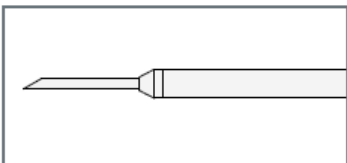


### Adata



### Prekės numeriai:

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

### Sauga ir atsakomybė

Prieš naudodami prietaisą

- Perskaitykite ir laikykitės šių instrukcijų.
- Laikykite jas matomoje vietoje, kad galėtumėte jomis pasinaudoti ateityje.

RUDOLF Medical neprisiima jokios atsakomybės už pasekmes, kylančias dėl netinkamo naudojimo, netinkamo tvarkymo ar priežiūros. Tokiais atvejais garantija netenka galios.

### Indikacijos

Prietaisas skirtas naudoti minimaliai invazinėje chirurgijoje, ypač laparoskopijoje. Jis gali būti naudojamas šioms chirurginėms procedūroms:

- Chirurginės srities punkcija kontrastinės medžiagos įvedimui
- Cistų punkcija
- Biopsijų ėmimui

### Kontraindikacijos

Prietaisas nėra skirtas naudoti centrinėje nervų sistemoje ar kraujotakos sistemoje.

### Infekcijos rizika

- Prieš naudojimą paruoškite prietaisą.
- Prieš grąžinant gamintojui, apdorokite prietaisą.

### Sužalojimo rizika

- Naudokite tik originalias priedų detales.
- Nenaudokite ir neremontuokite pažeistų prietaisų.
- Išimkite iš pakuotės atsargiai.
- Neliaskite aštrių kraštų

### Pristatymo turinys

- Išpakavę, patikrinkite, ar prietaisas nebuvo pažeistas per transportavimą.
- Jei yra kokių nors problemų, susisiekite su gamintoju.

### Produkto aprašymas

Punkcijos adata leidžia įvesti į operacinę vietą. Kontrastinę medžiagą galima įvesti per LL jungtį.



- 1 adata
- 2 LL jungtis

### Techniniai duomenys

Laikymo ir transportavimo sąlygos

Aprašymas	Vertė
Temperatūra	-30 °C – /+40 °C
Santykinis drėgnumas	≤ 90 %
Oro slėgis	700–1200 hPa

Produkto tarnavimo laikas  
≤100 ciklų ir ≤2 metai

### Prieš naudojimą

- ⚠ Naudokite komponentus, kurie yra skirti naudoti kartu.

### Pasirengimas operacijai

#### ⚠ ĮSPĖJIMAS

- Infekcijos rizika dėl nesterilių instrumentų.
  - Prieš naudojimą paruoškite instrumentą. Padarykite pjūvį.
  - Atlikite operaciją
  - Paruoškite instrumentą

(žr. 2–7 puslapius)

### Saugos informacija ir simbolių paaiškinimas

	Laikykitės naudojimo instrukcijų
<b>REF</b>	Užsakymo numeris
	Nesterilus
	Gamintojas
<b>LOT</b>	Partijos numeris
	CE ženklas su notifikuotosios įstaigos numeriu
	Įspėjimas! Nesilaikant įspėjimų ir atsargumo priemonių, galima patirti mirtį ar sunkų sužalojimą.

### Paruošimo metodų apžvalga

#### 1 Sauga ir atsakomybė

Prieš ruošiant instrumentus

- ▶ Perskaitykite ir laikykitės paruošimo instrukcijų.
- ▶ Laikykite šias instrukcijas matomoje vietoje, kad vėliau galėtumėte į jas atsivėlgti.

RUDOLF Medical neprisiima jokios atsakomybės už žalą, patirtą dėl netinkamo paruošimo ir priežiūros. Vartotojas yra atsakingas už alternatyvių valymo ir sterilizavimo metodų patvirtinimą.

Nurodytos rankinio ir mechaninio apdoravimo procedūros yra patvirtintos gamintojo. Šios procedūros yra rekomendacijos. Bet koks apdoravimo specialisto atliktas nukrypimas nuo pateiktų instrukcijų turi būti tinkamai įvertintas dėl veiksmingumo ir galimų neigiamų pasekmių.

#### Infekcijos rizika

- ▶ Prieš naudojimą paruoškite instrumentą.
- ▶ Prieš grąžindami instrumentą gamintojui, jį paruoškite.
- ▶ Laikykitės naudojamų valymo ir dezinfekavimo priemonių bei valymo ir sterilizavimo įrenginių naudojimo instrukcijų.
- ▶ Paruošimo metu dėvėkite pirštines.

