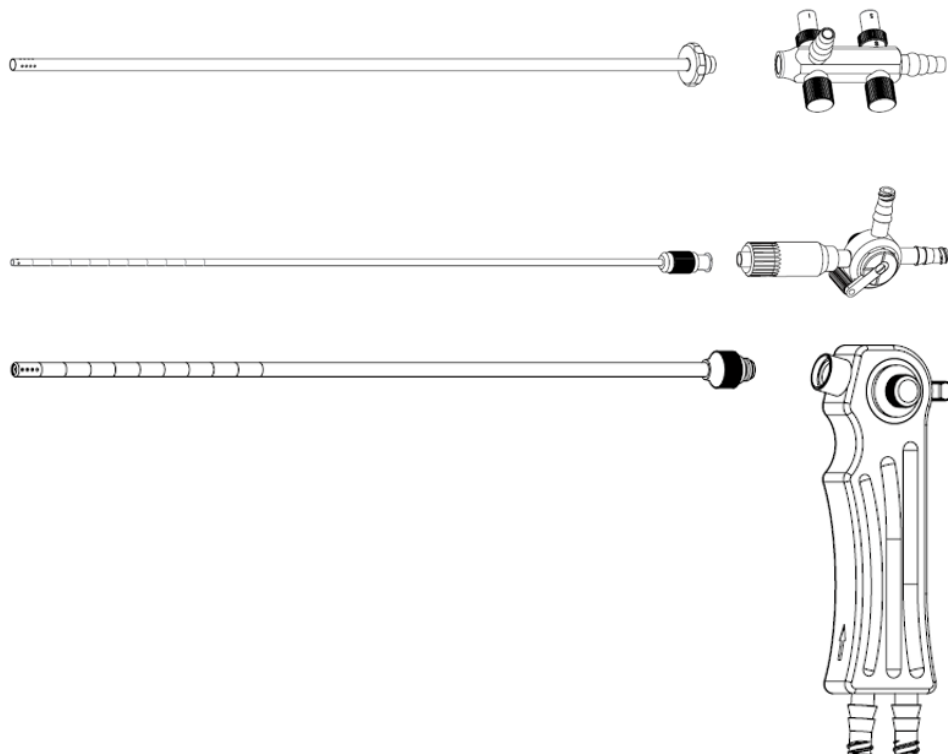


BRUGSANVISNING (DA) SUGE-IRRIGATIONSSYSTEM MED TRUMPET- ELLER SKYDEVENTIL



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

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



LÆS DETTE, INDEN DU GENBEHANDLER, OG OPBEVAR DET PÅ ET SIKKERT STED


PRODUKT


Denne brugsanvisning gælder for suge- og skylleinstrumenter fra RUDOLF Medical. Den beskriver modellerne med trumpet- og skydeventiler.

Du modtager et produkt af høj kvalitet, hvis korrekte håndtering og brug er beskrevet nedenfor.

Kun til professionel brug: Instrumenterne er kun beregnet til brug af professionelle brugere (kirurger, operationssygeplejersker, teknikere til genbehandling af medicinsk udstyr).

Patientpopulation: Der er ingen begrænsninger vedrørende patientpopulationen. Det kan overlades til den medicinske fagpersoners skøn og erfaring at afgøre, om fordelene opvejer risiciene i den pågældende population.

 Fjern emballagen med stor forsigtighed. Undgå at berøre de skarpe kanter og spidser. Brug ikke beskadigede instrumenter, og udfør ikke reparationer på instrumenterne.

 RUDOLF Medical-instrumenter leveres ikke-sterile og skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første brug og umiddelbart efter hver brug. Beskyttelseskapper og transportemballage skal fjernes på forhånd.

TILTÆNKT FORMÅL

Instrumenterne er beregnet til sugning og skylning under kirurgiske indgreb.

KONTRAINDIKATION

Dette instrument er ikke beregnet til brug på centralnervesystemet og kredsløbssystemet.

