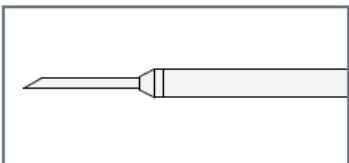


Vpichovacia ihla



Číslo položiek:

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 Bezpečnosť a zodpovednosť

Pred použitím prístroja

- Prečítajte si a dodržiavajte tieto pokyny.
- Uložte ich na dobre viditeľné miesto pre budúce použitie.

Spoločnosť RUDOLF Medical nenesie žiadnu zodpovednosť za následky vyplývajúce z nesprávneho použitia alebo nesprávneho spracovania a starostlivosti. V takýchto prípadoch je záruka neplatná.

Indikácie

Nástroj je určený na použitie v minimálne invazívnej chirurgii, najmä v laparoskopii. Môže sa použiť na nasledujúce chirurgické zákroky:

- Punkcia operačného poľa na zavedenie kontrastnej látky
- Punkcia cýst
- Odber biopsických vzoriek

Kontraindikácie

Nástroj nie je určený na použitie na centrálnom nervovom systéme ani na obehovom systéme.

Riziko infekcie

- Pred použitím nástroj pripravte.
- Pred vrátením výrobcovi nástroj sterilizujte.

Riziko poranenia

- Používajte iba originálne príslušenstvo.
- Nepoužívajte a neopravujte poškodené zariadenie.
- Pri vyberaní z obalu postupujte opatrne.
- Nedotýkajte sa ostrých hrán

Obsah balenia

- Po rozbalení skontrolujte, či prístroj nie je poškodený pri preprave.
- V prípade akýchkoľvek problémov kontaktujte výrobcu.

Popis produktu

Punkčná ihla umožňuje zavedenie kontrastnej látky do operačného poľa. Kontrastná látka sa môže zavádzať cez LL spojku.



1 ihla
2 LL konektor

Technické údaje

Podmienky skladovania a prepravy

Popis	Hodnota
Teplota	-30 °C -/+40 °C
Relatívna vlhkosť	≤ 90 %
Tlak vzduchu	700–1200 hPa

Životnosť výrobku
≤ 100 cyklov a ≤ 2 roky

Pred použitím

Používajte komponenty, ktoré sú určené na vzájomné použitie.

Príprava na operáciu

VAROVANIE

Riziko infekcie spôsobené nesterilnými nástrojmi.

- Pred použitím pripravte nástroj. Urobte rez.
- Vykonajte operáciu
- Pripravte nástroj

(Pozri stranu 2-7)

Bezpečnostné informácie a vysvetlenie symbolov

	Postupujte podľa návodu na použitie
REF	Objednávacie číslo
	Nesterilné
	Výrobca
LOT	Číslo šarže
	Označenie CE s číslom notifikovaného orgánu
	Upozornenie! Nedodržanie varovaní a bezpečnostných pokynov môže viesť k smrti alebo vážnym zraneniam.

Prehľad spôsobov prípravy

1 Bezpečnosť a zodpovednosť

Pred prípravou nástrojov

- ▶ Prečítajte si a dodržiavajte pokyny na prípravu.
- ▶ Tieto pokyny uchovajte na mieste, kde budú ľahko viditeľné pre neskoršie použitie.

Spoločnosť RUDOLF Medical nenesie žiadnu zodpovednosť za škody spôsobené nesprávnou prípravou a starostlivosťou.

Za overenie alternatívnych metód čistenia a sterilizácie zodpovedá používateľ.

Špecifikované postupy pre ručné a mechanické spracovanie sú overené výrobcom. Tieto postupy sú odporúčaniami. Akákoľvek úprava poskytnutých pokynov zo strany osoby vykonávajúcej spracovanie musí byť riadne vyhodnotená z hľadiska účinnosti a potenciálnych nepriaznivých dôsledkov.

Riziko infekcie

- ▶ Nástroj pripravte pred použitím.
- ▶ Nástroj pripravte pred vrátením výrobcovi.
- ▶ Dodržiavajte pokyny na použitie použitých čističích a dezinfekčných prostriedkov, ako aj použitých čističích a sterilizačných zariadení.

