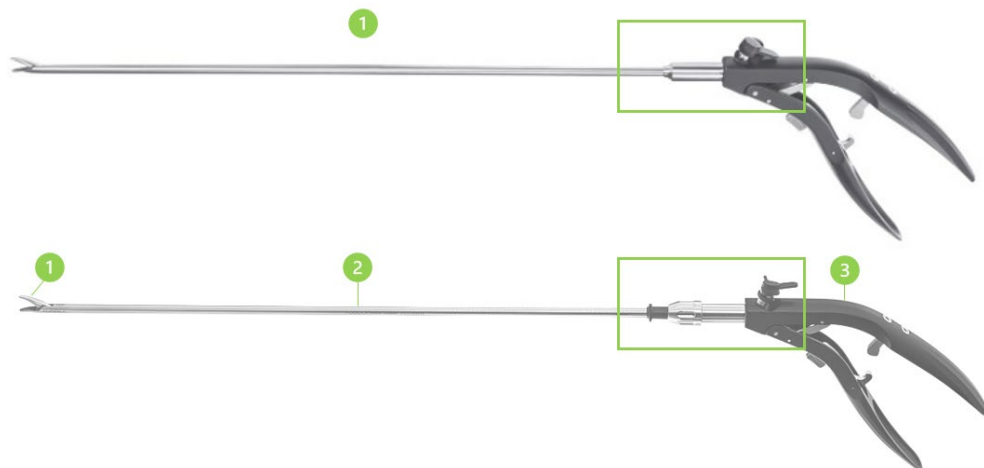


UPUTE ZA UPOTREBU (HR)

DRŽAČ IGLE ZA LAPAROSKOPIJU – JEDNODIJELAN I RASTAVLJIV



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Njemačka
Tel. +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

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



MOLIMO PROČITAJTE PRIJE PONOVNE OBRADE I POHRANITE NA SIGURNO MJESTO

PROIZVOD

Ove upute za uporabu vrijede za RUDOLF Medical držač igle za laparoskopiju – jednodijelni i rastavljivi.

Pravilno rukovanje i uporaba ovih visokokvalitetnih proizvoda opisani su u nastavku.

Samo za profesionalnu upotrebu: Instrumenti su namijenjeni isključivo za upotrebu od strane stručnih korisnika (kirurga, medicinskih sestara u operacijskoj sali, tehničara za reprocesiranje medicinskih proizvoda).

Populacija pacijenata: Ne postoje ograničenja u pogledu populacije pacijenata. Odluku o tome nadmašuje li korist rizik za određenu populaciju prepušta se diskreciji i iskustvu medicinskog stručnjaka.



Instrumenti RUDOLF Medical isporučuju se nesterilni i moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije prve uporabe i odmah nakon svake uporabe. Zaštitne kapice i ambalaža za transport moraju se prethodno ukloniti.

NAZNAČENA UPOTREBA

Laparoskopski držači igala namijenjeni su za šivanje u pneumoperitoneumu. Namijenjeni su za hvatanje i držanje kirurškog materijala za šivanje.

KONTRAINDIKACIJE

- Medicinski uređaji nisu namijenjeni za upotrebu na središnjem živčanom i krvožilnom sustavu.
- Upotreba uređaja je kontraindicirana ako su endoskopske intervencije općenito kontraindicirane.



UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Poluganje, uvijanje i prekomjerno naprezanje mogu dovesti do oštećenja ili loma dijelova instrumenta. To zauzvrat može dovesti do komplikacija kao što su ozljeda živaca, krvnih žila ili tkiva, kao i do krvarenja ili infekcije.
- Kanal za ispiranje služi za reprocesiranje i čišćenje lumena drške (odvojivi model), navlake i čeljusti (jednodijelni model).
- Sigurnu kombinaciju instrumenata međusobno ili s implantatima mora provjeriti korisnik prije kliničke uporabe.
- Ne koristite metalne četke ili abraziva jer mogu oštetiti površinu, što može dovesti do korozije.
- Alkalni deterdženti (pH > 12) uzrokuju promjenu boje instrumenata od aluminija. Međutim, oni nemaju utjecaja na mehaničku čvrstoću tih instrumenata.
- Pažljivo umetnite instrument u trokar kako biste izbjegli moguća oštećenja.
- Za pacijente s neizlječivim infekcijama kao što su CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolest), hepatitis, HIV, moguće varijante tih infekcija ili sumnja na infekciju, potrebno je primijeniti važeće nacionalne propise o zbrinjavanju i obradi medicinskih proizvoda.
- Nikada ne ostavljajte instrumente predugo u otopini za dezinfekciju. Slijedite upute proizvođača otopine za dezinfekciju.
- Automatsko čišćenje / dezinfekcija trebalo bi se preferirati u odnosu na ručno čišćenje / dezinfekciju, budući da se automatizirani procesi mogu standardizirati, reproducirati i time validirati.

