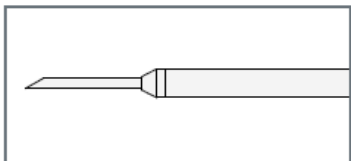


Punctienaald



Artikelnummers:

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

Veiligheid en verantwoordelijkheid

Voordat u het instrument gebruikt
-Lees deze instructies en volg ze op.
-Bewaar ze op een duidelijk zichtbare plaats voor toekomstig gebruik.

RUDOLF Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor gevolgen die voortvloeien uit onjuist gebruik of onjuiste verwerking en onderhoud. De garantie vervalt in dergelijke gevallen.

Indicatie

Het instrument is bedoeld voor gebruik bij minimaal invasieve chirurgie, met name bij laparoscopie. Het kan worden gebruikt voor de volgende chirurgische ingrepen:

- Het doorprikken van de operatieplaats om contrastmiddelen in te brengen
- Het aanprikken van cysten
- Het nemen van biopsieën

Contra-indicatie

Het instrument is niet bedoeld voor gebruik op het centrale zenuwstelsel of de bloedsomloop.

Risico op infectie

-Maak het instrument klaar voor gebruik.
-Verwerk het instrument voordat u het naar de fabrikant terugstuurt.

Risico op letsel

-Gebruik uitsluitend originele accessoires.
-Gebruik het instrument niet en repareer het niet als het beschadigd is.

-Wees voorzichtig bij het uitpakken.
-Raak geen scherpe randen aan

Inhoud van de levering

-Controleer het instrument na het uitpakken op transportschade.
-Neem contact op met de fabrikant als er problemen zijn.

Productbeschrijving

Met de punctienaald kan van contrastmiddelen in het operatiegebied. Het contrastmiddel kan via een LL-aansluiting worden ingebracht.



1 naald
2 LL-aansluiting

Technische gegevens

Opslag- en verzendvoorwaarden

Beschrijving	Waarde
Temperatuur	-30 °C -/+40 °C
Relatieve vochtigheid	≤ 90%
Luchtdruk	700-1200 hPa

Levensduur van het product
≤ 100 cycli en ≤ 2 jaar

Voor gebruik

Gebruik onderdelen die zijn ontworpen om met elkaar te worden gebruikt.

Vorbereiding op de operatie

WAARSCHUWING

Risico op infectie door niet-steriele instrumenten.

- Maak het instrument voor gebruik klaar. Maak een incisie.
- Voer de operatie uit
- Maak het instrument klaar

(Zie pagina 2-7)

Veiligheidsinformatie en uitleg van symbolen

	Volg de gebruiksaanwijzing
REF	Bestelnummer
	Niet-steriel
	Fabrikant
LOT	Lotnummer
	CE-markering met nummer van de aangemelde instantie
	Waarschuwing! Het niet opvolgen van de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kan leiden tot de dood of ernstig letsel.

Overzicht van bereidingswijzen

1 Veiligheid en verantwoordelijkheid

Voor het voorbereiden van instrumenten

- ▶ Lees en volg de instructies voor het voorbereiden.
- ▶ Bewaar deze instructies op een goed zichtbare plaats, zodat u ze later kunt raadplegen.

RUDOLF Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade als gevolg van onjuiste voorbereiding en onderhoud.

De gebruiker is verantwoordelijk voor het valideren van alternatieve reinigings- en sterilisatiemethoden.

De gespecificeerde procedures voor handmatige en mechanische reprocessing zijn door de fabrikant gevalideerd. Deze procedures zijn aanbevelingen. Elke afwijking van de verstrekte instructies door de reprocessor moet zorgvuldig worden geëvalueerd op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen.

Risico op infectie

- ▶ Bereid het instrument voor op gebruik.
- ▶ Bereid het instrument voor voordat u het terugstuurt naar de fabrikant.

- ▶ Volg de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte reinigings- en desinfectiemiddelen en van de gebruikte reinigings- en sterilisatieapparatuur.
- ▶ Draag handschoenen tijdens de voorbereiding.
- ▶ Gooi wegwerpartikelen na het eerste gebruik weg.

