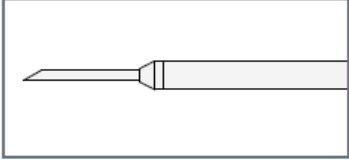


Delme iğnesi



Ürün numaraları:

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 Güvenlik ve sorumluluk

Cihazı kullanmadan önce

-Bu talimatları okuyun ve uygulayın.

-İleride kullanmak üzere bu talimatları açıkça görülebilen bir yerde saklayın.

RUDOLF Medical, yanlış kullanım veya yanlış işleme ve bakımdan kaynaklanan sonuçlar için herhangi bir sorumluluk kabul etmez. Bu gibi durumlarda garanti geçersiz ve hükümsüz olacaktır.

Endikasyon

Cihaz, minimal invaziv cerrahide, özellikle laparoskopide kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Aşağıdaki cerrahi prosedürlerde kullanılabilir:

- Kontrast madde vermek için cerrahi bölgeyi delme
- Kistlerin delinmesi
- Biyopsi alınması

Kontrendikasyon

Bu alet, merkezi sinir sistemi veya dolaşım sistemi üzerinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Enfeksiyon riski

-Kullanmadan önce aleti hazırlayın.

-Cihazı üreticiye iade etmeden önce işleme tabi tutun.

Yaralanma riski

-Yalnızca orijinal aksesuarları kullanın.

-Hasarlı cihazları kullanmayın ve tamir etmeyin.

-Ambalajdan çıkarırken dikkatli olun.

-Keskin kenarlara dokunmayın

Paket içeriği

-Ambalajı açtıktan sonra, cihazda nakliye sırasında hasar olup olmadığını kontrol edin.

-Herhangi bir sorun varsa üreticiyle iletişime geçin.

Ürün açıklaması

Delme iğnesi, kontrast maddenin

kontrast maddesinin cerrahi bölgeye verilmesini sağlar.

Kontrast madde, LL bağlantısı yoluyla verilebilir.



1 İğne

2 LL bağlantısı

Teknik veriler

Saklama ve nakliye koşulları

Açıklama	Değer
Sıcaklık	-30 °C -/+40°C
Bağıl nem	≤ %90
Hava basıncı	700-1200 hPa

Ürünün kullanım ömrü

≤100 döngü ve ≤2 yıl

Kullanımdan önce

⚠ Birbirleriyle kullanılmak üzere tasarlanmış bileşenleri kullanın.

Ameliyat için hazırlık

⚠ **UYARI**

Steril olmayan aletlerden kaynaklanan enfeksiyon riski.

- Kullanmadan önce aleti hazırlayın. Bir kesi yapın.
- Ameliyatı gerçekleştirin
- Aleti hazırlayın

(Bkz. sayfa 2-7)

Güvenlik bilgileri ve sembollerin açıklaması

	Kullanım talimatlarını izleyin
REF	Sipariş numarası
	Steril değildir
	Üretici
LOT	Lot numarası
	Onaylanmış kuruluş numarası ile CE işareti
	Dikkat! Uyarı ve önlemlerin dikkate alınmaması ölüm veya ciddi yaralanmalara neden olabilir.

Hazırlama yöntemlerine genel bakış

1 Güvenlik ve sorumluluk

Aletleri hazırlamadan önce

- ▶ Hazırlık talimatlarını okuyun ve uygulayın.
- ▶ Bu talimatları, daha sonra başvurmak üzere kolayca görülebilecek bir yerde saklayın.

RUDOLF Medical, yanlış hazırlık ve bakımdan kaynaklanan hasarlardan herhangi bir sorumluluk kabul etmez.

Alternatif temizlik ve sterilizasyon yöntemlerinin geçerliliğini doğrulama sorumluluğu kullanıcıya aittir.

Manuel ve mekanik yeniden işleme için belirtilen prosedürler üretici tarafından onaylanmıştır. Bu prosedürler tavsiye niteliğindedir. Yeniden işleyen kişi tarafından sağlanan talimatlarda yapılan herhangi bir değişiklik, etkinlik ve olası olumsuz sonuçlar açısından uygun şekilde değerlendirilmelidir.

