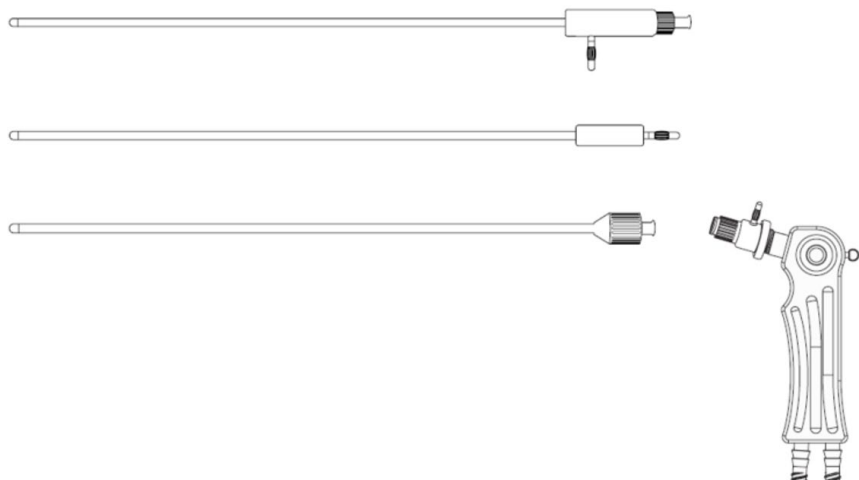


## LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS (LV) MONOPOLĀRĀS MIS ELEKTRODES – AR UN BEZ SŪKŠANAS UN IRIGĀCIJAS FUNKCIJAS



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Vācija  
Tālrunis: +49 7463 9956-0  
Fakss: +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

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



 **LŪDZU IZLASIET PRIEŠ PĀRSTRĀDĀJOT UN GLABĀJIET DROŠĀ VIETĀ**

### PRODUKTS

Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz RUDOLF Medical monopolarajām MIS elektrodēm. MIS elektrodas tiek savienotas ar atbilstošajiem monopolarajiem HF kabeļiem, lai veiktu endoskopiskas procedūras. Tas ļauj procedūras laikā veikt aspirāciju un irigāciju optimālos spiediena un redzamības apstākļos.

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, medicīnas ierīču pārstrādes tehniķiem).

**Pacientu populācija:** nav ierobežojumu attiecībā uz pacientu populāciju. Medicīnas speciālists pēc saviem ieskatiem un pieredzes var izlemt, vai ieguvums pārsniedz risku konkrētajā populācijā.



RUDOLF Medical instrumenti tiek piegādāti nesterili, un tie ir jāiztīra, jādezinficē un jāsterilizē pirms pirmās lietošanas un nekavējoties pēc katras lietošanas reizes. Piegādes brīdī pārliecinieties, ka iepakojums nav bojāts. Aizsargvāciņi un transporta iepakojums ir jānoņem iepriekš.

### Paredzētais lietojums

Monopolarie instrumenti ir paredzēti audu izgriešanai, satveršanai, griešanai un koagulācijai minimāli invazīvās ķirurģiskās procedūrās.

### INDIKĀCIJAS

MIS elektrodus paredzēts izmantot minimāli invazīvās procedūrās laparoskopijas, endoskopiskās ginekoloģijas un endoskopiskās uroloģijas jomā.

### KONTRAINDIKĀCIJAS

- Medicīnas ierīces nav paredzētas lietošanai centrālajā nervu un asinsrites sistēmā.
- Nelietojiet medicīnas ierīci, ja ir vismaz viena no šādām situācijām:
  - o Pacientiem ar sirds stimulatoru vai citiem aktīviem implantātiem. Pirms instrumenta lietošanas pacientam konsultējieties ar atbilstošu speciālistu.
  - o Akūts vēdera dobuma iekaisums
  - o Maksts infekcija
  - o Grūtniecība



### BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBA

#### Vispārīgi

- Ierīci lietojiet tikai tad, ja izolācija nav bojāta.
- Koagulējiet tikai tad, ja redzat instrumenta kontaktpunktus. Koagulācijas laikā nepieskarieties metāla priekšmetiem.
- Nepareiza lietošana un pārslodze, kas rodas no griešanas/pacelšanas, var izraisīt lūzumus un neatgriezenisku deformāciju.
- Operācijas laikā nelietojiet uzliesmojošas vai sprādzienbīstamas vielas.
- Rūpīgi rīkojieties ar asiem galiem un grieztīgām malām, jo pastāv traumu risks.
- Nelietojiet skarbās birstes, sūkļus vai abrazīvus līdzekļus, jo tie var bojāt virsmu, kas var izraisīt arī koroziju. Izolācija var tikt bojāta, radot nekontrolētas apdeguma traumas risku.

- Pirms klīniskas lietošanas lietotājam ir jāpārbauda instrumentu droša kombinācija savā starpā vai ar implantiem.
- Monopolaros laparoskopiskos instrumentus nedrīkst izmantot magnētiskās rezonanses attēlveidošanā un rentgena attēlveidošanā.
- Automātiskā tīrīšana/dezinfekcija ir jāuzskata par labāku nekā manuāla tīrīšana/dezinfekcija, jo automātiskos procesus var standartizēt, reproducēt un tādējādi validēt.

