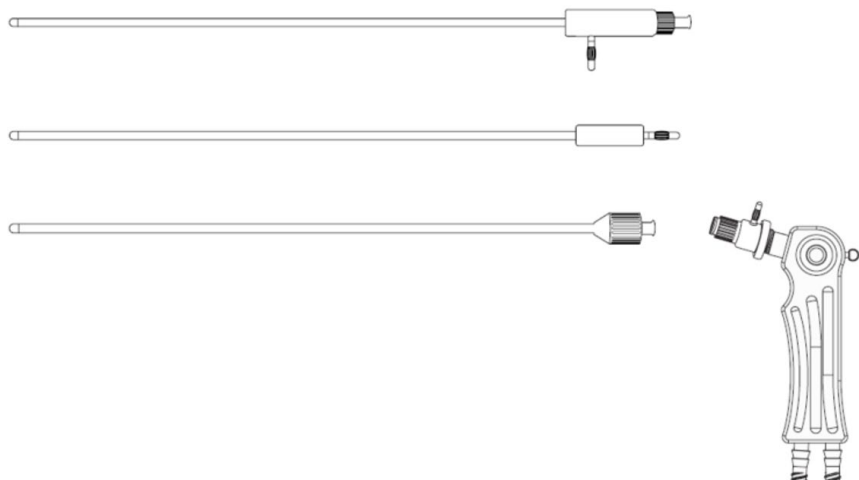


HASZNÁLATI UTASÍTÁS (HU) MONOPOLAR MIS ELEKTRODÁK – SZÍVÓ- ÉS ÖNTÖZŐFUNKCIÓVAL ÉS ANÉLKÜL



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

D0611 / Rev F / ACR646 / 2026-03-11



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

TERMÉK

Ez a használati utasítás a RUDOLF Medical monopólusos MIS elektródákra vonatkozik. A MIS elektródákat a megfelelő monopólusos HF kábelekhez csatlakoztatják az endoszkópos beavatkozások elvégzéséhez. Ez lehetővé teszi a beavatkozás során az optimális nyomású és látási viszonyok mellett történő szívást és öblítést.

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

Kizárólag szakmai használatra: Az eszközöket kizárólag szakmai felhasználók (sebészek, műtősnők, orvostechnikai 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 RUDOLF Medical műszerek nem steril állapotban kerülnek kiszállításra, ezért első használat előtt és minden használat után azonnal meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni őket. Győződjön meg arról, hogy a csomagolás szállításkor sértetlen. A védőburkolatokat és a szállítócsomagolást előzetesen el kell távolítani.

RENDELTETÉSE

A monopólusos eszközök minimálisan invazív sebészeti beavatkozások során szövetek felnyitására, megfogására, vágására és koagulálására szolgálnak.

JAVALLAT

A MIS elektródák minimálisan invazív beavatkozásokhoz használhatók a laparoszkópia, az endoszkópos nőgyógyászat és az endoszkópos urológia területén.

ELLENJAVALLAT

- Az orvostechnikai eszközök nem alkalmazhatók a központi idegrendszerben és a keringési rendszerben.
- Ne használja az orvostechnikai eszközt, ha a következő helyzetek közül legalább egy fennáll:
 - o Pacemakerrel vagy más aktív implantátummal rendelkező betegek. A műszer betegeken történő alkalmazása előtt kérje ki a megfelelő szakértő véleményét.
 - o A hasüreg akut gyulladása
 - o Hüvelyi fertőzés
 - o Terhesség



FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Általános:

- A műszert csak akkor használja, ha a szigetelés sértetlen.
- Csak akkor végezzen koagulációt, ha a műszer érintkezési felületei láthatók. A koaguláció során ne érintsen meg fémtárgyakat.
- A nem megfelelő használat és a csavarás/emelőerő hatására történő túlterhelés töréshez és maradandó deformációhoz vezethet.
- Műtét közben ne használjon gyúlékony vagy robbanásveszélyes anyagokat.
- Legyen óvatos az éles hegyek és vágóélek kezelésekor, mert sérülésveszély áll fenn.
- Ne használjon karcoló keféket, szivacsokat vagy súrolószereket, mert azok károsíthatják a felületet, ami korrózióhoz is vezethet. A szigetelés megsérülhet, ami ellenőrizhetetlen égési sérülések kockázatával jár.