- ▶ Počas prípravy noste rukavice.
- ▶ Jednorazové komponenty po prvom použití zlikvidujte.

Riziko poranenia

- ▶ Nepoužívajte poškodené nástroje a neopravujte ich
- ▶ Používajte iba originálne príslušenstvo.

2 Vysvetlenie symbolov

NEBEZPEČENSTVO

Označuje nebezpečenstvo, ktoré môže viesť k smrti alebo vážnemu zraneniu, ak sa mu nezabráni.

VAROVANIE

Upozorňuje na nebezpečenstvo, ktoré môže viesť k smrti alebo vážnemu zraneniu, ak sa mu nezabráni.

POZOR

Upozorňuje na nebezpečenstvo, ktoré môže spôsobiť zranenia, ak sa mu nezabráni.

DÔLEŽITÉ!

Upozorňuje na opatrenia, ktoré majú zabrániť poškodeniu majetku.



Tento symbol poskytuje informácie na uľahčenie manipulácie so zariadením.

- ▶ Tu sú uvedené opatrenia, ktoré je potrebné dodržiavať, aby sa predišlo riziku.
- ▶ Tu sa od vás vyžaduje, aby ste vykonali určitú činnosť.
- ↳ Tu sa dozviete výsledok vykonaného opatrenia.
- ↗ Tento symbol označuje doplnujúce informácie.

TIP:

„TIP“ poskytuje užitočné rady týkajúce sa manipulácie s prístrojom.

3 Príprava na dekontamináciu

Aby sa zabránilo zaschnutiu chirurgických zvyškov, je potrebné **bezprostredne po operácii** vykonať nasledujúce kroky.



UPOZORNENIE

Riziko infekcie v dôsledku usadenia zvyškov.

- ▲ Opláchnutie
- ▶ Odstráňte hrubé nečistoty studenou vodou.
- ▶ Dutiny vypláchnite studenou vodou.



Ak nie je možné opláchnuť studenou vodou, nástroj je potrebné zabaliť do vlhkej utierky, aby sa zabránilo zaschnutiu zvyškov.

- ▶ Nástroj vždy prepravujte na miesto prípravy v uzavretej nádobe, aby nedošlo k poškodeniu výrobku a kontaminácii okolia.

4 Predčistenie

Predčistenie zabraňuje šíreniu baktérií a zaschnutiu chirurgických zvyškov. Preto sa musí vykonať **bezprostredne po operácii**.

Predčistenie bolo validované s čistiacim prostriedkom Neodisher FA od spoločnosti Dr. Weigert:

Čistenie	Dávkovanie	Hodnota pH
Alkalické	0,5 %	11,4–11,9 (zriedené)



UPOZORNENIE

Pri použití nevhodných čistiacich prostriedkov hrozí riziko infekcie a pyrogénosti.

- ▲ Nepoužívajte fixačné prostriedky.
- ▲ Neoplachujte horúcou vodou.

DÔLEŽITÉ! Vyhňte sa poškodeniu výrobku.

- ▲ Nepoužívajte abrazívne kefy ani drôtenky.
- ▲ Používajte iba vhodné čistiace prostriedky.
- ▲ Používajte dezinfekčný prostriedok s ochranou proti korózii.



Nástroj opláchnite pod hladinou vody. Tým zabránite šíreniu baktérií.

- ▶ Nástroj vložte do studenej vody: >5 min.
- ▶ Nástroj rozmontujte (ak je to možné).
- ↗ Pozrite si návod na použitie prístroja.
- ▶ Otvorte uzávery (ak je to relevantné).

TIP:

Zaschnuté zvyšky tkaniva odstráňte plastovou kefkou.

- ▶ Vonkajšiu a vnútornú stranu očistite okrúhlou kefkou pod studenou vodou, kým nebudú viditeľné žiadne zvyšky.
- ▶ Dutiny, otvory a závit (ak sú prítomné) vypláchnite čistiacou pištoľou: > 10 s pri 3–5 baroch.
- ▶ Vyberte z vodného kúpeľa a opláchnite studenou vodou.
- ▶ Ponorte do kombinovaného čistiaceho a dezinfekčného roztoku až do ďalšieho čistenia, aby sa zabránilo zaschnutiu zvyškov.

