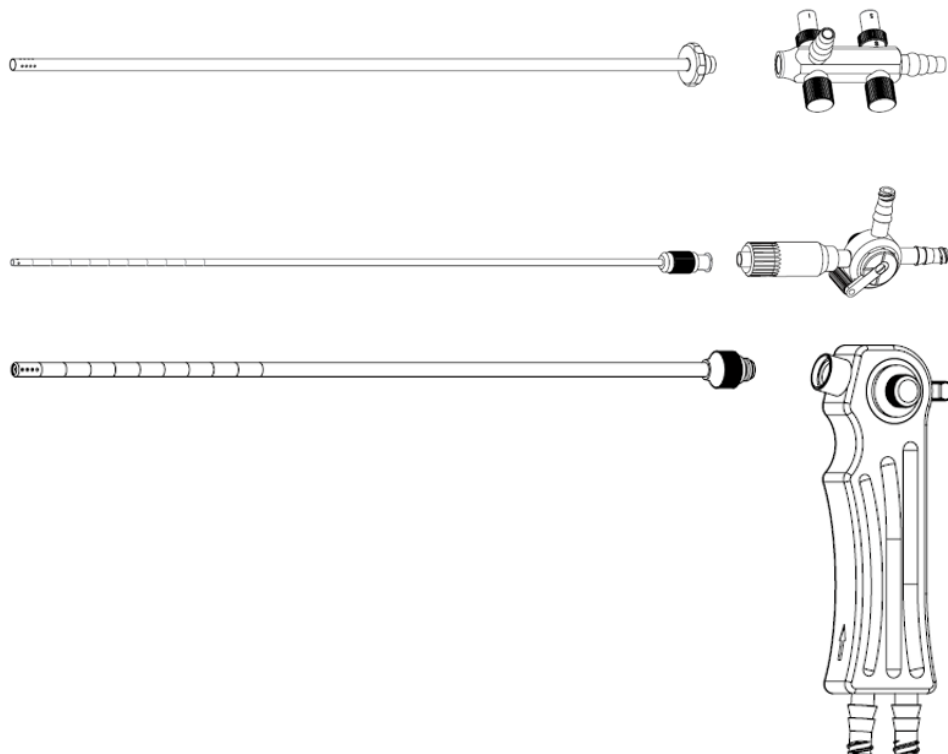


## KASUTUSJUHE (ET)

### IMemis- ja loputussüsteem trompet- või liugklapiga



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Saksamaa  
Tel. +49 7463 9956-0  
Faks +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

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



## PALUN LUGEGE ENNE ÜMBERTÖÖTLEMIST JA HOIDKE SEDA OHUTUS KOHTAS

### TOODE

Käesolevad kasutusjuhised kehtivad RUDOLF Medical imemis- ja irrigatsiooniseadmete kohta. Juhistes kirjeldatakse trompet- ja liugklappidega mudeleid.

Te saate kvaliteetse toote, mille nõuetekohane käitlemine ja kasutamine on kirjeldatud allpool.

**Ainult professionaalseks kasutamiseks:** instrumendid on mõeldud kasutamiseks ainult professionaalsetele kasutajatele (kirurgid, operatsioonisaali õed, meditsiiniseadmete töötlemise tehnikud).

**Patsientide rühm:** patsientide rühma suhtes ei ole piiranguid. Meditsiinitöötaja võib oma äranägemise ja kogemuste põhjal otsustada, kas antud patsientide rühma puhul ületab kasu riski.

⚠ Eemaldage pakend väga ettevaatlikult. Ärge puudutage teravaid servi ja otsi. Ärge kasutage kahjustatud instrumente ega parandage neid.

⚠ **NON STERILE** RUDOLF Medicali instrumendid tarnitakse mittesteriilsena ja need tuleb enne esimest kasutamist ja kohe pärast iga kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida. Enne kasutamist tuleb eemaldada kaitsekatted ja transpordipakend.

### KASUTUSOTSTARVE

Instrumendid on mõeldud imemiseks ja loputamiseks kirurgiliste protseduuride ajal.

### VASTUNÄIDUSTUS

See instrument ei ole mõeldud kasutamiseks kesknärvisüsteemis ja vereringesüsteemis.

