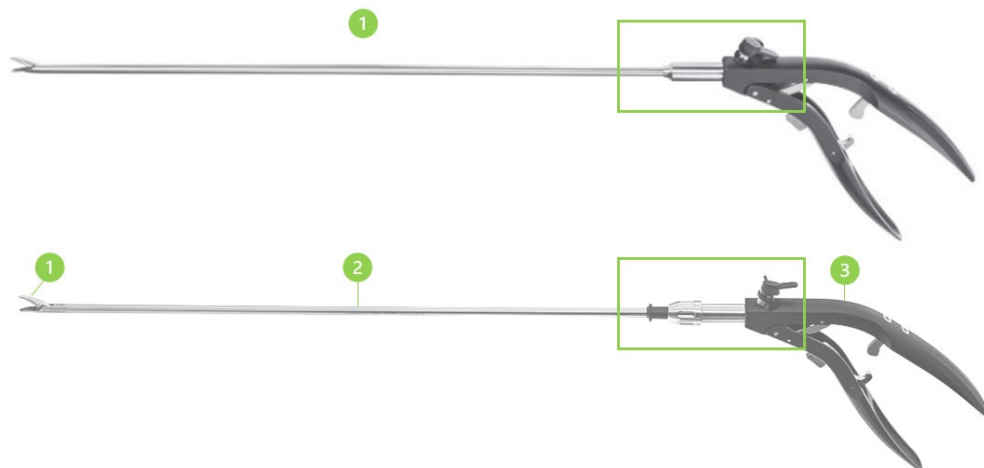


## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA (LV) LAPAROSKOPIJAS ADATU TURĒTĀJS – VIENGABALA UN IZJAUČAMS



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau, Vācija  
Tālr. +49 7463 9956-0  
Fakss +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



### LŪDZU IZLASIET PRIEŠ PĀRSTRĀDĀJOT UN GLABĀJIET DROŠĀ VIETĀ

#### PRODUKTS

Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz RUDOLF Medical laparoskopijas adatu turētāju – viengabala un izjaucamu.

Šo augstas kvalitātes produktu pareiza apstrāde un lietošana ir aprakstīta zemāk.

**Tikai profesionālai lietošanai:** Instrumenti ir paredzēti lietošanai tikai profesionāliem lietotājiem (ķirurgiem, operāciju zāles medmāsām, medicīnas ierīču pārstrādes tehniķiem).

**Pacientu populācija:** Nav ierobežojumu attiecībā uz pacientu populāciju. Medicīnas speciālists pēc saviem ieskatiem un pieredzes var izlemt, vai ieguvums pārsniedz risku konkrētajā populācijā.



RUDOLF Medical instrumenti tiek piegādāti nesterili un pirms pirmās lietošanas un tūlīt pēc katras lietošanas reizes tie ir jāiztīra, jādezinficē un jāsterilizē. Aizsargvāciņi un transporta iepakojums ir iepriekš jānoņem.

#### Paredzētais lietojums

Laparoskopiskie adatu turētāji ir paredzēti šūšanai pneimoperitoneumā. Tie ir paredzēti ķirurģisko šuvju materiāla satveršanai un turēšanai.

#### KONTRAIKĀCIJAS

- Medicīnas ierīces nav paredzētas lietošanai centrālajā nervu un asinsrites sistēmā.
- Ierīču lietošana ir kontrindicēta, ja endoskopiskas intervences ir vispār kontrindicētas.



#### BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBA

- Sviras, griešana un pārmērīga slodze var izraisīt instrumenta daļu bojājumus vai lūzumus. Tas savukārt var izraisīt komplikācijas, piemēram, nervu, asinsvadu vai audu bojājumus, kā arī asiņošanu vai infekciju.
- Skalojamais kanāls ir paredzēts roktura lumena (demontējams modelis), apvalka un žokļa (viengabala modelis) atkārtotai apstrādei un tīrīšanai.
- Pirms klīniskas lietošanas lietotājam ir jāpārbauda instrumentu droša kombinējamība savā starpā vai ar implantiem.
- Nelietojiet metāla birstes vai abrazīvus līdzekļus, jo tie var bojāt virsmu, kas var izraisīt koroziju.
- Sārmainie tīrīšanas līdzekļi (pH > 12) izraisa krāsas izmaiņas instrumentos, kas izgatavoti no alumīnija. Tomēr tie neietekmē šo instrumentu mehānisko izturību.
- Lai izvairītos no iespējamiem bojājumiem, instrumentu uzmanīgi ievietojiet trokarā.
- Pacientiem ar neārstējamām infekcijām, piemēram, CJD (Creutzfeldt-Jakob slimība), hepatītu, HIV, iespējamām šo infekciju variācijām vai iespējamām infekcijām, jāpiemēro attiecīgie valsts noteikumi par medicīnisko ierīču iznīcināšanu un pārstrādi.
- Nekad neatstājiet instrumentus pārāk ilgi dezinfekcijas šķidrumā. Ievērojiet dezinfekcijas šķidruma ražotāja norādījumus.
- Automātiskā tīrīšana/dezinfekcija ir jāuzskata par labāku risinājumu nekā manuāla tīrīšana/dezinfekcija, jo automātiskos procesus var standartizēt, reproducēt un tādējādi validēt.

#### PIRMS KATRA LIETOŠANAS REIZES: VIZUĀLA UN FUNKCIJAS PĀRBAUDE

Pārbaudiet:

- Ārējiem bojājumiem (piemēram, skrāpējumiem, plaisām, iepļūsumiem, deformētām daļām)
- Pareizu darbību
- Tīrīšanas vai dezinfekcijas līdzekļu atliekas
- Brīvu caurlaidību darba kanālos

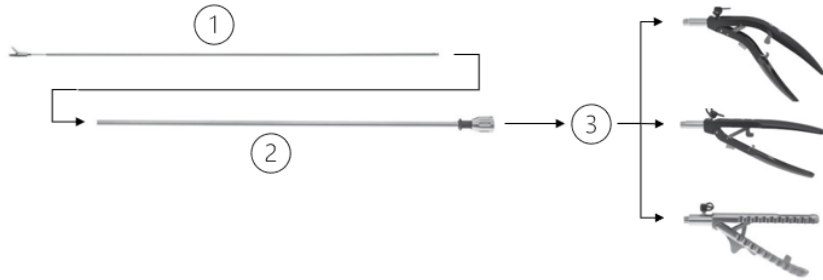
**Piezīme:** Nelietojiet bojātus instrumentus



Adatu turētāji tiek izmantoti šuvēm ar taisnām vai izliektām adatām. Modeļi ar pašiztaisnošanās funkciju nav piemēroti taisnām adatām.