ADVARSELER OG FORHOLDSREGLER

- Under sugning kan vævsstykker sætte sig fast i suge- og skyllehullerne. Skyl derfor suge- og skylleslangen flere gange under indgrebet uden for operationsstedet.
- **Bemærk:** Med suge-irrigationshåndtag med skydeventil kan du vælge, hvilken forbindelse der skal bruges til sugning, og hvilken der skal bruges til irrigation.
- Instrumentet må kun anvendes af kvalificerede, medicinsk og teknisk uddannede fagfolk.
- Overskridelse af produktets levetid fører til materialetræthed og tab af funktionen.
- Forkert brug og overbelastning på grund af vridning/løftning kan føre til brud og permanent deformation.
- Når der anvendes en trokarhylster med større dimension, vil vævet blive punkteret.
- Brug kun originalt udstyr.

Risiko for infektion

For patienter med uhelbredelige infektioner såsom CJD (Creutzfeldt-Jakobs sygdom), hepatitis, HIV, mulige varianter af disse infektioner eller mistænkte infektioner skal de gældende nationale regler vedrørende bortskaffelse og genbehandling af medicinsk udstyr overholdes.


FØR HVER BRUG: VISUEL OG FUNKTIONEL INSPEKTION

Funktionstesten udføres for at kontrollere, om instrumentet og dets komponenter fungerer korrekt. Udfør funktionstesten efter samling og genbehandling.

Bemærk: Udfør funktionstesten for suge-irrigationshåndtaget.

Kontroller for:

- Eksterne skader (f.eks. deformeret skaft, buler, grater, revner eller skarpe kanter)
- Korrekt funktion
- Rester af rengørings- eller desinfektionsmidler
- Fri passage gennem arbejdskanalerne

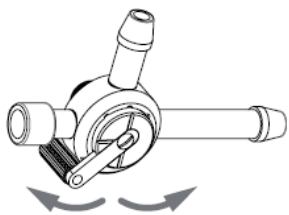
 Efter rengøring og desinfektion eller før sterilisering anbefaler vi at smøre bevægelige dele (fjederstempler, riflede fingerskruer og stophaner) med silikonefri, biokompatibel medicinsk hvid olie, der er godkendt til dampsterilisering.

Funktionstest

Sug-irrigationshåndtag med glidende ventil

Krav: Instrumentet er samlet.

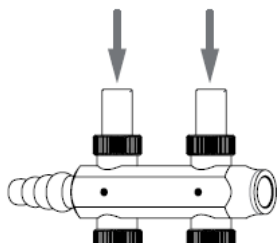
Flyt skydeventilen til positionen "Suction" og derefter til positionen "Irrigation". Skydeventilen skal kunne bevæges frit.



Sug-irrigationshåndtag med trompetventil

Krav: Instrumentet er samlet.

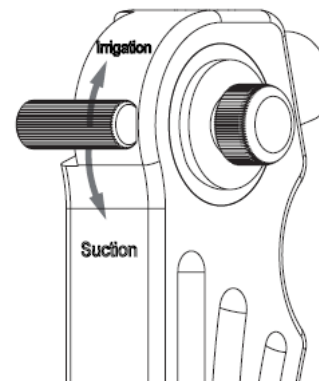
Tryk trompetventilen ned, og slip den derefter. Trompetventilen skal skubbes tilbage op af fjederen.



Sug-skylle-pistolhåndtag med skydeventil

Flyt skydeventilen til positionen »Suction« (Sugning) og derefter til positionen »Irrigation« (Skyllning).

Skydeventilen skal kunne bevæges frit.



Irrigation = Skyllning
Suction = Sugning


PRODUKTBESKRIVELSE

Sugnings-irrigationsslangen monteres på sugnings-irrigationshåndtaget og indføres i operationsområdet via en trokarhylster.

