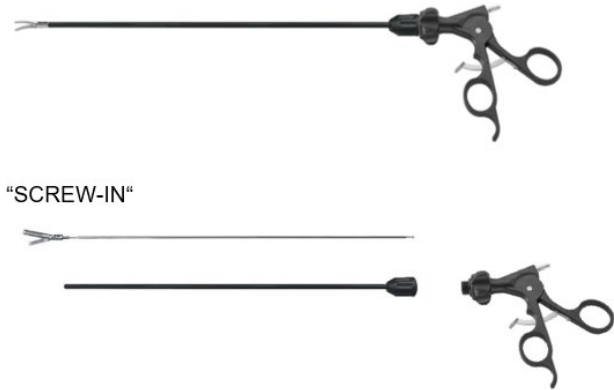


LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI (LV) LAPAROSKOPIJAS INSTRUMENTI „SCREW-IN” – MONOPOLĀRI



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

D0174 / Rev Q / ACR01632 / 2026-09-23



LŪDZU, IZLASIET PRIEKŠ PĀRSTRĀDĀŠANAS UN GLABĀJIET DROŠĀ VIETĀ

PRODUKTS

Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz RUDOLF Medical laparoskopijas instrumentiem „Screw-In”. Laparoskopijas instrumenti „Screw-In” tiek savienoti ar atbilstošiem monopolāriem augstfrekvences (HF) kabeliem endoskopiskām procedūrām.

Jūs saņemat augstas kvalitātes produktu, kura pareiza apstrāde un lietošana ir aprakstīta zemāk.

Tikai profesionālai lietošanai: Instrumenti ir paredzēti lietošanai tikai profesionāliem lietotājiem (ķirurgiem, operāciju zāles medmāsām, medicīnisko ierīču atkārtotas apstrādes tehniķiem). Lietotājam jābūt apmācītam pareizā HF instrumentu rīkošanā.

Pacientu grupa: Nav ierobežojumu attiecībā uz pacientu grupu. Lēmums par to, vai ieguvums konkrētajā pacientu grupā atsvēr risku, var tikt atstāts medicīnas speciālista ieskatiem un pieredzei.



RUDOLF Medical instrumenti tiek piegādāti nesterili, un tie ir jāiztīra, jādezinficē un jāsterilizē pirms pirmās lietošanas un tūlīt pēc katras lietošanas reizes. Pārliecinieties, ka piegādes brīdī iepakojums nav bojāts. Pirms atkārtotas apstrādes ir jānoņem aizsargvāciņi un transporta iepakojums.

LIETOŠANAS MĒRĶIS

Monopolārie instrumenti ir paredzēti audu atdalīšanai, satveršanai, griešanai un koagulācijai minimāli invazīvās ķirurģiskās procedūrās.

INDIKĀCIJAS

„Screw-In” instrumenti ir paredzēti lietošanai laparoskopijas un endoginekoloģijas jomā.

KONTRAINDIKĀCIJAS

- Šīs medicīniskās ierīces nav paredzētas lietošanai centrālajā nervu sistēmā un asinsrites sistēmā.
- Nelietojiet instrumentu, ja ir spēkā vismaz viena no šīm situācijām:
 - Pacienti ar sirds stimulatoru vai citiem aktīviem implantiem. Lūdzu, pirms instrumenta lietošanas pacientam konsultējieties ar atbilstošo speciālistu.
 - Akūts vēdera dobuma iekaisums
 - Maksts infekcija
 - Grūtniecība



BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Vispārīgas piezīmes

- Nelietojiet instrumentu, ja izolācija ir bojāta.
- Veiciet koagulāciju tikai tad, ja ir redzamas instrumenta saskares virsmas. Koagulācijas laikā nepieskarieties citiem metāla priekšmetiem.
- Nepareiza lietošana un pārmērīga slodze, kas rodas, griežot vai pieliekot spēku, var izraisīt lūzumus un neatgriezenisku deformāciju.
- Neturiet tuvumā viegli uzliesmojošas vai sprādzienbīstamas vielas.
- Rīkojieties uzmanīgi, strādājot ar asiem galiem un griešanas malām, jo pastāv traumu risks.
- Nelietojiet metāla suku, sūkļus vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus, jo tie var bojāt virsmu, kas savukārt var izraisīt koroziju. Izolācija var tikt bojāta, kas var izraisīt nekontrolētu degšanu.
- Pirms klīniskas lietošanas lietotājam ir jāpārbauda instrumentu savstarpējā vai ar implantiem droša savietojamība.
- Nelietojiet monopolāros laparoskopiskos instrumentus magnētiskās rezonanses (MR) vai rentgena attēlveidošanas procedūrās.
- Laparoskopiskie instrumenti ir pieejami divos dažādos garumos, no kuriem instruments ar garumu 450 mm ir garākais variants.

