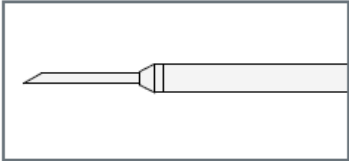


Punktsiooninõel



Tootenumbrid:

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 Ohutus ja vastutus

Enne seadme kasutamist
-Lugege läbi ja järgige neid juhiseid.
-Hoidke juhendid tuleviku tarbeks hästi nähtavas kohas.

RUDOLF Medical ei vastuta tagajärgede eest, mis tulenevad seadme ebaõigest kasutamisest või ebaõigest käitlemisest ja hooldamisest. Sellistel juhtudel kaotab garantii kehtivuse.

Näidustus

Instrument on mõeldud kasutamiseks minimaalselt invasiivses kirurgias, eriti laparoskoopias. Seda võib kasutada järgmiste kirurgiliste protseduuride puhul:

- Operatsioonikoha punktsioon kontrastainete sisseviimiseks
- Küstide punktsioon
- Biopsia võtmine

Vastunäidustused

Instrumenti ei tohi kasutada kesknärvisüsteemis ega vereringüsteemis.

Infektsioonirisk

-Valmistage instrument enne kasutamist ette.
-Töötlege instrument enne tootjale tagastamist.

Vigastuste oht

-Kasutage ainult originaalvarustust.
-Ärge kasutage ega parandage kahjustatud seadmeid.
-Olge ettevaatlik pakendist väljavõtmisel.
-Ärge puudutage teravaid servi

Komplektis

-Pärast pakendist väljavõtmist kontrollige, kas seadmel on transpordikahjustusi.
-Probleemide korral võtke ühendust tootjaga.

Toote kirjeldus

Punktsiooninõel võimaldab viia kontrastainet operatsioonikohale. Kontrastainet saab viia sisse LL-ühenduse kaudu.



1 nõel
2 LL-ühendus

Tehnilised andmed

Ladustamis- ja transporditingimused

Kirjeldus	Väärtus
Temperatuur	-30 °C – /+40 °C
Suhteline õhuniiskus	≤ 90%
Õhurõhk	700–1200 hPa

Toote kasutusiga
≤100 tsükli ja ≤2 aastat

Enne kasutamist

Kasutage komponente, mis on mõeldud üksteisega koos kasutamiseks.

Operatsiooniks ettevalmistamine

HOIATUS
Infektsioonioht mittesteriilsete instrumentide kasutamisel.

- Valmistage instrument enne kasutamist ette. Tehke sisselõige.
- Viige läbi operatsioon
- Valmistage instrument ette

(Vaata lk 2–7)

Ohutusala teave ja sümbolite selgitus

	Järgige kasutusjuhendit
REF	Tellimisnumber
	Mitte-steriilne
	Tootja
LOT	Partii number
	CE-märgis koos teavitatud asutuse numbriga
	Ettevaatust! Hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramine võib põhjustada surma või tõsiseid vigastusi.

Valmistamisviiside ülevaade

1 Ohutus ja vastutus

Enne instrumentide ettevalmistamist

- ▶ Lugege ettevalmistusjuhiseid ja järgige neid.
- ▶ Hoidke neid juhiseid kohas, kus need on hõlpsasti nähtavad, et neid hiljem vajadusel uuesti lugeda.

RUDOLF Medical ei võta endale mingit vastutust kahjude eest, mis on tekkinud valest ettevalmistamisest ja hooldamisest.
Kasutaja vastutab alternatiivsete puhastus- ja steriliseerimismeetodite valideerimise eest.

Käsitsi ja mehaanilise töötlemise jaoks määratud protseduurid on tootja poolt kinnitatud. Need protseduurid on soovitatud. Töötleja poolt antud juhiste tehtud mis tahes muudatusi tuleb nõuetekohaselt hinnata nende tõhususe ja võimalike kahjulike tagajärgede seisukohast.

Infektsioonioht

- ▶ Valmistage instrument enne kasutamist ette.
- ▶ Valmistage instrument ette enne selle tootjale tagastamist.
- ▶ Järgige kasutatavate puhastus- ja desinfektsioonivahendite ning puhastus- ja steriliseerimisvahendite kasutusjuhendeid.

