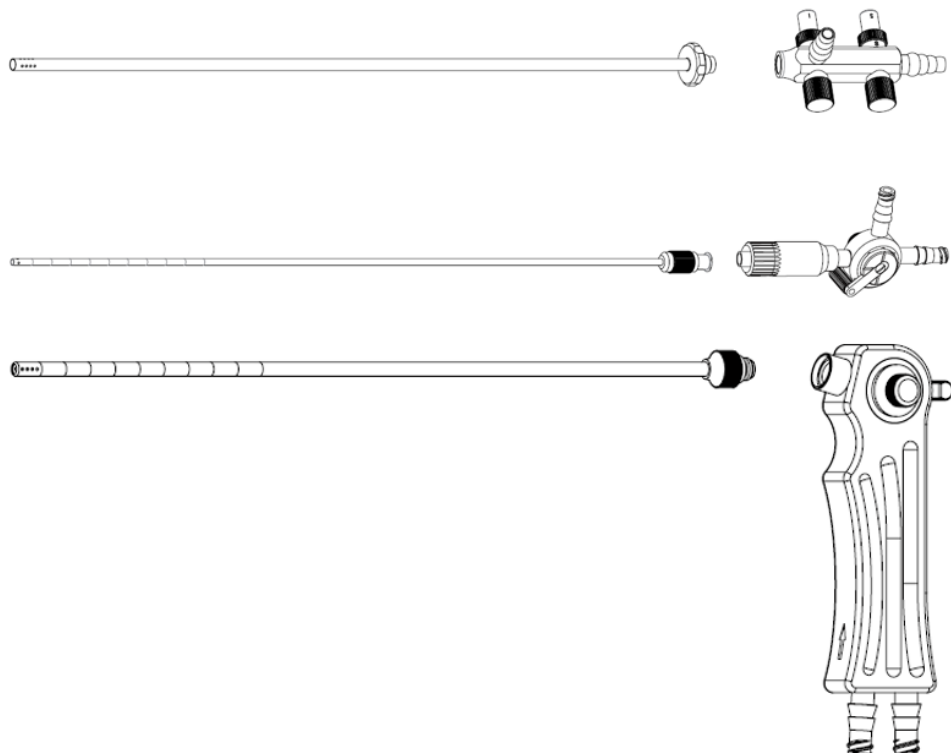


ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (BG) СИСТЕМА ЗА ИЗСМУКВАНЕ И ИРИГИРАНЕ С ТРУБА ИЛИ ПЛЪЗГАЩ СЕ ВЕНТИЛ



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

D0289 / Rev E / ACR00423 / 2026-03-04



МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДИ ПРЕРАБОТВАНЕ И СЪХРАНЯВАЙТЕ НА СИГУРНО МЯСТО


ПРОДУКТ


Настоящите инструкции за употреба са валидни за инструментите за аспирация и иригация на RUDOLF Medical. Те описват моделите с тръба и плъзгащи се клапани.

Вие получавате висококачествен продукт, чието правилно боравене и употреба са описани по-долу.

Само за професионална употреба: Инструментите са предназначени за употреба само от професионални потребители (хирурзи, операционни сестри, техници за обработка на медицински изделия).

Пациентска популация: Няма ограничения по отношение на пациентската популация. Решението дали ползата надвишава риска при дадената популация може да се остави на преценката и опита на медицинския специалист.

 Отстранете опаковката с голямо внимание. Не докосвайте острите ръбове и върхове. Не използвайте повредени инструменти и не извършвайте ремонти на инструментите.

 Инструментите на RUDOLF Medical се доставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди първата употреба и веднага след всяка употреба. Предпазните капачки и транспортната опаковка трябва да бъдат отстранени предварително.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Инструментите са предназначени за аспирация и иригация по време на хирургични процедури.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Този инструмент не е предназначен за употреба върху централната нервна и кръвоносна система.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- По време на аспирацията парченца тъкан могат да заседнат в отворите за аспирация-иригация. Затова изплакнете тръбата за аспирация-иригация няколко пъти по време на процедурата извън хирургичното поле.
- **Забележка:** При дръжките за аспирация-иригация с плъзгащ се клапан можете да изберете коя връзка да се използва за аспирация и коя за иригация.
- Инструментът може да се използва само от квалифицирани, медицински и технически обучени специалисти.
- Превишаването на експлоатационния срок на продукта води до умора на материала и загуба на функционалност.
- Неправилната употреба и прекомерното натоварване поради усукване/извиване може да доведе до счупване и трайна деформация.
- Когато се използва трокарна втулка с по-големи размери, тъканта ще бъде пробита.

