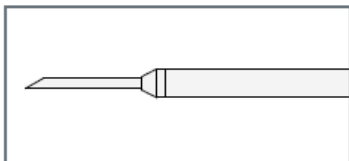


**Szűrő tű**



**Cikkszámok:**

LP312-140	LP313-012	LP313-013
LP313-014	LP313-015	RU 0361-50/12
RU 0361-50/13	RU 0361-50/14	RU 0361-50/15

**S Biztonság és felelősség**

A műszer használata előtt

- Olvassa el és kövesse ezeket az utasításokat.
- Tartsa azokat jól látható helyen a későbbi használat céljából.

A RUDOLF Medical nem vállal felelősséget a nem megfelelő használatból, kezeléssel vagy karbantartásból eredő következményekért. Ilyen esetekben a jótállás érvényét veszti.

**Javallat**

A műszer minimálisan invazív sebészeti beavatkozásokhoz, különösen laparoskopióhoz készült. A következő sebészeti beavatkozásokhoz használható:

- A műtéti terület szúrása kontrasztanyag bejuttatása céljából
- Ciszták punkciója
- Biopszia

**Ellenjavallat**

A műszer nem alkalmas a központi idegrendszerben vagy a keringési rendszerben történő alkalmazásra.

**Fertőzésveszély**

- Használat előtt készítse elő a műszert.
- A műszert a gyártónak való visszaküldés előtt tisztítsa meg.

**Sérülésveszély**

- Csak eredeti tartozékokat használjon.
- Ne használja és ne javítsa meg a sérült eszközt.
- A csomagolásból való kivételkor legyen óvatos.

-Ne érintse meg az éles széléket

**A csomag tartalma**

- A kicsomagolás után ellenőrizze, hogy a készülék nem sérült-e meg a szállítás során.
- Probléma esetén vegye fel a kapcsolatot a gyártóval.

**Termékleírás**

A szűrő tű lehetővé teszi a kontrasztanyag bejuttatását a műtéti területre. A kontrasztanyag LL-csatlakozáson keresztül juttatható be.



1 tű  
2 LL csatlakozó

**Műszaki adatok**

Tárolási és szállítási feltételek

Leírás	Érték
Hőmérséklet	-30 °C -/+40 °C
Relatív páratartalom	≤ 90%
Légnymomás	700–1200 hPa

A termék élettartama  
≤100 ciklus és ≤2 év

**Használat előtt**

- ⚠ Olyan alkatrészeket használjon, amelyek egymással való használatra lettek tervezve.

**A műtetre való felkészülés**

⚠ **FIGYELMEZTETÉS**

A nem steril eszközökből származó fertőzésveszély.

- Használat előtt készítse elő a műszert. Végezzen bemetszést.
- Végezze el a műtétet
- Készítse elő a műszert

(Lásd a 2–7. oldalt)

**Biztonsági információk és a szimbólumok magyarázata**

	Kövesse a használati utasítást
<b>REF</b>	Rendelési szám
	Nem steril
	Gyártó
<b>LOT</b>	Tételszám
	CE-jelölés a bejelentett szervezet számával
	Figyelem! A figyelmeztetések és óvintézkedések be nem tartása halálhoz vagy súlyos sérülésekhez vezethet.

**Az előkészítési módszerek áttekintése**

**1 Biztonság és felelősség**

A műszerek előkészítése előtt

- ▶ Olvassa el és kövesse az előkészítési utasításokat.
- ▶ Tartsa ezeket az utasításokat olyan helyen, ahol később könnyen megtalálja őket.

A RUDOLF Medical nem vállal felelősséget a helytelen előkészítés és ápolás következtében bekövetkező károkért.

A felhasználó felelős az alternatív tisztítási és sterilizálási módszerek validálásáért.

A kézi és gépi újrafelhasználásra vonatkozóan meghatározott eljárásokat a gyártó hitelesítette. Ezek az eljárások ajánlások. A feldolgozó által a megadott utasításoktól való bármilyen eltérést megfelelően értékelni kell a hatékonyság és a lehetséges káros következmények szempontjából.

**Fertőzésveszély**

- ▶ Készítse elő a műszert használat előtt.
- ▶ Készítse elő a műszert, mielőtt visszaküldi a gyártónak.

