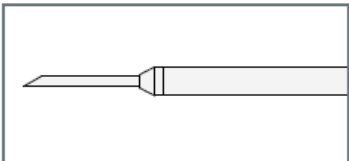


#### Igla za probušivanje



#### Brojevi artikala:

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

#### Sigurnost i odgovornost

Prije uporabe instrumenta

-Pročitajte i slijedite ove upute.

-Čuvajte ih na lako dostupnom i vidljivom mjestu za buduću upotrebu.

RUDOLF Medical ne prihvaća nikakvu odgovornost za posljedice koje proizlaze iz nepravilne uporabe ili nepravilne obrade i održavanja. Jamstvo je u takvim slučajevima ništavno.

#### Indikacija

Instrument je namijenjen za upotrebu u minimalno invazivnoj kirurgiji, osobito u laparoskopiji. Može se koristiti za sljedeće kirurške zahvate:

- Punkcija kirurškog područja radi uvođenja kontrastnih medija
- Punkcija cista
- Uzimanje biopsija

#### Kontraindikacija

Instrument nije namijenjen za upotrebu na središnjem živčanom sustavu ili krvožilnom sustavu.

#### Rizik od infekcije

-Pripremite instrument prije upotrebe.

-Obradite instrument prije povrata proizvođaču.

#### Rizik od ozljede

-Koristite samo originalne dodatke.

-Ne koristiti i ne popravljati oštećene.

-Budite oprezni pri vađenju iz ambalaže.

-Ne dodirujte oštre rubove

#### Sadržaj isporuke

-Nakon raspakiranja provjerite instrument na eventualna oštećenja nastala tijekom transporta.

-Kontaktirajte proizvođača ako postoje bilo kakvi problemi.

#### Opis proizvoda

Igla za probadanje omogućuje uvođenje kontrastnog medija u kirurško područje.

Kontrastno sredstvo može se uvesti putem LL priključka.



1 igla

2 LL priključak

#### Tehnički podaci

Uvjeti skladištenja i dostave

Opis	Vrijednost
Temperatura	-30 °C -/+40 °C
Relativna vlažnost	≤ 90%
Zračni tlak	700-1200 hPa

Rok trajanja proizvoda  
≤100 ciklusa i ≤2 godine

#### Prije upotrebe



Koristite komponente koje su dizajnirane za međusobnu upotrebu.

#### Priprema za operaciju



#### UPOZORENJE

Rizik od infekcije zbog nesternih instrumenata.

- Pripremite instrument prije upotrebe. Napravite rez.
- Obavite operaciju
- Pripremite instrument

(Vidi stranicu 2-7)

#### Sigurnosne informacije i objašnjenje simbola

	Slijedite upute za uporabu
<b>REF</b>	Broj narudžbe
	Nesterilan
	Proizvođač
<b>LOT</b>	Broj serije
	CE oznaka s brojem notificiranog tijela
	Oprez! Nepoštivanje upozorenja i mjera opreza može dovesti do smrti ili teških ozljeda.

#### Pregled metoda pripreme

##### 1 Sigurnost i odgovornost

Prije pripreme instrumenata

- Pročitajte upute za pripremu i slijedite ih.
- Čuvajte ove upute na mjestu gdje su lako dostupne za kasniju referencu.

RUDOLF Medical ne preuzima nikakvu odgovornost za štetu nastalu zbog nepravilne pripreme i održavanja. Korisnik je odgovoran za provjeru alternativnih metoda čišćenja i sterilizacije.

Navedeni postupci ručne i mehaničke obrade validirani su od strane proizvođača. Ti su postupci preporuke. Svaka izmjena uputa od strane korisnika mora biti pravilno procijenjena s aspekta učinkovitosti i mogućih štetnih posljedica.

#### Rizik od infekcije

- Pripremite instrument prije uporabe.
- Pripremite instrument prije povrata proizvođaču.
- Slijedite upute za uporabu sredstava za čišćenje i dezinfekciju, kao i uređaja za čišćenje i sterilizaciju koji se koriste.
- Tijekom pripreme nosite rukavice.
- Odložite jednokratne komponente nakon prve uporabe.

