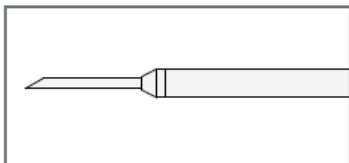


Ac de puncție



Numere de articol:

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 Siguranță și responsabilitate

Înainte de a utiliza instrumentul
-Citiți și respectați aceste instrucțiuni.
-Păstrați-le la îndemână pentru utilizare ulterioară într-un loc vizibil.

RUDOLF Medical nu își asumă nicio răspundere pentru consecințele care decurg din utilizarea necorespunzătoare sau din prelucrarea și îngrijirea necorespunzătoare. Garanția va fi nulă și neavenită în astfel de cazuri.

Indicații

Instrumentul este destinat utilizării în chirurgia minim invazivă, în special în laparoscopie. Poate fi utilizat pentru următoarele proceduri chirurgicale:

- Puncția zonei chirurgicale pentru introducerea substanțelor de contrast
- Puncția chisturilor
- Prelevarea de biopsii

Contraindicații

Instrumentul nu este destinat utilizării pe sistemul nervos central sau pe sistemul circulator.

Risc de infecție

- Pregătiți instrumentul înainte de utilizare.
-Dezinfectați instrumentul înainte de a-l returna producătorului.

Risc de rănire

-Utilizați numai accesoriile originale.

-Nu utilizați și nu reparați instrumentul dacă este deteriorat.
-Aveți grijă când scoateți instrumentul din ambalaj.
-Nu atingeți marginile ascuțite

Conținutul livrării

-După despachetare, verificați instrumentul pentru a detecta eventualele deteriorări survenite în timpul transportului.
-Contactați producătorul dacă există probleme.

Descrierea produsului

Acul de puncție permite introducerea de substanțe de contrast în zona chirurgicală. Substanța de contrast poate fi introdusă printr-o conexiune LL.



1 ac
2 Racord LL

Date tehnice

Condiții de depozitare și transport

Descriere	Valoare
Temperatură	-30 °C -/+40 °C
Umiditate relativă	≤ 90%
Presiunea atmosferică	700-1200 hPa

Durata de viață utilă a produsului
≤100 de cicluri și ≤2 ani

Înainte de utilizare

Utilizați componente concepute pentru a fi utilizate împreună.

Pregătirea pentru intervenția chirurgicală

AVERTISMENT

Risc de infecție din cauza instrumentelor nesterile.
- Pregătiți instrumentul înainte de utilizare. Faceți o incizie.
- Efectuați intervenția chirurgicală
- Pregătiți instrumentul
(Vezi paginile 2-7)

Informații privind siguranța și explicația simbolurilor

	Respectați instrucțiunile de utilizare
REF	Număr de comandă
	Nesteril
	Producător
LOT	Număr de lot
	Marcaj CE cu numărul organismului notificat
	Atenție! Nerespectarea avertismentelor și a măsurilor de precauție poate duce la deces sau la leziuni grave.

Prezentare generală a metodelor de preparare

1 Siguranță și responsabilitate

Înainte de pregătirea instrumentelor
▶ Citiți și respectați instrucțiunile de pregătire.
▶ Păstrați aceste instrucțiuni într-un loc vizibil, pentru a le putea consulta ulterior.

RUDOLF Medical nu își asumă nicio răspundere pentru daunele rezultate din pregătirea și întreținerea incorectă. Utilizatorul este responsabil pentru validarea metodelor alternative de curățare și sterilizare.

Procedurile specificate pentru reprocessarea manuală și mecanică sunt validate de producător. Aceste proceduri sunt recomandări. Orice modificare a instrucțiunilor furnizate de către persoana care efectuează reprocessarea trebuie evaluată corespunzător în ceea ce privește eficacitatea și potențialele consecințe adverse.

