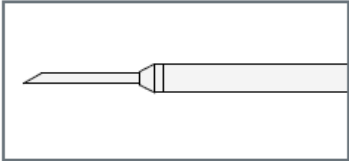


**Punkteringsnål**



**Varenummer:**

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 Sikkerhet og ansvar**

Før du bruker instrumentet  
-Les og følg disse instruksjonene.  
-Oppbevar dem til fremtidig bruk på et godt synlig sted.

RUDOLF Medical påtar seg intet ansvar for konsekvenser som oppstår ved feil bruk eller feil håndtering og vedlikehold. Garantien er ugyldig i slike tilfeller.

**Indikasjon**

Instrumentet er beregnet for bruk i minimalinvasiv kirurgi, spesielt i laparoskopi. Det kan brukes til følgende kirurgiske inngrep:

- Punktering av operasjonsstedet for å innføre kontrastmiddel
- Punktering av cyster
- Biopsier

**Kontraindikasjon**

Instrumentet er ikke beregnet for bruk på sentralnervesystemet eller sirkulasjonssystemet.

**Risiko for infeksjon**

-Klargjør instrumentet før bruk.  
-Behandle instrumentet før det returneres til produsenten.

**Risiko for skade**

-Bruk kun originalt tilbehør.  
-Ikke bruk eller reparer skadede instrumenter.  
-Vær forsiktig når du tar det ut av emballasjen.  
-Ikke berør skarpe kanter

**Leveringsinnhold**

-Kontroller instrumentet for transportskader etter utpakking.  
-Kontakt produsenten hvis det er problemer.

**Produktbeskrivelse**

Punkteringsnålen gjør det mulig å føre av kontrastmiddel inn i operasjonsområdet. Kontrastmidlet kan tilføres via en LL-tilkobling.



1 nål  
2 LL-tilkobling

**Tekniske data**

Oppbevarings- og transportbetingelser

Beskrivelse	Verdi
Temperatur	-30 °C -/+40 °C
Relativ luftfuktighet	≤ 90 %
Luftrykk	700–1200 hPa

Produktets levetid  
≤100 sykluser og ≤2 år

**Før bruk**

Bruk komponenter som er designet for å brukes sammen.

**Forberedelse til operasjon**

**ADVARSEL**

Risiko for infeksjon fra ikke-sterile instrumenter.

- Gjør instrumentet klart før bruk. Lag et snitt.
- Utfør operasjonen
- Gjør instrumentet klart

(Se side 2-7)

**Sikkerhetsinformasjon og forklaring av symboler**

	Følg bruksanvisningen
<b>REF</b>	Bestillingsnummer
	Ikke-sterilt
	Produsent
<b>LOT</b>	Partinummer
	CE-merking med nummer på bemyndiget organ
	Forsiktig! Manglende overholdelse av advarslene og forholdsreglene kan føre til død eller alvorlige skader.

**Oversikt over forberedelsesmetoder**

**1 Sikkerhet og ansvar**

Før du klargjør instrumenter

- ▶ Les og følg klargjøringsinstruksjonene.
- ▶ Oppbevar disse instruksjonene på et sted hvor de er lett synlige, slik at du kan slå opp i dem senere.

RUDOLF Medical påtar seg ikke noe ansvar for skader som følge av feil klargjøring og vedlikehold. Brukeren er ansvarlig for å validere alternative rengjørings- og steriliseringsmetoder.

De angitte prosedyrene for manuell og mekanisk repressering er validert av produsenten. Disse prosedyrene er anbefalinger. Enhver endring av de oppgitte instruksjonene som utføres av den som utfører represseringen, må evalueres nøye med hensyn til effektivitet og potensielle uønskede konsekvenser.

**Risiko for infeksjon**

- ▶ Klargjør instrumentet før bruk.
- ▶ Klargjør instrumentet før det returneres til produsenten.
- ▶ Følg bruksanvisningen for rengjørings- og desinfeksjonsmidlene som brukes, samt for rengjørings- og steriliseringsutstyret som brukes.

- ▶ Bruk hansker under klargjøringen.
- ▶ Kast engangskomponenter etter første gangs bruk.

**Fare for skade**

- ▶ **Ikke** bruk skadede instrumenter, og **ikke** reparer
- ▶ Bruk kun originalt tilbehør.

**2 Forklaring av symboler**



**FARE**

Indikerer en fare som kan føre til død eller alvorlig skade hvis den ikke unngås.



**ADVARSEL**

Angir en fare som kan føre til død eller alvorlig personskade hvis den ikke unngås.



**FORSIKTIG**

Angir en fare som kan føre til skader hvis den ikke unngås.



**VIKTIG!**

Angir tiltak for å forhindre skade på eiendom.



Dette symbolet gir informasjon for å lette håndteringen av enheten.