5 Čistenie

Ak nie je v návode na použitie prístroja uvedené inak, čistenie sa vykonáva v rozobratom stave.

Čistenie bolo validované s čistiacim prostriedkom Neodisher FA od spoločnosti Dr. Weigert:

Čistenie	Dávkovanie	Hodnota pH
Alkalické	0,5	11,4–11,9 (zriedené)



UPOZORNENIE

Riziko infekcie v dôsledku nedostatočnej prípravy.

- ▲ Odstráňte ochranné viečka (ak sú prítomné).

DÔLEŽITÉ! Zabráňte poškodeniu výrobku.

- ▲ Používajte iba vhodné čistiace prostriedky.
- ▲ Vyhňte sa kontaktu s peroxidom vodíka (H₂O₂).
- ▲ Nepoužívajte abrazívne kefy ani drôtenky.
- ▶ Vyberte si medzi ručným a mechanickým čistením.

5.1 Ručné



Nástroj opláchnite pod hladinou vody. Tým zabránite šíreniu baktérií.

- ▶ Otvorte uzávery (ak je to potrebné).



Okrem toho vyčistíte komponenty v ultrazvukovej kúpeli s nasledujúcimi nastaveniami:

Teplota	Frekvencia	Trvanie
40 °C	35-45 kHz	>4 min

Počas čistenia v ultrazvukovej kúpeli niekoľkokrát otočte a posuňte komponenty.

- ▶ Vnútorné komory vyčistíte čistiacou kefkou pod vodou.

- ▶ Vnútorné komory prepláchnite čistiacim prostriedkom: 3–20 minút pri 45–85 °C
- ▶ Ponorte prístroj do studenej demineralizovanej vody a niekoľkokrát prepláchnite dutiny demineralizovanou vodou.

Dezinfekcia a sušenie

Dezinfekcia bola validovaná dezinfekčným prostriedkom Cidex OPA od spoločnosti Johnson & Johnson:

Čistenie	Dávkovanie	Hodnota pH
Alkalický	0,5 %	7,2 – 7,8 (zriedené)

- ▶ Dezinfikujte dezinfekčným prostriedkom.
 - ↗ Pozrite si návod na použitie od výrobcu.
- ▶ Vysušte zvnútra aj zvonku: >10 minút pri 50–100 °C
- A/alebo:
 - ▶ Prefúkňte sterilným stlačeným vzduchom.

5.2 Mechanické

Mechanické čistenie bolo validované pomocou čistiacich zariadení 7735 CD a 7736 CD od spoločnosti Miele.

Správne čistenie závisí od správneho čistiaceho programu. Porovnajte čistiaci program s programom vášho čistiaceho systému a v prípade potreby ušetríte:

1. Predoplach studenou vodou: 1 min.
2. Vyprázdnenie
3. Opakované predoplachovanie studenou vodou: 3 min.
4. Vyprázdniť
5. Čistenie 0,5 % mierne alkalickým roztokom
6. Vyprázdniť
7. Neutralizácia teplou vodou z vodovodu a vhodným neutralizačným prostriedkom: 3 min. pri >40 °C
8. Vyprázdniť
9. Opláchnite teplou vodou z vodovodu: 2 min. pri >40 °C
10. Vyprázdniť
11. Dezinfikujte: Dodržiavajte národné požiadavky týkajúce sa hodnoty A0 (pozri ISO 15883)
12. Sušenie: 15–25 minút pri 90–110 °C

- ▶ Otvorte uzávery (ak je to relevantné).
- ▶ Nástroje umiestnite do sitového koša na vozíku čistiaceho zariadenia MIC tak, aby čistiaci

prostriedok mohol dosiahnuť na všetky vnútorné a vonkajšie povrchy.

- ▶ Pripojte preplachovací port (ak je to relevantné) k vozíku čistiaceho zariadenia MIC.
- ▶ Spustite čistiaci program
- ▶ V prípade potreby nástroj po čistení dodatočne osušte sterilným stlačeným vzduchom.



Komponenty dodatočne vyčistíte v ultrazvukovej kúpeli s nasledujúcimi nastaveniami:

Teplota	Frekvencia	Trvanie
40 °C	35–45 kHz	>4 min

Počas čistenia v ultrazvukovej kúpeli niekoľkokrát otočte komponenty.