Norādījumi par rīkošanos augstfrekvences (HF) ķirurģijā:

- Instrumentu lietojiet tikai ar maksimālo atjaunošanās maksimālo spriegumu **2000 Vp**, kombinācijā ar oriģināliem piederumiem.
- Lietojot laparoskopiskās šķēres ar monopolāru savienojumu, ir svarīgi nodrošināt, ka augstfrekvences strāva tiek ieslēgta tikai tad, kad šķēru žokļi ir aizvērti. Ja augstfrekvences strāva tiek ieslēgta griešanas procedūras laikā, tas var izraisīt griešanas kvalitātes zudumu un instrumenta neatgriezenisku darbības traucējumu.
- Iestatiet augstfrekvences ķirurģiskā aparāta izejas jaudu tikai uz vērtību, kas ir absolūti nepieciešama procedūrai. Ja, neskatoties uz augstfrekvences ķirurģiskā aparāta standarta iestatījumu izmantošanu, netiek panākta normāla koagulācija, nekad nepalieliniet aparāta izejas jaudu, iepriekš nepārbaudot izejas jaudu. Nepārsniedziet instrumenta maksimāli pieļaujamo maksimālo spriegumu attiecīgajos režīmos.
- Darba gala (žokļa) kontaktpunktu virsmām jābūt bez atliekām. Lai panāktu optimālus koagulācijas rezultātus, ir ļoti svarīgi, lai instrumentu darba gali vienmēr būtu tīri. Nožuvusi asins un audu atliekas pasliktina funkcionalitāti. Ja koagulācijas efektivitāte samazinās, nepalieliniet jaudu, bet notīriet instrumentu darba galus ar mitru sterilu tamponu.
- Neapzināta aktivizēšana vai elektrodu pārvietošana ārpus redzes lauka var izraisīt pacienta traumas.
- Aktivizējiet augstfrekvences strāvu tikai tad, ja elektrods atrodas jūsu redzes laukā un ir saskarē ar audiem. Pretējā gadījumā skalošanas šķidrums var pārmērīgi uzsilt, kas var izraisīt pacienta traumas.
- Ieteicams izmantot dūmu nosūces sistēmu.
- Pārliecinieties, ka augstfrekvences ģenerators ekspluatācijas vides apstākļi atbilst prasībām, neierobežojot saderību ar laparoskopijas instrumentiem.

Infekcijas risks:

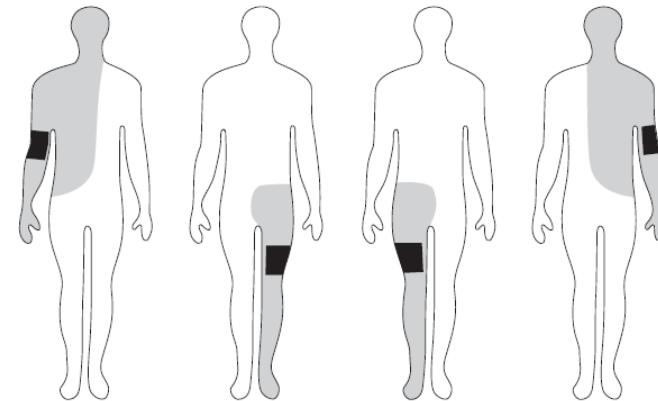
- Pacientiem ar neārstējamām infekcijām, piemēram, CJD (Creutzfeldt-Jakob slimība), hepatītu, HIV, šo infekciju iespējamām variācijām vai aizdomām par infekciju, ir jāievēro attiecīgie valsts noteikumi par medicīnisko ierīču iznīcināšanu un atkārtotu apstrādi.
- Nepietiekama tīrīšana un sterilizācija var arī radīt infekcijas risku.

PACIENTA NOVIETOŠANA

- Nodrošiniet atgriezes elektroda pareizu novietojumu, pretējā gadījumā pastāv apdegumu risks.
- Pārliecinieties, ka pacients nekad nenonāk saskarē ar citām metāla detaļām (piemēram, operāciju galdam) un ir izolēts no visām elektrovadošajām detaļām.
- Novietojiet pacientu uz sausas, elektriski izolētas pamatnes.
- Izvairieties no ādas saskares ar ādu (rokas, kājas). Lai novērstu ādas saskari, starp ķermeni, rokām un kājām ievietojiet sausu marli.
- Operāciju galdam jābūt iezemētam.

STRĀVAS PLŪSMA ĶERMENĪ MONOPOLĀRAS AUGSTFREKVENCES ĶIRURĢIJAS LAIKĀ

- Strāvas ceļam pacienta ķermenī jābūt īsam, un strāvai nedrīkst plūst pāri krūškurvim.
- Pastāv apdegumu risks, ja skartajā zonā nav noņemti ķermeņa mati un saskares vietā joprojām ir mitrums, piemēram, dezinfekcijas līdzeklis.
- Turpmākajā attēlā parādīta atgriezes elektroda (melnais taisnstūris) novietojums un instrumenta (žokļu) elektrovadošo darba galu pieļaujamās lietošanas zonas (pelēkā krāsā).
- Izvēloties neitrālo elektrodu, pārliecinieties, ka to var uzraudzīt un ka tas ir saderīgs ar kontakta kvalitātes monitoru.



