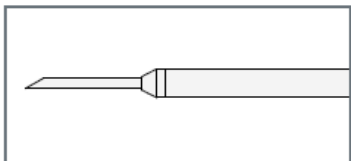


**Adata**



**Preces numuri:**

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 Drošība un atbildība**

Pirms instrumenta lietošanas  
-Izlasiet un ievērojiet šīs instrukcijas.  
-Saglabājiet tās redzamā vietā, lai varētu izmantot nākotnē.

RUDOLF Medical neuzņemas atbildību par sekām, kas radušās nepareizas lietošanas vai nepareizas apstrādes un kopšanas dēļ. Šādos gadījumos garantija zaudē spēku.

**Indikācijas**

Instruments ir paredzēts lietošanai minimāli invazīvā ķirurģijā, īpaši laparoskopijā. To var izmantot šādām ķirurģiskām procedūrām:

- Operācijas vietas punkcionēšanai, lai ievadītu kontrastvielu
- Cistu punkcionēšanai
- Biopsiju veikšanai

**Kontrindikācijas**

Instrumentu nav paredzēts lietot uz centrālās nervu sistēmas vai asinsrites sistēmas.

**Infekcijas risks**

-Pirms lietošanas sagatavojiet instrumentu.  
-Pirms atgriešanas ražotājam apstrādājiet instrumentu.

**Traumas risks**

-Lietojiet tikai oriģinālos piederumus.  
-Nelietojiet un nelabojiet bojātus instrumentus.  
-Esiet uzmanīgi, izņemot instrumentu no iepakojuma.  
-Nepieskarieties asām malām

**Piegādes saturs**

-Pēc izpakošanas pārbaudiet, vai instruments nav bojāts transportēšanas laikā.  
-Ja rodas kādas problēmas, sazinieties ar ražotāju.

**Produkta apraksts**

Punkcijas adata ļauj ievadīt kontrastvielas ievadīšanu operācijas vietā. Kontrastvielu var ievadīt caur LL savienojumu.



1 adata  
2 LL savienojums

**Tehniskie dati**

Uzglabāšanas un transportēšanas nosacījumi

Apraksts	Vērtība
Temperatūra	-30 °C -/+40 °C
Relatīvais mitrums	≤ 90 %
Gaisa spiediens	700–1200 hPa

Produkta kalpošanas laiks  
≤100 cikli un ≤2 gadi

**Pirms lietošanas**

Izmantojiet detaļas, kas paredzētas lietošanai kopā.

**Sagatavošanās operācijai**

**BRĪDINĀJUMS**

- Infekcijas risks no nesteriliem instrumentiem.
- Pirms lietošanas sagatavojiet instrumentu. Veiciet griezumus.
  - Veiciet operāciju
  - Sagatavojiet instrumentu

(Skatīt 2.–7. lappusi)

**Drošības informācija un simbolu skaidrojums**

	Ievērojiet lietošanas instrukcijas
<b>REF</b>	Pasūtījuma numurs
	Nesterils
	Ražotājs
<b>LOT</b>	Partijas numurs
	CE marķējums ar paziņotās iestādes numuru
	Uzmanību! Brīdinājumu un piesardzības pasākumu neievērošana var izraisīt nāvi vai smagus ievainojumus.

**Sagatavošanas metožu pārskats**

**1 Drošība un atbildība**

- Pirms instrumentu sagatavošanas
- Izlasiet un ievērojiet sagatavošanas instrukcijas.
  - Saglabājiet šos norādījumus vietā, kur tie ir viegli redzami, lai vēlāk varētu ar tiem iepazīties.

RUDOLF Medical neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, kas radušies nepareizas sagatavošanas un kopšanas dēļ. Lietotājs ir atbildīgs par alternatīvo tīrīšanas un sterilizācijas metožu validēšanu.

Norādītās procedūras manuālai un mehāniskai atkārtotai apstrādei ir apstiprinājis ražotājs. Šīs procedūras ir ieteikumi. Jebkuras atkārtotās apstrādes veicēja veiktas izmaiņas sniegtajās instrukcijās ir pienācīgi jāizvērtē attiecībā uz efektivitāti un iespējamām nelabvēlīgām sekām.

**Infekcijas risks**

- Sagatavojiet instrumentu pirms lietošanas.
- Sagatavojiet instrumentu pirms tā nosūtīšanas atpakaļ ražotājam.
- Ievērojiet lietošanas instrukcijas gan izmantotajiem tīrīšanas un dezinfekcijas

- Izdeklēm, gan izmantotajām tīrīšanas un sterilizācijas ierīcēm.
- Sagatavošanas laikā valkājiet cimdus.
  - Pēc pirmās lietošanas izmetiet vienreizlietojamus komponentus.