- ▶ Kövesse a használt tisztítószeres és fertőtlenítőszeres, valamint a használt tisztító- és sterilizáló eszközök használati utasításait.
- ▶ Az előkészítés során viseljen kesztyűt.
- ▶ Az eldobható alkatrészeket az első használat után dobja ki.

**Sérülésveszély**

- ▶ **Ne** használjon sérült műszereket, és **ne** javítsa meg azokat
- ▶ Kizárólag eredeti tartozékokat használjon.

**2 A szimbólumok magyarázata**

⚠ **VESZÉLY**

Olyan veszélyt jelöl, amely elkerülésének elmulasztása esetén halált vagy súlyos sérülést okoz.

⚠ **FIGYELMEZTETÉS**

Olyan veszélyt jelöl, amely elkerülésének elmulasztása esetén halálhoz vagy súlyos sérüléshez vezethet.

⚠ **FIGYELEM**

Olyan veszélyt jelöl, amely sérüléseket okozhat, ha nem kerüljük el.

⚠ **FONTOS!**

Olyan intézkedéseket jelöl, amelyekkel elkerülhető a vagyoni kár.

Ez a szimbólum a készülék kezelését megkönnyítő információkat nyújt.

- ▲ Itt olyan intézkedéseket adunk meg, amelyeket be kell tartani a kockázat elkerülése érdekében.
- ▶ Itt cselekednie kell.
- ↳ Itt megtudhatja, mi a cselekvés eredménye.
- ↗ Ez a szimbólum kiegészítő információkat jelöl.

**TIPP:**  
A „TIPP” hasznos tanácsokat nyújt a műszer kezeléséhez.

**3 A fertőtlenítés előkészítése**

A műtéti maradványok rászáradásának megakadályozása érdekében **a műtét után azonnal** el kell végezni a következő lépéseket.



**FIGYELEM**

A maradványok lerakódása miatt fennáll a fertőzésveszély.

- ▲ A maradványok lerakódása miatt fennáll a fertőzésveszély.
- ▶ A durva szennyeződések hideg vízzel távolítsa el.
- ▶ Öblítse ki az üregeket hideg vízzel.



Ha hideg vízzel nem lehet öblíteni, a műszert nedves ruhába kell csomagolni, hogy a maradékok ne száradjanak rá.

- ▶ A műszert mindig zárt tartályban szállítsa a felkészülési helyre, hogy elkerülje a termék károsodását és a környezet szennyeződését.

**4 Előtisztítás**

Az előtisztítás megakadályozza a baktériumok terjedését és a műtői maradványok rászáradását. Ezért azt **közvetlenül a műtét után** el kell végezni.

Az előtisztítást a Dr. Weigert Neodisher FA tisztítószerezellel validálták:

Tisztítás	Adagolás	pH-érték
Lúgos	0,5 %	11,4–11,9 (hígítva)



**FIGYELMEZTETÉS**

Nem megfelelő tisztítószerek használata esetén fertőzésveszély és pirogén hatás léphet fel.

- ▲ Ne használjon rögzítőszereket.
- ▲ Ne öblítse le forró vízzel.

**FONTOS!** Kerülje a termék károsodását.

- ▲ Ne használjon súrolókefét vagy súrolószivacsot.
- ▲ Csak megfelelő tisztítószereket használjon.
- ▲ Használjon korrózióvédő hatású fertőtlenítőszerrel.



Öblítse le a műszert a vízszint alatt. Ez megakadályozza a baktériumok terjedését.

- ▶ Helyezze a műszert hideg vízbe: >5 perc.
- ▶ Szerelje szét a műszert (ha lehetséges).
- ↗ Lásd a műszer használati utasítását.
- ▶ Nyissa ki a zárócsapokat (ha szükséges).

**TIPP:**

A rászáradt szövetmaradványokat műanyag kefével távolítsa el.

- ▶ Kör alakú kefével hideg víz alatt kefélje le a külső és belső felületeket, amíg a maradványok eltűnnek.
- ▶ Öblítse ki az üregeket, a furatokat és a meneteket (ha van ilyen) tisztítópisztollyal: > 10 másodpercig 3–5 bar nyomáson.
- ▶ Vegye ki a vízfürdőből, és öblítse le hideg vízzel.
- ▶ Merítse be kombinált tisztító- és fertőtlenítő oldatba a következő tisztításig, hogy megakadályozza a maradványok rászáradását.