PIRMS KATRAS LIETOŠANAS: VIZUĀLA UN FUNKCIJAS PĀRBAUDE

Pārbaudiet:

- Ārējiem bojājumiem (piemēram, deformēts kāts, ieplaisas, atgriezum, plaisas vai asas malas)
- Pareizu darbību
- Mazgāšanas līdzekļu vai dezinfekcijas līdzekļu atliekas
- Brīvu caurplūdi darba kanālos
- Īpaši pievērsiet uzmanību šādiem aspektiem:
 - Visu HF savienotāju un kabeļu pareizs kontakts
 - Kājas pedāļa darbībai
 - HF kabeļa un instrumenta izolācijas bojājumi
 - Instrumenta distālā gala (kontakta virsmu) tīrība

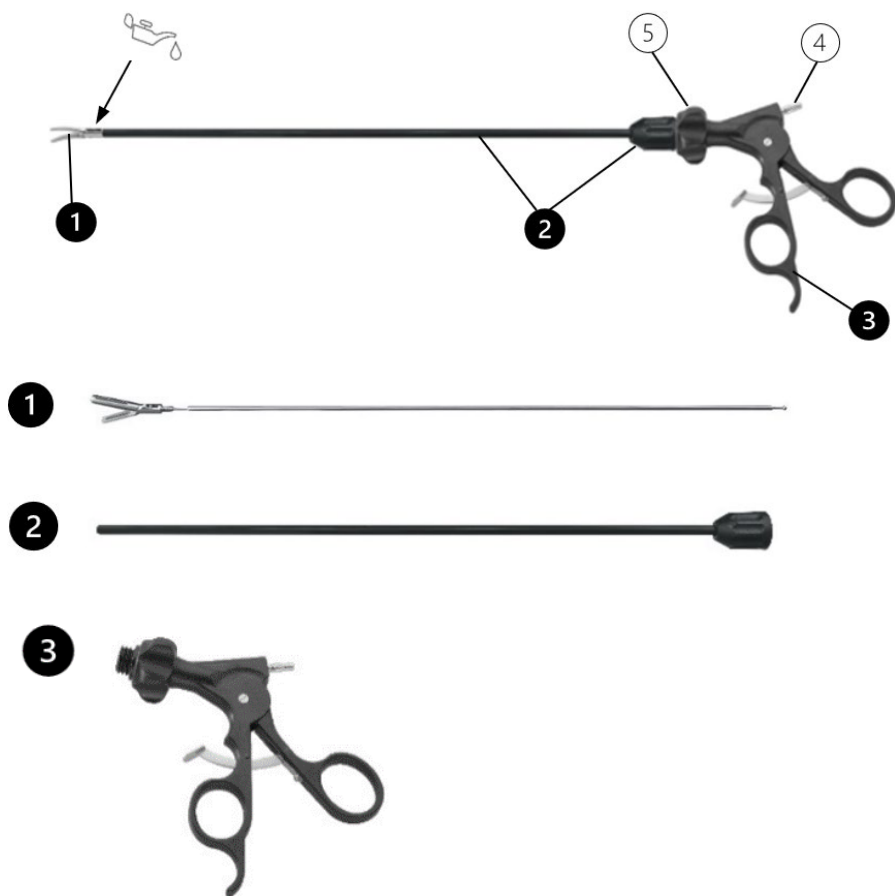
Skatīt arī:

- Skatīt arī sadaļu „Pārbaude un apkope”.
- Defektīvi izstrādājumi: skatiet sadaļu „Remonts un atgriešana”.

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

- RUDOLF Medical laparoskopiskā „Screw-In” sistēma sastāv no trīsdaļīgiem, savstarpēji apmaināmiem un noņemamiem instrumentiem ar monopolāru HF savienojumu. Instrumenti ir pieejami dažādos modeļos (žokļu ieliktni, rokturi, caurules) un izpildījumos (caurules diametrs, darba garums). Ar elektroķirurģijas iekārtām lietojami savietojami vadi ir atrodamā RUDOLF Medical laparoskopijas katalogā. Laparoskopijas instrumentiem ir pieejami vadi ar dažādiem garumiem, no kuriem garākais ir 5 metru vads.
- RUDOLF Medical „Screw-In” sistēma ļauj caurules (ar saderīgiem žokļu ieliktniem) kombinēt ar visiem sistēmas rokturiem. Rokturi ir saderīgi gan ar Ø5 mm, gan ar Ø10 mm caurulēm. Savukārt žokļu ieliktni ir saderīgi tikai ar caurulēm ar identisku diametru.

Piemērs: satveršanas knaibles ar caurules diametru 5 mm, darba garumu 330 mm, rokturi ar fiksatoru.



