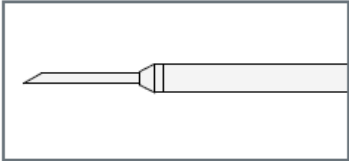


Igła do nakłuwania



Numery artykułów:

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

Bezpieczeństwo i odpowiedzialność

Przed użyciem przyrządu

- Przeczytaj i postępuj zgodnie z niniejszą instrukcją.
- Przechowuj je w widocznym miejscu do wykorzystania w przyszłości.

RUDOLF Medical nie ponosi odpowiedzialności za skutki wynikające z niewłaściwego użytkowania lub nieprawidłowej obróbki i pielęgnacji. W takich przypadkach gwarancja traci ważność.

Wskazania

Instrument jest przeznaczony do stosowania w chirurgii minimalnie inwazyjnej, zwłaszcza w laparoskopii. Może być stosowany w następujących zabiegach chirurgicznych:

- Nakłuwanie pola operacyjnego w celu wprowadzenia środków kontrastowych
- Nakłuwanie torbieli
- Pobieranie biopsji

Przeciwwskazania

Instrument nie jest przeznaczony do stosowania w obrębie ośrodkowego układu nerwowego ani układu krążenia.

Ryzyko zakażenia

- Przed użyciem należy przygotować instrument.
- Przeprowadzić sterylizację instrumentu przed zwrotem do producenta.

Ryzyko urazu

-Należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów.

- Nie używać ani nie naprawiać uszkodzonych elementów.
- Zachowaj ostrożność podczas wyjmowania z opakowania.
- Nie dotykać ostrych krawędzi

Zawartość przesyłki

- Po rozpakowaniu sprawdź, czy instrument nie został uszkodzony podczas transportu.
- W razie jakichkolwiek problemów skontaktuj się z producentem.

Opis produktu

Igła do nakłucia umożliwia wprowadzenie środka kontrastowego do miejsca operacji. Środek kontrastowy można wprowadzić przez złącze LL.



- 1 Igła
- 2 Złącze LL

Dane techniczne

Warunki przechowywania i transportu

Opis	Wartość
Temperatura	-30 °C -/+40°C
Wilgotność względna	≤ 90%
Ciśnienie atmosferyczne	700–1200 hPa

Żywotność produktu
≤100 cykli i ≤2 lata

Przed użyciem

- Należy stosować elementy przeznaczone do wzajemnego współdziałania.

Przygotowanie do zabiegu

OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia spowodowanego niesterylnymi narzędziami.

- Przed użyciem należy przygotować narzędzie. Wykonaj nacięcie.
- Przeprowadź zabieg
- Przygotuj instrument

(patrz strona 2-7)

Informacje dotyczące bezpieczeństwa i objaśnienie symboli

	Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi
REF	Numer zamówienia
	Niesterylny
	Producent
LOT	Numer partii
CE 0297	Oznaczenie CE z numerem jednostki notyfikowanej
	Uwaga! Nieprzestrzeganie ostrzeżeń i środków ostrożności może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń.

Przegląd metod przygotowania

1 Bezpieczeństwo i odpowiedzialność

Przed przygotowaniem narzędzi

- ▶ Należy przeczytać i przestrzegać instrukcji przygotowania.
- ▶ Przechowuj te instrukcje w miejscu, gdzie będą łatwo widoczne, aby móc z nich skorzystać w przyszłości.

RUDOLF Medical nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprawidłowego przygotowania i pielęgnacji.

Użytkownik jest odpowiedzialny za walidację alternatywnych metod czyszczenia i sterylizacji.

Określone procedury ręcznej i mechanicznej regeneracji zostały zatwierdzone przez producenta. Procedury te mają charakter zaleceń. Wszelkie modyfikacje instrukcji przez osobę przeprowadzającą regenerację muszą zostać odpowiednio ocenione pod kątem skuteczności i potencjalnych negatywnych konsekwencji.

Ryzyko zakażenia

- ▶ Przygotować instrument przed użyciem.
- ▶ Przygotować instrument przed zwrotem do producenta.

- ▶ Należy przestrzegać instrukcji stosowania używanych środków czyszczących i dezynfekujących, a także używanych urządzeń do czyszczenia i sterylizacji.
- ▶ Podczas przygotowywania należy nosić rękawiczki.
- ▶ Wyrzucić elementy jednorazowego użytku po pierwszym użyciu.

