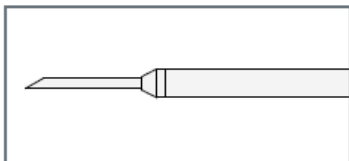


Punkteringsnål



Varenumre:

| | | |
|---------------|---------------|---------------|
| 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 |

ikkerhed og ansvar

Før du tager instrumentet i brug
-Læs og følg disse instruktioner.
-Opbevar dem til fremtidig brug på et let synligt sted.

RUDOLF Medical påtager sig intet ansvar for konsekvenser, der opstår som følge af forkert brug eller forkert håndtering og pleje. Garantien bortfalder i sådanne tilfælde.

Indikation

Instrumentet er beregnet til brug ved minimalt invasiv kirurgi, især ved laparoskopi. Det kan anvendes til følgende kirurgiske indgreb:

- Punktering af operationsstedet for at indføre kontrastmidler
- Punktering af cyster
- Udtagning af biopsier

Kontraindikation

Instrumentet er ikke beregnet til brug på centralnervesystemet eller kredsløbssystemet.

Risiko for infektion

-Forbered instrumentet før brug.
-Rengør instrumentet, inden det returneres til producenten.

Risiko for skade

-Brug kun originalt tilbehør.
-Brug ikke og reparer ikke beskadigede instrumenter.
-Vær forsigtig, når du tager det ud af emballagen.
-Rør ikke ved skarpe kanter

Leveringsindhold

-Kontroller instrumentet for transportskader efter udpakning.
-Kontakt producenten, hvis der er problemer.

Produktbeskrivelse

Punktturnålen gør det muligt at indføre kontrastmidler i operationsområdet.
Kontrastmidlet kan indføres via en LL-tilslutning.



1 nål
2 LL-tilslutning

Tekniske data

Opbevarings- og forsendelsesbetingelser

| Beskrivelse | Værdi |
|-----------------------|-----------------|
| Temperatur | -30 °C -/+40 °C |
| Relativ luftfugtighed | ≤ 90 % |
| Lufttryk | 700–1200 hPa |

Produktets levetid
≤100 cyklusser og ≤2 år

Før brug

Brug komponenter, der er designet til at blive brugt sammen.

Forberedelse til operation

ADVARSEL

Risiko for infektion fra ikke-sterile instrumenter.

- Forbered instrumentet før brug.
Lav et snit.
- Udfør operationen
- Forbered instrumentet

(Se side 2-7)

Sikkerhedsoplysninger og forklaring af symboler

| | |
|------------|--|
| | Følg brugsanvisningen |
| REF | Bestillingsnummer |
| | Ikke-sterilt |
| | Producent |
| LOT | Partinummer |
| | CE-mærkning med bemyndiget organ-nummer |
| | Advarsel! Manglende overholdelse af advarslerne og forsigtighedsreglerne kan føre til død eller alvorlige personskader. |

Oversigt over forberedelsesmetoder

1 Sikkerhed og ansvar

Før klargøring af instrumenter

- Læs og følg forberedelsesinstruktionerne.
- Opbevar disse instruktioner et sted, hvor de er let synlige, så du kan slå op i dem senere.

RUDOLF Medical påtager sig intet ansvar for skader som følge af forkert klargøring og pleje. Brugeren er ansvarlig for at validere alternative rengørings- og steriliseringsmetoder.

De angivne procedurer for manuel og mekanisk genbehandling er valideret af producenten. Disse procedurer er anbefalinger. Enhver ændring, som den, der udfører genbehandlingen, foretager i forhold til de medfølgende instruktioner, skal vurderes nøje med hensyn til effektivitet og potentielle negative konsekvenser.

Risiko for infektion

- Forbered instrumentet før brug.
- Forbered instrumentet, før det returneres til producenten.
- Følg brugsanvisningen for de anvendte rengørings- og desinfektionsmidler samt for

- de anvendte rengørings- og steriliseringsanordninger.
- Brug handsker under klargøringen.
- Bortskaf engangskomponenter efter første brug.