Risc de infecție

- ▶ Pregătiți instrumentul înainte de utilizare.
- ▶ Pregătiți instrumentul înainte de a-l returna producătorului.
- ▶ Respectați instrucțiunile de utilizare ale agenților de curățare și dezinfectanților folosiți, precum și ale dispozitivelor de curățare și sterilizare utilizate.
- ▶ Purtați mănuși în timpul pregătirii.

- ▶ Aruncați componentele de unică folosință după prima utilizare.

Risc de rănire

- ▶ Nu utilizați instrumente deteriorate și nu le reparați
- ▶ Utilizați numai accesoriile originale.

2 Explicația simbolurilor

PERICOL

Indică un pericol care poate duce la deces sau la vătămări grave dacă nu este evitat.

AVERTISMENT

Indică un pericol care poate duce la deces sau la vătămări grave dacă nu este evitat.

ATENȚIE

Indică un pericol care poate duce la vătămări dacă nu este evitat.

IMPORTANT!

Indică măsuri pentru a preveni deteriorarea bunurilor.

Acest simbol oferă informații pentru a facilita manipularea dispozitivului.

- ▶ Aici sunt prezentate măsurile care trebuie respectate pentru a preveni un risc.
- ▶ Vi se solicită să acționați aici.
- ↳ Aici aflați rezultatul acțiunii întreprinse.
- ↗ Acest simbol indică informații suplimentare.

SFAT: „SFATUL” oferă sfaturi utile privind manipularea instrumentului.

3 Pregătirea pentru decontaminare

Pentru a preveni uscarea reziduurilor chirurgicale, trebuie efectuate următoarele etape **imediat după operație**.

ATENȚIE

Risc de infecție din cauza fixării reziduurilor.

- ▶ Risc de infecție din cauza fixării reziduurilor.
- ▶ Îndepărtați murdăria grosieră cu apă rece.
- ▶ Clătiți cavitățile cu apă rece.



Dacă nu este posibilă clătirea cu apă rece, instrumentul trebuie înfășurat într-o cârpă umedă pentru a preveni uscarea reziduurilor.

- ▶ Transportați întotdeauna instrumentul la locul de pregătire într-un recipient închis pentru a preveni deteriorarea produsului și contaminarea mediului.

4 Curățarea preliminară

Pre-curățarea previne răspândirea germeilor și uscarea reziduurilor chirurgicale. Prin urmare, aceasta trebuie efectuată **imediat după operație**.

Pre-curățarea a fost validată cu agentul de curățare Neodisher FA de la Dr. Weigert:

Curățare	Dozaj	Valoarea pH-ului
Alcalin	0,5 %	11,4-11,9 (diluat)



AVERTISMENT

Risc de infecție și pirogenitate în cazul utilizării unor agenți de curățare necorespunzători.

- ▲ Nu utilizați agenți de fixare.
- ▲ Nu clătiți cu apă fierbinte.

IMPORTANT! Evitați deteriorarea produsului.

- ▲ Nu folosiți perii abrazive sau bureți de sârmă.
- ▲ Utilizați numai agenți de curățare adecvați.
- ▲ Folosiți un dezinfectant cu protecție anticorozivă.



Clătiți instrumentul sub nivelul apei. Acest lucru previne răspândirea germeilor.

- ▶ Puneți instrumentul în apă rece: >5 min.
- ▶ Dezasamblați instrumentul (dacă este posibil).
- ↗ Consultați instrucțiunile de utilizare ale instrumentului.
- ▶ Deschideți robinetele de închidere (dacă este cazul).

SFAT:

Îndepărtați reziduurile de țesut uscate cu o perie de plastic.

- ▶ Periați exteriorul și interiorul sub apă rece cu o perie rotundă până când nu mai sunt vizibile reziduuri.
- ▶ Clătiți cavitățile, orificiile de foraj și filetele (dacă este cazul) cu un pistol de curățare: > 10 s la 3-5 bari.

- ▶ Scoateți din baia de apă și clătiți cu apă rece.
- ▶ Scufundați-l într-o soluție combinată de curățare și dezinfectare până la următoarea curățare, pentru a preveni uscarea reziduurilor.