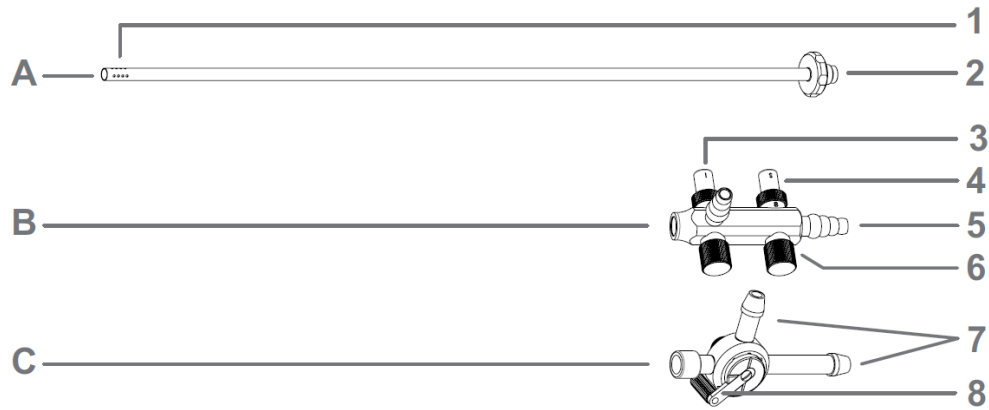
Sug-skylle-slange	Kompatibel trokarhylster
Ø 3 mm	Ø 3,5 mm
Ø 5 mm	Ø 5,5 mm
Ø 10 mm	Ø 11 mm

Yderligere huller i suge-irrigationsslangen udvider suge-irrigationsområdet.

Afhængigt af modellen bruges en skyde- eller trompetventil på håndtaget til at skifte mellem suge- og irrigationsfunktionerne. Funktionerne er angivet på håndtaget.

 Hvis du har brug for en reservedel, skal du kontakte din lokale RUDOLF Medical-repræsentant.

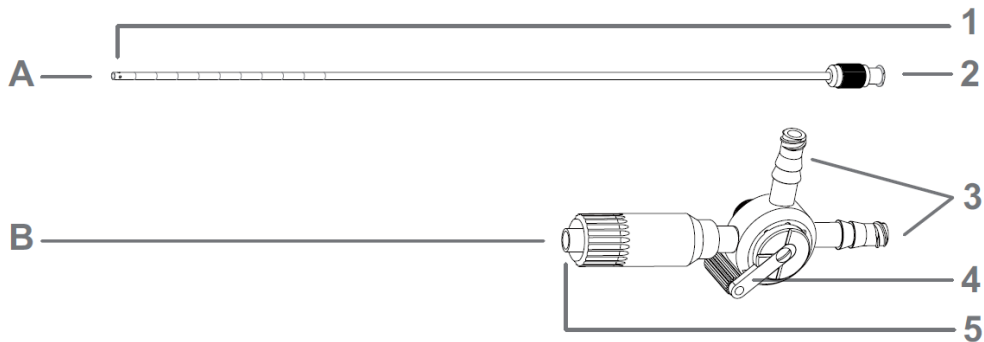
Sug-irrigationssystem*



- A Sug-irrigationsrør
- B Sug-irrigationshåndtag med trompetventil
- C Sug-irrigationshåndtag med skydeventil
- 1 Sug-irrigationshuller
- 2 Gevind
- 3 Ventil til skylning
- 4 Ventil til sugning
- 5 Slangetilslutning
- 6 Rillet fingerskrue
- 7 Slangetilslutning
- 8 Skydeventil til suge-irrigationsfunktionen

* Denne brugsanvisning gælder for flere instrumentmodeller. Der kan derfor være afvigelser fra billederne.

