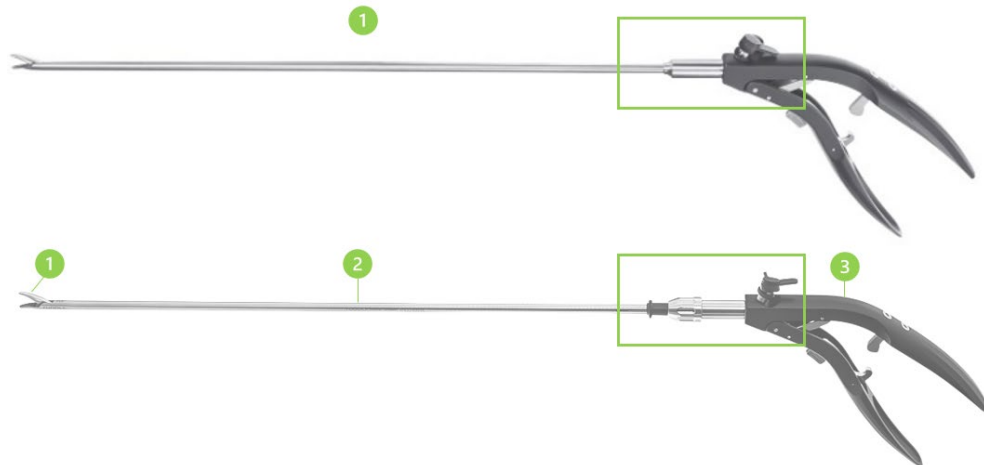


HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ (HU)
LAPAROSZKÓPOS TÚFOGÓ – EGY DARABBÓL ÁLLÓ ÉS SZÉTSZERELHETŐ



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

D0780 / Rev D / ACR00574 / 2026-04-01



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

TERMÉK

Ez a használati utasítás a RUDOLF Medical laparoszkópos túfogóra vonatkozik – egy darabból álló és szétszerelhető.

Az alábbiakban ismertetjük ezeknek a kiváló minőségű termékeknek a megfelelő kezelését és használatát.

Kizárólag szakmai használatra: Az eszközöket kizárólag szakemberek (sebészek, műtősnők, orvostechnikai eszközök újrahasonosításával 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 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 laparoszkópos túfogók a pneumoperitoneumban történő varrássra szolgálnak. Sebészeti varróanyagok megfogására és tartására szolgálnak.

ELLENJAVALLAT

- Az orvostechnikai eszközök nem alkalmazhatók a központi idegrendszerben és a keringési rendszerben.
- A készülékek használata ellenjavallt, ha az endoszkópos beavatkozások általában ellenjavalltak.



FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A feszítés, csavarás és túlzott igénybevétel a műszer alkatrészeinek károsodásához vagy töréséhez vezethet. Ez pedig olyan szövődényekhez vezethet, mint idegek, erek vagy szövetek sérülése, valamint vérzés vagy fertőzés.
- Az öblítőcsatorna a fogantyú lumenének (leszerelhető modell), a hüvelynek és a pofának (egy darabból álló modell) újrafeldolgozására és tisztítására szolgál.
- A műszerek egymással vagy implantátumokkal való biztonságos kombinációját a felhasználónak kell ellenőriznie a klinikai használat előtt.
- Ne használjon fémkefét vagy súrolószert, mert azok károsíthatják a felületet, ami korrózióhoz vezethet.
- Az alkáli tisztítószer (pH > 12) az alumíniumból készült eszközök színének megváltozását okozzák. Ezek azonban nem befolyásolják az eszközök mechanikai szilárdságát.
- Óvatosan helyezze be a műszert a trokárba, hogy elkerülje az esetleges sérüléseket.
- Gyógyíthatatlan fertőzésekkel, például CJD-vel (Creutzfeldt-Jakob-kór), hepatitiszrel, HIV-vel, ezeknek a fertőzéseknek a lehetséges változatával vagy fertőzékenységével rendelkező betegek esetében az orvostechnikai eszközök ártalmatlanítására és újrahasonosítására vonatkozó nemzeti előírásokat kell alkalmazni.
- Soha ne hagyja a műszereket túl sokáig a fertőtlenítő oldatban. Kövesse a fertőtlenítő oldat gyártójának utasításait.
- Az automatizált tisztítást/fertőtlenítést kell előnyben részesíteni a kézi tisztítással/fertőtlenítéssel szemben, mivel az automatizált folyamatok szabványosíthatók, reprodukálhatók és így validálhatók.