- ▶ Vienkartinės sudedamąsias dalis išmeskite po pirmojo naudojimo.

### Sužalojimo pavojus

- ▶ Nenaudokite pažeistų prietaisų ir jų neremontuokite
- ▶ Naudokite tik originalias priedų detales.

### 2 Simbolių paaiškinimas



#### PAVOJUS

Nurodo pavojų, kuris, jei nebus išvengta, gali sukelti mirtį ar sunkų sužalojimą.



#### ĮSPĖJIMAS

Nurodo pavojų, kuris, jei nebus išvengtas, gali sukelti mirtį ar sunkų sužalojimą.



#### ATSARGIAI

Nurodo pavojų, kuris, jei nebus išvengta, gali sukelti sužalojimus.



#### SVARBU!

Nurodo priemones, skirtas išvengti turto sugadinimo.



Šis simbolis pateikia informaciją, padedančią lengviau naudotis prietaisu.

- ▶ Čia pateikiamos priemonės, kurių reikia laikytis, siekiant išvengti pavojaus.
- ▶ Čia prašoma imtis veiksmų.
- ↳ Čia sužinosite, koks bus atlikto veiksmo rezultatas.
- ↗ Šis simbolis nurodo papildomą informaciją.

### PATARIMAS:

„PATARIMAS“ pateikia naudingų patarimų, kaip elgtis su prietaisu.

### 3 Pasirengimas dezinfekcijai

Kad chirurginės liekanos neprisidžiūtų, **iškart po operacijos** reikia atlikti šiuos veiksmus.



#### ĮSPĖJIMAS

Infekcijos pavojus dėl likučių sukibimo.

- ▶ Nuplaukite infekcijos pavojų dėl likučių sukibimo.
- ▶ Pašalinkite stambias nešvarumas šaltu vandeniu.

- ▶ Išskalaukite ertmes šaltu vandeniu.



Jei nuplauti šaltu vandeniu neįmanoma, instrumentą reikia suvynioti į drėgną audeklą, kad likučiai neuždžiūtų.

- ▶ Instrumentą į paruošimo vietą visada vežkite uždarytame inde, kad išvengtumėte produkto sugadinimo ir aplinkos užteršimo.

#### 4 Priešvalymas

Priešvalymas apsaugo nuo bakterijų plitimo ir chirurginių likučių išdžiūvimo. Todėl jį būtina atlikti **iškart po operacijos**.

Priešvalymas buvo patvirtintas naudojant Dr. Weigert valymo priemonę „Neodisher FA“:

Valymas	Dozavimas	pH vertė
Šarminis	0,5 %	11,4–11,9 (atskiestas)



#### ĮSPĖJIMAS

Naudojant netinkamas valymo priemones kyla infekcijos ir pirogeniško pavojaus.

- ▲ Nenaudokite fiksatorių.
- ▲ Neskalaukite karštu vandeniu.

**SVARBU!** Stenkitės nepažeisti gaminio.

- ▲ Nenaudokite šveitimo šepetėlių ar šveitimo kempinių.
- ▲ Naudokite tik tinkamas valymo priemones.
- ▲ Naudokite dezinfekcinę priemonę su apsauga nuo korozijos.



Praskalauti instrumentą po vandens lygiu. Tai užkirs kelią bakterijų plitimui.

- ▶ Įmerkite instrumentą į šaltą vandenį: >5 min.
- ▶ Išardykite prietaisą (jei įmanoma).
- ↗ Žiūrėkite prietaiso naudojimo instrukciją.
- ▶ Atidarykite uždarymo čiaupus (jei taikoma).

#### PATARIMAS:

Nuvalykite sukietėjusius audinių likučius plastikinės šepetėliu.

- ▶ Šepečiu nuvalykite išorę ir vidų po šaltu vandeniu, kol nebeliks matomų likučių.
- ▶ Išskalaukite ertmes, gręžimo skylės ir sriegius (jei taikoma) valymo pistoletu: > 10 s esant 3–5 bar slėgiui.

- ▶ Išimkite iš vandens vonios ir nuplaukite šaltu vandeniu.
- ▶ Pamerkite į kombinuotą valymo ir dezinfekavimo tirpalą iki kito valymo, kad likučiai nesusausėtų.