Sug-irrigationssystem med Luer-Lock*

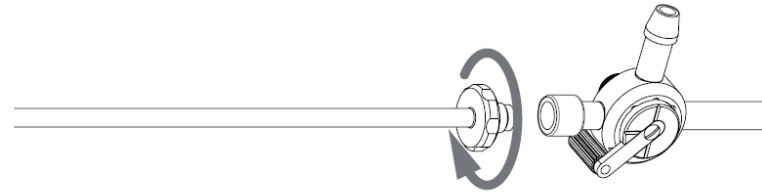


- A Sug-irrigationsslange
- B Håndtag til suge-irrigationsfunktion med skydeventil
- 1 Sug-irrigationshuller
- 2 Luer-Lock-tilslutning
- 3 Kombineret tilslutning til Luer-Lock og slange
- 4 Skydeventil til suge-irrigationsfunktionen
- 5 Luer-Lock-tilslutning

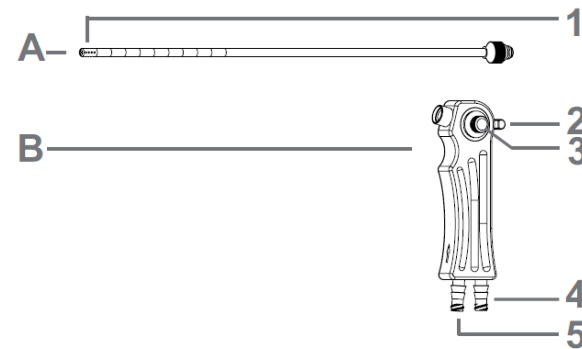
* Denne brugsanvisning gælder for flere instrumentmodeller. Der kan derfor være afvigelser fra billederne.

Bemærk: Sug-irrigationsslangen kan ikke skilles ad.

Skrue suge-irrigationsslangen ind i gevindet på skydeventilens håndtag.



Sug-irrigationspistolhåndtag med skydeventil



- A Sug-irrigationsrør
- B Sug-irrigationspistolhåndtag med skydeventil
- 1 Sug-irrigationshuller
- 2 Stopphanen med skydeventil
- 3 Fjedrehætte
- 4 Kombineret tilslutning til Luer-Lock og slange til sugning
- 5 Kombineret tilslutning til Luer-Lock og slange til skylning

Bemærk: Sugnings-irrigationsslangen kan ikke skilles ad.

Skrø suge-irrigationsslangen ind i gevindet på pistolhåndtaget.



TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Driftsbetingelser

Specifikation	Værdi
Irrigationstryk	maksimalt 600 mbar

Produktets levetid

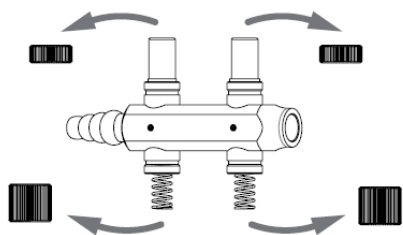
Specifikation	Værdi
Genbehandling	≤ 1000 cyklusser
Tid	≤ 5 år

DEMONTERING AF INSTRUMENTET

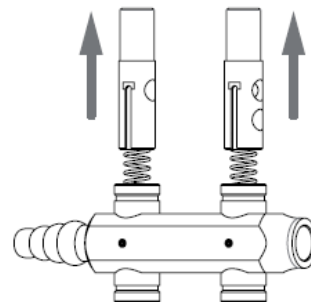
Bemærk: Sugnings- og skylle-slangen kan ikke adskilles.

Sug-irrigationshåndtag med trompetventil

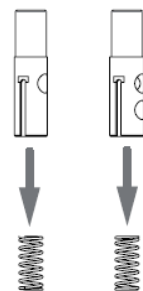
1. Skru de riflede fingerskruer ud.