Risiko for skade

- Brug **ikke** beskadigede instrumenter, og reparer dem **ikke**
- Brug kun originalt tilbehør.

2 Forklaring af symboler

FARE

Angiver en fare, der kan medføre død eller alvorlig personskade, hvis den ikke undgås.

ADVARSEL

Angiver en fare, der kan medføre død eller alvorlig personskade, hvis den ikke undgås.

FORSIGTIG

Angiver en fare, der kan medføre personskade, hvis den ikke undgås.

VIGTIGT!

Angiver foranstaltninger til forebyggelse af materielle skader.

Dette symbol giver oplysninger, der skal lette håndteringen af enheden.

- ▲ Her angives foranstaltninger, der skal følges for at undgå en risiko.
- Her skal du udføre en handling.
- ↳ Her kan du se resultatet af den udførte handling.
- ↗ Dette symbol angiver yderligere oplysninger.

TIP:
„TIP“ giver nyttige råd om håndtering af instrumentet.

3 Forberedelse til dekontaminering

For at forhindre, at kirurgiske rester tørrer fast, skal følgende trin udføres **umiddelbart efter operationen**.

FORSIGTIG

Risiko for infektion på grund af fastsiddende rester.

- ▲ Skylning af infektion på grund af fastsiddende rester.
- ▶ Fjern groft snavs med koldt vand.
- ▶ Skyl hulrummene med koldt vand.



Hvis det ikke er muligt at skylle med koldt vand, skal instrumentet pakkes ind i en fugtig klud for at forhindre, at rester tørrer fast.

- ▶ Transportér altid instrumentet til forberedelsesstedet i en lukket beholder for at forhindre produktskader og forurening af omgivelserne.

4 Forrensning

Forrensning forhindrer spredning af bakterier og indtørring af kirurgiske rester. Den skal derfor udføres **umiddelbart efter operationen**.

Forrensning blev valideret med rengøringsmidlet Neodisher FA fra Dr. Weigert:

| Rengøring | Dosering | pH-værdi |
|-----------|----------|--------------------------|
| Alkalisk | 0,5 % | 11,4–11,9 (fortyndet) |



ADVARSEL

Risiko for infektion og pyrogenicitet, hvis der anvendes uegnede rengøringsmidler.

- ▲ Brug ikke fikseringsmidler.
- ▲ Skyl ikke med varmt vand.

VIGTIGT! Undgå at beskadige produktet.

- ▲ Brug ikke skurebørster eller skuresvampe.
- ▲ Brug kun egnede rengøringsmidler.
- ▲ Brug desinfektionsmiddel med korrosionsbeskyttelse.



Skyl instrumentet under vandstanden. Dette forhindrer spredning af bakterier.

- ▶ Læg instrumentet i koldt vand: >5 min.
- ▶ Adskil instrumentet (hvis muligt).
- ↗ Se instrumentets brugsanvisning.
- ▶ Åbn afspærringshaner (hvis relevant).

TIP:

Fjern fastbrændte vævsrester med en plastbørste.

- ▶ Børst ydersiden og indersiden under koldt vand med en rund børste, indtil der ikke længere er synlige rester.

- ▶ Skyl hulrum, borehuller og gevind (hvis relevant) med en rengøringspistol: > 10 sekunder ved 3-5 bar.
- ▶ Tag den ud af vandbadet og skyl den af med koldt vand.
- ▶ Nedsænk i en kombineret rengørings- og desinfektionsopløsning indtil næste rengøring for at forhindre, at rester tørrer fast.

5 Rengøring

Medmindre andet er angivet i instrumentets brugsanvisning, udføres rengøringen med instrumentet adskilt.

Rengøringen blev valideret med rengøringsmidlet Neodisher FA fra Dr. Weigert:

| Rengøring | Dosering | pH-værdi |
|-----------|----------|--------------------------|
| Alkalisk | 0,5 | 11,4–11,9 (fortyndet) |



ADVARSEL

Risiko for infektion på grund af utilstrækkelig forberedelse.

