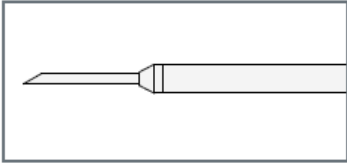


Vpichovací jehla



Čísla položek:

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 Bezpečnost a odpovědnost

Před použitím přístroje

- Přečtěte si tyto pokyny a řiďte se jimi.
- Uchovejte je na dobře viditelném místě pro budoucí použití.

Společnost RUDOLF Medical nenese žádnou odpovědnost za následky vyplývající z nesprávného použití nebo nesprávného zacházení a údržby. V takových případech se záruka stává neplatnou.

Indikace

Nástroj je určen k použití v minimálně invazivní chirurgii, zejména v laparoskopii. Lze jej použít pro následující chirurgické zákroky:

- Punkce operačního pole za účelem zavedení kontrastní látky
- Punkce cyst
- Odběr biopsií

Kontraindikace

Nástroj není určen k použití na centrálním nervovém systému nebo oběhovém systému.

Riziko infekce

- Připravte nástroj před použitím.
- Před vrácením výrobci nástroj sterilizujte.

Riziko poranění

- Používejte pouze originální příslušenství.
- Nepoužívejte a neopravujte poškozené přístroje.
- Při vyjímání z obalu buďte opatrní.
- Nedotýkejte se ostrých hran

Obsah balení

- Po vybalení zkontrolujte, zda přístroj nebyl během přepravy poškozen.
- V případě jakýchkoli problémů kontaktujte výrobce.

Popis produktu

Punkční jehla umožňuje zavedení kontrastní látky do operačního pole. Kontrastní látka může být zavedena přes LL spoj.



1 jehla
2 LL konektor

Technické údaje

Podmínky skladování a přepravy

Popis	Hodnota
Teplota	-30 °C – /+40 °C
Relativní vlhkost	≤ 90 %
Tlak vzduchu	700–1200 hPa

Životnost výrobku
≤ 100 cyklů a ≤ 2 roky

Před použitím

Používejte součásti, které jsou určeny k vzájemnému použití.

Příprava na operaci

VAROVÁNÍ

- Riziko infekce způsobené nesterilními nástroji.
- Před použitím nástroj připravte.
- Proveďte řez.
- Proveďte operaci
- Připravte nástroj

(Viz strana 2–7)

Bezpečnostní informace a vysvětlení symbolů

	Dodržujte návod k použití
REF	Objednací číslo
	Nesterilní
	Výrobce
LOT	Číslo šarže
	Značka CE s číslem notifikovaného orgánu 0297
	Upozornění! Nedodržení varování a bezpečnostních pokynů může vést ke smrti nebo vážným zraněním.

Přehled způsobů přípravy

1 Bezpečnost a odpovědnost

Před přípravou nástrojů

- ▶ Přečtěte si a dodržujte pokyny k přípravě.
- ▶ Tyto pokyny uložte na dobře viditelné místo, abyste se k nim mohli později vrátit.

Společnost RUDOLF Medical nepřebírá žádnou odpovědnost za škody vzniklé v důsledku nesprávné přípravy a údržby. Uživatel je odpovědný za ověření alternativních metod čištění a sterilizace.

Uvedené postupy pro ruční a mechanickou reprocessaci jsou ověřeny výrobcem. Tyto postupy jsou doporučenými. Jakákoli změna postupu prováděná uživatelem oproti poskytnutým pokynům musí být řádně vyhodnocena z hlediska účinnosti a potenciálních nežádoucích důsledků.

Riziko infekce

- ▶ Připravte nástroj před použitím.
- ▶ Připravte nástroj před jeho vrácením výrobcí.
- ▶ Dodržujte pokyny k použití použitých čistících a dezinfekčních prostředků i použitých čistících a sterilizačních zařízení.
- ▶ Během přípravy noste rukavice.