### ⚠ HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Imu ajal võivad kudede tükid imu-irrigatsiooni avadesse kinni jääda. Seetõttu loputage imu-irrigatsiooni toru protseduuri ajal mitu korda väljaspool kirurgilist piirkonda.
- **Märkus:** libistatava klappiga imemis-irrigatsiooni käepidemete puhul saate valida, millist ühendust kasutada imemiseks ja millist irrigatsiooniks.
- Seadet tohib kasutada ainult kvalifitseeritud, meditsiiniliselt ja tehniliselt koolitatud spetsialistid.
- Toote kasutusaja ületamine põhjustab materjali väsimust ja funktsiooni kaotust.
- Ebaõige kasutamine ja liigne koormamine keeramise/kangistamise tõttu võib põhjustada purunemist ja püsivat deformatsiooni.
- Kui kasutatakse suurema mõõtmega troakari hülssi, siis kude läbistatakse.
- Kasutage ainult originaalvarustust.

### Infektsioonirisk

Patsientide puhul, kellel on ravimatu infektsioon, nagu CJD (Creutzfeldt-Jakobi tõbi), hepatiit, HIV, nende infektsioonide võimalikud variandid või kahtlustatavad infektsioonid, tuleb järgida kehtivaid riiklikke eeskirju meditsiiniseadmete kõrvaldamise ja töötlemise kohta.


## ENNE IGA KASUTAMIST: VISUAALNE JA FUNKTIONAALNE KONTROLL

Funktsionaalset kontrolli tehakse, et veenduda instrumendi ja selle komponentide nõuetekohases toimimises. Funktsionaalne kontroll tuleb teha pärast kokkupanekut ja töötlemist.

**Märkus:** Tehke imemis-irrigatsioonikäepideme funktsionaalsuskatse.

Kontrollige järgmist:

- Välised kahjustused (nt deformeerunud vars, mõlgid, kriimustused, praod või teravad servad)
- Õige toimimine
- Detergendi või desinfektsioonivahendi jäägid
- Vaba läbipääs töökanalites

 Pärast puhastamist ja desinfitseerimist või enne steriliseerimist soovitame määrada liikuvad osad (vedrudega kolvid, rihveldatud kruvid ja sulgurid) silikoonivaba, bioloogiliselt sobiva meditsiinilise valge õliga, mis on heaks kiidetud aurusteriliseerimiseks.

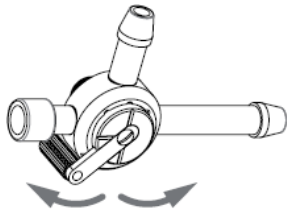
## Funktsionaalsuskatse

### Imu-irrigatsiooni käepide liugklapiga

**Nõue:** instrument on kokku pandud.

Liigutage liugklapp asendisse „Suction“ ja seejärel asendisse „Irrigation“.

Lükandventiil peab liikuma vabalt.

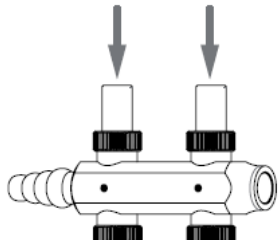


### Imu-irrigatsiooni käepide trompetventiiliga

**Nõue:** instrument on kokku pandud.

Vajutage trompetventiili alla ja vabastage see.

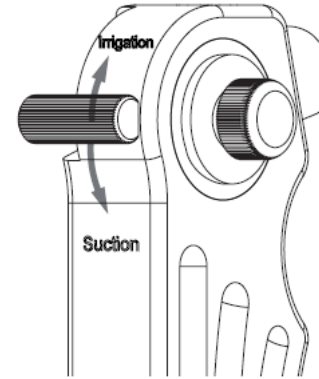
Trompetventiil peaks vedru abil tagasi üles tõusma.



### Imu-irrigatsiooni püstolkäepide liugklapiga

Liigutage liugklappi asendisse „Suction“ (Imu) ja seejärel asendisse „Irrigation“ (Irrigatsioon).

Lükandventiil peaks liikuma vabalt.



Irrigation = Irrigatsioon

Suction = Imu


## TOOTE KIRJELDUS

Imu-irrigatsiooni toru on kinnitatud imu-irrigatsiooni käepideme külge ja sisestatakse operatsioonikohta troakari hülsi kaudu.