- Използвайте само оригинално оборудване.

Риск от инфекция

За пациенти с нелечими инфекции като CJD (болестта на Кройцфелд-Якоб), хепатит, HIV, възможни варианти на тези инфекции или подозирани инфекции, трябва да се прилагат приложимите национални разпоредби относно изхвърлянето и преработката на медицинските изделия.


ПРЕДИ ВСЯКА УПОТРЕБА: ВИЗУАЛНА И ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

Функционалният тест се извършва, за да се провери дали инструментът и неговите компоненти функционират правилно. Извършете функционалния тест след сглобяване и преработка.

Забележка: Извършете функционален тест на дръжката за засмукване и напояване.

Проверете за:

- Външни повреди (например деформиран вал, вдлъбнатини, заусеници, пукнатини или остри ръбове)
- Правилно функциониране
- Остатъци от детергенти или дезинфектанти
- Свободно преминаване през работните канали

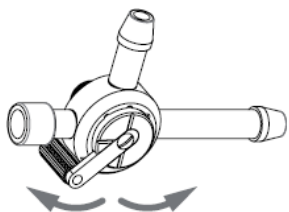
 След почистване и дезинфекция или преди стерилизация препоръчваме смазване на подвижните части (пружини, винтове с набраздена глава и спирателни кранове) със силиконово, биосъвместимо медицинско бяло масло, одобрено за стерилизация с пара.

Функционален тест

Дръжка за засмукване и промиване с плъзгащ се клапан

Изискване: Инструментът е сглобен.

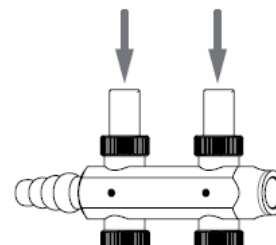
Преместете плъзгащия клапан в положение „Suction“ и след това в положение „Irrigation“.
Плъзгащият клапан трябва да се движи свободно.



Дръжка за засмукване-иригация с тръбен клапан

Изискване: Инструментът е сглобен.

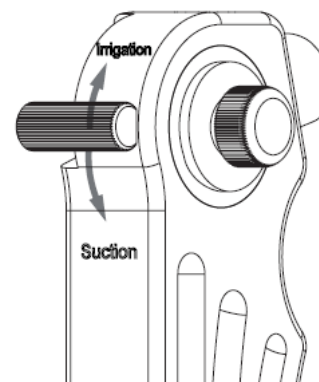
Натиснете клапата с тръба надолу и след това я освободете.
Тръбният клапан трябва да се върне обратно нагоре от пружината.



Ръкохватка за засмукване-иригация с плъзгащ клапан

Преместете плъзгащия клапан в положение „Suction“ (Смукане) и след това в положение „Irrigation“ (Напояване).

Плъзгащият клапан трябва да се движи свободно.



Irrigation = Напояване
Suction = Смукане


ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Тръбата за засмукване-иригация се монтира към дръжката за засмукване-иригация и се вмъква в хирургичното поле чрез трокарна втулка.

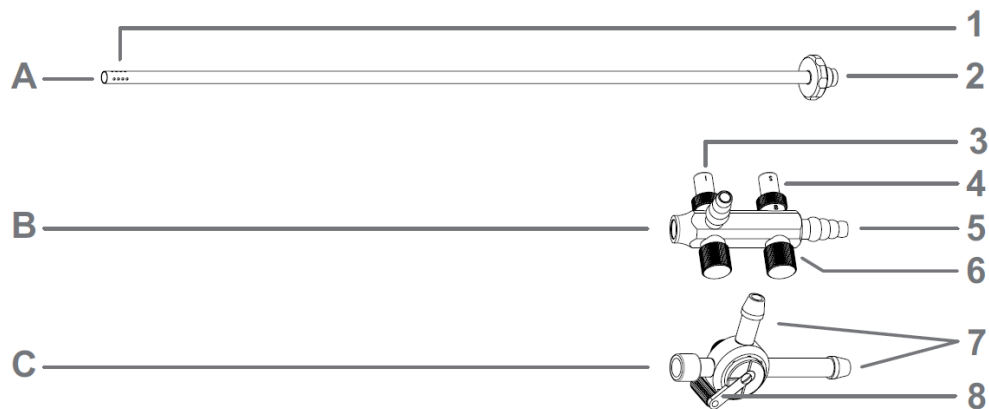
Тръба за аспирация-иригация	Съвместима трокарна втулка
Ø 3 mm	Ø 3,5 mm
Ø 5 mm	Ø 5,5 mm
Ø 10 mm	Ø 11 mm

Допълнителните отвори в тръбата за засмукване и иригация разширяват зоната на засмукване и иригация.

