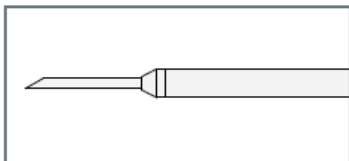


Igla za vbrizgavanje



Številke artiklov:

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 Varnost in odgovornost

Pred uporabo instrumenta

-Preberite in upoštevajte ta navodila.

- Shranite jih na vidnem mestu za prihodnjo uporabo.

RUDOLF Medical ne prevzema nobene odgovornosti za posledice, ki izhajajo iz nepravilne uporabe ali nepravilnega ravnanja in vzdrževanja. V takih primerih garancija preneha veljati.

Indikacije

Instrument je namenjen uporabi v minimalno invazivni kirurgiji, zlasti v laparoskopiji. Uporablja se lahko za naslednje kirurške posege:

- Prebod kirurškega mesta za vnos kontrastnega sredstva
- Prebod cist
- Vzemanje biopsij

Kontraindikacije

Instrument ni namenjen uporabi na centralnem živčnem sistemu ali krvnem obtoku.

Tveganje za okužbo

-Instrument pripravite pred uporabo.

-Instrument obdelajte, preden ga vmetete proizvajalcu.

Nevarnost poškodb

-Uporabljajte samo originalno opremo.

-Ne uporabljajte in ne popravljajte poškodovanega instrumenta.

-Bodite previdni pri odstranjevanju iz embalaže.

-Ne dotikajte se ostrih robov

Vsebina pošiljke

-Po razpakiranju preverite, ali je instrument poškodovan zaradi prevoza.

-V primeru težav se obrnite na proizvajalca.

Opis izdelka

Vbodna igla omogoča vnos

kontrastnega sredstva v kirurško mesto.

Kontrastno sredstvo se lahko vbrizga prek LL-priključka.



1 igla

2 LL priključek

Tehnični podatki

Pogoji za shranjevanje in prevoz

Opis	Vrednost
Temperatura	-30 °C -/+40 °C
Relativna vlažnost	≤ 90 %
Zračni tlak	700–1200 hPa

Življenjska doba izdelka

≤ 100 ciklov in ≤ 2 leti

Pred uporabo



Uporabljajte komponente, ki so namenjene za medsebojno uporabo.

Priprava na operacijo



OPOZORILO

Nevarnost okužbe zaradi nesterilnih instrumentov.

- Pred uporabo pripravite instrument. Naredite rez.
- Opravite operacijo
- Pripravite instrument

(Glej stran 2–7)

Varnostne informacije in razlaga simbolov

	Upoštevajte navodila za uporabo
REF	Številka naročila
	Nesterilno
	Proizvajalec
LOT	Številka serije
	Oznaka CE s številko priglasenega organa
	Pozor! Neupoštevanje opozoril in varnostnih ukrepov lahko povzroči smrt ali hude poškodbe.

Pregled načinov priprave

1 Varnost in odgovornost

Pred pripravo instrumentov

- Preberite in upoštevajte navodila za pripravo.
- Ta navodila shranite na vidnem mestu, da jih boste lahko kasneje uporabili.

RUDOLF Medical ne prevzema nobene odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi nepravilne priprave in vzdrževanja.

Uporabnik je odgovoren za validacijo alternativnih metod čiščenja in sterilizacije.

Določeni postopki za ročno in mehansko ponovno obdelavo so potrjeni s strani proizvajalca. Ti postopki so priporočila. Vsaka sprememba navodil s strani osebe, ki izvaja ponovno obdelavo, mora biti ustrezno ocenjena glede na učinkovitost in morebitne neželene posledice.

Tveganje okužbe

- Instrument pripravite pred uporabo.
- Instrument pripravite, preden ga vmetete proizvajalcu.
- Upoštevajte navodila za uporabo uporabljenih čistilnih sredstev in razkužil ter uporabljenih naprav za čiščenje in sterilizacijo.
- Med pripravo nosite rokavice.