6 Starostlivosť

Správna starostlivosť o nástroje predlžuje ich životnosť, a preto by sa mala vykonávať po každom procese čistenia.



VAROVANIE

Riziko poranenia v dôsledku chybných alebo poškodených komponentov

- ▲ Nepoužívajte opätovne chybné alebo poškodené nástroje.
- ▶ Skontrolujte, či sú čisté, a v prípade potreby čistenie zopakujte.
- ▶ Skontrolujte, či nie sú poškodené (napr. ostré hrany, drsné povrchy).
- ▶ Vymeňte krehké a popraskané tesnenia (ak je to relevantné).
- ▶ Pohyblivé časti (napr. kĺby, otočné uzávery) namažte lekársnym olejom.
- ▶ Odstráňte prebytočný olej.
- ▶ Nepoužívajte poškodené komponenty.
- ▶ Zložte nástroje (ak je to možné) a skontrolujte, či sú v perfektnom prevádzkovom stave.
- ↗ Pozrite si návod na použitie prístroja.

7 Dezinfekcia utieraním

Dezinfekcia utieraním slúži na zníženie množstva baktérií na povrchoch zariadení. Dezinfekcia utieraním bola overená s dezinfekčným prostriedkom na utieranie Neoform MED AF od spoločnosti Dr. Weigert:

Dávkovanie	Doba pôsobenia
1 %	15 min.
2 %	5 min.



DÔLEŽITÉ! Vyhňte sa poškodeniu výrobku.

- ▲ Nepoužívajte abrazívne kefy ani drôtenky.
- ▲ Použite vhodný dezinfekčný prostriedok.
- ▶ Povrch zariadenia utrite dezinfekčným prostriedkom na utieranie.

8 Balenie

Nástroj musí byť vhodne zabalený, aby sa zabránilo opätovnej kontaminácii z okolia.

- ↗ Vhodné balenie na sterilizáciu podľa noriem ISO 11607 a EN 868.

9 Sterilizácia

Ak nie je v návode na použitie prístroja uvedené inak, sterilizácia sa vykonáva so zostaveným prístrojom.

- ↗ Podrobné informácie o montáži prístroja nájdete v návode na použitie prístroja.

Sterilizácia bola validovaná pomocou sterilizačného zariadenia Selectomat S 3000 od spoločnosti MMM Group a Variocalv 400 E od spoločnosti Fisher Scientific.

DÔLEŽITÉ! Zabráňte poškodeniu výrobku.

- ▲ Dodržiavajte maximálne zaťaženie zariadenia.
- ↗ Pozrite si návod na použitie od výrobcu.



VAROVANIE

Riziko infekcie v dôsledku príliš krátkeho času sterilizácie.

- ▲ Ak existuje podozrenie na priony a Creutzfeldt-Jakobovu chorobu, doba sterilizácie musí byť ≥ 18 min.

Doba sterilizácie je 4–30 minút. Nasledujúce krajiny majú odlišné predpisy, ktoré je potrebné dodržiavať:

Krajina	Doba sterilizácie
Francúzsko	≥ 18 min.
Švajčiarsko	≥ 18 min.

- ▶ Otvorte uzávery (ak je to potrebné).
- ▶ Vložte do sterilizátora tak, aby sa komponenty nedotýkali a para mohla voľne cirkulovať.
- ▶ Zvoľte parametre sterilizácie:

Teplota	Tlak	Trvanie
134–137 °C	3 bar 44 psi	↗ Podrobnosti nájdete v tejto kapitole.

- ▶ Spustíte proces sterilizácie.

10 Skladovanie sterilných zariadení

Aby sa zabránilo zníženiu trvanlivosti a strate odolnosti voči baktériám, je potrebné dodržiavať nasledujúce podmienky skladovania:

- ▶ Sterilný prístroj skladujte v uzavretom, čistom, bezprašnom a suchom sterilnom obale.
- ▶ Sterilnú nádobu skladujte v čistom a suchom prostredí s regulovanou vlhkosťou pri izbovej teplote.
- ▶ Sterilný obal neskladujte v blízkosti agresívnych látok (napr. alkoholov, kyselín, zásad, rozpúšťadiel a dezinfekčných prostriedkov).