Enfeksiyon riski

- ▶ Kullanımdan önce aleti hazırlayın.
- ▶ Üreticiye iade etmeden önce aleti hazırlayın.
- ▶ Kullanılan temizlik maddeleri ve dezenfektanların yanı sıra kullanılan temizlik ve sterilizasyon cihazlarının kullanım talimatlarına uyun.
- ▶ Hazırlık sırasında eldiven giyin.

- ▶ Tek kullanımlık bileşenleri ilk kullanımdan sonra atın.

Yaralanma riski

- ▶ Hasarlı aletleri kullanmayın ve tamir **etmeyin**
- ▶ Yalnızca orijinal aksesuarları kullanın.

2 Sembollerin açıklaması

⚠ **TEHLİKE**

Önlenmezse ölüme veya ciddi yaralanmaya neden olacak bir tehlikeyi belirtir.

⚠ **UYARI**

Önlenmezse ölüm veya ciddi yaralanmaya neden olabilecek bir tehlikeyi belirtir.

⚠ **DİKKAT**

Önlenmezse yaralanmalara neden olabilecek bir tehlikeyi belirtir.

⚠ **ÖNEMLİ!**

Mülkiyet hasarını önlemek için alınması gereken önlemleri belirtir.

Bu sembol, cihazın kullanımını kolaylaştırmak amacıyla bilgi sağlar.

- ▶ Burada, bir riski önlemek için uyulması gereken önlemler verilmiştir.
- ▶ Burada harekete geçmeniz istenir.
- ↳ Burada, alınan önlemin sonucunu öğrenirsiniz.
- ↗ Bu sembol ek bilgileri belirtir.

İPUCU:

„İPUCU“ bölümünde, cihazın kullanımıyla ilgili yararlı tavsiyeler yer almaktadır.

3 Dekontaminasyonun hazırlanması

Cerrahi kalıntıların kurumasını önlemek için, **ameliyattan hemen sonra** aşağıdaki adımlar uygulanmalıdır.

⚠ **DİKKAT**

Kalıntıların yapışması nedeniyle enfeksiyon riski.

- ▶ Kalıntıların yapışması nedeniyle enfeksiyon riski.
- ▶ Soğuk suyla kaba kirleri temizleyin.
- ▶ Boşlukları soğuk suyla durulayın.



Soğuk suyla durulama mümkün değilse, kalıntıların kurumasını önlemek için alet nemli bir bezle sarımalıdır.

- Ürünün zarar görmesini ve çevrenin kirlenmesini önlemek için aleti her zaman kapalı bir kapta hazırlık alanına taşıyın.

4 Ön temizlik

Ön temizlik, mikropların yayılmasını ve cerrahi kalıntıların kurumasını önler. Bu nedenle, **ameliyattan hemen sonra** yapılmalıdır.

Ön temizlik, Dr. Weigert firmasının Neodisher FA temizlik maddesi ile doğrulanmıştır:

Temizlik	Doz	pH değeri
Alkali	%0,5	11,4-11,9 (seyreltilmiş)



UYARI

Uygun olmayan temizlik maddeleri kullanılması durumunda enfeksiyon ve pirojenlik riski vardır.

- ▲ Sabitleme maddeleri kullanmayın.
- ▲ Sıcak suyla durulamayın.

ÖNEMLİ! Ürüne zarar vermektan kaçının.

- ▲ Aşındırıcı fırçalar veya ovma süngerleri kullanmayın.
- ▲ Sadece uygun temizlik maddeleri kullanın.
- ▲ Korozyon korumalı dezenfektan kullanın.



Aleti su seviyesinin altında durulayın. Bu, mikropların yayılmasını önler.

- Aleti soğuk suya koyun: >5 dk.
- Cihazı (mümkünse) parçalarına ayırın.
- Cihazın kullanım talimatlarına bakın.
- Kesme vanalarını açın (uygunsa).

İPUCU:

Yapışmış doku kalıntılarını plastik bir fırça ile temizleyin.

- Artık kalıntı görünmeyene kadar yuvarlak bir fırça ile dışını ve içini soğuk su altında fırçalayın.
- Boşlukları, delikleri ve dişleri (varsa) bir temizleme tabancasıyla durulayın: 3-5 bar basınçta > 10 saniye.