**Traumas risks**

- Nelietojiet bojātus instrumentus un **neveiciet to** remontu
- Izmantojiet tikai oriģinālos piederumus.

**2 Simbolu skaidrojums**

**BĪSTAMI**

Norāda uz briesmām, kas, ja netiek novērstas, var izraisīt nāvi vai smagu traumu.

**BRĪDINĀJUMS**

Norāda uz briesmām, kas var izraisīt nāvi vai smagus ievainojumus, ja tās netiek novērstas.

**UZMANĪBU**

Norāda uz briesmām, kas var izraisīt traumas, ja tās netiek novērstas.

**SVARĪGI!**

Norāda uz pasākumiem, lai novērstu mantisko zaudējumu rašanos.

Šis simbols sniedz informāciju, lai atvieglotu ierīces lietošanu.

- ▲ Šeit ir norādīti pasākumi, kas jāievēro, lai novērstu risku.
- Šeit tiek lūgts veikt darbību.
- ↪ Šeit varat uzzināt veiktās darbības rezultātu.
- ↗ Šis simbols norāda uz papildu informāciju.

Padoms: „PADOMS” sniedz noderīgus padomus par instrumenta lietošanu.

**3 Sagatavošanās dekontaminācijai**  
Lai novērstu ķirurģisko atlieku uzsūci, **tieši pēc operācijas** ir jāveic šādi pasākumi.

**BRĪDINĀJUMS**

Infekcijas risks atlieku fiksācijas dēļ.

- ▲ Atlikumu sacietēšanas dēļ pastāv infekcijas risks.
- ▶ Noņemiet rupjos netīrumus ar aukstu ūdeni.
- ▶ Noskalojiet dobumus ar aukstu ūdeni.



Ja nav iespējams noskalot ar aukstu ūdeni, instruments jāiesaiņo mitrā audumā, lai novērstu atlieku uzsūci.

- ▶ Instrumentu uz sagatavošanas vietu vienmēr pārvadāiet slēgtā traukā, lai novērstu produkta bojājumus un vides piesārņojumu.

#### 4 Priekšattīrīšana

Priekšattīrīšana novērš baktēriju izplatīšanos un ķirurģisko atlieku uzsūci. Tāpēc tā jāveic **tieši pēc operācijas**.

Priekšattīrīšana tika validēta ar Dr. Weigert tīrīšanas līdzekli Neodisher FA:

Tīrīšana	Devas	pH vērtība
Sārmains	0,5 %	11,4–11,9 (atšķaidīts)



#### BRĪDINĀJUMS

Ja tiek izmantoti neatbilstoši tīrīšanas līdzekļi, pastāv infekcijas risks un pirogēnija.

- ▲ Nelietojiet fiksatorus.
- ▲ Nelietojiet karstu ūdeni skalošanai.

**SVARĪGI!** Izvairieties no izstrādājuma bojājumiem.

- ▲ Nelietojiet abrazīvās birstes vai skrāpjus.
- ▲ Izmantojiet tikai piemērotus tīrīšanas līdzekļus.
- ▲ Izmantojiet dezinfekcijas līdzekli ar korozijas aizsardzību.



Noskalojiet instrumentu zem ūdens līmeņa. Tas novērš baktēriju izplatīšanos.

- ▶ Iemērciet instrumentu aukstā ūdenī: >5 min.
- ▶ Izjauciet instrumentu (ja iespējams).
- ↗ Skatīt instrumenta lietošanas instrukciju.
- ▶ Atveriet aizbīdņus (ja nepieciešams).

#### PADOMS:

Noņemiet uzkrājušos audu atliekas ar plastmasas suku.

- ▶ Ar apaļu suku zem aukstā ūdens noskalojiet ārpusi un iekšpusi, līdz vairs nav redzami atlieki.

- ▶ Izskalojiet dobumus, urbjumu caurumus un vītnes (ja nepieciešams) ar tīrīšanas pistoli: > 10 s pie 3–5 bar.
- ▶ Izņemiet no ūdens vannas un noskalojiet ar aukstu ūdeni.
- ▶ Iemērciet kombinētā tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumā līdz nākamajai tīrīšanai, lai novērstu atlieku sacietēšanu.