#### Opasnost od ozljeda

- Ne koristite oštećene instrumente i ne popravljajte ih
- Koristite samo originalne dodatke.

#### 2 Objašnjenje simbola



#### OPASNOST

Označava opasnost koja može dovesti do smrti ili teške ozljede ako se ne izbjegne.



#### UPOZORENJE

Ukazuje na opasnost koja može dovesti do smrti ili teških ozljeda ako se ne izbjegne.



#### OPREZ

Ukazuje na opasnost koja može dovesti do ozljeda ako se ne izbjegne.



#### VAŽNO!

Označava mjere za sprječavanje oštećenja imovine.



Ovaj simbol pruža informacije radi olakšavanja rukovanja uređajem.

- ▲ Ovdje su navedene mjere kojih se morate pridržavati kako biste spriječili rizik.
- Ovdje se od vas traži da poduzmete radnju.
- ↳ Ovdje saznajete rezultat poduzete radnje.
- ↗ Ovaj simbol označava dodatne informacije.

SAVJET:

"TIP" pruža korisne savjete o rukovanju instrumentom.

#### 3 Priprema dekontaminacije

Kako bi se spriječio sušenje kirurških ostataka, sljedeći koraci moraju se izvesti **odmah nakon operacije**.



#### OPREZ

Rizik od infekcije zbog zadržavanja ostataka.

- ▲ Ispiranje infekcije zbog fiksacije ostataka.
- Uklonite grubu prljavštinu hladnom vodom.
- Ispirite šupljine hladnom vodom.



Ako nije moguće ispirati hladnom vodom, instrument treba umotati u vlažnu krpu kako bi se spriječio sušenje ostataka.

- ▶ Uvijek prenosite instrument na mjesto pripreme u zatvorenom spremniku kako biste spriječili oštećenje proizvoda i kontaminaciju okoliša.

#### 4 Predčišćenje

Predčišćenje sprječava širenje mikroba i sušenje kirurških ostataka. Stoga se mora provesti **odmah nakon operacije**.

Predčišćenje je validirano sredstvom za čišćenje Neodisher FA tvrtke Dr. Weigert:

Čišćenje	Doziranje	pH vrijednost
Alkalni	0,5 %	11,4-11,9 (razrijeđeno)



#### UPOZORENJE

Rizik od infekcije i pirogenosti ako se koriste neprimjereni sredstva za čišćenje.

- ▲ Ne koristiti sredstva za fiksiranje.
- ▲ Ne ispirati vrućom vodom.

**VAŽNO!** Spriječite oštećenje proizvoda.

- ▲ Ne koristite abrazivne četke ili spužve.
- ▲ Koristite samo odgovarajuća sredstva za čišćenje.
- ▲ Koristite dezinfekcijsko sredstvo s zaštitom od korozije.



Ispirite instrument ispod razine vode. To sprječava širenje klica.

- ▶ Stavite instrument u hladnu vodu: >5 min.
- ▶ Rastavite instrument (ako je moguće).
- ↗ Pogledajte upute za uporabu instrumenta.
- ▶ Otvorite slavine (ako je primjenjivo).

#### SAVJET:

Uklonite zgrušane ostatke papira plastičnom četkom.

- ▶ Ispolirajte vanjsku i unutarnju stranu pod hladnom vodom okruglom četkom dok se ne ukloni sav ostatak.
- ▶ Ispirite šupljine, bušotine i navoje (ako je primjenjivo) uređajem za čišćenje: > 10 s pri 3-5 bar.
- ▶ Izvadite iz vodene kupke i isperite hladnom vodom.
- ▶ Uronaite u kombinirano sredstvo za čišćenje i dezinfekciju do sljedećeg čišćenja kako bi se

spriječilo sušenje ostataka.

#### 5 Čišćenje

Osim ako u uputama za uporabu instrumenta nije drugačije navedeno, čišćenje se provodi rastavljenim instrumentom.