В зависимост от модела, за превключване между функциите за засмукване и иригация се използва плъзгащ се или тръбен вентил на дръжката. Функциите са обозначени с етикети на дръжката.

 Ако се нуждаете от резервна част, свържете се с местния представител на RUDOLF Medical.

Система за аспирация-иригация*



A Тръба за аспирация-иригация

B Дръжка за засмукване-иригация с тръбен клапан

C Ръкохватка за засмукване-иригация с плъзгащ клапан

1 Отвори за аспирационно-иригационна система

2 Резба

3 Клапан за иригация

4 Клапан за засмукване

5 Свързване на маркуча

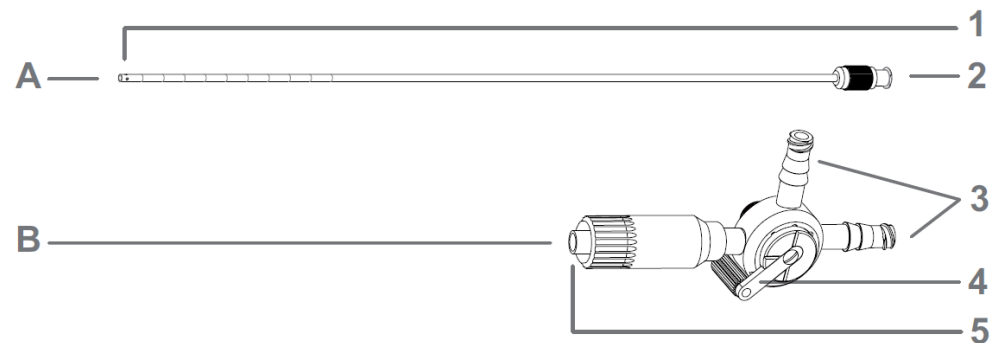
6 Набразден винт

7 Свързване на маркуча

8 Плъзгащ се клапан за функцията за засмукване-напоиване

* Настоящите инструкции за употреба се отнасят за няколко модела инструменти. Възможни са отклонения от изображенията.

Система за аспирация-иригация с Luer-Lock*



A Тръба за аспирация-иригация

B Дръжка за аспирационно-иригационна система с плъзгащ клапан

1 Отвори за аспирация-иригация

2 Luer-Lock връзка

3 Комбинирана връзка за Luer-Lock и маркуч

4 Плъзгащ се клапан за функцията за засмукване-иригация

5 Luer-Lock връзка

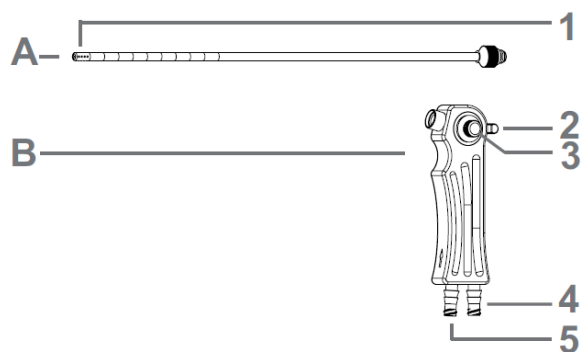
* Настоящите инструкции за употреба се отнасят за няколко модела инструменти. Възможни са отклонения от изображенията.

Забележка: Тръбата за аспирация-иригация не може да се разглобява.

Завийте тръбата за аспирация-иригация в резбата на дръжката на плъзгащия клапан.



Ръкохватка на пистолета за аспирация-иригация с плъзгащ клапан



A Тръба за аспирация-иригация

В Ръкохватка на пистолета за аспирация-иригация с плъзгащ клапан

1 Отвори за засмукване-иригация

2 Спирателен кран с плъзгащ се вентил

3 Капачка с пружина

4 Комбинирана връзка за Luer-Lock и маркуч за засмукване

5 Комбинирана връзка за Luer-Lock и маркуч за иригация

Забележка: Тръбата за засмукване-иригация не може да се разглобява.