2. Fjern ventilen.

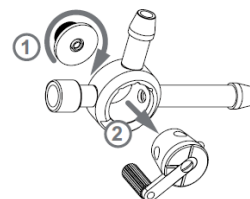


3. Fjern fjedrene.



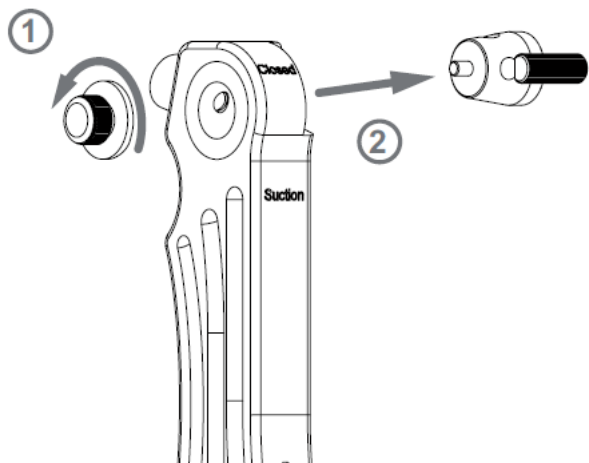
Sug-irrigationshåndtag med skydeventil

Skru fjederhætten (1) af og fjern stophanen (2).



Sug-irrigationspistolhåndtag med skydeventil

Skru fjederhætten (1) af og fjern stophanen (2).

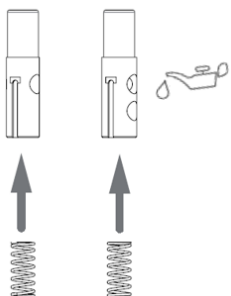


SAMLING AF INSTRUMENTET

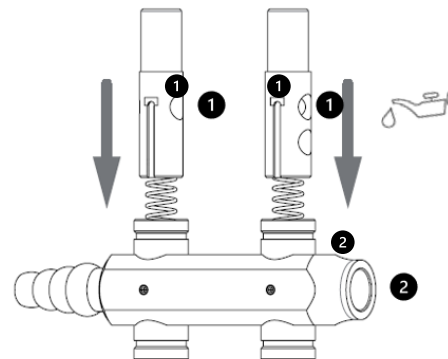
 Der er risiko for infektion fra usterile instrumenter. Instrumentet skal genbehandles før samling.

Sug-irrigationshåndtag med trompetventil

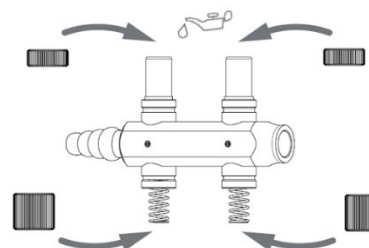
1. Indsæt fjedrene i fjederstemplerne.



2. Indsæt ventilen med åbningerne (1) i den tilsvarende justering på håndtaget.

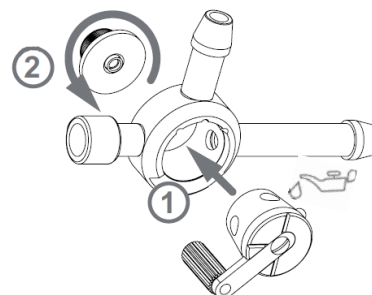


3. Skru de riflede tommeskruer på.



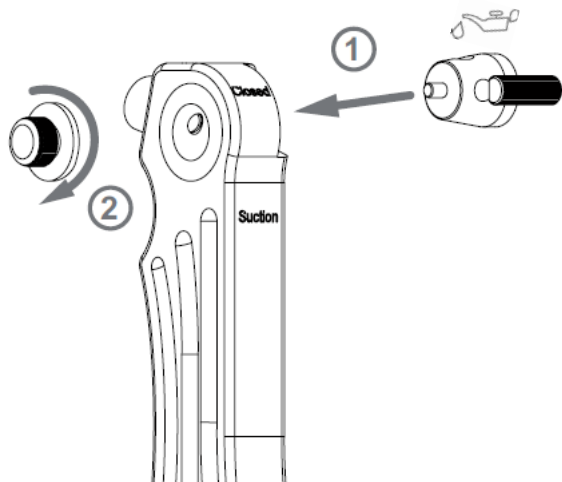
Sug-irrigationshåndtag med skydeventil

Indsæt stophanen (1) og skru den fast med fjederhætten (2).