#### 5 Tīrīšana

Ja instrumenta lietošanas instrukcijā nav norādīts citādi, tīrīšana tiek veikta, instrumentu izjaucot.

Tīrīšana tika validēta ar tīrīšanas līdzekli Neodisher FA no Dr. Weigert:

Tīrīšana	Devas	pH vērtība
Sārmains	0,5	11,4–11,9 (atšķaidīts)



#### BRĪDINĀJUMS

Infekcijas risks nepietiekamas sagatavošanas dēļ.

- ▲ Noņemiet aizsargvāciņus (ja nepieciešams).

**SVARĪGI!** Izvairieties no produkta bojājumiem.

- ▲ Izmantojiet tikai piemērotus tīrīšanas līdzekļus.
- ▲ Izvairieties no saskares ar ūdeņraža peroksīdu (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- ▲ Nelietojiet abrazīvās birstes vai skrāpjus.
- ▶ Izvēlieties starp manuālu un mehānisku tīrīšanu.

#### 5.1 Ar rokām



Noskalojiet instrumentu zem ūdens līmeņa. Tas novērš baktēriju izplatīšanos.

- ▶ Atveriet aizbīdņus (ja nepieciešams).



Papildus notīriet detaļas ultraskaņas vannā ar šādiem iestatījumiem:

Temperatūra	Frekvence	Ilgums
40 °C	35–45 kHz	>4 min

Tīrīšanas laikā ultraskaņas vannā vairākas reizes pagrieziet un pārvietojiet detaļas.

- ▶ Notīriet iekšējās kameras ar tīrīšanas suku zem ūdens.
- ▶ Izdzēsiet iekšējās kameras ar tīrīšanas līdzekli: 3–20 min. pie 45–85 °C

- ▶ Iemērciet instrumentu aukstā demineralizētā ūdenī un vairākas reizes izskalojiet dobumus ar demineralizētu ūdeni.

#### Dezinfekcija un žāvēšana

Dezinfekcija tika validēta ar dezinfekcijas līdzekli Cidex OPA no Johnson & Johnson:

Tīrīšana	Devas	pH vērtība
Sārmains	0,5 %	7,2 – 7,8 (atšķaidīts)

- ▶ Dezinfekcija ar dezinfekcijas līdzekli.
- ↗ Skatīt ražotāja lietošanas instrukcijas.
- ▶ Žāvē iekšpusē un ārpusē: >10 minūtes 50–100 °C temperatūrā Un/vai: Pūst cauri ar sterilu saspiestu gaisu.

#### 5.2 Mehāniska

Mehāniskā tīrīšana tika validēta ar Miele tīrīšanas ierīcēm 7735 CD un 7736 CD.

Pareiza tīrīšana ir atkarīga no pareizās tīrīšanas programmas. Saldziniet tīrīšanas programmu ar savas tīrīšanas sistēmas programmu un nepieciešamības gadījumā saglabājiet:

1. Iepriekšēja skalošana ar aukstu ūdeni: 1 min.
2. Iztukšošana
3. Atkārtota priekšskalošana ar aukstu ūdeni: 3 min.
4. Iztukšot
5. Tīrīšana ar 0,5 % viegli sārmainu šķīdrumu
6. Iztukšot
7. Neitralizējiet ar siltu krāna ūdeni un piemērotu neitralizatoru: 3 min. pie >40 °C
8. Iztukšot
9. Noskalojiet ar siltu krāna ūdeni: 2 min. pie >40 °C
10. Iztukšot
11. Dezinfekcija: Ievērojiet valsts prasības attiecībā uz A0 vērtību (sk. ISO 15883)
12. Žāvēšana: 15–25 min. pie 90–110 °C

- ▶ Atveriet aizbīdņus (ja nepieciešams).
- ▶ Novietojiet instrumentus sieta paplātē uz MIC tīrīšanas ierīces ratiņiem tā, lai tīrīšanas līdzeklis varētu sasniegt visas iekšējās un ārējās virsmas.
- ▶ Pievienojiet skalošanas pieslēgvietu (ja nepieciešams) MIC tīrīšanas ierīces ratiņiem.
- ▶ Uzsāciet tīrīšanas programmu

- ▶ Ja nepieciešams, pēc tīrīšanas instrumentu papildus nožāvējiet ar sterilu saspiestu gaisu.



Papildus iztīriet detaļas ultraskaņas vannā ar šādiem iestatījumiem:

Temperatūra	Frekvence	Ilgums
40 °C	35–45 kHz	>4 min

Tīrīšanas laikā ultraskaņas vannā vairākas reizes pagrieziet detaļas.