### Rīcības instrukcijas HF ķirurģijā:

- Ierīci lietojiet tikai ar maksimālo atgūstamā maksimālā sprieguma vērtību **2000 (divtūkstoši) Vp** kopā ar oriģinālo aprīkojumu.
- HF ģenerators izejas spriegums drīkst būt iestatīts tikai uz vērtību, kas ir absolūti nepieciešama procedūrai. Ja, neskatoties uz HF ģenerators standarta iestatījumiem, netiek sasniegta parastā koagulācijas efektivitāte, nepalieliniet izejas spriegumu. Instrumenta maksimālais pieļaujamais maksimālais spriegums nedrīkst pārsniegt attiecīgajā režīmā.
- Darba gala (žokļa) kontaktpunktu virsmas nedrīkst būt piesārņotas. Lai sasniegtu optimālus koagulācijas rezultātus, instrumentu darba galiem vienmēr jābūt tīriem. Nožuvusi asins un audu atliekas ietekmē funkcionalitāti. Ja koagulācijas veikspēja samazinās, nepalieliniet spriegumu, bet notīriet instrumenta darba galus, izmantojot mitru sterilu tamponu.
- Elektrodu nejauša aktivizēšana vai pārvietošana ārpus lietotāja redzesloka var izraisīt pacienta traumas.
- Augstfrekvences strāvu ieslēdziet tikai tad, ja elektrods ir lietotāja redzeslokā un ir saskarē ar audiem. Pretējā gadījumā irrigācijas šķidrums var kļūt pārāk karsts un traumēt pacientu.

### Infekcijas risks

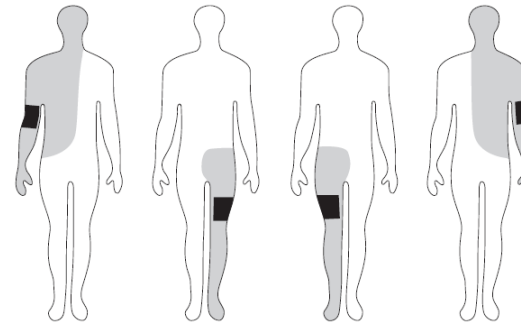
- Pacientiem ar neārstējamām infekcijām, piemēram, CJD (Creutzfeldt-Jakob slimība), hepatīts, HIV, iespējamām šo infekciju variācijām vai iespējamām infekcijām, jāpiemēro attiecīgie valsts noteikumi par medicīnas ierīču iznīcināšanu un pārstrādi.
- Nepietiekama tīrīšana un sterilizācija var izraisīt infekcijas risku.

### PACIENTA NOVĪETOŠANA

- Nodrošiniet atgriezes elektroda pareizu novietošanu, pretējā gadījumā pastāv apdeguma risks.
- Pārliedzieties, ka pacients nekad nesaskaras ar citām metāla detaļām (piemēram, operāciju galdu) un ir izolēts no visām elektrovadošām detaļām.
- Nolieciet pacientu uz sausas, elektriski izolētas paliktņa.
- Izvairieties no pacienta ādas kontakta (rokas, kājas). Lai novērstu ādas kontaktu, novietojiet sausu marli starp pacienta ķermeņa daļām, piemēram, rokām un kājām.
- Operāciju galds ir jāzēmē.

### STRĀVAS PLŪSMAS ĶERMENĪ MONOPOLĀRĀS HF ĶIRURĢIJAS LAIKĀ

- Strāvas ceļam pacienta ķermenī jābūt īsam un tas nedrīkst plūst pāri krūškurvim.
- Ja skartajā zonā nav noņemti ķermeņa mati un saskares vietā joprojām ir mitrums, piemēram, dezinfekcijas līdzeklis, pastāv apdeguma risks.
- Turpmākajā attēlā parādīta atgriezes elektroda (melnais taisnstūris) novietojums un pieļaujamās lietošanas zonas (pelēkā krāsā) instrumenta (žokļiem) elektrovadošajiem darba galiem.
- Pārliedzieties, ka izvēlaties monitorēšanas funkciju atbalstošu atgriezes elektrodu, kas ir saderīgs ar kontakta kvalitātes monitorēšanas sistēmu.



## PIRMS KATRA LIETOŠANAS REIZES: VIZUĀLA UN FUNKCIJAS PĀRBAUDE

Funkcionālie testi parāda, vai instruments un tā komponenti darbojas pareizi. Veiciet funkcionālo testu pēc automātiskās mazgāšanas un dezinfekcijas apstrādes, pēc montāžas un pirms sterilizācijas.

