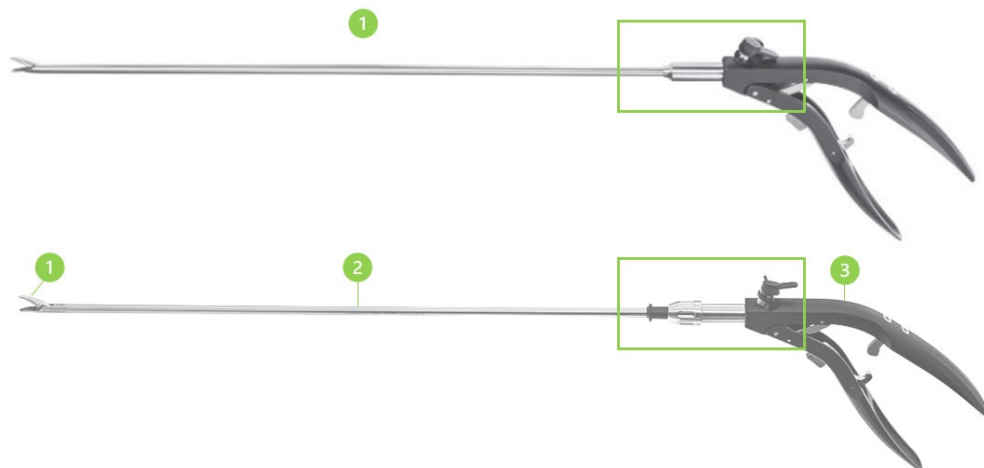


**NAUDOJIMO INSTRUKCIJA (IS)
LAPAROSKOPIJOS ADATOS LAIKIKLIS – VIENTISAS IR IŠARDOMAS**



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

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



PRIŠ PERDIRBDAMI PERSKAITYKITE IR LAIKYKITE SAUGIOJE VIETOJE

PRODUKTAS

Šios naudojimo instrukcijos galioja RUDOLF Medical laparoskopijos adatos laikikliui – vientisam ir išardomam.

Toliau aprašomas tinkamas šių aukštos kokybės produktų naudojimas ir tvarkymas.

Tik profesionaliam naudojimui: Instrumentai skirti naudoti tik profesionaliems vartotojams (chirurgams, operacinės slaugytojoms, medicinos prietaisų perdirbimo techniniams specialistams).

Pacientų grupė: nėra jokių apribojimų dėl pacientų grupės. Sprendimas, ar nauda yra didesnė už riziką tam tikrai pacientų grupei, paliekamas medicinos specialisto nuožiūrai ir patirčiai.



RUDOLF Medical instrumentai tiekiami nesterilūs, todėl prieš pirmąjį naudojimą ir iškart po kiekvieno naudojimo juos būtina nuvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti. Iš anksto būtina nuimti apsauginius dangtelius ir transportavimo pakuotę.

NAUDOJIMO TIKSLAS

Laparoskopiniai adatos laikikliai skirti siūti pneumoperitoneume. Jie skirti chirurginiam siuvimo medžiagos sukimui ir laikymui.

KONTRAINDIKACIJOS

- Medicinos prietaisai nėra skirti naudoti centrinėje nervų ir kraujotakos sistemoje.
- Prietaisų naudojimas yra kontraindikuotinas, jei endoskopinės intervencijos yra apskritai kontraindikuotinos.



IŠPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Sveriant, sukant ir pernelyg įtempiant gali būti pažeistos arba sulaužytos prietaiso dalys. Tai savo ruožtu gali sukelti komplikacijas, pvz., nervų, kraujagyslių ar audinių pažeidimus, kraujavimą ar infekciją.
- Praplovimo kanalas skirtas rankenos liumeniui (ardomasis modelis), apvalkalui ir žandams (viengubas modelis) apdoroti ir valyti.
- Prieš klinikinį naudojimą vartotojas turi patikrinti, ar instrumentai saugiai dera tarpusavyje arba su implantais.
- Nenaudokite metalinių šepetėlių ar abrazyvinių priemonių, nes jos gali pažeisti paviršių, o tai gali sukelti koroziją.
- Šarminiai plovikliai (pH > 12) sukelia aliuminio instrumentų spalvos pasikeitimą. Tačiau jie neturi įtakos šių instrumentų mechaniniam stiprumui.
- Įrankį į trokarą įdėkite atsargiai, kad išvengtumėte galimų pažeidimų.
- Pacientams, sergantiems nepagydomomis infekcijomis, pvz., CJD (Creutzfeldt-Jakob liga), hepatitu, ŽIV, galimais šių infekcijų variantais arba įtariamomis infekcijomis, turi būti taikomi galiojantys nacionaliniai reglamentai dėl medicinos prietaisų šalinimo ir perdirbimo.
- Niekada nepalikite instrumentų per ilgai dezinfekavimo tirpale. Laikykitės dezinfekavimo tirpalo gamintojo instrukcijų.
- Automatinis valymas / dezinfekavimas yra priimtinesnis už rankinį valymą / dezinfekavimą, nes automatizuoti procesai gali būti standartizuoti, atkartojami ir taip patvirtinti.