- ▶ Kandke ettevalmistamise ajal kindaid.
- ▶ Visake ühekordselt kasutatavad osad pärast esmakordset kasutamist ära.

Vigastuste oht

- ▶ **Ärge** kasutage kahjustatud instrumente ega parandage neid **ise**
- ▶ Kasutage ainult originaalvarustust.

2 Sümbolite selgitus

OHT
Tähistab ohtu, mis võib põhjustada surma või tõsiseid vigastusi, kui seda ei väldita.

HOIATUS
Tähistab ohtu, mis võib põhjustada surma või tõsiseid vigastusi, kui seda ei väldita.

ETTEVAATUST
Tähistab ohtu, mis võib põhjustada vigastusi, kui seda ei väldita.

TÄHTIS!
Osutab meetmetele, mille abil saab vältida varalist kahju.

See sümbol annab teavet, mis hõlbustab seadme käsitsemist.

- ▶ Siin on esitatud meetmed, mida tuleb järgida ohu vältimiseks.
- ▶ Siin palutakse teil tegutseda.
- ↳ Siit leiate teavet võetud meetme tulemuse kohta.
- ↗ See sümbol tähistab lisateavet.

NIPI:
„NIPI“ annab kasulikke nõuandeid instrumendi käsitsemise kohta.

3 Desinfitseerimise ettevalmistamine

Et vältida kirurgiliste jääkide kuivamist, tuleb vahetult pärast operatsiooni teha järgmised toimingud.

ETTEVAATUST
Jääkide kinnijäämisest tingitud infektsioonioht.

- ▶ Jääkide kinnijäämisest tingitud infektsiooni oht.
- ▶ Eemaldage jämedad mustuseosakesed külma veega.

- ▶ Loputage õõnsused külma veega.



Kui külma veega loputamine ei ole võimalik, tuleb instrument mähkida niiskesse riiðesse, et vältida jääkide kuivamist.

- ▶ Transpordige instrumenti ettevalmistuskohta alati suletud konteineris, et vältida toote kahjustumist ja keskkonna saastumist.

4 Eelpuhastus

Eelpuhastus takistab bakterite levikut ja kirurgiliste jääkide kuivamist. Seetõttu tuleb see teha **vahetult pärast operatsiooni**.

Eelpuhastus valideeriti Dr. Weigerti puhastusvahendiga Neodisher FA:

Puhastamine	Annus	pH-väärtus
Aluseline	0,5 %	11,4–11,9 (lahjendatud)



HOIATUS

Sobimatute puhastusvahendite kasutamisel infektsiooni- ja pürogeenilisuse oht.

- ▲ Ärge kasutage kinnitusaineid.
- ▲ Ärge loputage kuumu veega.

TÄHELEPANU! Vältige toote kahjustamist.

- ▲ Ärge kasutage abrasiivseid harju ega küürimislappe.
- ▲ Kasutage ainult sobivaid puhastusvahendeid.
- ▲ Kasutage korrosioonikaitsega desinfektsioonivahendit.



Loputage instrument veepinnast allpool. See takistab bakterite levikut.

- ▶ Asetage instrument külma vette: >5 min.
- ▶ Lahutage instrument (kui võimalik).
- ↗ Vaadake instrumendi kasutusjuhendit.
- ▶ Avage sulgurkraanid (kui see on asjakohane).

NIPI:

Eemaldage kinni jäänud kudede jäägid plastharjaga.

- ▶ Harjake välis- ja sisepeinda külma vee all ümmarguse harjaga, kuni jääke enam ei ole näha.
- ▶ Loputage õõnsused, puuritud augud ja keermestused (kui need on olemas) puhastuspüstoliga: > 10 s 3–5 baari juures.

- ▶ Võtke veevannist välja ja loputage külma veega.
- ▶ Kastke kombineeritud puhastus- ja desinfektsioonilahusesse kuni järgmise puhastamiseni, et vältida jääkide kuivamist.