PRIJE SVAKE UPOTREBE: VIZUALNI I FUNKCIONALNI PREGLED

Provjerite:

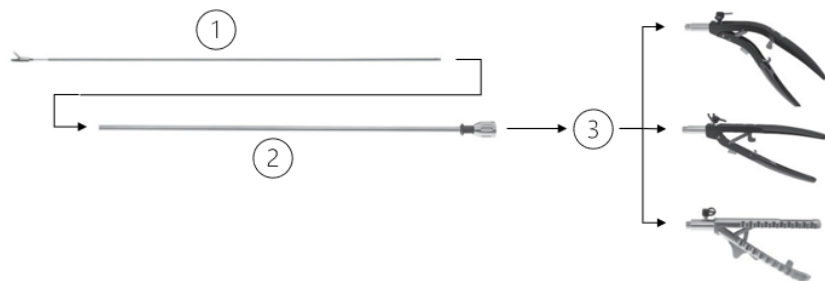
- Vanjsko oštećenje (npr. ogrebotine, pukotine, urezi, udubljenja, deformirani dijelovi)
- Ispravno funkcioniranje
- Ostatke deterdženta ili dezinficijensa
- Slobodan prolaz kroz radne kanale

Napomena: Ne koristite oštećene instrumente

⚠ Držači igala koriste se za šivanje s ravnim ili zakrivljenim iglama. Modeli s funkcijom samopravljenja nisu prikladni za ravne igle.

SKLAPANJE / RAZSKLAPANJE

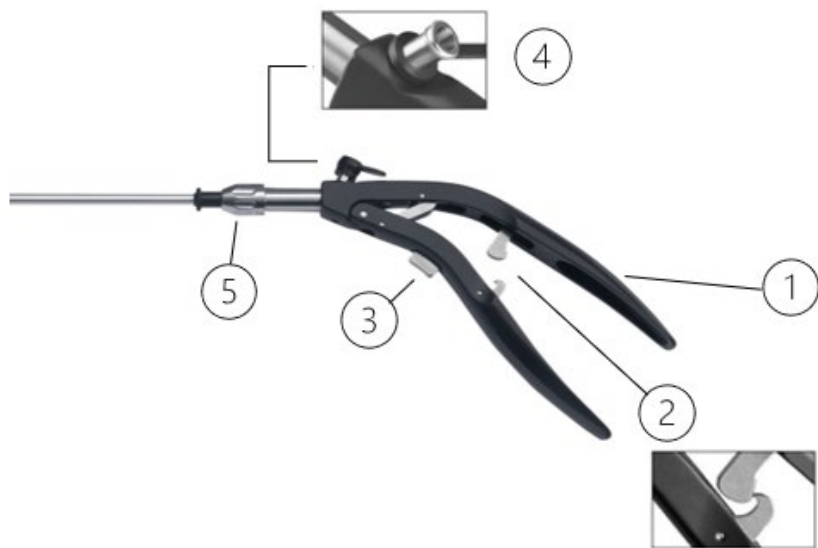
Dijelovi rastavljivog držača igle



Držac igle – komponente rastavljivog držača igle:

- (1) Umetak instrumenta
- (2) Cijev s navojnim prstenom
- (3) Drška s čepom za kanal za ispiranje Luer Lock-a

Radni elementi odvojivih držača igala:



- (1) Drška
- (2) Zupčanik
- (3) Bravica

- (4) Luer Lock kanal za ispiranje s čepom
- (5) Spojni matica

Napomene za primjenu

- Pri zatvaranju ručke, zupčanik se postupno uključuje. Zupčanik se otpušta pritiskom na Lock.
- Luer Lock kanal za ispiranje koristi se isključivo za reprocesiranje i čišćenje ručke.