Sug-irrigationspistolhåndtag med skydeventil

Indsæt stopphanen (1) og skru den fast med fjederhætten (2).



INSTRUKTIONER TIL GENBEHANDLING

- ⚠ Instrumentet skal adskilles før genbehandling.
- Brug personligt beskyttelsesudstyr under genbehandling.
- Instrumenterne skal genbehandles inden for en time efter brug for at forhindre, at forurening tørrer ind på instrumenterne.
- Når du vælger rengøringsmiddel, skal du tage hensyn til instrumentets materiale og egenskaber, de rengøringsmidler, der anbefales af producenten af vaskemaskinen/desinfektionsapparatet til den pågældende anvendelse, samt de relevante anbefalinger fra Robert Koch-Institutet (RKI) og det tyske selskab for hygiejne og mikrobiologi (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).
- Brug ikke fikseringsmidler.
- Brug kun de angivne midler. Hvis der anvendes andre midler, skal disse midler være valideret.
- Brug desinfektionsmidler med korrosionsbeskyttelse.
- Skyl ikke med varmt vand.
- Plastkomponenter må ikke komme i kontakt med hydrogenperoxid (H₂O₂).
- Brug ikke skrappe børster, svampe eller slibemidler, da de kan beskadige overfladen, hvilket kan føre til korrosion.
- Lad aldrig instrumenterne ligge for længe i desinfektionsmidlet. Følg desinfektionsmiddelproducentens anvisninger.

Begrænsninger

- Produktets levetid påvirkes af flere faktorer, herunder:
 - Antallet af anvendelser og hyppigheden af genbehandlingscykluser
 - Kvaliteten af pleje, håndtering og vedligeholdelse
 - Den fortsatte læsbarhed af eventuelle direkte produktmærkninger
- Brug ikke fastgørelsesmidler eller varmt vand (>40 °C), da dette medfører hærdning af rester, som kan vanskeliggøre rengøringen af instrumenterne.

Indledende behandling på brugsstedet

- Defekte instrumenter skal mærkes tydeligt som sådanne. De skal genbehandles, inden de bortskaffes eller returneres.
- Skyl instrumentet med koldt vand.
- Fjern groft snavs med koldt vand. En plastbørste anbefales til stærkt fastsiddende vævsrester.
- Skyl lumen med koldt vand.

Bemærk: Hvis det ikke er muligt at skylle instrumentet med koldt vand, skal instrumentet pakkes ind i en fugtig klud for at forhindre, at rester tørrer ind.

Transport

- Sikker opbevaring og transport af instrumenterne til reprocesseringsstedet skal foregå i et lukket beholder-/containersystem for at undgå beskadigelse af instrumenterne og forurening af miljøet .

Manuel forrensning

En manuel forrensning er nødvendig før den automatiske rengøring og desinfektion for at forhindre, at kirurgiske rester tørrer ind.

Rengøring	Rengøringsmiddel	Dosering	pH-værdi
Enzymatisk	Cidezyme fra Johnson & Johnson	0,8	7,8 – 8,8 (fortyndet)

1. Sænk instrumentet ned i et koldt vandbad med en 0,8 % rengøringsopløsning, og lad instrumentet ligge i blød i 5 minutter. For at undgå forurening af det omgivende område skylles instrumentet i vandet.
2. Børst instrumentet under koldt vand, indtil al synlig snavs er fjernet.
3. Adskil instrumentet så vidt muligt. Se afsnittet "Adskillelse af instrumentet".
4. Mens instrumentet er i vandbadet, børstes det med en rund børste, indtil al synlig snavs er fjernet.
5. Skyl om nødvendigt lumen, borer og gevind med en sprøjtepistol: > 10 sekunder med 3 – 5 bar.
6. Tag instrumentet op af vandbadet, og skyl det med koldt vand.
7. Nedsænk instrumentet i en kombineret rengørings- og desinfektionsopløsning for at forhindre, at rester tørrer ind.

