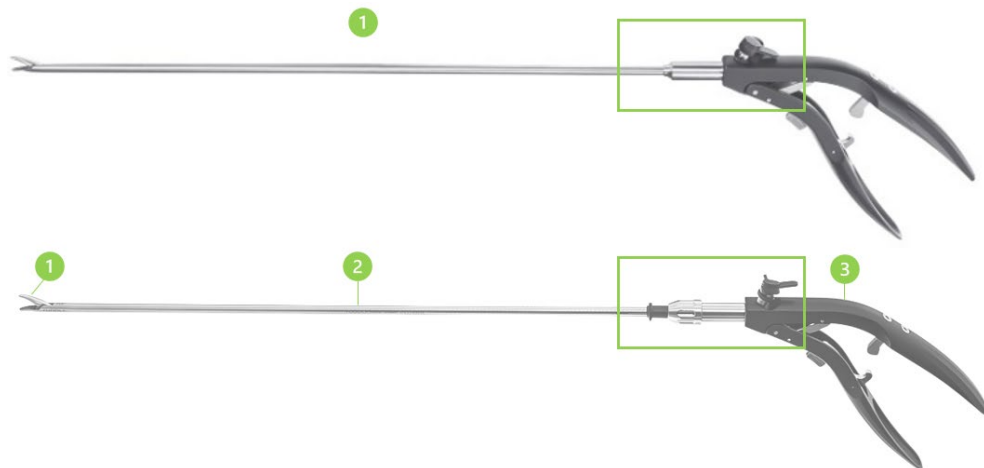


## KASUTUSJUHE (ET) LAPAROSKOPIA NÕELAPIDIKE – ÜHEOSALINE JA LAHTIVÕETAV



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Saksamaa  
Tel. +49 7463 9956-0  
Faks +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



### **PALUN LUGEGE ENNE ÜMBERTÖÖTMIST JA HOIDKE SEDA OHUTUS KOHTAS**

#### **TOODE**

Käesolevad kasutusjuhised kehtivad RUDOLF Medical laparoskoopia nõelapidi ke kohta – üheosaline ja lahtivõetav.

Allpool on kirjeldatud nende kõrgekvaliteediliste toodete nõuetekohane käitlemine ja kasutamine.

**Ainult professionaalseks kasutamiseks:** instrumendid on mõeldud kasutamiseks ainult professionaalsetele kasutajatele (kirurgid, operatsioonisaali õed, meditsiiniseadmete töötlemise tehnikud).

**Patsientide rühm:** patsientide rühma suhtes ei ole piiranguid. Meditsiinitöötaja võib oma äranägemise ja kogemuste põhjal otsustada, kas antud patsientide rühma puhul ületab kasu riski.



RUDOLF Medical instrumendid tarnitakse mittesteriilsena ja need tuleb enne esimest kasutamist ja kohe pärast iga kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida. Kaitsekatted ja transpordipakendid tuleb eelnevalt eemaldada.

#### **KASUTUSOTSTARVE**

Laparoskoopilised nõelapidemed on mõeldud õmblemiseks pneumoperitoneumis. Need on mõeldud kirurgilise õmblusmaterjali haaramiseks ja hoidmiseks.

#### **VASTUNÄIDUSTUSED**

- Meditsiiniseadmed ei ole mõeldud kasutamiseks kesknärvisüsteemis ja vereringesüsteemis.
- Seadmete kasutamine on vastunäidustatud, kui endoskoopilised protseduurid on üldiselt vastunäidustatud.