Завийте тръбата за засмукване-иригация в резбата на дръжката на пистолета.



ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА

Работни условия

Спецификация	Стойност
Налягане на иригацията	максимум 600 mbar

Живот на продукта

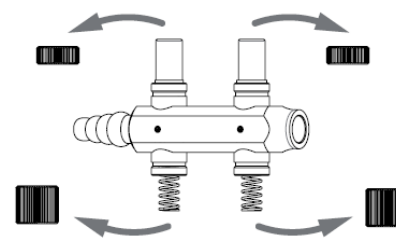
Спецификация	Стойност
Преработка	≤ 1000 цикъла
Време	≤ 5 години

РАЗГЛЕЖДАНЕ НА ИНСТРУМЕНТА

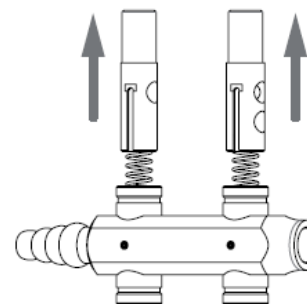
Забележка: Тръбата за аспирация и иригация не може да се разглобява.

Дръжка за аспирация-иригация с тръбен клапан

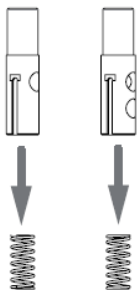
1. Развийте винтовете с набраздена глава.



2. Извадете клапата.

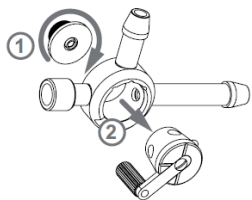


3. Извадете пружините.



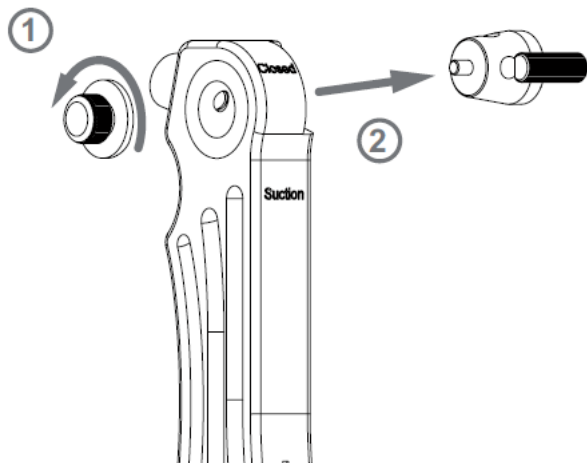
Дръжка за засмукване и промиване с плъзгащ се клапан

Развийте капачката на пружината (1) и махнете спирателния кран (2).




Ръкохватка за засмукване-иригация с плъзгащ се вентил

Развийте капачката на пружината (1) и отстранете спирателния кран (2).

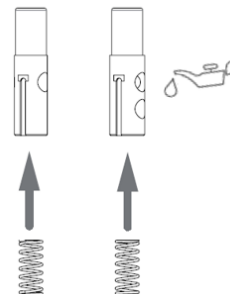


МОНТАЖ НА ИНСТРУМЕНТА

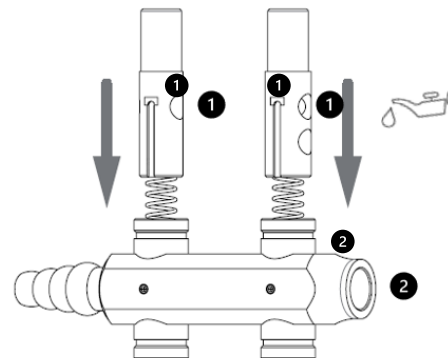
 Съществува риск от инфекция от нестерилни инструменти. Инструментът трябва да бъде преработен преди сглобяване.

Дръжка за аспирация-иригация с тръбен клапан

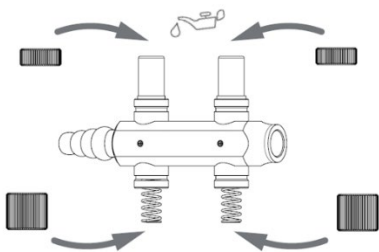
1. Поставете пружините в пружинните бутала.