#### 6 Kopšana

Pareiza instrumentu kopšana pagarinās to kalpošanas laiku, tāpēc tā jāveic pēc katras tīrīšanas.



#### BRĪDINĀJUMS

Traumu risks, ja komponenti ir bojāti vai defektīvi

- ▲ Nelietojiet atkārtoti bojātus vai sabojātus instrumentus.
- ▶ Pārbaudiet, vai tie ir tīri, un, ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanu.
- ▶ Pārbaudiet, vai nav bojājumu (piem., asas malas, raupjas virsmas).
- ▶ Nomainiet trauslos un plaisājušos blīvumus (ja attiecināms).
- ▶ Ieeļļojiet kustīgās daļas (piem., savienojumus, rotējošos aizbīdņus) ar medicīnisko eļļu.
- ▶ Noņemiet lieko eļļu.
- ▶ Nelietojiet bojātas detaļas.
- ▶ Sakomplektējiet instrumentus (ja iespējams) un pārbaudiet, vai tie darbojas nevainojami.
- ↗ Skatīt instrumenta lietošanas instrukciju.

#### 7 Dezinfekcija ar noslaukšanu

Nodzēšanas dezinfekcija kalpo, lai samazinātu baktēriju skaitu uz ierīču virsmām. Nodzēšanas dezinfekcija tika validēta ar Dr. Weigert nodzēšanas dezinfekcijas līdzekli Neoform MED AF:

Devas	Iedarbības laiks
1 %	15 min.
2 %	5 min.



**SVARĪGI!** Izvairieties no produkta bojājumiem.

- ▲ Nelietojiet abrazīvās birstes vai skrāpjus.
- ▲ Izmantojiet piemērotu dezinfekcijas līdzekli.
- ▶ Noslaukiet ierīces virsmu ar dezinfekcijas līdzekli.

## 8 Iepakojums

Instrumentam jābūt atbilstoši iepakotam, lai novērstu atkārtotu piesārņošanu no vides.

- ↗ Atbilstošs iepakojums sterilizācijai saskaņā ar ISO 11607 un EN 868.

## 9 Sterilizēšana

Ja instrumenta lietošanas instrukcijā nav norādīts citādi, sterilizācija tiek veikta, instrumentam esot samontētam.

- ↗ Sīkāka informācija par instrumenta montāžu ir atrodama tā lietošanas instrukcijā.

Sterilizācija tika validēta ar sterilizācijas iekārtu Selectomat S 3000 no MMM Group un Variocalv 400 E no Fisher Scientific.

**SVARĪGI!** Izvairieties no produkta bojājumiem.

- ▲ Ievērojiet ierīces maksimālo slodzi.
- ↗ Skatīt ražotāja lietošanas instrukcijas.



## BRĪDINĀJUMS

Infekcijas risks pārkāpuma sterilizācijas laika dēļ.

- ▲ Ja ir aizdomas par prioniem un Creutzfeldt-Jakob slimību, sterilizācijas laikam jābūt  $\geq 18$  min.

Sterilizācijas laiks ir no 4 līdz 30 minūtēm. Šādās valstīs ir spēkā atšķirīgi noteikumi, kas ir jāievēro:

Valsts	Sterilizācijas laiks
Francija	$\geq 18$ min.
Šveice	$\geq 18$ min.

- ▶ Atveriet aizbīdņus (ja nepieciešams).
- ▶ Ievietojiet sterilizācijas ierīcē tā, lai detaļas nesaskartos un tvaiks varētu brīvi cirkulēt.

▶ Izvēlieties sterilizācijas parametrus:

Temperatūra	Spiediens	Ilgums
134–137 °C	3 bar 44 psi	↗ Sīkāku informāciju skatiet šajā nodaļā.

▶ Sāciet sterilizācijas procesu.

## 10 Sterilu ierīču uzglabāšana

Lai novērstu izturības samazināšanos un pretestības pret baktērijām zudumu, ir jāievēro šādi uzglabāšanas nosacījumi:

- ▶ Uzglabājiet sterilo ierīci noslēgtā, tīrā, putekļiem neaptraipītā un sausā sterilizētā traukā.
- ▶ Sterilo konteineru uzglabājiet tīrā un sausā vidē ar kontrolētu mitrumu istabas temperatūrā.
- ▶ Sterilo konteineru **nedrīkst** glabāt agresīvu vielu (piemēram, spirtu, skābju, sārmu, šķīdinātāju un dezinfekcijas līdzekļu) tuvumā.