- ▶ Jednorázové součásti po prvním použití zlikvidujte.

Nebezpečí poranění

- ▶ Nepoužívejte poškozené přístroje a neprovádějte opravy
- ▶ Používejte pouze originální příslušenství.

2 Vysvětlení symbolů

NEBEZPEČÍ

Označuje nebezpečí, které může vést ke smrti nebo vážnému zranění, pokud mu není zabráněno.

VAROVÁNÍ

Upozorňuje na nebezpečí, které může vést ke smrti nebo vážnému zranění, pokud mu není zabráněno.

UPOZORNĚNÍ

Upozorňuje na nebezpečí, které může vést ke zranění, pokud mu není zabráněno.

DŮLEŽITÉ!

Upozorňuje na opatření, která mají zabránit poškození majetku.



Tento symbol poskytuje informace usnadňující manipulaci se zařízením.

- ▲ Zde jsou uvedena opatření, která je nutné dodržet, aby se předešlo riziku.
- ▶ Zde se od vás vyžaduje, abyste podnikli určitý krok.
- ↳ Zde se dozvíte výsledek provedené akce.
- ↗ Tento symbol označuje doplňující informace.

TIP:

„TIP“ obsahuje užitečné rady k zacházení s přístrojem.

3 Příprava dekontaminace

Aby se zabránilo zaschnutí chirurgických zbytků, je nutné **ihned po operaci** provést následující kroky.

UPOZORNĚNÍ

Riziko infekce v důsledku usazování zbytků.

- ▲ Opláchnutí
- ▶ Odstraňte hrubé nečistoty studenou vodou.
- ▶ Důkladně vypláchněte dutiny studenou vodou.



Pokud není možné opláchnout studenou vodou, musí být nástroj zabalen do vlhkého hadříku, aby se zabránilo zaschnutí zbytků.

- ▶ Nástroj vždy přepravujte na místo přípravy v uzavřené nádobě, aby nedošlo k poškození produktu a kontaminaci okolí.

4 Předběžné čištění

Předčištění zabraňuje šíření bakterií a zasychání chirurgických zbytků. Musí se proto provést **bezprostředně po operaci**.

Předčištění bylo ověřeno s čisticím prostředkem Neodisher FA od společnosti Dr. Weigert:

Čištění	Dávkování	Hodnota pH
Alkalické	0,5 %	11,4–11,9 (zředěný)



UPOZORNĚNÍ

Při použití nevhodných čisticích prostředků hrozí riziko infekce a pyrogenity.

- ▲ Nepoužívejte fixační prostředky.
- ▲ Neoplachujte horkou vodou.

DŮLEŽITÉ! Zabraňte poškození výrobku.

- ▲ Nepoužívejte drsné kartáče ani drátěnky.
- ▲ Používejte pouze vhodné čisticí prostředky.
- ▲ Používejte dezinfekční prostředek s ochranou proti korozi.



Nástroj opláchněte pod hladinou vody. Tím zabráníte šíření bakterií.

- ▶ Vložte nástroj do studené vody: >5 min.
- ▶ Nástroj roztomujte (je-li to možné).
- ↗ Viz návod k použití přístroje.
- ▶ Otevřete uzavírací ventily (pokud jsou k dispozici).

TIP:

- Odstraňte zaschlé zbytky tkáně plastovým kartáčem.
- ▶ Vnější a vnitřní strany kartáčujte pod studenou vodou kulatým kartáčem, dokud nejsou viditelné žádné zbytky.
 - ▶ Dutiny, otvory a závity (pokud jsou k dispozici) propláchněte čisticí pistolí: > 10 s při tlaku 3–5 barů.

- ▶ Vymějte z vodní lázně a opláchněte studenou vodou.
- ▶ Ponořte do kombinovaného čisticího a dezinfekčního roztoku až do dalšího čištění, aby se zabránilo zaschnutí zbytků.