PRIŠ KIEKVIENĄ NAUDOJIMĄ: VIZUALINIS IR FUNKCINIS PATIKRINIMAS

Patikrinkite:

- Išorinius pažeidimus (pvz., įbrėžimus, įtrūkimus, įdubimus, deformuotas dalis)
- Tinkamą veikimą
- Ploviklio ar dezinfekanto likučius
- Laisvą praėjimą per darbo kanalą

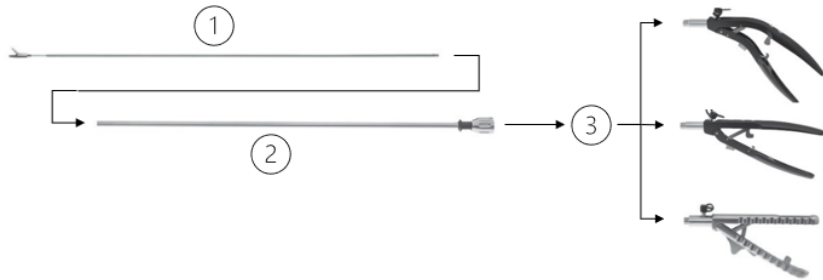
Pastaba: nenaudokite pažeistų instrumentų



Adatos laikikliai naudojami siūlėms su tiesiomis arba išlenktomis adatomis. Modeliai su savaiminio išlyginimo funkcija netinka tiesioms adatomis.

SURINKIMAS / IŠARDYMAS

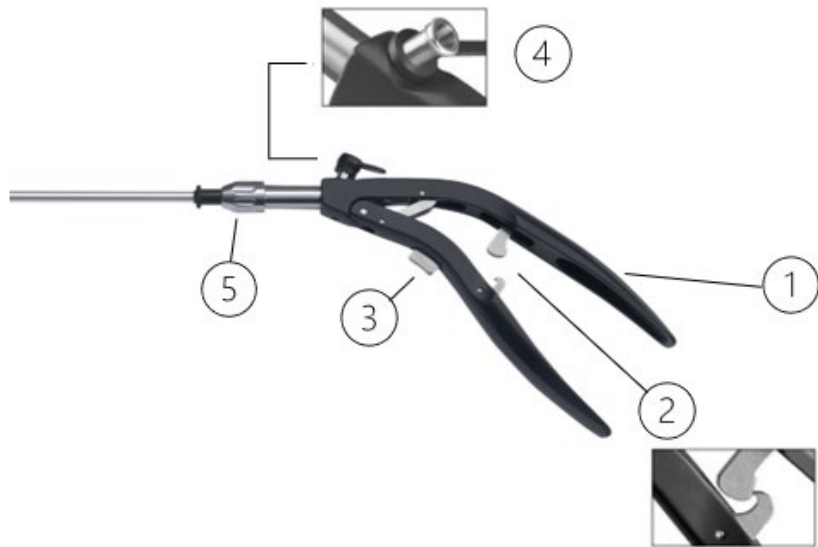
Išardomo adatos laikiklio dalys



Adatos laikiklis – išardomo adatos laikiklio komponentai:

- (1) Instrumentų įdėklas
- (2) Vamzdelis su jungiamąja veržle
- (3) Rankena su dangteliu Luer Lock praplovimo kanalui

Išardomų adatos laikiklių valdymo elementai:



- (1) Rankena
- (2) Skriemulis
- (3) Fiksatorius
- (4) Luer Lock praplovimo kanalas su dangteliu
- (5) Jungiamasis veržlė

Naudojimo pastabos

- Uždarant rankeną, ratchet įsijungia palaipsniui. Ratchet išjungiamas paspaudžiant Lock.
- Luer Lock praplovimo kanalas naudojamas tik rankenos perdirbimui ir valymui.