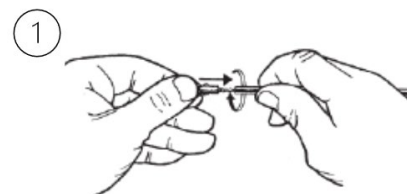
Kombinācijas detaļas un komponenti:

- (1) Žokļu ieliktnis — piemērs iepriekš ar satveršanas knaiblēm
- (2) Caurule ar fiksējošo skrūves uzgali. Fiksējošie skrūves uzgali ir pieejami dažādās krāsās.
- (3) Rokturis — iepriekš minētajā piemērā parādīts modelis ar fiksatoru
- (4) HF savienojums, monopolar
- (5) Pagriežams adapteris, pagriežams par 360°, ar 10 fiksatoriem (ērtais rokturis: 12 fiksatori)

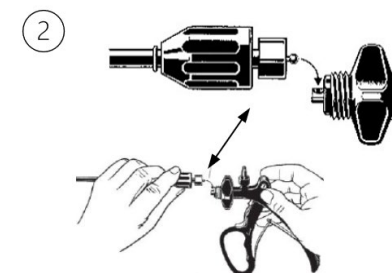
MONTAŽA / DEMONTAŽA

! Žokļu ieliktnus var kombinēt tikai ar caurulēm, kurām ir tāds pats sistēmas diametrs un darba garums.

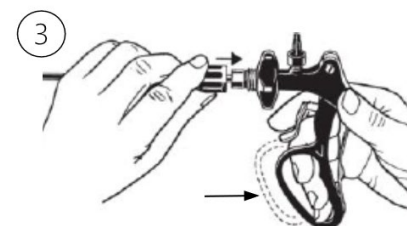
Montāža



1. Ievietojiet žokļu ieliktni caurulē un pieskrūvējiet cauruli pie žokļu ieliktna, pagriežot to pulksteņa rādītāja virzienā.
2. Cauruli pieskrūvējiet tikai tik cieši, lai žokļu ieliktnis lietošanas laikā nevarētu atbrīvoties.

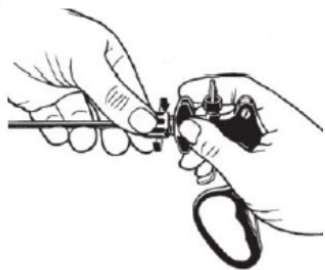


1. Ar caurules lodveida galu ievietojiet cauruli ar pieskrūvēto žokļa ieliktni roktura lodveida ligzdā.
2. Pārliecinieties, ka žoklis ir pilnībā aizvērts. Rokturim jābūt atvērtam. Nelietojiet to.



1. Virziet rokturi tikai tik tālu, līdz caurules metāla cilindrs pieskaras roktura savienojumam.
 2. Tad uzvelciet fiksējošo skrūves uzgali pār caurules metāla cilindru virzienā uz roktura vītņoto ligzdu.
- Tādējādi fiksējošo skrūves uzgali var viegli un droši pieskrūvēt pie roktura.

4



1. Pieskrūvējiet fiksējošo skrūves uzgali pulksteņrādītāja virzienā uz roktura ligzdas un pievelciet to, turot rotējošo adapteri aiz roktura.
2. Pēc montāžas veiciet darbības pārbaudi.

Sīkāku informāciju skatiet sadaļā „Pirms katras lietošanas reizes: vizuālā un darbības pārbaude”.

Izjaukšana

1



Lai atskrūvētu cauruli, atveriet instrumentu vai rokturi.

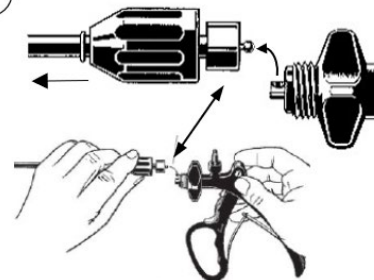
Rokturī iebūvētās atsperes (skatīt attēlu) nodrošina automātisku atvēršanu.

2



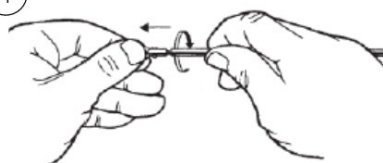
1. Cietīgi turiet pagriežamo adapteri aiz roktura.
2. Atbrīvojiet caurules fiksējošo skrūves uzgali, pagriežot to pretēji pulksteņa rādītāja virzienam.

3



1. Pavelciet fiksējošo skrūves uzgali atpakaļ pāri caurules metāla cilindram.
2. Izvelciet cauruli kopā ar žokļa ieliktni no roktura lodveida ligzdas.

4



1. Atskrūvējiet cauruli no žokļa ieliktna, pagriežot to pretēji pulksteņa rādītāja virzienam.
2. Izvelciet žokļa ieliktni no caurules.