Čišćenje je validirano sredstvom za čišćenje Neodisher FA tvrtke Dr. Weigert:

Čišćenje	Doziranje	vrijednost pH
alkalno	0,5%	11.4-11.9 (razrijeđeno)



#### UPOZORENJE

Rizik od infekcije zbog nedovoljne pripreme.

- ▲ Uklonite zaštitne čepove (ako je primjenjivo).

**VAŽNO!** Spriječite oštećenje proizvoda.

- ▲ Koristite samo odgovarajuća sredstva za čišćenje.
- ▲ Izbjegavajte kontakt s vodikovim peroksidom (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- ▲ Ne koristite abrazivne četke ili spužve.
- ▶ Odaberite između ručnog i mehaničkog čišćenja.

#### 5.1 Ručno



Ispirite instrument ispod razine vode. To sprječava širenje mikroba.

- ▶ Otvorite glavne ventile (ako je primjenjivo).



Dodatno očistite komponente u ultrazvučnoj kadi s sljedećim postavkama:

Temperatura	Frekvencija	Trajanje
40 °C	35-45 kHz	>4 min

Okrenite i pomičite komponente nekoliko puta tijekom čišćenja u ultrazvučnoj kadi.

- ▶ Očistite unutarnje komore četkom za čišćenje pod vodom.
- ▶ Ispirite unutarnje komore sredstvom za čišćenje: 3-20 min. na 45-85 °C
- ▶ Umočite instrument u hladnu demineraliziranu vodu i isperite šupljine nekoliko puta demineraliziranom vodom.

#### Dezinficirajte i osušite

Dezinfekcija je validirana dezinfekcijskim sredstvom Cidex OPA tvrtke Johnson & Johnson:

Čišćenje	Doziranje	pH vrijednost
Alkalni	0,5 %	7,2 – 7,8 (razrijeđeno)

- ▶ Dezinficirajte sredstvom za dezinfekciju.
- ↗ Pogledajte upute za uporabu proizvođača.
- ▶ Osušite iznutra i izvana: >10 min na 50-100 °C l/ili: Provcucite sterilnim komprimiranim zrakom.

#### 5.2 Mehaničko

Mehaničko čišćenje je validirano s uređajima za čišćenje 7735 CD i 7736 CD tvrtke Miele.

Pravilno čišćenje ovisi o odgovarajućem programu čišćenja. Usporedite program čišćenja s programom vašeg sustava za čišćenje i po potrebi ga spremite:

1. Predispiranje hladnom vodom: 1 min.
2. Prazno
3. Ponovljeno ispiranje hladnom vodom: 3 min.
4. Ispraznite
5. Čistiti blagim alkalnim sredstvom od 0,5 %
6. Ispraznite
7. Neutralizirati toplom vodom iz slavine i odgovarajućim neutralizatorom: 3 min. na >40 °C
8. Ispraznite
9. Ispirati toplom vodom iz slavine: 2 min. na >40 °C
10. Ispraznite
11. Dezinficirajte: Pridržavajte se nacionalnih zahtjeva u pogledu vrijednosti A0 (vidi ISO 15883)
12. Sušenje: 15-25 min. na 90°-110°C

- ▶ Otvorite ventile (ako je primjenjivo).
- ▶ Postavite instrumente u rešetkasti spremnik na kolicima za čišćenje MIC tako da sredstvo za čišćenje može dosegnuti sve unutarnje i vanjske površine.
- ▶ Povežite priključak za ispiranje (ako je primjenjivo) na kolica uređaja za čišćenje MIC.
- ▶ Pokrenite program čišćenja
- ▶ Po potrebi dodatno osušite instrument nakon čišćenja sterilnim komprimiranim zrakom.



Dodatno očistite komponente u ultrazvučnoj kadi s sljedećim postavkama:

Temperatura	Frekvencija	Trajanje
40 °C	35-45 kHz	>4 min

Okrenite komponente nekoliko puta tijekom čišćenja u ultrazvučnoj kupki.

#### 6 Održavanje

Pravilno održavanje instrumenata produžit će njihov vijek trajanja i stoga bi se trebalo provoditi nakon svakog procesa čišćenja.



