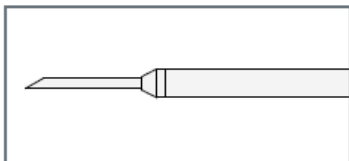


**Punkteringsnål**



**Artikelnummer:**

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

**Säkerhet och ansvar**

Innan du använder instrumentet  
-Läs och följ dessa instruktioner.  
-Förvara dem på en väl synlig plats för framtida bruk.

RUDOLF Medical tar inget ansvar för konsekvenser som uppstår till följd av felaktig användning eller felaktig hantering och skötsel. Garantin upphör att gälla i sådana fall.

**Indikation**

Instrumentet är avsett för användning vid minimalt invasiv kirurgi, särskilt vid laparoskopi. Det kan användas för följande kirurgiska ingrepp:

- Punktering av operationsområdet för att införa kontrastmedel
- Punktering av cystor
- Biopsier

**Kontraindikation**

Instrumentet är inte avsett att användas på centrala nervsystemet eller cirkulationssystemet.

**Risk för infektion**

-Förbered instrumentet före användning.  
-Rengör instrumentet innan det returneras till tillverkaren.

**Risk för skada**

-Använd endast originaltillbehör.  
-Använd inte och reparera inte skadade instrument.  
-Var försiktig när du tar ut instrumentet ur förpackningen.  
-Rör inte vid vassa kanter

**Leveransinnehåll**

-Kontrollera instrumentet för transportskador efter uppackning.  
-Kontakta tillverkaren om det finns några problem.

**Produktbeskrivning**

Punkteringsnålen möjliggör införande kontrastmedel i operationsområdet.  
Kontrastmedlet kan tillföras via en LL-anslutning.



1 nål  
2 LL-anslutning

**Tekniska data**

Förvarings- och transportförhållanden

Beskrivning	Värde
Temperatur	-30 °C -/+40 °C
Relativ luftfuktighet	≤ 90 %
Luftryck	700–1200 hPa

Produktens livslängd  
≤100 cykler och ≤2 år

**Före användning**

Använd komponenter som är avsedda att användas tillsammans.

**Förberedelser inför operation**

**WARNING**

- Risk för infektion från osterila instrument.
- Förbered instrumentet före användning. Gör ett snitt.
  - Utför operationen
  - Förbered instrumentet

(Se sidan 2-7)

**Säkerhetsinformation och förklaring av symboler**

	Följ bruksanvisningen
<b>REF</b>	Beställningsnummer
	Icke-sterilt
	Tillverkare
<b>LOT</b>	Partinummer
	CE-märkning med anmält organsnummer
	Varning! Underlåtenhet att följa varningarna och försiktighetsåtgärderna kan leda till dödsfall eller allvarliga skador.

**Översikt över beredningsmetoder**

**1 Säkerhet och ansvar**

Innan instrumenten förbereds

- ▶ Läs och följ förberedelseanvisningarna.
- ▶ Förvara dessa instruktioner på en plats där de är lättillgängliga för framtida bruk.

RUDOLF Medical tar inget ansvar för skador som uppstår till följd av felaktig förberedelse och skötsel. Användaren ansvarar för att validera alternativa rengörings- och steriliseringsmetoder.

De angivna procedurerna för manuell och mekanisk återanvändning är validerade av tillverkaren. Dessa procedurer är rekommendationer. Varje avvikelse från de angivna instruktionerna måste utvärderas noggrant med avseende på effektivitet och eventuella negativa konsekvenser.

**Infektionsrisk**

- ▶ Förbered instrumentet före användning.
- ▶ Förbered instrumentet innan det returneras till tillverkaren.
- ▶ Följ bruksanvisningarna för de rengörings- och desinfektionsmedel som används samt för de rengörings- och steriliseringsanordningar som används.
- ▶ Använd handskar under förberedelsen.

- ▶ Kassera engångskomponenter efter första användningen.

**Risk för skada**

- ▶ Använd **inte** skadade instrument och reparera **inte**
- ▶ Använd endast originaltillbehör.

**2 Förklaring av symboler**



**FARA**

Anger en fara som kan leda till dödsfall eller allvarlig skada om den inte undviks.



**WARNING**

Anger en fara som kan leda till dödsfall eller allvarliga skador om den inte undviks.



**WARNING**

Anger en fara som kan leda till skador om den inte undviks.



**VIKTIGT!**

Anger åtgärder för att förhindra skador på egendom.



Denna symbol ger information för att underlätta hanteringen av enheten.