5 Curățare

Dacă nu se specifică altfel în Instrucțiunile de utilizare ale instrumentului, curățarea se efectuează cu instrumentul dezambalat.

Curățarea a fost validată cu agentul de curățare Neodisher FA de la Dr. Weigert:

Curățare	Dozaj	Valoarea pH-ului
Alcalin	0,5%	11,4-11,9 (diluat)



AVERTISMENT

Risc de infecție din cauza unei pregătiri insuficiente.

- ▲ Îndepărtați capacele de protecție (dacă este cazul).

IMPORTANT! Evitați deteriorarea produsului.

- ▲ Utilizați numai agenți de curățare adecvați.
- ▲ Evitați contactul cu peroxidul de hidrogen (H₂O₂).
- ▲ Nu utilizați perii abrazive sau bureți de sârmă.
- ▶ Alegeți între curățarea manuală și cea mecanică.

5.1 Manual



Clătiți instrumentul sub nivelul apei. Acest lucru previne răspândirea germeilor.

- ▶ Deschideți robinetele de închidere (dacă este cazul).



În plus, curățați componentele într-o baie cu ultrasunete cu următoarele setări:

Temperatură	Frecvență	Durată
40 °C	35-45 kHz	>4 min

Rotiți și mișcați componentele de mai multe ori în timpul curățării în baia cu ultrasunete.

- ▶ Curățați camerele interioare cu o perie de curățare sub apă.
- ▶ Clătiți camerele interioare cu un agent de curățare: 3-20 min. la 45-85 °C
- ▶ Scufundați instrumentul în apă demineralizată rece și clătiți cavitățile de mai multe ori cu apă demineralizată.

Dezinfectați și uscați

Dezinfectarea a fost validată cu dezinfectantul Cidex OPA de la Johnson & Johnson:

Curățare	Dozaj	Valoarea pH-ului
Alcalin	0,5 %	7,2 – 7,8 (diluat)

- ▶ Dezinfectați cu un dezinfectant.
 - ↗ Consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.
- ▶ Uscare la interior și exterior: >10 min la 50-100 °C
Și/sau:
Suflați cu aer comprimat steril.

5.2 Mecanic

Curățarea mecanică a fost validată cu dispozitivele de curățare 7735 CD și 7736 CD de la Miele.

O curățare corespunzătoare depinde de programul de curățare adecvat. Comparați programul de curățare cu cel al sistemului dvs. de curățare și salvați acolo unde este necesar:

- Clătire preliminară cu apă rece: 1 min.
- Golire
- Clătire prealabilă repetată cu apă rece: 3 min.
- Goliți
- Curățați cu soluție alcalină ușoară 0,5 %
- Goliți
- Neutralizați cu apă caldă de la robinet și un neutralizant adecvat: 3 min. la >40 °C
- Goliți
- Clătiți cu apă caldă de la robinet: 2 min. la >40 °C
- Goliți
- Dezinfectați: Respectați cerințele naționale privind valoarea A0 (a se vedea ISO 15883)
- Uscare: 15-25 min. la 90°-110°C

- ▶ Deschideți robinetele de oprire (dacă este cazul).
- ▶ Așezați instrumentele într-o tavă cu sită pe căruciorul dispozitivului de curățare MIC, astfel încât agentul de curățare să poată ajunge la toate suprafețele interioare și exterioare.
- ▶ Conectați portul de spălare (dacă este cazul) la căruciorul dispozitivului de curățare MIC.
- ▶ Porniți programul de curățare
- ▶ Dacă este necesar, uscați suplimentar instrumentul după curățare cu aer comprimat steril.



Curățați suplimentar componentele într-o baie cu ultrasunete cu următoarele setări:

Temperatură	Frecvență	Durată
40 °C	35-45 kHz	>4 min

Întoarceți componentele de câteva ori în timpul curățării în baia cu ultrasunete.