Ryzyko urazu

- ▶ Nie używać uszkodzonych instrumentów i nie naprawiać ich
- ▶ Należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów.

2 Objasnienie symboli



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Oznacza zagrożenie, które w przypadku nieuniknięcia może spowodować śmierć lub poważne obrażenia.



OSTRZEŻENIE

Oznacza zagrożenie, które może spowodować śmierć lub poważne obrażenia, jeśli nie zostanie uniknięte.



UWAGA

Oznacza zagrożenie, które może spowodować obrażenia, jeśli nie zostanie uniknięte.



WAŻNE!

Wskazuje środki mające na celu zapobieganie uszkodzeniom mienia.



Ten symbol zawiera informacje ułatwiające obsługę urządzenia.

- ▲ Podano tutaj środki, których należy przestrzegać, aby zapobiec ryzyku.
- ▶ W tym miejscu należy podjąć działanie.
- ↳ Tutaj można sprawdzić wynik podjętego działania.
- ↗ Ten symbol oznacza dodatkowe informacje.

WSKAZÓWKA:

W sekcji „WSKAZÓWKA” znajdują się przydatne porady dotyczące obsługi instrumentu.

3 Przygotowanie do dekontaminacji

Aby zapobiec zaschnięciu pozostałości chirurgicznych, **bezpośrednio po zabiegu** należy wykonać następujące czynności.



UWAGA

Ryzyko zakażenia spowodowane osadzeniem się pozostałości.

- ▲ Płukanie
- ▶ Usuń grubsze zanieczyszczenia zimną wodą.
- ▶ Wypłukać wnęki zimną wodą.



Jeśli nie ma możliwości przepłukania zimną wodą, instrument należy owinąć w wilgotną ściereczkę, aby zapobiec wyschnięciu pozostałości.

- ▶ Instrument należy zawsze transportować do miejsca przygotowania w zamkniętym pojemniku, aby zapobiec uszkodzeniu produktu i zanieczyszczeniu otoczenia.

4 Wstępne czyszczenie

Wstępne czyszczenie zapobiega rozprzestrzenianiu się zarazków i zasychaniu pozostałości chirurgicznych. Dlatego należy je przeprowadzić **bezpośrednio po zabiegu**.

Wstępne czyszczenie zostało zatwierdzone przy użyciu środka czyszczącego Neodisher FA firmy Dr. Weigert:

Czyszczenie	Dawkowanie	Wartość pH
Alkaliczne	0,5 %	11,4–11,9 (rozcieńczony)



OSTRZEŻENIE

Ryzyko infekcji i pirogenności w przypadku użycia nieodpowiednich środków czyszczących.

- ▲ Nie stosować środków utrwalających.
- ▲ Nie splukiwać gorącą wodą.

WAŻNE! Należy unikać uszkodzenia produktu.

- ▲ Nie używać szczotek ani zmywaków ściernych.
- ▲ Należy stosować wyłącznie odpowiednie środki czyszczące.
- ▲ Użyj środka dezynfekującego z ochroną antykorozyjną.



Płukać instrument poniżej poziomu wody.

Zapobiega to rozprzestrzenianiu się zarazków.

- ▶ Umieść instrument w zimnej wodzie: >5 min.
- ▶ Rozmontować instrument (jeśli to możliwe).
- ▶ Zobacz instrukcję obsługi przyrządu.
- ▶ Otworzyć zawory odcinające (jeśli dotyczy).

WSKAZÓWKA:

Usuń zaschnięte resztki tkanki za pomocą plastikowej szczotki.

- ▶ Wyszczotkować zewnętrzną i wewnętrzną powierzchnię pod zimną wodą za pomocą okrągłej szczotki, aż nie będzie widać żadnych pozostałości.
- ▶ Wypłukać wnęki, otwory wiertnicze i gwinty (jeśli dotyczy) za pomocą pistoletu czyszczącego: > 10 s przy ciśnieniu 3–5 barów.
- ▶ Wyjąć z kąpieli wodnej i splukać zimną wodą.
- ▶ Zanurzyć w roztworze czyszczącym i dezynfekującym do czasu kolejnego czyszczenia, aby zapobiec wyschnięciu pozostałości.