ATKĀRTOTAS APSTRĀDES NORĀDĪJUMI

- Automātiskai tīrīšanai/dezinfekcijai ir jādod priekšroka salīdzinājumā ar manuālu tīrīšanu/dezinfekciju, jo automatizētus procesus var standartizēt, atkārtot un tādējādi validēt.
- Pārstrādes laikā lietojiet individuālos aizsardzības līdzekļus.
- Medicīniskās ierīces jāpārstrādā stundas laikā pēc lietošanas, lai novērstu piesārņojuma nožūšanu uz instrumentiem.
- Izmantojiet tikai norādītos tīrīšanas līdzekļus. Ja tiek izmantoti citi tīrīšanas līdzekļi, tie ir jāvalidē jums pašiem.
- Izvēloties citu tīrīšanas līdzekli, ņemiet vērā instrumenta materiālu un īpašības, WD ražotāja ieteiktos tīrīšanas līdzekļus attiecīgajam lietojumam, kā arī attiecīgos sarakstus un ieteikumus, ko snieguši Roberta Kocha institūts (RKI) un Vācijas Higienas un mikrobioloģijas biedrība (DGHM), vai valsts ieteikumus.
- Nelietojiet fiksatorus.
- Izmantojiet dezinfekcijas līdzekļus ar korozijas aizsardzību.
- Neatstājiet instrumentus pārāk ilgi dezinfekcijas šķīdumā. Ievērojiet dezinfekcijas šķīduma ražotāja norādījumus.
- Neskalojiet ar karstu ūdeni.
- Nelietojiet metāla suku, sūkļus vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus, jo tie var bojāt virsmu, kas savukārt var izraisīt koroziju. Var tikt bojāta izolācija, kas var izraisīt nekontrolētu degšanu.
- Plastmasas detaļām, piemēram, plastmasas rokturiem, nedrīkst nonākt saskarē ar udeņraža peroksīdu (H_2O_2), jo tās var tikt bojātas.

Ierobežojumi

- Šīs medicīniskās ierīces nav paredzētas manuālai atkārtotai apstrādei.
- Produkta kalpošanas ilgumu ietekmē vairāki faktori, tostarp:
 - Lietošanas reižu skaits un atkārtotas apstrādes ciklu biežums
 - aprūpes, rīkošanās un uzturēšanas kvalitāti
 - jebkādu tiešu izstrādājuma marķējumu ilgstoša salasāmība
- Nelietojiet nekādus fiksatorus vai karstu ūdeni ($>40\text{ }^{\circ}\text{C}$), jo tas izraisa atlieku sacietēšanu, kas var apgrūtināt medicīniskās ierīces tīrīšanu.

Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā

- Defektīvi instrumenti ir skaidri jāmarķē kā tādi. Tie ir jāpārstrādā, pirms tos izmet vai nosūta atpakaļ.
- Medicīniskās ierīces jāpārstrādā stundas laikā pēc lietošanas, lai novērstu piesārņojuma nožūšanu uz instrumentiem.
- Nelietojiet metāla suku, asus instrumentus vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus, jo tie var sabojāt medicīnas ierīci. Virsmas bojājumi var izraisīt koroziju.
- Smagus netīrumus no medicīniskajām ierīcēm jānoņem ar vienreizlietojamu drānu tūlīt pēc lietošanas.
- Tūlīt pēc lietošanas darba kanāli un lūmens ir vairākas reizes jāizskalo, lai novērstu bloķēšanos.

Pārvadāšana

- Medicīnisko ierīču droša uzglabāšana un transportēšana uz pārstrādes vietu jāveic slēgtā traukā/konteinerā, lai novērstu medicīnisko ierīču bojājumus un vides piesārņojumu.
- Medicīniskajām ierīcēm transportēšanas laikā nedrīkst saskarties viena ar otru.

Sagatavošana pirms tīrīšanas

- Medicīniskās ierīces pārstrādei pēc iespējas jāizjauc vai jāatver, neizmantojot instrumentus.

Manuālā iepriekšējā tīrīšana

- Nelietojiet metāla suku, asus instrumentus vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus, jo tie var sabojāt medicīniskās ierīces. Virsmas bojājumi var izraisīt koroziju.
- Ievērojiet ražotāja norādījumus par tīrīšanas līdzekli (koncentrāciju, temperatūru un ultraskaņas apstrādes laiku). Ja koncentrācija ir pārāk zema, ūdens pārāk silts vai ultraskaņas apstrādes laiks pārāk īss, pastāv risks, ka piesārņojums netiks pietiekami noņemts. Tomēr ievērojiet maksimālo ultraskaņas apstrādes laiku – 5 minūtes.

