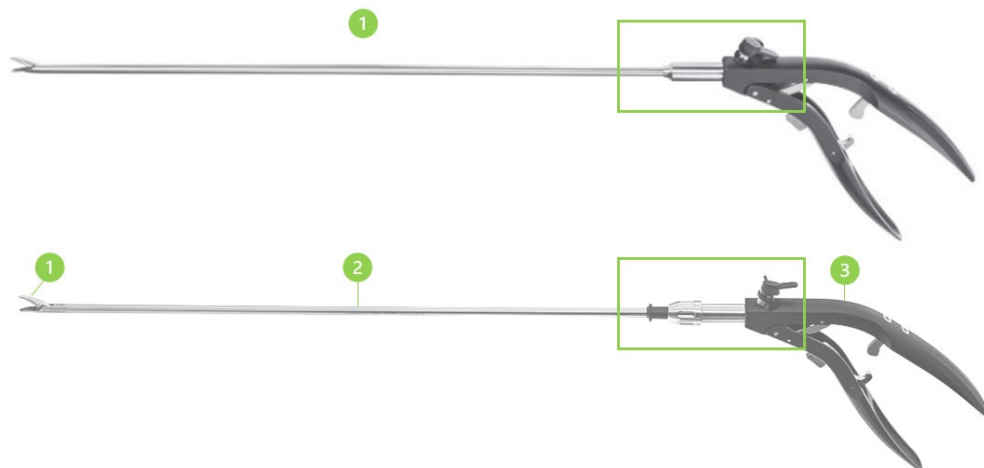


NAVODILA ZA UPORABO (SL) LAPAROSKOPSKI DRŽALO ZA IGLE – ENODELNO IN RAZSTAVLJIVO



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

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



PREBERITE PRED PONOVO OBDELAVO IN HRANITE NA VARNIH MESTU

IZDELEK

Ta navodila za uporabo veljajo za RUDOLF Medical laparoskopski držalo igle – enodelno in razstavljivo.

Pravilno ravnanje in uporaba teh visokokakovostnih izdelkov sta opisana v nadaljevanju.

Samo za profesionalno uporabo: Instrumenti so namenjeni izključno za uporabo s strani profesionalnih uporabnikov (kirurgov, medicinskih sester v operacijski dvorani, tehnikov za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov).

Skupina pacientov: Ni omejitev glede skupine pacientov. Odločitev, ali koristi prevladajo nad tveganjem v dani skupini, je prepuščena presoji in izkušnjam zdravstvenega delavca.



Instrumenti RUDOLF Medical se dobavljajo nesterilni in jih je treba pred prvo uporabo in takoj po vsaki uporabi očistiti, razkužiti in sterilizirati. Zaščitne kapice in transportno embalažo je treba pred tem odstraniti.

NAMEN

Laparoskopski igelni držalniki so namenjeni za šivanje v pneumoperitoneumu. Namenjeni so za prijemanje in držanje kirurškega materiala za šivanje.

KONTRAINDIKACIJE

- Medicinski pripomočki niso namenjeni za uporabo na centralnem živčnem in krvnem sistemu.
- Uporaba pripomočkov je kontraindicirana, če so endoskopski posegi na splošno kontraindicirani.



OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Dvigovanje, zvijanje in prekomerno napenjanje lahko povzročijo poškodbe ali zlom delov instrumenta. To lahko povzroči zaplete, kot so poškodbe živcev, žil ali tkiva, krvavitev ali okužba.
- Splakovalni kanal je namenjen ponovni obdelavi in čiščenju lumna ročaja (razstavljiv model), ovoja in čeljusti (enodelni model).
- Uporabnik mora pred klinično uporabo preveriti varno kombinacijo instrumentov med seboj ali z vsadki.
- Ne uporabljajte kovinskih krtač ali abrazivnih sredstev, ker lahko poškodujejo površino, kar lahko vodi do korozije.
- Alkalna čistila (pH > 12) povzročajo spremembo barve instrumentov iz aluminija. Vendar pa ne vplivajo na mehansko trdnost teh instrumentov.
- Instrument previdno vstavite v trokar, da preprečite morebitne poškodbe.
- Za paciente z neozdravljivimi okužbami, kot so CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolezen), hepatitis, HIV, možne variante teh okužb ali sum okužb, je treba upoštevati veljavne nacionalne predpise o odstranjevanju in ponovni obdelavi medicinskih pripomočkov.
- Instrumentov nikoli ne puščajte predolgo v razkuževalni raztopini. Upoštevajte navodila proizvajalca razkuževalne raztopine.
- Avtomatizirano čiščenje/razkuževanje je boljše od ročnega čiščenja/razkuževanja, saj je avtomatizirane postopke mogoče standardizirati, ponoviti in tako tudi validirati.