5 Czyszczenie

O ile w instrukcji obsługi urządzenia nie podano inaczej, czyszczenie przeprowadza się po rozłożeniu urządzenia. Czyszczenie zostało zatwierdzone przy użyciu środka czyszczącego Neodisher FA firmy Dr. Weigert:

Czyszczenie	Dawkowanie	Wartość pH
Alkaliczny	0,5%	11,4–11,9 (rozcieńczony)



OSTRZEŻENIE

Ryzyko infekcji spowodowane nieprawidłowym przygotowaniem.

- ▲ Zdjąć nasadki ochronne (jeśli dotyczy).

WAŻNE! Należy unikać uszkodzenia produktu.

- ▲ Używać wyłącznie odpowiednich środków czyszczących.
- ▲ Unikać kontaktu z nadtlakiem wodoru (H₂O₂).
- ▲ Nie używać szczotek ani zmywaków ściernych.
- ▶ Wybierz między czyszczeniem ręcznym a mechanicznym.

5.1 Ręczne



Należy opłukać instrument poniżej poziomu wody. Zapobiega to rozprzestrzenianiu się zarazków.

- ▶ Otworzyć zawory odcinające (jeśli dotyczy).



Dodatkowo wyczyść elementy w kąpieli ultradźwiękowej przy następujących ustawieniach:

Temperatura	Częstotliwość	Czas trwania
40°C	35-45 kHz	>4 min

Podczas czyszczenia w kąpieli ultradźwiękowej należy kilkakrotnie obrócić i przesunąć elementy.

- ▶ Wypłukać komory wewnętrzne pod wodą za pomocą szczotki czyszczącej.
- ▶ Przepłucz komory wewnętrzne środkiem czyszczącym: 3–20 min. w temperaturze 45–85 °C
- ▶ Zanurzyć instrument w zimnej wodzie demineralizowanej i kilkakrotnie przepłukać wnęki wodą demineralizowaną.

Dezynfekcja i suszenie

Dezynfekcję zatwierdzono przy użyciu środka dezynfekującego Cidex OPA firmy Johnson & Johnson:

Czyszczenie	Dawkowanie	Wartość pH
Alkaliczne	0,5 %	7,2 – 7,8 (rozcieńczony)

- ▶ Dezynfekować środkiem dezynfekującym.
- ▶ Zobacz instrukcję użytkowania producenta.
- ▶ Wysuszyć wewnątrz i na zewnątrz: >10 min w temperaturze 50–100 °C l/lub: Przepuścić sterylne sprężone powietrze.

5.2 Mechaniczne

Czyszczenie mechaniczne zostało zatwierdzone przy użyciu urządzeń czyszczących 7735 CD i 7736 CD firmy Miele.

Prawidłowe czyszczenie zależy od odpowiedniego programu czyszczenia. Porównaj program czyszczenia z programem swojego systemu czyszczenia i w razie potrzeby dostosuj go:

1. Wstępne płukanie zimną wodą: 1 min.
2. Opróżnij
3. Powtórne płukanie wstępne zimną wodą: 3 min.
4. Opróżnij

5. Mycie 0,5% łagodnym roztworem alkalicznym
6. Opróżnij
7. Neutralizacja ciepłą wodą z kranu i odpowiednim środkiem neutralizującym: 3 min. w temperaturze >40°C
8. Opróżnić
9. Płukać ciepłą wodą z kranu: 2 min. w temperaturze >40°C
10. Opróżnić
11. Dezynfekcja: Należy przestrzegać krajowych wymagań dotyczących wartości A0 (patrz ISO 15883)
12. Wysuszyć: 15–25 min. w temperaturze 90–110°C

- ▶ Otworzyć zawory odcinające (jeśli dotyczy).
- ▶ Umieścić narzędzia w koszyku sitowym na wózku urządzenia czyszczącego MIC tak, aby środek czyszczący mógł dotrzeć do wszystkich powierzchni wewnętrznych i zewnętrznych.
- ▶ Podłączyć przyłączy płukania (jeśli dotyczy) do wózka urządzenia czyszczącego MIC.
- ▶ Uruchoom program czyszczenia
- ▶ W razie potrzeby po czyszczeniu dodatkowo osuszyć instrument sterylnym sprężonym powietrzem.



Dodatkowo wyczyść elementy w kąpieli ultradźwiękowej przy następujących ustawieniach:

Temperatura	Częstotliwość	Czas trwania
40 °C	35–45 kHz	>4 min

Podczas czyszczenia w kąpieli ultradźwiękowej należy kilkakrotnie obrócić elementy.