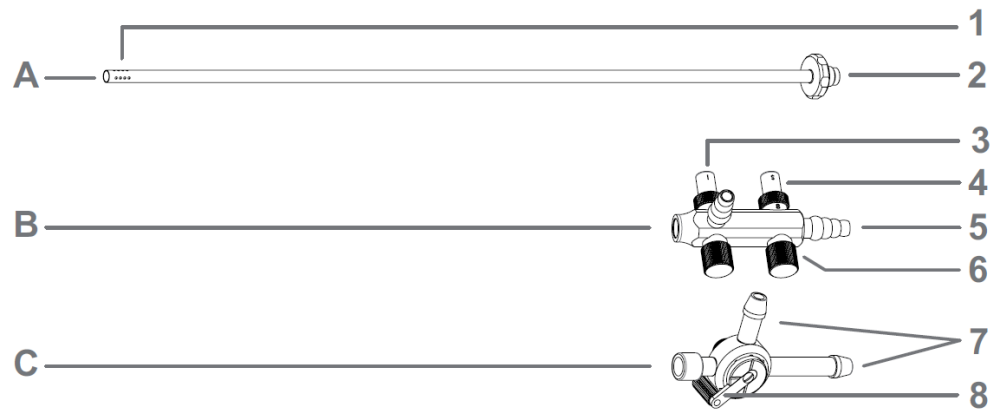
Imu-irrigatsioonitoru	Sobiv troakari hüls
Ø 3 mm	Ø 3,5 mm
Ø 5 mm	Ø 5,5 mm
Ø 10 mm	Ø 11 mm

Lisaks on imemis-irrigatsioonitorus täiendavad augud, mis laiendavad imemis-irrigatsiooniala.

Sõltuvalt mudelist kasutatakse käepideme liug- või trompetventiili imemis- ja irrigatsioonifunktsioonide vaheliseks ümberlülitamiseks. Käepideme märgistus näitab funktsioone.

 Kui vajate varuosa, võtke ühendust oma kohaliku RUDOLF Medical esindajaga.

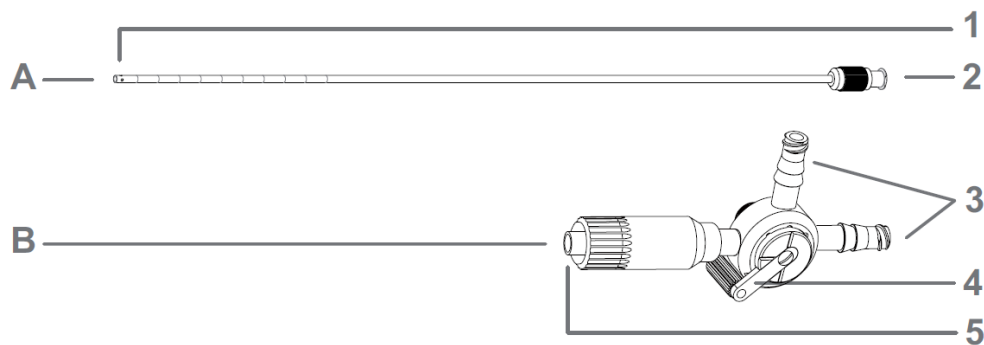
### Imu-irrigatsioonisüsteem\*



- A Imemis-irrigatsioonitoru
- B Imemis-irrigatsiooni käepide trompetventiiliga
- C Imemis-irrigatsiooni käepide liugklapiga
- 1 Imemis-irrigatsiooniavad
- 2 Keermestus
- 3 Kastmisventiil
- 4 Imeventiil
- 5 Vooliku ühendus
- 6 Rihveldatud pöidlakruvi
- 7 Vooliku ühendus
- 8 Libistatav klapp imemis-niisutamise funktsiooni jaoks

\* Käesolevad kasutusjuhised kehtivad mitme instrumendimudeli kohta. Seetõttu on võimalikud kõrvalekalded piltidest.