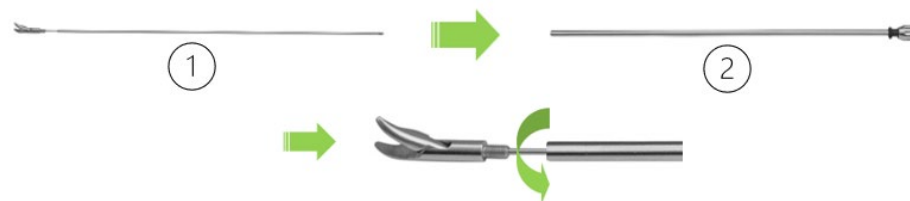
Odvojivi držač igle – priprema za reprocesiranje

- Rastavite instrument radi reprocesiranja.
- Čep se mora ukloniti iz Luer-Lock kanala za ispiranje (4) i ponovno postaviti tek nakon sterilizacije, ali neposredno prije upotrebe.

Rastavljanje

1. Uklonite čep s Luer-Lock kanala za ispiranje.
2. Odvijte spojnu maticu s drške.
3. Uklonite umetak zajedno s cijevi iz utora adaptera ručke.
4. Uklonite umetak iz cijevi okretanjem u smjeru suprotnom kazaljki na satu.

Sklapanje

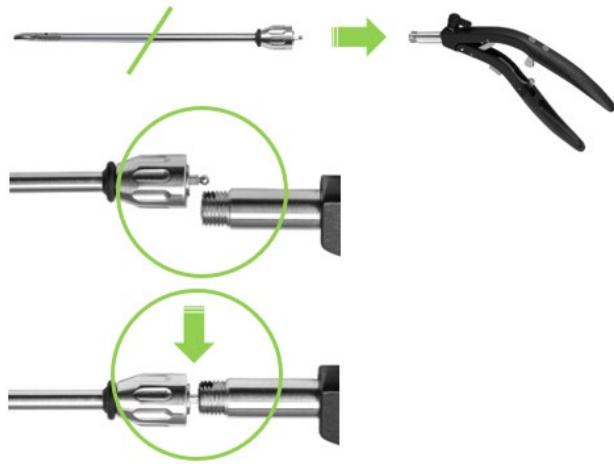


1. Uvijte umetak (1) u cijev (2) u smjeru kazaljke na satu i ručno ga zategnite.
2. Postavite umetak sa zatvorenim čeljustima u utor adaptera ručke. Lagano pritisnite ručku (3) tako da se umetak oslanja na utor ručke.

Napomena:

Čeljust se mora otvarati prema gore. Za orijentaciju upotrijebite oznaku "TOP" na radnom kraju.





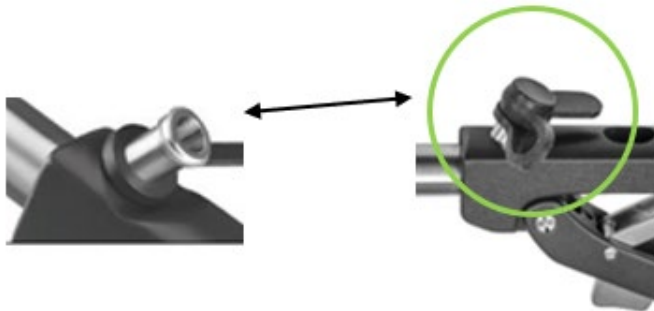
3. Zategnite spojnu maticu ručno.

