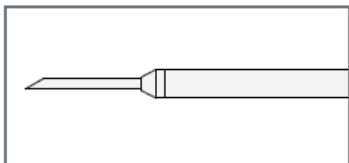


**Игла за пробиване**



**Номера на артикулите:**

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 Безопасност и отговорност**

Преди да използвате уреда  
-Прочетете и спазвайте тези инструкции.  
-Дръжте ги на видно място за бъдеща употреба.

RUDOLF Medical не носи отговорност за последствия, възникнали в резултат на неправилна употреба или неправилна обработка и грижи. В такива случаи гаранцията се анулира.

**Показания**

Инструментът е предназначен за употреба при минимално инвазивна хирургия, особено при лапароскопия. Може да се използва за следните хирургични процедури:

- Пробиване на хирургичното поле за въвеждане на контрастни средства
- Пробиване на кисти
- Вземане на биопсии

**Противопоказания**

Инструментът не е предназначен за употреба върху централната нервна система или кръвоносната система.

**Риск от инфекция**

-Подгответе инструмента преди употреба.  
-Обработете инструмента, преди да го върнете на производителя.

**Риск от нараняване**

-Използвайте само оригинални аксесоари.

-Не използвайте и не ремонтирайте повредени инструменти.  
-Бъдете внимателни при изваждането от опаковката.  
-Не докосвайте остри ръбове

**Съдържание на доставката**

-След разопаковането проверете инструмента за повреди, причинени при транспортирането.  
-Свържете се с производителя, ако има някакви проблеми.

**Описание на продукта**

Иглата за пункция позволява въвеждането на контрастни средства в операционното поле. Контрастното вещество може да се въведе чрез LL връзка.



1 игла  
2 LL връзка

**Технически данни**

Условия за съхранение и транспортиране

Описание	Стойност
Температура	-30 °C -/+40°C
Относителна влажност	≤ 90%
Атмосферно налягане	700–1200 hPa

Експлоатационен живот на продукта  
≤100 цикъла и ≤2 години

**Преди употреба**

Използвайте компоненти, които са предназначени за съвместна употреба.

**Подготовка за операция**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Риск от инфекция от нестерилни инструменти.  
- Подгответе инструмента преди употреба.  
- Направете разрез.  
- Извършете операцията  
- Подгответе инструмента  
(Вижте страница 2-7)

**Информация за безопасност и обяснение на символите**

	Следвайте инструкциите за употреба
REF	Номер на поръчката
	Нестерилен
	Производител
LOT	Номер на партидата
CE 0297	Маркировка CE с номер на нотифициран орган
	Внимание! Неспазването на предупрежденията и предпазните мерки може да доведе до смърт или сериозни наранявания.

**Общ преглед на методите за подготовка**

**1 Безопасност и отговорност**

Преди подготовката на инструментите  
▶ Прочетете и спазвайте инструкциите за подготовка.  
▶ Съхранявайте тези инструкции на място, където могат лесно да се видят, за справка в бъдеще.

RUDOLF Medical не поема никаква отговорност за щети, причинени в резултат на неправилна подготовка и грижа.  
Потребителят е отговорен за валидирането на алтернативни методи за почистване и стерилизация.

Описаните процедури за ръчна и механична обработка са валидирани от производителя. Тези процедури са препоръки. Всяка промяна, направена от оператора при обработката, в сравнение с предоставените инструкции, трябва да бъде надлежно оценена за ефективност и потенциални неблагоприятни последствия.

**Риск от инфекция**

- ▶ Подгответе инструмента преди употреба.
- ▶ Подгответе инструмента, преди да го върнете на производителя.
- ▶ Следвайте инструкциите за употреба на използваните почистващи и дезинфекционни средства, както и на използваните устройства за почистване и стерилизация.
- ▶ Носете ръкавици по време на подготовката.
- ▶ Изхвърлете компонентите за еднократна употреба след първоначалното им използване.

**Риск от нараняване**

- ▶ Не използвайте повредени инструменти и не ги ремонтирайте
- ▶ Използвайте само оригинални аксесоари.

**2 Обяснение на символите**

**ОПАСНОСТ**  
Посочва опасност, която може да доведе до смърт или сериозни наранявания, ако не бъде избегната.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**  
Посочва опасност, която може да доведе до смърт или сериозни наранявания, ако не бъде избегната.