MINDEN HASZNÁLAT ELŐTT: VIZUÁLIS ÉS MŰKÖDÉSI ELLENŐRZÉS

Ellenőrizze a következőket:

- Külső sérülések (pl. karcok, repedések, bevágások, horpadások, deformált alkatrészek)
- A megfelelő működést
- Mosószer- vagy fertőtlenítőszer-maradványok

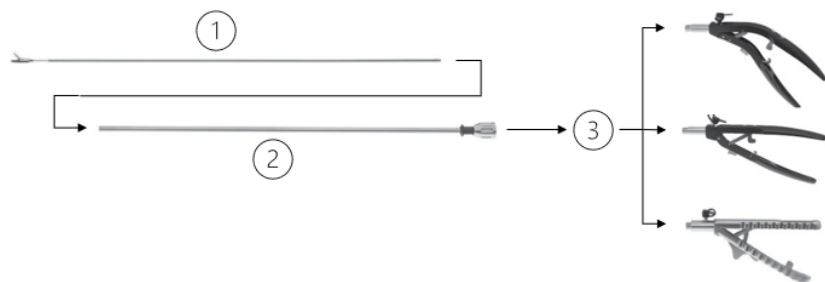
- A munkacsatornák szabad átjárhatósága

Megjegyzés: Ne használjon sérült eszközöket

 A tűtartókat egyenes vagy hajlított tűkkel végzett varratokhoz használják. Az önkiegyenesítő funkcióval rendelkező modellek nem alkalmasak egyenes tűkhez.

ÖSSZESZERELÉS / SZÉTSZERELÉS

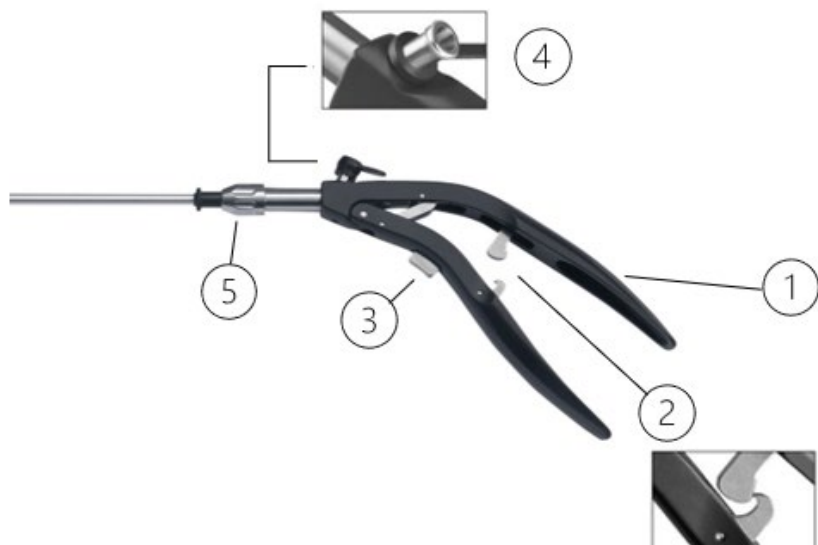
A szétszerelhető tűfogó alkatrészei



Tűfogó – a szétszerelhető tűfogó alkatrészei:

- (1) Eszközbetét
- (2) Cső összekötő anyával
- (3) Fogantyú kupakkal a Luer Lock öblítőcsatornához

A szétszerelhető tűtartók működtető elemei:



- (1) Fogantyú
- (2) Ragasztó
- (3) Retesz
- (4) Luer Lock öblítőcsatorna kupakkal
- (5) Összekötő anyá

Alkalmazási megjegyzések

- A fogantyú bezárásakor a racsnit fokozatosan kapcsolódik be. A racsnit a zár megnyomásával oldható.
- A Luer Lock öblítőcsatorna kizárólag a fogantyú újrafeldolgozásához és tisztításához használható.

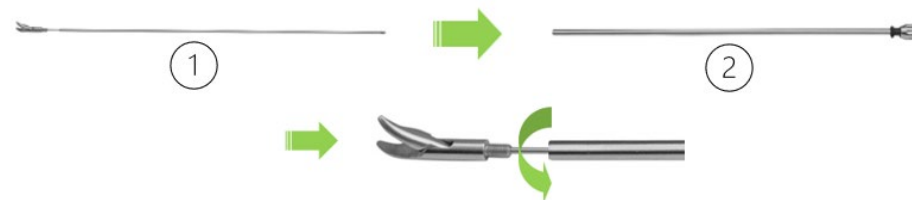
Leszerelhető tűtartó – előkészítés az újrahaznosításhoz

- A műszer újrafeldolgozásához szerelje szét.
- A kupakot el kell távolítani a Luer-Lock öblítőcsatornáról (4), és csak sterilizálás után, közvetlenül a használat előtt szabad visszahelyezni.