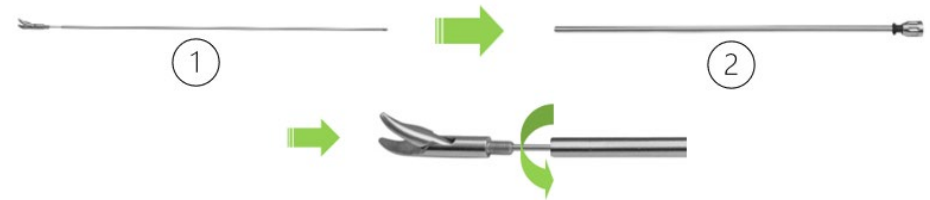
Nuimamas adatos laikiklis – paruošimas perdirbimui

- Išardykite instrumentą perdirbimui.
- Luer-Lock praplovimo kanalo (4) dangtelį reikia nuimti ir vėl uždėti tik po sterilizavimo, bet tik prieš pat naudojimą.

Išardymas

1. Nuimkite Luer Lock praplovimo kanalo dangtelį.
2. Atsukite jungiamąją veržlę nuo rankenos.
3. Išimkite įdėklą su vamzdeliu iš rankenos adapterio griovelio.
4. Išimkite įdėklą iš vamzdžio, pasukdami jį prieš laikrodžio rodyklę.

Surinkimas

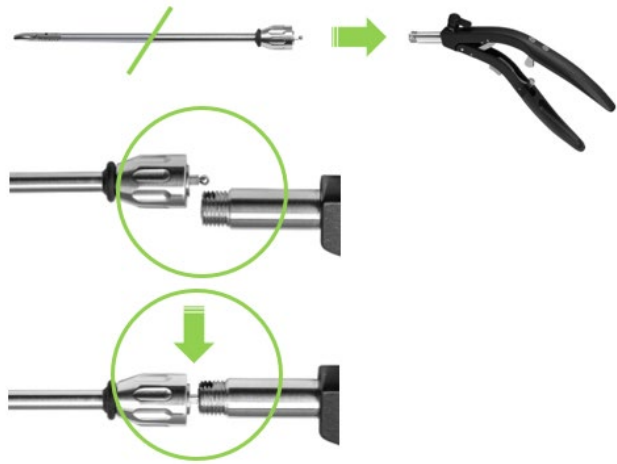


1. Įsukite įdėklą (1) į vamzdelį (2) pagal laikrodžio rodyklę ir rankiniu būdu priveržkite įdėklą.
2. Įdėklą su uždarytais žandais įdėkite į rankenos adapterio griovelį. Šiek tiek paspauskite rankeną (3), kad įdėklas būtų prispaustas prie rankenos griovelio.

Pastaba

Žandikaulis turi atsidaryti į viršų. Orientavimui naudokite žymę „TOP“ darbo gale.





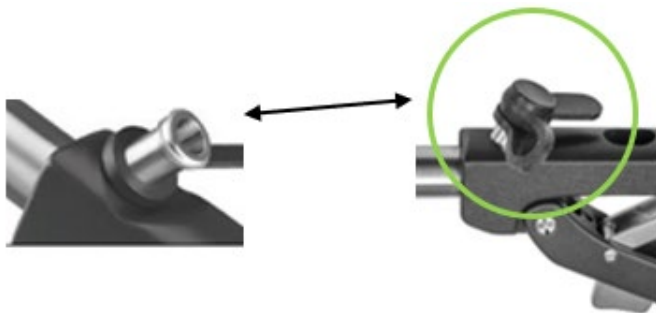
3. Rankiniu būdu priveržkite jungiamąją veržlę.