### Imu-irrigatsioonisüsteem Luer-Lock\*



- A Imemis-irrigatsiooni toru
- B Imemis-irrigatsiooni käepide liugklapiga
- 1 Imemis-irrigatsiooniavad
- 2 Luer-Lock-ühendus
- 3 Kombineeritud ühendus Luer-Lock ja vooliku jaoks
- 4 Liugklapp imemis-irrigatsiooni funktsiooni jaoks
- 5 Luer-Lock-ühendus

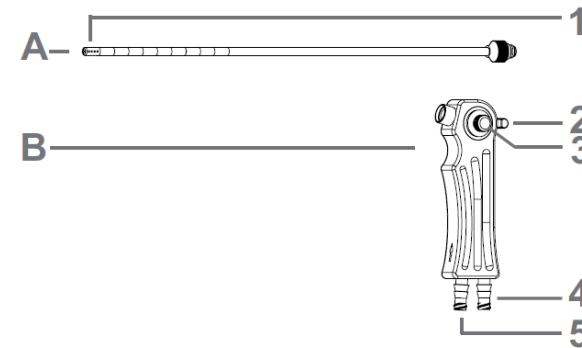
\* Käesolevad kasutusjuhised kehtivad mitme instrumendimudeli kohta. Seetõttu on võimalikud kõrvalekalded piltidest.

**Märkus:** imemis-irrigatsiooni toru ei ole lahti võetav.

Keerake imemis-irrigatsioonitoru liugklapi käepideme keermesse.



### Imu-irrigatsiooni püstoli käepide liugklapiga



- A Imemis-irrigatsioonitoru
- B Imemis-irrigatsioonipüstoli käepide liugklapiga
- 1 Imemis-irrigatsiooniavad
- 2 Lükandklapiga sulgur
- 3 Vedruga kork
- 4 Kombineeritud ühendus Luer-Lock ja imemiseks mõeldud voolikule
- 5 Kombineeritud ühendus Luer-Lock ja niisutustoru jaoks

**Märkus:** imemis-irrigatsiooni toru ei ole lahti võetav.

Keerake imemis-irrigatsioonitoru püstoli käepideme keermesse.



## TEHNILISED ANDMED SPETSIFIKATSIOONID

### Töötingimused

Spetsifikatsioon	Väärtus
Irrigatsiooni rõhk	maksimaalselt 600 mbar

### Toote kasutusiga

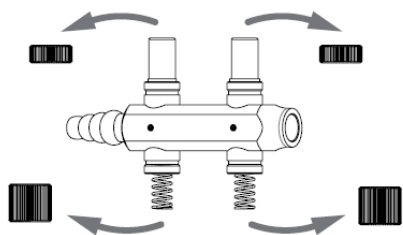
Spetsifikatsioon	Väärtus
Ümbertöötlemine	≤ 1000 tsüklit
Aeg	≤ 5 aastat

## INSTRUMENDI LAHTI MONTEERIMINE

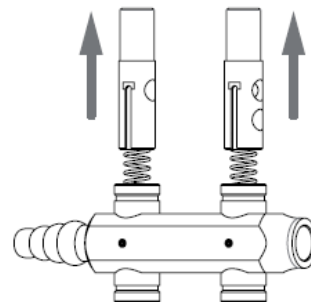
**Märkus:** imemis-irrigatsioonitoru ei ole võimalik lahti monteerida.

### Imu-irrigatsiooni käepide trompetventiiliga

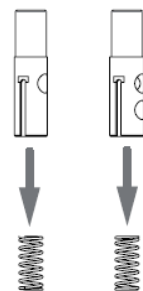
1. Keerake lahti rihveldatud kruvid.



2. Eemaldage ventiil.

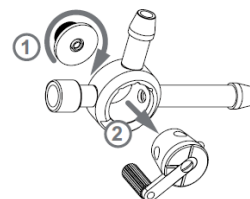


3. Eemaldage vedrud.



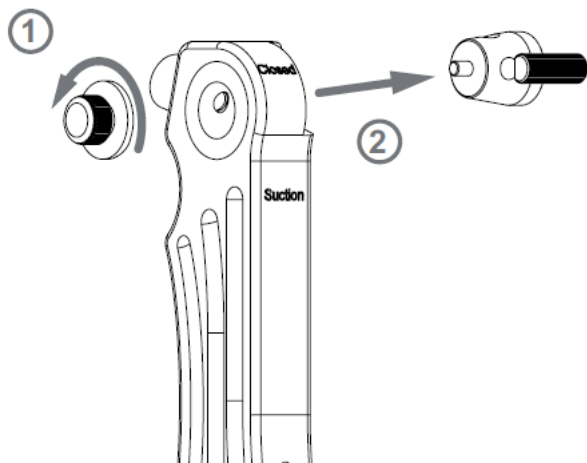
### Imu-irrigatsiooni käepide liugklapiga

Keerake lahti vedru kork (1) ja eemaldage sulgventiil (2).



