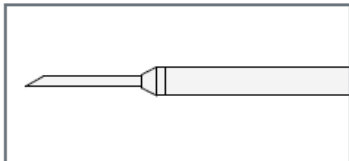


Pistoneula



Tuotenumerot:

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 Turvallisuus ja vastuu

Ennen laitteen käyttöä

-Lue ja noudata näitä ohjeita.

-Säilytä ohjeet näkyvällä paikalla myöhempää käyttöä varten.

RUDOLF Medical ei ole vastuussa seurauksista, jotka johtuvat laitteen virheellisestä käytöstä tai virheellisestä käsittelystä ja huollosta. Tällaisissa tapauksissa takuu raukeaa.

Käyttöaihe

Väline on tarkoitettu käytettäväksi vähäinvasiivisessa kirurgiassa, erityisesti laparoskopiasa. Sitä voidaan käyttää seuraavissa kirurgisissa toimenpiteissä:

- Kirurgisen kohdan puhkaiseminen kontrastiaineen ruiskuttamiseksi
- Kystien puhkaiseminen
- Biopsioiden ottaminen

Vasta-aiheet

Välinettä ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskushermostossa tai verenkiertoelimistössä.

Infektioriski

-Valmiste instrumentti ennen käyttöä.

-Käsittele instrumentti ennen sen palauttamista valmistajalle.

Loukkaantumiseriski

-Käytä vain alkuperäisiä lisävarusteita.

-Älä käytä tai korjaa vaurioituneita laitteita.

-Ole varovainen, kun otat laitteen pakkauksesta.

-Älä kosketa teräviä reunoja

Toimituksen sisältö

-Tarkista laite pakkauksesta purkamisen jälkeen kuljetusvaurioiden varalta.

-Ota yhteyttä valmistajaan, jos ongelmia ilmenee.

Tuotekuvaus

Punktioneula mahdollistaa

kontrastiaineen ruiskuttamiseen leikkauskohtaan.

Kontrastiaine voidaan syöttää LL-liitännän kautta.



1 neula

2 LL-liitin

Tekniset tiedot

Säilytys- ja kuljetusolosuhteet

Kuvaus	Arvo
Lämpötila	-30 °C – /+40 °C
Suhteellinen kosteus	≤ 90 %
Ilmanpaine	700–1200 hPa

Tuotteen käyttöikä

≤100 käyttökertaa ja ≤2 vuotta

Ennen käyttöä



Käytä komponentteja, jotka on suunniteltu käytettäväksi yhdessä.

Leikkaukseen valmistautuminen



VAROITUS

Infektioriski steriloimattomista instrumenteista.

- Valmiste instrumentti ennen käyttöä. Tee viilto.
- Suorita leikkaus
- Valmiste instrumentti

(Katso sivu 2–7)

Turvallisuustiedot ja symbolien selitykset

	Noudata käyttöohjeita
REF	Tilausnumero
	Ei-steriili
	Valmistaja
LOT	Eränumero
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero
	Varoitus! Varoitusten ja varotoimenpiteiden noudattamatta jättäminen voi johtaa kuolemaan tai vakaviin vammoihin.

Yleiskatsaus valmistusmenetelmiin

1 Turvallisuus ja vastuu

Ennen instrumenttien valmistelua

- Lue ja noudata valmisteluohjeita.
- Säilytä nämä ohjeet paikassa, josta ne ovat helposti nähtävissä myöhempää käyttöä varten.

RUDOLF Medical ei ota vastuuta vahingoista, jotka johtuvat virheellisestä valmistelusta ja hoidosta. Käyttäjä on vastuussa vaihtoehtoisten puhdistus- ja steriloitimenetelmien validoinnista.

Valmistaja on validoinut manuaalista ja mekaanista käsittelyä varten määritellyt menettelytavat. Nämä menettelytavat ovat suosituksia. Käsitelijän tekemät muutokset annettuihin ohjeisiin on arvioitava asianmukaisesti niiden tehokkuuden ja mahdollisten haitallisten seurausten osalta.

Infektioriski

- Valmiste instrumentti ennen käyttöä.
- Valmiste instrumentti ennen sen palauttamista valmistajalle.
- Noudata käytettävien puhdistus- ja desinfointiainesten sekä puhdistus- ja steriloitilaitteiden käyttöohjeita.
- Käytä käsineitä valmistelun aikana.