- ▲ Fjern beskyttelseskapperne (hvis relevant).

VIGTIGT! Undgå at beskadige produktet.

- ▲ Brug kun egnede rengøringsmidler.
- ▲ Undgå kontakt med hydrogenperoxid (H₂O₂).
- ▲ Brug ikke skurebørster eller skuresvampe.
- ▶ Vælg mellem manuel og mekanisk rengøring.

5.1 Manuel



Skyl instrumentet under vandstanden. Dette forhindrer spredning af bakterier.

- ▶ Åbn afspærringshanerne (hvis relevant).



Rengør desuden komponenterne i et ultralydsbad med følgende indstillinger:

| Temperatur | Frekvens | Varighed |
|------------|-----------|----------|
| 40 °C | 35-45 kHz | >4 min |

Drej og flyt komponenterne flere gange under rengøringen i ultralydsbadet.

- ▶ Rengør de indre kamre med en rengøringsbørste under vand.
- ▶ Skyl de indre kamre igennem med et rengøringsmiddel: 3-20 min. ved 45-85 °C

- ▶ Nedsænk instrumentet i koldt demineraliseret vand og skyl hulrummene igennem flere gange med demineraliseret vand.

Desinficer og tør

Desinfektionen blev valideret med desinfektionsmidlet Cidex OPA fra Johnson & Johnson:

| Rengøring | Dosering | pH-værdi |
|-----------|----------|--------------------------|
| Alkalisk | 0,5 % | 7,2 – 7,8 (fortyndet) |

- ▶ Desinficer med desinfektionsmiddel.
 - ↗ Se producentens brugsanvisning.
- ▶ Tør indvendigt og udvendigt: >10 min ved 50–100 °C
Og/eller:
Blæs igennem med steril trykluft.

5.2 Mekanisk

Mekanisk rengøring blev valideret med rengøringsanordningerne 7735 CD og 7736 CD fra Miele.

Korrekt rengøring afhænger af det rigtige rengøringsprogram. Sammenlign rengøringsprogrammet med det i dit rengøringsystem, og spar tid, hvor det er nødvendigt:

1. Forskylning med koldt vand: 1 min.
2. Tøm
3. Gentagen forvask med koldt vand: 3 min.
4. Tøm
5. Rengør med 0,5 % mildt alkalisk middel
6. Tøm
7. Neutraliser med varmt ledningsvand og et egnet neutraliseringsmiddel: 3 min. ved >40 °C
8. Tøm
9. Skyl med varmt vand fra hanen: 2 min. ved >40 °C
10. Tøm
11. Desinficer: Overhold de nationale krav vedrørende A0-værdien (se ISO 15883)
12. Tør: 15-25 min. ved 90°-110°C

- ▶ Åbn afspærringshaner (hvis relevant).
- ▶ Anbring instrumenterne i en si-bakke på MIC-rengøringsvognen, så rengøringsmidlet kan nå alle indvendige og udvendige overflader.
- ▶ Tilslut skylleporten (hvis relevant) til MIC-rengøringsvognen.
- ▶ Start rengøringsprogrammet

- ▶ Tør om nødvendigt instrumentet yderligere efter rengøring med steril trykluft.



Rengør desuden komponenterne i et ultralydsbad med følgende indstillinger:

| Temperatur | Frekvens | Varighed |
|------------|-----------|----------|
| 40 °C | 35–45 kHz | >4 min |

Vend komponenterne flere gange under rengøringen i ultralydsbadet.

6 Vedligeholdelse

Korrekt pleje af instrumenterne forlænger deres levetid og bør derfor udføres efter hver rengøringsproces.