PRED VSAKO UPORABO: VIZUALNI IN FUNKCIONALNI PREGLED

Preverite:

- Zunanje poškodbe (npr. praske, razpoke, zareze, vdolbine, deformirani deli)
- Pravilno delovanje
- Ostanke detergentov ali razkužil
- Prosti prehod skozi delovne kanale

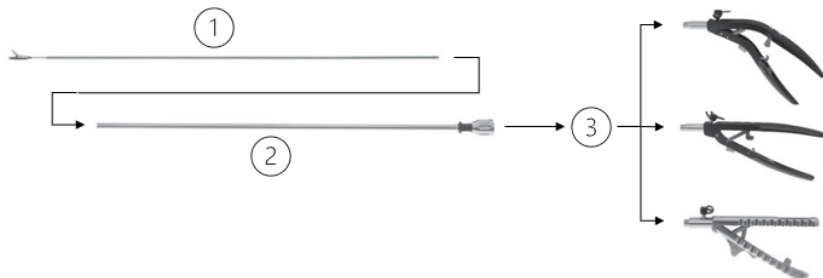
Opomba: Ne uporabljajte poškodovanih instrumentov



Iglo držala se uporabljajo za šivanje z ravnimi ali ukrivljenimi iglami. Modeli s samodejno izravnalno funkcijo niso primerni za ravne igle.

SKLADANJE / RAZSTAVLJANJE

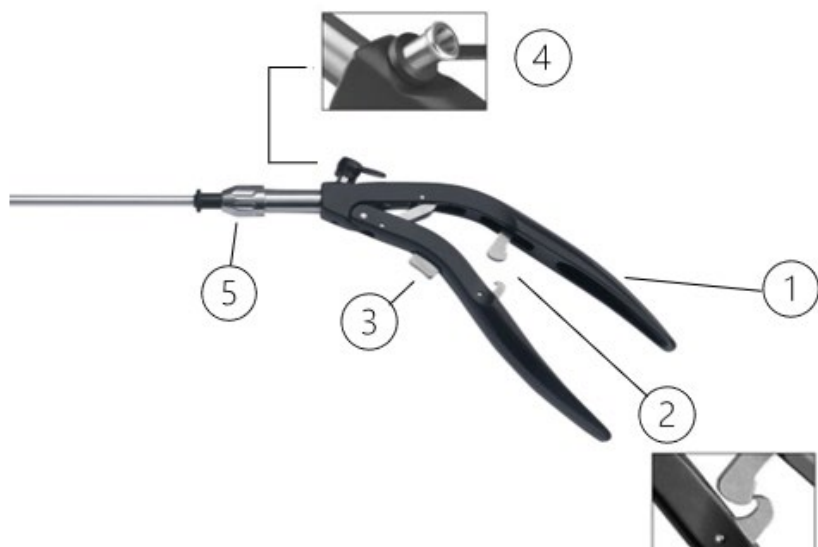
Deli razstavljivega držala za igle



Držalo za igle – sestavni deli razstavljivega držala za igle:

- (1) Vložek instrumenta
- (2) Cev z spojno matico
- (3) Ročaj s pokrovčkom za Luer Lock splakovalni kanal

Upravljalni elementi razstavljivih držal za igle:



- (1) Ročaj
- (2) Zobata ročica
- (3) Zapora
- (4) Luer Lock splakovalni kanal s pokrovčkom
- (5) Priključna matica

Opombe o uporabi

- Pri zapiranju ročaja se zapora postopoma zaskoči. Zapora se sprostí s pritiskom na zaklep.
- Luer Lock splakovalni kanal se uporablja izključno za ponovno obdelavo in čiščenje ročaja.