Rīkojieties šādi:

1. Medicīniskās ierīces ar grūti pieejamām vietām, piemēram, lūmeniem, dobumiem, caurumiem, vītnēm un spraugām, vismaz 5 minūtes jāmērcē aukstā ūdenī un vismaz 10 sekundes jāskalo zem ūdens strūkļas ar ūdens strūkļas pistoli (impulsveida procedūra).
2. Notīriet cauruļu iekšpusi ar atbilstoši lielu un mīkstu suku.
3. Atkārtoti noskalojiet caurules ar ūdens strūkļu 10 sekundes (1,8 bar).
4. Notīriet instrumentu ārējās virsmas ar mīkstu suku, līdz vairs nav redzamu atlieku.
5. Pēc tam instrumentus ievietojiet ultraskaņas vannā istabas temperatūrā.

Tīrīšana ultraskaņas vannā

Solis	Tīrīšanas līdzekļi	Laiks (min)	Temperatūra (°C)
Tīrīšana ultraskaņas vannā ar tīrīšanas līdzekli. Medicīniskajām ierīcēm jābūt pilnībā iegremdētām vannā.	Krāna ūdens, 0,5 % sārmains tīrīšanas līdzeklis	5	< 40
Izņemiet medicīniskās ierīces no ultraskaņas vannas. Noskalojiet tās zem tekoša ūdens, līdz ir noņemti visi redzamie netīrumi.	Krāna ūdens	---	Auksts

- **Piezīme:** Vibrācijas var atbrīvot sīkas detaļas, piemēram, skrūves un uzgriežņus. Pēc ultraskaņas apstrādes pārļiecinieties, ka instrumenti ir pilnībā komplektā, un pārbaudiet, vai nav atbrīvojušās sīkas detaļas.

Mazgāšanas līdzeklis un ultraskaņas vannīte manuālai iepriekšējai tīrīšanai

Mazgāšanas līdzeklis	neodisher MediClean forte no Dr. Weigert Koncentrācija: 0,5 % ledarbības laiks: 5 minūtes
Ultraskaņas vannas darbības laiks	Maksimums 5 minūtes
Ultraskaņas vanna	Elmasonic S 300H, ražotājs Elma Schmidbauer GmbH

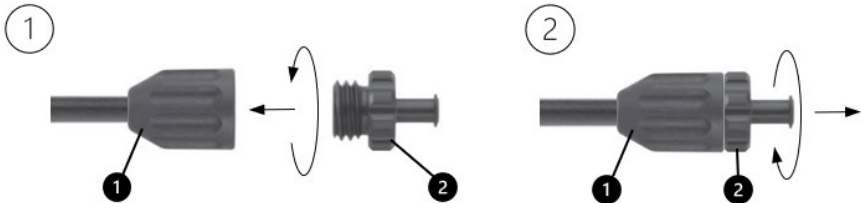
Automātiska tīrīšana un dezinfekcija

- Medicīniskās ierīces tīriet un dezinficējat tikai piemērotās mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtās (WD) un izmantojot procedūru/programmu, kas ir validēta attiecībā uz WD un medicīniskajām ierīcēm (EN ISO 15883 attiecībā uz WD un DIN EN ISO 17664-1 attiecībā uz procedūru).
- Ir jāievēro WD ražotāju ekspluatācijas un iekraušanas instrukcijas.
- Tīrīšanai medicīniskās ierīces ar savienojumiem jāatver aptuveni 90 grādu leņķī.
- Tīrīšanai atveriet žokļu ieliktnus.
- Medicīniskās ierīces ar lūmenu (caurules, vārpstas, šļūtenes) ir jāpievieno skalošanas sistēmai, lai nodrošinātu lūmena izskalošanu. Šim nolūkam var izmantot RUDOLF Medical skalošanas adapteri ar Luer lock savienojumu (sk. 1. un 2. attēlu zemāk).
- Izvēloties tīrīšanas līdzekli, ņemiet vērā ierīces materiālu un īpašības, kā arī WD ražotāja ieteiktos tīrīšanas līdzekļus konkrētajai lietošanai.

Piezīme: cauruļu ar diametru 5 mm un 10 mm (sk. 1. un 2. attēlu) automatizētai tīrīšanai izmantojiet skalošanas adapteri (REF: RS000-010).

Montāža (1. attēls): Ieskrūvējiet skalošanas adapteri (2) pulksteņrādītāja virzienā cauruļu fiksējošajā uzgrieznī. Cieši turiet fiksējošo uzgriezni (1).

Izjaukšana (2. attēls): Atskrūvējiet skalošanas adapteri (2) pretēji pulksteņa rādītāja virzienam no caurules fiksējošās skrūves uzgriežņa. To darot, stingri turiet fiksējošo skrūves uzgriezni (1).