**ВНИМАНИЕ**  
Посочва опасност, която може да доведе до наранявания, ако не бъде избегната.

**ВАЖНО!**  
Посочва мерки за предотвратяване на имуществени щети.

Този символ предоставя информация, която улеснява работата с устройството.  
▲ Тук са посочени мерки, които трябва да се спазват, за да се предотврати риск.  
▶ Тук се изисква да предприемете действие.  
↪ Тук ще разберете резултата от предприетото действие.  
↗ Този символ обозначава допълнителна информация.

**СЪВЕТ:**

„СЪВЕТ“ предоставя полезни съвети за работа с инструмента.

**3 Подготовка за деконтаминация**

За да се предотврати засъхването на хирургичните остатъци, **непосредствено след операцията** трябва да се изпълнят следните стъпки.



**ВНИМАНИЕ**

Риск от инфекция поради фиксиране на остатъци.

- ▲ Изплакване на инфекция поради фиксиране на остатъци.
- ▶ Отстранете грубите замърсявания с хладка вода.
- ▶ Изплакнете кухините със студена вода.



Ако не е възможно изплакване със студена вода, инструментът трябва да се увие във влажна кърпа, за да се предотврати изсъхването на остатъците.

- ▶ Винаги транспортирайте инструмента до мястото на подготовка в затворен контейнер, за да предотвратите повреда на продукта и замърсяване на околната среда.

**4 Предварително почистване**

Предварителното почистване предотвратява разпространението на микроби и засъхването на хирургични остатъци. Затова трябва да се извършва **непосредствено след операцията**.

Предварителното почистване беше валидирано с почистващия препарат Neodisher FA от Dr. Weigert:

Почистване	Дозировка	Стойност на рН
Алкално	0,5 %	11,4–11,9 (разреден)



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Риск от инфекция и пирогенност при използване на неподходящи почистващи средства.

- ▲ Не използвайте фиксиращи средства.
- ▲ Не изплаквайте с гореща вода.

**ВАЖНО!** Избягвайте повреждане на продукта.

- ▲ Не използвайте абразивни четки или гъби за търкане.
- ▲ Използвайте само подходящи почистващи средства.
- ▲ Използвайте дезинфектант със защита срещу корозия.



Изплакнете инструмента под нивото на водата. Това предотвратява разпространението на микроби.

- ▶ Поставете инструмента в студена вода: >5 мин.
- ▶ Разглобете инструмента (ако е възможно).
- ↗ Вижте инструкциите за употреба на инструмента.
- ▶ Отворете спирателните кранове (ако е приложимо).

**СЪВЕТ:**

Премахнете засъхналите остатъци от тъкан с пластмасова четка.

- ▶ Измийте външната и вътрешната страна под студена вода с кръгла четка, докато не се виждат повече остатъци.
- ▶ Изплакнете кухините, отворите и резбите (ако е приложимо) с пистолет за почистване: > 10 секунди при 3–5 бара.
- ▶ Извадете от водната баня и изплакнете с хладка вода.
- ▶ Потопете в комбиниран разтвор за почистване и дезинфекция до следващото почистване, за да предотвратите изсъхването на остатъците.

**5 Почистване**

Освен ако в инструкциите за употреба на инструмента не е посочено друго, почистването се извършва при разглобен инструмент.

Почистването е валидирано с почистващия препарат Neodisher FA от Dr. Weigert:

Почистване	Дозировка	Стойност на рН
Алкален	0,5%	11,4–11,9 (разреден)



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Риск от инфекция поради недостатъчна подготовка.

- ▲ Премахнете защитните капачки (ако има такива).

**ВАЖНО!** Избягвайте повреждане на продукта.

- ▲ Използвайте само подходящи почистващи средства.
- ▲ Избягвайте контакт с водороден пероксид (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- ▲ Не използвайте абразивни четки или гъби за търкане.
- ▶ Изберете между ръчно и механично почистване.

**5.1 Ръчно**



Изплакнете инструмента под нивото на водата. Това предотвратява разпространението на микроби.

- ▶ Отворете спирателните кранове (ако е необходимо).



Освен това почистете компонентите в ултразвукова вана със следните настройки:

Температура	Честота	Продължителност
40 °C	35-45 kHz	>4 мин

По време на почистването в ултразвуковата вана завъртете и разклатете компонентите няколко пъти.

- ▶ Почистете вътрешните камери с четка за почистване под вода.
- ▶ Изплакнете вътрешните камери с почистващ препарат: 3-20 мин. при 45-85 °C
- ▶ Потопете инструмента в студена деминерализирана вода и изплакнете кухините няколко пъти с деминерализирана вода.