- Komponente za enkratno uporabo zavržite po prvi uporabi.

Nevarnost poškodb

- **Ne** uporabljajte poškodovanih instrumentov in jih **ne** popravljajte
- Uporabljajte samo originalno dodatno opremo.

2 Razlaga simbolov



NEVARNOST

Označuje nevarnost, ki lahko povzroči smrt ali hude poškodbe, če se ji ne izognete.



OPOZORILO

Označuje nevarnost, ki lahko povzroči smrt ali hude poškodbe, če se ji ne izognete.



PREVIDNO

Označuje nevarnost, ki lahko povzroči poškodbe, če se ji ne izognete.



POMEMBNO!

Označuje ukrepe za preprečevanje poškodb lastnine.



Ta simbol zagotavlja informacije, ki olajšajo ravnanje z napravo.

- ▲ Tu so navedeni ukrepi, ki jih je treba upoštevati, da se prepreči tveganje.
- Tu morate ukrepati.
- ↪ Tukaj boste izvedeli, kakšen je rezultat ukrepa.
- ↗ Ta simbol označuje dodatne informacije.

NASVET:

„NASVET“ vsebuje koristne nasvete za ravnanje z instrumentom.

3 Priprava na dekontaminacijo

Da se prepreči zasušenje kirurških ostankov, je treba **takoj po operaciji** izvesti naslednje korake.



PREVIDNO

Nevarnost okužbe zaradi strjevanja ostankov.

- ▲ Izpiranje
- Odstranite grobo umazanijo s hladno vodo.
- Izperite votline s hladno vodo.



Če izpiranje s hladno vodo ni mogoče, je treba instrument zaviti v vlažno krpo, da se prepreči zasušenje ostankov.

- ▶ Instrument vedno prevažajte do mesta priprave v zaprtem zaboju, da preprečite poškodbo izdelka in onesnaženje okolja.

4 Predčiščenje

Predčiščenje preprečuje širjenje bakterij in zasušenje kirurških ostankov. Zato ga je treba opraviti **takoj po operaciji**.

Predčiščenje je bilo validirano s čistilnim sredstvom Neodisher FA podjetja Dr. Weigert:

Čiščenje	Odmerjanje	Vrednost pH
Alkalno	0,5 %	11,4–11,9 (razredčeno)



OPOZORILO

Nevarnost okužbe in pirogenosti pri uporabi neprimernih čistilnih sredstev.

- ▲ Ne uporabljajte fiksativov.
- ▲ Ne izpirajte z vročo vodo.

POMEMBNO! Izogibajte se poškodovanju izdelka.

- ▲ Ne uporabljajte abrazivnih krtač ali gobic.
- ▲ Uporabljajte samo ustrezna čistila.
- ▲ Uporabite razkužilo z zaščito pred korozijo.



Instrument sperite pod gladino vode. S tem preprečite širjenje bakterij.

- ▶ Instrument potopite v hladno vodo: >5 min.
- ▶ Razstavite instrument (če je mogoče).
- ▶ Glejte navodila za uporabo instrumenta.
- ▶ Odprite zaporne pipe (če je to ustrezno).

NAMIG:

Z plastično krtačo odstranite strjene ostanke tkiva.

- ▶ Z okroglo krtačo pod hladno vodo očistite zunanost in notranost, dokler niso vidni več ostanki.
- ▶ Izpraznite votline, izvrtine in navoje (če je to potrebno) s pištolo za čiščenje: > 10 s pri 3–5 bar.
- ▶ Vzemite iz vodne kopeli in sperite s hladno vodo.

- ▶ Potopite v kombinirano čistilno in razkuževalno raztopino do naslednjega čiščenja, da preprečite zasušenje ostankov.

5 Čiščenje

Če v navodilih za uporabo instrumenta ni drugače navedeno, se čiščenje opravi na razstavljenem instrumentu.