Risico op letsel

- ▶ Gebruik **geen** beschadigde instrumenten en repareer deze **niet**
- ▶ Gebruik uitsluitend originele accessoires.

2 Uitleg van de symbolen

GEVAAR

Geeft een gevaar aan dat de dood of ernstig letsel tot gevolg heeft als het niet wordt vermeden.

WAARSCHUWING

Geeft een gevaar aan dat kan leiden tot de dood of ernstig letsel als het niet wordt vermeden.

WAARSCHUWING

Geeft een gevaar aan dat tot letsel kan leiden als het niet wordt vermeden.

BELANGRIJK!

Geeft maatregelen aan om schade aan eigendommen te voorkomen.

Dit symbool geeft informatie om de bediening van het apparaat te vergemakkelijken.

- ▲ Hier worden maatregelen gegeven die moeten worden opgevolgd om een risico te voorkomen.
 - ▶ Hier wordt u verzocht actie te ondernemen.
 - ↳ Hier leest u wat het resultaat is van de ondernomen actie.
 - ↗ Dit symbool geeft aanvullende informatie aan.
- TIP:
De „TIP“ geeft nuttige adviezen over het gebruik van het instrument.

3 Voorbereiding van de ontsmetting

Om te voorkomen dat chirurgisch materiaal opdroogt, moeten de volgende stappen **direct na de operatie** worden uitgevoerd.



LET OP

Risico op infectie door het vastzetten van resten.

- ▲ Risico op infectie door het vastzetten van resten.
- ▶ Verwijder grof vuil met koud water.
- ▶ Spoel holtes uit met koud water.



Als spoelen met koud water niet mogelijk is, moet het instrument in een vochtige doek worden gewikkeld om te voorkomen dat resten opdrogen.

- ▶ Vervoer het instrument altijd in een gesloten container naar de plaats van gebruik om productbeschadiging en verontreiniging van de omgeving te voorkomen.

4 Voorreiniging

Voorreiniging voorkomt verspreiding van ziektekiemen en het opdrogen van chirurgische resten. Deze moet daarom **direct na de operatie** worden uitgevoerd.

De voorreiniging is gevalideerd met het reinigingsmiddel Neodisher FA van Dr. Weigert:

Reiniging	Dosering	pH-waarde
Alkalisch	0,5 %	11,4-11,9 (verdund)



WAARSCHUWING

Risico op infectie en pyrogeniciteit bij gebruik van ongeschikte reinigingsmiddelen.

- ▲ Gebruik geen fixermiddelen.
- ▲ Niet met heet water afspoelen.

BELANGRIJK! Voorkom beschadiging van het product.

- ▲ Gebruik geen schurende borstels of schuurponsjes.
- ▲ Gebruik uitsluitend geschikte reinigingsmiddelen.
- ▲ Gebruik een desinfectiemiddel met corrosiebescherming.



Spoel het instrument onder het waterniveau af.

Dit voorkomt de verspreiding van ziektekiemen.

- ▶ Dompel het instrument in koud water: >5 min.
- ▶ Demonteer het instrument (indien mogelijk).
- ↗ Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het instrument.

- ▶ Open de afsluitkranen (indien van toepassing).

TIP:

Verwijder aangekoekte weefselresten met een plastic borstel.

- ▶ Borstel de buiten- en binnenkant onder koud water met een ronde borstel totdat er geen resten meer zichtbaar zijn.
- ▶ Spoel holtes, boorgaten en schroefdraad (indien van toepassing) door met een reinigingspistool: > 10 s bij 3-5 bar.
- ▶ Haal het uit het waterbad en spoel het af met koud water.
- ▶ Dompel het onderdeel onder in een gecombineerde reinigings- en desinfectieoplossing tot de volgende reinigingsbeurt om te voorkomen dat resten opdrogen.