**Дезинфекция и сушене**

Дезинфекцията беше валидирана с дезинфектанта Cidex OPA от Johnson & Johnson:

Почистване	Дозировка	рН-стойност
Алкална	0,5 %	7,2 – 7,8 (разреден)

- ▶ Дезинфектирайте с дезинфектант.
  - ↗ Вижте инструкциите за употреба на производителя.
- ▶ Изсушете отвътре и отвън: >10 мин при 50–100 °C  
И/или:  
Продухайте със стерилен съгъстен въздух.

**5.2 Механично**

Механичното почистване беше валидирано с почистващите устройства 7735 CD и 7736 CD на Miele.

Правилното почистване зависи от подходящата програма за почистване. Сравнете програмата за почистване с тази на вашата система за почистване и спестете време, където е необходимо:

1. Предварително изплакване със студена вода: 1 мин.
2. Изпраждане
3. Повторно предварително изплакване със студена вода: 3 мин.
4. Изпраждане
5. Почистете с 0,5 % слабо алкален разтвор
6. Изпраждане
7. Неутрализиране с топла чешмяна вода и подходящ неутрализатор: 3 мин. при >40°C
8. Изпраждане
9. Изплакнете с топла чешмяна вода: 2 мин. при >40 °C
10. Изпразнете
11. Дезинфекция: Спазвайте националните изисквания по отношение на стойността A0 (виж ISO 15883)
12. Изсушете: 15–25 мин. при 90–110 °C

- ▶ Отворете спирателните кранове (ако е приложимо).
- ▶ Поставете инструментите в сито на количката на устройството за почистване MIC, така че почистващият препарат да достигне до всички вътрешни и външни повърхности.

- ▶ Свържете отвора за промиване (ако е приложено) към количката на почистващото устройство MIC.
- ▶ Стартирайте програмата за почистване
- ▶ Ако е необходимо, допълнително изсушете инструмента след почистване със стерилен съгъстен въздух.



Допълнително почистете компонентите в ултразвукова вана със следните настройки:

Температура	Честота	Продължителност
40 °C	35–45 kHz	>4 мин

Обърнете компонентите няколко пъти по време на почистването в ултразвуковата вана.

## 6 Грижи

Правилната грижа за инструментите ще удължи техния експлоатационен живот и затова трябва да се извършва след всеки процес на почистване.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване от дефектни или повредени компоненти

- ▲ Не използвайте повторно дефектни или повредени инструменти.
- ▶ Проверете дали са чисти и ако е необходимо, повторете почистването.
- ▶ Проверете за повреди (например остри ръбове, грапави повърхности).
- ▶ Сменете крехките и напукани уплътнения (ако е приложено).
- ▶ Смажете подвижните части (например, съединения, въртящи се спирателни кранове) с медицинско масло.
- ▶ Отстранете излишното масло.
- ▶ Не използвайте повредени компоненти.
- ▶ Сглобете инструментите (ако е възможно) и проверете дали са в идеално работно състояние.
- ↗ Вижте инструкциите за употреба на инструмента.

## 7 Дезинфекция чрез избърсване

Дезинфекцията чрез избърсване служи за намаляване на микроорганизмите по повърхностите на устройствата. Дезинфекцията чрез избърсване

беше валидирана с дезинфектанта за избърсване Neoform MED AF от Dr. Weigert:

Дозировка	Време на експозиция
1 %	15 мин.
2 %	5 мин.



**ВАЖНО!** Избягвайте повреждане на продукта.

- ▲ Не използвайте абразивни четки или гъби за търкане.
- ▲ Използвайте подходящ дезинфектант.
- ▶ Избършете повърхността на устройството с дезинфектант за избърсване.

## 8 Опаковка

Инструментът трябва да бъде опакован по подходящ начин, за да се предотврати повторно замърсяване от околната среда.

- ↗ Подходяща опаковка за стерилизация съгласно ISO 11607 и EN 868.

## 9 Стерилизация

Освен ако в инструкциите за употреба на инструмента не е посочено друго, стерилизацията се извършва, когато инструментът е сглобен.

- ↗ Подробна информация за сглобяването на инструмента ще намерите в инструкциите за употреба на последния.

Стерилизацията е валидирана със стерилизационните устройства Selectomat S 3000 от MMM Group и Variocalv 400 E от Fisher Scientific.

**ВАЖНО!** Избягвайте повреждане на продукта.

- ▲ Спазвайте максималното натоварване на устройството.
- ↗ Вижте инструкциите за употреба на производителя.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфекция поради прекалено кратко време на стерилизация.

- ▲ При съмнение за приони и болестта на Кройцфелд-Якоб времето за стерилизация трябва да бъде  $\geq 18$  мин.