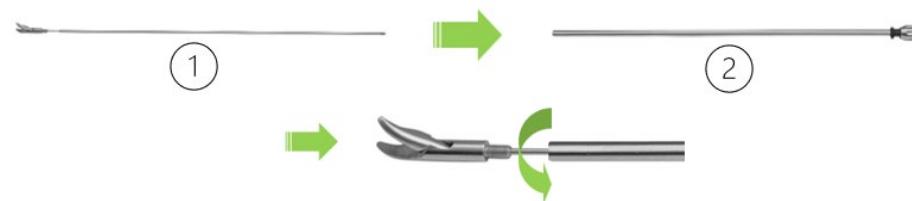
Snemljiv držalo igle – priprava za ponovno obdelavo

- Instrument razstavite za ponovno obdelavo.
- Pokrovček je treba odstraniti s kanala za izpiranje Luer-Lock (4) in ga ponovno namestiti šele po sterilizaciji, vendar tik pred uporabo.

Razstavljanje

1. Odstranite pokrovček iz splakovalnega kanala Luer Lock.
2. Odvijte spojno matico z ročaja.
3. Vstavek skupaj s cevjo odstranite iz utora adapterja ročaja.
4. Vložek odstranite iz cevi tako, da ga zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca.

Sestava

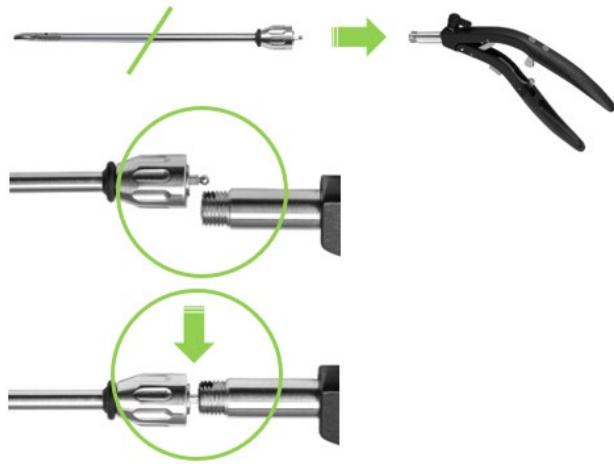


1. Vstavek (1) privijte v cev (2) v smeri urinega kazalca in ga ročno privijte.
2. Vstavek z zaprtimi čeljustmi namestite v utor adapterja ročaja. Rahlo pritisnite ročaj (3), da se vstavek namesti proti utoru ročaja.

Opomba

Čeljusti se morajo odpreti navzgor. Za orientacijo uporabite oznako „TOP“ na delovnem koncu.





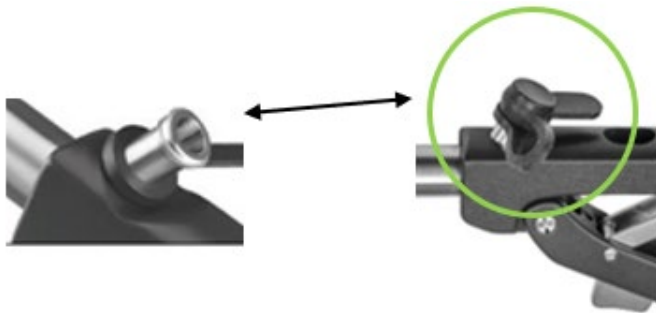
3. Ročno privijte spojno matico.