Pārbaudiet šādus aspektus:

- Ārējie bojājumi (piemēram, deformēts vārpsts, ieklēsumi, šķautnes, plaisas vai asas malas)
- Pareizu darbību
- Deterģentu vai dezinfekcijas līdzekļu atliekas
- Brīva caurlaide darba kanālos
- Īpaši pievērsiet uzmanību šādiem aspektiem:
  - Pareizs kontakts visiem HF savienotājiem un kabeļiem
  - Kājslēdža darbība
  - Augstfrekvences kabeļa un instrumenta izolācijas bojājumi
- Instrumenta distālā gala (kontaktvirsmu) tīrība

Skatīt arī:

- Skatīt arī sadaļu „Tehniskā apkope, kontrole un pārbaude” šajās lietošanas instrukcijās.
- Defektīvi produkti: Skatīt sadaļu „Remonts un atgriešana”.

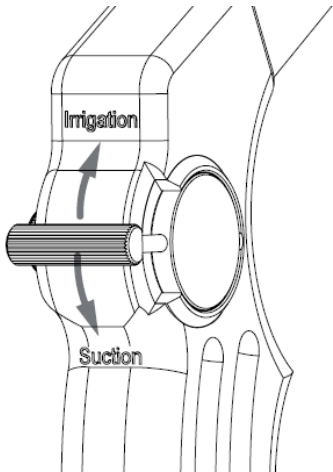
### **Rokturu un elektrodu funkcionālā pārbaude**

Veiciet šādus funkcionālos testus rokturiem, kuriem ir sūkšanas-irigācijas funkcija.

### **Sūkšanas-irigācijas rokturis ar bīdāmu vārstu**

**Prasība:** instruments ir samontēts.

Pārvietojiet bīdāmo vārstu pozīcijā „Suction” (Sūkšana) un pēc tam pozīcijā „Irrigation” (Irigācija). Bīdāmais vārsts jāpārvieto brīvi.



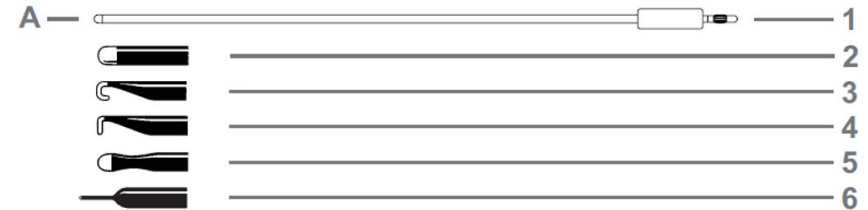
## PRODUKTA APRAKSTS

**!** Nepareiza rīcība un nolietoti instrumenti var radīt traumu risku.

- Elektrodu ievada operācijas vietā caur trokāra uznavu. Izvēlieties trokāra uznavu atbilstoši instrumenta diametram. Ja izmanto trokāra uznavu ar lielāku izmēru, audums tiks caurumots. Tāpēc izmantojiet reduktoru trokāra uznavām ar lielāku diametru.
- Atkarībā no modeļa, elektrodos distālajā galā ir atvērums sūkšanas-irigācijas funkcijas nodrošināšanai, un tie jāuzstāda ar piemērotu rokturi. Izņēmums ir elektrodos, kas aprakstīti sadaļā „Elektrodos ar sūkšanas-irigācijas funkciju un integrētu rokturi”. Šiem elektrodos nav nepieciešams papildu rokturis.
- Rokturi ir pieejami dažādos izpildījumos. Atkarībā no modeļa, uz roktura ir iespējams pārlēgties starp sūkšanas un irigācijas funkcijām.
- Elektrodus un rokturus nevar izjaukt. Izjaukt var tikai rokturus ar sūkšanas-irigācijas funkciju.

### **Elektrodi bez sūkšanas-irigācijas funkcijas**

Šādām elektrodēm distālajā galā nav sūkšanas-irigācijas atvēruma. Tāpēc sūkšana un irigācija nav iespējama ķirurģisko procedūru laikā. Elektrode tiek ievietota rokturī caur HF kontakta tapu.