- Hävitä kertakäyttöiset osat ensimmäisen käyttökerran jälkeen.

Loukkaantumisvaara

- Älä käytä vaurioituneita instrumentteja äläkä korjaa niitä itse
- Käytä vain alkuperäisiä lisävarusteita.

2 Symbolien selitykset



VAARA

Ilmaisee vaaran, joka johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, ellei sitä vältetä.



VAROITUS

Ilmaisee vaaran, joka voi johtaa kuolemaan tai vakaviin vammoihin, ellei sitä vältetä.



VARO

Ilmaisee vaaran, joka voi aiheuttaa vammoja, ellei sitä vältetä.



TÄRKEÄÄ!

Ilmaisee toimenpiteitä, joilla estetään omaisuusvahingot.



Tämä symboli antaa tietoa laitteen käsittelyn helpottamiseksi.

- ▲ Tässä annetaan ohjeita, joita on noudatettava riskin välttämiseksi.
- Tässä pyydetään toimimaan.
- ↳ Täältä näet, mihin toimenpiteen suorittaminen johtaa.
- ↗ Tämä symboli ilmaisee lisätietoja.

VINKKI!

„VINKKI!“ sisältää hyödyllisiä neuvoja laitteen käsittelystä.

3 Desinfiointin valmistelu

Jotta kirurgiset jäämät eivät pääse kuivumaan kiinni, seuraavat toimenpiteet on suoritettava **välttämättä leikkauksen jälkeen**.



VAROITUS

Jäämien kiinnittymisestä johtuva infektioriski.

- ▲ Huuhtelu Jäämien kiinnittymisestä johtuva infektioriski.
- Poista karkea lika kylmällä vedellä.

- ▶ Huuhtele ontelot kylmällä vedellä.



Jos huuhtelu kylmällä vedellä ei ole mahdollista, instrumentti on käärittävä kosteaan liinaan, jotta jäännökset eivät pääse kuivumaan kiinni.

- ▶ Kuljeta instrumentti aina valmistelu paikalle suljetussa astiassa, jotta tuote ei vahingoitu ja ympäristö ei saastu.

4 Esipuhdistus

Esipuhdistus estää bakteerien leviämisen ja kirurgisten jäännösten kuivumisen. Siksi se on suoritettava **välittömästi leikkauksen jälkeen**.

Esipuhdistus on validoitu Dr. Weigertin Neodisher FA -puhdistusaineella:

Puhdistus	Annostus	pH-arvo
Alkalinen	0,5 %	11,4–11,9 (laimennettuna)



VAROITUS

Infektoriski ja pyrogeenisuus, jos käytetään sopimattomia puhdistusaineita.

- ▲ Älä käytä kiinnitysaineita.
- ▲ Älä huuhtele kuumalla vedellä.

TÄRKEÄÄ! Varo vahingoittamasta tuotetta.

- ▲ Älä käytä hankaavia harjoja tai pesusieniä.
- ▲ Käytä vain sopivia puhdistusaineita.
- ▲ Käytä desinfiointiainetta, jossa on korroosiosuoja.



Huuhtele instrumentti vedenpinnan alapuolella.

Tämä estää bakteerien leviämisen.

- ▶ Laita instrumentti kylmään veteen: >5 min.
- ▶ Pura instrumentti (jos mahdollista).
- ↗ Katso laitteen käyttöohjeet.
- ▶ Avaa sulkuhanat (tarvittaessa).

VINKKI:

- ▶ Poista kiinnipalanneet kudosisäämät muovisella harjalla.
- ▶ Harjaa ulko- ja sisäpinnat kylmän veden alla pyöreällä harjalla, kunnes jäänteitä ei enää näy.
- ▶ Huuhtelee ontelot, porausreiät ja kiertteet (tarvittaessa) puhdistuspistoolilla: > 10 s paineella 3–5 bar.
- ▶ Poista vesihauteesta ja huuhtelee kylmällä vedellä.

- ▶ Upota yhdistettyyn puhdistus- ja desinfiointiliukukseen seuraavaan puhdistukseen asti, jotta jäännökset eivät kuivu kiinni.