5 Čištění

Není-li v návodu k použití přístroje uvedeno jinak, provádí se čištění v rozebraném stavu.

Čištění bylo validováno s čisticím prostředkem Neodisher FA od společnosti Dr. Weigert:

Čištění	Dávkování	Hodnota pH
Alkalické	0,5 %	11,4–11,9 (zředěný)



UPOZORNĚNÍ

Riziko infekce v důsledku nedostatečné přípravy.

- ▲ Sejměte ochranné uzávěry (pokud jsou k dispozici).

DŮLEŽITÉ! Zabraňte poškození výrobku.

- ▲ Používejte pouze vhodné čisticí prostředky.
- ▲ Zabraňte kontaktu s peroxidem vodíku (H₂O₂).
- ▲ Nepoužívejte drsné kartáče ani drátěnky.
- ▶ Vybte si mezi ručním a mechanickým čištěním.

5.1 Ruční



Nástroj opláchněte pod hladinou vody. Tím zabráníte šíření bakterií.

- ▶ Otevřete uzavírací ventily (pokud jsou k dispozici).



Dále vyčistěte součásti v ultrazvukové lázni s následujícími nastaveními:

Teplota	Frekvence	Doba trvání
40 °C	35–45 kHz	>4 min

Během čištění v ultrazvukové lázni několikrát otočte a posuňte součásti.

- ▶ Vnitřní komory vyčistěte pod vodou pomocí čisticího kartáče.
- ▶ Vnitřní komory propláchněte čisticím prostředkem: 3–20 min. při 45–85 °C
- ▶ Ponořte přístroj do studené demineralizované vody a několikrát propláchněte dutiny demineralizovanou vodou.

Dezinfekce a sušení

Dezinfekce byla validována dezinfekčním prostředkem Cidex OPA od společnosti Johnson & Johnson:

Čištění	Dávkování	Hodnota pH
Alkalické	0,5 %	7,2 – 7,8 (zředěný)

- ▶ Dezinfikujte dezinfekčním prostředkem.
 - ↗ Viz návod k použití od výrobce.
- ▶ Vysušte zevnitř i zvenku: >10 min při 50–100 °C
A/nebo:
Profoukněte sterilním stlačeným vzduchem.

5.2 Mechanické

Mechanické čištění bylo ověřeno pomocí čisticích zařízení 7735 CD a 7736 CD od společnosti Miele. Správné čištění závisí na správném čisticím programu. Porovnejte čisticí program s programem vašeho čisticího systému a v případě potřeby proveďte úspory:

1. Předmytí studenou vodou: 1 min.
2. Vyprázdnit
3. Opakované předmytí studenou vodou: 3 min.
4. Vypustit
5. Čištění 0,5% mírně alkalickým roztokem
6. Vyprázdnit
7. Neutralizace teplou vodou z vodovodu a vhodným neutralizačním prostředkem: 3 min. při teplotě >40 °C
8. Vyprázdnit
9. Opláchněte teplou vodou z vodovodu: 2 min. při >40 °C
10. Vyprázdnit
11. Dezinfikujte: Dodržujte národní požadavky týkající se hodnoty A0 (viz ISO 15883)
12. Sušení: 15–25 min. při 90–110 °C

- ▶ Otevřete uzavírací kohoutky (pokud jsou k dispozici).
- ▶ Umístěte nástroje do síta na vozíku čisticího zařízení MIC tak, aby čisticí prostředek mohl dosáhnout na všechny vnitřní i vnější povrchy.
- ▶ Připojte proplachovací port (pokud je k dispozici) k vozíku čisticího zařízení MIC.
- ▶ Spusťte čisticí program
- ▶ V případě potřeby nástroj po čištění dodatečně osušte sterilním stlačeným vzduchem.



Komponenty dodatečně vyčistěte v ultrazvukové lázni s následujícími nastaveními:

Teplota	Frekvence	Doba trvání
40 °C	35–45 kHz	>4 min

Během čištění v ultrazvukové lázni několikrát otočte součásti.