- Su banyosundan çıkarın ve soğuk suyla durulayın.
- Kalıntıların kurumasını önlemek için bir sonraki temizliğe kadar karma temizlik ve dezenfektan solüsyonuna daldırın.

5 Temizlik

Cihazın Kullanım Talimatında aksi belirtilmedikçe, temizlik cihaz sökülmüş halde yapılır.

Temizlik, Dr. Weigert firmasının Neodisher FA temizlik maddesi ile doğrulanmıştır:

Temizlik	Doz	pH değeri
Alkali	%0,5	11,4-11,9 (seyreltilmiş)



UYARI

Yetersiz hazırlık nedeniyle enfeksiyon riski.

- ▲ Koruyucu kapakları çıkarın (varsa).

ÖNEMLİ! Ürüne zarar vermektan kaçının.

- ▲ Yalnızca uygun temizlik maddelerini kullanın.
- ▲ Hidrojen peroksit (H₂O₂) ile temastan kaçının.
- ▲ Aşındırıcı fırçalar veya ovma süngerleri kullanmayın.
- Manuel ve mekanik temizlik arasında seçim yapın.

5.1 Manuel



Cihazı su seviyesinin altında durulayın. Bu, mikropların yayılmasını önler.

- Varsa, vanaları açın.



Ayrıca, bileşenleri aşağıdaki ayarlarla ultrasonik banyoda temizleyin:

Sıcaklık	Frekans	Süre
40°C	35-45 kHz	>4 dk

Ultrasonik banyoda temizlik sırasında bileşenleri birkaç kez çevirin ve hareket ettirin.

- İç bölmeleri su altında bir temizleme fırçası ile temizleyin.
- İç bölmeleri bir temizlik maddesi ile durulayın: 45-85 °C'de 3-20 dakika
- Cihazı soğuk demineralize suya daldırın ve boşlukları demineralize suyla birkaç kez durulayın.

Dezenfekte edin ve kurutun

Dezenfeksiyon, Johnson & Johnson'ın Cidex OPA dezenfektanı ile doğrulanmıştır:

Temizlik	Doz	pH değeri
Alkali	%0,5	7,2 – 7,8 (seyreltilmiş)

- Dezenfektan ile dezenfekte edin.
- Üreticinin kullanım talimatlarına bakın.
- İçini ve dışını kurutun: 50-100 °C'de 10 dakikadan fazla Ve/veya: Steril basınçlı hava ile üfleyin.

5.2 Mekanik

Mekanik temizlik, Miele'nin 7735 CD ve 7736 CD temizleme cihazları ile doğrulanmıştır.

Doğru temizlik, doğru temizlik programına bağlıdır. Temizlik programını kendi temizlik sisteminizinkile karşılaştırın ve gerekli yerlerde tasarruf edin:

1. Soğuk suyla ön durulama: 1 dk.
2. Boşalt
3. Soğuk suyla tekrarlanan ön durulama: 3 dk.
4. Boşalt
5. %0,5 hafif alkali ile temizleyin
6. Boşalt
7. Ilık musluk suyu ve uygun bir nötrleştirici ile nötrleştirin: 3 dakika, >40°C'de
8. Boşaltın
9. Ilık musluk suyu ile durulayın: 2 dakika >40 °C'de
10. Boşaltın
11. Dezenfekte edin: A0 değeri ile ilgili ulusal gerekliliklere uyun (bkz. ISO 15883)
12. Kurutun: 90°-110°C'de 15-25 dakika

- Kesme vanalarını açın (varsa).
- Temizleme maddesinin tüm iç ve dış yüzeylere ulaşabilmesi için aletleri MIC temizleme cihazı arabasındaki süzgeç tepsisine yerleştirin.
- Yıkama bağlantı noktasını (varsa) MIC temizleme cihazı arabasına bağlayın.
- Temizlik programını başlatın
- Gerekirse, temizlikten sonra aleti steril basınçlı hava ile ek olarak kurutun.



Bileşenleri ayrıca aşağıdaki ayarlarla ultrasonik banyoda temizleyin:

Sıcaklık	Frekans	Süre
40 °C	35-45 kHz	>4 Dakika

Ultrasonik banyoda temizlik sırasında bileşenleri birkaç kez çevirin.