Čiščenje je bilo validirano s čistilnim sredstvom Neodisher FA podjetja Dr. Weigert:

Čiščenje	Odmerjanje	Vrednost pH
Alkalno	0,5	11,4–11,9 (razredčeno)



OPOZORILO

Nevarnost okužbe zaradi nezadostne priprave.

- ▲ Odstranite zaščitne pokrovčke (če je to potrebno).

POMEMBNO! Preprečite poškodovanje izdelka.

- ▲ Uporabljajte samo ustrezna čistila.
- ▲ Preprečite stik s peroksidom vodika (H₂O₂).
- ▲ Ne uporabljajte abrazivnih krtač ali gobic.
- ▶ Izberite med ročnim in mehanskim čiščenjem.

5.1 Ročno



Instrument sperite pod vodno gladino. S tem preprečite širjenje bakterij.

- ▶ Odprite zaporne pipe (če je to potrebno).



Poleg tega očistite komponente v ultrazvočni kopeli z naslednjimi nastavitvami:

Temperatura	Frekvenca	Trajanje
40 °C	35-45 kHz	>4 min

Med čiščenjem v ultrazvočni kopeli večkrat obrnite in premešajte sestavne dele.

- ▶ Notranje komore očistite s krtačo za čiščenje pod vodo.
- ▶ Notranje komore sperite s čistilnim sredstvom: 3–20 min pri 45–85 °C
- ▶ Potopite instrument v hladno demineralizirano vodo in večkrat sperite votline z demineralizirano vodo.

Razkužite in posušite

Razkuževanje je bilo potrjeno z razkužilom Cidex OPA podjetja Johnson & Johnson:

Čiščenje	Odmerjanje	Vrednost pH
Alkalno	0,5 %	7,2 – 7,8 (razredčeno)

- ▶ Razkužite z razkužilom.
 - ↗ Glejte navodila proizvajalca za uporabo.
- ▶ Posušite znotraj in zunaj: >10 min pri 50–100 °C
In/ali:
Preprijajte s sterilnim stisnjenim zrakom.

5.2 Mehansko

Mehansko čiščenje je bilo validirano s čistilnimi napravama 7735 CD in 7736 CD podjetja Miele. Pravilno čiščenje je odvisno od pravega programa čiščenja. Primerjajte program čiščenja s programom vašega sistema za čiščenje in po potrebi shranite:

1. Predhodno izpiranje s hladno vodo: 1 min.
2. Izpraznite
3. Ponovno predhodno izpiranje s hladno vodo: 3 min.
4. Izpraznite
5. Čiščenje z 0,5 % blagim alkalnim sredstvom
6. Izpraznite
7. Neutralizirajte s toplo vodo iz pipe in primernim nevtralizatorjem: 3 min. pri >40 °C
8. Izpraznite
9. Izperite s toplo vodo iz pipe: 2 min. pri >40 °C
10. Izpraznite
11. Razkužite: upoštevajte nacionalne zahteve glede vrednosti A0 (glej ISO 15883)
12. Posušite: 15–25 min pri 90–110 °C

- ▶ Odprite zaporne pipe (če je to ustrezno).
- ▶ Instrumente položite v cedilni pladenj na vozičku za čiščenje MIC, tako da lahko čistilo doseže vse notranje in zunanje površine.
- ▶ Priključite izpustno odprtino (če je to ustrezno) na voziček za čiščenje MIC.
- ▶ Zaženite program čiščenja
- ▶ Po potrebi instrument po čiščenju dodatno osušite s sterilnim stisnjenim zrakom.



Dodatno očistite komponente v ultrazvočni kopeli z naslednjimi nastavitvami:

Temperatura	Frekvenca	Trajanje
40 °C	35–45 kHz	>4 min

Med čiščenjem v ultrazvočni kopeli sestavne dele večkrat obrnite.

6 Nega

Pravilno vzdrževanje instrumentov podaljšuje njihovo življenjsko dobo, zato ga je treba opraviti po vsakem čiščenju.



OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi okvarjenih ali poškodovanih komponent

- ▲ Neuporabljajte ponovno okvarjenih ali poškodovanih instrumentov.
- ▶ Preverite, ali so čisti, in po potrebi čiščenje ponovite.
- ▶ Preverite, ali so poškodovani (npr. ostre robove, hrapave površine).
- ▶ Zamenjajte krhke in razpokane tesnilne obročje (če je to ustrezno).
- ▶ Premazajte gibljive dele (npr. spoje, vrtljive zaporne pipe) z medicinskim oljem.
- ▶ Odstranite vse odvečno olje.
- ▶ Ne uporabljajte poškodovanih sestavnih delov.
- ▶ Sestavite instrumente (če je mogoče) in preverite, ali delujejo brezhibno.
 - ↗ Glejte navodila za uporabo instrumenta.

7 Dezinfekcija s krpo

Dezinfekcija s krpo služi zmanjšanju števila mikroorganizmov na površinah pripomočkov. Dezinfekcija s krpo je bila validirana z dezinfekcijskim sredstvom za brisanje Neoform MED AF podjetja Dr. Weigert:

Odmerjanje	Čas delovanja
1 %	15 min
2 %	5 min



POMEMBNO! Izogibajte se poškodovanju izdelka.

- ▲ Ne uporabljajte abrazivnih krtač ali gobic.
- ▲ Uporabite primerno razkužilo.
- ▶ Površino naprave obrišite z razkužilom za brisanje.

8 Pakiranje

Instrument mora biti ustrezno zapakiran, da se prepreči ponovna kontaminacija iz okolja.

- ↗ Ustrezna embalaža za sterilizacijo v skladu z ISO 11607 in EN 868.

9 Sterilizacija

Če v navodilih za uporabo instrumenta ni drugače navedeno, se sterilizacija izvede na sestavljenem instrumentu.

- ↗ Podrobne informacije o sestavi instrumenta najdete v navodilih za uporabo.

Sterilizacija je bila validirana s sterilizatorjem Selectomat S 3000 podjetja MMM Group in Variocalv 400 E podjetja Fisher Scientific.

POMEMBNO! Preprečite poškodovanje izdelka.

- ▲ Upoštevajte največjo obremenitev naprave.
- ↗ Glejte navodila za uporabo proizvajalca.



OPOZORILO

Nevarnost okužbe zaradi prekratkega časa sterilizacije.

- ▲ Če obstaja sum na prisotnost prionov in Creutzfeldt-Jakobove bolezni, mora biti čas sterilizacije ≥ 18 min.

Čas sterilizacije je med 4 in 30 minutami. Naslednje države imajo različne predpise, ki jih je treba upoštevati:

Država	Čas sterilizacije
Francija	≥ 18 min.
Švica	≥ 18 min.

- ▶ Odprite zaporne ventile (če je to potrebno).
- ▶ Vstavite v sterilizator tako, da se sestavni deli ne dotikajo in da lahko para prosto kroži.

▶ Izberite parametre sterilizacije:

Temperatura	Tlak	Trajanje
134–137 °C	3 bar 44 psi	↗ Glejte podrobnosti v tem poglavju.

▶ Začnite postopek sterilizacije.

10 Shranjevanje sterilnih pripomočkov

Da se prepreči zmanjšanje trajnosti in izguba odpornosti proti bakterijam, je treba upoštevati naslednje pogoje shranjevanja:

- ▶ Sterilni pripomoček shranite zaprt v čistem, brezprašnem in suhem sterilnem zaboju.
- ▶ Sterilno posodo shranjujte v čistem in suhem okolju z nadzorovano vlažnostjo pri sobni temperaturi.
- ▶ Sterilne posode **ne** shranjujte v bližini agresivnih snovi (npr. alkoholov, kislin, baz, topil in razkužil).