5 Puhastamine

Kui instrumendi kasutusjuhendis ei ole märgitud teisiti, toimub puhastamine instrumendi lahtivõtmisel.

Puhastamine on valideeritud Dr. Weigerti puhastusvahendiga Neodisher FA:

Puhastamine	Annus	pH-väärtus
Aluseline	0,5%	11,4–11,9 (lahjendatud)



HOIATUS

Infektsiooni oht ebapiisava ettevalmistuse tõttu.

- ▲ Eemaldage kaitsekorgid (kui need on olemas).

TÄHELEPANU! Vältige toote kahjustamist.

- ▲ Kasutage ainult sobivaid puhastusvahendeid.
- ▲ Vältige kokkupuudet vesinikperoksiidiga (H₂O₂).
- ▲ Ärge kasutage abrasiivseid harju ega küürimislappe.
- ▶ Valige käsitsi või masinpuhastus.

5.1 Käsitsi



Loputage instrument veepinnast allpool. See takistab bakterite levikut.

- ▶ Avage sulgurkraanid (kui see on asjakohane).



Puhastage lisaks komponendid ultraheli vannis järgmiste seadistustega:

Temperatuur	Sagedus	Kestus
40 °C	35–45 kHz	>4 min

Pöörake ja liigutage komponente ultraheli vannis puhastamise ajal mitu korda.

- ▶ Puhastage sisekambreid vee all puhastusharjaga.
- ▶ Loputage sisekambreid puhastusvahendiga: 3–20 min temperatuuril 45–85 °C
- ▶ Kastke instrument külma demineraliseeritud vette ja loputage õõnsusi mitu korda demineraliseeritud veega.

Desinfitseerimine ja kuivatamine

Desinfektsioon valideeriti Johnson & Johnsoni desinfektsioonivahendiga Cidex OPA:

Puhastamine	Annus	pH-väärtus
Aluseline	0,5 %	7,2 – 7,8 (lahjendatud)

- ▶ Desinfitseerige desinfektsioonivahendiga.
 - ↗ Vaata tootja kasutusjuhendit.
- ▶ Kuivatage seest ja väljast: >10 min 50–100 °C juures Ja/või: Puhastage steriilse suruõhuga.

5.2 Mehaaniline

Mehaaniline puhastamine valideeriti Miele puhastusseadmetega 7735 CD ja 7736 CD. Nõuetekohane puhastamine sõltub õigest puhastusprogrammist. Võrdle puhastusprogrammi oma puhastussüsteemi omaga ja säästa vajaduse korral:

1. Eelpesu külma veega: 1 min.
2. Tühjendamine
3. Kordus-eelpesu külma veega: 3 min.
4. Tühjendamine
5. Puhastage 0,5% nõrga leelise lahusega
6. Tühjenda
7. Neutraliseerige sooja kraaniveega ja sobiva neutralisaatoriga: 3 min. temperatuuril >40 °C
8. Tühjenda
9. Loputa sooja kraaniveega: 2 min. temperatuuril >40 °C
10. Tühjendage
11. Desinfitseerige: järgige riiklike nõudeid seoses A0-väärtusega (vt ISO 15883)
12. Kuivatamine: 15–25 min. temperatuuril 90–110 °C

- ▶ Avage sulgurkraanid (kui see on asjakohane).
- ▶ Asetage instrumentid sõelalavale MIC-puhastusseadme alusel, nii et puhastusaine jõuaks kõikidele sise- ja välispindadele.
- ▶ Ühendage loputusava (kui see on olemas) MIC-puhastusseadme alusega.
- ▶ Käivitage puhastusprogramm
- ▶ Vajaduse korral kuivatage instrument pärast puhastamist täiendavalt steriilse suruõhuga.



Puhastage komponendid täiendavalt ultraheli vannis järgmiste seadistustega:

Temperatuur	Sagedus	Kestus
40 °C	35–45 kHz	>4 min

Pöörake komponente ultraheli vannis puhastamise ajal mitu korda ümber.

6 Hooldus

Instrumentide nõuetekohane hooldus pikendab nende kasutusiga ja seetõttu tuleks seda teha pärast iga puhastusprotsessi.