2. Поставете клапата с отворите (1) в съответното положение на дръжката.

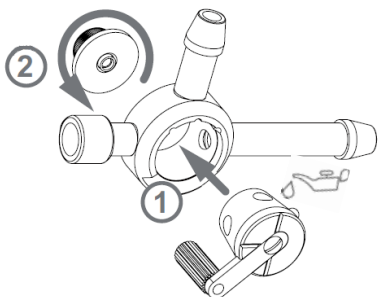


3. Завийте винтовете с набраздена повърхност.



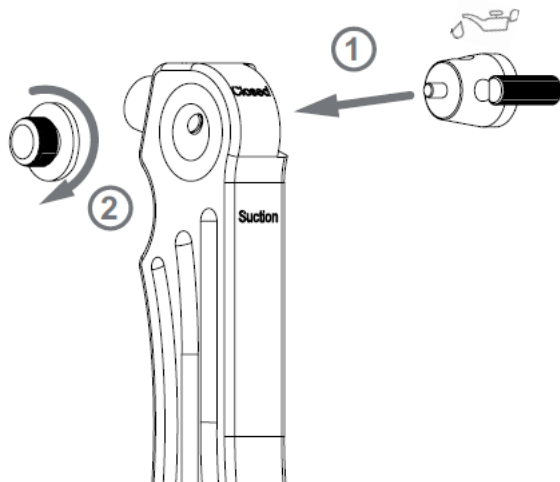
Дръжка за аспирация-иригация с плъзгащ клапан

Поставете спирателния кран (1) и го завийте с помощта на пружинната капачка (2).




Ръкохватка за засмукване-иригация с плъзгащ се клапан

Поставете спирателния кран (1) и го завийте с помощта на пружинната капачка (2).



ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРЕРАБОТКА

 Инструментът трябва да бъде разглобен преди преработката.

- Носете лични предпазни средства по време на преработката.
- Инструментите трябва да бъдат преработени в рамките на един час след употреба, за да се предотврати изсъхването на замърсяванията върху тях.
- При избора на почистващ препарат имайте предвид материала и свойствата на инструмента, почистващите препарати, препоръчани от производителя на миялната машина/дезинфектор за съответното приложение, и съответните препоръки на Института „Роберт Кох“ (RKI) и Германското дружество по хигиена и микробиология (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).
- Не използвайте фиксиращи средства.
- Използвайте само посочените средства. Ако се използват други средства, те трябва да бъдат валидирани.
- Използвайте дезинфектанти с защита срещу корозия.
- Не изплаквайте с гореща вода.
- Пластмасовите компоненти не трябва да влизат в контакт с водороден пероксид (H₂O₂).
- Не използвайте груби четки, гъби или абразивни средства, тъй като те могат да повредят повърхността, което може да доведе до корозия.
- Никога не оставяйте инструментите прекалено дълго в дезинфекционния разтвор. Следвайте инструкциите на производителя на дезинфекционния разтвор.

Ограничения

- Животът на продукта се влияе от няколко фактора, включително:
 - Броят на употребите и честотата на циклите на преработка
 - Качеството на грижата, боравенето и поддръжката
 - Продължителната четливост на всички директни маркировки на продукта
- Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (>40 °C), тъй като това води до втвърдяване на остатъците, което може да затрудни почистването на инструментите.

Първоначална обработка на мястото на употреба

- Дефектните инструменти трябва да бъдат ясно маркирани като такива. Те трябва да бъдат преработени, преди да бъдат изхвърлени или върнати.
- Изплакнете инструмента с хладка вода.
- Премахнете грубите замърсявания със студена вода. За силно засъхнали остатъци от тъкани се препоръчва използването на пластмасова четка.
- Изплакнете лумена с студена вода.

Забележка: Ако не е възможно да изплакнете инструмента със студена вода, увийте го във влажна кърпа, за да предотвратите изсъхването на остатъците.

Транспортиране

- Безопасното съхранение и транспортиране на инструментите до мястото за преработка трябва да се извършва в затворена система от съдове/контейнери, за да се избегне повреждане на инструментите и замърсяване на околната среда.

Ръчно предварително почистване

Преди автоматизираното почистване и дезинфекция е необходимо ръчно предварително почистване, за да се предотврати изсъхването на остатъците от операцията.

