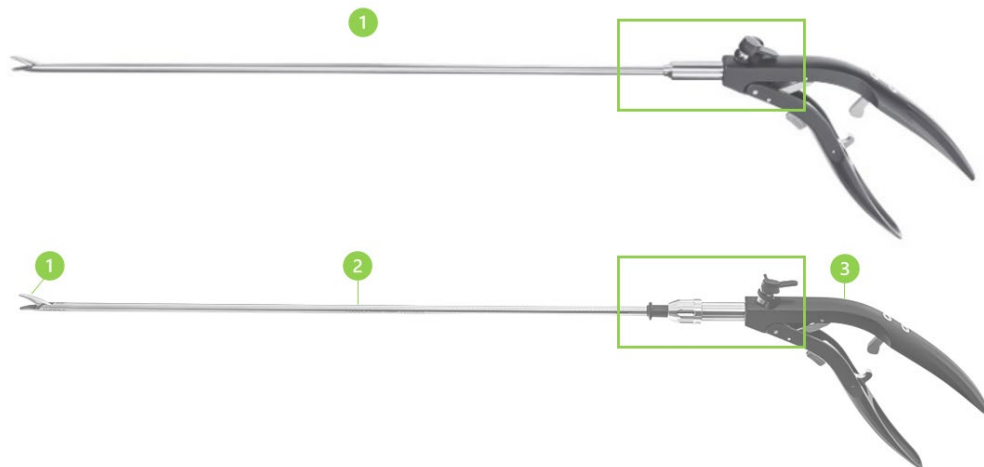


## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (BG) ЛАПАРОСКОПСКИ ИГЛОДЪРЖАЧ – ЕДНОКОМПОНЕНТЕН И РАЗГЛОБЯЕМ



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Германия  
Тел. +49 7463 9956-0  
Факс +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

D0780 / Rev D / ACR00574 / 2026-04-01

CE 0297

### МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДИ ПРЕРАБОТВАНЕ И СЪХРАНЯВАЙТЕ НА СИГУРНО МЯСТО

#### ПРОДУКТ

Настоящите инструкции за употреба са валидни за лапароскопския иглодържач RUDOLF Medical – еднокомпонентен и разглобяем.

Правилното боравене и употреба на тези висококачествени продукти са описани по-долу.

**Само за професионална употреба:** Инструментите са предназначени за употреба само от професионални потребители (хирурзи, операционни сестри, техници за преработка на медицински изделия).

**Пациентска популация:** Няма ограничения по отношение на пациентската популация. Решението дали ползата надвишава риска при дадената популация може да се остави на преценката и опита на медицинския специалист.



Инструментите RUDOLF Medical се доставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди първата употреба, както и веднага след всяка употреба. Защитните капачки и транспортната опаковка трябва да бъдат отстранени предварително.

#### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Лапароскопските иглодържатели са предназначени за шев в пневмоперитонеума. Те са предназначени за захващане и задържане на хирургичен шевен материал.

#### КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Медицинските изделия не са предназначени за употреба върху централната нервна и кръвоносна система.
- Използването на изделията е противопоказано, ако ендоскопските интервенции са противопоказани по принцип.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ


- Извиването, усукването и прекомерното напрежение могат да доведат до повреда или счупване на части от инструмента. Това от своя страна може да доведе до усложнения като увреждане на нерви, съдове или тъкани, както и до кървене или инфекция.
- Каналът за промиване служи за преработка и почистване на лумена на дръжката (разглобяем модел), обвивката и челюстта (модел от една част).
- Безопасната комбинация на инструментите помежду им или с импланти трябва да бъде проверена от потребителя преди клиничното им използване.
- Не използвайте метални четки или абразивни средства, тъй като те могат да повредят повърхността, което може да доведе до корозия.
- Алкалните почистващи средства (pH > 12) причиняват промяна в цвета на инструментите, изработени от алуминий. Те обаче не оказват влияние върху механичната якост на тези инструменти.
- Въведете инструмента внимателно в троакара, за да избегнете евентуални повреди.
- За пациенти с нелечими инфекции като CJD (болестта на Кройцфелд-Якоб), хепатит, HIV, възможни варианти на тези инфекции или подозирани инфекции, трябва да се прилагат приложимите национални разпоредби относно изхвърлянето и преработката на медицинските изделия.
- Никога не оставяйте инструментите прекалено дълго в дезинфекционния разтвор. Следвайте инструкциите на производителя на дезинфекционния разтвор.
- Автоматизираното почистване/дезинфекция трябва да се предпочита пред ръчното почистване/дезинфекция, тъй като автоматизираните процеси могат да бъдат стандартизирани, възпроизведени и по този начин валидирани.