6 Îngrijire

Îngrijirea corespunzătoare a instrumentelor va prelungi durata lor de viață și, prin urmare, trebuie efectuată după fiecare proces de curățare.



AVERTISMENT

Risc de rănire din cauza componentelor defecte sau deteriorate

- ▲ Nu reutilizați instrumentele defecte sau deteriorate.
- ▶ Verificați dacă sunt curate și, dacă este necesar, repetați curățarea.
- ▶ Verificați dacă există deteriorări (de exemplu, margini ascuțite, suprafețe aspre).
- ▶ Înclocuiți garniturile fragile și crăpate (dacă este cazul).
- ▶ Lubrifiați părțile mobile (de exemplu, articulațiile, robinetele de oprire rotative) cu ulei medical.
- ▶ Îndepărtați orice exces de ulei.
- ▶ Nu utilizați componente deteriorate.
- ▶ Asamblați instrumentele (dacă este posibil) și verificați dacă acestea funcționează perfect.
 - ↗ Consultați instrucțiunile de utilizare ale instrumentului.

7 Dezinfectarea prin ștergere

Dezinfectarea prin ștergere servește la reducerea germeilor de pe suprafețele dispozitivelor. Dezinfectarea prin ștergere a fost validată cu dezinfectantul de ștergere Neoform MED AF de la Dr. Weigert:

Dozaj	Timp de expunere
1 %	15 min.
2 %	5 min.



IMPORTANT! Evitați deteriorarea produsului.

- ▲ Nu folosiți perii abrazive sau bureți de sârmă.
- ▲ Utilizați un dezinfectant adecvat.
- ▶ Ștergeți suprafața dispozitivului cu un dezinfectant de ștergere.

8 Ambalare

Instrumentul trebuie ambalat corespunzător pentru a preveni recontaminarea cu mediul înconjurător.

- ↗ Ambalare adecvată pentru sterilizare conform ISO 11607 și EN 868.

9 Sterilizare

Dacă nu se specifică altfel în Instrucțiunile de utilizare ale instrumentului, sterilizarea se efectuează cu instrumentul asamblat.

- ↗ Veți găsi informații detaliate privind asamblarea instrumentului în Instrucțiunile de utilizare ale acestuia.

Sterilizarea a fost validată cu dispozitivul de sterilizare Selectomat S 3000 de la MMM Group și Variocalv 400 E de la Fisher Scientific.

IMPORTANT! Evitați deteriorarea produsului.

- ▲ Respectați sarcina maximă a dispozitivului.
- ↗ Consultați Instrucțiunile de utilizare ale producătorului.



AVERTISMENT

Risc de infecție din cauza unui timp de sterilizare prea scurt.

- ▲ Dacă există suspiciunea de prioni și boala Creutzfeldt-Jakob, timpul de sterilizare trebuie să fie ≥ 18 min.

Timpul de sterilizare este cuprins între 4 și 30 de minute. Următoarele țări au prevederi diferite care trebuie respectate:

Țară	Durata sterilizării
Franța	≥ 18 min.
Elveția	≥ 18 min.

- ▶ Deschideți robinetele de oprire (dacă este cazul).

- ▶ Așezați-le în aparatul de sterilizare astfel încât componentele să nu se atingă între ele și aburul să poată circula liber.

- ▶ Selectați parametrii de sterilizare:

Temperatura	Presiune	Durată
134-137 °C	3 bar 44 psi	↗ Consultați detaliile din acest capitol.

- ▶ Porniți procesul de sterilizare.

10 Depozitarea dispozitivelor sterile

Pentru a preveni reducerea durabilității și pierderea rezistenței la bacterii, trebuie respectate următoarele condiții de depozitare:

- ▶ Depozitați dispozitivul steril sigilat într-un recipient steril, curat, fără praf și uscat.
- ▶ Depozitați recipientul steril într-un mediu curat și uscat, cu umiditate controlată, la temperatura camerei.
- ▶ **Nu** depozitați recipientul steril în apropierea substanțelor agresive (de exemplu, alcoolii, acizi, baze, solvenți și dezinfectanți).