5 Puhdistus

Ellei laitteen käyttöohjeissa toisin mainita, puhdistus suoritetaan laitteen ollessa purettuna.

Puhdistus on validoitu Dr. Weigertin Neodisher FA -puhdistusaineella:

Puhdistus	Annostus	pH-arvo
Alkalinen	0,5 %	11,4–11,9 (laimennettuna)



VAROITUS

Infektoriski riittämättömän valmistelun vuoksi.

- ▲ Poista suojakorkit (tarvittaessa).

TÄRKEÄÄ! Varo vahingoittamasta tuotetta.

- ▲ Käytä vain sopivia puhdistusaineita.
- ▲ Vältä kosketusta vetyperoksidin (H₂O₂) kanssa.
- ▲ Älä käytä hankaavia harjoja tai pesusieniä.
- ▶ Valitse manuaalinen tai koneellinen puhdistus.

5.1 Manuaalinen



Huuhtelee instrumentti vedenpinnan alapuolella.

Tämä estää bakteerien leviämisen.

- ▶ Avaa sulkuhanat (tarvittaessa).



Puhdista lisäksi osat ultraäänipesussa seuraavilla asetuksilla:

Lämpötila	Taajuus	Kesto
40 °C	35-45 kHz	>4 min

Käännä ja liikuta komponentteja useita kertoja puhdistuksen aikana ultraäänikylvyssä.

- ▶ Puhdista sisäosat puhdistusharjalla veden alla.
- ▶ Huuhtelee sisäosat puhdistusaineella: 3–20 min. 45–85 °C:ssa
- ▶ Upota instrumentti kylmään demineralisoituun veteen ja huuhtelee ontelot useita kertoja demineralisoidulla vedellä.

Desinfioi ja kuivaa

Desinfiointi on validoitu Johnson & Johnsonin Cidex OPA -desinfiointiaineella:

Puhdistus	Annostus	pH-arvo
Alkalinen	0,5 %	7,2 – 7,8 (laimennettuna)

- ▶ Desinfioi desinfiointiaineella.
- ↗ Katso valmistajan käyttöohjeet.
- ▶ Kuivaa sisä- ja ulkopuolelta: >10 min 50–100 °C:ssa
Ja/tai:
Puhalla läpi steriilillä paineilmalla.

5.2 Mekaaninen

Mekaaninen puhdistus on validoitu Mielen puhdistuslaitteilla 7735 CD ja 7736 CD. Oikea puhdistus riippuu oikeasta puhdistusohjelmasta.

Vertaa puhdistusohjelmaa puhdistusjärjestelmäsi ohjelmaan ja säästä aikaa tarvittaessa:

1. Esihuuhtelu kylmällä vedellä: 1 min.
2. Tyhjennä
3. Toistuva esihuuhutelu kylmällä vedellä: 3 min.
4. Tyhjennä
5. Puhdista 0,5 %:lla lievästi emäksisellä aineella
6. Tyhjennä
7. Neutraloi lämpimällä vesijohtovedellä ja sopivalla neutralointiaineella: 3 min. >40 °C:ssa
8. Tyhjennä
9. Huuhtelee lämpimällä vesijohtovedellä: 2 min. >40 °C:ssa
10. Tyhjennä
11. Desinfioi: Noudata kansallisia vaatimuksia A0-arvon osalta (katso ISO 15883)
12. Kuivaa: 15–25 min. 90–110 °C:ssa

- ▶ Avaa sulkuhanat (tarvittaessa).
- ▶ Aseta instrumentit siiviläalustalle MIC-puhdistuslaitteen vaunussa siten, että puhdistusaine pääsee kaikkiin sisä- ja ulkopintoihin.
- ▶ Liitä huuhteluportti (tarvittaessa) MIC-puhdistuslaitteen vaunuun.
- ▶ Käynnistä puhdistusohjelma
- ▶ Kuivaa instrumentti tarvittaessa puhdistuksen jälkeen steriilillä paineilmalla.



Puhdista komponentit lisäksi ultraäänikylvyssä seuraavilla asetuksilla:

Lämpötila	Taajuus	Kesto
40 °C	35–45 kHz	>4 min

Käännä komponentit useita kertoja puhdistuksen aikana ultraäänikylvyssä.