## ПРЕДИ ВСЯКА УПОТРЕБА: ВИЗУАЛНА И ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

Проверете за:

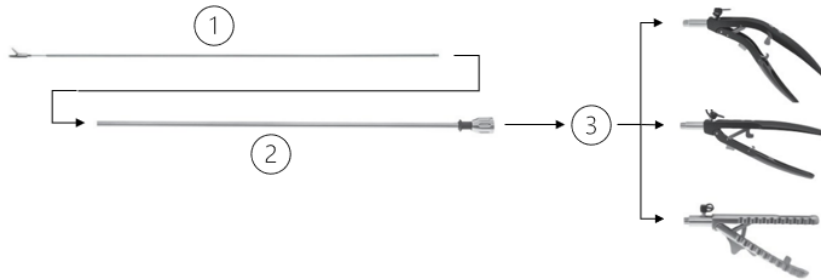
- Външни повреди (например драскотини, пукнатини, вдлъбнатини, деформирани части)
- Правилно функциониране
- Остатъци от почистващ или дезинфекционен препарат
- Свободно преминаване през работните канали

**Забележка:** Не използвайте повредени инструменти

 Иглодържателите се използват за шевове с прави или извити игли. Моделите с функция за самоизправяне не са подходящи за прави игли.

## МОНТАЖ / ДЕМОНТАЖ

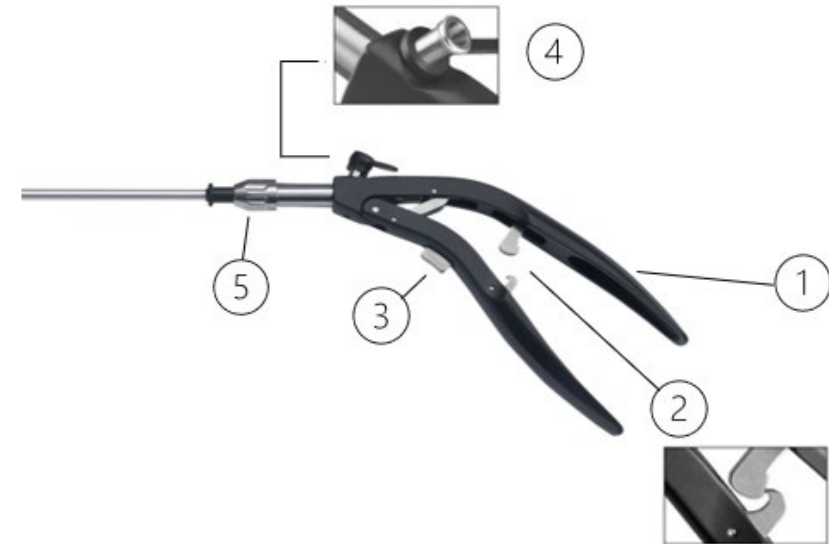
### Части на разглобяемия иглодържач



### Иглодържач – компоненти на разглобяемия иглодържач:

- (1) Инструментална вложка
- (2) Тръба с гайка
- (3) Дръжка с капачка за канал за промиване Luer Lock

### Работни елементи на разглобяемите иглодържатели:



- (1) Дръжка
- (2) Зъбна предавка
- (3) Заклучване
- (4) Канал за промиване Luer Lock с капачка
- (5) Съединителна гайка

### Забележки за употреба

- При затваряне на дръжката зъбната предавка се задейства постепенно. Зъбната предавка се освобождава чрез натискане на заключването.
- Каналът за промиване Luer Lock се използва изключително за преработка и почистване на дръжката.