A elektrods

1 HF kontakta tapas (savienojums rokturim)

2 Lodveida elektrods

3 Apaļā āķa elektrods

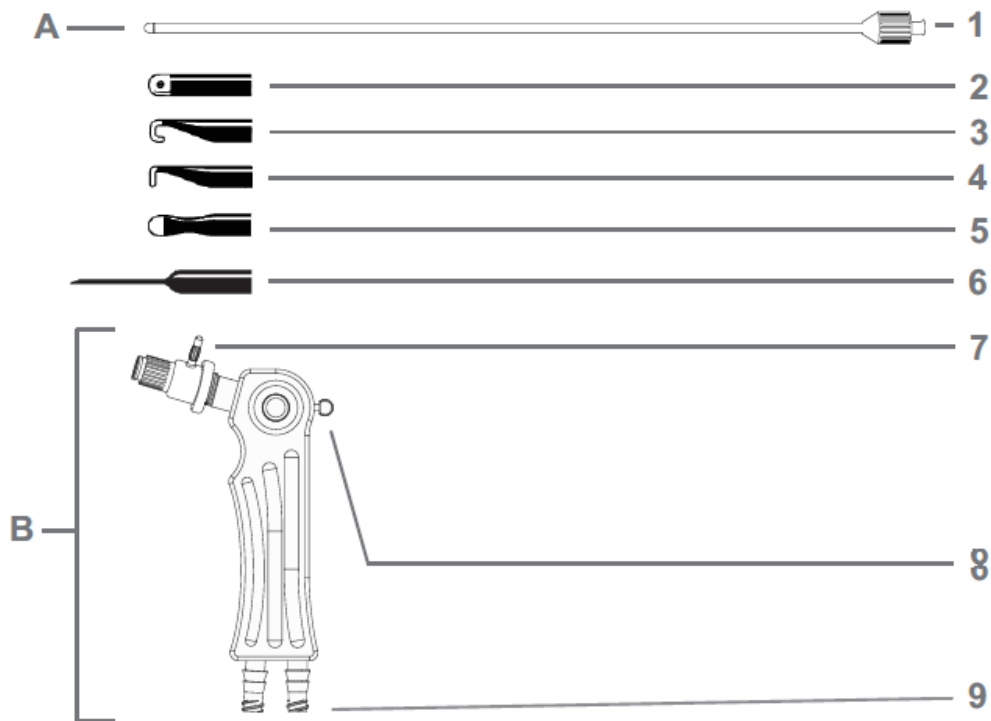
4 Āķa elektrods 90°

5 Lāpstiņas elektrods

6 Adatas elektrods

### Elektrodi un rokturi ar sūkšanas-irigācijas funkciju

- Šādas elektrodas tiek pievienotas sūkšanas-irigācijas rokturim ar elektrodu adapteri.
- Rokturi ir aprīkots ar HF kontaktu.
- Savienojums distālajā galā ļauj veikt sūkšanu un irigāciju.

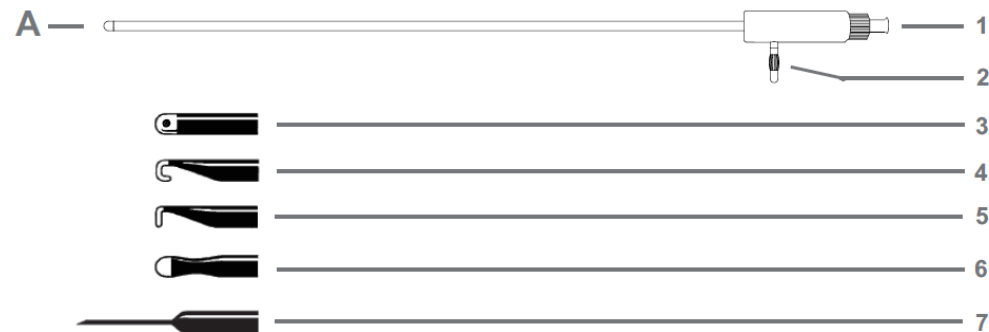


A Elektrode  
B Rokturis  
1 Luer-Lock savienojums  
2 lodīšu elektrods  
3 apaļā āķa elektroda  
4 Āķa elektrods 90°

5 Luer-Lock spāntulas elektrods  
6 adatas elektrods  
7 HF kontakta tapas  
8 Bīdāms vārsts sūkšanas-irigācijas funkcijai  
9 Luer-Lock savienojums

### Elektrodi ar sūkšanas-irigācijas funkciju un integrētu rokturi

Šādām elektrodām papildu rokturis nav nepieciešams. Sūkšana un irigācija notiek caur Luer-Lock savienojumu elektrodas proksimālajā galā.



A Elektrode ar Luer-Lock savienojumu uz roktura

- 1 Luer-Lock savienojums
- 2 HF kontakta tapas
- 3 Lodveida elektrods
- 4 Apaļā āķa elektrods
- 5 Āķa elektrods 90°
- 6 Lāpstiņas elektrods
- 7 Adatas elektrods

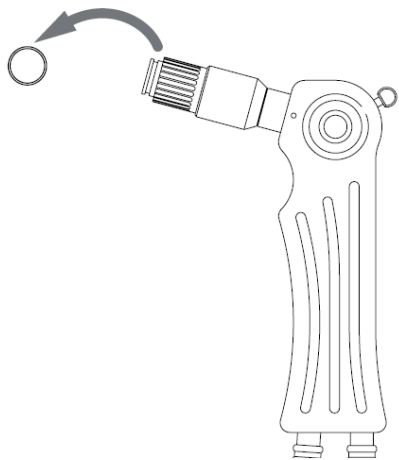
## INSTRUMENTA DEMONTĀŽA

### Piezīme:

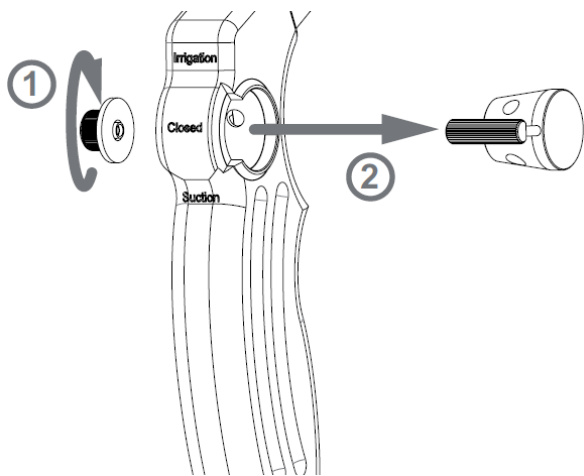
Elektrodus un rokturus nevar izjaukt. Izjaukt var tikai rokturus ar sūkšanas-irigācijas funkciju.