#### 5 Valymas

Jei prietaiso naudojimo instrukcijoje nenurodyta kitaip, valymas atliekamas išardžius prietaisą. Valymas buvo patvirtintas naudojant Dr. Weigert valymo priemonę „Neodisher FA“:

Valymas	Dozavimas	pH vertė
Šarminis	0,5 %	11,4–11,9 (atskiestas)



#### ĮSPĖJIMAS

Infekcijos pavojus dėl nepakankamo paruošimo.

- ▲ Nuimkite apsauginius dangtelius (jei taikoma).

**SVARBU!** Saugokite produktą nuo pažeidimų.

- ▲ Naudokite tik tinkamas valymo priemones.
- ▲ Venkite sąlyčio su vandenilio peroksidu (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- ▲ Nenaudokite šveitimo šepetėlių ar šveitimo kempinių.
- ▶ Pasirinkite rankinį arba mechaninį valymą.

#### 5.1 Rankinis



Nuplaukite instrumentą po vandens lygiu. Tai užkirs kelią bakterijų plitimui.

- ▶ Atidarykite uždarymo čiaupus (jei taikoma).



Be to, išvalykite detales ultragarso vonioje, nustatydami šiuos parametrus:

Temperatūra	Dažnis	Trukmė
40 °C	35-45 kHz	>4 min

Valymo metu ultragarso vonioje keletą kartų pasukite ir pajudinkite detales.

- ▶ Vandens paviršiuje valykite vidines kameras valymo šepetėliu.
- ▶ Išskalaukite vidines kameras valymo priemone: 3–20 min. 45–85 °C temperatūroje
- ▶ Pamerkti prietaisą į šaltą demineralizuotą vandenį ir keletą kartų praplauti ertmes demineralizuotu vandeniu.

#### Dezinfekuokite ir išdžiovinkite

Dezinfekcija buvo patvirtinta naudojant dezinfekcinę priemonę „Cidex OPA“ iš „Johnson & Johnson“:

Valymas	Dozavimas	pH vertė
Šarminis	0,5 %	7,2 – 7,8 (atskiestas)

- ▶ Dezinfekuokite dezinfekavimo priemone.
- ↗ Žiūrėkite gamintojo naudojimo instrukcijas.
- ▶ Išdžiovinkite iš vidaus ir išorės: >10 min. 50–100 °C temperatūroje
- Ir (arba): Prapūskite steriliu suslėgtu oru.

#### 5.2 Mechaninis

Mechaninis valymas buvo patvirtintas naudojant Miele valymo įrenginius 7735 CD ir 7736 CD.

Tinkamas valymas priklauso nuo teisingos valymo programos. Palyginkite valymo programą su savo valymo sistemos programa ir, jei reikia, ją sutrumpinkite:

1. Išankstinis skalavimas šaltu vandeniu: 1 min.
2. Ištuštinkite
3. Pakartotinis išankstinis skalavimas šaltu vandeniu: 3 min.
4. Ištuštinti
5. Valykite 0,5 % švelniu šarminiu tirpalu
6. Ištuštinti
7. Neutralizuoti šiltu vandentiekio vandeniu ir tinkamu neutralizatoriumi: 3 min. esant >40 °C
8. Ištuštinti
9. Nuplaukite šiltu vandeniu iš čiaupo: 2 min. esant >40 °C
10. Ištuštinti
11. Dezinfekuokite: laikykitės nacionalinių reikalavimų dėl A0 vertės (žr. ISO 15883)
12. Džiovinkite: 15–25 min. esant 90–110 °C

- ▶ Atidarykite uždarymo čiaupus (jei taikoma).
- ▶ Įdėkite instrumentus į sietą ant MIC valymo įrenginio vežimėlio taip, kad valymo priemonė pasiektų visas vidines ir išorines paviršius.
- ▶ Prijunkite praplovimo angą (jei taikoma) prie MIC valymo įrenginio vežimėlio.
- ▶ Paleiskite valymo programą
- ▶ Jei reikia, po valymo instrumentą papildomai išdžiovinkite steriliu suslėgtu oru.



Papildomai išvalykite komponentus ultragarso vonioje, nustatydami šiuos parametrus:

Temperatūra	Dažnis	Trukmė
40 °C	35–45 kHz	>4 min

Valymo metu ultragarso vonioje keletą kartų apverskite komponentus.