Napomena:

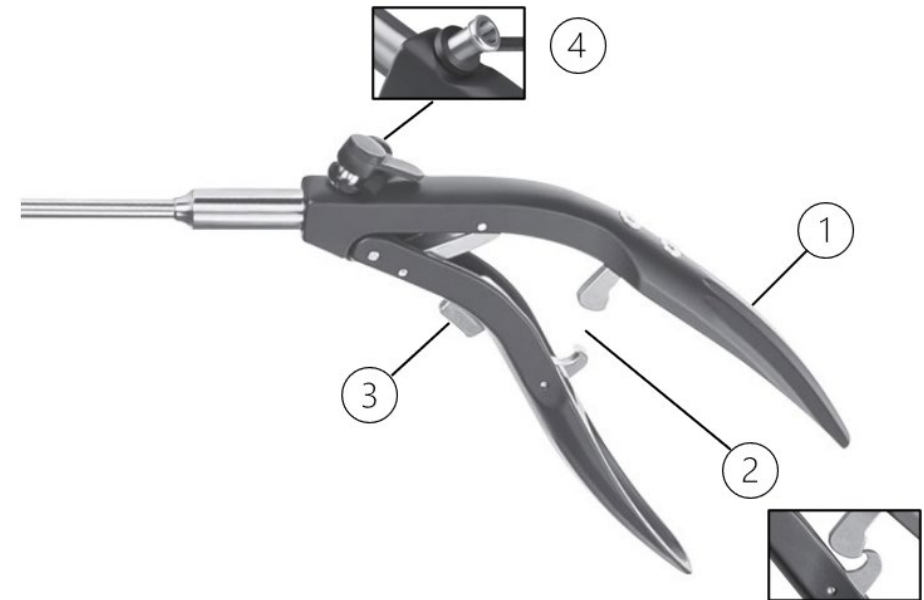
Obavite probu funkcionalnosti otvaranjem i zatvaranjem čeljusti pomoću ručke i mehanizma na zupčanicima.



4. Pričvrstite čep na Luer Lock kanal za ispiranje.



Radni elementi jednodijelnog držača igle



- (1) Ručka
- (2) Zupčanik
- (3) Zaključavanje
- (4) Luer Lock kanal za ispiranje s čepom

Napomene za primjenu

- Pri zatvaranju ručke, zupčanik (2) se postupno uključuje. Zupčanik se otpušta pritiskom na zaključavanje (3).
- Luer Lock kanal za ispiranje koristi se za reprocesiranje i čišćenje cijevi i čeljusti.

Držać igle u jednom komadu – priprema za reprocesiranje

Za reprocesiranje se čep uklanja s Luer Lock kanala za ispiranje i ponovno se postavlja nakon sterilizacije, ali tek neposredno prije upotrebe.

UPUTE ZA PRERADU

Ograničenja

- Vijek trajanja proizvoda ovisi o nekoliko čimbenika, uključujući:
 - Broj upotreba i učestalost ciklusa reprocesiranja
 - Kvaliteta njege, rukovanja i održavanja
 - Kontinuirana čitljivost svih izravnih oznaka na proizvodu
- Pogledajte odjeljak "Prije svake uporabe: vizualni i funkcionalni pregled".
- Ne koristite nikakve fiksativne tvari ili vruću vodu (>40 °C), jer to uzrokuje stvrdnjavanje ostataka koji mogu ometati čišćenje instrumenata.

Početa obrada na mjestu uporabe

- Neispravni instrumenti moraju biti jasno označeni kao takvi. Moraju se obraditi prije odlaganja ili povrata.
- Instrumenti se moraju obraditi unutar sat vremena nakon uporabe kako bi se spriječilo sušenje kontaminacije na instrumentima.
- Jaka kontaminacija na instrumentima mora se ukloniti jednokratnom krpom odmah nakon uporabe.
- Radni kanali i lumen moraju se isprati najmanje tri puta odmah nakon upotrebe kako bi se spriječile začepjenja.

Transport

- Siguran prijevoz instrumenata do mjesta obrade treba provoditi u zatvorenom spremniku/sustavu spremnika kako bi se spriječilo oštećenje instrumenata i kontaminacija okoliša.

Priprema prije čišćenja

- Instrumenti se moraju rastaviti ili otvoriti za reprocesiranje što je više moguće bez upotrebe alata.