### Sūkšanas-irigācijas rokturis ar bīdāmu vārstu

Noņemiet O-gredzenu:



Atskrūvējiet atsperes vāciņu (1) un noņemiet krānu (2).

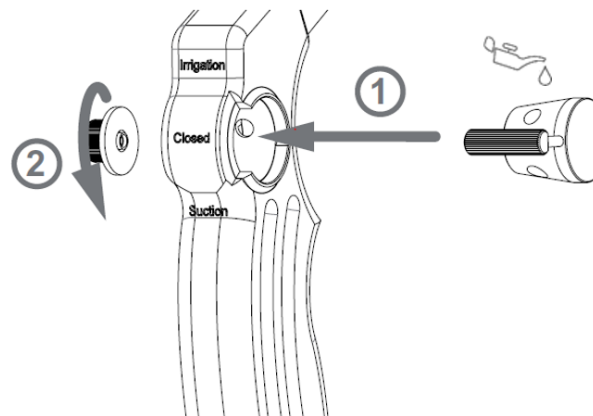


## INSTRUMENTA MONTĀŽA

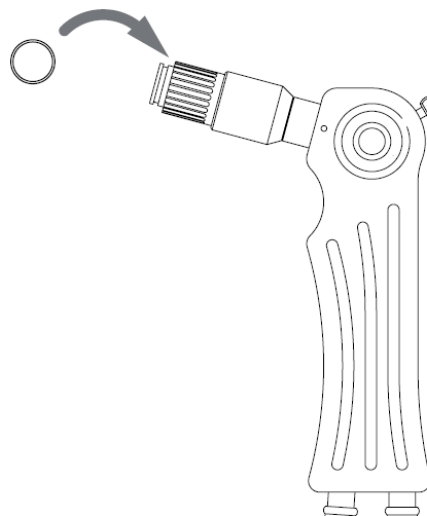
**⚠** Nepareizi pārstrādāti instrumenti var radīt infekcijas risku. Pirms montāžas instrumenti jāiztīra un jādezinficē mazgāšanas-dezinficēšanas iekārtā.

### Sūkšanas-irigācijas rokturis ar bīdāmu vārstu

Ievietojiet krānu (1) un pieskrūvējiet to, izmantojot atsperes vāciņu (2):



Ievietojiet O-gredzenu:



## DARBĪBA



### Piezīmes:

- **Lūdzu, skatiet arī piezīmes sadaļā „Brīdinājumi un piesardzības pasākumi”.**
- Nepareiza rīcība un nolietoti/bojāti instrumenti var radīt traumu risku.
- Darbības un lietošanas laikā valkājiet divas pāri cimdu vienu virs otra.
- Koagulējot ar elektrodu, izmantojiet tikai sūkšanas funkciju.
- No pacienta ķermeņa noņemiet dezinfekcijas līdzekļa atliekas.
- Izmantojiet piemērotu neitrālu elektrodu. Papildu informāciju skatiet HF ģenerators lietotāja rokasgrāmatā.
- Pārlicinieties, ka atgriezes elektrods ir novietots uz pacienta ādas, pilnībā pieskaroties tai.
- Aktivizējiet HF strāvu tikai tad, ja redzat instrumentu.
- Ar pirkstiem drīkstat pieskarties tikai izolētajām zonām, nevis kontakta tapai.
- Nepieskarieties distālajam galam un nelieciet to.
- Izmantojiet tikai oriģinālos piederumus, jo nesaderīgu instrumentu izmantošana var radīt traumu risku.
- Pielāgojiet HF ģenerators spriegumu griešanas ātrumam, lai atbalstītu primāro hemostāzi.

### Instrumenta lietošana



**Prasība:** instruments ir pārstrādāts un HF ģenerators ir izslēgts.

1. Uzvelciet divas pāri cimdu.
2. Pievienojiet neitrālo elektrodu pacientam un savienojiet to ar HF ģenerators.
3. Ja izmantojat elektrodus, kas jāuzstāda ar rokturi:
  - ievietojiet elektrodu skavas vārpstā vai ievietojiet elektrodu tieši rokturī, kam ir integrēts elektrodu adapteris.
4. Ja ir, noņemiet aizsargvāciņu no elektrodas gala.
5. Noņemiet aizsargvāciņu no kontakta tapas.
6. Pievienojiet HF kabeli ar kontakta tapu. Pārlicinieties, ka kontakta tapa ir pilnībā pārklāta.
7. Pievienojiet HF kabeļa otru galu HF ģenerators monopolārajai izejai.
8. Ievietojiet instrumentu caur trokāra uznavu.
9. Aktivizējiet HF ģenerators, izmantojot pedāli.
10. Veiciet ķirurģisko procedūru.
11. Pēc ķirurģiskās procedūras izslēdziet HF ģenerators.
12. Veiciet elektrodu pārstrādi.