Dozriavajte tiež svoje interné normy pre skladovanie sterilných pomôcok.

11 Likvidácia



Ekologická likvidácia umožňuje recykláciu cenných surovín. Zariadenie likvidujte spôsobom šetrným k životnému prostrediu v súlade s platnými nemocničnými smernicami.

12 Informácie o validácii

Na validáciu boli použité nasledujúce materiály a zariadenia:

- Čistiaci prostriedok: Neodisher FA od spoločnosti Dr. Weigert.
- Čistiace a dezinfekčné zariadenie: 7735 CD a 7736 CD od spoločnosti Miele.

- Sterilizačné zariadenie: Selectomat S 3000 od spoločnosti MMM Group a Variocalv 400 E od spoločnosti Fisher Scientific
- Sterilizačný prostriedok: vlhké teplo

Spracovanie

Metódy prípravy	Prípravné prostriedky	Chirurgické nástroje na opakované použitie	Nástroje na použitie s endoskopmi		
Predčistenie ihied po použití	Navlhčite	Namočte do čistiaceho a dezinfekčného roztoku a opláchnite vodou	++	++	
	Suché	Utierajte vlhkou handričkou alebo čistiacim a dezinfekčným roztokom	+	+	
Dekontaminujte	Predčistenie*	Pozri kapitolu 4 Príprava na dekontamináciu			
	Čistenie*	Ručné ¹	++	+	
		Mechanické ¹	++	+	
		Ultrazvuk	+	+	
		Alkalický čistiaci prostriedok ⁵ pH 9–12	++ 55–85 °C/ 3–20 min.	++3 55–85 °C/ 3–20 min.	
		Kyslé čistiace prostriedky ⁵	++ 55–85 °C/ 3–20 min.	++3 55–85 °C/ 3–20 min.	
		Neutrálny čistiaci prostriedok ⁵	++ 55–85 °C/ 3–20 min.	++3 55–85 °C / 3–20 min.	
		Enzymatický čistiaci prostriedok ⁵	+ 45–50 °C/ 5–20 min.	+ 45–50 °C/ 5–20 min.	
		Opláchnite	Demineralizovaná voda	+	+
		Dezinfekcia	Chemicky do max. 60 °C	-	+
			Tepelne do max. 93 °C	+	+
		Suché	Teplota	++ 50–100 °C/ >10 min.	++ 50–100 °C/ >10 min.
	Údržba ⁶	Pozri kapitolu 6 Čistenie.	++	++	
Sterilizácia ⁷		Vlhké teplo, autokláv, predvakuum	++ 134–137 °C	++ 134–137 °C	
		Nízka teplota (para + formaldehyd)	+	+	
		Etylénoxid	+	+	
		Horúci vzduch	-	-	
		Tekutý sterilizátor	+	+	
		Plynná plazma	-	-	

Symbol	Vysvetlenie
++	Metóda s overenou mikrobiologickou účinnosťou a overenou materiálovou kompatibilitou
+	Metóda s overenou materiálovou kompatibilitou
-	Nezlučiteľnosť
0	Ďalšie informácie získate od výrobcu
#	Podrobnejšie informácie nájdete v kapitole „6 Čistenie“
1	Na záverečné oplachovanie sa odporúča deionizovaná voda.
2	Guma a/alebo latex, silikónové elastoméry.
3	Nevzťahuje sa na (eloxované) zliatiny hliníka.
4	Nevhodné na čistenie pomocou ultrazvuku.
5	Dodržiavajte návod na použitie čistiaceho prostriedku.
6	Podrobnejšie informácie nájdete v kapitole „7 Starostlivosť“.
7	Trvanie sterilizácie pozri kapitolu „9 Balenie“ na strane

i Podrobnejšie informácie o príprave sú k dispozícii na stránkach Robert Koch-Institut (RKI) a pracovnej skupiny pre prípravu nástrojov (AKI): RKI: Hygienické požiadavky na spracovanie zdravotníckych pomôcok (vydanie 01.11.2001, www.rki.de) AKI: Správna údržba nástrojov (vydanie 8, www.a-k-i.org)