Szétszerelés

1. Vegye le a Luer Lock öblítőcsatorna kupakját.
2. Csavarja le az összekötő anyát a fogantyúról.
3. Vegye ki a betétet a csővel együtt a fogantyúadapter hornyából.
4. Forgassa el a betétet az óramutató járásával ellentétes irányba, és vegye ki a csőből.

Összeszerelés

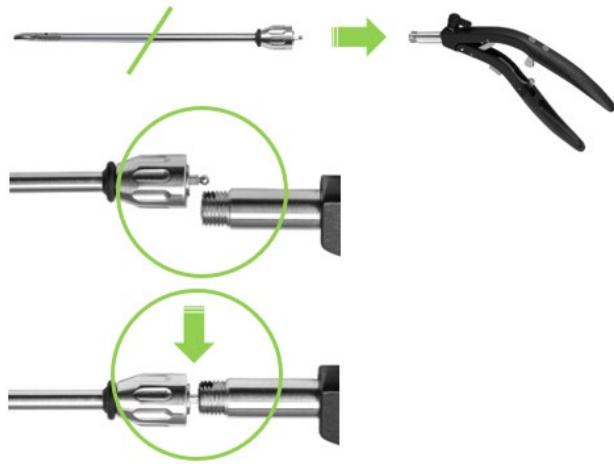


1. Csavarja be a betétet (1) a csőbe (2) az óramutató járásával megegyező irányba, és kézzel húzza meg.
2. Helyezze a betétet zárt pófákkal a fogantyúadapter hornyába. Nyomja meg kissé a fogantyút (3), hogy a betét a fogantyú hornyához illeszkedjen.

Megjegyzés:

A pófának felfelé kell nyílnia. Az orientációhoz használja a „TOP” jelölést a munkavégző végén.





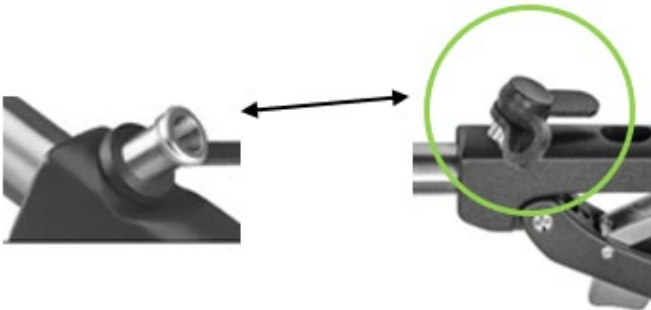
3. Kézzel húzza meg az összekötő anyát.

Megjegyzés

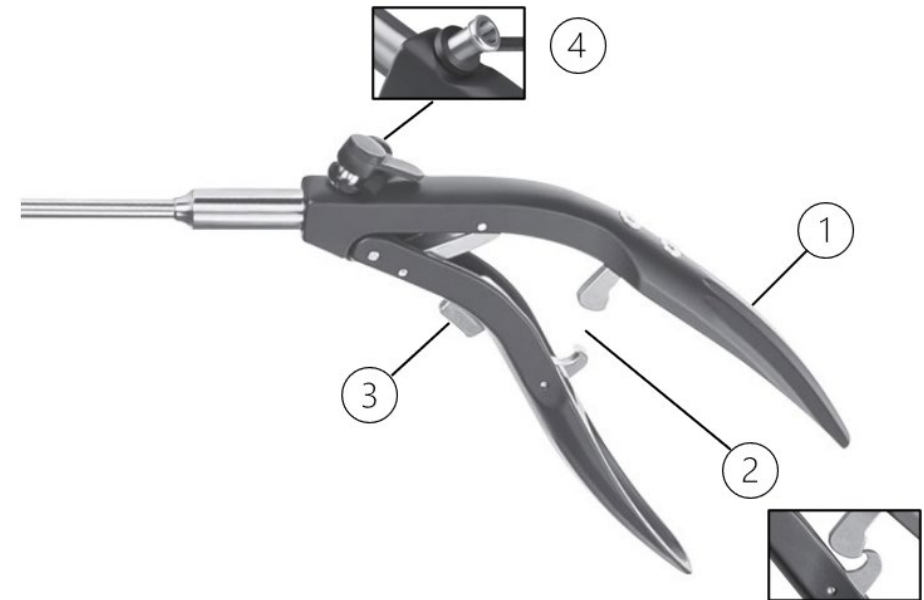
Végezzen működéspróbát a pófák fogantyúval és racsnival történő kinyitásával és bezárásával.