## ATKĀRTOTAS APSTRĀDES NORĀDĪJUMI

- Instrumenti jāpārstrādā stundas laikā pēc lietošanas, lai novērstu piesārņojuma noūšanu uz instrumentiem.
- Izmantojiet tikai norādītos līdzekļus. Ja izmantojat citus līdzekļus, tie ir jāapstiprina.
- Izvēloties citu tīrīšanas līdzekli, ņemiet vērā instrumenta materiālu un īpašības, mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas ražotāja ieteiktos tīrīšanas līdzekļus attiecīgajai lietošanai un attiecīgos Robert Koch institūta (RKI) un Vācijas Higienas un mikrobioloģijas biedrības (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) ieteikumus vai attiecīgos valsts ieteikumus.
- Nelietojiet nekādus fiksējošus līdzekļus.
- Izmantojiet dezinfekcijas līdzekļus ar korozijas aizsardzību.
- Nelietojiet karstu ūdeni skalošanai.
- Plastmasas detaļas nedrīkst nonākt saskarē ar ūdeņraža peroksīdu (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- Nelietojiet skarbās birstes, sūkļus vai abrazīvus līdzekļus, jo tie var bojāt virsmu, kas var izraisīt arī koroziju. Izolācija var tikt bojāta, radot nekontrolētas apdeguma traumas risku. Bojāta virsma var izraisīt nekontrolētas apdeguma traumas.

### Pārstrādes ierobežojumi

- Produkta kalpošanas ilgumu ietekmē vairāki faktori, tostarp:
  - Lietošanas reižu skaits un pārstrādes ciklu biežums
  - Kopšanas, apstrādes un uzturēšanas kvalitāte
  - Jebkādu tiešu produkta marķējumu ilgstoša salasāmība
- Priekšattīrīšanai nelietojiet nekādus fiksējošus līdzekļus vai karstu ūdeni (>40 °C), jo tas izraisa atlieku sacietēšanu, kas var apgrūtināt instrumentu tīrīšanu.
- Nekad neatstājiet instrumentus pārāk ilgi dezinfekcijas šķīdumā. Rīkojieties saskaņā ar dezinfekcijas šķīduma ražotāja norādījumiem.

### Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā

- Defektīvi instrumenti ir skaidri jāmarķē kā tādi. Tie ir jāpārstrādā, pirms tos izmet vai atdod atpakaļ.
- Instrumentu noskalojiet ar aukstu ūdeni.
- Noņemiet rupjos netīrumus ar aukstu ūdeni. Smagiem audu atlieku nogulsējumiem ieteicams izmantot plastmasas suku.
- Izskalojiet lūmenu ar aukstu ūdeni.

**Piezīme:** Ja instrumentu nav iespējams noskalot ar aukstu ūdeni, ietiniet to mitrā audumā, lai novērstu atlieku izžūšanu.

### Transportēšana

- Instrumentu droša uzglabāšana un transportēšana uz pārstrādes vietu jāveic slēgtā traukā/konteinera sistēmā, lai izvairītos no instrumentu bojājumiem un vides piesārņojuma.

## Manuālā priekšapstrāde

Pirms automātiskās tīrīšanas un dezinfekcijas ir nepieciešama manuāla iepriekšēja tīrīšana, lai novērstu operācijas atlieku izžūšanu.

Tīrīšana	Tīrīšanas līdzeklis	Devas	pH vērtība
Enzīmu	Cidezyme no Johnson & Johnson	0,8	7,8 – 8,8 (atšķaidīts)

1. Iemērciet instrumentu aukstā ūdens vannā ar 0,8 % tīrīšanas šķīdumu un ļaujiet instrumentam mērcēties 5 minūtes.
2. Lai izvairītos no apkārtējās vides piesārņošanas, noskalojiet instrumentu ūdens vannā un noskalojiet to zem aukstā ūdens, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti.
3. Izjauciet instrumentu, cik vien iespējams. Skatīt sadaļu „Instrumentus izjaukšana”.
4. Kamēr instruments atrodas ūdens vannā, nofīriet to ar mīkstu apaļu suku, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti.
5. Ja nepieciešams, noskalojiet lūmenu, urbjumu un vītnes, izmantojot smidzinātāju: >10 sekundes ar 3–5 bar.
6. Izņemiet instrumentu no ūdens vannas un noskalojiet to ar aukstu ūdeni.
7. Iemērciet instrumentu kombinētā tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumā, lai novērstu atlieku izžūšanu. Nekad neatstājiet instrumentus pārāk ilgi dezinfekcijas šķīdumā. Rīkojieties saskaņā ar dezinfekcijas šķīduma ražotāja norādījumiem.

## Automātiska tīrīšana un dezinfekcija

- Automātiskā tīrīšana/dezinfekcija ir vēlamāka nekā manuāla tīrīšana/dezinfekcija, jo automātiskos procesus var standartizēt, reproducēt un tādējādi validēt.
- Tīriet instrumentu, kad tas ir izjaukts. Ja ir, noņemiet aizsargvāciņus.
- Instrumenti ar lūmenu (caurules, apvalki, šļūtenes) jāsavieno ar piemērotu irrigācijas sistēmu, lai nodrošinātu lūmenu skalošanu.

