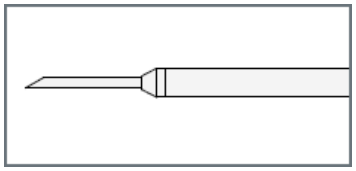
Голки для пункцій



Каталогові номери:

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

Безпека та відповідальність

Перед використанням інструмента:

- Прочитайте інструкцію з використання та дотримуйтесь її.
- Зберігайте ці інструкції в легкодоступному місці, для використання у будь який час.

Rudolf Medical не несе відповідальності за наслідки, спричинені неналежним використанням або неправильною обробкою та доглядом. У таких випадках гарантія є недійсною.

Показання

Інструмент призначений для використання в малоінвазивній хірургії, особливо для лапароскопії. Його можна використовувати для таких хірургічних процедур:

- Пункція ділянки операції для введення контрастної речовини
- Пункція кіст
- Взяття біопсії

Протипоказання

Цей інструмент не призначений для здійснення операцій з центральною нервовою та кровоносною системами.

Ризик інфікування

- Підготуйте інструмент перед використанням.
- Підготуйте інструмент перед поверненням його виробнику.

Ризик травмування

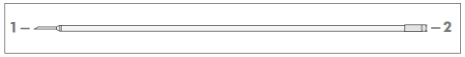
-Використовуйте лише оригінальні аксесуари.
-Не використовуйте та не ремонтуйте пошкоджені інструменти.
-Будьте обережні, виймаючи інструменти з паковання.
-Не торкайтеся гострих країв інструмента

Вміст поставки

- Після розпакування перевірте всі деталі на наявність пошкоджень під час транспортування.
- У разі скарг звертайтеся до виробника.

Опис продукту

Голка для пункцій дозволяє вводити контрастну речовину в ділянку операції.
Контрастну речовину можна ввести через роз'єм LL.



1 Голка
2 LL роз'єм

Технічні дані

Умови зберігання та транспортування

Опис	Значення
Температура	-30 °C -/+40°C
Відносна вологість	≤ 90%
Атмосферний тиск	700-1200 hPa

Термін експлуатації інструмента
≤100 циклів and ≤2 роки

Перед використанням

⚠ Використовуйте компоненти, призначені для використання один з одним.

Підготовка до операції

⚠ **УВАГА**

Ризик інфікування через нестерильні інструменти.

- Підготуйте інструмент перед використанням. Зробіть надріз.
- Виконайте операцію.
- Підготуйте інструмент (Див. сторінки 2-7)

Інформація про безпеку та пояснення символів

	Дотримуйтесь інструкції з використання
REF	Каталоговий номер
NON STERILE	Нестерильно
	Виробник
LOT	Номер ЛОТу
CE 0297	Маркування CE з ідентифікаційним номером уповноваженого органу
⚠	Увага! Недотримання попереджень і застережень може призвести до смерті або серйозних травм.

Опис методів підготовки

1 Безпека та відповідальність

Перед підготовкою інструментів

- ▶ Прочитайте і дотримуйтесь інструкцій з підготовки.
- ▶ Зберігайте ці інструкції в легкодоступному місці, для використання у будь який час.

RUDOLF не несе відповідальності за пошкодження в результаті неправильної підготовки та догляду. Користувач несе відповідальність за перевірку альтернативних методів очистки та стерилізації.

Зазначені процедури ручної та механічної обробки перевірені виробником. Ці процедури є рекомендаціями. Будь-яка модифікація наданих інструкцій, здійснена виконавцем, повинна бути у правильний спосіб оцінена щодо ефективності та можливих негативних наслідків.

Ризик інфікування

- ▶ Підготуйте інструмент перед використанням.
- ▶ Підготуйте інструмент перед поверненням його виробнику.
- ▶ Дотримуйтесь інструкцій щодо використання засобів для очистки та дезінфекції, а також пристроїв для очищення та стерилізації.
- ▶ Під час приготування надягайте рукавички.
- ▶ Позбудьтеся одноразових компонентів після першого використання.

Ризик травмування

- ▶ Не використовуйте пошкоджені інструменти та не ремонтуйте їх.
- ▶ Використовуйте лише оригінальні аксесуари.

2 Пояснення символів

⚠ **НЕБЕЗПЕКА**
Вказує на небезпеку, яка може призвести до смерті або серйозних травм, якщо її не уникнути.

⚠ **УВАГА**
Вказує на небезпеку, яка може призвести до смерті або серйозних травм, якщо її не уникнути.

⚠ **ОБЕРЕЖНО**
Вказує на небезпеку, яка може призвести до травм якщо її не уникнути.