**5 Tisztítás**

Ha a műszer használati utasításában másképp nem szerepel, a tisztítást a műszer szétszerelt állapotában kell elvégezni.

A tisztítást a Dr. Weigert Neodisher FA tisztítószerezellel validálták:

Tisztítás	Adagolás	pH-érték
Lúgos	0,5%	11,4–11,9 (hígítva)



**FIGYELMEZTETÉS**

A nem megfelelő előkészítés miatt fennáll a fertőzés veszélye.

- ▲ Vegye le a védőkupakokat (ha vannak).

**FONTOS!** Kerülje a termék megrongálódását.

- ▲ Csak megfelelő tisztítószereket használjon.
- ▲ Kerülje a hidrogén-peroxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) való érintkezést.
- ▲ Ne használjon súrolókefét vagy súrolószivacsot.
- ▶ Válasszon a kézi és a gépi tisztítás között.

**5.1 Kézi**



Öblítse le a műszert a vízszint alatt. Ez megakadályozza a baktériumok terjedését.

- ▶ Nyissa ki a zárócsapokat (ha szükséges).



Ezen felül tisztítsa meg az alkatrészeket ultrahangos fürdőben a következő beállításokkal:

Hőmérséklet	Frekvencia	Időtartam
40 °C	35-45 kHz	>4 perc

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

- ▶ Tisztítsa meg a belső kamrákat víz alatt egy tisztítókefével.
- ▶ Öblítse át a belső kamrákat tisztítószerezellel: 3–20 percig 45–85 °C-on
- ▶ Merítse a műszert hideg, ioncserélt vízbe, és öblítse át az üregeket többször ioncserélt vízzel.

**Fertőtlenítés és szárítás**

A fertőtlenítést a Johnson & Johnson Cidex OPA fertőtlenítőszerrel validálták:

Tisztítás	Adagolás	pH-érték
Lúgos	0,5 %	7,2 – 7,8 (hígítva)

- ▶ Fertőtlenítse fertőtlenítőszerrel.
- ↗ Lásd a gyártó használati utasítását.
- ▶ Szárítsa meg belül és kívül: >10 perc 50–100 °C-on
- És/vagy:  
Fújja át steril sűrített levegővel.

**5.2 Mechanikus**

A mechanikus tisztítást a Miele 7735 CD és 7736 CD tisztítóberendezésekkel validálták.

A megfelelő tisztítás a helyes tisztítási programtól függ. Hasonlítsa össze a tisztítási programot a saját tisztító rendszerével, és ahol szükséges, módosítsa:

1. Előmosás hideg vízzel: 1 perc.
2. Ürités
3. Ismételt előmosás hideg vízzel: 3 perc.
4. Ürités
5. Tisztítás 0,5 %-os enyhe lúggal
6. Ürités
7. Semlegesítés meleg csapvízzel és megfelelő semlegesítővel: 3 perc >40 °C-on
8. Ürités
9. Öblítse le meleg csapvízzel: 2 percig >40 °C-on
10. Ürités ki
11. Fertőtlenítés: Tartsa be az A0-értékre vonatkozó nemzeti előírásokat (lásd ISO 15883)
12. Szárítás: 15–25 perc 90–110 °C-on

- ▶ Nyissa ki a zárócsapokat (ha van ilyen).
- ▶ Helyezze a műszereket egy szítás tálcára a MIC tisztítóberendezés kocsiján úgy, hogy a

tisztítószert minden belső és külső felületet elérjen.

- ▶ Csatlakoztassa az öblítőcsatlakozót (ha van ilyen) a MIC tisztítóberendezés kocsijához.
- ▶ Indítsa el a tisztítási programot
- ▶ Szükség esetén a tisztítás után szárítsa meg a műszert steril sűrített levegővel.



Tisztítsa meg az alkatrészeket ultrahangos fürdőben a következő beállításokkal:

Hőmérséklet	Frekvencia	Időtartam
40 °C	35–45 kHz	>4 perc

Az ultrahangos fürdőben történő tisztítás során többször fordítsa meg az alkatrészeket.