Pastaba

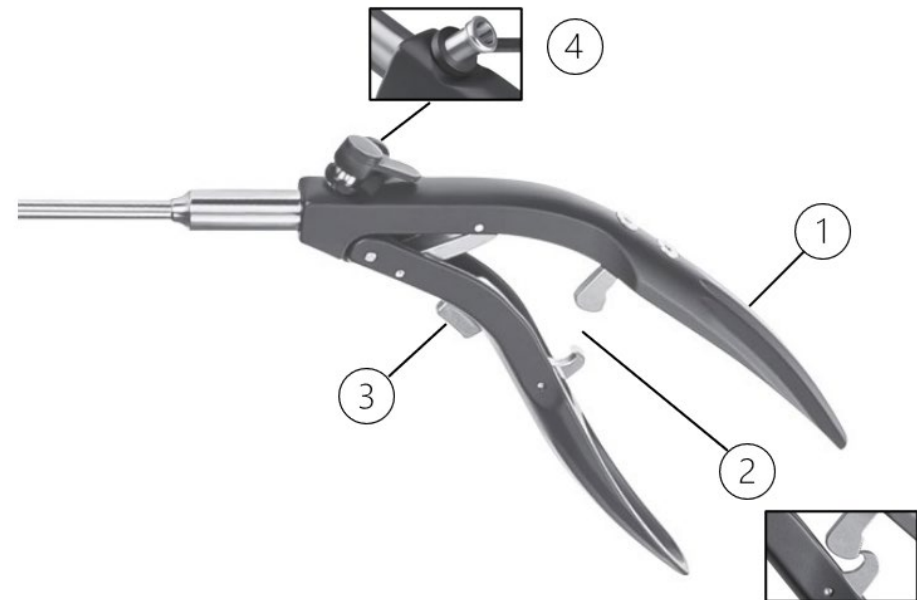
Atlikite funkcinį bandymą atidarydami ir uždarydami žandikaulius naudodami rankeną ir skriemulį.



4. Uždenkite Luer Lock praplovimo kanalo dangtelį.



Vieno gabalo adatos laikiklio valdymo elementai



- (1) Rankena
- (2) Ratukas
- (3) Fiksatorius
- (4) Luer Lock praplovimo kanalas su dangteliu

Naudojimo pastabos

- Uždarant rankeną, skriemulis (2) palaipsniui įsijungia. Skriemulis atsilaisvina paspaudus fiksiatorių (3).
- Luer Lock praplovimo kanalas naudojamas vamzdelių ir žandų perdirbimui ir valymui.

Viengubas adatos laikiklis – paruošimas perdirbimui

Perdirbimui dangtelis nuimamas nuo Luer Lock praplovimo kanalo ir vėl uždedamas po sterilizavimo, bet tik prieš pat naudojimą.

PERDIRBIMO INSTRUKCIJOS

Apribojimai

- Produkto tarnavimo laiką įtakoja keli veiksniai, įskaitant:
 - Naudojimo skaičių ir perdirbimo ciklų dažnumą
 - Priežiūros, tvarkymo ir techninės priežiūros kokybę
 - Bet kokių tiesioginių produkto ženklų nuolatinį įskaitomumą
- Žr. skyrių „Prieš kiekvieną naudojimą: vizualinis ir funkcinis patikrinimas“.
- Nenaudokite jokių fiksavimo priemonių ar karšto vandens (>40 °C), nes tai sukelia likučių sukietėjimą, kuris gali trukdyti valyti instrumentus.

Pradinis apdorojimas naudojimo vietoje

- Defektuoti instrumentai turi būti aiškiai pažymėti kaip tokie. Prieš išmetant ar grąžinant, jie turi būti perdirbti.
- Instrumentai turi būti perdirbti per valandą po naudojimo, kad ant jų neapsidžiūtų užteršimai.
- Stiprus instrumentų užteršimas turi būti pašalintas vienkartinėmis servetėlėmis iškart po naudojimo.
- Darbiniai kanalai ir liumenai turi būti praplaukami mažiausiai 3 kartus iš karto po naudojimo, kad būtų išvengta užsikimšimo.

Transportavimas

- Saugus instrumentų transportavimas į perdirbimo vietą turi būti atliekamas uždaroje talpyklos / konteinerio sistemoje, kad būtų išvengta instrumentų sugadinimo ir aplinkos užteršimo.

Pasirengimas prieš valymą

- Instrumentai turi būti išardomi arba atidaromi perdirbimui, kiek įmanoma, nenaudojant įrankių.

Rankinis išankstinis valymas

1. 10 sekundžių nuplaukite apvalkalą vandens pistoletu, esant 3,8 bar statiniam slėgiui.
2. Įdėkite instrumentus į šaltą vandenį 5 minutėms.
3. Šepečiu nuvalykite instrumentus, kol bus pašalinti visi matomi likučiai.
4. 5 sekundes nuplaukite visus angų ir sunkiai pasiekiamus paviršius, skylės ir sriegius vandens pistoletu, esant 3,8 bar statiniam slėgiui. 10 sekundžių nuplaukite ertmes vandens pistoletu, esant tam pačiam slėgiui.
5. Paruoškite ultragarso vonią su valymo priemone „neodisher MediClean forte“. Temperatūra: 40 °C; koncentracija 0,5 %.
6. Įdėkite instrumentus į ultragarso vonią 10 minučių.
7. Tada 10 sekundžių nuplaukite ertmes vandens pistoletu, esant 3,8 bar statiniam slėgiui.