Respectați, de asemenea, standardele interne de depozitare pentru dispozitivele sterile.

11 Eliminare



Eliminarea ecologică permite reciclarea materiilor prime valoroase. Eliminați dispozitivul într-un mod ecologic, în conformitate cu ghidurile spitalului în vigoare.

12 Informații privind validarea

Pentru validare au fost utilizate următoarele materiale și aparate:

- Agent de curățare: Neodisher FA de la Dr. Weigert.
- Aparat de curățare și dezinfectare: 7735 CD și 7736 CD de la Miele.
- Aparat de sterilizare: Selectomat S 3000 de la MMM Group și Variocalv 400 E de la Fisher Scientific
- Agent de sterilizare: căldură umedă

Prelucrare

Metode de preparare		Agenți de preparare	Instrumente chirurgicale reutilizabile	Instrumente pentru utilizare cu endoscoape
Curățați preliminar imediat după utilizare	Umeziți	Înmuiiați-le în soluție de curățare și dezinfectare, apoi clătiți-le cu apă	++	++
	Uscat	Ștergeți cu o cârpă umedă sau cu soluție de curățare și dezinfectare	+	+
Decontaminați	Curățare preliminară*	A se vedea capitolul 4 Pregătirea decontaminării		
	Curățare*	Manual ¹	++	+
		Mecanic ¹	++	+
		Ecografie	+	+
		Agent de curățare alcalin ⁵ pH 9-12	++ 55-85 °C/ 3-20 min.	++3 55-85 °C/ 3-20 min.
		Agent de curățare acid ⁵	++ 55-85 °C/ 3-20 min.	++3 55-85 °C/ 3-20 min.
		Agent de curățare neutru ⁵	++ 55-85 °C/ 3-20 min.	++3 55-85 °C / 3-20 min.
		Agent de curățare enzimatic ⁵	+ 45-50 °C/ 5-20 min.	+ 45-50 °C/ 5-20 min.
	Clătiți	Apă demineralizată	+	+
	Dezinfectare	Chimic până la max. 60 °C	-	+
		Termic până la max. 93 °C	+	+
	Uscat	Temperatură	++	++
			50-100 °C/ >10 min.	50-100 °C/ >10 min.
Îngrijire ⁶	A se vedea capitolul 6 Curățare.	++	++	
Sterilizare ⁷	Căldură umedă, autoclavă, prevacuum	++	++	
		134-137 °C	134-137 °C	
	Temperatură scăzută (abur + formaldehidă)	+	+	
	Oxid de etilenă	+	+	
	Aer cald	-	-	
	Sterilizant lichid	+	+	
	Plasmă gazoasă	-	-	

Simbol	Explicație
++	Metodă cu eficacitate microbiologică validată și compatibilitate materială verificată
+	Metodă cu compatibilitate verificată a materialelor
-	Incompatibilitate
0	Pentru informații suplimentare, contactați producătorul
#	Pentru informații mai detaliate, consultați capitolul „6 Curățare”
1	Pentru clătirea finală se recomandă utilizarea apei deionizate.
2	Cauciuc și/sau latex, elastomeri de silicon.
3	Nu se aplică aliajelor de aluminiu (anodizate).
4	Nu este adecvat pentru curățarea cu ultrasunete.
5	Respectați instrucțiunile de utilizare ale agentului de curățare.
6	Pentru informații detaliate, consultați capitolul „7 Îngrijire”.
7	Durata sterilizării – a se vedea capitolul „9 Ambalare” la pagina

i Informații mai detaliate privind pregătirea sunt disponibile la Institutul Robert Koch (RKI) și la Grupul de lucru pentru pregătirea instrumentelor (AKI): RKI: Cerințe de igienă pentru reprocerea dispozitivelor medicale (ediția 01.11.2001, www.rki.de) AKI: Întreținerea corespunzătoare a instrumentelor (ediția 8, www.a-k-i.org)