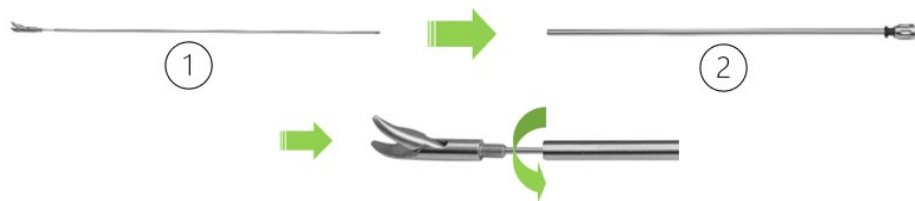
### Разглобяем държач за игла – подготовка за преработка

- Разглобете инструмента за преработка.
- Капачката трябва да се махне от канала за промиване Luer-Lock (4) и да се постави отново след стерилизация, но само непосредствено преди употреба.

### Разглобяване

1. Свалете капачката на канала за промиване Luer Lock.
2. Отвийте гайката от дръжката.
3. Извадете вложката, включително тръбата, от жлеба на адаптера на дръжката.
4. Извадете вложката от тръбата, като я завъртите обратно на часовниковата стрелка.

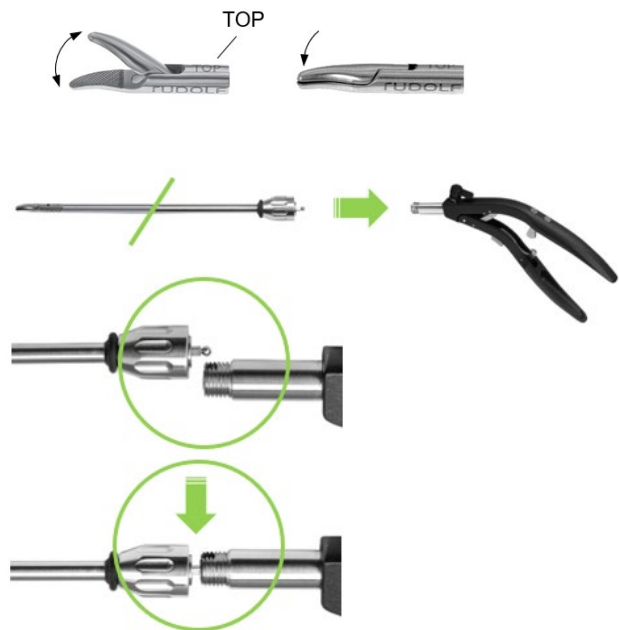
## Сглобяване



1. Завийте вложката (1) в тръбата (2) по часовниковата стрелка и я затегнете ръчно.
2. Поставете вложката с затворени челюсти в жлеба на адаптера на дръжката. Натиснете леко дръжката (3), така че вложката да се позиционира срещу жлеба на дръжката.

### Забележка

Челюстта трябва да се отваря нагоре. За ориентация използвайте маркировката „TOP“ на работния край.



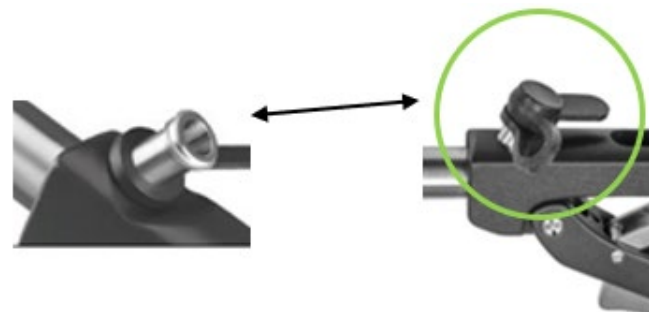
3. Затегнете ръчно съединителната гайка.