#### 6 Priežiūra

Tinkama prietaisų priežiūra prailgina jų tarnavimo laiką, todėl ją reikia atlikti po kiekvieno valymo proceso.



#### ĮSPĖJIMAS

Sužeidimo pavojus dėl sugedusių ar pažeistų komponentų

- ▲ Nenaudokite sugedusių ar pažeistų instrumentų.
- ▶ Patikrinkite, ar jie švarūs, ir, jei reikia, pakartokite valymą.
- ▶ Patikrinkite, ar nėra pažeidimų (pvz., aštrių briaunų, šiurkščių paviršių).
- ▶ Pakeiskite trapias ir įtrūkusias sandarikles (jei taikoma).
- ▶ Sutepti judančias dalis (pvz., jungtis, besisukančius uždarymo vožtuvus) medicininiu aliejumi.
- ▶ Nuvalykite aliejaus perteklių.
- ▶ Nenaudokite pažeistų komponentų.
- ▶ Surinkite prietaisus (jei įmanoma) ir patikrinkite, ar jie veikia neprikaištingai.
- ↗ Žr. prietaiso naudojimo instrukciją.

#### 7 Dezinfekcija nuvalant

Valymo dezinfekcija skirta sumažinti bakterijų kiekį ant prietaisų paviršių. Valymo dezinfekcija buvo patvirtinta naudojant Dr. Weigert valymo dezinfekcinę priemonę Neoform MED AF:

Dozavimas	Veikimo trukmė
1 %	15 min.
2 %	5 min.



**SVARBU!** Saugokite produktą nuo pažeidimų.

- ▲ Nenaudokite šveitimo šepetėlių ar šveitimo kempinių.
- ▲ Naudokite tinkamą dezinfekavimo priemonę.
- ▶ Nuvalykite prietaiso paviršių dezinfekavimo servetėle.

## 8 Pakuotė

Prietaisas turi būti tinkamai supakuotas, kad būtų išvengta pakartotinio užteršimo iš aplinkos.

- ↗ Tinkama pakuotė sterilizavimui pagal ISO 11607 ir EN 868.

## 9 Sterilizavimas

Jei prietaiso naudojimo instrukcijose nenurodyta kitaip, sterilizavimas atliekamas surinkus prietaisą.

- ↗ Išsamią informaciją apie prietaiso surinkimą rasite jo naudojimo instrukcijose.

Sterilizacija buvo patvirtinta naudojant MMM Group sterilizavimo įrenginį „Selectomat S 3000“ ir „Fisher Scientific“ įrenginį „Variocalv 400 E“.

**SVARBU!** Saugokite gaminį nuo pažeidimų.

- ▲ Laikykitės prietaiso maksimalios apkrovos.
- ↗ Žr. gamintojo naudojimo instrukciją.



### ĮSPĖJIMAS

Infekcijos rizika dėl per trumpo sterilizavimo laiko.

- ▲ Jei įtariama prionų ir Kreutzfeldt-Jakob ligos buvimas, sterilizavimo trukmė turi būti  $\geq 18$  min.

Sterilizavimo trukmė yra nuo 4 iki 30 min. Šiose šalyse galioja skirtingi reikalavimai, kurių būtina laikytis:

Šalis	Sterilizacijos trukmė
Prancūzija	$\geq 18$ min.
Šveicarija	$\geq 18$ min.

- ▶ Atidarykite uždarymo čiaupus (jei taikoma).
- ▶ Įdėkite į sterilizavimo įrenginį taip, kad detalės nesiliestų viena su kita ir garai galėtų laisvai cirkuluoti.
- ▶ Pasirinkite sterilizavimo parametrus:

Temperatūra	Slėgis	Trukmė
134–137 °C	3 bar	↗ Išsami informacija pateikta šiame skyriuje.
	44 psi	

- ▶ Pradėkite sterilizavimo procesą.

## 10 Sterilių prietaisų laikymas

Siekiant išvengti ilgaamžiškumo sumažėjimo ir atsparumo bakterijoms praradimo, būtina laikytis šių laikymo sąlygų:

- ▶ Sterilius prietaisus laikykite užsandarintus švariame, be dulkių ir sausuose steriliuose induose.
- ▶ Sterilių indą laikykite švarioje ir sausoje aplinkoje, kurioje kontroliuojamas drėgnumas, kambario temperatūroje.
- ▶ Nelaikykite sterilaus indelio šalia agresyvių medžiagų (pvz., alkoholio, rūgščių, šarmų, tirpiklių ir dezinfekcinių priemonių).