6 Pielęgnacja

Właściwa pielęgnacja instrumentów wydłuża ich żywotność i dlatego powinna być przeprowadzana po każdym procesie czyszczenia.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń spowodowanych wadliwymi lub uszkodzonymi elementami

- ▲ Nie należy ponownie używać wadliwych lub uszkodzonych instrumentów.
- ▶ Należy sprawdzić, czy są czyste, a w razie potrzeby powtórzyć czyszczenie.

- ▶ Sprawdzić, czy nie ma uszkodzeń (np. ostrych krawędzi, szorstkich powierzchni).
- ▶ Wymień kruche i pęknięte uszczelki (jeśli dotyczy).
- ▶ Nasmarować części ruchome (np. przeguby, obrotowe zawory odcinające) olejem medycznym.
- ▶ Usuń nadmiar oleju.
- ▶ Nie używaj uszkodzonych elementów.
- ▶ Złożyć instrumenty (jeśli to możliwe) i sprawdzić, czy działają bez zarzutu.
- ↗ Zobacz instrukcję obsługi instrumentu.

7 Dezynfekcja przez wycieranie

Dezynfekcja przez wycieranie służy do redukcji zarazków na powierzchniach urządzeń. Dezynfekcja przez wycieranie została zweryfikowana przy użyciu środka do dezynfekcji przez wycieranie Neoform MED AF firmy Dr. Weigert:

Dawkowanie	Czas działania
1 %	15 min
2 %	5 min



WAŻNE! Należy unikać uszkodzenia produktu.

- ▲ Nie używać szczotek ani zmywaków ściernych.
- ▲ Użyj odpowiedniego środka dezynfekującego.
- ▶ Przetrzyj powierzchnię urządzenia środkiem dezynfekującym do wycierania.

8 Pakowanie

Instrument należy odpowiednio zapakować, aby zapobiec ponownemu zanieczyszczeniu przez otoczenie.

- ↗ Odpowiednie opakowanie do sterylizacji zgodnie z normami ISO 11607 i EN 868.

9 Sterylizacja

O ile w instrukcji obsługi instrumentu nie podano inaczej, sterylizacji dokonuje się przy zmontowanym instrumencie.

- ↗ Szczegółowe informacje na temat montażu urządzenia można znaleźć w instrukcji obsługi.

Sterylicacja została zatwierdzona przy użyciu urządzenia do sterylizacji Selectomat S 3000 firmy MMM Group oraz Variocalv 400 E firmy Fisher Scientific.

WAŻNE! Należy unikać uszkodzenia produktu.

- ▲ Należy przestrzegać maksymalnego obciążenia urządzenia.
- ↗ Zobacz instrukcję obsługi producenta.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia spowodowane zbyt krótkim czasem sterylizacji.

- ▲ W przypadku podejrzenia prionów i choroby Creutzfeldta-Jakoba czas sterylizacji musi wynosić ≥ 18 min.

Czas sterylizacji wynosi od 4 do 30 minut. W poniższych krajach obowiązują inne przepisy, których należy przestrzegać:

Kraj	Czas sterylizacji
Francja	≥ 18 min.
Szwajcaria	≥ 18 min.

- ▶ Otworzyć zawory odcinające (jeśli dotyczy).
- ▶ Umieścić w urządzeniu do sterylizacji tak, aby elementy nie stykały się ze sobą, a para mogła swobodnie krążyć.
- ▶ Wybierz parametry sterylizacji:

Temperatura	Ciśnienie	Czas trwania
134–137 °C	3 bar 44 psi	↗ Zobacz szczegóły w tym rozdziale.

- ▶ Rozpocznij proces sterylizacji.

10 Przechowywanie wyrobów sterylnych

Aby zapobiec zmniejszeniu trwałości i utracie odporności na bakterie, należy przestrzegać następujących warunków przechowywania:

- ▶ Przechowuj sterylne urządzenie w zamkniętym, czystym, wolnym od kurzu i suchym pojemniku sterylnym.
- ▶ Przechowywać sterylny pojemnik w czystym i suchym otoczeniu o kontrolowanej wilgotności w temperaturze pokojowej.
- ▶ **Nie** należy przechowywać sterylnego pojemnika w pobliżu substancji agresywnych (np. alkoholi, kwasów, zasad, rozpuszczalników i środków dezynfekujących).