- (1) Caurules ar fiksējošo skrūves uzgali
(2) Skalošanas adapteris ar Luer lock savienojumu

Tīrīšanas līdzeklis un mazgāšanas-dezinfekcijas iekārta automatizētai tīrīšanai un dezinfekcijai

Mazgāšanas līdzeklis automatizētai tīrīšanai	neodisher MediClean forte no Dr. Weigert Koncentrācija: 0,5 %
Dezinfekcijas process	Termiskā dezinfekcija (bez ķīmiskās termiskās dezinfekcijas)
Mazgāšanas-dezinfekcijas iekārta	Miele PG 8535

Automātiska tīrīšanas programma ar termisko dezinfekciju mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtā, izmantojot sārmainu mazgāšanas līdzekli

Posms	Tīrīšanas līdzekļi	Laiks (min)	Temperatūra (°C)
Iepriekšēja skalošana	Krāna ūdens	1	Auksts
Iepriekšēja skalošana	Krāna ūdens	1	Auksts
Tīrīšana	Krāna ūdens, 0,5 % sārmais mazgāšanas līdzeklis	5	55
Pēcskalošana	Demineralizēts ūdens*	2	Auksts
Dezinfekcija**	Demineralizēts ūdens	> 5	> 90

* Lai novērstu nogulumu veidošanos un traipu rašanos uz medicīniskās ierīces, pēdējā skalošanas posmā izmantojiet demineralizētu ūdeni.
** Veicot automatizētu termisko dezinfekciju, ņemiet vērā valsts prasības attiecībā uz A0 vērtību saskaņā ar standartu ISO 15883-1 (A0 = 3000).
Apvienotajā Karalistē ir apstiprinātas arī prasības A0 = 600 pie 90 °C un 60 sekundēm.
Vajadzības gadījumā var veikt arī manuālu žāvēšanu ar neplūstošu audumu. Medicīnisko ierīču dobumus žāvējiet ar sterilu saspiestu gaisu.

PĀRBAUDE UN APKOPE

- Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas medicīniskās ierīces ir vizuāli jāpārbauda un jāpārbauda to darbība. Medicīniskajām ierīcēm jābūt makroskopiski tīrām (bez redzamiem atliekiem). Īpaša uzmanība jāpievērš spraugām, slēdzenēm, fiksatoriem un citām grūti pieejamām vietām.
- Ja atliekas/šķidrumi joprojām ir redzami, tīrīšanas un dezinfekcijas process ir jāatkārto.
- Pirms sterilizācijas medicīniskās ierīces, ja nepieciešams, jāsaliek kopā un jāpārbauda tās darbība, nolietojums un bojājumi (plaisas, rūsas), un, ja nepieciešams, tā jānomaina.
- Medicīniskās ierīces ar fiksatoru (slēdzeni) sterilizē vai nu atvērtā stāvoklī, vai arī fiksējot to pirmajā zobā.
- Pēc katras tīrīšanas/dezinfekcijas, t. i., pirms sterilizācijas, kustīgās daļas, savienojumi, fiksatori un ratiņi jāieeļļo ar silikona nesaturošu, bioloģiski saderīgu baltu medicīnisko eļļu.
- Defektīvām medicīniskajām ierīcēm ir jāiziet viss atkārtotas apstrādes cikls, pirms tās tiek nosūtītas remontam vai sūdzības iesniegšanai.
- Lūdzu, skatiet arī šo instrukciju sadaļu „Pirms katras lietošanas: vizuālā un funkcionālā pārbaude”.

IEPAKOŠANA

- Medicīnisko ierīču iepakojšana sterilizācijai notiek saskaņā ar standartiem DIN EN ISO 11607 un DIN EN 868.
- Ja izmantojat individuālo iepakojumu, pārliecinieties, ka iepakojums ir pietiekami liels, lai tajā varētu ievietot medicīniskās ierīci, neradot spiedi uz aizīmīgošanas šuves vai neplēšot iepakojumu. Smailei un asām griešanas malām nedrīkst caurdurēt sterilizācijas iepakojumu.

STERILIZĀCIJA

- Sterilizatori ir validēti saskaņā ar standartiem DIN EN 13060 un DIN EN 285; sterilizācijas process ir validēts saskaņā ar standartu DIN EN ISO 17665.
- Lūdzu, ievērojiet sterilizatora ražotāja norādījumus.

Ir validēti šādi tvaika sterilizācijas (frakcionētā vakuuma metode) parametri:

Sterilizācija validēta saskaņā ar standartu DIN EN ISO 17665:

Sterilizācijas temperatūra	Minimālais uzturēšanas laiks (iedarbības laiks)	Žāvēšanas laiks
134 °C, vismaz 132 °C; maksimums 137 °C	4 minūtes	Vismaz 10 minūtes

vai

Sterilizācija saskaņā ar ANSI AAMI ST79:

Sterilizācijas temperatūra	Minimālais uzturēšanas laiks (iedarbības laiks)	Žāvēšanas laiks
132 °C – 135 °C	4 minūtes	20 minūtes

UZGLABĀŠANA

- Sterilizētās medicīniskās ierīces uzglabājiet vietā ar zemu mikrobu skaitu, sausā, tīrā un putekļiem brīvā vidē temperatūrā no 5 līdz 40 °C.
- Iepakojumam jānodrošina sterilo instrumentu optimāla aizsardzība uzglabāšanas laikā. Vienmēr ir jāievēro attiecīgā standarta DIN EN ISO 11607 prasības.