#### UPOZORENJE

Rizik od ozljede zbog neispravnih ili oštećenih komponenti

- ▲ Ne upotrebljavajte neispravne ili oštećene instrumente.
- ▶ Provjerite jesu li čisti i po potrebi ponovite čišćenje.
- ▶ Provjerite ima li oštećenja (npr. oštre rubove, hrapave površine).
- ▶ Zamijenite krhke i napuknute brtve (ako je primjenjivo).
- ▶ Podmažite pokretne dijelove (npr. zglobove rotirajućih zaustavnih ventila) medicinskim uljem.
- ▶ Uklonite višak ulja.
- ▶ Ne koristite oštećene komponente.
- ▶ Složite instrumente (ako je moguće) i provjerite jesu li u savršenom radnom stanju.
- ↗ Pogledajte upute za uporabu instrumenta.

#### 7 Brisanjem obavljena dezinfekcija

Brisanjem dezinfekcija služi za smanjenje mikroba na površinama uređaja. Brisanjem dezinfekcija je validirana s dezinfekcijskim sredstvom za brisanje Neoform MED AF tvrtke Dr. Weigert:

Doziranje	Vrijeme izlaganja
1 %	15 min.
2 %	5 min.



**VAŽNO!** Spriječite oštećenje proizvoda.

- ▲ Ne koristite abrazivne četke ili spužve.
- ▶ Koristite odgovarajući dezinfekcijski sredstvo.
- ▶ Obrišite površinu uređaja dezinficijensom maramicom.

## 8 Pakiranje

Instrument mora biti primjereno zapakiran kako bi se spriječila ponovna kontaminacija iz okoline.

- ↗ Odgovarajuće pakiranje za sterilizaciju prema ISO 11607 i EN 868.

## 9 Sterilizacija

Osim ako u uputama za uporabu instrumenta nije drugačije navedeno, sterilizacija se provodi sastavljenim instrumentom.

- ↗ Detaljne informacije o sastavljanju instrumenta pronaći ćete u uputama za uporabu.

Validacija sterilizacije provedena je pomoću uređaja za sterilizaciju Selectomat S 3000 tvrtke MMM Group i Variocalv 400 E tvrtke Fisher Scientific.

**VAŽNO!** Spriječite oštećenje proizvoda.

- ▲ Pridržavajte se maksimalnog opterećenja uređaja.
- ↗ Pogledajte upute za uporabu proizvođača.



### UPOZORENJE

Rizik od infekcije zbog pretjerano kratkog vremena sterilizacije.

- ▲ Ako postoji sumnja na prione i Creutzfeldt-Jakobovu bolest, vrijeme sterilizacije mora biti  $\geq 18$  min.

Vrijeme sterilizacije je između 4 i 30 minuta. Sljedeće zemlje propisuju drugačije odredbe koje se moraju poštovati:

Država	Vrijeme sterilizacije
Francuska	$\geq 18$ min.
Švicarska	$\geq 18$ min.

- ▶ Otvorite slavine (ako je primjenjivo).
- ▶ Postavite u sterilizator tako da se komponente ne dodiruju i da para može slobodno cirkulirati.
- ▶ Odaberite parametre sterilizacije:

Temperatura	Tlak	Trajanje
134-137 °C	3 bara 44 psi	↗ Pogledajte detalje u ovom poglavlju.

- ▶ Pokrenite proces sterilizacije.

## 10 Skladištenje sterilnih uređaja

Kako bi se spriječio smanjenje trajnosti i gubitak otpornosti na bakterije, potrebno je poštovati sljedeće uvjete skladištenja:

- ▶ Sterilni uređaj čuvajte zapečaćen u čistom, bezprašnom i suhom sterilnom spremniku.
- ▶ Skladištite sterilni spremnik u čistom i suhom okruženju s kontroliranom vlažnošću na sobnoj temperaturi.
- ▶ **Ne** čuvajte sterilni spremnik u blizini agresivnih tvari (npr. alkohola, kiselina, baza, otapala i dezinfekcijskih sredstava).