- ▶ Här anges åtgärder som måste följas för att förebygga en risk.
- ▶ Här uppmanas du att vidta åtgärder.
- ↳ Här får du reda på resultatet av den åtgärd som vidtagits.
- ↗ Denna symbol anger ytterligare information.

TIPS:

I „TIPS“ finns användbara råd om hantering av instrumentet.

**3 Förberedelse inför dekontaminering**

För att förhindra att kirurgiska rester torkar fast måste följande steg utföras **direkt efter operationen**.



**WARNING**

Risk för infektion på grund av att rester fastnar.

- ▶ Sköljning av infektion på grund av att rester fastnar.
- ▶ Avlägsna grov smuts med kallt vatten.
- ▶ Skölj ur hålrummen med kallt vatten.



Om det inte är möjligt att skölja med kallt vatten måste instrumentet lindas in i en fuktig trasa för att förhindra att rester torkar fast.

- ▶ Transportera alltid instrumentet till prepareringsplatsen i en sluten behållare för att förhindra produktskador och kontaminering av omgivningen.

#### 4 Förrengöring

Förrengöring förhindrar att bakterier sprids och att kirurgiska rester torkar fast. Den måste därför utföras **direkt efter operationen**.

Förrengöring har validerats med rengöringsmedlet Neodisher FA från Dr. Weigert:

Rengöring	Dosering	pH-värde
Alkaliskt	0,5 %	11,4–11,9 (utspätt)



#### VARNING

Risk för infektion och pyrogenicitet om olämpliga rengöringsmedel används.

- ▲ Använd inte fixeringsmedel.
- ▲ Skölj inte med varmt vatten.

**VIKTIGT!** Undvik att skada produkten.

- ▲ Använd inte slipande borstar eller skurborstar.
- ▲ Använd endast lämpliga rengöringsmedel.
- ▲ Använd desinfektionsmedel med korrosionsskydd.



Skölj instrumentet under vattenytan. Detta förhindrar spridning av bakterier.

- ▶ Lägg instrumentet i kallt vatten: >5 min.
- ▶ Demontera instrumentet (om möjligt).
- ↗ Se instrumentets bruksanvisning.
- ▶ Öppna avstängningskranarna (om det är aktuellt).

#### TIPS:

Ta bort fastbrända vävnadsrester med en plastborste.

- ▶ Borsta utsidan och insidan under kallt vatten med en rundborste tills inga rester syns.
- ▶ Skölj ur hålrum, borrhål och gängor (om tillämpligt) med en rengöringspistol: > 10 sekunder vid 3–5 bar.

- ▶ Ta upp ur vattenbadet och skölj av med kallt vatten.
- ▶ Sänk ner i en kombinerad rengörings- och desinfektionslösning fram till nästa rengöring för att förhindra att eventuella rester torkar fast.

#### 5 Rengöring

Om inte annat anges i instrumentets bruksanvisning utförs rengöringen med instrumentet isärmonterat. Rengöringen validerades med rengöringsmedlet Neodisher FA från Dr. Weigert:

Rengöring	Dosering	pH-värde
Alkaliskt	0,5 %	11,4–11,9 (utspätt)



#### VARNING

Risk för infektion på grund av otillräcklig beredning.

- ▲ Ta bort skyddslocken (om tillämpligt).

**VIKTIGT!** Undvik att skada produkten.

- ▲ Använd endast lämpliga rengöringsmedel.
- ▲ Undvik kontakt med väteperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- ▲ Använd inte slipande borstar eller skurborstar.
- ▶ Välj mellan manuell och mekanisk rengöring.

#### 5.1 Manuell



Skölj instrumentet under vattennivån. Detta förhindrar spridning av bakterier.

- ▶ Öppna avstängningskranarna (om tillämpligt).



Rengör dessutom komponenterna i ett ultraljudsbad med följande inställningar:

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

Vrid och flytta komponenterna flera gånger under rengöringen i ultraljudsbadet.

- ▶ Rengör de inre kamrarna med en rengöringsborste under vatten.
- ▶ Skölj igenom de inre kamrarna med ett rengöringsmedel: 3–20 min. vid 45–85 °C
- ▶ Sänk ner instrumentet i kallt avminerat vatten och skölj igenom hålrummen flera gånger med avminerat vatten.

#### Desinficera och torka

Desinfektionen validerades med desinfektionsmedlet Cidex OPA från Johnson & Johnson:

Rengöring	Dosering	pH-värde
Alkaliskt	0,5 %	7,2 – 7,8 (utspädd)

- ▶ Desinficera med desinfektionsmedel.
  - ↗ Se tillverkarens bruksanvisning.
- ▶ Torka på insidan och utsidan: >10 min vid 50–100 °C  
Och/eller:  
Blås igenom med steril tryckluft.