INFORMĀCIJA PAR PĀRSTRĀDES PROCEDŪRAS VALIDĀCIJU

Validācijas procedūras laikā tika izmantoti šādi materiāli un iekārtas:

Manuāla iepriekšēja tīrīšana ultraskaņas vannā	• Mazgāšanas līdzeklis: „Neodisher MediClean forte“ no „Dr. Weigert“, sārmains, koncentrācija 0,5 % • Ultraskaņas vannas ierīce: Elmasonic S 300H, ražotājs Elma Schmidbauer GmbH • Temperatūra: < 40 °C • Ilgums: 5 minūtes
Automātiska tīrīšana un dezinfekcija	• Tīrīšanas līdzeklis: „neodisher MediClean forte“ (ražotājs „Dr. Weigert“), sārmains, koncentrācija 0,5 % • Termiskā dezinfekcija (bez ķīmiskās termiskās dezinfekcijas) • Mazgāšanas-dezinfekcijas iekārta: Miele PG 8535
Sterilizācija	• Tvaika sterilizācija, frakcionētā vakuuma metode

- Sterilizators: HX-320 2D, ražotājs Systec GmbH & Co. KG

Validācijas protokoli

Process	Ziņojuma numurs	Pārbaudes iestāde
Tīrīšana un dezinfekcija	43633	CleanControlling GmbH
Tvaika sterilizācija	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

PAPILDU PIEZĪMES

- Ja norādītās procesa vielas un iekārtas nav pieejamas, lietotājam ir jāvalidē savs process.

UTILIZĀCIJA

- Medicīniskās ierīces drīkst iznīcināt tikai pēc to pienācīgas tīrīšanas un dezinfekcijas.
- Medicīnisko ierīču iznīcināšanā vai pārstrādē ievērojiet valsts noteikumus un piemērojamās slimnīcu norādījumus.
- Esiet uzmanīgi ar asiem galiem un griezošām malām. Lietojiet piemērotus aizsargvāciņus vai konteinerus, lai novērstu trešo personu ievainošanu.

REMONTS UN ATGRIEŠANA

- Nekad neveiciet remontu paši. Apkopi un remontu drīkst veikt tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts personāls. Ja rodas jautājumi, sazinieties ar RUDOLF Medical, savu izplatītāju vai medicīnas tehnoloģiju nodaļu.
- Defektīvām medicīniskajām ierīcēm ir jābūt izgājušām pilnu pārstrādes ciklu, pirms tās tiek nosūtītas atpakaļ remontam vai sūdzības izskatīšanai.

PROBLĒMAS / NOTIKUMI

- Par jebkurām problēmām ar RUDOLF Medical medicīniskajām ierīcēm ziņojiet savam izplatītājam.
- Nopietnu incidentu gadījumā ar medicīniskajām ierīcēm lietotājam par to jāziņo ražotājam RUDOLF Medical un kompetentajai iestādei tajā dalībvalstī, kurā lietotājs dzīvo.

GARANTĪJA

- Medicīniskās ierīces ir izgatavotas no augstas kvalitātes materiāliem un pirms piegādes tiek pakļautas stingrai kvalitātes kontrolei. Ja ir kādas neatbilstības, lūdzu, sazinieties ar RUDOLF Medical vai savu izplatītāju.

ATKĀRTOTA APSTRĀDE: PIEMĒROTIE STANDARTI UN VADLĪNIJAS

- DIN EN 285 Sterilizācija – Tvaika sterilizatori – Lielie sterilizatori
- DIN EN 13060 Mazie tvaika sterilizatori
- DIN EN ISO 15883 1., 2. un 5. daļa – Mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtas
- DIN EN 868 Iepakojums galīgi sterilizētām medicīniskām ierīcēm
- DIN EN ISO 11607 Iepakojums galīgi sterilizētām medicīniskām ierīcēm
- DIN EN ISO 17664 Veselības aprūpes produktu apstrāde — informācija, kas jāsniedz medicīnisko ierīču ražotājam par medicīnisko ierīču apstrādi
- DIN EN ISO 17665 Veselības aprūpes produktu sterilizācija — mitrā siltuma metode — prasības medicīnisko ierīču sterilizācijas procesa izstrādei, validācijai un rutīniskajai kontrolei

SIMBOLI

	Iepazīstieties ar lietošanas instrukcijām
	Uzmanību
	Partijas kods
	Preces nr.
	Skaits iepakojumā
	Nesterils
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	CE marķējums saskaņā ar Medicīnas ierīču regulu (ES) 2017/745 (MDR) ar paziņotās iestādes identifikācijas numuru
	Saglabāt sausā vietā
	Sargāt no saules stariem
	Ieeļļot ar silikona nesaturošu, bioloģiski saderīgu balto eļļu, kas apstiprināta medicīnas ierīcēm un tvaika sterilizācijai.
	Medicīnas ierīce