ADVARSEL

Risiko for personskade på grund af defekte eller beskadigede komponenter

- ▲ Genbrug ikke defekte eller beskadigede instrumenter.
- ▶ Kontroller, at de er rene, og gentag om nødvendigt rengøringen.
- ▶ Kontroller for skader (f.eks. skarpe kanter, ru overflader).
- ▶ Udskift sprøde og revnede tætninger (hvis relevant).
- ▶ Smør bevægelige dele (f.eks. samlinger og roterende afspærringshaner) med medicinsk olie.
- ▶ Fjern overskydende olie.
- ▶ Brug ikke beskadigede komponenter.
- ▶ Saml instrumenterne (hvis muligt) og kontroller, at de fungerer perfekt.
 - ↗ Se instrumentets brugsanvisning.

7 Aftøringsdesinfektion

Aftøringsdesinfektion tjener til at reducere bakterierne på overfladerne af udstyr. Aftøringsdesinfektion blev valideret med aftøringsdesinfektionsmidlet Neofarm MED AF fra Dr. Weigert:

| Dosering | Eksponeringstid |
|----------|-----------------|
| 1 % | 15 min. |
| 2 % | 5 min. |



VIGTIGT! Undgå at beskadige produktet.

- ▲ Brug ikke skurebørster eller skuresvampe.
- ▲ Brug et egnet desinfektionsmiddel.
- ▶ Tør enhedens overflade af med et desinfektionsmiddel til aftørring.

8 Emballering

Instrumentet skal emballeres korrekt for at forhindre rekontaminering fra omgivelserne.

- ↗ Passende emballage til sterilisering i henhold til ISO 11607 og EN 868.

9 Sterilisering

Medmindre andet er angivet i instrumentets brugsanvisning, udføres sterilisering med instrumentet samlet.

- ↗ Du finder detaljerede oplysninger om samling af instrumentet i brugsanvisningen.

Steriliseringen er valideret med steriliseringsanlægget Selectomat S 3000 fra MMM Group og Variocalv 400 E fra Fisher Scientific.

VIGTIGT! Undgå at beskadige produktet.

- ▲ Overhold enhedens maksimale belastning.
- ↗ Se producentens brugsanvisning.



ADVARSEL

Risiko for infektion på grund af for kort steriliseringstid.

- ▲ Ved mistanke om prioner og Creutzfeldt-Jakobs sygdom skal steriliseringstiden være ≥ 18 min.

Sterilisationstiden er mellem 4 og 30 minutter. Følgende lande har forskellige bestemmelser, som skal overholdes:

| Land | Sterilisationstid |
|----------|-------------------|
| Frankrig | ≥ 18 min. |
| Schweiz | ≥ 18 min. |

- ▶ Åbn afspærringshanerne (hvis relevant).
- ▶ Anbring i steriliseringsapparatet, så komponenterne ikke rører hinanden, og dampen kan cirkulere frit.
- ▶ Vælg steriliseringsparametre:

| Temperatur | Tryk | Varighed |
|------------|-----------------|--------------------------------|
| 134–137 °C | 3 bar 44 psi | ↗ Se detaljer i dette kapitel. |

- ▶ Start steriliseringsprocessen.

10 Opbevaring af sterile enheder

For at undgå nedsat holdbarhed og tab af bakterieresistens skal følgende opbevaringsbetingelser overholdes:

- ▶ Opbevar det sterile udstyr forsejlet i en ren, støvfri og tør steril beholder.
- ▶ Opbevar den sterile beholder i et rent og tørt miljø med kontrolleret luftfugtighed ved stuetemperatur.
- ▶ Opbevar **ikke** den sterile beholder i nærheden af ætsende stoffer (f.eks. alkoholer, syrer, baser, opløsningsmidler og desinfektionsmidler).



Overhold også dine interne opbevaringsstandarder for sterile enheder.

11 Bortskaffelse



Miljøvenlig bortskaffelse gør det muligt at genanvende værdifulde råmaterialer. Bortskaf produktet på en miljøvenlig måde i overensstemmelse med de gældende retningslinjer på hospitalet.