### Imu-irrigatsiooni püstolkäepide liugklapiga

Keerake lahti vedru kork (1) ja eemaldage sulgur (2).

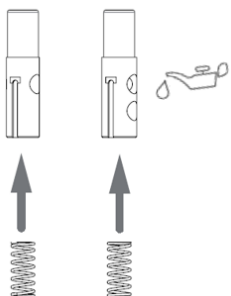


### INSTRUMENDI KOOSTAMINE

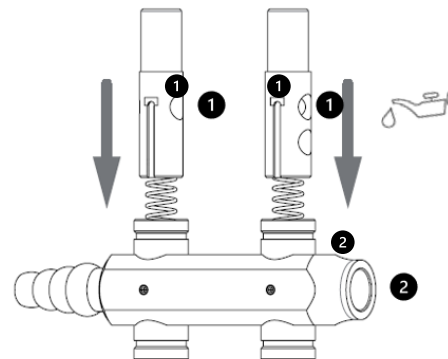
 Steriliseerimata instrumentidega kaasneb infektsioonioht. Instrument tuleb enne kokkupanekut uuesti töödelda.

### Imu-irrigatsiooni käepide trompetventiiliga

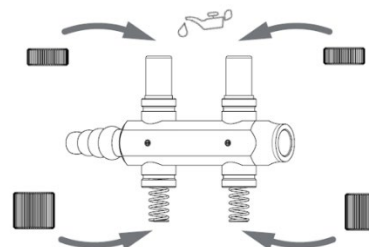
1. Sisestage vedrud vedrukolvidesse.



2. Sisestage ventiil avadega (1) vastavasse asendisse käepideme külge.

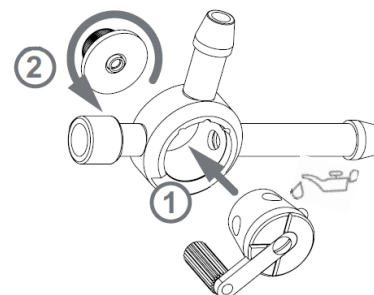


3. Keerake peale rihveldatud pöidlakruvid.



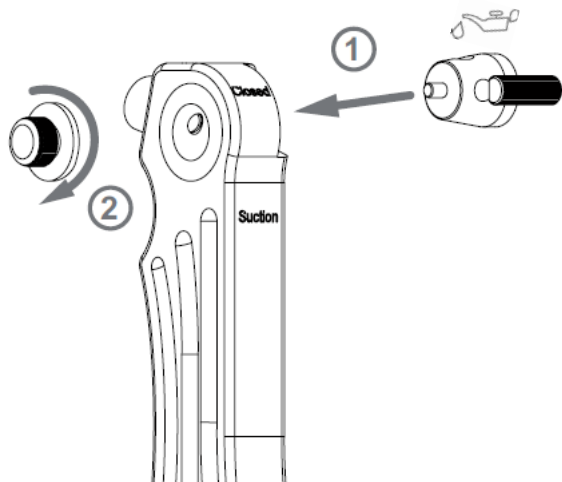
### Imu-irrigatsiooni käepide libistatava klapiga

Sisestage sulgentiil (1) ja keerake see kinni vedrukaane (2) abil.



## Imu-irrigatsiooni püstolkäepide liugklapiga

Paigaldage sulgventiil (1) ja keerake see kinni vedruga korgiga (2).



## **ÜLEKÄITLEMISE JUHEND**

**!** Enne töötlemist tuleb instrument lahti monteerida.

- Kandke töötlemise ajal isiklike kaitsevahendeid.
- Instrumentid tuleb töödelda ühe tunni jooksul pärast kasutamist, et vältida saaste kuivamist instrumentidel.
- Puhastusvahendi valimisel võtke arvesse instrumendi materjali ja omadusi, pesumasina/desinfitseerija tootja soovitatud puhastusvahendeid vastava kasutusotstarbe jaoks ning Robert Kochi Instituudi (RKI) ja Saksa Hügieeni ja Mikrobioloogia Seltsi (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) asjakohaseid soovitusi.
- Ärge kasutage kinnitusaineid.
- Kasutage ainult määratud vahendeid. Kui kasutatakse muid vahendeid, peavad need olema valideeritud.
- Kasutage korrosioonikaitseainetega desinfektsioonivahendeid.
- Ärge loputage kuuma veega.
- Plastosad ei tohi puutuda kokku vesinikperoksiidiga (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- Ärge kasutage kriimustavaid harju, käsnaeid ega abrasiivseid aineid, kuna need võivad kahjustada pinda, mis võib põhjustada korrosiooni.
- Ärge jätke instrumente kunagi liiga kauaks desinfektsioonilahusesse. Järgige desinfektsioonilahuse tootja juhiseid.