- ▶ Her angis tiltak som må følges for å forhindre en risiko.
- ▶ Du blir bedt om å utføre en handling her.
- ↳ Her finner du ut hva resultatet av tiltaket blir.
- ↗ Dette symbolet angir tilleggsinformasjon.

**TIPS:**

«TIPS» gir nyttige råd om håndtering av instrumentet.

**3 Forberedelse av dekontaminering**

For å forhindre at kirurgiske rester tørker inn, må følgende trinn utføres **umiddelbart etter operasjonen**.



**FORSIKTIG**

Risiko for infeksjon på grunn av fastsittende rester.

- ▶ Skylling av infeksjon på grunn av fastsittende rester.
- ▶ Fjern grovt smuss med kaldt vann.
- ▶ Skyll ut hulrom med kaldt vann.



Hvis det ikke er mulig å skylle med kaldt vann, må instrumentet pakkes inn i en fuktig klut for å hindre at rester tørker inn.

- ▶ Transportér alltid instrumentet til forberedelsesstedet i en lukket beholder for å forhindre produktskade og forurensning av omgivelsene.

#### 4 Forvask

Forrengjøring hindrer spredning av bakterier og at kirurgiske rester tørker inn. Den må derfor utføres **umiddelbart etter operasjonen**.

Forrengjøring ble validert med rengjøringsmidlet Neodisher FA fra Dr. Weigert:

Rengjøring	Dosering	pH-verdi
Alkalisk	0,5 %	11,4–11,9 (fortynnet)



#### ADVARSEL

Fare for infeksjon og pyrogenisitet hvis uegnede rengjøringsmidler brukes.

- ▲ Ikke bruk fikseringsmidler.
- ▲ Ikke skylle med varmt vann.

**VIKTIG!** Unngå å skade produktet.

- ▲ Ikke bruk slipende børster eller skuresvamber.
- ▲ Bruk kun egnede rengjøringsmidler.
- ▲ Bruk desinfeksjonsmiddel med korrosjonsbeskyttelse.



Skylle instrumentet under vannlinjen. Dette forhindrer spredning av bakterier.

- ▶ Legg instrumentet i kaldt vann: >5 min.
- ▶ Demonter instrumentet (hvis mulig).
- ↗ Se bruksanvisningen til instrumentet.
- ▶ Åpne stengekraner (hvis relevant).

#### TIPS:

Fjern fastbrente vevsrester med en plastbørste.

- ▶ Børst utsiden og innsiden under kaldt vann med en rund børste til det ikke lenger er synlige rester.
- ▶ Skylle ut hulrom, borehull og gjenger (hvis relevant) med en rengjøringspistol: > 10 sekunder ved 3–5 bar.

- ▶ Ta den ut av vannbadet og skylle av med kaldt vann.
- ▶ Senk den ned i en kombinasjon av rengjørings- og desinfeksjonsmiddel inntil neste rengjøring for å hindre at rester tørker inn.

#### 5 Rengjøring

Med mindre annet er angitt i bruksanvisningen til instrumentet, utføres rengjøringen med instrumentet demontert.

Rengjøringen ble validert med rengjøringsmidlet Neodisher FA fra Dr. Weigert:

Rengjøring	Dosering	pH-verdi
Alkalisk	0,5 %	11,4–11,9 (fortynnet)



#### ADVARSEL

Risiko for infeksjon på grunn av utilstrekkelig forberedelse.

- ▲ Fjern beskyttelseshettene (hvis relevant).

**VIKTIG!** Unngå å skade produktet.

- ▲ Bruk kun egnede rengjøringsmidler.
- ▲ Unngå kontakt med hydrogenperoksid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- ▲ Ikke bruk slipende børster eller skuresvamber.
- ▶ Velg mellom manuell og mekanisk rengjøring.

#### 5.1 Manuell



Skylle instrumentet under vannlinjen. Dette forhindrer spredning av bakterier.

- ▶ Åpne stengekranene (hvis aktuelt).



Rengjør i tillegg komponentene i et ultralydbad med følgende innstillinger:

Temperatur	Frekvens	Varighet
40 °C	35-45 kHz	>4 min

Drei og beveg komponentene flere ganger under rengjøringen i ultralydbadet.

- ▶ Rengjør de indre kamrene med en rengjøringsbørste under vann.
- ▶ Skylle gjennom de indre kamrene med et rengjøringsmiddel: 3–20 min. ved 45–85 °C
- ▶ Senk instrumentet ned i kaldt demineralisert vann og skylle gjennom hulrommene flere ganger med demineralisert vann.

#### Desinfiser og tørk

Desinfeksjonen ble validert med desinfeksjonsmidlet Cidex OPA fra Johnson & Johnson:

Rengjøring	Dosering	pH-verdi
Alkalisk	0,5 %	7,2 – 7,8 (fortynnet)

- ▶ Desinfiser med desinfeksjonsmiddel.
  - ↗ Se produsentens bruksanvisning.
- ▶ Tørk på innsiden og utsiden: >10 min ved 50–100 °C  
Og/eller:  
Blås gjennom med steril trykkluft.