Opomba

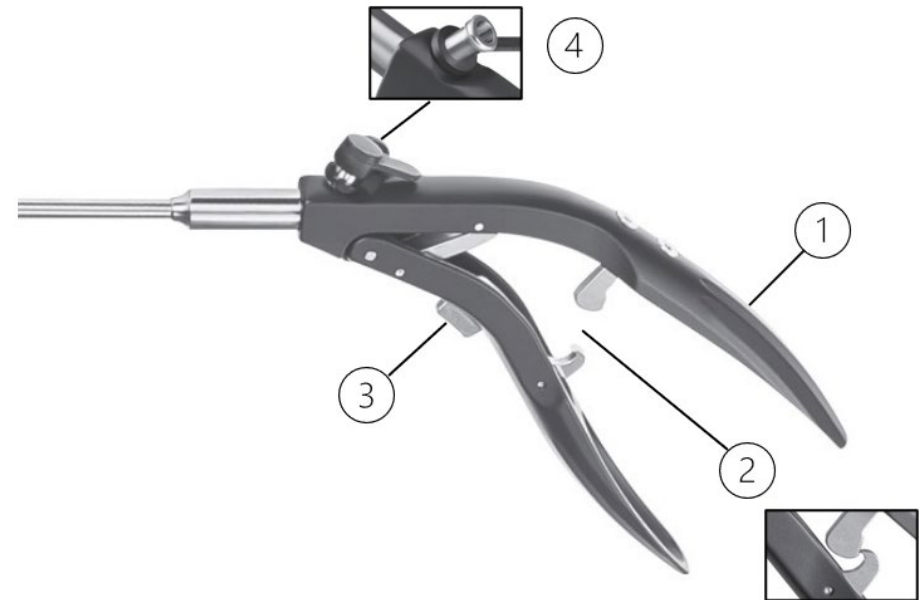
Opravite preskus delovanja tako, da odprete in zaprete čeljusti z ročajem in ročico.



4. Namestite pokrovček na Luer Lock splakovalni kanal.



Upravljalni elementi enodelne igle



- (1) Ročaj
- (2) Zobnik
- (3) Zapora
- (4) Luer Lock kanal za izpiranje s pokrovčkom

Navodila za uporabo

- Pri zapiranju ročaja se zapora (2) postopoma zaskoči. Zapora se sprosti s pritiskom na zapiralo (3).
- Luer Lock splakovalni kanal se uporablja za ponovno obdelavo in čiščenje cevi in čeljusti.

Enodelni držalo igle – priprava za ponovno obdelavo

Za ponovno obdelavo se pokrovček odstrani s kanala za izpiranje Luer Lock in se ponovno namesti po sterilizaciji, vendar šele tik pred uporabo.

NAVODILA ZA PONOVNO OBDELAVO

Omejitve

- Na življenjsko dobo izdelka vpliva več dejavnikov, med drugim:
 - Število uporab in pogostost ciklov ponovne obdelave
 - Kakovost nege, ravnanja in vzdrževanja
 - Trajna čitljivost vseh neposrednih oznak na izdelku
- Glejte poglavje „Pred vsako uporabo: vizualni in funkcionalni pregled“.
- Ne uporabljajte nobenih fiksativnih sredstev ali vroče vode (>40 °C), saj to povzroči strjevanje ostankov, ki lahko otežijo čiščenje instrumentov.

Začetna obdelava na mestu uporabe

- Pomanjkljivi instrumenti morajo biti jasno označeni kot taki. Pred odstranitvijo ali vrnitvijo jih je treba ponovno obdelati.
- Instrumenti morajo biti ponovno obdelani v eni uri po uporabi, da se prepreči zasušenje kontaminacije na instrumentih.
- Močno onesnaženje instrumentov je treba takoj po uporabi odstraniti z enkratno krpo.
- Delovne kanale in lumen je treba takoj po uporabi vsaj trikrat izprati, da se prepreči zamašitev.

Prevoz

- Varno prevoz instrumentov do mesta ponovne obdelave je treba izvesti v zaprtem sistemu posod/kontejnerjev, da se prepreči poškodovanje instrumentov in onesnaženje okolja.

Priprava pred čiščenjem

- Instrumenti morajo biti razstavljeni ali odprti za ponovno obdelavo, kolikor je to mogoče brez uporabe orodja.