## MONTAŽA / DEMONTAŽA

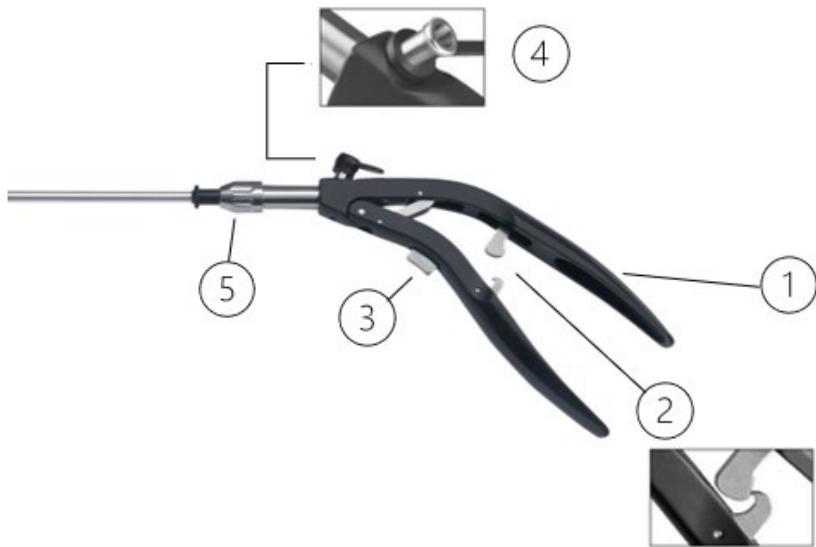
### Noņemamā adatu turētāja daļas



### Adatu turētājs – noņemamā adatu turētāja sastāvdaļas:

- (1) Instrumenta ieliktnis
- (2) Caurule ar savienojuma uzgali
- (3) Rokturis ar vāciņu Luer Lock skalošanas kanālam

### Noņemamo adatu turētāju darbības elementi:



- (1) Rokturis
- (2) Skrūvgriezis
- (3) Fiksators
- (4) Luer Lock skalošanas kanāls ar vāciņu
- (5) Savienojuma uzgrieznis

### Lietošanas norādījumi

- Aizverot rokturi, ratiņš pakāpeniski ieslēdzas. Ratiņu var atbrīvot, nospiežot bloķēšanas pogu.
- Luer Lock skalošanas kanāls tiek izmantots tikai roktura pārstrādei un tīrīšanai.

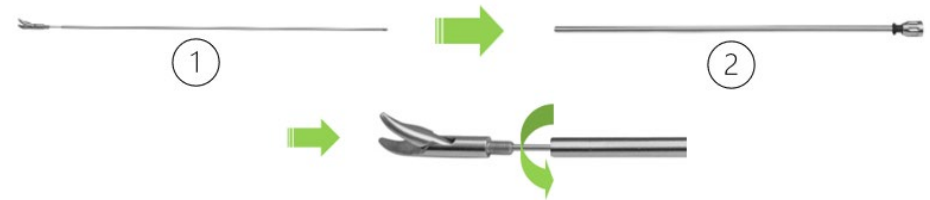
### Noņemams adatu turētājs – sagatavošana pārstrādei

- Atveriet instrumentu pārstrādei.
- No Luer-Lock skalošanas kanāla (4) ir jānoņem vāciņš un to drīkst uzlikt atpakaļ tikai pēc sterilizācijas, bet tikai tieši pirms lietošanas.

### Izjaukšana

1. Noņemiet Luer Lock skalošanas kanāla vāciņu.
2. Atskrūvējiet savienojuma uzgali no roktura.
3. No roktura adaptera rievas izņemiet ieliktni kopā ar cauruli.
4. Noņemiet ieliktni no caurules, pagriežot to pretēji pulksteņa rādītāja virzienam.

### Montāža

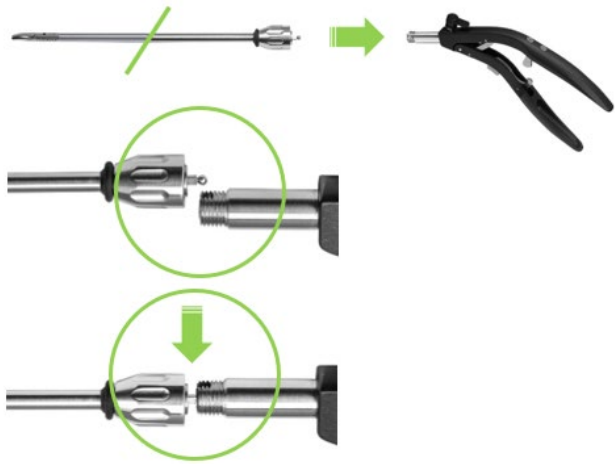


1. Ievietojiet ieliktni (1) caurulē (2) pulksteņrādītāja virzienā un pievelciet ieliktni ar rokām.
2. Ievietojiet ieliktni ar aizvērtām žoklēm roktura adaptera rievā. Viegli nospiediet rokturi (3), lai ieliktnis atrastos pret roktura rievu.