Należy również przestrzegać wewnętrznych standardów przechowywania wyrobów sterylnych.

11 Utylizacja



Utylizacja zgodna z zasadami ochrony środowiska umożliwia recykling cennych surowców. Urządzenie należy utylizować w sposób przyjazny dla środowiska, zgodnie z obowiązującymi wytycznymi szpitalnymi.

12 Informacje dotyczące walidacji

Do walidacji wykorzystano następujące materiały i urządzenia:

- Środek czyszczący: Neodisher FA firmy Dr. Weigert.
- Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji: 7735 CD i 7736 CD firmy Miele.
- Urządzenie do sterylizacji: Selectomat S 3000 firmy MMM Group oraz Variocalv 400 E firmy Fisher Scientific
- Środek do sterylizacji: wilgotne ciepło

Przetwarzanie

Metody przygotowania	Środki do przygotowania		Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użytku	Instrumenty do stosowania z endoskopami
Czyszczenie wstępne bezpośrednio po użyciu	Zmocz	Zmiękczyć w roztworze czyszcząco-dezynfekującym i spłukać wodą	++	++
	Na sucho	Przetrzeć wilgotną ściereczką lub roztworem czyszczącym i dezynfekującym	+	+
Odkaż	Wstępne czyszczenie*	Zobacz rozdział 4 Przygotowanie do odkażania		
	Czyszczenie*	Ręczne ¹	++	+
		Mechaniczne ¹	++	+
		Ultrasonografia	+	+
		Alkaliczny środek czyszczący ⁵ pH 9–12	++ 55–85 °C/ 3–20 min.	++3 55–85 °C/ 3–20 min.
		Kwasowy środek czyszczący ⁵	++ 55–85 °C/ 3–20 min.	++3 55–85 °C/ 3–20 min.
		Neutralny środek czyszczący ⁵	++ 55–85 °C/ 3–20 min.	++3 55–85 °C/ 3–20 min.
		Enzymatyczny środek czyszczący ⁵	+ 45–50 °C/ 5–20 min.	+ 45–50 °C/ 5–20 min.
	Płukanie	Woda demineralizowana	+	+
	Dezynfekcja	Chemicznie do maks. 60 °C	-	+
		Termicznie do maks. 93 °C	+	+
	Sucha	Temperatura	++ 50–100 °C/ >10 min.	++ 50–100 °C/ >10 min.
Pielęgnacja ⁶	Zobacz rozdział 6 Czyszczenie.		++	++
Sterylizacja ⁷	Ciepło wilgotne, autoklaw, próżnia wstępna		++ 134–137 °C	++ 134–137 °C
	Niska temperatura (para wodna + formaldehyd)		+	+
	Tlenek etylenu		+	+
	Gorące powietrze		-	-
	Płynny środek sterylizujący		+	+
	Plazma gazowa		-	-

Symbol	Wyjaśnienie
++	Metoda o potwierdzonej skuteczności mikrobiologicznej i zweryfikowanej kompatybilności materiałowej
+	Metoda o zweryfikowanej kompatybilności materiałowej
-	Niezgodność
0	W celu uzyskania dalszych informacji skontaktuj się z producentem
#	Więcej szczegółowych informacji znajduje się w rozdziale „6 Czyszczenie”
1	Do płukania końcowego zaleca się stosowanie wody dejonizowanej.
2	Guma i/lub lateks, elastomery silikonowe.
3	Nie dotyczy stopów aluminium (anodowanych).
4	Nie nadaje się do czyszczenia ultradźwiękowego.
5	Należy przestrzegać instrukcji użytkowania środka czyszczącego.
6	Szczegółowe informacje znajdują się w rozdziale „7 Konserwacja”.
7	Czas trwania sterylizacji – patrz rozdział „9 Opakowanie” na stronie

i Bardziej szczegółowe informacje na temat przygotowania są dostępne w Robert Koch-Institut (RKI) oraz w Instrument Preparation Working Group (AKI): RKI: Wymagania higieniczne dotyczące ponownego przygotowania wyrobów medycznych (wydanie z 01.11.2001, www.rki.de) AKI: Prawidłowa konserwacja narzędzi (wydanie 8, www.a-k-i.org)



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