12 Oplysninger om validering

Følgende materialer og maskiner blev anvendt til validering:

- Rengøringsmiddel: Neodisher FA fra Dr. Weigert.
- Rengørings- og desinfektionsapparat: 7735 CD og 7736 CD fra Miele.
- Steriliseringsapparat: Selectomat S 3000 fra MMM Group og Variocalv 400 E fra Fisher Scientific
- Steriliseringsmiddel: Fugtig varme

Behandling

| Forberedelsesmetoder | Forberedelsesmidler | | Genanvendelige kirurgiske instrumenter | Instrumenter til brug med endoskoper | |
|---------------------------------|---------------------|--|--|--------------------------------------|------------------------------|
| Forrense umiddelbart efter brug | Gør dem våde | Blødgør i rengørings- og desinfektionsvæske og skyl med vand | ++ | ++ | |
| | Tør | Tør af med en fugtig klud eller med rengørings- og desinfektionsmiddel | + | + | |
| Dekontaminering | Forrense* | Se kapitel 4 Forberedelse af dekontaminering | | | |
| | Rengøring* | Manuel ¹ | ++ | + | |
| | | Mekanisk ¹ | ++ | + | |
| | | Ultral lyd | + | + | |
| | | Alkalisk rengøringsmiddel ⁵ pH 9-12 | ++ 55-85 °C/ 3-20 min. | ++3 55-85 °C/ 3-20 min. | |
| | | Syreholdigt rengøringsmiddel ⁵ | ++ 55-85 °C/ 3-20 min. | ++3 55-85 °C/ 3-20 min. | |
| | | Neutralt rengøringsmiddel ⁵ | ++ 55-85 °C/ 3-20 min. | ++3 55-85 °C / 3-20 min. | |
| | | Enzymatisk rengøringsmiddel ⁵ | + | + | |
| | | Skyl | Demineraliseret vand | + | + |
| | | Desinficering | Kemisk op til maks. 60 °C | - | + |
| | | | Termisk op til maks. 93 °C | + | + |
| | | Tør | Temperatur | ++ 50-100 °C/ >10 min. | ++ 50-100 °C/ >10 min. |
| | Pleje ⁶ | | Se kapitel 6 Rengøring. | ++ | ++ |
| Sterilisering ⁷ | | Fugtig varme, autoklave, forvakuum | ++ 134-137 °C | ++ 134-137 °C | |
| | | Lav temperatur (damp+formaldehyd) | + | + | |
| | | Ethylenoxid | + | + | |
| | | Varm luft | - | - | |
| | | Flydende steriliseringsmiddel | + | + | |
| | | Gasplasma | - | - | |

| Symbol | Forklaring |
|--------|--|
| ++ | Metode med dokumenteret mikrobiologisk effektivitet og verificeret materialekompatibilitet |
| + | Metode med verificeret materialekompatibilitet |
| - | Uforenelighed |
| 0 | Kontakt producenten for yderligere oplysninger |
| # | For mere detaljerede oplysninger, se kapitel "6 Rengøring" |
| 1 | Deioniseret vand anbefales til den afsluttende skylning. |
| 2 | Gummi og/eller latex, silikoneelastomerer. |
| 3 | Gælder ikke for (anodiserede) aluminiumslegeringer. |
| 4 | Ikke egnet til ultralydsrensning. |
| 5 | Følg rengøringsmidlets brugsanvisning. |
| 6 | For detaljerede oplysninger se kapitel „7 Pleje“. |
| 7 | Sterilisationens varighed, se kapitel „9 Emballage“ på side |

i Mere detaljerede oplysninger om klargøring findes hos Robert Koch-Institut (RKI) og Instrument Preparation Working Group (AKI): RKI: Hygiejnekrav til genbehandling af medicinsk udstyr (udgave 01.11.2001, www.rki.de) AKI: Korrekt vedligeholdelse af instrumenter (udgave 8, www.a-k-i.org)