⚠ **ВАЖЛИВО!**
Вказує на небезпеку, яка може призвести до травм, якщо її не уникнути.

ⓘ Цей символ надає інформацію для полегшення поводження з інструментом.

▲ Тут наведені дії, яких необхідно дотримуватися, щоб запобігти ризику.

▶ Тут вам необхідно виконати певні дії.

↳ Ви дізнаєтеся про результат виконаної дії тут.

↗ Цей символ вказує на додаткову інформацію.

ПОРАДА:
«ПОРАДА» містить корисні поради щодо поводження з інструментом.

3 Підготовка до знезараження

Щоб запобігти висиханню операційних залишків, необхідно виконати наступні дії безпосередньо після операції.

⚠ **УВАГА**

Ризик інфікування через закріплення залишків.

▲ Змивання інфекції через закріплення залишків.
▶ Видаляйте грубі забруднення холодною водою.

▶ Промийте порожнини холодною водою.

ⓘ Якщо немає можливості змити холодною водою, то інструмент необхідно загорнути у вологу тканину, щоб запобігти висиханню будь-яких залишків.

▶ Завжди транспортуйте інструмент до місця підготовки в закритому контейнері, щоб запобігти пошкодженню інструмента та забрудненню навколишнього середовища.

4 Попередня очистка

Попередня очистка запобігає поширенню мікробів і висиханню залишків після операції. Тому її необхідно проводити безпосередньо після операції.

Попередня очистка перевірена за допомогою миючого засобу Neodisher FA від Dr. Weigert:

Очисник	Доза	Значення pH
Лужний	0.5 %	11.4-11.9 (розбавлено)

⚠ **УВАГА**

Ризик інфікування та пірогенності в разі використання невідповідних засобів для очистки.

▲ Не використовуйте закріплювачі.

▲ Не змивайте гарячою водою.

ВАЖЛИВО! Уникайте пошкодження інструмента.

▲ Не використовуйте абразивні щітки або мочалки.

▲ Використовуйте лише відповідні засоби для очистки.

▲ Використовуйте дезінфікуючий засіб із захистом від корозії.

ⓘ Промийте інструмент нижче рівня води. Це запобігає поширенню мікробів.

▶ Помістіть інструмент у холодну воду: >5 хв.

▶ Розберіть інструмент (якщо можливо).

↗ Див. інструкції з використання інструмента.

▶ Відкрийте запірні крани (якщо такі є).

ПОРАДА:

Видаліть злиплі залишки тканини пластиковою щіткою.

▶ Протріть круглою щіткою зовнішню та внутрішню частину під холодною водою, поки не зникнуть залишки.

▶ Промийте порожнини, промийте отвори та різьбу (якщо необхідно) за допомогою пістолета для очистки: > 10 с при 3-5 бар.

▶ Зніміть з водяної бані та змийте холодною водою.

▶ Занурте інструмент в комбінований розчин для очистки та дезінфекції до наступного очищення, щоб запобігти висиханню будь-яких залишків.

5 Очистка

Якщо інше не зазначено в інструкції з використання інструмента, очистка виконується в розібраному стані.

Очищення перевірено за допомогою миючого засобу Neodisher FA від Dr. Weigert:

Очисник	Доза	Значення pH
Лужний	0.5 %	7.2 – 7.8

⚠ **УВАГА**

Ризик зараження через недостатню підготовку.

▲ Зніміть захисні ковпачки (якщо такі є).

ВАЖЛИВО! Уникайте пошкодження інструмента.

▲ Використовуйте тільки відповідні засоби для очистки.

▲ Уникайте контакту з перекисом водню (H_2O_2).

▲ Не використовуйте абразивні щітки або мочалки.

▶ Виберіть ручну чи механічну очистку.

5.1 Ручна очистка

ⓘ Промийте інструмент нижче рівня води. Це запобігає поширенню мікробів.

▶ Відкрийте запірні крани (якщо є).

ⓘ Крім того, очистіть компоненти в ультразвуковій ванні з такими налаштуваннями:

Температура	Частота	Тривалість
40°C	35-45 кГц	>4 хв

Під час очистки в ультразвуковій ванні кілька разів повертайте та переміщайте компоненти.

▶ Очистіть внутрішні камери щіткою під водою.

▶ Промийте внутрішні камери миючим засобом: 3-20 хв. при 45-85 °C

▶ Занурте інструмент у холодну демінералізовану воду та кілька разів промийте порожнини демінералізованою водою.

Дезінфекція та сушіння

Дезінфекцію підтверджено дезінфікуючим засобом Cidex OPA від Johnson & Johnson:

Очисник	Доза	Значення pH
Лужний	0.5 %	7.2 – 7.8

▶ Дезінфікуйте дезінфікуючим засобом.