### Piezīme

Žokļiem jāatveras uz augšu. Orientācijai izmantojiet marķējumu „TOP” darba galā.





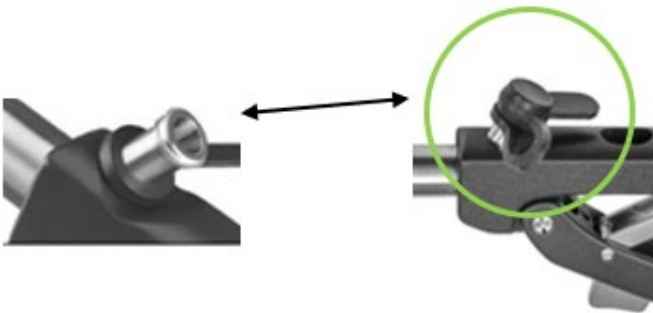
3. Pieskrūvējiet savienojuma uzgali ar rokām.

**Piezīme**

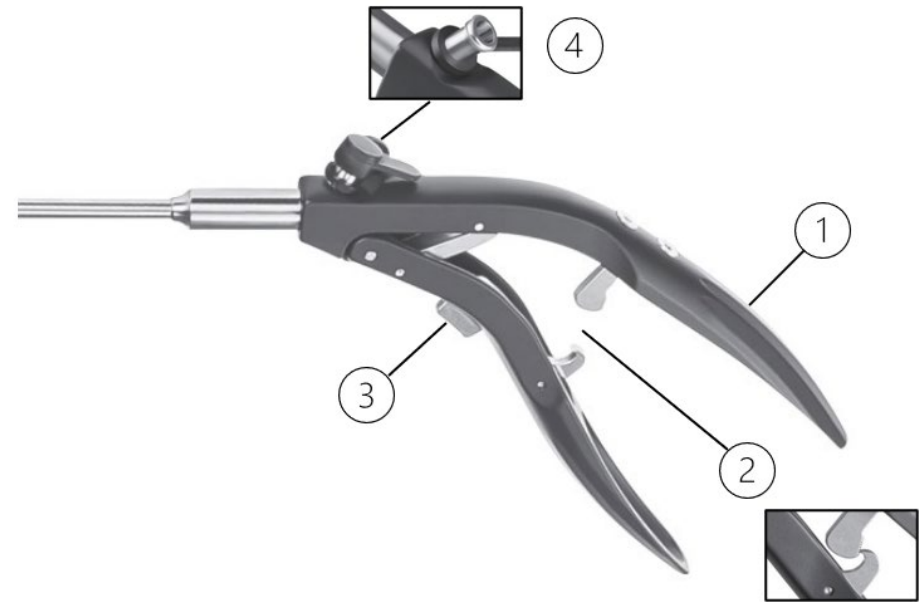
Veiciet funkcijas pārbaudi, atverot un aizverot žokļus ar rokturi un skrūvgriezi.



4. Uzlieciet vāciņu uz Luer Lock skalošanas kanāla.



**Viengabala adatas turētāja darbības elementi**



- (1) Rokturis
- (2) Trīskāršais skrūvgriezis
- (3) Fiksators
- (4) Luer Lock skalošanas kanāls ar vāciņu

**Lietošanas norādījumi**

- Aizverot rokturi, pakāpeniski ieslēdzas skrūvgriezis (2). Skrūvgriezi atbrīvo, nospiežot fiksatoru (3).
- Luer Lock skalošanas kanāls tiek izmantots cauruļu un žokļu pārstrādei un tīrīšanai.