Ročno predhodno čiščenje

1. Oplaknite ovoj z vodno pištolo pri statičnem tlaku 3,8 bara v trajanju 10 sekund.
2. Instrumenti se za 5 minut potopijo v hladno vodo.
3. Instrumente očistite z mehko krtačo, dokler ne odstranite vseh vidnih ostankov.
4. Vse odprtine in težko dostopne površine, luknje in navoje sperite z vodno pištolo pri statičnem tlaku 3,8 bara 5 sekund. Vdolbine sperite z vodno pištolo pri istem tlaku 10 sekund.
5. Pripravite ultrazvočno kopal s čistilnim sredstvom neodisher MediClean forte. Temperatura: 40 °C; koncentracija 0,5 %.
6. Instrumente potopite v ultrazvočno kopal za 10 minut.
7. Nato izpraznite votline z vodno pištolo pri statičnem tlaku 3,8 bara 10 sekund.

Avtomatsko čiščenje in razkuževanje

- Instrument očistite in razkužite samo v primernih pralnih in razkuževalnih napravah (WD) s postopkom/programom, ki je potrjen za WD in ta tip instrumenta (EN ISO 15883).
- Upoštevajte navodila za uporabo in polnjenje proizvajalca pralno-razkuževalnega stroja.
- Za čiščenje je treba instrumente s spojki odpreti za približno 90 stopinj.
- Instrumenti z lumenom (cevke, gredi, reže) morajo biti priključeni na sistem za izpiranje, da se zagotovi izpiranje lumena.
- Pri izbiri čistila upoštevajte material in lastnosti instrumenta, čistila, ki jih proizvajalec WD priporoča za zadevno uporabo, ter ustrezna priporočila Inštituta Roberta Kocha (RKI) in Nemškega društva za higieno in mikrobiologijo (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Čistilo in pralnik za avtomatsko čiščenje/razkuževanje

Čistilo za avtomatsko čiščenje/razkuževanje	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, alkalno
Pralni stroj/dezinfektor	Miele G 7836
Program čiščenja	Oxivario
Metoda dezinfekcije	Termalna dezinfekcija Pri izvajanju avtomatizirane termične dezinfekcije upoštevajte nacionalne zahteve glede vrednosti A0 v standardu ISO 15883-1 (A0 = 3000).

Avtomatiziran program čiščenja s termično dezinfekcijo v WD

Postopek	Reagenti	Čas / min	Temp. / °C
Predhodno čiščenje	Pitna voda iz pipe	2	Hladna
Odtok	---	---	---
Čiščenje	Pitna voda iz pipe Koncentracija čistila: 0,5 %	5	55
Odvodnjavanje	---	---	---
Neutralizacija	Deionizirana voda	3	10-25
Odvodnjavanje	---	---	---
Izpiranje	Deionizirana voda	2	10-25
Odcejanje	---	---	---
Sušenje	---	> 20	Največ 93
Po potrebi je mogoče izvesti tudi ročno sušenje z brezkrpno krpo. Vdolbine instrumentov posušite s sterilnim stisnjenim zrakom.			

VZDRŽEVANJE, KONTROLA IN PREGLED

- Po čiščenju in razkuževanju je treba instrumente pregledati vizualno in preveriti njihovo delovanje. Glejte tudi poglavje „Pred vsako uporabo: vizualni in funkcionalni pregled“.
- Instrumenti morajo biti makroskopsko čisti (brez vidnih ostankov). Posebno pozornost je treba posvetiti režam, zapahom, ključavnicam in drugim težko dostopnim mestom.
- Če so ostanki/tekočine še vedno vidni, je treba postopek čiščenja in razkuževanja ponoviti.
- Pred sterilizacijo je treba instrument sestaviti in preveriti njegovo delovanje, obrabo in poškodbe (razpoke, rjo) ter ga po potrebi zamenjati.
- Po vsakem čiščenju in pred sterilizacijo je treba gibljive dele (npr. spoje, zapore) namazati s silikonskim, biokompatibilnim, paroprepustnim, medicinskim belim oljem.
- Pomanjkljivi izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo ali reklamacijo preiti celoten cikel ponovne obdelave.