#### **HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD**

- Võimendamine, väänamine ja liigne pingutus võivad põhjustada instrumendi osade kahjustumist või purunemist. See võib omakorda põhjustada tüsistusi, nagu närvide, veresoonte või kudede vigastusi, samuti verejooksu või infektsiooni.
- Loputuskanal on mõeldud käepideme luumenite (lahtivõetav mudel), ümbriste ja lõuade (üheosaline mudel) töötlemiseks ja puhastamiseks.
- Kasutaja peab enne kliinilist kasutamist kontrollima instrumentide ohutut kombinatsiooni omavahel või implantaatidega.
- Ärge kasutage metallharju ega abrasiivseid puhastusvahendeid, kuna need võivad kahjustada pinda, mis võib põhjustada korrosiooni.
- Aluselised puhastusained (pH > 12) põhjustavad alumiiniumist instrumentide värvimuutust. Need ei mõjuta aga nende instrumentide mehaanilist tugevust.
- Sisestage instrument troakari ettevaatlikult, et vältida võimalikke kahjustusi.
- Patsientide puhul, kellel on ravimatu infektsioon, nagu CJD (Creutzfeldt-Jakobi tõbi), hepatiit, HIV, nende infektsioonide võimalikud variandid või kahtlustatavad infektsioonid, tuleb järgida meditsiiniseadmete kõrvaldamise ja töötlemise kohta kehtivaid riiklikke eeskirju.
- Ärge jätke instrumente kunagi liiga kauaks desinfektsioonilahusesse. Järgige desinfektsioonilahuse tootja juhiseid.
- Automaatne puhastamine/desinfitseerimine on eelistatavam kui käsitsi puhastamine/desinfitseerimine, kuna automaatseid protsesse on võimalik standardiseerida, korrata ja seega ka valideerida.

#### **ENNE IGA KASUTAMIST: VISUAALNE JA FUNKTIONAALNE KONTROLL**

Kontrollige järgmist:

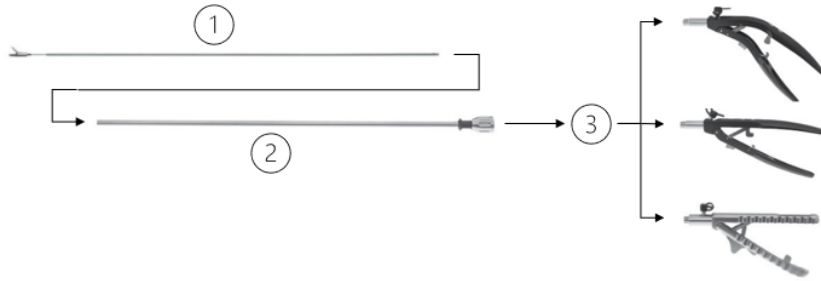
- Välised kahjustused (nt kriimustused, praod, mõrad, mölgid, deformeerunud osad)
- Õige toimimine
- Puhastus- või desinfektsioonivahendi jäägid
- Vaba läbipääs töökanalites

**Märkus:** Ärge kasutage kahjustatud instrumente

⚠ Nõelapidemeid kasutatakse sirgete või kõverate nõeltega õmbluste tegemiseks. Iseõigustuvate funktsiooniga mudelid ei sobi sirgete nõelte jaoks.

## KOOSTAMINE / LAHTI VÕTMINE

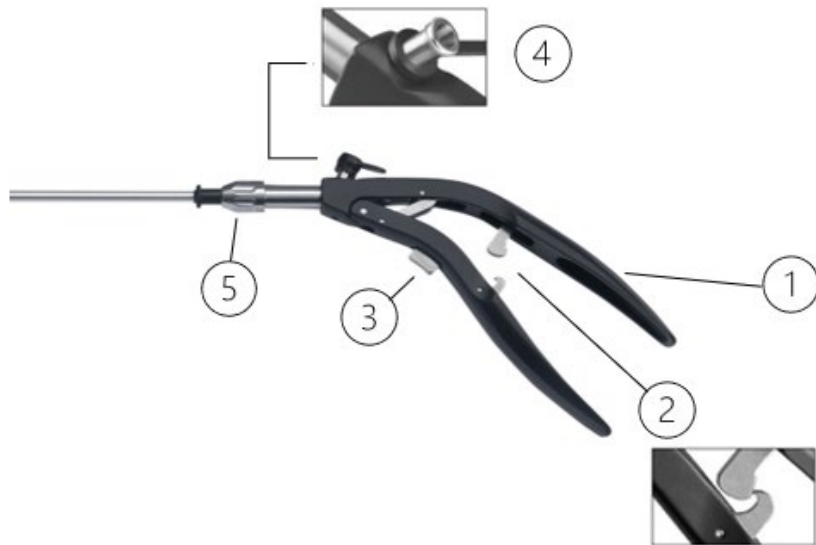
### Lahtivõetava nõela hoidja osad



### Nõelapidike – lahtivõetava nõelapidike osad:

- (1) Instrumenti sisestusosa
- (2) Toru ühendusmutteriga
- (3) Käepide koos korgiga Luer Locki loputuskanalile

### Lahtivõetavate nõelapidike juhtimiselemendid:



- (1) Käepide
- (2) Hammasratas
- (3) Lukustus

- (4) Luer Locki loputuskanal korgiga
- (5) Ühendusmutter

### Kasutusjuhised

- Käepideme sulgemisel haakub ratas järk-järgult. Ratas vabastatakse lukku vajutades.
- Luer Lock loputuskanalit kasutatakse ainult käepideme töötlemiseks ja puhastamiseks.