Ručno predčišćenje

1. Ispirajte omotač mlaznicom za vodu pri statičkom tlaku od 3,8 bara tijekom 10 sekundi.
2. Stavite instrumente u hladnu vodu na 5 minuta.
3. Četkajte instrumente mekom četkom dok se ne uklone svi vidljivi ostaci.
4. Ispirite svaki otvor i teško dostupne površine, rupe i navoje mlaznicom za vodu pri statičkom tlaku od 3,8 bara tijekom 5 sekundi. Ispirite šupljine mlaznicom za vodu pri istom tlaku tijekom 10 sekundi.
5. Pripremite ultrazvučnu kupku s sredstvom za čišćenje neodisher MediClean forte. Temperatura: 40 °C; koncentracija 0,5 %.
6. Stavite instrumente u ultrazvučnu kadu na 10 minuta.
7. Zatim isperite šupljine pištoljem za vodu pod statičkim tlakom od 3,8 bara tijekom 10 sekundi.

Automatsko čišćenje i dezinfekcija

- Čistite i dezinficirajte instrument samo u odgovarajućim perilicama i dezinfektorima (WD) postupkom/programom validiranim za WD i ovu vrstu instrumenta (EN ISO 15883).
- Pridržavajte se uputa za rad i punjenje proizvođača perilice-dezinfektera.
- Za čišćenje, instrumente s zglobovima potrebno je otvoriti za otprilike 90 stupnjeva.
- Instrumenti s lumenom (cijevi, kanali, utori) moraju biti priključeni na sustav za ispiranje kako bi se osiguralo ispiranje lumena.
- Prilikom odabira sredstva za čišćenje uzmite u obzir materijal i svojstva instrumenta, sredstva za čišćenje koja je proizvođač WD-a preporučio za dotičnu primjenu te relevantne preporuke Instituta Robert Koch (RKI) i Njemačkog društva za higijenu i mikrobiologiju (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Sredstvo za čišćenje i perilica za automatizirano čišćenje / dezinfekciju

Detergent za automatizirano čišćenje/dezinfekciju	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, alkalni
Perilica/dezinfektor	Miele G 7836
Program čišćenja	Oxivario
Metoda dezinfekcije	Terminska dezinfekcija Prilikom provođenja automatizirane termičke dezinfekcije uzmite u obzir nacionalne zahtjeve u vezi s vrijednošću A0 u normi ISO 15883-1 (A0 = 3000).

Automatski program čišćenja s termičkom dezinfekcijom u WD

Proces	Reagensi	Vrijeme / min	Temperaturu / °C
Predčišćenje	Pitka voda iz slavine	2	Hladno
Odvodnja	---	---	---
Čišćenje	Pitka voda iz slavine Koncentracija sredstva za čišćenje: 0,5%	5	55
Odvodnja	---	---	---
Neutralizacija	Deionizirana voda	3	10-25
Odvodnja	---	---	---
Ispiranje	Demineralizirana voda	2	10-25
Iscjeđivanje	---	---	---
Sušenje	---	20	Max. 93
Po potrebi se može provesti i ručno sušenje bezpilingom krpom. Sušite šupljine instrumenata sterilnim komprimiranim zrakom.			

ODRŽAVANJE, KONTROLA I INSPEKCIJA

- Nakon čišćenja i dezinfekcije instrumente je potrebno pregledati vizualno i provjeriti njihovu funkcionalnost. Vidi također odjeljak "Prije svake uporabe: vizualni i funkcionalni pregled".
- Instrumenti moraju biti makroskopski čisti (bez vidljivih ostataka). Posebna pozornost treba posvetiti utorima, poluzama, bravama i drugim teško dostupnim područjima.
- Ako su ostaci / tekućine i dalje vidljivi, postupak čišćenja i dezinfekcije mora se ponoviti.
- Prije sterilizacije instrument se mora sastaviti i provjeriti funkcionalnost, habanje i oštećenja (pukotine, hrđa) te po potrebi zamijeniti.
- Nakon svakog čišćenja i prije sterilizacije, pokretni dijelovi (npr. zglobovi, brave) moraju se podmazati medicinskim bijelim uljem bez silikona, biološki kompatibilnim i propusnim za paru.
- Neispravni proizvodi moraju proći cijeli ciklus obrade prije povrata na popravak ili zbog reklamacije.