### Забележка

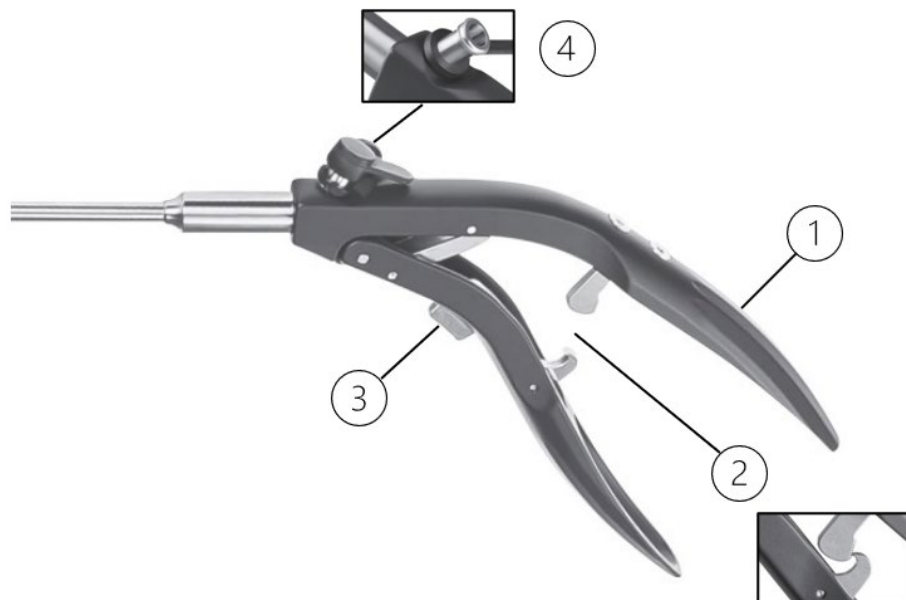
Извършете функционален тест, като отворите и затворите челюстите с помощта на дръжката и зъбната предавка.



4. Поставете капачката на канала за промиване Luer Lock.



## Работни елементи на еднокомпонентния иглодържач



- (1) Ръкохватка
- (2) Зъбна предавка
- (3) Заклучване
- (4) Канал за промиване Luer Lock с капачка

### **Указания за употреба**

- При затваряне на дръжката зъбната предавка (2) постепенно се зацепва. Зъбната предавка се освобождава чрез натискане на заключването (3).
- Каналът за промиване Luer Lock се използва за преработка и почистване на тръбите и челюстите.

### **Еднокомпонентен иглодържач – подготовка за преработка**

За преработката капачката се сваля от канала за промиване Luer Lock и се поставя отново след стерилизация, но само непосредствено преди употреба.

## **ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРЕРАБОТКА**

### **Ограничения**

- Животът на продукта се влияе от няколко фактора, включително:
  - Броят на употребите и честотата на циклите на преработка
  - Качеството на грижите, боравенето и поддръжката
  - Продължителната четливост на всички директни маркировки на продукта
- Вижте раздел „Преди всяка употреба: визуална и функционална проверка“.
- Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (>40 °C), тъй като това води до втвърдяване на остатъците, което може да затрудни почистването на инструментите.

### **Първоначална обработка на мястото на употреба**

- Дефектните инструменти трябва да бъдат ясно маркирани като такива. Те трябва да бъдат преработени, преди да бъдат изхвърлени или върнати.
- Инструментите трябва да бъдат преработени в рамките на един час след употреба, за да се предотврати изсъхването на замърсяванията върху тях.
- Силното замърсяване на инструментите трябва да се отстрани с еднократна кърпа веднага след употреба.
- Работните канали и луменът трябва да се промиват поне 3 пъти веднага след употреба, за да се избегнат запушвания.

### **Транспортиране**

- Безопасният транспорт на инструментите до мястото за преработка трябва да се извършва в затворена система от съдове/контейнери, за да се избегне повреждане на инструментите и замърсяване на околната среда.

### **Подготовка преди почистване**

- Инструментите трябва да бъдат разглобени или отворени за преработка, доколкото е възможно, без да се използват инструменти.