↗ Див. інструкції виробника щодо використання.

▶ Висушіть зсередини та зовні:
>10 хв при 50-100 °C
Та / або:
Продуйте стерильним стисненим повітрям.

5.2 Механічна очистка

Механічна очистка була підтвердженаза очисними пристроями 7735 CD і 7736 CD від Miele. Правильна очистка залежить від правильної програми очистки. Порівняйте програму очистки з вашої системи очистки та якщо є потреба збережіть:

1. Попереднє змивання холодною водою: 1 хв.
2. Порожньо
3. Повторне попереднє промивання холодною водою: 3 хв.
4. Очистка 0,5 % слабким лугом
5.Порожньо
6. Нейтралізація теплою водопровідною водою та відповідним нейтралізатором: 3 хв. при >40°C
7. Порожньо
8. Змивання теплою водопровідною водою: 2 хв. при 40 °C
9. Порожньо
10. Дезінфекція: дотримуйтеся національних вимог щодо значення A0 (див. ISO 15883)
11. Сушіння: 15-25 хв при 90°-110°C

▶ Відкрийте запірні крани (якщо такі є).

▶ Помістіть інструменти в сито на візок для очисного пристрою MIC, щоб миючий засіб міг досягти всіх внутрішніх і зовнішніх поверхонь.

▶ Під'єднайте промивний порт (якщо є) до візка для очисного пристрою MIC.

▶ Запустіть програму очистки

▶ Якщо необхідно, додатково просушіть інструмент після очистки стерильним стисненим повітрям.

ⓘ Крім того, очистіть компоненти в ультразвуковій ванні з такими налаштуваннями:

Температура	Частота	Тривалість
40 °C	35-45 кГц	>4 хв

Перевертайте деталі кілька разів під час очистки в ультразвуковій ванні.

6 Догляд

Правильний догляд за інструментами подовжить термін їх експлуатації, тому його слід виконувати після кожного процесу очистки.

⚠ **УВАГА**

Ризик травмування через несправні або пошкоджені компоненти

▲ Не використовуйте повторно несправні або пошкоджені інструменти.

▶ Перевірте, чи вони чисті, і якщо є потреба повторіть очистку.

▶ Перевірте на наявність пошкоджень (наприклад, гострі краї, шорсткі поверхні).

▶ Замініть крихкі та тріснуті пломби (якщо є потреба)

▶ Змастіть рухомі частини (наприклад, шарніри, що обертаються запірними кранами) медичним маслом.

▶ Видаліть надлишки масла.

▶ Не використовуйте пошкоджені компоненти.

▶ Зберіть інструменти (якщо це можливо) і перевірте їх справність.

Див. інструкцію з використання інструмента.

7 Дезінфекція за допомогою протирання

Дезінфекція за допомогою протирання призначена для зменшення мікробів на поверхнях пристроїв. Ця дезінфекція була перевірена за допомогою дезінфікуючого засобу для протирання Neoform MED AF від Dr. Weigert:

Доза	Час впливу
1 %	15 хв
2 %	5 хв

⚠ **ВАЖЛИВО!** Уникайте пошкодження продукту.

▲ Не використовуйте абразивні щітки або мочалки.

▲ Використовуйте відповідний дезінфікуючий засіб.

▶ Протріть поверхню інструмента дезінфікуючим засобом.

8 Паковання

Інструмент має бути правильно упакований, щоб запобігти повторному забрудненню навколишнім середовищем.

▶ Відповідне паковання для стерилізації відповідає ISO 11607 та EN 868.

9 Стерилізація

Якщо інше не вказано в інструкції з використання інструмента, стерилізація виконується із зібраним інструментом.

↗ Ви знайдете детальну інформацію про збірку інструменту в його інструкції з використання.

Стерилізація була перевірена за допомогою стерилізаційного приладу Selectomat S 3000 from MMM Group and Variocalv 400 E from Fisher Scientific.

ВАЖЛИВО Уникайте пошкодження інструмента.

▲ Слідкуйте за максимальним навантаженням пристрою.

↗ Див. інструкції виробника з використання.

⚠ **УВАГА**

Ризик інфікування через надто короткий час стерилізації

▲ Якщо є підозра на пріони та хворобу Крейтцфельда-Якоба, час стерилізації має бути ≥ 18 хв

Час стерилізації 4-30 хв. У країни нижче є різні умови, яких необхідно дотримуватися:

Країна	Час стерилізації
Франція	≥ 18 хв
Швейцарія	≥ 18 хв

▶ Відкрийте запірні крани (якщо є).