Taip pat laikykitės vidinių sterilių prietaisų laikymo standartų.

## 11 Šalinimas



Ekologiškas šalinimas leidžia perdirbti vertingas žaliavas.

Prietaisą šalinama aplinkai nekenkiant, laikantis galiojančių ligininės gairių.

## 12 Informacija apie patvirtinimą

Validavimui buvo naudojamos šios medžiagos ir įranga:

- Valymo priemonė: „Neodisher FA“ iš „Dr. Weigert“.
- Valymo ir dezinfekavimo įrenginys: „7735 CD“ ir „7736 CD“ iš „Miele“.
- Sterilizavimo prietaisai: „Selectomat S 3000“ iš „MMM Group“ ir „Variocalv 400 E“ iš „Fisher Scientific“.
- Sterilizavimo priemonė: drėgna šiluma

**Apdorojimas**

Paruošimo metodai	Paruošimo priemonės	Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai	Instrumentai, skirti naudoti su endoskopais	
Išvalykite iškart po naudojimo	Sudrėkinkite	Minkštinkite valymo ir dezinfekavimo tirpale ir nuplaukite vandeniu	++	
	Išdžiovinkite	Nuvalykite drėgnu skudurėliu arba valymo ir dezinfekavimo tirpalu	+	
Dekontaminuokite	Išvalykite iš anksto*	Žr. 4 skyrių „Pasirengimas dekontaminacijai“		
	Valyti*	Rankinis <sup>1</sup>	++	+
		Mechaninis <sup>1</sup>	++	+
		Ultragarsas	+	+
		Šarminis valiklis <sup>5</sup> pH 9–12	++ 55–85 °C/ 3–20 min.	++3 55–85 °C/ 3–20 min.
		Rūgštinis valiklis <sup>5</sup>	++ 55–85 °C/ 3–20 min.	++3 55–85 °C/ 3–20 min.
		Neutralus valiklis <sup>5</sup>	++ 55–85 °C/ 3–20 min.	++3 55–85 °C / 3–20 min.
		Fermentinis valiklis <sup>5</sup>	+ 45–50 °C/ 5–20 min.	+ 45–50 °C/ 5–20 min.
	Nuplaukite	Demineralizuotas vanduo	+	+
	Dezinfekcija	Chemiškai iki maks. 60 °C	-	+
		Terminis iki maks. 93 °C	+	+
	Sausas	Temperatūra	++ 50–100 °C/ >10 min.	++ 50–100 °C/ >10 min.
			++	++
	Priežiūra <sup>6</sup>	Žr. 6 skyrių „Valymas“.	++	++
	Sterilizavimas <sup>7</sup>	Drėgna šiluma, autoklavas, išankstinis vakuumas	++ 134–137 °C	++ 134–137 °C
Žema temperatūra (garas + formaldehidas)		+	+	
Etilenoksidas		+	+	
Karštas oras		-	-	
Skystas sterilizatorius		+	+	
Dujinė plazma		-	-	

Simbolis	Paiškinimas
++	Metodas, kurio mikrobiologinis veiksmingumas ir medžiagų suderinamumas yra patvirtinti
+	Metodas, kurio medžiagų suderinamumas patikrintas
-	Nesuderinamumas
0	Dėl išsamesnės informacijos kreipkitės į gamintoją
#	Išsamesnė informacija pateikta skyriuje „6 Valymas“
1	Galutiniam skalavimui rekomenduojama naudoti dejonizuotą vandenį.
2	Guma ir (arba) lateksas, silikoniniai elastomerai.
3	Netaikoma (anoduotiems) aliuminio lydiniams.
4	Netinka valymui ultragarsu.
5	Laikykites valymo priemonės naudojimo instrukcijų.
6	Išsamesnė informacija rasite skyriuje „7 Priežiūra“.
7	Sterilizavimo trukmė – žr. skyrių „9 Pakuotė“ puslapyje

**i** Išsamesnė informacija apie paruošimą pateikiama Roberto Koho institute (RKI) ir Instrumentų paruošimo darbo grupėje (AKI): RKI: Higienos reikalavimai medicinos prietaisų apdorojimui (2001 m. lapkričio 1 d. leidimas, www.rki.de) AKI: Tinkama instrumentų priežiūra (8 leidimas, www.a-k-i.org)

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