Времето за стерилизация е между 4 и 30 минути. Следващите държави имат различни изисквания, които трябва да се спазват:

Страна	Време за стерилизация
Франция	$\geq 18$ мин.
Швейцария	$\geq 18$ мин.

- ▶ Отворете спирателните кранове (ако е необходимо).
- ▶ Поставете в стерилизатора така, че компонентите да не се допират един до друг и парата да може да циркулира свободно.
- ▶ Изберете параметрите за стерилизация:

Температура	Налягане	Продължителност
134–137 °C	3 бара 44 psi	↗ Вижте подробности в тази глава.

- ▶ Започнете процеса на стерилизация.

## 10 Съхранение на стерилни изделия

За да се предотврати намаляване на трайността и загуба на устойчивостта към бактерии, трябва да се спазват следните условия за съхранение:

- ▶ Съхранявайте стерилния инструмент запечатан в чист, безпрашен и сух стерилен контейнер.
- ▶ Съхранявайте стерилния контейнер в чиста и суха среда с контролирана влажност при стайна температура.
- ▶ **Не** съхранявайте стерилния контейнер в близост до агресивни вещества (например алкохоли, киселини, основи, разтворители и дезинфектанти).



Спазвайте също така вътрешните си стандарти за съхранение на стерилни изделия.

## 11 Изхвърляне



Екологичното изхвърляне позволява рециклирането на ценни суровини. Изхвърлете устройството по екологичен начин в съответствие с действащите болнични указания.

## 12 Информация за валидирането

За валидирането са използвани следните материали и машини:

- Почистващ препарат: Neodisher FA от Dr. Weigert.
- Устройство за почистване и дезинфекция: 7735 CD и 7736 CD от Miele.
- Устройство за стерилизация: Selectomat S 3000 от MMM Group и Variocalv 400 E от Fisher Scientific
- Стерилизиращ агент: Влажна топлина

**Обработка**

Методи на подготовка	Агенти за подготовка	Хирургични инструменти за многократна употреба	Инструменти за употреба с ендоскопи
Предварително почистване	Намокрете	Накиснете в разтвор за почистване и дезинфекция и изплакнете с вода	++
непосредствено след употреба	Изсушете	Избършете с влажна кърпа или с почистващ и дезинфекционен разтвор	+
Деконтаминирайте	Предварително почистване*	Вижте глава 4 Подготовка за деконтаминация	
	Почистване*	Ръчно <sup>1</sup>	++
		Механично <sup>1</sup>	++
		Ултразвук	+
		Алкален почистващ препарат <sup>5</sup> pH 9-12	++ 55-85 °C/ 3-20 мин.
		Киселинно почистващо средство <sup>5</sup>	++ 55-85 °C/ 3-20 мин.
		Неутрален почистващ препарат <sup>5</sup>	++ 55-85 °C/ 3-20 мин.
		Ензимен почистващ препарат <sup>5</sup>	++ 45-50 °C/ 5-20 мин.
	Изплакване	Деминерализирана вода	+
	Дезинфекция	Химично до макс. 60 °C	-
		Термично до макс. 93 °C	+
	Сухо	Температура	++ 50-100 °C/ >10 мин.
Поддръжка <sup>6</sup>		Вижте глава 6 „Почистване“.	++
Стерилизация <sup>7</sup>		Влажна топлина, автоклав, предварително вакуумиране	++ 134-137 °C
		Ниска температура (пара + формалдехид)	+
		Етиленоксид	+
		Горещ въздух	-
		Течен стерилизатор	+
		Газова плазма	-

Символ	Обяснение
++	Метод с потвърдена микробиологична ефективност и проверена съвместимост на материалите
+	Метод с проверена съвместимост на материалите
-	Несъвместимост
0	За допълнителна информация се свържете с производителя
#	За по-подробна информация вижте глава „6 Почистване“
1	За окончателно изплакване се препоръчва дейонизирана вода.
2	Каучук и/или латекс, силиконови еластомери.
3	Не се отнася за (анодизирани) алуминиеви сплави.
4	Не е подходящ за почистване с ултразвук.
5	Спазвайте инструкциите за употреба на почистващия препарат.
6	За подробна информация вижте глава „7 Поддръжка“.
7	Продължителност на стерилизацията – вижте глава „9 Опаковка“ на страница

**i** По-подробна информация за подготовката можете да намерите в Robert Koch-Institut (RKI) и Работната група за подготовка на инструменти (AKI): RKI: Хигиенни изисквания за репроцесиране на медицински изделия (издание 01.11.2001, www.rki.de) AKI: Правилна поддръжка на инструменти (издание 8, www.a-k-i.org)

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