Ievērojiet arī savus iekšējos uzglabāšanas standartus steriliem izstrādājumiem.

## 11 Utilizācija



Videi draudzīga iznīcināšana ļauj pārstrādāt vērtīgos izejmateriālus. Ierīci izmetiet videi draudzīgā veidā saskaņā ar spēkā esošajām slimnīcas vadlīnijām.

## 12 Informācija par validāciju

Validācijai tika izmantoti šādi materiāli un iekārtas:

- Tīrīšanas līdzeklis: Neodisher FA no Dr. Weigert.
- Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce: 7735 CD un 7736 CD no Miele.
- Sterilizācijas ierīce: Selectomat S 3000 no MMM Group un Variocalv 400 E no Fisher Scientific
- Sterilizācijas līdzeklis: mitrs karstums

**Apstrāde**

Sagatavošanas metodes	Sagatavošanas līdzekļi	Atkārtoti lietojami ķirurģiskie instrumenti	Instrumenti lietošanai ar endoskopiem	
Veikt sākotnējo tīrīšanu tieši pēc lietošanas	Mitrināt	Mikstināt tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumā un noskalot ar ūdeni	++	
	Sausā	Noslaukiet ar mitru drānu vai tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumu	+	
Dekontaminējiet	Veikt iepriekšēju tīrīšanu*	Skatīt 4. nodaļu „Dekontaminācijas sagatavošana”		
	Tīrīšana*	Ar rokām <sup>1</sup>	++	
		Mehāniski <sup>1</sup>	++	
		Ultraskana	+	
		Sārmainais tīrīšanas līdzeklis <sup>5</sup> pH 9–12	++ 55–85 °C/ 3–20 min.	++3 55–85 °C/ 3–20 min.
		Skābais tīrīšanas līdzeklis <sup>5</sup>	++ 55–85 °C/ 3–20 min.	++3 55–85 °C/ 3–20 min.
		Neitrāls tīrīšanas līdzeklis <sup>5</sup>	++ 55–85 °C/ 3–20 min.	++3 55–85 °C / 3–20 min.
		Enzīmu tīrīšanas līdzeklis <sup>5</sup>	+ 45–50 °C/ 5–20 min.	+ 45–50 °C/ 5–20 min.
	Noskalot	Demineralizēts ūdens	+	+
	Dezinfekcija	Ķīmiski līdz maks. 60 °C	-	+
		Termiski līdz maks. 93 °C	+	+
	Sausums	Temperatūra	++	++
			50–100 °C/ >10 min.	50–100 °C/ >10 min.
			++	++
	Kopšana <sup>6</sup>	Skatīt 6. nodaļu „Tīrīšana”.	++	++
Sterilizēšana <sup>7</sup>	Mitrs karstums, autoklavs, priekšvakuums	++ 134–137 °C	++ 134–137 °C	
	Zema temperatūra (tvaiks + formaldehīds)	+	+	
	Etilēnoksis	+	+	
	Karstais gaiss	-	-	
	Šķidrās sterilizators	+	+	
	Gāzes plazma	-	-	

Simbols	Paskaidrojums
++	Metode ar apstiprinātu mikrobioloģisko efektivitāti un pārbaudītu materiālu saderību
+	Metode ar pārbaudītu materiālu saderību
-	Nesaderība
0	Lai iegūtu papildu informāciju, sazinieties ar ražotāju
#	Sīkāku informāciju skatiet nodaļā „6 Tīrīšana”
1	Galīgajai skalošanai ieteicams izmantot dejonizētu ūdeni.
2	Gumija un/vai latekss, silikona elastomēri.
3	Neattiecas uz (anodētiem) alumīnija sakausējumiem.
4	Nav piemērots tīrīšanai ar ultraskanu.
5	Ievērojiet tīrīšanas līdzekļa lietošanas instrukcijas.
6	Sīkāku informāciju skatiet nodaļā „7 Kopšana”.
7	Sterilizācijas ilgums skatīt nodaļu „9 Iepakojums” 10. lappusē

**i** Sīkāka informācija par sagatavošanu ir pieejama Robert Koch-Institut (RKI) un Instrumentu sagatavošanas darba grupā (AKI): RKI: Higienas prasības medicīnisko ierīču atkārtotai apstrādei (izdevums 01.11.2001, www.rki.de) AKI: Instrumentu pareiza apkope (izdevums 8, www.a-k-i.org)

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