HOIATUS

Vigastuste oht vigaste või kahjustatud komponentide tõttu

- ▲ Ärge kasutage defektset või kahjustatud instrumenti uuesti.
- ▶ Kontrollige, kas need on puhtad, ja korrake puhastamist vajaduse korral.
- ▶ Kontrollige, kas neil on kahjustusi (nt teravad servad, karedad pinnad).
- ▶ Vahetage välja haprad ja pragunenud tihendid (kui see on asjakohane).
- ▶ Määrige liikuvad osad (nt liigendid, pöörlevad sulgurkraanid) meditsiinilise õliga.
- ▶ Eemaldage üleliigne õli.
- ▶ Ärge kasutage kahjustatud osi.
- ▶ Pange instrumentid kokku (kui võimalik) ja kontrollige, et need töötaksid täiuslikult.
- ↗ Vaadake instrumendi kasutusjuhendit.

7 Pindade desinfitseerimine

Puhastamisega desinfitseerimine aitab vähendada seadmete pindadel olevaid mikroobe. Puhastamisega desinfitseerimine valideeriti Dr. Weigerti puhastusdesinfektsioonivahendiga Neoform MED AF:

Annustamine	Toimeaj
1 %	15 min
2 %	5 min



TÄHTIS!

- ▲ Vältige toote kahjustamist.
- ▲ Ärge kasutage abrasiivseid harju ega küürimislappe.
- ▲ Kasutage sobivat desinfektsioonivahendit.
- ▶ Pühkige seadme pind üle desinfitseeriva puhastusvahendiga.

8 Pakend

Seade tuleb pakendada nõuetekohaselt, et vältida uuesti saastumist keskkonnast.

- Sobiv pakend steriliseerimiseks vastavalt standarditele ISO 11607 ja EN 868.

9 Steriliseerimine

Kui instrumendi kasutusjuhendis ei ole märgitud teisiti, tehakse steriliseerimine kokkupanud instrumendiga.

- Üksikasjalik teave instrumendi kokkupaneku kohta on esitatud selle kasutusjuhendis.

Steriliseerimine on valideeritud MMM Groupi steriliseerimiseseadmega Selectomat S 3000 ja Fisher Scientificu seadmega Variocalv 400 E.

TÄHELEPANU! Vältige toote kahjustamist.

- Järgige seadme maksimaalset koormust.
- Vaadake tootja kasutusjuhendit.



HOIATUS

Liiga lühikese steriliseerimisaja tõttu on olemas nakkusrisk.

- Kui on kahtlus prioonide ja Creutzfeldt-Jakobi tõve suhtes, peab steriliseerimisaeg olema ≥ 18 min.

Steriliseerimisaeg on 4–30 minutit. Järgmistes riikides kehtivad erinevad nõuded, mida tuleb järgida:

Riik	Steriliseerimisaeg
Prantsusmaa	≥ 18 min.
Šveits	≥ 18 min.

- Avage sulgurkraanid (kui see on asjakohane).
- Asetage seadmesse nii, et osad üksteisega kokku ei puutuks ja aur saaks vabalt ringleda.
- Valige steriliseerimise parameetrid:

Temperatuur	Rõhk	Kestus
134–137 °C	3 bar 44 psi	➤ Vaadake üksikasju käesolevas peatükis.

- Alustage steriliseerimisprotsessi.

10 Steriilsete seadmete ladustamine

Et vältida vastupidavuse vähenemist ja bakteritevastase kaitse kaotamist, tuleb järgida järgmisi säilitamistingimusi:

- Hoidke steriilset seadet suletuna puhtas, tolmuvas ja kuivas steriilses konteineris.
- Hoidke steriilset konteinerit puhtas ja kuivas keskkonnas, kus niiskustaset kontrollitakse ja temperatuur on toatemperatuur.
- **Ärge** hoidke steriilset mahutit agressiivsete ainete (nt alkoholid, happed, alused, lahustid ja desinfektsioonivahendid) läheduses.



Järgige ka oma asutuse steriilsete seadmete houstamise eeskirju.