5 Reiniging

Tenzij anders vermeld in de gebruiksaanwijzing van het instrument, wordt de reiniging uitgevoerd terwijl het instrument gedemonteerd is.

De reiniging is gevalideerd met het reinigingsmiddel Neodisher FA van Dr. Weigert:

Reiniging	Dosering	pH-waarde
Alkalisch	0,5%	11,4-11,9 (verdund)



WAARSCHUWING

Risico op infectie door onvoldoende voorbereiding.

- ▲ Verwijder de beschermkappen (indien van toepassing).

BELANGRIJK! Voorkom beschadiging van het product.

- ▲ Gebruik uitsluitend geschikte reinigingsmiddelen.
- ▲ Vermijd contact met waterstofperoxide (H₂O₂).
- ▲ Gebruik geen schurende borstels of schuurponsjes.
- ▶ Kies tussen handmatige en mechanische reiniging.

5.1 Handmatig



Spoel het instrument onder het waterniveau af. Dit voorkomt de verspreiding van ziektekiemen.

- ▶ Open de afsluitkranen (indien van toepassing).



Reinig de onderdelen bovendien in een ultrasoonbad met de volgende instellingen:

Temperatuur	Frequentie	Duur
40 °C	35-45 kHz	>4 min

Draai en beweeg de onderdelen meerdere keren tijdens het reinigen in het ultrasonische bad.

- ▶ Reinig de binnenkamers onder water met een reinigingsborstel.
- ▶ Spoel de binnenkamers door met een reinigingsmiddel: 3-20 min. bij 45-85 °C
- ▶ Dompel het instrument onder in koud gedemineraliseerd water en spoel de holtes meerdere keren door met gedemineraliseerd water.

Desinfecteren en drogen

De desinfectie is gevalideerd met het desinfectiemiddel Cidex OPA van Johnson & Johnson:

Reiniging	Dosering	pH-waarde
Alkalisch	0,5 %	7,2 – 7,8 (verdund)

- ▶ Desinfecteer met een desinfectiemiddel.
↗ Zie de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- ▶ Droog van binnen en van buiten: >10 min bij 50-100 °C
En/of:
Doorblazen met steriele perslucht.

5.2 Mechanisch

Mechanische reiniging is gevalideerd met de reinigingsapparaten 7735 CD en 7736 CD van Miele. Een goede reiniging hangt af van het juiste reinigingsprogramma. Vergelijk het reinigingsprogramma met dat van uw reinigingssysteem en pas het waar nodig aan:

1. Voorspoelen met koud water: 1 min.
2. Leeg
3. Herhaaldelijk voorspoelen met koud water: 3 min.
4. Leeg
5. Reinigen met 0,5 % mild alkalisch
6. Leeg
7. Neutraliseren met warm leidingwater en een geschikte neutralisator: 3 min. bij >40 °C
8. Leeg

9. Spoelen met warm leidingwater: 2 min. bij >40 °C
10. Leeg
11. Desinfecteren: Neem de nationale voorschriften in acht met betrekking tot de A0-waarde (zie ISO 15883)
12. Drogen: 15-25 min. bij 90°-110°C

- ▶ Open de afsluitkranen (indien van toepassing).
- ▶ Plaats de instrumenten in een zeefbak op de reinigingswagen voor medische instrumenten, zodat het reinigingsmiddel alle binnen- en buitenoppervlakken kan bereiken.
- ▶ Sluit de spoelaansluiting (indien van toepassing) aan op de MIC-reinigingswagen.
- ▶ Start het reinigingsprogramma
- ▶ Droog het instrument indien nodig na het reinigen extra met steriele perslucht.



Reinig de onderdelen bovendien in een ultrasoonbad met de volgende instellingen:

Temperatuur	Frequentie	Duur
40 °C	35-45 kHz	>4 min

Draai de onderdelen tijdens het reinigen in het ultrasoonbad meerdere keren om.

6 Onderhoud

Een goede verzorging van de instrumenten verlengt de levensduur en moet daarom na elke reinigingsbeurt worden uitgevoerd.