6 Bakım

Aletlerin ömrünü uzatmak için bakım işlemlerini her temizlikten sonra düzenli olarak yapın.



UYARI

Arızalı veya hasarlı bileşenlerden kaynaklanan yaralanma riski

- ▲ Arızalı veya hasarlı aletleri tekrar kullanmayın.
- Temiz olduklarından emin olun ve gerekirse temizlemeyi tekrarlayın.
- Hasar olup olmadığını kontrol edin (örn. keskin kenarlar, pürüzlü yüzeyler).
- Kırılgan ve çatlak contaları değiştirin (varsa).
- Hareketli parçaları (örn. eklemler, döner musluklar) tıbbi yağ ile yağlayın.
- Fazla yağı temizleyin.
- Hasarlı bileşenleri kullanmayın.
- Aletleri (mümkünse) monte edin ve mükemmel çalışır durumda olduklarından emin olun.
- Aletin kullanım talimatlarına bakın.

7 Yüze silme dezenfeksiyonu

Silme dezenfeksiyonu, cihazların yüzeylerindeki mikropları azaltmaya yarar. Silme dezenfeksiyonu, Dr. Weigert'in Neofarm MED AF silme dezenfektanı ile doğrulanmıştır:

Dozaj	Etki süresi
%1	15 dk.
%2	5 dak.



ÖNEMLİ! Ürüne zarar vermektan kaçının.

- ▲ Aşındırıcı fırçalar veya ovma süngerleri kullanmayın.
- ▲ Uygun bir dezenfektan kullanın.
- Cihazın yüzeyini silme tipi bir dezenfektanla silin.

8 Ambalajlama

Cihaz, çevreyle yeniden kontaminasyonu önlemek için uygun şekilde paketlenmelidir.

- ISO 11607 ve EN 868'e uygun sterilizasyon ambalajı.

9 Sterilizasyon

Cihazın Kullanım Talimatında aksi belirtilmedikçe, sterilizasyon cihaz monte edilmiş halde gerçekleştirilir.

- Cihazın montajı ile ilgili ayrıntılı bilgileri, cihazın Kullanım Talimatında bulabilirsiniz.

Sterilizasyon, MMM Group'un Selectomat S 3000 ve Fisher Scientific'in Variocalv 400 E sterilizasyon cihazları ile doğrulanmıştır.

ÖNEMLİ! Ürüne zarar vermekten kaçının.

- Cihazın maksimum yük kapasitesine uyun.
- Üreticinin Kullanım Talimatlarına bakınız.



UYARI

Aşırı kısa sterilizasyon süresi nedeniyle enfeksiyon riski.

- Prion ve Creutzfeldt-Jakob hastalığı şüphesi varsa, sterilizasyon süresi \geq 18 dakika olmalıdır.

Sterilizasyon süresi 4-30 dakika arasındadır. Aşağıdaki ülkeler, uyulması gereken farklı şartlar koymaktadır:

Ülke	Sterilizasyon süresi
Fransa	\geq 18 dakika
İsviçre	\geq 18 dk.

- Açma vanalarını açın (varsa).
- Bileşenlerin birbirine değmemesi ve buharın serbestçe dolaşabilmesi için sterilizasyon cihazına yerleştirin.
- Sterilizasyon parametrelerini seçin:

Sıcaklık	Basınç	Süre
134-137 °C	3 bar	↗ Bu bölümdeki ayrıntılara bakın.
	44 psi	

- Sterilizasyon işlemini başlatın.

10 Steril cihazların saklanması

Dayanıklılığın azalmasını ve bakterilere karşı direncin kaybolmasını önlemek için aşağıdaki saklama koşullarına uyulmalıdır:

- Steril cihazı temiz, tozsuz ve kuru bir steril kaptaki kapalı olarak saklayın.

- Steril kabı, oda sıcaklığında nemi kontrol edilen temiz ve kuru bir ortamda saklayın.
- Steril kabı, aşındırıcı maddelerin (örneğin alkol, asitler, bazlar, çözücüler ve dezenfektanlar) yakınında saklamayınız.



Ayrıca, steril cihazlar için iç depolama standartlarınıza da uyun.

11 İmha



Çevreye duyarlı bir şekilde imha edilmesi, değerli hammaddelerin geri dönüştürülmesini sağlar.