11 Kõrvaldamine



Keskkonnasõbralik kõrvaldamine võimaldab väärtuslikke tooraineid ringlusse võtta. Kõrvaldage seade keskkonnasõbralikul viisil vastavalt kehtivatele haigla juhistele.

12 Teave valideerimise kohta

Valideerimiseks kasutati järgmisi materjale ja seadmeid:

- Puhastusaine: Neodisher FA firmalt Dr. Weigert.
- Puhastus- ja desinfektsiooniseade: Miele 7735 CD ja 7736 CD.
- Steriliseerimiseseade: Selectomat S 3000 (MMM Group) ja Variocalv 400 E (Fisher Scientific)
- Steriliseerimisvahend: niiske kuumus

Töötlemine

Ettevalmistusmeetodid	Valmistamisvahendid	Kordvukasutatavad kirurgilised instrumendid	Endoskoopidega kasutatavad instrumendid	
Eelpuhastamine vahetult pärast kasutamist	Niisutage	Leotage puhastus- ja desinfektsioonilahuses ning loputage veega	++	++
Dekontamineerige	Kuiv	Pühkige niiske lapiga või puhastus- ja desinfektsioonilahusega	+	+
	Eelpuhastus*	Vaata peatükki 4 „Dekontamineerimise ettevalmistamine”		
	Puhastamine*	Käsitsi ¹	++	+
		Mehaaniline ¹	++	+
		Ultraheli	+	+
		Aluseline puhastusaine ⁵ pH 9–12	++	++3
			55–85 °C/ 3–20 min.	55–85 °C/ 3–20 min.
		Happeline puhastusaine ⁵	++	++3
			55–85 °C/ 3–20 min.	55–85 °C/ 3–20 min.
		Neutraalne puhastusaine ⁵	++	++3
			55–85 °C/ 3–20 min.	55–85 °C/ 3–20 min.
		Ensüümpuhastusaine ⁵	+	+
			45–50 °C/ 5–20 min.	45–50 °C/ 5–20 min.
	Loputa	Demineeraliseeritud vesi	+	+
	Desinfitseerimine	Keemiliselt kuni maks. 60 °C	-	+
		Termiliselt kuni maksimaalselt 93 °C	+	+
	Kuiv	Temperatuur	++	++
			50–100 °C/ >10 min.	50–100 °C/ >10 min.
Hooldus ⁶		Vaata peatükki 6 „Puhastamine”.	++	++
Steriliseerimine ⁷		Niske kuumus, autoklaav, eeltõmme	++	++
			134–137 °C	134–137 °C
		Madal temperatuur (aur + formaldehüüd)	+	+
		Etüleenoksiid	+	+
		Kuum õhk	-	-
		Vedel sterilisaator	+	+
		Gaasplasma	-	-

Sümbol	Selgitus
++	Meetod, mille mikrobioloogiline tõhusus on kinnitatud ja materjalide sobivus kontrollitud
+	Meetod, mille materjalide sobivus on tõendatud
-	Sobimatus
0	Lisateabe saamiseks võtke ühendust tootjaga
#	Täpsema teabe saamiseks vaadake peatükki „6 Puhastamine”
1	Lõplikuks loputamiseks soovitatakse kasutada deioniseeritud vett.
2	Kumm ja/või lateks, silikoonelastomeerid.
3	Ei kehti (anodeeritud) alumiiniumsulamite puhul.
4	Ei sobi ultraheli abil puhastamiseks.
5	Järgige puhastusvahendi kasutusjuhendit.
6	Täpsema teabe saamiseks vaadake peatükki „7 Hooldus”.
7	Steriliseerimise kestus vt peatükk „9 Pakend” leheküljel

i Täpsemat teavet ettevalmistamise kohta leiate Robert Kochi Instituudist (RKI) ja Instrumentide Ettevalmistamise Töörühmast (AKI): RKI: Meditsiiniseadmete töötlemise hügieeninõuded (väljaanne 01.11.2001, www.rki.de) AKI: Instrumentide nõuetekohane hooldus (väljaanne 8, www.a-k-i.org)