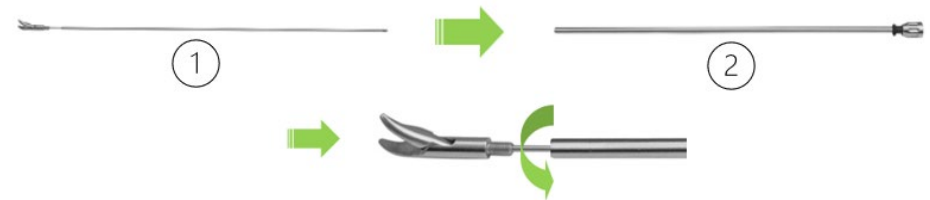
### Lahtivõetav nõela hoidik – ettevalmistus töötlemiseks

- Lahutage instrument töötlemiseks.
- Luer-Lock loputuskanaliit (4) tuleb eemaldada kork ja see tagasi panna alles pärast steriliseerimist, kuid vahetult enne kasutamist.

### Lahtivõtmine

1. Eemaldage Luer Locki loputuskanali kork.
2. Keerake ühendusmutter käepidemelt lahti.
3. Eemaldage sisend koos toruga käepideme adapteri soonest.
4. Eemaldage sisend torust, pöörates seda vastupäeva.

### Kokku panemine

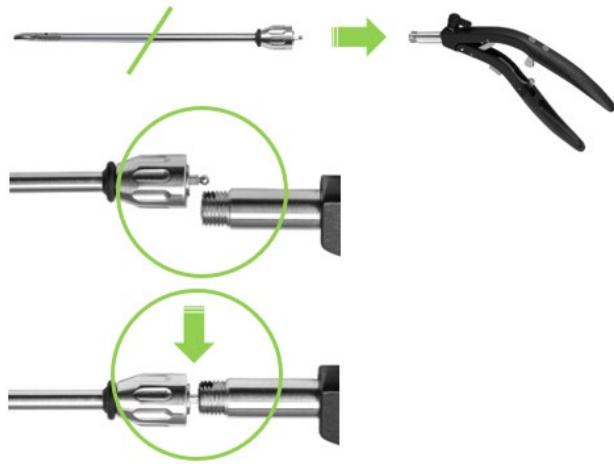


1. Keerake sisend (1) torusse (2) päripäeva ja pingutage sisend käsitsi.
2. Asetage sisend suletud lõugadega käepideme adapteri soone. Suruge käepidet (3) kergelt, et sisend asetuks käepideme soone vastu.

### Märkus

Lõuad peavad avanema ülespoole. Orienteerumiseks kasutage tööotsa märget „TOP”.





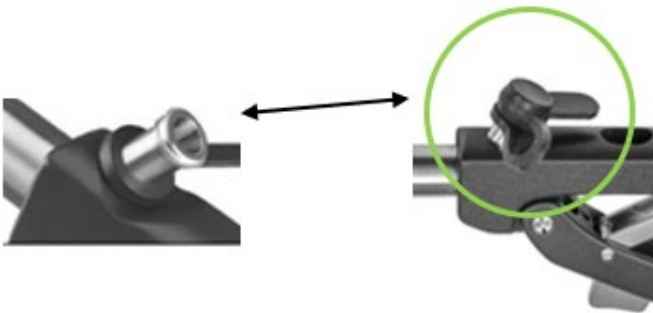
3. Pingutage ühendusmutter käsitsi.