- A műszerek egymással vagy implantátumokkal való biztonságos kombinációját a felhasználónak kell ellenőriznie a klinikai használat előtt.
- A monopólusos laparoszkópos eszközöket nem szabad MRI-alkalmazásokban és röntgenfelvételek készítésénél használni.
- Az automatizált tisztítást/fertőtlenítést kell előnyben részesíteni a kézi tisztítással/fertőtlenítéssel szemben, mivel az automatizált folyamatok szabványosíthatók, reprodukálhatók és így validálhatók.

Kezelési utasítások HF sebészethez:

- A műszert csak **2000 (kétezer) Vp** maximális visszanyerési csúcsfeszültséggel, az eredeti berendezéssel együtt használja.
- A HF generátor kimeneti feszültségét csak a beavatkozáshoz feltétlenül szükséges értékre szabad beállítani. Ha a HF generátor standard beállítása ellenére sem érhető el a szokásos koagulációs teljesítmény, ne növelje a kimeneti feszültséget. A műszer maximális megengedett csúcsfeszültsége nem haladhatja meg az adott üzemmódban megadott értéket.
- A munkavégző vég (állkapocs) érintkezési pontjainak felületét tisztán kell tartani. Az optimális koagulációs eredmények elérése érdekében a műszerek munkavégző végeinek mindig tisztáknak kell lenniük. A megszáradt vér és szövetmaradványok befolyásolják a működést. Ha a koagulációs teljesítmény csökken, ne növelje a feszültséget, hanem tisztítsa meg a műszer munkavégző végeit nedves steril tamponnal.
- Az elektróda véletlen aktiválása vagy a felhasználó látóterén kívül történő elmozdítása a beteg sérüléséhez vezethet.
- Csak akkor kapcsolja be a HF-teljesítményt, ha az elektróda a felhasználó látómezejében van és érintkezik a szövetekkel. Ellenkező esetben az öblítőfolyadék túlmelegedhet és sérülést okozhat a betegnek.

Fertőzésveszély

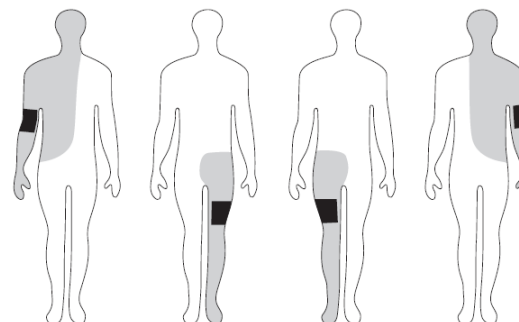
- Gyógyíthatatlan fertőzésekkel, például CJD-vel (Creutzfeldt-Jakob-kór), hepatitiszsel, HIV-vel, ezeknek a fertőzéseknek a lehetséges változatával vagy fertőzésgyanúval rendelkező betegek esetében az orvostechikai eszközök ártalmatlanítására és újrahasznosítására vonatkozó nemzeti előírásokat kell alkalmazni.
- A nem megfelelő tisztítás és sterilizálás szintén fertőzésveszélyt jelenthet.

A BETEG ELHELYEZÉSE

- Győződjön meg 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 hogy minden elektromosan vezető alkatrész ellen szigetelve legyen.
- Fektesse a beteget egy száraz, elektromosan szigetelt párnára.
- Kerülje el, hogy a beteg bőre érintkezzen más testrészekkel (karok, lábak). Helyezzen száraz gézt a beteg testrészei, például karjai és lábai közé, hogy megakadályozza a bőr érintkezését.
- A műtőasztalt földelni kell.

ÁRAMÁRAMLÁS A TESTBEN MONOPOLÁRIS HF MŰTÉT SORÁN

- Az áram útja a beteg testében rövid legyen, és ne haladjon át a mellkason.
- Égési sérülések veszélye áll fenn, ha az érintett területen nem távolítják el a testszövetet, és a érintkezési ponton még mindig nedvesség, pl. fertőtlenítőszer található.
- Az alábbi ábra a visszatérő elektróda (fekete téglalap) helyzetét és a műszer elektromosan vezető munkavégző végeinek (fogai) megengedett használati területeit (szürke) mutatja.
- Győződjön meg arról, hogy olyan visszatérő elektródát választ, amely kompatibilis a kontaktminőség-ellenőrző rendszerrel.