## Piirangud

- Toote eluiga sõltub mitmest tegurist, sealhulgas:
  - kasutuskordade arv ja töötlemistsüklite sagedus
  - Hoolduse, käitlemise ja hoolduse kvaliteet
  - Toote otseste märgistuste jätkuv loetavus
- Ärge kasutage kinnitusaineid ega kuuma vett (>40 °C), kuna see põhjustab jääkide kõvenemist, mis võib takistada instrumentide puhastamist.

## Esmane töötlemine kasutuskohas

- Defektsed instrumentid tuleb selgelt märgistada. Need tuleb enne kõrvaldamist või tagastamist töödelda.
- Loputage instrument külma veega.
- Eemaldage jämedad mustusejäägid külma veega. Tugevalt kinnitunud kudede jääkide eemaldamiseks soovitatakse kasutada plastist harja.
- Loputage lumen külma veega.

**Märkus:** kui instrumenti ei ole võimalik külma veega loputada, mähkige instrument niiske riidesse, et vältida jääkide kuivamist.

## Transport

- Instrumentide ohutu ladustamine ja transportimine töötlemiskohta peab toimuma suletud mahuti/konteinerisüsteemis, et vältida instrumentide kahjustumist ja keskkonna saastumist.

## Käsitsi eelpuhastus

Enne automaatset puhastamist ja desinfitseerimist on vaja teha käsitsi eelpuhastus, et vältida operatsioonijääkide kuivamist.

Puhastamine	Puhastusaine	Annustamine	pH-väärtus
Ensümaatiline	Johnson & Johnsoni Cidezyme	0,8	7,8 – 8,8 (lahjendatud)

1. Kasta instrument 0,8% puhastuslahusega külma vee vanni ja lase sel 5 minutit leotada. Ümbritseva ala saastumise vältimiseks loputa instrument veega.
2. Harja instrumenti külma vee all, kuni kõik nähtav mustus on eemaldatud.
3. Lahutage instrument võimalikult palju. Vaadake jaotist „Instrumenti lahtivõtmine”.
4. Kui instrument on veevannis, harja seda ümmarguse harjaga, kuni kõik nähtav mustus on eemaldatud.
5. Vajaduse korral loputage lumen, puurid ja keermestused pihustiga: > 10 sekundit 3–5 baari rõhuga.
6. Võtke instrument veevannist välja ja loputage külma veega.
7. Kastke instrument kombineeritud puhastus-desinfektsioonilahusesse, et vältida jääkide kuivamist.

## Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine

- Automaatne puhastamine/desinfitseerimine on eelistatavam kui käsitsi puhastamine/desinfitseerimine, kuna automaatseid protsesse on võimalik standardiseerida, korrata ja seega ka valideerida.
- Puhastage instrument lahtivõetuna. Eemaldage kaitsekatted, kui need on olemas.

### Puhastamine ultraheli vannis

Puhastage komponendid ultraheli vannis enne või koos automaatse puhastamisega:

Temperatuur	Sagedus	Kestus
40 – 45 °C	35–45 kHz	10–15 minutit

Pöörake ja liigutage komponente puhastamise ajal ultraheli vannis.

### Pesumasinas automaatseks leelispuhastuseks mõeldud pesuvahend

Puhastus	Puhastusaine	Annustamine	pH-väärtus
Aluseline	neodisher® FA, Dr. Weigert	0,5	12,2 – 14 (lahjendatud)

Pesumasin: Miele G 7735 CD

### Ettevalmistus

1. Asetage instrumendid puhastusseadme MIS-i sisseulatuvasse korvi sõelakasti nii, et nii sisemised kui ka välimised pinnad saaksid korralikult puhastatud.
2. Vajaduse korral sulgege MIS-i sisseehitatud korvi irrigatsiooniühendus.
3. Käivitage puhastusprogramm.