#### 5.2 Mekanisk

Mekanisk rengjøring ble validert med rengjøringsenhetene 7735 CD og 7736 CD fra Miele. Riktig rengjøring avhenger av riktig rengjøringsprogram. Sammenlign rengjøringsprogrammet med det som brukes i ditt rengjøringsystem, og spar tid der det er nødvendig:

1. Forskylling med kaldt vann: 1 min.
2. Tøm
3. Gjentatt forvask med kaldt vann: 3 min.
4. Tøm
5. Rengjør med 0,5 % mildt alkalisk middel
6. Tøm
7. Nøytraliser med varmt vann fra springen og et egnet nøytraliseringsmiddel: 3 min. ved >40 °C
8. Tøm
9. Skylle med varmt vann fra springen: 2 min. ved >40 °C
10. Tøm
11. Desinfiser: Følg de nasjonale kravene med hensyn til A0-verdien (se ISO 15883)
12. Tørk: 15–25 min. ved 90–110 °C

- ▶ Åpne stengekraner (hvis relevant).
- ▶ Plasser instrumentene i en silbrett på MIC-rengjøringsvognen slik at rengjøringsmidlet kan nå alle indre og ytre overflater.
- ▶ Koble skylleporten (hvis relevant) til MIC-rengjøringsvognen.
- ▶ Start rengjøringsprogrammet
- ▶ Tørk om nødvendig instrumentet ytterligere etter rengjøring med steril trykkluft.



Rengjør i tillegg komponentene i et ultralydbad med følgende innstillinger:

Temperatur	Frekvens	Varighet
40 °C	35–45 kHz	>4 min

Vend komponentene flere ganger under rengjøringen i ultralydbadet.

#### 6 Vedlikehold

Riktig vedlikehold av instrumentene forlenger levetiden og bør derfor utføres etter hver rengjøringsprosess.



#### ADVARSEL

Fare for skade fra defekte eller skadede komponenter

- ▲ Ikke bruk defekte eller skadede instrumenter på nytt.
- ▶ Kontroller at de er rene, og gjenta rengjøringen om nødvendig.
- ▶ Kontroller for skader (f.eks. skarpe kanter, ru overflater).
- ▶ Bytt ut sprø og sprukne tetninger (hvis relevant).
- ▶ Smør bevegelige deler (f.eks. ledd, roterende stengeventiler) med medisinsk olje.
- ▶ Fjern overflødig olje.
- ▶ Ikke bruk skadede komponenter.
- ▶ Sett sammen instrumentene (hvis mulig) og sjekk at de er i perfekt stand.
  - ↗ Se bruksanvisningen til instrumentet.

#### 7 Overflatedesinfeksjon

Tørkeavsmitte tjener til å redusere bakteriene på overflatene av utstyr. Tørkeavsmitte ble validert med tørkeavsmitte-midlet Neofarm MED AF fra Dr. Weigert:

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



**VIKTIG!** Unngå å skade produktet.

- ▲ Ikke bruk slipende børster eller skuresvamber.
- ▲ Bruk et egnet desinfeksjonsmiddel.
- ▶ Tørk av enhetens overflate med et desinfeksjonsmiddel.

## 8 Emballasje

Instrumentet må pakkes på riktig måte for å forhindre rekontaminering fra omgivelsene.

- ↗ Eget emballasje for sterilisering i henhold til ISO 11607 og EN 868.

## 9 Sterilisering

Med mindre annet er angitt i bruksanvisningen til instrumentet, utføres sterilisering med instrumentet montert.

- ↗ Du finner detaljert informasjon om montering av instrumentet i bruksanvisningen.

Sterilisering ble validert med steriliseringsenheten Selectomat S 3000 fra MMM Group og Variocalv 400 E fra Fisher Scientific.

**VIKTIG!** Unngå å skade produktet.

- ▲ Overhold enhetens maksimale belastning.

- ↗ Se produsentens bruksanvisning.



### ADVARSEL

Risiko for infeksjon på grunn av for kort steriliseringstid.

- ▲ Ved mistanke om prioner og Creutzfeldt-Jakobs sykdom må steriliseringstiden være  $\geq 18$  min.

Steriliseringstiden er mellom 4 og 30 minutter. Følgende land har forskjellige bestemmelser som må overholdes:

Land	Steriliseringstid
Frankrike	$\geq 18$ min.
Sveits	$\geq 18$ min.