MINDEN HASZNÁLAT ELŐTT: VIZUÁLIS ÉS MŰKÖDÉSI ELLENŐRZÉS

A működési tesztek megmutatják, hogy a műszer és alkatrészei megfelelően működnek-e. Végezze el a működési tesztet az automatikus mosó-fertőtlenítő berendezésben való feldolgozás után, az összeszerelés után és a sterilizálás előtt.

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
- Különösen vegye figyelembe a következőket:
 - Minden HF csatlakozó és kábel megfelelő érintkezése
 - A lábfelek működése
 - A HF-kábel és a műszer szigetelésének sérülése
- A műszer distalis végének (érintkezési felületek) tisztasága

Lásd még:

- Lásd még a használati utasítás (Karbantartás, ellenőrzés és vizsgálat) című fejezetét.
- Hibás termékek: Lásd a „Javítások és visszaküldések” részt.

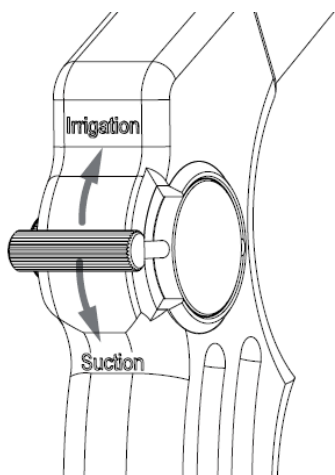
A fogantyúk és elektródák működési tesztje

Végezze el a következő működési tesztet a szívó-öblítő funkcióval rendelkező fogantyúkon.

Szívó-öblítő fogantyú csúszószeleppel

Követelmény: A műszer összeszerelve van.

Csúsztassa a csúszószelepet „Suction” (Szívás) állásba, majd „Irrigation” (Öntözés) állásba. A csúszószelepnek szabadon kell mozognia.



TERMÉKLEÍRÁS

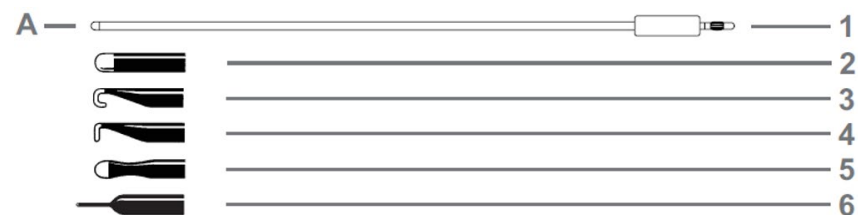


A helytelen kezelés és a kopott műszerek sérülésveszélyt jelenthetnek.

- Az elektródát egy trokárhüvelyen keresztül helyezzük be a műtési területre. Válassza ki a trokárhüvelyt a műszer átmérőjének megfelelően. Ha nagyobb méretű trokárhüvelyt használ, a szövet megsérülhet. Ezért nagyobb átmérőjű trokárhüvelyekhez használjon reduktorokat.
- A modelltől függően az elektródák distális végén szívó-öblítő nyílás található, és azokat megfelelő fogantyúval kell felszerelni. Kivételt képeznek azok az elektródák, amelyek leírása a „Szívó-öblítő funkcióval és beépített fogantyúval rendelkező elektródák” részben található. Ezekhez az elektródákhoz nincs szükség további fogantyúra.
- A fogantyúk különböző kivitelben kaphatók. A modelltől függően a fogantyún lehet váltani a szívó és az öblítő funkciók között.
- Az elektródák és a fogantyúk nem szerelhetők szét. Csak a szívó-öblítő funkcióval rendelkező fogantyúk szerelhetők szét.

Szívó-öblítő funkcióval nem rendelkező elektródák

A következő elektródáknak nincs szívó-öblítő nyílásuk a distális végén. Ezért sebészeti beavatkozások során nem lehetséges a szívás és az öblítés. Az elektródát a HF-érintkezőcsap segítségével helyezik be a fogantyúba.