#### 5.2 Mekanisk

Mekanisk rengöring validerades med rengöringsenheterna 7735 CD och 7736 CD från Miele. Korrekt rengöring beror på rätt rengöringsprogram. Jämför rengöringsprogrammet med det i ditt rengöringssystem och spara där det behövs:

1. Försköljning med kallt vatten: 1 min.
2. Töm
3. Upprepad försköljning med kallt vatten: 3 min.
4. Töm
5. Rengör med 0,5 % mildt alkaliskt medel
6. Töm
7. Neutralisera med varmt kranvatten och ett lämpligt neutraliseringsmedel: 3 min. vid >40 °C
8. Töm
9. Skölj med varmt kranvatten: 2 min. vid >40 °C
10. Töm
11. Desinficera: Följ de nationella kraven avseende A0-värdet (se ISO 15883)
12. Torkning: 15–25 min. vid 90–110 °C

- ▶ Öppna avstängningskranarna (om tillämpligt).
- ▶ Placera instrumenten i en silbricka på MIC-rengöringsvagnen så att rengöringsmedlet når alla inre och yttre ytor.
- ▶ Anslut sköljporten (om relevant) till MIC-rengöringsvagnen.
- ▶ Starta rengöringsprogrammet
- ▶ Om nödvändigt, torka dessutom instrumentet efter rengöring med steril tryckluft.



Rengör dessutom komponenterna i ett ultraljudsbad med följande inställningar:

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

Vänd på komponenterna flera gånger under rengöringen i ultraljudsbadet.

#### 6 Skötsel

Korrekt skötsel av instrumenten förlänger deras livslängd och bör därför utföras efter varje rengöringsprocess.



#### VARNING

Risk för skador på grund av defekta eller skadade komponenter

- ▲ Återanvänd inte defekta eller skadade instrument.
- ▶ Kontrollera att de är rena och upprepa rengöringen vid behov.
- ▶ Kontrollera om det finns skador (t.ex. vassa kanter, ojämna ytor).
- ▶ Byt ut spröda och spruckna tätningar (om tillämpligt).
- ▶ Smörj rörliga delar (t.ex. ledade roterande avstängningskranar) med medicinsk olja.
- ▶ Ta bort överflödiga olja.
- ▶ Använd inte skadade komponenter.
- ▶ Montera instrumenten (om möjligt) och kontrollera att de är i perfekt skick.
  - ↗ Se instrumentets bruksanvisning.

#### 7 Desinfektion genom avtorkning

Avtorkningsdesinfektion syftar till att minska mängden bakterier på utrustningens ytor. Avtorkningsdesinfektion har validerats med avtorkningsdesinfektionsmedlet Neofarm MED AF från Dr. Weigert:

Dosering	Inverknings tid
1 %	15 min.
2 %	5 min.



**VIKTIGT!** Undvik att skada produkten.

- ▲ Använd inte slipande borstar eller skurborstar.
- ▲ Använd ett lämpligt desinfektionsmedel.
- ▶ Torka av enhetens yta med ett desinfektionsmedel för avtorkning.

## 8 Förpackning

Instrumentet måste förpackas på lämpligt sätt för att förhindra återkontaminering från omgivningen.

- ↗ Lämplig förpackning för sterilisering enligt ISO 11607 och EN 868.

## 9 Sterilisering

Om inte annat anges i instrumentets bruksanvisning utförs steriliseringen med instrumentet monterat.

- ↗ Du hittar detaljerad information om montering av instrumentet i dess bruksanvisning.

Steriliseringen har validerats med steriliseringsapparaten Selectomat S 3000 från MMM Group och Variocalv 400 E från Fisher Scientific.

**VIKTIGT!** Undvik att skada produkten.

- ▲ Följ enhetens maximala belastning.
- ↗ Se tillverkarens bruksanvisning.



### WARNING

Risk för infektion på grund av för kort steriliseringstid.

- ▲ Vid misstanke om prioner och Creutzfeldt-Jakobs sjukdom måste steriliseringstiden vara  $\geq 18$  min.

Sterilisationstiden är mellan 4 och 30 minuter. Följande länder har olika bestämmelser som måste följas:

Land	Sterilisationstid
Frankrike	$\geq 18$ min.
Schweiz	$\geq 18$ min.

- ▶ Öppna avstängningskranarna (om tillämpligt).
- ▶ Placera i steriliseringsenheten så att komponenterna inte vidrör varandra och ångan kan cirkulera fritt.
- ▶ Välj steriliseringsparametrar:

Temperatur	Tryck	Varaktighet
134–137 °C	3 bar 44 psi	↗ Se detaljer i detta kapitel.