Automatinis valymas ir dezinfekavimas

- Instrumentą valykite ir dezinfekuokite tik tinkamose plovimo ir dezinfekavimo mašinose (WD), taikydami procedūrą / programą, patvirtintą WD ir šio tipo instrumentams (EN ISO 15883).
- Laikykites plovimo ir dezinfekavimo įrenginio gamintojo naudojimo ir pakrovimo instrukcijų.
- Valant instrumentus su jungtimis, juos reikia atidaryti maždaug 90 laipsnių kampu.
- Instrumentai su liumenais (vamzdeliai, velenai, angos) turi būti prijungti prie skalavimo sistemos, kad būtų užtikrintas liumenų praplovimas.
- Renkantis valymo priemonę, atsižvelkite į instrumento medžiagą ir savybes, WD gamintojo rekomenduojamas valymo priemonės atitinkamai paskirčiai ir atitinkamas Roberto Koho instituto (RKI) bei Vokietijos higienos ir mikrobiologijos draugijos (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) rekomendacijas.

Valymo priemonė ir plovimo mašina automatiniam valymui / dezinfekavimui

Valymo priemonė automatiniam valymui / dezinfekavimui	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, šarminis
Plovimo / dezinfekavimo mašina	Miele G 7836
Valymo programa	Oxivario
Dezinfekcijos metodas	Terminis dezinfekavimas Atliekant automatinę terminę dezinfekciją, atsižvelkite į nacionalinius reikalavimus dėl A0 vertės, nurodytus ISO 15883-1 standarte (A0 = 3000).

Automatinė valymo programa su terminiu dezinfekavimu WD

Procesas	Reagentai	Laikas / min	Temperatūra / °C
Prievalymas	Geriamasis vandentiekio vanduo	2	Šaltas
Išleidimas	---	---	---
Valymas	Geriamasis vandentiekio vanduo Valymo priemonės koncentracija: 0,5 %	5	55
Drenažas	---	---	---
Neutralizavimas	Dejonizuotas vanduo	3	10-25
Drenažas	---	---	---
Praskiedimas	Dejonizuotas vanduo	2	10-25
Drenažas	---	---	---
Džiovinimas	---	> 20	Maks. 93
Jei reikia, galima džiovinti rankiniu būdu, naudodami nepaliekančią pūkelių audinį. Instrumentų ertmes išdžiovinkite steriliu suspaustu oru.			

PRIEŽIŪRA, KONTROLĖ IR PATIKRINIMAS

- Po valymo ir dezinfekavimo instrumentai turi būti patikrinti vizualiai ir pagal funkcionalumą. Žr. taip pat skyrių „Prieš kiekvieną naudojimą: vizualinė ir funkcinė patikra“.
- Instrumentai turi būti makroskopiškai švarūs (be matomų likučių). Ypatingą dėmesį reikia skirti angoms, sklendėms, užraktams ir kitoms sunkiai pasiekiamoms vietoms.
- Jei likučiai / skysčiai vis dar matomi, valymo ir dezinfekavimo procesą reikia pakartoti.
- Prieš sterilizuojant instrumentą reikia surinkti ir patikrinti jo funkcionalumą, nusidėvėjimą ir pažeidimus (įtrūkimus, rūdį) ir, jei reikia, pakeisti.
- Po kiekvieno valymo ir prieš sterilizavimą judančios dalys (pvz., jungtys, fiksatoriai) turi būti sutepamos silikono neturiniu, biologiškai suderinamu, garams pralaidžiu medicininiu baltu aliejumi.
- Defektuotos prekės turi būti apdorotos per visą perdirbimo ciklą, prieš grąžinant jas remontui ar pateikiant skundą.

PAKAVIMAS

- Standartizuotas instrumentų pakavimas sterilizavimui atitinka standartus DIN EN ISO 11607 ir DIN EN 868.
- Jei pakuojama atskirai, reikia pasirūpinti, kad pakuotė būtų pakankamai didelė, kad tilptų produktas, nesukeliant įtampos sandarinimo siūlei ar nesuplėšant pakuotės. Smailios galūnės ir aštrios pjovimo briaunos neturi pradurti sterilizavimo pakuotės.