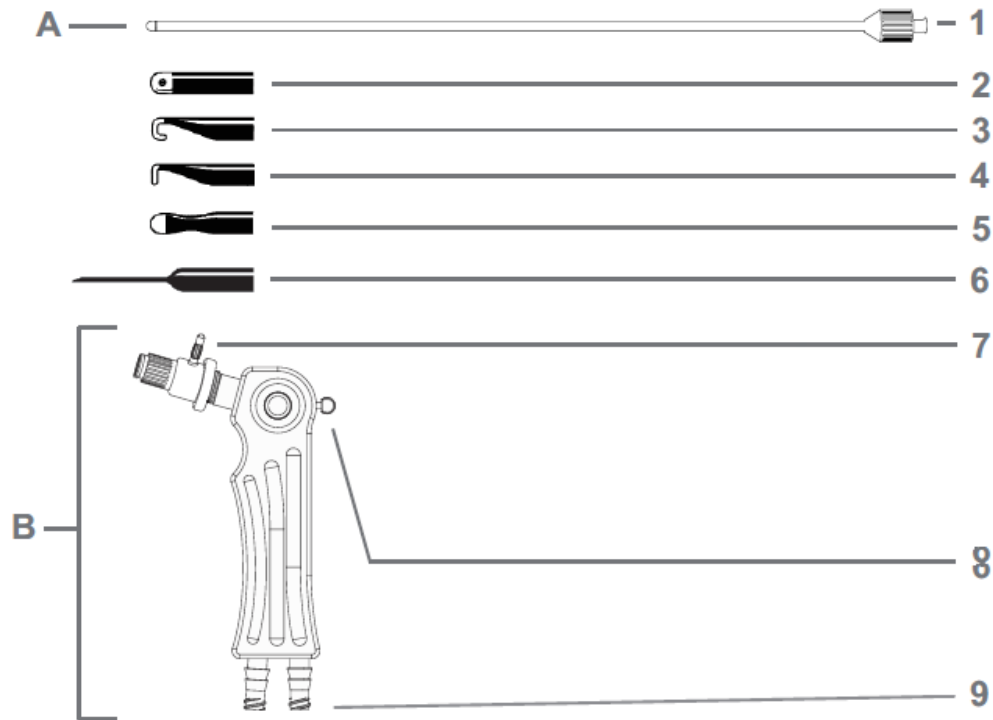


A elektróda

- 1 HF kontaktcsap (csatlakozó a fogantyúhoz)
- 2 Golyós elektróda
- 3 Kerek kampós elektróda
- 4 90°-os kampós elektróda
- 5 Spatula elektróda
- 6 Tűelektróda

Elektródák és fogantyúk szívó-öblítő funkcióval

- A következő elektródák elektródaadapteren keresztül csatlakoznak a szívó-öblítő fogantyúhoz.
- A fogantyú HF érintkezőcsappal rendelkezik.
- A distális végén található csatlakozás lehetővé teszi a szívást és az öblítést.



A elektróda	5 lapát elektróda
B Fogantyú	6 tűelektróda
1 Luer-Lock csatlakozás	7 HF érintkezőcsap
2 golyós elektróda	8 Csúszószelep a szívó-öblítő funkcióhoz
3 Kerek kampós elektróda	9 Luer-Lock csatlakozás
4 kampós elektróda 90°	

Szívó-öblítő funkcióval és integrált fogantyúval ellátott elektródák

A következő elektródákhoz nincs szükség további fogantyúra. A szívás és öblítés az elektróda proximális végén található Luer-Lock csatlakozáson keresztül történik.



A Luer-Lock csatlakozóval ellátott elektróda a fogantyún

- 1 Luer-Lock csatlakozás
- 2 HF érintkezőcsap
- 3 Golyós elektróda
- 4 Kerek kampós elektróda
- 5 90°-os kampós elektróda
- 6 Lapátelektróda
- 7 Tűelektróda

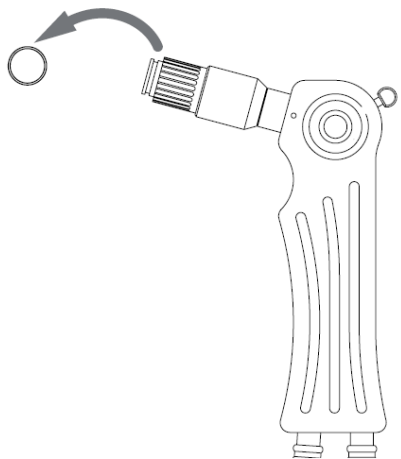
A MŰSZER SZÉTSZERELÉSE

Megjegyzés:

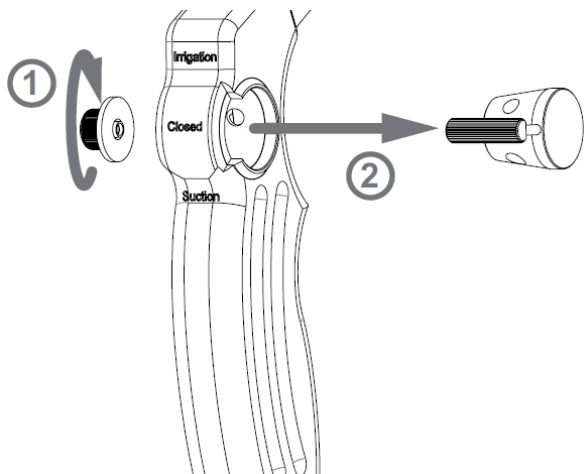
Az elektródák és a fogantyúk nem szerelhetők szét. Csak a szívó-öblítő funkcióval rendelkező fogantyúk szerelhetők szét.

Szívó-öblítő fogantyú csúszószeleppel

Távolítsa el az O-gyűrűt:



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

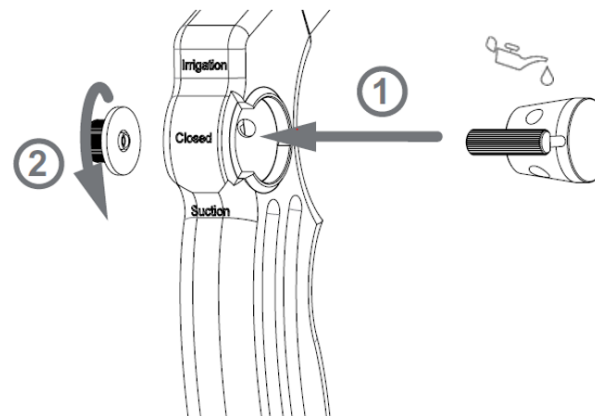


A MŰSZER ÖSSZESZERELÉSE

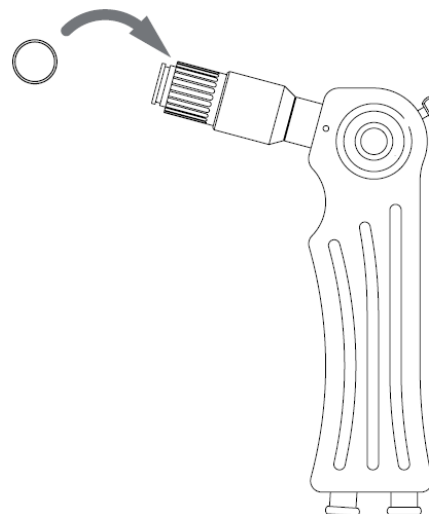
! A nem megfelelően újrahasznosított eszközök fertőzésveszélyt jelentenek. Az eszközöket összeszerelés előtt mosó-fertőtlenítő berendezésben kell megtisztítani és fertőtleníteni.

Szívó-öblítő fogantyú csúszószeleppel

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



Helyezze be az O-gyűrűt:



MŰKÖDÉS



Megjegyzések:

- **Kérjük, olvassa el a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” részben található megjegyzéseket is.**
- A helytelen kezelés és a kopott/hibás műszerek sérülésveszélyt jelenthetnek.
- A művelet és az alkalmazás során viseljen két pár kesztyűt egymáson.
- Az elektródával történő koagulálásakor csak a szívó funkciót használja.
- Távolítsa el a fertőtlenítőszer maradványait a páciens testéről.
- Használjon megfelelő semleges elektródát. További információkért olvassa el a HF-generátor használati útmutatóját.
- Győződjön meg arról, hogy a visszatérő elektróda teljes felületével érintkezik a beteg bőrével.
- Csak akkor aktiválja a HF áramot, ha látja a műszert.
- Csak a szigetelt területeket érintse meg az ujjával, ne a kontaktscapot.
- Ne érintse meg és ne hajlítsa meg a distális végét.
- Csak eredeti tartozékokat használjon, mert a nem kompatibilis műszerek használata sérülésekhez vezethet.
- Állítsa be a HF generátor feszültségét a vágási sebességhez, hogy támogassa az elsődleges vérzéscsillapítást.