## Tīrīšana ultraskaņas vannā

Komponentus tīriet ultraskaņas vannā pirms automatizētas tīrīšanas vai kopā ar to:

Temperatūra	Frekvence	Ilgums
40–45 °C	35–45 kHz	10–15 minūtes

Tīrīšanas laikā pagrieziet un pārvietojiet detaļas ultraskaņas vannā.

## Tīrīšanas līdzeklis automatizētai sārmainai tīrīšanai mazgājamā mašīnā

Tīrīšana	Tīrīšanas līdzeklis	Devas	pH vērtība
Sārmais	neodisher® FA no Dr. Weigert	0,5	12,2 - 14 (atšķaidīts)

Veļas mašīna: Miele G 7735 CD

## Sagatavošana

1. Ievietojiet instrumentus MIS iebūvējamā groza sieta paplātē veļas mazgājamā/dezinfekcijas iekārtā tā, lai iekšējās un ārējās virsmas varētu tikt pienācīgi iztīrītas.
2. Ja nepieciešams, aizveriet MIS iebūvējamā ratiņa irrigācijas savienojumu.
3. Uzsāciet tīrīšanas programmu.

Programma	Mazgāšanas līdzeklis	Ilgums	Temperatūra °C
1. Priekšskalošana	Auksts krāna ūdens	1 minūte	Auksts
2. Notecināšana	----	----	----
3. Atkārtota iepriekšēja skalošana	Auksts krāna ūdens	3 minūtes	Auksts
4. Notecināšana	----	----	----
5. Tīrīšana	0,5 % sārmais mazgāšanas līdzeklis	5 minūtes	55 °C
6. Notecināšana	----	----	----
7. Neitralizācija	Dejonizēts ūdens	3 minūtes	----
8. Notecināšana	----	----	----
9. Skalošana	Dejonizēts ūdens	2 minūtes	----
10. Notecināšana	----	----	----
11. Žāvēšana (žāvēšanas programma veļas mazgājamā mašīnā/dezinfekcijas iekārtā)	----	15 – 25 minūtes	90 – 110 °C

Ja nepieciešams, izmantojiet medicīnisko saspiesto gaisu, lai izžvētu instrumentu. Izmantojiet tikai filtrētu saspiesto gaisu (bez eļļas, baktērijām un daļiņām).

## Dezinfekcija

Ierīce	Dezinfekcijas līdzeklis	Temperatūra °C	Turēšanas laiks
Getinge 88 sērija	Dejonizēts ūdens	90 + 3 °C	≥5 minūtes

## APKOPE, KONTROLE UN PĀRBAUDE

- Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas instrumenti ir jāpārbauda vizuāli un jāpārbauda to funkcionalitāte. Instrumentiem jābūt makroskopiski tīriem (bez redzamiem atliekiem). Īpaša uzmanība jāpievērš spraugām, lūmeniem, slēdzenēm un citām grūti pieejamām vietām. Īpaša uzmanība jāpievērš spraugām, lūmeniem, slēdzenēm un citām grūti pieejamām vietām. Skatīt arī šo instrukciju sadaļu „Pirms katras lietošanas reizes: vizuālā un funkcionālā pārbaude”.
- Ja atliekas/šķidrums joprojām ir redzami, tīrīšanas un dezinfekcijas process ir jāatkārto.
- Pirms sterilizācijas instruments ir jāsamontē un jāpārbauda tā funkcionalitāte, nolietojums un bojājumi (plaisas, rūsas), un nepieciešamības gadījumā jānomaina.
- Pēc katras tīrīšanas un pirms sterilizācijas roktura kustīgās daļas jāeļļo ar silikona nesaturošu, bioloģiski saderīgu baltu eļļu, kas ir apstiprināta medicīnās ierīcēm un tvaika sterilizācijai.

## IEPAKOŠANA

- Instrumentu iepakojšana sterilizācijai atbilst standartiem DIN EN ISO 11607 un DIN EN 868.
- Smaili un asi griežmalas nedrīkst perforēt sterilizācijas iepakojumu.
- Individuāla iepakojuma gadījumā jāpārliedz, ka iepakojums ir pietiekami liels, lai tajā varētu ievietot produktu, neradot spiedi uz iepakojuma malām vai to nesaplacinot.

## STERILIZĀCIJA

- Pirms sterilizācijas instruments ir jāsamontē. Skatīt sadaļu „Instrumentu montāža”.
- Sterilizācija tika validēta, izmantojot MMM Group sterilizatoru un „Selectomat” S 3000, kā arī Fisher Scientific sterilizatoru „Varioclav 400 E”.
- Ievērojiet sterilizatora ražotāja norādījumus.
- Sterilizatori ir validēti saskaņā ar DIN EN 13060 un DIN EN 285.
- Ievietojiet instrumentus sterilizatorā tā, lai tie nesaskartos viens ar otru un tvaiks varētu brīvi cirkulēt.