**Märkus**

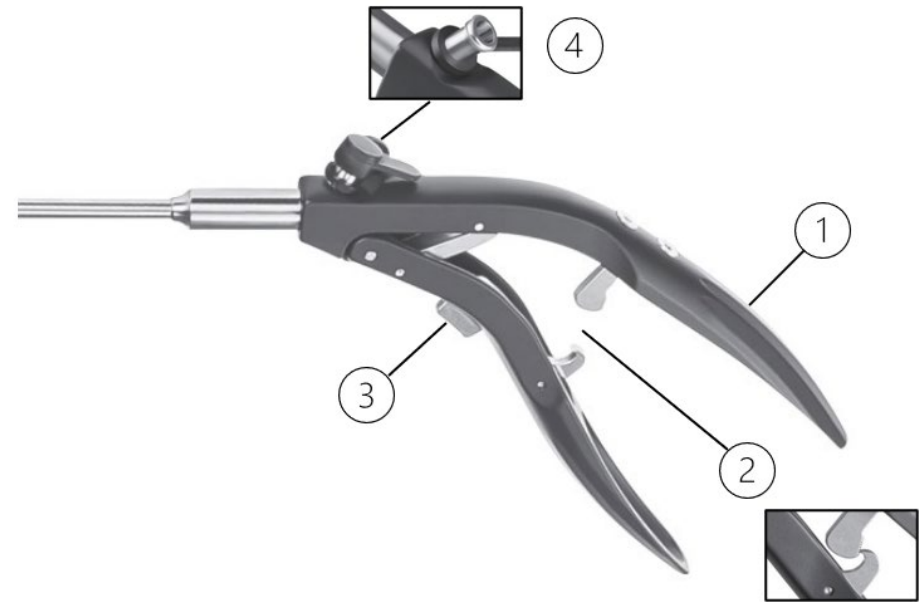
Tehke funktsionaalsuskatse, avades ja sulgedes lõuad käepideme ja hammasratta abil.



4. Kinnitage kork Luer Locki loputuskanalile.



**Üheosalise nõelapideme tööpinnad**



- (1) Käepide
- (2) Hammasratas
- (3) Lukustus
- (4) Luer Locki loputuskanal korgiga

**Kasutusjuhised**

- Käepideme sulgemisel haakub hammasratas (2) järk-järgult. Hammasratas vabastatakse lukku (3) vajutades.
- Luer Lock loputuskanalit kasutatakse torude ja lõuade töötlemiseks ja puhastamiseks.

**Üheosaline nõelapidike – ettevalmistamine töötlemiseks**

Ümbertöötlemiseks eemaldatakse Luer Locki loputuskanali kork ja kinnitatakse see pärast steriliseerimist uuesti, kuid alles vahetult enne kasutamist.

## ÜLEKÄSITLEMISE JUHEND

### Piirangud

- Toote kasutusiga sõltub mitmest tegurist, sealhulgas:
  - kasutuskordade arv ja ümbertöötlemistsükli sagedus
  - Hoolduse, käitlemise ja hoolduse kvaliteet
  - Toote otseste märgistuste jätkuv loetavus
- Vaata jaotist „Enne iga kasutamist: visuaalne ja funktsionaalne kontroll”.
- Ärge kasutage kinnitusaineid ega kuuma vett (>40 °C), kuna see põhjustab jääkide kõvenemist, mis võib takistada instrumentide puhastamist.

### Esmane töötlemine kasutuskohas

- Defektsed instrumendid tuleb selgelt märgistada. Need tuleb enne kõrvaldamist või tagastamist uuesti töödelda.
- Instrumendid tuleb töödelda ümber tunni jooksul pärast kasutamist, et vältida saaste kuivamist instrumentidele.
- Instrumendid tuleb kohe pärast kasutamist puhastada ühekordselt kasutatava lapiga.
- Töökanalid ja luumen tuleb kohe pärast kasutamist vähemalt kolm korda läbi loputada, et vältida ummistumist.

### Transport

- Instrumentide ohutu transportimine töötlemiskohta peab toimuma suletud mahuti/konteinerisüsteemis, et vältida instrumentide kahjustumist ja keskkonna saastumist.

### Ettevalmistamine enne puhastamist

- Instrumendid tuleb töötlemiseks võimalikult palju lahti monteerida või avada ilma tööriistu kasutamata.

### Käsitsi eelpuhastus

1. Loputage ümbrist veepüstoliga staatilise rõhuga 3,8 baari 10 sekundit.
2. Asetage instrumendid 5 minutiks külma vette.
3. Harja instrumente pehme harjaga, kuni kõik nähtavad jäägid on eemaldatud.
4. Loputage kõik avad ja raskesti ligipääsetavad pinnad, augud ja keermetused veepüstoliga staatilise rõhuga 3,8 baari 5 sekundit. Loputage õõnsused veepüstoliga sama rõhuga 10 sekundit.
5. Valmistage ette ultraheli vann puhastusainega neodisher MediClean forte. Temperatuur: 40 °C; kontsentratsioon 0,5%.
6. Asetage instrumendid ultraheli vanni 10 minutiks.
7. Loputage seejärel õõnsused veepüstoliga staatilise rõhuga 3,8 baari 10 sekundit.

### Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine

- Puhastage ja desinfitseerige instrumenti ainult sobivates pesumasinate ja desinfitseerijates (WD) protseduuri/programmi abil, mis on valideeritud WD jaoks ja sellist tüüpi instrumentide jaoks (EN ISO 15883).
- Järgige pesu- ja desinfitseerimisseadme tootja kasutus- ja laadimisjuhiseid.
- Puhastamiseks tuleb liigenditega instrumendid avada umbes 90 kraadi võrra.
- Lumeniga instrumendid (torud, varred, pilud) tuleb ühendada loputussüsteemiga, et tagada lumenite läbipesu.
- Puhastusvahendi valimisel tuleb arvesse võtta instrumendi materjali ja omadusi, WD tootja poolt vastavaks kasutuseks soovitatud puhastusvahendeid ning Robert Kochi Instituudi (RKI) ja Saksa Hügieeni ja Mikrobioloogia Seltsi (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) asjakohaseid soovitusi.

### Puhastusaine ja pesumasin automaatseks puhastamiseks/desinfitseerimiseks

<b>Puhastusaine automaatseks puhastamiseks/desinfitseerimiseks</b>	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, aluseline
<b>Pesumasin/desinfitseerija</b>	Miele G 7836
<b>Puhastusprogramm</b>	Oxivario
<b>Desinfektsioonimeetod</b>	Termiline desinfektsioon Automaatse termilise desinfektsiooni läbiviimisel tuleb arvestada riiklike nõuetega, mis käsitlevad ISO 15883-1 standardis sätestatud A0 väärtust (A0 = 3000).

## Automaatne puhastusprogramm termilise desinfitseerimisega WD-s

Protsess	Reaktiivid	Aeg / min	Temperatuur / °C
Eelpuhastus	Joogikõlblik kraanivesi	2	Külm
Vee äravool	---	---	---
Puhastamine	Joogikõlblik kraanivesi Puhastusaine kontsentratsioon: 0,5%	5	55
Vee äravool	---	---	---
Neutraliseerimine	Deioniseeritud vesi	3	10-25
Väljavool	---	---	---
Loputamine	Deioniseeritud vesi	2	10-25
Vee äravool	---	---	---
Kuivamine	---	> 20	Maks. 93
Vajaduse korral võib kuivatada ka käsitsi, kasutades selleks kohevaba riidelappi. Kuivatage instrumendi õõnsused steriilses suruõhuga.			

## HOOLDUS, KONTROLL JA ÜLEVAATUS

- Pärast puhastamist ja desinfitseerimist tuleb instrumendid visuaalselt ja funktsionaalselt kontrollida. Vt ka jaotis „Enne iga kasutamist: visuaalne ja funktsionaalne kontroll”.
- Instrumendid peavad olema makroskoopiliselt puhtad (ilma nähtavate jääkideta). Erilist tähelepanu tuleb pöörata piludele, hammasratastele, lukkudele ja muudele raskesti ligipääsetavatele kohtadele.
- Kui jäägid/vedelikud on endiselt nähtavad, tuleb puhastamine ja desinfitseerimine korrata.
- Enne steriliseerimist tuleb instrument kokku panna ja kontrollida selle funktsionaalsust, kulumist ja kahjustusi (praod, rooste) ning vajaduse korral asendada.
- Pärast iga puhastamist ja enne steriliseerimist tuleb liikuvad osad (nt liigendid, lukud) määrada silikoonivaba, bioloogiliselt sobiva, aurukindla meditsiinilise valge õliga.
- Defektsed tooted peavad olema läbinud kogu töötlemistsükli enne remonti või kaebuse esitamist.

## PAKEND

- Instrumentide standardiseeritud pakendamine steriliseerimiseks vastab standarditele DIN EN ISO 11607 ja DIN EN 868.
- Individuaalse pakendamise korral tuleb tagada, et pakend oleks piisavalt suur, et mahutada toodet ilma pakendi õmblust pingutama või pakendit rebimata. Teravad otsad ja teravad lõikeääred ei tohi steriliseerimispakendit läbistada.