A műszer használata



Követelmény: A műszert újra feldolgozták, és a HF generátor ki van kapcsolva.

1. Vegyen fel két pár kesztyűt.
2. Csatlakoztassa a semleges elektródát a beteghez, és kösse össze a HF generátorral.
3. Ha olyan elektródákat használ, amelyeket fogantyúval kell felszerelni:
Helyezze az elektródát a rögzítőtengelybe, vagy helyezze az elektródát közvetlenül egy integrált elektródaadapterrel ellátott fogantyúba.
4. Ha van, vegye le a védőburkolatot az elektróda hegyéről.
5. Vegye le a védőburkolatot az érintkezőcsapról.
6. Csatlakoztassa a HF kábelt az érintkezőcsaphoz. Győződjön meg arról, hogy az érintkezőcsap teljesen fedett.
7. Csatlakoztassa a HF-kábel másik végét a HF-generátor monopólusos kimenetéhez.
8. Helyezze be a műszert egy trokárhüvelyen keresztül.
9. A pedállal aktiválja a HF generátort.
10. Végezze el a sebészeti beavatkozást.
11. A sebészeti beavatkozás után kapcsolja ki a HF generátort.
12. Az elektródát újra kell feldolgozni.

ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK

- A műszereket a használat után egy órán belül újra kell feldolgozni, hogy megakadályozzák a szennyeződések megszáradását a műszereken.
- Csak a megadott szereket használja. Ha más szereket használ, azokat validálni kell.
- Más 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, illetve az adott ország ajánlásait.
- Ne használjon rögzítőszereket.
- Korrózióvédő 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 is vezethet. A szigetelés megsérülhet, ami ellenőrizhetetlen égési sérülések kockázatával jár. A sérült felület ellenőrizhetetlen égési sérülésekhez vezethet.

Újrafeldolgozási 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
- Az előtisztításhoz ne használjon rögzítőszereket vagy forró vizet (>40 °C), mert ez a maradványok megkeményedését okozza, ami megnehezítheti a műszerek tisztítását.
- Soha ne hagyja a műszereket túl sokáig a fertőtlenítő oldatban. Kövesse a fertőtlenítő oldat gyártójának utasításait.

Kezdeti kezelés a használat helyén

- A hibás műszereket egyértelműen meg kell jelölni. A műszereket újra kell feldolgozni, mielőtt ártalmatlanítják vagy visszaküldik őket.
- Öblítse le a műszert hideg vízzel.
- A durva szennyeződésekkel 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 műtéti maradványok ne száradjanak meg.

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

1. Merítse a műszert 0,8%-os tisztítóoldattal töltött hideg vízfürdőbe, és hagyja 5 percig ázni.
2. A környező terület szennyeződésének elkerülése érdekében öblítse le a műszert a vízfürdőben, és hideg víz alatt kefével tisztítsa meg, 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 egy puha, kerek kefével, 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. Soha ne hagyja a műszereket túl sokáig a fertőtlenítő oldatban. Kövesse a fertőtlenítő oldat gyártójának utasításait.

Automatizált tisztítás és fertőtlenítés

- Az automatizált tisztítást/fertőtlenítést kell előnyben részesíteni a kézi tisztítással/fertőtlenítéssel szemben, mivel az automatizált folyamatok szabványosíthatók, reprodukálhatók és így validálhatók.
- Tisztítsa meg a műszert szétszerelt állapotban. Ha vannak, távolítsa el a védőburkolatokat.
- A lumenes eszközöket (csövek, hüvelyek, tömlők) megfelelő öblítő rendszerhez kell csatlakoztatni, hogy a lumenek kiöblítésre kerüljenek.

Tisztítás ultrahangos fürdőben

Tisztítsa meg az alkatrészeket ultrahangos fürdőben az automatizált tisztítás előtt vagy azzal kombinálva:

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

A tisztítás során forgassa és mozgassa az alkatrészeket az ultrahangos fürdőben.