6 Hoito

Instrumenttien asianmukainen hoito pidentää niiden käyttöikää, joten se on suoritettava jokaisen puhdistusprosessin jälkeen.



VAROITUS

Vamman vaara viallisten tai vaurioituneiden osien vuoksi

- ▲ Älä käytä viallisia tai vaurioituneita instrumentteja uudelleen.
- ▶ Tarkista, että ne ovat puhtaita, ja toista puhdistus tarvittaessa.
- ▶ Tarkista, onko niissä vaurioita (esim. teräviä reunoja, karheita pintoja).
- ▶ Vaihda hauraat ja halkeilleet tiivisteet (tarvittaessa).
- ▶ Voitele liikkuvat osat (esim. liitokset ja pyörivät sulkuhanat) lääketieteellisellä öljyllä.
- ▶ Poista ylimääräinen öljy.
- ▶ Älä käytä vaurioituneita osia.
- ▶ Kokoa instrumentit (jos mahdollista) ja tarkista, että ne ovat täysin toimintakunnossa.
- ↗ Katso laitteen käyttöohjeet.

7 Pyyhkäisydesinfiointi

Pyyhkäisydesinfiointilla vähennetään laitteiden pinnoilla olevia bakteereja. Pyyhkäisydesinfiointi on validoitu Dr. Weigertin Neoform MED AF -pyyhkäisydesinfiointiaineella:

Annostus	Vaikutusaika
1 %	15 min
2 %	5 min



TÄRKEÄÄ! Varo vahingoittamasta tuotetta.

- ▲ Älä käytä hankaavia harjoja tai pesusieniä.
- ▲ Käytä sopivaa desinfiointiainetta.
- ▶ Pyyhi laitteen pinta pyyhkäisydesinfiointiaineella.

8 Pakkaus

Laite on pakattava asianmukaisesti, jotta vältetään uudelleenkontaminaatio ympäristöstä.

- Steriloitiin sopiva pakkaus standardien ISO 11607 ja EN 868 mukaisesti.

9 Sterilointi

Ellei laitteen käyttöohjeissa toisin mainita, sterilointi suoritetaan laitteen ollessa koottuna.

- Yksityiskohtaiset tiedot laitteen kokoamisesta löytyvät laitteen käyttöohjeista.

Sterilointi on validoitu MMM Groupin Selectomat S 3000 -sterilointilaitteella ja Fisher Scientificin Variocalv 400 E -laitteella.

TÄRKEÄÄ! Varo vahingoittamasta tuotetta.

- ▲ Noudata laitteen enimmäiskuormitusta.
- Katso valmistajan käyttöohjeet.



VAROITUS

Infektioriski liian lyhyen sterilointiajan vuoksi.

- ▲ Jos epäillään prioneja ja Creutzfeldt-Jakobin tautia, sterilointiajan on oltava vähintään 18 minuuttia.

Sterilointiaika on 4–30 minuuttia. Seuraavissa maissa on erilaisia määräyksiä, joita on noudatettava:

Maa	Sterilointiaika
Ranska	≥ 18 min.
Sveitsi	≥ 18 min.

- Avaa sulkuhanat (tarvittaessa).
- Aseta laitteeseen siten, että osat eivät kosketa toisiaan ja höyry pääsee kiertämään vapaasti.
- Valitse sterilointiparametrit:

Lämpötila	Paine	Kesto
134–137 °C	3 bar 44 psi	➤ Katso lisätietoja tästä luvusta.

- Käynnistä sterilointiprosessi.

10 Steriilien laitteiden säilytys

Kestävyys heikkenemisen ja bakteereja vastaan kehittyneen vastustuskyvyn menettämisen estämiseksi on noudatettava seuraavia säilytysolosuhteita:

- Säilytä steriili laite suljettuna puhtaassa, pölyttömässä ja kuivassa steriilissä säilytysastiassa.

- Säilytä steriili säiliö puhtaassa ja kuivassa ympäristössä, jossa kosteutta säädellään huoneenlämmössä.
- **Älä** säilytä steriiliä säiliötä syövyttävien aineiden (esim. alkoholit, hapot, emäkset, liuottimet ja desinfiointiaineet) läheisyydessä.