- ▶ Åpne stoppekranene (hvis relevant).
- ▶ Plasser i steriliseringsenheten slik at komponentene ikke berører hverandre og dampen kan sirkulere fritt.
- ▶ Velg steriliseringsparametere:

Temperatur	Trykk	Varighet
134–137 °C	3 bar 44 psi	↗ Se detaljer i dette kapittelet.

- ▶ Start steriliseringsprosessen.

## 10 Oppbevaring av sterile enheter

For å unngå redusert holdbarhet og tap av bakterieresistens må følgende oppbevaringsbetingelser overholdes:

- ▶ Oppbevar det sterile utstyret forseglet i en ren, støvfri og tørr steril beholder.

- ▶ Oppbevar den sterile beholderen i et rent og tørt miljø med kontrollert luftfuktighet ved romtemperatur.
- ▶ **Ikke** oppbevar den sterile beholderen i nærheten av aggressive stoffer (f.eks. alkoholer, syrer, baser, løsemidler og desinfeksjonsmidler).



Følg også de interne oppbevaringsstandardene for sterile enheter.

## 11 Avhending



Miljøvennlig avfallshåndtering gjør det mulig å resirkulere verdifulle råvarer. Avfallshåndter utstyret på en miljøvennlig måte i henhold til gjeldende sykehusretningslinjer.

## 12 Informasjon om validering

Følgende materialer og maskiner ble brukt til validering:

- Rengjøringsmiddel: Neodisher FA fra Dr. Weigert.
- Rengjørings- og desinfeksjonsapparat: 7735 CD og 7736 CD fra Miele.
- Steriliseringsapparat: Selectomat S 3000 fra MMM Group og Variocalv 400 E fra Fisher Scientific
- Steriliseringsmiddel: Fuktig varme

**Behandling**

Forberedelsesmetoder	Forberedelsesmidler	Gjenbrukbare kirurgiske instrumenter	Instrumenter til bruk med endoskop	
Forrense umiddelbart etter bruk	Fukt	Bløtlegg i rengjørings- og desinfeksjonsmiddel og skyll med vann	++	++
	Tørk	Tørk av med en fuktig klut eller med rengjørings- og desinfeksjonsmiddel	+	+
Dekontaminere	Forrense*	Se kapittel 4 Forberedelse av dekontaminering		
	Rengjør*	Manuell <sup>1</sup>	++	+
		Mekanisk <sup>1</sup>	++	+
		Ultral lyd	+	+
		Alkalisk rengjøringsmiddel <sup>5</sup> pH 9–12	++ 55–85 °C/ 3–20 min.	++3 55–85 °C/ 3–20 min.
		Syreholdig rengjøringsmiddel <sup>5</sup>	++ 55–85 °C/ 3–20 min.	++3 55–85 °C/ 3–20 min.
		Nøytralt rengjøringsmiddel <sup>5</sup>	++ 55–85 °C/ 3–20 min.	++3 55–85 °C / 3–20 min.
		Enzymatisk rengjøringsmiddel <sup>5</sup>	+	+
		Skyll	45–50 °C/ 5–20 min.	45–50 °C/ 5–20 min.
		Desinfisere	-	+
		Termisk opp til maks. 93 °C	+	+
		Tørr	Temperatur 50–100 °C/ >10 min.	++ 50–100 °C/ >10 min.
	Vedlikehold <sup>6</sup>	Se kapittel 6 Rengjøring.	++	++
Sterilisering <sup>7</sup>	Fuktig varme, autoklav, forvakuum	++ 134–137 °C	++ 134–137 °C	
	Lav temperatur (damp+formaldehyd)	+	+	
	Etylenoksid	+	+	
	Varmluft	-	-	
	Flytende steriliseringsmiddel	+	+	
	Gassplasma	-	-	

Symbol	Forklaring
++	Metode med påvist mikrobiologisk effektivitet og verifisert materialkompatibilitet
+	Metode med verifisert materialkompatibilitet
-	Uforenlighet
0	For ytterligere informasjon, kontakt produsenten
#	For mer detaljert informasjon, se kapittel «6 Rengjøring»

- 1 Avionisert vann anbefales til slutt skylning.
- 2 Gummi og/eller lateks, silikonelastomerer.
- 3 Gjelder ikke (anodiserte) aluminiumslegeringer.
- 4 Ikke egnet for rengjøring med ultralyd.
- 5 Følg bruksanvisningen til rengjøringsmidlet.
- 6 For detaljert informasjon, se kapittel «7 Vedlikehold».
- 7 Varighet av sterilisering, se kapittel «9 Emballasje» på side

**i** Mer detaljert informasjon om klargjøring er tilgjengelig fra Robert Koch-Institut (RKI) og arbeidsgruppen for klargjøring av instrumenter (AKI):  
 RKI: Hygienekrav for repressering av medisinsk utstyr (utgave 01.11.2001, www.rki.de) AKI: Riktig vedlikehold av instrumenter (utgave 8, www.a-k-i.org)

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