**Viengabala adatu turētājs – sagatavošana pārstrādei**

Pārstrādei vāciņš tiek noņemts no Luer Lock skalošanas kanāla un pēc sterilizācijas tiek atkal uzlikts, bet tikai tieši pirms lietošanas.

## ATKĀRTOTAS APSTRĀDES NORĀDĪJUMI

### Ierobežojumi

- Produkta kalpošanas ilgumu ietekmē vairāki faktori, tostarp:
  - Lietošanas reižu skaits un pārstrādes ciklu biežums
  - apkopes, apstrādes un uzturēšanas kvalitāte
  - Jebkādu tiešu produkta marķējumu nepārtrauktu salasāmību
- Skatīt sadaļu „Pirms katras lietošanas reizes: vizuāla un funkcionāla pārbaude”.
- Nelietojiet nekādus fiksējošus līdzekļus vai karstu ūdeni (>40 °C), jo tas izraisa atlieku sacietēšanu, kas var apgrūtināt instrumentu tīrīšanu.

### Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā

- Defektīvi instrumenti ir skaidri jāmarķē kā tādi. Tie ir jāpārstrādā, pirms tos izmet vai atdod atpakaļ.
- Instrumenti jāpārstrādā stundas laikā pēc lietošanas, lai novērstu piesārņojuma nožūšanu uz instrumentiem.
- Smagu piesārņojumu uz instrumentiem jānoņem ar vienreizlietojamu drānu uzreiz pēc lietošanas.
- Lai izvairītos no bloķēšanās, darba kanāli un lūmens ir jāizskalo vismaz 3 reizes uzreiz pēc lietošanas.

### Transportēšana

- Instrumentu droša transportēšana uz pārstrādes vietu jāveic slēgtā traukā/konteinera sistēmā, lai izvairītos no instrumentu bojājumiem un vides piesārņojuma.

### Sagatavošanās pirms tīrīšanas

- Instrumenti jāizjauc vai jāatver pārstrādei, cik vien iespējams, neizmantojot instrumentus.

### Manuālā priekšattīrīšana

1. 10 sekundes skalojiet apvalku ar ūdens pistoli, izmantojot statisku spiedienu 3,8 bāri.
2. Ievietojiet instrumentus aukstā ūdenī uz 5 minūtēm.
3. Notīriet instrumentus ar mīkstu suku, līdz visi redzamie atlieki ir noņemti.
4. Noskalojiet visas atveres un grūti pieejamas virsmas, caurumus un vītnes ar ūdens pistoli ar statisku spiedienu 3,8 bar 5 sekundes. Noskalojiet dobumus ar ūdens pistoli ar tādu pašu spiedienu 10 sekundes.
5. Sagatavojiet ultraskaņas vannu ar tīrīšanas līdzekli neodisher MediClean forte. Temperatūra: 40 °C; koncentrācija 0,5 %.
6. Ievietojiet instrumentus ultraskaņas vannā uz 10 minūtēm.
7. Pēc tam izskalojiet dobumus ar ūdens pistoli ar statisku spiedienu 3,8 bar 10 sekundes.

### Automātiska tīrīšana un dezinfekcija

- Instrumentu tīrīet un dezinficējat tikai piemērotās mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtās (WD) ar procedūru/programmu, kas apstiprināta WD un šāda veida instrumentiem (EN ISO 15883).
- Ievērojiet mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas ražotāja ekspluatācijas un iekraušanas instrukcijas.
- Tīrīšanai instrumenti ar savienojumiem jāatver aptuveni 90 grādu leņķī.
- Instrumenti ar lūmenu (caurules, vārpstas, spraugas) jāpievieno skalošanas sistēmai, lai nodrošinātu lūmena skalošanu.
- Izvēloties tīrīšanas līdzekli, ņemiet vērā instrumenta materiālu un īpašības, WD ražotāja ieteiktos tīrīšanas līdzekļus attiecīgajai lietošanai un attiecīgos Robert Koch institūta (RKI) un Vācijas Higienas un mikrobioloģijas biedrības (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) ieteikumus.