### **Ръчно предварително почистване**

1. Изплакнете обвивката с водна пушка при статично налягане от 3,8 бара в продължение на 10 секунди.
2. Поставете инструментите в студена вода за 5 минути.
3. Изчеткайте инструментите с мека четка, докато се отстранят всички видими остатъци.
4. Изплакнете всички отвори и труднодостъпни повърхности, отвори и резби с водна пушка при статично налягане от 3,8 бара в продължение на 5 секунди. Изплакнете кухините с водна пушка при същото налягане в продължение на 10 секунди.
5. Подгответе ултразвукова баня с почистващия препарат neodisher MediClean forte. Температура: 40 °C; концентрация 0,5 %.
6. Поставете инструментите в ултразвуковата баня за 10 минути.
7. Изплакнете кухините с водна пушка при статично налягане от 3,8 бара в продължение на 10 секунди.

## Автоматизирано почистване и дезинфекция

- Почиствайте и дезинфекцирайте инструмента само в подходящи миялни и дезинфекционни машини (WD) с процедура/програма, валидирана за WD и този тип инструмент (EN ISO 15883).
- Спазвайте инструкциите за експлоатация и зареждане на производителя на миялната машина-дезинфектор.
- За почистване инструментите с връзки трябва да бъдат отворени на около 90 градуса.
- Инструментите с лумен (тръби, валове, слотове) трябва да бъдат свързани към система за изплакване, за да се осигури изплакване на лумена.
- При избора на почистващ препарат трябва да се вземат предвид материалът и свойствата на инструмента, почистващите препарати, препоръчани от производителя на WD за съответното приложение, и съответните препоръки на Института „Роберт Кох“ (RKI) и Германското дружество по хигиена и микробиология (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

### Почистващ препарат и миялна машина за автоматизирано почистване/дезинфекция

<b>Почистващ препарат за автоматизирано почистване/дезинфекция</b>	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, алкален
<b>Миялна машина/дезинфектор</b>	Miele G 7836
<b>Програма за почистване</b>	Oxivario
<b>Метод на дезинфекция</b>	Термична дезинфекция При извършване на автоматизирана термична дезинфекция, имайте предвид националните изисквания относно стойността A0 в ISO 15883-1 (A0 = 3000).

## Автоматизирана програма за почистване с термична дезинфекция в WD

Процес	Реагенти	Време / мин	Температура / °C
Предварително почистване	Питейна вода от чешмата	2	Студена
Изтичане	---	---	---
Почистване	Питейна вода от чешмата Концентрация на почистващия препарат: 0,5%	5	55
Източване	---	---	---
Неутрализация	Деионизирана вода	3	10-25
Източване	---	---	---
Изплакване	Деионизирана вода	2	10-25
Изтичане	---	---	---
Сушене	---	> 20	Макс. 93

При необходимост може да се извърши и ръчно сушене с кърпа без влакна. Изсушете кухините на инструмента със стерилен съгъстен въздух.

## ПОДДРЪЖКА, КОНТРОЛ И ИНСПЕКЦИЯ

- След почистване и дезинфекция инструментите трябва да бъдат проверени визуално и за функционалност. Вижте също раздел „Преди всяка употреба: визуална и функционална проверка“.
- Инструментите трябва да са макроскопично чисти (без видими остатъци). Особено внимание трябва да се обърне на прорезите, зъбните колела, заключванията и други труднодостъпни места.
- Ако все още се виждат остатъци/течности, процесът на почистване и дезинфекция трябва да се повтори.
- Преди стерилизация инструментът трябва да бъде сглобен и проверен за функционалност, износване и повреди (пукнатини, ръжда) и да бъде заменен, ако е необходимо.
- След всяко почистване и преди стерилизация подвижните части (например съединения, заключващи механизми) трябва да се смазват с безсиликоново, биосъвместимо, паропроницаемо, медицинско бяло масло.
- Дефектните продукти трябва да са преминали през целия цикъл на преработка, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация.