Upoštevajte tudi svoje notranje standarde za shranjevanje sterilnih pripomočkov.

11 Odstranjevanje



Okolju prijazno odstranjevanje omogoča recikliranje dragocenih surovin. Pomoč odlagajte na okolju prijazen način v skladu z veljavnimi bolnišničnimi smernicami.


12 Informacije o validaciji

Za validacijo so bili uporabljeni naslednji materiali in stroji:

- Čistilo: Neodisher FA podjetja Dr. Weigert.
- Naprava za čiščenje in razkuževanje: 7735 CD in 7736 CD podjetja Miele.
- Naprava za sterilizacijo: Selectomat S 3000 podjetja MMM Group in Variocalv 400 E podjetja Fisher Scientific
- Sterilizacijsko sredstvo: vlažna toplota

Obdelava

Metode priprave	Sredstva za pripravo	Kirurški instrumenti za večkratno uporabo	Instrumenti za uporabo z endoskopi		
Predhodno očistite takoj po uporabi	Navlažite	Namakajte v čistilni in razkuževalni raztopini ter sperite z vodo	++	++	
	Suho	Obrišite z vlažno krpo ali s čistilno in razkuževalno raztopino	+	+	
Razkužite	Predhodno čiščenje*	Glej poglavje 4 Priprava na dekontaminacijo			
	Čiščenje*	Ročno ¹		++	+
		Mehansko ¹		++	+
		Ultrazvok		+	+
		Alkalno čistilo ⁵ pH 9–12	++	++3	
			55–85 °C/ 3–20 min.	55–85 °C/ 3–20 min.	
		Kislinsko čistilo ⁵	++	++ ³	
			55–85 °C/ 3–20 min.	55–85 °C/ 3–20 min.	
		Neutralno čistilo ⁵	++	++ ³	
			55–85 °C/ 3–20 min.	55–85 °C/ 3–20 min.	
		Encimsko čistilo ⁵	+	+	
			45–50 °C/ 5–20 min.	45–50 °C/ 5–20 min.	
	Izpiranje	Demineralizirana voda	+	+	
Razkuževanje	Kemično do maks. 60 °C	-	+		
	Toplotno do maks. 93 °C	+	+		
Suho	Temperatura	++	++		
		50–100 °C/ >10 min.	50–100 °C/ >10 min.		
Nega ⁶	Glej poglavje 6 Čiščenje.	++	++		
Sterilizacija ⁷	Vlažna toplota, avtoklav, predvakuum	++	++		
		134–137 °C	134–137 °C		
	Nizka temperatura (para + formaldehid)	+	+		
	Etilen oksid	+	+		
	Vroči zrak	-	-		
	Tekoči sterilizator	+	+		
	Plinska plazma	-	-		

Simbol	Pojasnilo
++	Metoda z dokazano mikrobiološko učinkovitostjo in preverjeno združljivostjo materialov
+	Metoda z dokazano združljivostjo materialov
-	Nezdružljivost
0	Za dodatne informacije se obrnite na proizvajalca
#	Za podrobnejše informacije glejte poglavje „6 Čiščenje“
1 Za končno izpiranje se priporoča deionizirana voda. 2 Guma in/ali lateks, silikonski elastomeri. 3 Ne velja za (anodizirane) aluminijeve zlitine. 4 Ni primerno za čiščenje z ultrazvokom. 5 Upoštevajte navodila za uporabo čistila. 6 Za podrobne informacije najdete v poglavju „7 Vzdrževanje“. 7 Trajanje sterilizacije glejte poglavje „9 Pakiranje“ na strani	
 Podrobnejše informacije o pripravi so na voljo pri Robert Koch-Institut (RKI) in delovni skupini za pripravo instrumentov (AKI): RKI: Higijenski pogoji za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov (izdaja 01.11.2001, www.rki.de) AKI: Pravilno vzdrževanje instrumentov (izdaja 8, www.a-k-i.org)	