Noudata myös sisäisiä steriilien laitteiden säilytysmääräyksiä.

11 Hävittäminen



Ympäristöystävällinen hävittäminen mahdollistaa arvokkaiden raaka-aineiden kierrätyksen.
Hävitä laite ympäristöystävällisesti voimassa olevien sairaalan ohjeiden mukaisesti.

12 Validointitiedot

Validoinnissa käytettiin seuraavia materiaaleja ja laitteita:

- Puhdistusaine: Neodisher FA, valmistaja Dr. Weigert.
- Puhdistus- ja desinfiointilaitte: Mielen 7735 CD ja 7736 CD.
- Sterilointilaitte: Selectomat S 3000 (MMM Group) ja Variocalv 400 E (Fisher Scientific)
- Sterilointiaine: Kosteaa lämpö

Käsittely

Valmistustavat	Valmisteluaineet	Uudelleenkäytettävät kirurgiset instrumentit	Endoskooppeihin käytettävät instrumentit	
Esipuhdista heti käytön jälkeen	Kastele	Pehmennä puhdistus- ja desinfiointiliuoksessa ja huuhtelee vedellä	++	++
	Kuiva	Pyhi kostealla liinalla tai puhdistus- ja desinfiointiliuoksella	+	+
Desinfioi	Esipuhdista*	Katso luku 4 Dekontaminaation valmistelu		
	Puhdista*	Manuaalinen ¹	++	+
		Mekaaninen ¹	++	+
		Ultraääni	+	+
		Alkalinen puhdistusaine ⁵ pH 9–12	++ 55–85 °C/ 3–20 min.	++3 55–85 °C/ 3–20 min.
		Happopuhdistusaine ⁵	++ 55–85 °C/ 3–20 min.	++3 55–85 °C/ 3–20 min.
		Neutraali pesuaine ⁵	++ 55–85 °C/ 3–20 min.	++3 55–85 °C/ 3–20 min.
		Entsyaattinen puhdistusaine ⁵	++ 45–50 °C/ 5–20 min.	++ 45–50 °C/ 5–20 min.
	Huuhtelee	Deminalisoitu vesi	+	+
	Desinfioi	Kemiallisesti enintään 60 °C	-	+
		Lämpökäsittely enintään 93 °C	+	+
	Kuiva	Lämpötila	++ 50–100 °C/ >10 min.	++ 50–100 °C/ >10 min.
	Hoito ⁶	Katso luku 6 Puhdistus.	++	++
Sterilointi ⁷	Kosteaa lämpöä, autoklaavi, esityhjiö	++ 134–137 °C	++ 134–137 °C	
	Matala lämpötila (höyry + formaldehydi)	+	+	
	Etyleenoksiidi	+	+	
	Kuuma ilma	-	-	
	Nestemäinen sterilointiaine	+	+	
	Kaasuplasma	-	-	

Symboli	Selitys
++	Menetelmä, jonka mikrobiologinen tehokkuus on vahvistettu ja materiaalien yhteensopivuus todennettu
+	Menetelmä, jonka materiaaliyhteensopivuus on todennettu
-	Yhteensopimattomuus
0	Lisätietoja saat valmistajalta
#	Katso tarkemmat tiedot luvusta "6 Puhdistus"
<p>1 Lopulliseen huuhteluun suositellaan deionisoitua vettä.</p> <p>2 Kumi ja/tai lateksi, silikonielastomeerit.</p> <p>3 Ei koske (anodisoituja) alumiiniseoksia.</p> <p>4 Ei sovellu ultraäänipesuun.</p> <p>5 Noudata puhdistusaineen käyttöohjeita.</p> <p>6 Yksityiskohtaiset tiedot löytyvät luvusta „7 Hoito“.</p> <p>7 Sterilointiaika, katso luku „9 Pakkaus“ sivulla</p>	
<p>i Yksityiskohtaisempaa tietoa valmistelusta on saatavilla Robert Koch-Institutista (RKI) ja Instrument Preparation Working Groupista (AKI): RKI: Hygienevaatimukset lääkinällisten laitteiden uudelleen käsittelylle (painos 01.11.2001, www.rki.de) AKI: Instrumenttien asianmukainen huolto (painos 8, www.a-k-i.org)</p>	