PAKIRANJE

- Standardizirano pakiranje instrumentov za sterilizacijo je v skladu s standardoma DIN EN ISO 11607 in DIN EN 868.
- V primeru posameznega pakiranja je treba paziti, da je embalaža dovolj velika, da lahko sprejme izdelek, ne da bi pri tem napela tesnilni šiv ali se raztrgala. Ostre konice in rezila ne smejo preluknjati sterilizacijske embalaže.

STERILIZACIJA

- Sterilizatorji so validirani v skladu z DIN EN 13060 in DIN EN 285.
- Metoda sterilizacije s paro (metoda frakcioniranega vakuuma) je validirana v skladu z DIN ISO 17665-1.
- Upoštevajte navodila proizvajalca sterilizatorja.

3 Predvakuumske faze	Temperatura sterilizacije	Najkrajši čas zadrževanja	Čas sušenja
Minimalni tlak 60 mbar	132 °C – 137 °C	5 minut	Najmanj 10 minut

SKLADIŠČENJE

- Sterilizirane instrumente shranjujte v suhem, čistem in brezprašnem okolju pri približno 25 °C brez večjih temperaturnih nihanj.

INFORMACIJE O VALIDACIJI POSTOPKA PONOVNE OBRAVNAVE

Pri validaciji so bili uporabljeni naslednji materiali in stroji:

Ročno predčiščenje	Ultrazvočna kopal Dr. Weigert neodisher MediClean forte; temperatura: 40 °C; koncentracija 0,5 %
Čistilo za avtomatsko čiščenje/razkuževanje	Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, alkalno
Pralni/razkuževalni stroj	Miele G 7836
Program čiščenja	Oxivario
Metoda dezinfekcije	Termalna dezinfekcija Pri izvajanju avtomatizirane termične dezinfekcije upoštevajte nacionalne zahteve glede vrednosti A0 v standardu ISO 15883-1 (A0 = 3000).
Sterilizacija	Sterilizacija s paro
Sterilizator	Selectomat HP 666-1HR
Sterilno pakiranje	Validacija je bila izvedena z naslednjimi embalažami: Sterilna vrečka v skladu z EN ISO 11607-1 (Wipak STERIKING ravne role tipa R43 / tipa R44)

DODATNE OPOMBE

- Če navedena čistila in stroji niso na voljo, mora uporabnik validirati svoj postopek.

ODSTRANJEVANJE

- Izdelke je treba odstraniti v skladu z navodili šele po tem, ko so bili ustrezno očiščeni in razkuženi.
- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka/komponent upoštevajte nacionalne predpise in veljavna bolnišnična navodila.
- Bodite previdni z ostrimi konicami in rezili. Uporabite ustrezne zaščitne pokrovčke ali posode, da preprečite poškodbe tretjih oseb.

POPRAVILA IN VRAČILA

- Nikoli ne izvajajte popravil sami. Servisiranje in popravila smejo izvajati le ustrezno usposobljene in kvalificirane osebe. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na RUDOLF Medical ali vaš oddelek za medicinsko tehnologijo.
- Pomanjkljivi izdelki morajo pred vrnitvijo za popravilo ali reklamacijo preiti celoten cikel ponovne obdelave.













TEŽAVE / DOGODKI

- Uporabnik mora vse težave z našimi izdelki prijaviti ustreznemu distributerju.
- V primeru resnih incidentov z izdelki mora uporabnik to prijaviti podjetju RUDOLF Medical kot proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri uporabnik prebiva.

GARANCIJA

- Instrumenti so izdelani iz visokokakovostnih materialov in so pred dostavo podvrženi strogemu nadzoru kakovosti. V primeru neskladij se obrnite na podjetje RUDOLF Medical.

SIMBOLI

	Glejte navodila za uporabo
	Šifra serije
	Številka izdelka
	Število v paketu
	Nesterilno
	Previdnost
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Oznaka CE v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 (MDR) z identifikacijsko številko priglašene organa
	Hranite na suhem
	Namazajte s silikonskim, biokompatibilnim belim oljem, odobrenim za medicinske pripomočke in sterilizacijo s paro.
	Medicinska naprava