### Tīrīšanas līdzeklis un mazgājamā mašīna automatizētai tīrīšanai/dezinfekcijai

<b>Tīrīšanas līdzeklis automatizētai tīrīšanai/dezinfekcijai</b>	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, sārmais
<b>Mazgāšanas/dezinfekcijas iekārta</b>	Miele G 7836
<b>Tīrīšanas programma</b>	Oxivario
<b>Dezinfekcijas metode</b>	Termiskā dezinfekcija Veicot automatizētu termisko dezinfekciju, ņemiet vērā valsts prasības attiecībā uz A0 vērtību ISO 15883-1 (A0 = 3000).

## Automātiska tīrīšanas programma ar termisko dezinfekciju WD

Process	Reaktīvi	Laiks / min	Temperatūra / °C
Priekšattīrīšana	Dzeramais krāna ūdens	2	Auksts
Notecināšana	---	---	---
Tīrīšana	Dzeramais krāna ūdens Tīrīšanas līdzekļa koncentrācija: 0,5 %	5	55
Drenāža	---	---	---
Neitralizācija	Dejonizēts ūdens	3	10-25
Notecināšana	---	---	---
Skalošana	Dejonizēts ūdens	2	10-25
Notecināšana	---	---	---
Žāvēšana	---	> 20	Maks. 93
Ja nepieciešams, var veikt arī manuālu žāvēšanu ar neplūstošu audumu. Instrumentu dobumus izžāvējiet ar sterilu saspiešu gaisu.			

## APKOPE, KONTROLE UN PĀRBAUDE

- Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas instrumenti ir jāpārbauda vizuāli un jāpārbauda to funkcionalitāte. Skatīt arī sadaļu „Pirms katras lietošanas reizes: vizuālā un funkcionālā pārbaude”.
- Instrumentiem jābūt makroskopiski tīriem (bez redzamiem atliekiem). Īpaša uzmanība jāpievērš spraugām, skrūvgriežiem, slēdzenēm un citām grūti pieejamām vietām.
- Ja atliekas/šķidrums joprojām ir redzami, tīrīšanas un dezinfekcijas process ir jāatkārto.
- Pirms sterilizācijas instrumenti ir jāsamontē un jāpārbauda tā funkcionalitāte, nolietojums un bojājumi (plaisas, rūsas), un nepieciešamības gadījumā jānomaina.
- Pēc katras tīrīšanas un pirms sterilizācijas kustīgās daļas (piemēram, savienojumi, slēdzenes) jāeļļo ar silikona nesaturošu, bioloģiski saderīgu, tvaika caurlaidīgu medicīnisko balto eļļu.
- Defektīviem produktiem ir jāiziet viss pārstrādes cikls, pirms tos nosūta remontam vai sūdzības iesniegšanai.

## IEPAKOŠANA

- Instrumentu standartizētais iepakojums sterilizācijai atbilst standartiem DIN EN ISO 11607 un DIN EN 868.
- Individuāla iepakojuma gadījumā jāpārliecinās, ka iepakojums ir pietiekami liels, lai tajā varētu ievietot produktu, neradot spiedi uz aiztīmogošanas šuvi vai neplēšot iepakojumu. Smaili gali un asas griezējmalas nedrīkst perforēt sterilizācijas iepakojumu.

## STERILIZĀCIJA

- Sterilizatori ir validēti saskaņā ar DIN EN 13060 un DIN EN 285.
- Tvaika sterilizācijas metode (frakcionēta vakuuma metode) ir validēta saskaņā ar DIN ISO 17665-1.
- Ievērojiet sterilizatora ražotāja norādījumus.