Automatisk rengøring og desinfektion

- Automatisk rengøring/desinfektion bør foretrækkes frem for manuel rengøring/desinfektion, da automatiske processer kan standardiseres, reproduceres og dermed valideres.
- Rengør instrumentet, når det er adskilt. Fjern eventuelle beskyttelseskapper.

Rengøring i ultralydsbadet

Rengør komponenterne i ultralydsbadet før eller i kombination med den automatiske rengøring:

Temperatur	Frekvens	Varighed
40 – 45 °C	35 – 45 kHz	10 – 15 minutter

Drej og bevæg komponenterne under rengøringen i ultralydsbadet.

Rengøringsmiddel til automatisk alkalisk rengøring i vaskemaskinen

Rengøring	Rengøringsmiddel	Dosering	pH-værdi
Alkalisk	neodisher® FA fra Dr. Weigert	0,5	12,2 – 14 (fortyndet)

Vaskemaskine: Miele G 7735 CD

Forberedelse

1. Placer instrumenterne i en sigtebakke på MIS-indsugsvognen til rengøringsanlægget, så de indre og ydre overflader kan rengøres ordentligt.
2. Luk om nødvendigt skylleforbindelsen på MIS-indsatsvognen.
3. Start rengøringsprogrammet.

Program	Rengøringsmiddel	Varighed	Temperatur °C
1. Forskylling	Koldt vand fra hanen	1 minut	Koldt
2. Tømning	----	----	----
3. Forudgående skylning gentaget	Koldt vand fra hanen	3 minutter	Koldt
4. Tømning	----	----	----
5. Rengøring	0,5 % alkalisk rengøringsmiddel	5 minutter	55 °C
6. Tømning	----	----	----
7. Neutralisering	Deioniseret vand	3 minutter	----
8. Dræning	----	----	----
9. Skylning	Deioniseret vand	2 minutter	----
10. Dræning	----	----	----

Program	Rengøringsmiddel	Varighed	Temperatur °C
11. Tørring (tørreprogram i apparatet)	----	15 – 25 minutter	90 – 110 °C
12. Når cyklus er afsluttet, skal instrumentet straks fjernes, hvis det ikke er for varmt.	----	----	----
13. Tør om nødvendigt instrumentet med steril trykluft.	----	----	----

Desinfektion

Enhed	Desinfektionsmiddel	Temperatur °C	Holdetid
Getinge 88-serien	Deioniseret vand	90 + 3 °C	≥ 5 minutter

VEDLIGEHOLDELSE, KONTROL OG INSPEKTION

- Efter rengøring og desinfektion skal instrumenterne inspiceres visuelt og med hensyn til funktionalitet. Instrumenterne skal være makroskopisk rene (fri for synlige rester). Der skal være særlig opmærksomhed på slidser, lumen, låse og andre områder, der er vanskelige at komme til.
- Hvis der stadig er synlige rester/væsker, skal rengørings- og desinfektionsprocessen gentages.
- Før sterilisering skal instrumentet samles og kontrolleres for funktion, slitage og beskadigelse (revner, rust) og udskiftes, hvis det er nødvendigt.
- Efter hver rengøring og før sterilisering skal de bevægelige dele smøres med en silikonefri, biokompatibel hvid medicinsk olie.
- Defekte produkter skal have gennemgået hele genbehandlingscyklussen, før de returneres til reparation eller reklamation.
- Se også "Før hver brug: visuel og funktionel inspektion" i denne vejledning.

EMBALLAGE

- Emballering af instrumenterne til sterilisering sker i henhold til standarderne DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Ved individuel emballering skal man sørge for, at emballagen er stor nok til at rumme produktet uden at belaste forseglingssømmen eller rive emballagen. Spidse og skarpe skærekanten må ikke perforere steriliseringsemballagen.