**6 Ápolás**

A műszerek megfelelő ápolása meghosszabbítja azok élettartamát, ezért minden tisztítási folyamat után el kell végezni.



**FIGYELMEZTETÉS**

Sérülésveszély hibás vagy sérült alkatrészek esetén

- ▲ Ne használja újra a hibás vagy sérült műszereket.
- ▶ Ellenőrizze, hogy tiszták-e, és ha szükséges, ismétlje meg a tisztítást.
- ▶ Ellenőrizze, hogy nincsenek-e sérülések (pl. éles szélek, érdes felületek).
- ▶ Cserélje ki a törékeny és repedt tömitéseket (ha van ilyen).
- ▶ Kenje meg a mozgó alkatrészeket (pl. csatlakozások, forgó elzárócsapok) orvosi olajjal.
- ▶ Távolítsa el a felesleges olajat.
- ▶ Ne használjon sérült alkatrészeket.
- ▶ Szerelje össze a műszereket (ha lehetséges), és ellenőrizze, hogy tökéletesen működnek-e.
- ↗ Lásd a műszer használati utasítását.

## 7 Felületi fertőtlenítés

A letörlése fertőtlenítés célja a készülékek felületén található baktériumok számának csökkentése. A letörlése fertőtlenítést a Dr. Weigert Neoform MED AF letörlése fertőtlenítőszerrel validálták:

Adagolás	Hatásidő
1 %	15 perc
2 %	5 perc



**FONTOS!** Kerülje a termék károsodását.

- ▲ Ne használjon súrolókefét vagy súrolószivacsot.
- ▲ Használjon megfelelő fertőtlenítőszerrel.
- ▶ Törölje le a készülék felületét fertőtlenítő törülközővel.

## 8 Csomagolás

A műszert megfelelően kell csomagolni, hogy megakadályozzák a környezettel való újbóli szennyeződést.

- ↗ Az ISO 11607 és EN 868 szabványoknak megfelelő, sterilizálásra alkalmas csomagolás.

## 9 Sterilizálás

Ha a műszer használati utasításában másként nem szerepel, a sterilizálást a műszer összeszerelt állapotában kell elvégezni.

- ↗ A műszer összeszerelésével kapcsolatos részletes információkat a műszer használati utasításában találja.

A sterilizálást az MMM Group Selectomat S 3000 és a Fisher Scientific Variocalv 400 E sterilizáló készülékekkel validálták.

**FONTOS!** Kerülje a termék megrongálódását.

- ▲ Tartsa be a készülék maximális terhelését.
- ↗ Lásd a gyártó használati utasítását.



### FIGYELMEZTETÉS

A túl rövid sterilizálási idő miatt fennáll a fertőzés veszélye.

- ▲ Prionok és Creutzfeldt-Jakob-kór gyanúja esetén a sterilizálási időnek  $\geq 18$  percnak kell lennie.

A sterilizálási idő 4–30 perc között van. A következő országok eltérő előírásokat alkalmaznak, amelyeket be kell tartani:

Ország	Sterilizálási idő
Franciaország	$\geq 18$ perc
Svájc	$\geq 18$ perc

- ▶ Nyissa ki a zárócsapokat (ha van ilyen).
- ▶ Helyezze a sterilizáló készülékbe úgy, hogy az alkatrészek ne érjenek egymáshoz, és a gőz szabadon áramolhasson.
- ▶ Válassza ki a sterilizálási paramétereket:

Hőmérséklet	Nyomás	Időtartam
134–137 °C	3 bar	↗ Lásd a
	44 psi	részleteket ebben a fejezetben.

- ▶ Indítsa el a sterilizálási folyamatot.

## 10 Steril eszközök tárolása

A tartósság csökkenésének és a baktériumokkal szembeni ellenállás elvesztésének megelőzése érdekében a következő tárolási feltételeket kell betartani:

- ▶ A steril eszközt lezárt állapotban, tiszta, pormentes és száraz steril tartályban tárolja.
- ▶ A steril tartályt tiszta és száraz környezetben, szabályozott páratartalom mellett, szobahőmérsékleten tárolja.
- ▶ A steril tartályt **ne** tárolja agresszív anyagok (pl. alkoholok, savak, lúgok, oldószerek és fertőtlenítőszer) közelében.



