopását és sérüléseit (repedések, rozsda), és szükség esetén ki kell cserélni.
- Minden tisztítás után és a sterilizálás előtt a mozgó alkatrészeket szilikonmentes, biokompatibilis fehér orvosi olajjal kell kenni.
- A hibás termékeket a teljes újrahasznosítási cikluson kell átesniük, mielőtt javításra vagy reklamációra visszaküldik őket.
- Kérjük, olvassa el a jelen utasítás „Minden használat előtt: vizuális és működési ellenőrzés” című részét is.

CSOMAGOLÁS

- A műszerek sterilizáláshoz történő csomagolása a DIN EN ISO 11607 és DIN EN 868 szabványoknak megfelelően történik.
- Egyedi csomagolás esetén ügyelni kell arra, hogy a csomagolás elég nagy legyen ahhoz, hogy a terméket befogadja anélkül, hogy a hegesztési varratra nyomást gyakorolna vagy a csomagolás elszakadna. A hegyes és éles vágóélek nem szabad, hogy átszúrják a sterilizációs csomagolást.

STERILIZÁLÁS

- A sterilizálás előtt a műszert össze kell szerelni. Lásd a „A műszer összeszerelése” című részt.
- A sterilizálást az MMM Group Selectomat S 3000 és a Fisher Scientific Varioclav 400 E sterilizálókkal validálták.
- Kövesse a sterilizáló gyártójának utasításait.
- A sterilizálókat a DIN EN 13060, illetve a DIN EN 285 szabvány szerint validálták.
- Helyezze a műszereket úgy a sterilizálóba, hogy azok ne érjenek egymáshoz, és a gőz szabadon keringhessen.

Hármas fracionált elővákuum:

Sterilizálási hőmérséklet	Minimális tartási idő (expozíciós idő)	Nyomás	Szárítási idő
134 °C – 137 °C	3–5 perc	3 bar 44 psi	Legalább 10 perc

TÁROLÁS

- A sterilizált eszközöket alacsony baktériumtartalmú, száraz, tiszta és pormentes helyen tárolja, lehetőleg sterilizáló tartályokban.
- A sterilizáló tartályt tiszta, száraz helyen, szobahőmérsékleten és szabályozott páratartalom mellett tárolja.
- Ne tárolja a sterilizáló tartályokat agresszív anyagok, például alkohol, savak, lúgok, oldószerek és fertőtlenítőszeres közelében.
- A steril eszközöket tartsa távol a napfénytől.

A FELDOLGOZÁSI ELJÁRÁS ÉRVÉNYESÍTÉSÉVEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

A validálási eljárás során a következő anyagokat és gépeket használták:

Előzetes tisztítás	Johnson & Johnson Cidezyme
Alkálikus tisztítószer az automatizált tisztításhoz	Dr. Weigert neodisher® FA
Tisztítóberendezés	Miele G 7735 CD
Fertőtlenítő készülék	Getinge 88 sorozat
Sterilizáló	– Selectomat S 3000 az MMM Group-tól – Varioclav 400 E a Fisher Scientific-től
Sterilizálószer	Nedves hő

TÖBB

- Ha a megadott vegyi anyagok és gépek nem állnak rendelkezésre, a felhasználónak ellenőriznie kell a folyamatot.

MEGSEMMISÍTÉS

- A termékeket csak megfelelő tisztítás és fertőtlenítés után szabad ártalmatlanítani.
- A termék/alkatrészek ártalmatlanításakor vagy újrahasznosításakor tartsa be a nemzeti előírásokat és a vonatkozó kórházi irányelveket.
- Legyen óvatos az éles hegyekkel és vágóélekkel. Használjon megfelelő védőburkolatokat vagy tartályokat, hogy megakadályozza harmadik személyek megsérülését.

JAVÍTÁS ÉS VISSZAKÜLDÉS

- Soha ne végezzen javítást saját maga. A szervizelést és javítást csak megfelelően képzett és felkészült személyek végezhetik. Ha kérdése van, vegye fel a kapcsolatot a RUDOLF Medical céggel vagy az orvostechnikai részlegével.
- A hibás termékeknek a teljes újrahasznosítási cikluson kell átesniük, mielőtt javításra vagy reklamációra visszaküldik őket.







PROBLÉMÁK / ESEMÉNYEK

- A felhasználónak minden, termékeinkkel kapcsolatos problémát be kell jelentenie a megfelelő forgalmazónak.
- A termékekkel kapcsolatos súlyos események esetén a felhasználónak ezt be kell jelentenie a RUDOLF Medical gyártónak és a felhasználó lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

GARANCIA

- A műszerek kiváló minőségű anyagokból készülnek, és szállítás előtt szigorú minőségellenőrzésen esnek át. Ha bármilyen eltérést észlel, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a RUDOLF Medical céggel.

SZIMBÓLUMOK

	Olvassa el a használati utasítást.
LOT	Tételkód
REF	Cikkszám
QTY	Csomagszám
	Nem steril
	Figyelem
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	Napfénytől távol tartandó
CE 0297	CE jelölés az EG 93/42/EWG irányelv szerint, a bejelentett szervezet azonosító számával
	Kenje meg szilikonmentes, biokompatibilis, gőzsterilizálásra jóváhagyott fehér orvosi olajjal.
MD	Orvosi eszköz