4. Helyezze fel a kupakot a Luer Lock öblítőcsatornára.



Az egy darabból álló tűtartó működtető elemei



- (1) Fogantyú
- (2) Racsnis
- (3) Retesz
- (4) Luer Lock öblítőcsatorna kupakkal

Alkalmazási megjegyzések

- A fogantyú bezárásakor a racsnis (2) fokozatosan bekapcsolódik. A racsnis a zár (3) megnyomásával oldható.
- A Luer Lock öblítőcsatorna a csövek és pófák újrafeldolgozásához és tisztításához használható.

Egy darabból álló tűtartó – előkészítés az újrafeldolgozáshoz

Az újrafeldolgozáshoz a kupakot le kell venni a Luer Lock öblítőcsatornáról, és a sterilizálás után, de csak közvetlenül a használat előtt kell visszahelyezni.

ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK

Korlátozások

- A termék élettartamát több tényező befolyásolja, többek között:
 - A használatok száma és az újrafeldolgozási ciklusok gyakorisága
 - Az ápolás, kezelés és karbantartás minősége
 - A termék közvetlen jelöléseinek folyamatos olvashatósága
- Lásd a „Minden használat előtt: vizuális és működési ellenőrzés” című részt.
- Ne használjon rögzítőszerkeket 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 feldolgozni, mielőtt ártalmatlanítják vagy visszaküldik őket.
- A műszereket a használat után egy órán belül újra kell feldolgozni, hogy megakadályozzák a szennyeződések megszáradását a műszereken.
- A műszerek súlyos szennyeződéseit használat után azonnal el kell távolítani egy eldobható kendővel.
- A munkacsatornákat és a lumeneket használat után azonnal legalább háromszor át kell öblíteni, hogy elkerülhető legyen az eltömődés.

Szállítás

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

A tisztítás előtti előkészítés

- A műszereket a lehető legnagyobb mértékben szerszámok használata nélkül kell szétszerelni vagy kinyitni az újrafeldolgozáshoz.

Kézi előtisztítás

1. Öblítse le a hüvelyt 3,8 bar statikus nyomású vízszugárral 10 másodpercig.
2. Helyezze a műszereket 5 percre hideg vízbe.
3. A műszereket puha kefével tisztítsa meg, amíg az összes látható maradék eltűnik.
4. Öblítse le minden nyílást és nehezen hozzáférhető felületet, lyukat és menetet 3,8 bar statikus nyomású vízszugárral 5 másodpercig. Öblítse le az üregeket a vízszugárral azonos nyomáson 10 másodpercig.
5. Készítsen elő egy ultrahangos fürdőt a neodisher MediClean forte tisztítószerrel. Hőmérséklet: 40 °C; koncentráció: 0,5%.
6. Helyezze a műszereket 10 percre az ultrahangos fürdőbe.
7. Ezután öblítse le az üregeket 3,8 bar statikus nyomású vízszugárral 10 másodpercig.

Automatizált tisztítás és fertőtlenítés

- A műszert csak megfelelő mosó- és fertőtlenítő gépekben (WD) tisztítsa és fertőtlenítse, a WD-hez és az ilyen típusú műszerekhez validált eljárással/programmal (EN ISO 15883).
- Kövesse a mosó-fertőtlenítő gyártójának üzemeltetési és betöltési utasításait.
- A tisztításhoz az izületes műszereket körülbelül 90 fokkal ki kell nyitni.
- A lumenes (csövek, tengelyek, rések) műszereket öblítő rendszerhez kell csatlakoztatni, hogy a lumen átmosódjon.
- A tisztítószer kiválasztásakor vegye figyelembe a műszer anyagát és tulajdonságait, a mosó- és fertőtlenítőberendezés gyártója 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.

Tisztítószer és mosószer automatizált tisztításhoz/fertőtlenítéshez

Tisztítószer automatizált tisztításhoz/fertőtlenítéshez	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, lúgos
Mosó/fertőtlenítő	Miele G 7836
Tisztítási program	Oxivario
Fertőtlenítési módszer	Termikus fertőtlenítés Az automatikus termikus fertőtlenítés végrehajtásakor vegye figyelembe az ISO 15883-1 szabványban meghatározott A0 értékre vonatkozó nemzeti követelményeket (A0 = 3000).