- ▶ Starta steriliseringsprocessen.

## 10 Förvaring av sterila produkter

För att förhindra att hållbarheten minskar och att motståndskraften mot bakterier går förlorad måste följande förvaringsvillkor iakttas:

- ▶ Förvara den sterila enheten förseglad i en ren, dammfri och torr steril behållare.

- ▶ Förvara den sterila behållaren i en ren och torr miljö med kontrollerad luftfuktighet vid rumstemperatur.
- ▶ Förvara **inte** den sterila behållaren i närheten av frätande ämnen (t.ex. alkoholer, syror, baser, lösningsmedel och desinfektionsmedel).



Följ även era interna lagringsstandarder för sterila produkter.

## 11 Avfallshantering



Miljövänlig avfallshantering gör det möjligt att återvinna värdefulla råvaror.

Kassera produkten på ett miljövänligt sätt i enlighet med gällande sjukhusriktlinjer.

## 12 Information om validering

Följande material och maskiner användes för valideringen:

- Rengöringsmedel: Neodisher FA från Dr. Weigert.
- Rengörings- och desinfektionsenhet: 7735 CD och 7736 CD från Miele.
- Steriliseringsapparat: Selectomat S 3000 från MMM Group och Variocalv 400 E från Fisher Scientific
- Steriliseringsmedel: Fuktig värme

**Bearbetning**

Beredningsmetoder	Beredningsmedel	Återanvändbara kirurgiska instrument	Instrument för användning med endoskop	
Förrengör direkt efter användning	Blötlägg	Blötlägg i rengörings- och desinfektionsmedel och skölj med vatten	++	
	Torr	Torka av med en fuktig trasa eller med rengörings- och desinfektionsmedel	+	
Dekontaminera	Förrengöring*	Se kapitel 4 Förberedelse inför dekontaminering		
	Rengör*	Manuellt <sup>1</sup>	++	+
		Mekanisk <sup>1</sup>	++	+
		Ultraljud	+	+
		Alkaliskt rengöringsmedel <sup>5</sup> pH 9–12	++	++3
			55–85 °C/ 3–20 min.	55–85 °C/ 3–20 min.
		Surt rengöringsmedel <sup>5</sup>	++	++3
			55–85 °C/ 3–20 min.	55–85 °C/ 3–20 min.
		Neutralt rengöringsmedel <sup>5</sup>	++	++3
			55–85 °C/ 3–20 min.	55–85 °C / 3–20 min.
		Enzymatiskt rengöringsmedel <sup>5</sup>	+	+
			45–50 °C/ 5–20 min.	45–50 °C/ 5–20 min.
		Skölj	Avmineraliserat vatten	+
Desinficera		Kemiskt upp till max. 60 °C	-	+
		Termiskt upp till max. 93 °C	+	+
Torr	Temperatur	++	++	
		50–100 °C/ >10 min.	50–100 °C/ >10 min.	
Skötsel <sup>6</sup>		Se kapitel 6 Rengöring.	++	
Sterilisering <sup>7</sup>		Fuktig värme, autoklav, förvakuum	++	++
			134–137 °C	134–137 °C
		Låg temperatur (ånga+formaldehyd)	+	+
		Etylenoxid	+	+
		Varmluft	-	-
		Flytande steriliseringsmedel	+	+
	Gasplasma	-	-	

Symbol	Förklaring
++	Metod med validerad mikrobiologisk effektivitet och verifierad materialkompatibilitet
+	Metod med verifierad materialkompatibilitet
-	Inkompatibilitet
0	För ytterligare information, kontakta tillverkaren
#	För mer detaljerad information, se kapitel "6 Rengöring"
1	Avjoniserat vatten rekommenderas för slutsköljning.
2	Gummi och/eller latex, silikonelastomerer.
3	Gäller inte (anodiserade) aluminiumlegeringar.
4	Ej lämpligt för rengöring med ultraljud.
5	Följ rengöringsmedlets bruksanvisning.
6	För detaljerad information, se kapitel „7 Skötsel“.
7	Steriliseringstid, se kapitel „9 Förpackning“ på sidan

**i** Mer detaljerad information om förberedelse finns tillgänglig från Robert Koch-Institut (RKI) och arbetsgruppen för instrumentförberedelse (AKI): RKI: Hygienkrav för återanvändning av medicintekniska produkter (utgåva 01.11.2001, www.rki.de) AKI: Korrekt underhåll av instrument (utgåva 8, www.a-k-i.org)