## ОПАКОВКА

- Стандартизираното опаковане на инструментите за стерилизация е в съответствие със стандартите DIN EN ISO 11607 и DIN EN 868.
- При индивидуална опаковка трябва да се обърне внимание, че опаковката е достатъчно голяма, за да побере продукта, без да се напрегне запечатващият шев или да се разкъса опаковката. Остри върхове и режещи ръбове не трябва да пробиват стерилизационната опаковка.

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Стерилизаторите са валидирани съгласно DIN EN 13060 и DIN EN 285.
- Методът на стерилизация с пара (фракциониран вакуумен метод) е валидиран съгласно DIN ISO 17665-1.
- Спазвайте инструкциите на производителя на стерилизатора.

3 Фази на предварително вакуумиране	Температура на стерилизация	Минимално време на задържане	Време за сушене
Минимално налягане 60 mbar	132°C – 137°C	5 минути	Минимум 10 минути

## СЪХРАНЕНИЕ

- Съхранявайте стерилизираните инструменти в суха, чиста и безпрашна среда при температура около 25 °C без големи температурни колебания.

## ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ВАЛИДИРАНЕТО НА ПРОЦЕДУРАТА ЗА ПЕРЕРАБОТКА

При валидирането са използвани следните материали и машини:

Ръчно предварително почистване	Ултразвукова баня Dr. Weigert neodisher MediClean forte; температура: 40 °C; концентрация 0,5 %
Почистващ препарат за автоматизирано почистване/дезинфекция	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, алкален
Миялна машина/дезинфектор	Miele G 7836
Програма за почистване	Oxivario
Метод на дезинфекция	Термична дезинфекция При извършване на автоматизирана термична дезинфекция, имайте предвид националните изисквания относно стойността A0 в ISO 15883-1 (A0 = 3000).
Стерилизация	Стерилизация с пара

Стерилизатор	Selectomat HP 666-1HR
Стерилна опаковка	Валидирането беше извършено със следната опаковка: Стерилни пакети съгласно EN ISO 11607-1 (Wipak STERIKING плоски ролки тип R43 / тип R44)

## ДОПЪЛНИТЕЛНИ БЕЛЕЖКИ

- Ако посочените почистващи средства и машини не са налични, потребителят трябва да валидира своя процес.

## ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Продуктите трябва да се изхвърлят по съответния начин, само след като са били почистени и дезинфекцирани правилно.
- При изхвърляне или рециклиране на продукта/компонентите спазвайте националните разпоредби и приложимите болнични указания.
- Бъдете внимателни с остри върхове и режещи ръбове. Използвайте подходящи защитни капачки или контейнери, за да предотвратите нараняване на трети лица.

## РЕМОНТИ И ВРЪЩАНИЯ

- Никога не извършвайте ремонти сами. Сервизното обслужване и ремонтите трябва да се извършват само от подходящо инструктирани и квалифицирани лица. Ако имате въпроси, свържете се с RUDOLF Medical или с вашия отдел за медицинска техника.
- Дефектните продукти трябва да са преминали през целия цикъл на преработка, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация.













## ПРОБЛЕМИ / СЪБИТИЯ

- Потребителят трябва да съобщава за всички проблеми с нашите продукти на съответния дистрибутор.
- В случай на сериозни инциденти с продуктите, потребителят трябва да докладва за това на RUDOLF Medical като производител и на компетентния орган на държавата-членка, в която потребителят пребивава.

## ГАРАНЦИЯ

- Инструментите са изработени от висококачествени материали и са подложени на строг контрол на качеството преди доставката. При наличие на несъответствия, моля, свържете се с RUDOLF Medical.

## СИМВОЛИ

	Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Код на партидата
	Артикулен номер
	Брой в опаковката
	Нестерилен
	Внимание
	Производител
	Дата на производство
	Маркировка CE съгласно Регламента за медицинските изделия (ЕС) 2017/745 (MDR) с идентификационния номер на нотифицирания орган
	Да се съхранява на сухо място
	Смазвайте с безсиликоново, биосъвместимо бяло масло, одобрено за медицински изделия и стерилизация с пара.
	Медицинско изделие