WAARSCHUWING

Risico op letsel door defecte of beschadigde onderdelen

- ▲ Gebruik defecte of beschadigde instrumenten niet opnieuw.
- ▶ Controleer of ze schoon zijn en herhaal de reiniging indien nodig.
- ▶ Controleer op beschadigingen (bijv. scherpe randen, ruwe oppervlakken).
- ▶ Vervang broze en gebarsten afdichtingen (indien van toepassing).
- ▶ Smeer bewegende onderdelen (bijv. scharnieren, draaibare afsluitkranen) met medische olie.
- ▶ Verwijder overtollige olie.
- ▶ Gebruik geen beschadigde onderdelen.

- ▶ Zet de instrumenten (indien mogelijk) in elkaar en controleer of ze perfect functioneren.
- ↗ Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het instrument.

7 Desinfectie door afvegen

Afveegdesinfectie dient om de bacteriën op de oppervlakken van apparaten te verminderen. Afveegdesinfectie is gevalideerd met het afveegdesinfectiemiddel Neoform MED AF van Dr. Weigert:

Dosering	Inwerktijd
1 %	15 min.
2 %	5 min.



BELANGRIJK! Voorkom beschadiging van het product.

- ▲ Gebruik geen schurende borstels of schuursponsjes.
- ▲ Gebruik een geschikt desinfectiemiddel.
- ▶ Veeg het oppervlak van het apparaat af met een desinfecterend doekje.

8

9 Verpakking

Het instrument moet op de juiste wijze worden verpakt om herbesmetting met de omgeving te voorkomen.

- ↗ Geschikte verpakking voor sterilisatie volgens ISO 11607 en EN 868.

10 Steriliseren

Tenzij anders vermeld in de gebruiksaanwijzing van het instrument, wordt de sterilisatie uitgevoerd terwijl het instrument is gemonteerd.

- ↗ Gedetailleerde informatie over de montage van het instrument vindt u in de gebruiksaanwijzing van het instrument.

De sterilisatie is gevalideerd met het sterilisatieapparaat Selectomat S 3000 van MMM Group en Variocalv 400 E van Fisher Scientific.

BELANGRIJK! Voorkom beschadiging van het product.

- ▲ Houd u aan de maximale belasting van het apparaat.
- ↗ Zie de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.



WAARSCHUWING

Risico op infectie door een te korte sterilisatietijd.

- ▲ Bij verdenking van prionen en de ziekte van Creutzfeldt-Jakob moet de sterilisatietijd \geq 18 min. bedragen.

De sterilisatietijd ligt tussen 4 en 30 min. De volgende landen hanteren afwijkende voorschriften die in acht moeten worden genomen:

Land	Sterilisatietijd
Frankrijk	\geq 18 min.
Zwitserland	\geq 18 min.

- ▶ Open de afsluitkranen (indien van toepassing).
- ▶ Plaats de onderdelen in het sterilisatieapparaat zodat ze elkaar niet raken en de stoom vrij kan circuleren.
- ▶ Selecteer de sterilisatieparameters:

Temperatuur	Druk	Duur
134-137 °C	3 bar 44 psi	↗ Zie de details in dit hoofdstuk.

- ▶ Start het sterilisatieproces.

11 Opslag van steriele hulpmiddelen

Om te voorkomen dat de houdbaarheid afneemt en de weerstand tegen bacteriën verloren gaat, moeten de volgende bewaarcondities in acht worden genomen:

- ▶ Bewaar het steriele hulpmiddel verzegeld in een schone, stofvrije en droge steriele container.
- ▶ Bewaar de steriele container in een schone en droge omgeving met een gecontroleerde luchtvochtigheid bij kamertemperatuur.
- ▶ Bewaar de steriele verpakking **niet** in de buurt van agressieve stoffen (bijv. alcoholen, zuren, basen, oplosmiddelen en desinfectiemiddelen).



Neem ook uw interne opslagnormen voor steriele hulpmiddelen in acht.