STERILISATION

- Før sterilisering skal instrumentet samles. Se afsnittet "Samling af instrumentet".
- Steriliseringen er valideret ved hjælp af sterilisatorerne Selectomat S 3000 fra MMM Group og Varioclav 400 E fra Fisher Scientific.
- Overhold steriliseringsapparatets producentinstruktioner.
- Sterilisatorerne er valideret i henhold til henholdsvis DIN EN 13060 og DIN EN 285.
- Placer instrumenterne i sterilisatoren, så de ikke rører hinanden, og dampen kan cirkulere frit.

Tredobbelt fraktioneret forvakuum:

Sterilisationstemperatur	Minimumsholdetid (eksponeringstid)	Tryk	Tørretid
134 °C – 137 °C	3 - 5 minutter	3 bar 44 psi	Mindst 10 minutter

OPBEVARING

- Opbevar de steriliserede instrumenter på et bakteriefattigt, tørt, rent og støvfrit sted, helst i steriliseringsbeholdere.
- Opbevar steriliseringsbeholderen på et rent og tørt sted ved stuetemperatur og med kontrolleret luftfugtighed.
- Opbevar ikke steriliseringsbeholderne i nærheden af aggressive stoffer såsom alkohol, syrer, baser, opløsningsmidler og desinfektionsmidler.
- Hold de sterile instrumenter væk fra sollys.

OPLYSNINGER OM VALIDERING AF GENBEHANDLINGSPROCEDUREN

Følgende materialer og maskiner er blevet anvendt under valideringsproceduren:

Forrensning	Cidezyme fra Johnson & Johnson
Alkalisk rengøringsmiddel til automatisk rengøring	neodisher® FA fra Dr. Weigert
Rengøringsanordning	Miele G 7735 CD
Desinfektionsapparat	Getinge 88-serien
Sterilisator	– Selectomat S 3000 fra MMM Group – Varioclav 400 E fra Fisher Scientific
Steriliseringsmiddel	Fugtig varme

YDERLIGERE BEMÆRKNINGER

- Hvis de angivne kemiske midler og maskiner ikke er tilgængelige, skal brugeren validere sin proces.

BORTSKAFFELSE

- Først efter at produkterne er blevet rengjort og desinficeret korrekt, skal de bortskaffes på passende vis.
- Overhold nationale regler og gældende hospitalsretningslinjer, når produktet/komponenterne bortskaffes eller genbruges.
- Vær forsigtig med skarpe spidser og skærekanter. Brug egnede beskyttelseskapper eller beholdere for at forhindre, at tredjeparter kommer til skade.

REPARATIONER OG RETURNERING

- Udfør aldrig reparationer selv. Service og reparationer må kun udføres af personer, der er instrueret og kvalificeret hertil. Hvis du har spørgsmål, skal du kontakte RUDOLF Medical eller din medicotekniske afdeling.
- Defekte produkter skal have gennemgået hele genbehandlingscyklussen, før de returneres til reparation eller reklamation.













PROBLEMER/HÆNDELSER

- Brugeren skal rapportere eventuelle problemer med vores produkter til den respektive forhandler.
- I tilfælde af alvorlige hændelser med produkterne skal brugeren rapportere dette til RUDOLF Medical som producent og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren er bosiddende.

GARANTI

- Instrumenterne er fremstillet af materialer af høj kvalitet og underkastes en streng kvalitetskontrol inden levering. Hvis der er uoverensstemmelser, bedes du kontakte RUDOLF Medical.

SYMBOLER

	Se brugsanvisningen.
	Batchkode
	Varenr.
	Antal pr. pakke
	Ikke-steril
	Forsigtig
	Producent
	Fremstillingsdato
	Opbevares væk fra sollys
	CE-mærkning i henhold til EG-direktiv 93/42/EWG med det bemyndigede organs ID
	Smør med silikonefri, biokompatibel hvid medicinsk olie, der er godkendt til dampsterilisering.
	Medicinsk udstyr