Почистване	Детергент	Дозировка	pH стойност
Ензимен	Cidezyme на Johnson & Johnson	0,8	7,8 – 8,8 (разреден)

1. Потопете инструмента в баня със студена вода с 0,8% почистващ разтвор и го оставете да се накисне за 5 минути. За да избегнете замърсяване на околното пространство, изплакнете инструмента във вода.
2. Изчеткайте инструмента под студена вода, докато се отстранят всички видими замърсявания.
3. Разглобете инструмента, доколкото е възможно. Вижте раздела „Разглобяване на инструмента“.
4. Докато инструментът е във водата, изчеткайте го с кръгла четка, докато се отстранят всички видими замърсявания.
5. Когато е приложимо, изплакнете лумена, пробивите и резбите с помощта на пръскачка: > 10 секунди с 3 – 5 бара.
6. Извадете инструмента от водна баня и го изплакнете със студена вода.
7. Потопете инструмента в комбиниран разтвор за почистване и дезинфекция, за да предотвратите изсъхването на остатъци.

Автоматизирано почистване и дезинфекция

- Автоматизираното почистване/дезинфекция е за предпочитане пред ръчното почистване/дезинфекция, тъй като автоматизираните процеси могат да бъдат стандартизирани, възпроизведени и по този начин валидирани.
- Почистете инструмента, когато е разглобен. Ако има, премахнете защитните капачки.

Почистване в ултразвукова баня

Почистете компонентите в ултразвуковата баня преди или в комбинация с автоматизираното почистване:

Температура	Честота	Продължителност
40 – 45°C	35 – 45 kHz	10 – 15 минути

Обръщайте и раздвижвайте компонентите по време на почистването в ултразвуковата баня.

Препарат за автоматично алкално почистване в пералната машина

Почистване	Препарат	Дозировка	pH стойност
Алкален	neodisher® FA на Dr. Weigert	0,5	12,2 – 14 (разреден)

Перална машина: Miele G 7735 CD

Подготовка

1. Поставете инструментите в ситото на количката MIS slide-in на почистващото устройство, така че вътрешните и външните повърхности да могат да бъдат почистени правилно.
2. Ако е приложимо, затворете връзката за иригация на количката MIS.
3. Стартирайте програмата за почистване.

Програма	Препарат	Продължителност	Температура °C
1. Предварително изплакване	Студена чешмяна вода	1 минута	Студена
2. Изтичане	----	----	----
3. Повторно предварително изплакване	Студена вода от чешмата	3 минути	Студена
4. Изтичане	----	----	----
5. Почистване	0,5% алкален препарат	5 минути	55 °C
6. Изсушаване	----	----	----
7. Неутрализация	Деионизирана вода	3 минути	----
8. Изтичане	----	----	----
9. Изплакване	Деионизирана вода	2 минути	----
10. Изцеждане	----	----	----
11. Сушене (програма за сушене в уреда)	----	15 – 25 минути	90 – 110 °C
12. В края на цикъла незабавно извадете инструмента, ако не е прекалено горещ.	----	----	----
13. Ако е необходимо, изсушете инструмента със стерилен сгъстен въздух.	----	----	----

Дезинфекция

Устройство	Дезинфектант	Температура °C	Време на задържане
Getinge 88 Series	Деионизирана вода	90 + 3°C	≥ 5 минути

ПОДДРЪЖКА, КОНТРОЛ И ИНСПЕКЦИЯ

- След почистване и дезинфекция инструментите трябва да бъдат инспектирани визуално и за функционалност. Инструментите трябва да бъдат макроскопично чисти (без видими остатъци). Особено внимание трябва да се обърне на прорезите, лумена, заключванията и други труднодостъпни места.
- Ако все още се виждат остатъци/течности, процесът на почистване и дезинфекция трябва да се повтори.
- Преди стерилизация инструментът трябва да бъде сглобен и проверен за функционалност, износване и повреди (пукнатини, ръжда) и да бъде заменен, ако е необходимо.
- След всяко почистване и преди стерилизация подвижните части трябва да бъдат смазани с безсиликоново, биосъвместимо бяло медицинско масло.
- Дефектните продукти трябва да са преминали през целия цикъл на преработка, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация.
- Вижте също „Преди всяка употреба: визуална и функционална проверка“ в тези инструкции.