Također poštujujte svoje interne standarde za skladištenje sterilnih uređaja.

## 11 Odlaganje



Ekološki prihvatljivo zbrinjavanje omogućuje recikliranje vrijednih sirovina. Odložite uređaj na ekološki prihvatljiv način u skladu s važećim bolničkim smjernicama.

## 12 Informacije o validaciji

Za validaciju su korišteni sljedeći materijali i strojevi:

- Sredstvo za čišćenje: Neodisher FA od Dr. Weigerta.
- Uređaj za čišćenje i dezinfekciju: 7735 CD i 7736 CD od Miele.
- Uređaj za sterilizaciju: Selectomat S 3000 iz MMM Group i Variocalv 400 E iz Fisher Scientific
- Sredstvo za sterilizaciju: vlažno topljenje

**Obrada**

Metode pripreme	Preparati	Pripremni agensi	Višekratno upotrebljivi kirurški instrumenti	Instrumenti za upotrebu s endoskopima
Priprema odmah nakon upotrebe	Navlažite	Omekšajte u otopini za čišćenje i dezinfekciju i isperite vodom	++	++
	Suho	Obrišite vlažnom krpom ili otopinom za čišćenje i dezinfekciju	+	+
Dekontaminirati	Preliminarno čišćenje*	Pogledajte poglavlje 4. Priprema dekontaminacije		
	Čistiti*	Priručnik <sup>1</sup>	++	+
		Mehaničko <sup>1</sup>	++	+
		Ultrazvuk	+	+
		Alkalno sredstvo za čišćenje <sup>5</sup> pH 9-12	++ 55-85 °C/ 3-20 min.	++3 55-85 °C/ 3-20 min.
		Kiselinski čistač <sup>5</sup>	++ 55-85 °C/ 3-20 min.	++3 55-85 °C/ 3-20 min.
		Neutralni sredak za čišćenje <sup>5</sup>	++ 55-85 °C/ 3-20 min.	++3 55-85 °C / 3-20 min.
		Enzimski sredstva za čišćenje <sup>5</sup>	++ 45-50 °C/ 5-20 min.	++ 45-50 °C/ 5-20 min.
	Ispiranje	Demineralizirana voda	+	+
	Dezinficirati	Kemijski do najviše 60 °C	-	+
		Termalno do najviše 93 °C	+	+
	Suho	Temperatura	++ 50-100 °C/ >10 min.	++ 50-100 °C/ >10 min.
	Održavanje <sup>6</sup>	Vidi poglavlje 6 Čišćenje.	++	++
Sterilizirati <sup>7</sup>	Vlažna toplina, autoklav, predvakuum	++ 134-137 °C	++ 134-137 °C	
	Niska temperatura (para+formaldehid)	+	+	
	etilenski oksid	+	+	
	topli zrak	-	-	
	Tekući sterilizator	+	+	
	plazma plin	-	-	

Simbol	Objašnjenje
++	Metoda s validiranom mikrobiološkom učinkovitošću i provjerenom kompatibilnošću materijala
+	Metoda s provjerenom kompatibilnošću materijala
-	Nespojivost
0	Za daljnje informacije obratite se proizvođaču
#	Za detaljnije informacije pogledajte poglavlje "6 Čišćenje"

1 Za konačno ispiranje preporučuje se deionizirana voda.
2 Guma i/ili lateks, silikonski elastomeri.
3 Ne odnosi se na (anodizirane) legure aluminija.
4 Nije pogodno za ultrazvučno čišćenje.
5 Slijedite upute za uporabu sredstva za čišćenje.
6 Za detaljne informacije pogledajte poglavlje "7 Njega".
7 Trajanje sterilizacije vidi poglavlje "9 Pakiranje" na stranici

**i** Detaljnije informacije o pripremi dostupne su od Robert Koch-Instituta (RKI) i Radne skupine za pripremu instrumenata (AKI): RKI: Higijenski zahtjevi za reprocesiranje medicinskih proizvoda (izdanje 01.11.2001., www.rki.de) AKI: Ispravno održavanje instrumenata (izdanje 8, www.a-k-i.org)