6 Péče

Správná péče o přístroje prodlouží jejich životnost, a proto by měla být prováděna po každém čištění.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění způsobené vadnými nebo poškozenými součástmi

- ▲ Vadné nebo poškozené nástroje nepoužívejte opakovaně.
- ▶ Zkontrolujte, zda jsou čisté, a v případě potřeby čištění opakujte.
- ▶ Zkontrolujte, zda nejsou poškozené (např. ostré hrany, drsné povrchy).
- ▶ Vyměňte křehká a popraskaná těsnění (pokud se to týká daného případu).
- ▶ Pohyblivé části (např. klouby, otočné uzavírací kohoutky) namažte lékařským olejem.
- ▶ Odstraňte přebytečný olej.
- ▶ Nepoužívejte poškozené součásti.
- ▶ Sestavte nástroje (je-li to možné) a zkontrolujte, zda jsou v dokonalém provozním stavu.
 - ↗ Viz návod k použití přístroje.

7 Dezinfekce otíráním

Dezinfekce otíráním slouží ke snížení počtu bakterií na povrchu přístrojů. Dezinfekce otíráním byla ověřena s dezinfekčním prostředkem Neoform MED AF od společnosti Dr. Weigert:

Dávkování	Doba působení
1 %	15 min.
2 %	5 min.



DŮLEŽITÉ!

- ▲ Zabraňte poškození výrobku.
- ▲ Nepoužívejte drsné kartáče ani drátěnky.
- ▲ Použijte vhodný dezinfekční prostředek.

- ▶ Povrch zařízení otřete dezinfekčním prostředkem určeným k otírání.

8 Balení

Nástroj musí být vhodně zabalen, aby se zabránilo opětovné kontaminaci z okolního prostředí.

- ↗ Vhodné balení pro sterilizaci podle norem ISO 11607 a EN 868.

9 Sterilizace

Není-li v návodu k použití přístroje uvedeno jinak, provádí se sterilizace se sestaveným přístrojem.

- ↗ Podrobné informace o sestavení přístroje najdete v jeho návodu k použití.

Sterilizace byla validována pomocí sterilizačního zařízení Selectomat S 3000 od společnosti MMM Group a Variocalv 400 E od společnosti Fisher Scientific.

DŮLEŽITÉ! Zabraňte poškození produktu.

- ▲ Dodržujte maximální zatížení zařízení.
- ↗ Viz návod k použití výrobce.



VAROVÁNÍ

Riziko infekce v důsledku příliš krátké doby sterilizace.

- ▲ Při podezření na priony a Creutzfeldt-Jakobovu chorobu musí být doba sterilizace ≥ 18 min.

Doba sterilizace je 4–30 min. Následující země mají odlišná ustanovení, která je nutné dodržovat:

Země	Doba sterilizace
Francie	≥ 18 min.
Švýcarsko	≥ 18 min.

- ▶ Otevřete uzávěrací kohoutky (pokud jsou k dispozici).
- ▶ Umístěte do sterilizátoru tak, aby se součásti nedotýkaly a pára mohla volně cirkulovat.
- ▶ Zvolte parametry sterilizace:

Teplota	Tlak	Doba trvání
134–137 °C	3 bar 44 psi	↗ Podrobnosti najdete v této kapitole.

- ▶ Spusťte sterilizační proces.

10 Skladování sterilních prostředků

Aby se zabránilo snížení trvanlivosti a ztrátě odolnosti proti bakteriím, je nutné dodržovat následující podmínky skladování:

- ▶ Sterilní zařízení skladujte uzavřené v čisté, bezprašné a suché sterilní nádobě.
- ▶ Sterilní nádobu skladujte v čistém a suchém prostředí s regulovanou vlhkostí při pokojové teplotě.
- ▶ Sterilní obal neskladujte v blízkosti agresivních látek (např. alkoholů, kyselin, zásad, rozpouštědel a dezinfekčních prostředků).