▶ Поставте інструмент в стерилізаційний прилад так, щоб компоненти не стискалися один з одним і пара могла вільно циркулювати

▶ Виберіть параметри стерилізації:

Температура	Тиск	Тривалість
134-137 °C	3 бар 44 psi	↗ Див. подробиці у цьому розділі

▶ Розпочніть процес стерилізації.

10 Зберігання стерильних інструментів

Щоб запобігти зниженню довговічності та втраті будь-якої стійкості до бактерій, необхідно дотримуватися таких умов зберігання:

▶ Зберігайте стерильний інструмент герметично в чистому, запиленому місці

▶ Зберігайте стерильний контейнер у чистому та сухому середовищі з контрольованою вологістю при кімнатній температурі.

▶ Не зберігайте стерильний контейнер поблизу агресивних речовин (наприклад, спиртів, кислот, лугів, розчинників та дезінфікуючих засобів).

ⓘ Також дотримуйтеся стандартів внутрішнього зберігання стерильних приладів.

11 Утилізація

Екологічно безпечна утилізація дозволяє переробляти цінну сировину. Утилізуйте пристрій екологічно чистим способом відповідно до чинної лікарні настанови.

12 Інформація щодо валідації

Для перевірки були використані наступні матеріали та прилади:

- Очисний засіб: Neodisher FA від Dr. Weigert.
- Прилад для очистки та дезінфекції: 7735 CD та 7736 CD від Miele.
- Стерилізаційний прилад: Selectomat S 3000 від MMM Group та Variocalv 400 E від Fisher Scientific
- Стирилізаційний засіб: Вологе тепло

Процес

Методи підготовки		Розчини для підготовки	Багаторазові хірургічні інструменти	Інструменти, що використовуються з ендоскопами
Попередня очистка після використання	Волога	Розм'якшить в миючому та дезінфікуючому розчині та промийте водою	++	++
	Суха	Протріть вологою тканиною або розчином для очистки та дезінфекції	+	+
Знезараження	Попередня очистка*	Див. розділ 4 «Підготовка до знезараження».		
	Очистка*	Ручна[1]	++	+
		Механічна[1]	++	+
		Ультразвукова	+	+
		Лужний миючий засіб[5] pH 9-12	++ 55-85 °C/ 3-20 хв	++3 55-85 °C/ 3-20 хв
		Кислотний миючий засіб[5]	++ 55-85 °C/ 3-20 хв	++[3] 55-85 °C/ 3-20 хв
		Нейтральний миючий засіб[5]	++ 55-85 °C/ 3-20 хв	++[3] 55-85 °C / 3-20 хв
		Ферментативний миючий засіб[5]	+ 45-50 °C/ 5-20 хв	+ 45-50 °C/ 5-20 хв
	Промивання	Демінералізована вода	+	+
	Дізенфекція	Хімічна - максимально до 60 °C	-	+
		Термічна - максимально до 93 °C	+	+
	Сушіння	Температура	++ 50-100 °C/ >10 хв	++ 50-100°C/ >10 хв
Догляд[6]		Див. розділ 6 "Очистка"	++	++
Стерилізація[7]		Вологе повітря, автоклав, превакуум	++ 134-137 °C	++ 134-137 °C
		Низька температура (пара+формальдегід)	+	+
		Етиленоксид	+	+
		Гаряче повітря	-	-
		Рідкий стерилізатор	+	+
		Газова плазма	-	-

Символ	Опис
++	Метод із підтвердженою мікробіологічною ефективністю та перевіреною сумісністю матеріалів.
+	Метод із перевіреною сумісністю матеріалів.
-	Несумісність.
0	Для отримання додаткової інформації зверніться до виробника.
#	Додаткову інформацію див. у розділі «6 Очистка».

1 Для остаточного промивання рекомендується деіонізована вода.
2 Гума та/або латекс, силіконові еластомери.
3 Не стосується (анодованих) алюмінієвих сплавів.
4 Не придатно для очистки за допомогою ультразвуку.
5 Дотримуйтеся інструкцій із використання засобу для очистки.
6 ↗Додаткову інформацію див. у розділі «7 Догляд».
7 ↗Тривалість стерилізації див. розділ «9 Паковання»

ⓘ Більш детальну інформацію про підготовку можна отримати в Інституті Роберта Коха (RKI) та Робочій групі з підготовки інструментів (AKI): RKI: Гігієнічні вимоги до повторної обробки медичних пристроїв (видання 01.11.2001, www.rki.de) AKI: Правильне обслуговування інструментів(виданн я 8, www.a-k-i.org)

UA.TR.099

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Нова медична група»
01021, м. Київ, вул. Кловський узвіз,
буд. 13, офіс 25
Тел. +38 (044) 294-04-55
E-mail: info@nmg.kiev.ua

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