## STERILISEERIMINE

- Sterilisaatorid on valideeritud vastavalt standarditele DIN EN 13060 ja DIN EN 285.
- Auru steriliseerimismeetod (fraktsioneeritud vaakummeetod) on valideeritud vastavalt standardile DIN ISO 17665-1.
- Järgige sterilisaatori tootja juhiseid.

3 Eelvaakumifaasid	Steriliseerimise temperatuur	Minimaalne hoidmisaeg	Kuivamisaeg
Minimaalne rõhk 60 mbar	132 °C – 137 °C	5 minutit	Minimaalselt 10 minutit

## SÄILITAMINE

- Säilitage steriliseeritud instrumente kuivas, puhtas ja tolmuvabas keskkonnas temperatuuril umbes 25 °C, ilma suuremate temperatuurikõikumisteta.

## TEAVE TÖÖTLEMISPROTSEDUURI VALIDEERIMISE KOHTA

Valideerimisel kasutati järgmisi materjale ja seadmeid:

<b>Käsitsi eelpuhastus</b>	Ultraheli vann Dr. Weigert neodisher MediClean forte; temperatuur: 40 °C; kontsentratsioon 0,5%
<b>Puhastusaine automaatseks puhastamiseks/desinfitseerimiseks</b>	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, aluseline
<b>Pesumasin/desinfitseerija</b>	Miele G 7836
<b>Puhastusprogramm</b>	Oxivario
<b>Desinfitseerimismeetod</b>	Termiline desinfitseerimine Automaatse termilise desinfitseerimise läbiviimisel tuleb arvestada riiklike nõuetega, mis käsitlevad ISO 15883-1 standardis sätestatud A0 väärtust (A0 = 3000).
<b>Steriliseerimine</b>	Auru steriliseerimine
<b>Sterilisaator</b>	Selectomat HP 666-1HR
<b>Steriilne pakend</b>	Valideerimine viidi läbi järgmiste pakenditega: Steriilne kott vastavalt standardile EN ISO 11607-1 (Wipak STERIKING lamedad rullid tüüp R43 / tüüp R44)

## LISA

- Kui määratud puhastusvahendid ja -seadmed ei ole kättesaadavad, peab kasutaja oma protsessi valideerima.

## KÄITLEMINE

- Tooted tuleb kõrvaldada vastavalt nõuetele alles pärast nende nõuetekohast puhastamist ja desinfitseerimist.
- Toote / komponentide kõrvaldamisel või ringlussevõtul tuleb järgida riiklikke eeskirju ja kehtivaid haigla juhiseid.
- Olge ettevaatlik teravate otste ja löikeääretega. Kasutage sobivaid kaitsekappe või konteinerid, et vältida kolmandate isikute vigastusi.

## REMONT JA TAGASTAMINE

- Ärge kunagi tehke ise remonti. Hooldus- ja remonditöid tohib teha ainult asjakohaselt koolitatud ja kvalifitseeritud isikud. Kui teil on küsimusi, võtke ühendust RUDOLF Medicaliga või oma meditsiinitehnoloogia osakonnaga.
- Defektsed tooted peavad olema läbinud kogu töötlemistsükli enne remonti või kaebuse esitamist.













## PROBLEEMID / SÜNDMUSED

- Kasutaja peab meie toodetega seotud probleemidest teatama vastavale turustajale.
- Toodetega seotud tõsiste juhtumite korral peab kasutaja sellest teatama tootjale RUDOLF Medicalile ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja elab.

## GARANTII

- Instrumendid on valmistatud kvaliteetsetest materjalidest ja enne tarnimist läbivad nad range kvaliteedikontrolli. Kui esineb kõrvalekaldeid, palun võtke ühendust RUDOLF Medicaliga.

## SÜMBOLID

	Vaadake kasutusjuhendit
	Partii kood
	Artikli nr
	Pakendi sisu
	Mitte-steriilne
	Ettevaatus
	Tootja
	Valmistamiskuupäev
	CE-märgis vastavalt meditsiiniseadmete määrusele (EL) 2017/745 (MDR) koos teavitatud asutuse ID-ga
	Hoida kuivas kohas
	Määrige silikoonivaba, bioloogiliselt sobiva valge õliga, mis on heaks kiidetud meditsiiniseadmete ja aurusteriliseerimise jaoks.
	Meditsiiniseade