STERILIZAVIMAS

- Sterilizatoriai yra patvirtinti pagal DIN EN 13060 ir DIN EN 285 standartus.
- Garo sterilizavimo metodas (frakcionuoto vakuomo metodas) yra patvirtintas pagal DIN ISO 17665-1.
- Laikykitės sterilizatoriaus gamintojo instrukcijų.

3 Išankstinio vakuomo fazės	Sterilizacijos temperatūra	Minimalus laikymo laikas	Džiovinimo trukmė
Minimalus 60 mbar slėgis	132 °C – 137 °C	5 minutės	Mažiausiai 10 minučių

SAUGOJIMAS

- Sterilizuotus instrumentus laikykite sausoje, švarioje ir be dulkių aplinkoje, esant maždaug 25 °C temperatūrai be didelių temperatūros svyravimų.

INFORMACIJA APIE PERDIRBIMO PROCEDŪROS PATIKRINIMĄ

Patvirtinimui buvo naudojamos šios medžiagos ir mašinos:

Rankinis išankstinis valymas	Ultragarsinė vonia Dr. Weigert neodisher MediClean forte; temperatūra: 40 °C; koncentracija 0,5 %
Valymo priemonė automatiniam valymui/dezinfekavimui	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, šarminis
Plovimo/dezinfekavimo aparatas	Miele G 7836
Valymo programa	Oxivario
Dezinfekcijos metodas	Terminis dezinfekavimas Atliekant automatizuotą terminę dezinfekciją, atsižvelkite į nacionalinius reikalavimus dėl A0 vertės, nurodytus ISO 15883-1 standarte (A0 = 3000).
Sterilizacija	Garo sterilizavimas
Sterilizatorius	Selectomat HP 666-1HR
Sterilios pakuotės	Patvirtinimas buvo atliktas naudojant šią pakuotę: Sterilus maišelis pagal EN ISO 11607-1 (Wipak STERIKING plokšti ritiniai tipo R43 / tipo R44)

PAPILDOMOS PASTABOS

- Jei nurodytų valymo priemonių ir mašinų nėra, vartotojas turi patvirtinti savo procesą.

ŠALINIMAS

- Produktai turi būti šalinami tik po to, kai jie buvo tinkamai išvalyti ir dezinfekuoti.
- Šalinant ar perdirbant produktą / jo komponentus, laikykitės nacionalinių taisyklių ir taikomų ligoninių gairių.
- Būkite atsargūs su aštriais galais ir pjovimo kraštais. Naudokite tinkamas apsaugines kepure ar kontenerius, kad išvengtumėte trečiųjų šalių sužalojimų.

REMONTAS IR GRAŽINIMAS

- Niekada neatlikite remonto patys. Techninę priežiūrą ir remontą turėtų atlikti tik tinkamai apmokyti ir kvalifikuoti asmenys. Jei turite klausimų, kreipkitės į „RUDOLF Medical“ arba savo medicinos technologijų skyrių.
- Defektuotos prekės turi būti visiškai perdirbtos prieš gražinant jas remontui ar pateikiant skundą.













PROBLEMAS / ĮVYKIAI

- Vartotojas turėtų pranešti apie bet kokias problemas, susijusias su mūsų produktais, atitinkamam platintojui.
- Esant rimtiems incidentams su produktais, vartotojas privalo apie tai pranešti „RUDOLF Medical“ kaip gamintojui ir kompetentingai institucijai toje valstybėje narėje, kurioje vartotojas gyvena.

GARANTIJA

- Prietaisai pagaminti iš aukštos kokybės medžiagų ir prieš pristatymą yra griežtai tikrinami. Jei pastebite neatitiktumus, kreipkitės į „RUDOLF Medical“.

SIMBOLIAI

	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas
	Partijos kodas
	Prekės kodas
	Vienetų skaičius pakuotėje
	Nesterilus
	Atsargiai
	Gamintojas
	Gamybos data
	CE ženklas pagal Medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745 (MDR) su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu
	Laikyti sausoje vietoje
	Sutepti silikono neturinčiu, biologiškai suderinamu baltu aliejumi, patvirtintu medicinos prietaisams ir garų sterilizavimui.
	Medicinos prietaisas