3 Priekšvakuuma fāzes	Sterilizācijas temperatūra	Minimālais turēšanas laiks	Žāvēšanas laiks
Minimālais spiediens 60 mbar	132 °C – 137 °C	5 minūtes	Vismaz 10 minūtes

## UZGLABĀŠANA

- Sterilizētos instrumentus uzglabājiet sausā, tīrā un putekļiem nepieejamā vidē aptuveni 25 °C temperatūrā bez lielām temperatūras svārstībām.

## INFORMĀCIJA PAR PĀRSTRĀDES PROCEDŪRAS VALIDĀCIJU

Validācijā tika izmantoti šādi materiāli un iekārtas:

<b>Manuālā priekšapstrāde</b>	Ultraskaņas vannīte Dr. Weigert neodisher MediClean forte; temperatūra: 40 °C; koncentrācija 0,5 %
<b>Tīrīšanas līdzeklis automatizētai tīrīšanai/dezinfekcijai</b>	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, sārmais
<b>Mazgājamā/dezinfekcijas iekārta</b>	Miele G 7836
<b>Tīrīšanas programma</b>	Oxivario
<b>Dezinfekcijas metode</b>	Termiskā dezinfekcija Veicot automatizētu termisko dezinfekciju, ņemiet vērā valsts prasības attiecībā uz A0 vērtību ISO 15883-1 (A0 = 3000).
<b>Sterilizācija</b>	Tvaika sterilizācija
<b>Sterilizators</b>	Selectomat HP 666-1HR
<b>Sterils iepakojums</b>	Validācija tika veikta ar šādu iepakojumu: Sterils maisiņš saskaņā ar EN ISO 11607-1 (Wipak STERIKING plakanie ruļļi tipa R43 / tipa R44)

## PAPILDUS PIEZĪMES

- Ja norādītie tīrīšanas līdzekļi un iekārtas nav pieejami, lietotājam ir jāvaldī savs process.

## UTILIZĀCIJA

- Produkti jāiznīcina atbilstoši tikai pēc to pienācīgas tīrīšanas un dezinfekcijas.
- Produkta/komponentu iznīcināšanā vai pārstrādē ievērojiet valsts noteikumus un piemērojamās slimnīcu vadlīnijas.
- Esiet uzmanīgi ar asiem galiem un griezīgām malām. Lietojiet piemērotus aizsargvāciņus vai konteinerus, lai novērstu trešo personu ievainojumus.

## REMONTS UN ATGRIEŠANA

- Nekad neveiciet remontu paši. Servisu un remontu drīkst veikt tikai atbilstoši apmācītas un kvalificētas personas. Ja Jums ir kādi jautājumi, sazinieties ar RUDOLF Medical vai savu medicīnas tehnoloģiju nodaļu.
- Defektīviem produktiem ir jābūt izgājušiem visu pārstrādes ciklu, pirms tos nosūta remontam vai sūdzības iesniegšanai.













## PROBLĒMAS / NOTIKUMI

- Lietotājam jebkuras problēmas ar mūsu produktiem jāziņo attiecīgajam izplatītājam.
- Nopietnu incidentu gadījumā ar produktiem lietotājam par to jāziņo RUDOLF Medical kā ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs dzīvo.

## GARANTIJA

- Instrumenti ir izgatavoti no augstas kvalitātes materiāliem un pirms piegādes tiek pakļauti stingrai kvalitātes kontrolei. Ja ir kādas neatbilstības, lūdzu, sazinieties ar RUDOLF Medical.

## SIMBOLI

	Skatīt lietošanas instrukcijas
	Partijas kods
	Preces numurs
	Skaits iepakojumā
	Nesterils
	Uzmanību
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	CE marķējums saskaņā ar Medicīnas ierīču regulu (ES) 2017/745 (MDR) ar paziņotās iestādes identifikācijas numuru
	Saglabāt sausā vietā
	Eļļojiet ar silikona nesaturošu, bioloģiski saderīgu balto eļļu, kas ir apstiprināta medicīnas ierīcēm un tvaika sterilizācijai.
	Medicīnas ierīce