Tartsa be a steril eszközökre vonatkozó belső tárolási előírásait is.

## 11 Hulladékkezelés



A környezetkímélő ártalmatlanítás lehetővé teszi az értékes nyersanyagok újrahasznosítását.

A készüléket a hatályos kórházi irányelveknek megfelelően, környezetkímélő módon ártalmatlanítsa.

## 12 Információk a validálásról

A validáláshoz a következő anyagokat és gépeket használtuk:

- Tisztítószert: Neodisher FA a Dr. Weigert-től.
- Tisztító és fertőtlenítő készülék: 7735 CD és 7736 CD a Miele-től.

- Sterilizáló készülék: Selectomat S 3000 (MMM Group) és Variocalv 400 E (Fisher Scientific)
- Sterilizálószer: Nedves hő

**Feldolgozás**

Előkészítési módszerek	Előkészítő szerek	Újrafelhasználható sebészeti eszközök	Endoszkópokhoz használt eszközök		
Használat után azonnal tisztítsa meg	Nedves	Lágyítsa meg tisztító- és fertőtlenítő oldatban, majd öblítse le vízzel	++	++	
	Szárlítsa	Nedves ruhával vagy tisztító- és fertőtlenítő oldattal törölje le	+	+	
Fertőtlenítés	Előtisztítás*	Lásd a 4. fejezetet: A fertőtlenítés előkészítése			
	Tisztítás*	Kézi <sup>1</sup>		++	+
		Mechanikus <sup>1</sup>		++	+
		Ultrahang		+	+
		Lúgos tisztítószer <sup>5</sup> pH 9–12		++	++3
			55–85 °C/ 3–20 perc	55–85 °C/ 3–20 perc	
		Savtartalmú tisztítószer <sup>5</sup>	++	++ <sup>3</sup>	
			55–85 °C/ 3–20 perc	55–85 °C/ 3–20 perc	
		Semleges tisztítószer <sup>5</sup>	++	++ <sup>3</sup>	
			55–85 °C/ 3–20 perc	55–85 °C / 3–20 perc	
		Enzimetartalmú tisztítószer <sup>5</sup>	+	+	
			45–50 °C/ 5–20 perc	45–50 °C/ 5–20 perc	
	Öblítés	Ásványianyag-mentes víz	+	+	
Fertőtlenítés	Kémiailag max. 60 °C-ig	-	+		
	Termikusan max. 93 °C-ig	+	+		
Száraz	Hőmérséklet	++	++		
		50–100 °C/ >10 perc	50–100 °C/ >10 perc		
Ápolás <sup>6</sup>	Lásd a 6. fejezetet: Tisztítás.	++	++		
Sterilizálás <sup>7</sup>	Nedves hő, autokláv, elővákuum	++	++		
			134–137 °C	134–137 °C	
		Alacsony hőmérséklet (gőz+formaldehid)	+	+	
		Etilén-oxid	+	+	
		Meleg levegő	-	-	
		Folyékony fertőtlenítőszer	+	+	
	Gázplazma	-	-		

Szimbólum	Magyarázat
++	Mikrobiológiai hatékonyságát igazolt és anyagkompatibilitását ellenőrzött módszer
+	Anyagkompatibilitás szempontjából ellenőrzött módszer
-	Összeférhetetlenség
0	További információért forduljon a gyártóhoz
#	Részletesebb információkért lásd a „6. Tisztítás” fejezetet
1	A végső öblítéshez ionmentes víz használata ajánlott.
2	Gumi és/vagy latex, szilikon-elastomerek.
3	Nem vonatkozik az (eloxált) alumíniumötvözetekre.
4	Nem alkalmas ultrahangos tisztításra.
5	Kövesse a tisztítószer használati utasítását.
6	Részletes információkért lásd a „7. Ápolás” fejezetet.
7	A sterilizálás időtartamát lásd a „9. Csomagolás” fejezetben, a

**i** Az előkészítésről további információk a Robert Koch-Institut (RKI) és az Instrument Preparation Working Group (AKI) honlapján található: RKI: Higiéniái követelmények az orvostechnikai eszközök újrafelhasználásához (2001.11.01-i kiadás, www.rki.de) AKI: A műszerek megfelelő karbantartása (8. kiadás, www.a-k-i.org)