12 Afvalverwerking



Door milieuvriendelijke afvalverwerking kunnen waardevolle grondstoffen worden gerecycled.

Voer het hulpmiddel op milieuvriendelijke wijze af volgens de geldende ziekenhuisrichtlijnen.

13 Informatie over validatie

De volgende materialen en apparaten zijn gebruikt voor de validatie:

- Reinigingsmiddel: Neodisher FA van Dr. Weigert.
- Reinigings- en desinfectieapparaat: 7735 CD en 7736 CD van Miele.
- Sterilisatieapparaat: Selectomat S 3000 van MMM Group en Variocalv 400 E van Fisher Scientific
- Sterilisatiemiddel: vochtige warmte

Verwerking

Bereidingsmethoden	Vorbereidingsmiddelen	Herbruikbare chirurgische instrumenten	Instrumenten voor gebruik met endoscopen		
Reinig direct na gebruik	Natte reiniging	Laat weken in reinigings- en desinfectiemiddel en spoel af met water	++	++	
	Droog	Afnemen met een vochtige doek of met een reinigings- en desinfectiemiddel	+	+	
Ontsmetten	Voorreinigen*	Zie hoofdstuk 4: Voorbereiding van de ontsmetting			
	Reinigen*	Handmatig ¹		++	+
		Mechanisch ¹		++	+
		Echografie		+	+
		Alkalisch reinigingsmiddel ⁵ pH 9-12		++	++3
			55-85 °C/ 3-20 min.		55-85 °C/ 3-20 min.
		Zuurhoudend reinigingsmiddel ⁵		++	++3
			55-85 °C/ 3-20 min.		55-85 °C/ 3-20 min.
		Neutraal reinigingsmiddel ⁵		++	++3
			55-85 °C/ 3-20 min.		55-85 °C / 3-20 min.
		Enzymatisch reinigingsmiddel ⁵		+	+
			45-50 °C/ 5-20 min.		45-50 °C/ 5-20 min.
	Spoelen	Gedemineraliseerd water		+	+
Desinfecteren	Chemisch tot max. 60 °C		-	+	
	Thermisch tot max. 93 °C		-	+	
Droog	Temperatuur		++	++	
			50-100 °C/ >10 min.	50-100 °C/ >10 min.	
Onderhoud ⁶	Zie hoofdstuk 6 Reiniging.		++	++	
Steriliseren ⁷	Vochtige hitte, autoclaaf, voorvacuüm		++	++	
			134-137 °C	134-137 °C	
	Lage temperatuur (stoom + formaldehyde)		+	+	
	Ethyleenoxide		+	+	
	Hete lucht		-	-	
	Vloeibaar sterilisatiemiddel		+	+	
	Gasplasma		-	-	

Symbol	Uitleg
++	Methode met bewezen microbiologische effectiviteit en geverifieerde materiaalcompatibiliteit
+	Methode met geverifieerde materiaalcompatibiliteit
-	Onverenigbaarheid
0	Neem voor meer informatie contact op met de fabrikant
#	Zie hoofdstuk "6 Reiniging" voor meer gedetailleerde informatie
1	Voor de laatste spoeling wordt gedeïoniseerd water aanbevolen.
2	Rubber en/of latex, siliconenelastomeren.
3	Geldt niet voor (geanodiseerde) aluminiumlegeringen.
4	Niet geschikt voor reiniging met behulp van ultrasone trillingen.
5	Volg de gebruiksaanwijzing van het reinigingsmiddel.
6	Zie hoofdstuk „7 Onderhoud“ voor gedetailleerde informatie.
7	Sterilisatieduur zie hoofdstuk „9 Verpakking“ op pagina

i Meer gedetailleerde informatie over de voorbereiding is verkrijgbaar bij het Robert Koch-Instituut (RKI) en de Instrument Preparation Working Group (AKI): RKI: Hygiëne-eisen voor het herverwerken van medische hulpmiddelen (editie 01.11.2001, www.rki.de) AKI: Correct onderhoud van instrumenten (editie 8, www.a-k-i.org)


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