AMBALAŽA

- Standardizirano pakiranje instrumenata za sterilizaciju provodi se u skladu sa standardima DIN EN ISO 11607 i DIN EN 868.
- U slučaju pojedinačnog pakiranja, treba paziti da je pakiranje dovoljno veliko da primi proizvod bez naprezanja zavarene šavove ili trganja pakiranja. Šiljasti vrhovi i oštre reznice ne smiju probušiti pakiranje za sterilizaciju.

STERILIZACIJA

- Sterilizatori su validirani u skladu s normama DIN EN 13060 i DIN EN 285.
- Metoda parne sterilizacije (metoda frakcioniranog vakuuma) validirana je prema normi DIN ISO 17665-1.
- Pridržavajte se uputa proizvođača sterilizatora.

3 faze predvakuma	Temperatura sterilizacije	Minimalno vrijeme zadržavanja	Vrijeme sušenja
Minimalni tlak od 60 mbar	132°C – 137°C	5 minuta	Minimalno 10 minuta

SKLADIŠTENJE

- Sterilizirane instrumente pohranite u suhom, čistom i bešumnom okruženju na otprilike 25 °C, bez većih oscilacija temperature.

INFORMACIJE O VALIDACIJI POSTUPAKA PRERADE

U validaciji su korišteni sljedeći materijali i strojevi:

Ručno predčišćenje	Ultrazvučna kupka Dr. Weigert neodisher MediClean forte; temperatura: 40 °C; koncentracija 0,5 %
Sredstvo za automatsko čišćenje/dezinfekciju	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, alkalni
Perilica/dezinfektor	Miele G 7836
Program čišćenja	Oxivario
Metoda dezinfekcije	Terminska dezinfekcija Prilikom provođenja automatizirane termičke dezinfekcije uzmete u obzir nacionalne zahtjeve u vezi s vrijednošću A0 u normi ISO 15883-1 (A0 = 3000).
Sterilizacija	Parna sterilizacija
Sterilizator	Selectomat HP 666-1HR
Sterilna ambalaža	Validacija je provedena sa sljedećim pakiranjem: Sterilna vrećica u skladu s EN ISO 11607-1 (Wipak STERIKING ravne role tip R43 / tip R44)

DODATNE NAPOMENE

- Ako navedeni sredstva za čišćenje i strojevi nisu dostupni, korisnik mora validirati svoj proces.

ODLAGANJE

- Proizvode treba zbrinuti u skladu s propisima tek nakon što su pravilno očišćeni i dezinficirani.
- Pridržavajte se nacionalnih propisa i važećih bolničkih smjernica pri odlaganju ili recikliranju proizvoda / komponenti.
- Budite oprezni s oštrim vrhovima i reznim rubovima. Koristite odgovarajuće zaštitne čepove ili spremnike kako biste spriječili ozljede trećih osoba.

POPRAVCI I POVRAT

- Nikada sami ne obavljajte popravke. Servis i popravke smiju obavljati samo odgovarajuće upućene i kvalificirane osobe. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se tvrtki RUDOLF Medical ili odjelu za medicinsku tehnologiju.
- Neispravni proizvodi moraju proći cijeli ciklus reprocesiranja prije povrata na popravak ili reklamaciju.













PROBLEMI / DOGAĐAJI

- Korisnik bi o svim problemima s našim proizvodima trebao obavijestiti odgovarajućeg distributera.
- U slučaju ozbiljnih incidenata s proizvodima, korisnik to mora prijaviti proizvođaču RUDOLF Medical i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik boravi.

GARANCIJA

- Instrumenti su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i podliježu strogoj kontroli kvalitete prije isporuke. Ako postoje bilo kakve nepravilnosti, molimo kontaktirajte RUDOLF Medical.

SIMBOLI

	Pogledajte upute za uporabu
	Broj serije
	Artikl. br.
	Komada po pakiranju
	Nesterilan
	Opres
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	CE oznaka u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745 (MDR) s identifikacijskim brojem notificiranog tijela
	Čuvati na suhom
	Podmažite silikonskim uljem bez silikona, biološki kompatibilnim bijelim uljem odobrenim za medicinske uređaje i sterilizaciju parom.
	Medicinski uređaj