Trīskāršs frakcionēts priekšvakuums:

Sterilizācijas temperatūra	Minimālais turēšanas laiks (iedarbības laiks)	Spiediens	Žāvēšanas laiks
134 °C – 137 °C	3–5 minūtes	3 bāri 44 psi	Vismaz 10 minūtes

## UZGLABĀŠANA

- Sterilizētos instrumentus uzglabājiet vietā, kurā ir maz baktēriju, kas ir sausa, tīra un bez putekļiem, vēlams sterilizācijas konteineros.
- Sterilizācijas konteineru uzglabājiet tīrā un sausā vietā istabas temperatūrā un kontrolētā mitrumā.
- Nenovietojiet sterilizācijas konteinerus agresīvu vielu, piemēram, spirta, skābju, bāzu, šķīdinātāju un dezinfekcijas līdzekļu tuvumā.
- Sterilos instrumentus glabājiet no saules gaismas aizsargātā vietā.

## INFORMĀCIJA PAR PĀRSTRĀDES PROCEDŪRAS VALIDĀCIJU

Validācijas procedūras laikā tika izmantoti šādi materiāli un iekārtas:

Priekšattīrīšana	Cidezyme no Johnson & Johnson
Sārmais mazgāšanas līdzeklis automatizētai tīrīšanai	Dr. Weigert neodisher® FA
Mazgājamā mašīna	Miele G 7735 CD
Dezinfekcijas iekārta	Getinge 88 sērija
Sterilizatori	– Selectomat S 3000 no MMM Group – Varioclav 400 E no Fisher Scientific
Sterilizācija	Tvaika sterilizācija (mitrs karstums)

## PAPILDUS PIEZĪMES

- Ja norādītās ķīmiskās vielas un iekārtas nav pieejamas, lietotājam ir jāapstiprina savs process.

## UTILIZĀCIJA

- Tikai pēc tam, kad produkti ir pienācīgi iztīrīti un dezinficēti, tos drīkst atbilstoši iznīcināt.
- Produkta/komponentu iznīcināšanā vai pārstrādē ievērojiet valsts noteikumus un piemērojamos slimnīcas vadlīnijas.
- Esiet uzmanīgi ar asiem galiem un griezīgām malām. Lietojiet piemērotus aizsargvākus vai konteinerus, lai novērstu trešo personu ievainojumus.

## REMONTS UN ATGRIEŠANA

- Nekad neveiciet remontu paši. Servisu un remontu drīkst veikt tikai atbilstoši apmācītas un kvalificētas personas. Ja Jums ir kādi jautājumi, sazinieties ar RUDOLF Medical vai savu medicīnās tehnoloģiju nodaļu.
- Defektīviem produktiem ir jābūt izgājušiem visu pārstrādes ciklu, pirms tos nosūta remontam vai sūdzības iesniegšanai.

## PROBLĒMAS / NOTIKUMI

- Lietotājam jebkuras problēmas ar RUDOLF Medical produktiem jāziņo attiecīgajam izplatītājam.
- Nopietnu incidentu gadījumā ar produktiem lietotājam par to jāziņo RUDOLF Medical kā ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs dzīvo.














## GARANTIJA

- Instrumenti ir izgatavoti no augstas kvalitātes materiāliem un pirms piegādes tiek pakļauti stingrai kvalitātes kontrolei. Ja ir kādas neatbilstības, lūdzu, sazinieties ar RUDOLF Medical vai savu izplatītāju.

## PĀRSTRĀDE – PIEMĒROTIE STANDARTI

- AAMI/ANSI ST77: Ierīces atkārtoti lietojamu medicīnas ierīču sterilizācijai
- DIN EN 285: Sterilizācija – Tvaika sterilizatori – Lielie sterilizatori
- DIN EN 868: Iepakojums galīgi sterilizētiem medicīnas izstrādājumiem – 8. daļa: Atkārtoti lietojami sterilizācijas konteineri tvaika sterilizatoriem, kas atbilst EN 285 – Prasības un testēšanas metodes
- DIN EN ISO 11607: Iepakojums galīgi sterilizētiem medicīnas izstrādājumiem
- DIN EN 13060: Sterilizatori medicīniskiem nolūkiem – Mazie tvaika sterilizatori – Prasības un testēšana
- DIN EN ISO 15883-1: Mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas – 1. daļa: Vispārīgās prasības, termini un definīcijas, kā arī testēšana
- DIN EN ISO 15223-1: Medicīnas ierīces – Simboli, kas jāizmanto kopā ar ražotāja sniegto informāciju – 1. daļa: Vispārīgās prasības
- DIN EN ISO 17664: Veselības aprūpes produktu apstrāde – Informācija, kas jāsniedz medicīnas ierīču ražotājam par medicīnas ierīču apstrādi
- DIN EN ISO 17665: Veselības aprūpes produktu sterilizācija – Mitr karstums – Prasības medicīnas ierīču sterilizācijas procesa izstrādei, validācijai un rutīniskai kontrolei

## SIMBOLI

	Skatīt lietošanas instrukcijas
	Partijas kods
	Preces numurs
	Skaits iepakojumā
	Nesterils
	Uzmanību
	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
	Eļļot ar silikona nesaturošu, bioloģiski saderīgu balto eļļu, kas apstiprināta medicīnas ierīcēm un tvaika sterilizācijai.
	Medicīnas ierīce