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 mosó/fertőtlenítő MIS becsúsztható kocsjának 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	Mosószer	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. Leeresztés	----	----	----
11. Szárítás (szárítási program a mosó-/fertőtlenítőgépben)	----	15 – 25 perc	90 – 110 °C

Szükség esetén orvosi sűrített levegővel szárítsa meg a műszert. Csak szűrt sűrített levegőt használjon (olaj-, baktérium- és részecskementes).

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. Különös figyelmet kell fordítani a résekre, a lumenekre, a reteszekre és más nehezen hozzáférhető területekre. Kérjük, olvassa el a jelen utasítás „Minden használat előtt: vizuális és működési ellenőrzés” című részét is.
- 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, rozsdá), és szükség esetén ki kell cserélni.
- Minden tisztítás után és a sterilizálás előtt a fogantyú mozgó alkatrészeit szilikonmentes, biokompatibilis fehér olajjal kell kenni, amely orvostechikai eszközökhöz és gőzsterilizáláshoz engedélyezett.

CSOMAGOLÁS

- A műszerek sterilizáláshoz történő csomagolása a DIN EN ISO 11607 és DIN EN 868 szabványoknak megfelelően történik.
- A hegyes és éles vágóélek nem szabad, hogy átszúrják a sterilizációs csomagolást.
- 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.

STERILIZÁLÁS

- A sterilizálás előtt a műszert össze kell szerelni. Lásd a „A műszer összeállítása” című részt.
- A sterilizálást az MMM Group Selectomat S 3000 és a Fisher Scientific Varioclav 400 E sterilizálóival 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 keringessen.

Hármas frakcionált 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 fertőtlenítőszerrel 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
Mosógép	Miele G 7735 CD
Fertőtlenítő	Getinge 88 sorozat
Sterilizáló	– Selectomat S 3000 az MMM Group-tól – Varioclav 400 E a Fisher Scientific-től
Sterilizálás	Gőzsterilizálás (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 védősapkát 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 orvostechikai részlegével.
- A hibás termékeknek a teljes újrahasznosítási cikluson kell átesniük, mielőtt javításra vagy reklamációra visszaküldik őket.

PROBLÉMÁK / ESEMÉNYEK

- A felhasználónak minden, a RUDOLF Medical termékekkel kapcsolatos problémát jelentenie kell 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-lal vagy forgalmazójával.

ÚJRAFELDOLGOZÁS – ALKALMAZOTT SZABVÁNYOK

- AAMI/ANSI ST77: Újrafelhasználható orvostechnikai eszközök sterilizálására szolgáló tartályok
- DIN EN 285: Sterilizálás – Gőzsterilizálók – Nagy sterilizálók
- DIN EN 868: Végső sterilizálású orvostechnikai eszközök csomagolása – 8. rész: Az EN 285 szabványnak megfelelő, gőzsterilizáló berendezésekhez használható újrafelhasználható sterilizáló tartályok – Követelmények és vizsgálati módszerek
- DIN EN ISO 11607: Végső sterilizálású orvostechnikai eszközök csomagolása
- DIN EN 13060: Orvosi célú sterilizáló berendezések – Kis gőzsterilizáló berendezések – Követelmények és vizsgálatok
- DIN EN ISO 15883-1: Mosó-fertőtlenítő berendezések – 1. rész: Általános követelmények, fogalmak és meghatározások, valamint vizsgálatok
- DIN EN ISO 15223-1: Orvostechnikai eszközök – A gyártó által megadandó információkhoz használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények
- DIN EN ISO 17664: Egészségügyi termékek feldolgozása – Az orvostechnikai eszköz gyártója által az orvostechnikai eszközök feldolgozása során megadandó információk
- DIN EN ISO 17665: Egészségügyi termékek sterilizálása – Nedves hő – Az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának kidolgozására, validálására és rutinellenőrzésére vonatkozó követelmények

SZIMBÓLUMOK

	Olvassa el a használati utasítást
	Tételkód
	Cikkszám
	Csomagszám
	Nem steril
	Figyelem
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	CE-jelölés az (EU) 2017/745 orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (MDR) szerint, a bejelentett szervezet azonosítószámával
	Száraz helyen tárolandó
	Napfénytől távol tartandó
	Kenje meg szilikonmentes, biokompatibilis fehér olajjal, amely orvostechnikai eszközökhöz és gőzsterilizáláshoz engedélyezett.
	Orvostechnikai eszköz