Do držte také své interní normy pro skladování sterilních prostředků.

11 Likvidace



Ekologická likvidace umožňuje recyklaci cenných surovin. Zlikvidujte zařízení ekologickým způsobem v souladu s platnými nemocničními směrnici.

12 Informace o validaci

K validaci byly použity následující materiály a přístroje:

- Čisticí prostředek: Neodisher FA od společnosti Dr. Weigert.
- Čisticí a dezinfekční zařízení: 7735 CD a 7736 CD od společnosti Miele.
- Sterilizační zařízení: Selectomat S 3000 od MMM Group a Variocalv 400 E od Fisher Scientific
- Sterilizační prostředek: vlhké teplo

Zpracování

Metody přípravy	Přípravné prostředky	Chirurgické nástroje pro opakované použití	Nástroje pro použití s endoskopy	
Předběžné čištění ihned po použití	Navlhčete Suché	Namočte do čistícího a dezinfekčního roztoku a opláchněte vodou Otřete vlhkým hadříkem nebo čistícím a dezinfekčním roztokem	++ +	++ +
Dekontaminujte	Předběžné čištění* Vyčistit*	Viz kapitola 4 Příprava dekontaminace Ručně ¹ Mechanicky ¹ Ultrazvuk Alkalický čistící prostředek ⁵ pH 9–12	++ ++ + ++ 55–85 °C/ 3–20 min.	+ + + ++ ³ 55–85 °C/ 3–20 min.
		Kyselé čistící prostředky ⁵	++ 55–85 °C/ 3–20 min.	++ ³ 55–85 °C/ 3–20 min.
		Neutrální čistící prostředek ⁵	++ 55–85 °C/ 3–20 min.	++ ³ 55–85 °C / 3–20 min.
		Enzymatický čistící prostředek ⁵	+ 45–50 °C/ 5–20 min.	+ 45–50 °C/ 5–20 min.
	Opláchnout	Demineralizovaná voda	+	+
	Dezinfekce	Chemicky až do max. 60 °C Teplně až do max. 93 °C	- +	+ +
	Sucho	Teplota	++ 50–100 °C/ >10 min.	++ 50–100 °C/ >10 min.
Údržba ⁶		Viz kapitola 6 Čištění.	++	++
Sterilizace ⁷		Vlhké teplo, autokláv, předvakuum	++ 134–137 °C	++ 134–137 °C
		Nízká teplota (pára + formaldehyd)	+	+
		Ethylenoxid	+	+
		Horký vzduch	-	-
		Tekutý sterilizační prostředek	+	+
		Plynová plazma	-	-

Symbol	Vysvětlení
++	Metoda s ověřenou mikrobiologickou účinností a ověřenou materiálovou kompatibilitou
+	Metoda s ověřenou materiálovou kompatibilitou
-	Nekompatibilita
0	Další informace získáte u výrobce
#	Podrobnější informace naleznete v kapitole „6 Čištění“
1	Pro konečné opláchnutí se doporučuje deionizovaná voda.
2	Guma a/nebo latex, silikonové elastomery.
3	Nevztahuje se na (eloxované) hliníkové slitiny.
4	Nevhodné pro čištění pomocí ultrazvuku.
5	Dodržujte návod k použití čistícího prostředku.
6	Podrobné informace viz kapitola „7 Péče“.
7	Doba sterilizace viz kapitola „9 Balení“ na straně



Podrobnější informace o přípravě jsou k dispozici u Robert Koch-Institut (RKI) a Instrument Preparation Working Group (AKI): RKI: Hygienické požadavky na reprocesování zdravotnických prostředků (vydání 01.11.2001, www.rki.de) AKI: Správná údržba nástrojů (vydání 8, www.a-k-i.org)



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