ОПАКОВКА

- Опаковането на инструментите за стерилизация е в съответствие със стандартите DIN EN ISO 11607 и DIN EN 868.
- При индивидуална опаковка трябва да се обърне внимание, че опаковката е достатъчно голяма, за да побере продукта, без да се напегне запечатващият шев или да се скъса опаковката. Остри и режещи ръбове не трябва да пробиват стерилизационната опаковка.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Преди стерилизация инструментът трябва да бъде сглобен. Вижте раздела „Сглобяване на инструмента“.
- Стерилизацията е валидирана с помощта на стерилизатори Selectomat S 3000 на MMM Group и Varioclav 400 E на Fisher Scientific.
- Спазвайте инструкциите на производителя на стерилизатора.
- Стерилизаторите са валидирани съгласно DIN EN 13060 и DIN EN 285, съответно.
- Поставете инструментите в стерилизатора така, че да не се допират един до друг и парата да може да циркулира свободно.

Тройно фракционирано предварително вакуумиране:

Температура на стерилизация	Минимално време на задържане (време на експозиция)	Налягане	Време за сушене
134°C – 137°C	3 - 5 минути	3 бара 44 psi	Минимум 10 минути

СЪХРАНЕНИЕ

- Съхранявайте стерилизираните инструменти в място с ниско ниво на микроби, сухо, чисто и без прах, за предпочитане в стерилизационни контейнери.
- Съхранявайте стерилизационния контейнер на чисто и сухо място при стайна температура и контролирана влажност.
- Не съхранявайте стерилизационните контейнери в близост до агресивни вещества като алкохол, киселини, основи, разтворители и дезинфектанти.
- Дръжте стерилните инструменти далеч от слънчева светлина.

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ВАЛИДИРАНЕТО НА ПРОЦЕДУРАТА ЗА ПЕРЕРАБОТКА

Следните материали и машини са били използвани по време на процедурата по валидиране:

Предварително почистване	Cidezyme на Johnson & Johnson
Алкален препарат за автоматично почистване	neodisher® FA на Dr. Weigert
Устройство за почистване	Miele G 7735 CD
Дезинфекционно устройство	Getinge 88 Series
Стерилизатор	– Selectomat S 3000 на MMM Group – Varioclav 400 E на Fisher Scientific
Стерилизирац агент	Влажна топлина

ДОПЪЛНИТЕЛНИ БЕЛЕЖКИ

- Ако посочените химически агенти и машини не са налични, потребителят трябва да валидира своя процес.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Едва след като продуктите са били почистени и дезинфекцирани по подходящ начин, те трябва да бъдат изхвърлени по съответния начин.
- При изхвърляне или рециклиране на продукта/компонентите спазвайте националните разпоредби и приложимите болнични указания.
- Бъдете внимателни с остри върхове и режещи ръбове. Използвайте подходящи защитни капачки или контейнери, за да предотвратите нараняване на трети лица.

РЕМОНТИ И ВЪЗВРАЩАНЕ

- Никога не извършвайте ремонти сами. Сервизното обслужване и ремонтите трябва да се извършват само от подходящо инструктирани и квалифицирани лица. Ако имате въпроси, свържете се с RUDOLF Medical или с вашия отдел за медицинска техника.
- Дефектните продукти трябва да са преминали през целия цикъл на преработка, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация.

ПРОБЛЕМИ / СЪБИТИЯ

- Потребителят трябва да съобщава за всички проблеми с нашите продукти на съответния дистрибутор.
- В случай на сериозни инциденти с продуктите, потребителят трябва да докладва за това на RUDOLF Medical като производител и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят.

ГАРАНЦИЯ

- Инструментите са изработени от висококачествени материали и са подложени на строг контрол на качеството преди доставката. При наличие на несъответствия, моля, свържете се с RUDOLF Medical.

СИМВОЛИ

	Консултирайте се с инструкциите за употреба.
	Код на партидата
	Артикулен номер
	Брой в опаковката
	Нестерилен
	Внимание
	Производител
	Дата на производство
	Да се съхранява далеч от слънчева светлина
	Маркировка CE съгласно директива 93/42/EWG на ЕО с идентификационния номер на нотифицирания орган
	Смазвайте с безсиликоново, биосъвместимо бяло медицинско масло, одобрено за стерилизация с пара.
	Медицинско изделие