Automatizált tisztítási program termikus fertőtlenítéssel a WD-ben

Folyamat	Reagensek	Idő / perc	Hőmérséklet / °C
Előtisztítás	Iható csapvíz	2	Hideg
Leeresztés	---	---	---
Tisztítás	Iható csapvíz A tisztítószer koncentrációja: 0,5%	5	55
Kiszivattyúzás	---	---	---
Semlegesítés	Ionmentes víz	3	10-25
Leeresztés	---	---	---
Öblítés	Ionmentes víz	2	10-25
Leeresztés	---	---	---
Száritás	---	> 20	Max. 93
Szükség esetén kézi szárítás is elvégezhető szösmentes ruhával. A műszerek üregeit steril sűrített levegővel szárítsa meg.			

KARBANTARTÁS, ELLENŐRZÉS ÉS VIZSGÁLAT

- A tisztítás és fertőtlenítés után a műszereket vizuálisan és működésük szempontjából is ellenőrizni kell. Lásd még a „Minden használat előtt: vizuális és működési ellenőrzés” című részt.
- A műszereknek makroszkóposan tisztáknak kell lenniük (nem lehetnek rajtuk látható maradványok). Különös figyelmet kell fordítani a résekre, a racsnikra, 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, rozsdá), és szükség esetén ki kell cserélni.
- Minden tisztítás után és a sterilizálás előtt a mozgó alkatrészeket (pl. csuklópántok, reteszek) szilikonmentes, biokompatibilis, gőzáteresztő, orvosi fehér olajjal kell kenni.
- A hibás termékeket a teljes újrahasznosítási cikluson kell átesniük, mielőtt javításra vagy reklamációra visszaküldik őket.

CSOMAGOLÁS

- A műszerek sterilizáláshoz történő szabványos 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 végek és éles vágóélek nem szabad, hogy átszúrják a sterilizációs csomagolást.

STERILIZÁLÁS

- A sterilizáló berendezések validálása a DIN EN 13060 és a DIN EN 285 szabványoknak megfelelően történik.
- A gőzsterilizációs módszer (frakcionált vákuum módszer) a DIN ISO 17665-1 szabvány szerint validált.
- Kövesse a sterilizáló gyártójának utasításait.

3 Elővákuum fázisok	Sterilizálási hőmérséklet	Minimális tartási idő	Száritási idő
Minimum 60 mbar nyomás	132 °C – 137 °C	5 perc	Minimum 10 perc

TÁROLÁS

- A sterilizált eszközöket száraz, tiszta és pormentes környezetben, körülbelül 25 °C-os hőmérsékleten, jelentős hőmérséklet-ingadozások nélkül tárolja.

A FELDOLGOZÁSI ELJÁRÁS ÉRVÉNYESÍTÉSÉVEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

A validálás során a következő anyagokat és gépeket használták:

Kézi előtisztítás	Ultrahangos fürdő Dr. Weigert neodisher MediClean forte; hőmérséklet: 40 °C; koncentráció: 0,5%
Tisztítószer az automatizált tisztításhoz/fertőtlenítéshez	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, lúgos
Mosó/fertőtlenítő	Miele G 7836
Tisztítási program	Oxivario
Fertőtlenítési módszer	Termikus fertőtlenítés Az automatizált termikus fertőtlenítés végrehajtásakor vegye figyelembe az ISO 15883-1 szabványban meghatározott A0 értékre vonatkozó nemzeti követelményeket (A0 = 3000).
Sterilizálás	Gőzsterilizálás
Sterilizáló	Selectomat HP 666-1HR
Steril csomagolás	A validálást a következő csomagolással végezték: Steril tasak az EN ISO 11607-1 szabvány szerint (Wipak STERIKING lapos tekercs R43 típus / R44 típus)

TÖBB

- Ha a megadott tisztítószer és gépek nem állnak rendelkezésre, a felhasználónak validálnia kell a folyamatot.

MEGSEMMISÍTÉS

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

JAVÍTÁSOK ÉS VISSZAKÜLDÉSEK

- 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
	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
	Kenje meg szilikonmentes, biokompatibilis fehér olajjal, amely orvostechnikai eszközökhöz és gőzsterilizáláshoz engedélyezett.
	Orvosi eszköz