Cihazı, geçerli hastane yönergelerine uygun olarak çevreye duyarlı bir şekilde bertaraf edin.

12 Doğrulama hakkında bilgiler

Doğrulama için aşağıdaki malzemeler ve makineler kullanılmıştır:

- Temizlik maddesi: Dr. Weigert'in Neodisher FA ürünü.
- Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı: Miele'nin 7735 CD ve 7736 CD modelleri.
- Sterilizasyon cihazı: MMM Group'un Selectomat S 3000 ve Fisher Scientific'in Variocalv 400 E
- Sterilizasyon maddesi: Nemli ısı

İşleme

Hazırlama yöntemleri	Hazırlama maddeleri	Yeniden kullanılabilir cerrahi aletler	Endoskoplarla birlikte kullanılan aletler	
Kullanımdan hemen sonra ön temizlik	Islatın	Temizlik ve dezenfektan solüsyonunda yumuşatın ve suyla durulayın	++	++
	Kurutun	Nemli bir bezle veya temizlik ve dezenfektan solüsyonuyla silin	+	+
Dekontamine edin	Ön temizlik*	Bkz. bölüm 4 Dekontaminasyonun hazırlanması		
	Temizlik*	Manuel ¹	++	+
		Mekanik ¹	++	+
		Ultrason	+	+
		Alkali temizlik maddesi ⁵ pH 9-12	++ 55-85 °C/ 3-20 dak.	++3 55-85 °C/ 3-20 dak.
		Asitli temizlik maddesi ⁵	++ 55-85 °C/ 3-20 dak.	++3 55-85 °C/ 3-20 dak.
		Nötr temizlik maddesi ⁵	++ 55-85 °C/ 3-20 dak.	++3 55-85 °C / 3-20 dak.
		Enzimatik temizlik maddesi ⁵	+ 45-50 °C/ 5-20 dak.	+ 45-50 °C/ 5-20 dak.
	Durulama	Demineralize su	+	+
	Dezenfekte	Kimyasal olarak maks. 60 °C'ye kadar Termal olarak maks. 93 °C'ye kadar	- +	+ +
	Kuru	Sıcaklık	++ 50-100 °C/ >10 dak.	++ 50-100 °C/ >10 dak.
	Bakım ⁶	Bkz. bölüm 6 Temizlik.	++	++
Sterilizasyon ⁷	Nemli ısı, otoklav, ön vakum	++ 134-137 °C	++ 134-137 °C	
	Düşük sıcaklık (buhar+formaldehit)	+	+	
	Etilen oksit	+	+	
	Sıcak hava	-	-	
	Sıvı sterilizan	+	+	
	Gaz plazması	-	-	

Sembol	Açıklama
++	Mikrobiyolojik etkinliği onaylanmış ve malzeme uyumluluğu doğrulanmış yöntem
+	Malzeme uyumluluğu doğrulanmış yöntem
-	Uyumsuzluk
0	Daha fazla bilgi için üreticiye başvurun
#	Daha ayrıntılı bilgi için "6 Temizlik" bölümüne bakınız
1	Son durulama için deiyonize su kullanılması önerilir.
2	Kauçuk ve/veya lateks, silikon elastomerler.
3	(Eloksal) alüminyum alaşımları için geçerli değildir.
4	Ultrasonik temizlik için uygun değildir.
5	Temizlik maddesinin Kullanım Talimatlarına uyun.
6	Ayrıntılı bilgi için bkz. „7 Bakım“ bölümü.
7	Sterilizasyon süresi için bkz. sayfa

i Hazırlık hakkında daha ayrıntılı bilgi Robert Koch-Institut (RKI) ve Alet Hazırlama Çalışma Grubu (AKI) tarafından sağlanmaktadır: RKI: Tıbbi Cihazların Yeniden İşlenmesi için Hijyen Gereklilikleri (01.11.2001 tarihli baskı, www.rki.de) AKI: Aletlerin Uygun Bakımı (8. baskı, www.a-k-i.org)



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstr. 1, 78567 Fridingen, Almanya
Tel. +49 7463 9956-0
Faks +49 7463 9956-56
sales@rudolf-med.com
www.rudolf-med.com