Programm	Puhastusaine	Kestus	Temperatuur °C
1. Eelpesu	Külm kraanivesi	1 minut	Külm
2. Vee äravool	----	----	----
3. Eelneva loputamise kordamine	Külm kraanivesi	3 minutit	Külm
4. Vee äravool	----	----	----
5. Puhastamine	0,5% leeliselisest pesuvahendist	5 minutit	55 °C
6. Vee äravool	----	----	----
7. Neutraliseerimine	Deioniseeritud vesi	3 minutit	----
8. Väljavool	----	----	----
9. Loputamine	Deioniseeritud vesi	2 minutit	----
10. Vee äravool	----	----	----

Programm	Puhastusaine	Kestus	Temperatuur °C
11. Kuivatamine (seadme kuivatamisprogramm)	----	15–25 minutit	90–110 °C
12. Tsükli lõpus eemaldage instrument kohe, kui see ei ole liiga kuum.	----	----	----
13. Vajaduse korral kuivatage instrument steriilsele suluõhuga.	----	----	----

### Desinfektsioon

Seade	Desinfektsioonivahend	Temperatuur °C	Hooldusaeg
Getinge 88 seeria	Deioniseeritud vesi	90 + 3 °C	≥ 5 minutit

### HOOLDUS, KONTROLL JA ÜLEVAATUS

- Pärast puhastamist ja desinfitseerimist tuleb instrumendid visuaalselt ja funktsionaalselt kontrollida. Instrumentid peavad olema makroskoopiliselt puhtad (ilma nähtavate jääkideta). Erilist tähelepanu tuleb pöörata piludele, luumenitele, lukkudele ja muudele raskesti ligipääsetavatele aladele.
- Kui jäägid/vedelikud on endiselt nähtavad, tuleb puhastamine ja desinfitseerimine korrata.
- Enne steriliseerimist tuleb instrument kokku panna ja kontrollida selle funktsionaalsust, kulumist ja kahjustusi (praod, rooste) ning vajaduse korral asendada.
- Pärast iga puhastamist ja enne steriliseerimist tuleb liikuvad osad määrada silikoonivaba, bioloogiliselt sobiva valge meditsiinilise õliga.
- Defektsed tooted peavad olema läbinud kogu töötlemistsükli enne remonti või kaebuse esitamist.
- Vaadake ka käesolevate juhiste punkti „Enne iga kasutamist: visuaalne ja funktsionaalne kontroll“.

### PAKEND

- Instrumentide pakendamine steriliseerimiseks vastab standarditele DIN EN ISO 11607 ja DIN EN 868.
- Individuaalse pakendamise korral tuleb tagada, et pakend oleks piisavalt suur, et mahutada toodet ilma pakendi õmblust pingutama või pakendit rebimata. Teravad ja teravad lõikeääred ei tohi steriliseerimispakendit läbistada.

## STERILISEERIMINE

- Enne steriliseerimist tuleb instrument kokku panna. Vaadake jaotist „Instrumenti kokkupanek”.
- Steriliseerimine on valideeritud MMM Groupi sterilisaatorite Selectomat S 3000 ja Fisher Scientificu sterilisaatorite Varioclav 400 E abil.
- Järgige sterilisaatori tootja juhiseid.
- Sterilisaatorid on valideeritud vastavalt standarditele DIN EN 13060 ja DIN EN 285.
- Asetage instrumendid sterilisaatorisse nii, et need üksteist ei puudutaks ja aur saaks vabalt ringlea.

Kolmekordne fraksioneeritud eelvaakum:

Steriliseerimise temperatuur	Minimaalne hoidmise aeg (kokkupuuteaeg)	Rõhk	Kuivamisaeg
134 °C – 137 °C	3–5 minutit	3 bar 44 psi	Minimaalselt 10 minutit

## SÄILITAMINE

- Säilitage steriliseeritud instrumendid madala bakterite sisaldusega, kuivas, puhtas ja tolmuvabas kohas, soovitatavalt steriliseerimiskonteinerites.
- Hoidke steriliseerimiskonteinerit puhtas ja kuivas kohas toatemperatuuril ja kontrollitud niiskusega.
- Ärge hoidke steriliseerimiskonteinereid agressiivsete ainete, nagu alkoholi, hapete, aluste, lahustite ja desinfektsioonivahendite läheduses.
- Hoidke steriilseid instrumente päikesevalguse eest.

## TEAVE TÖÖTLEMISPROTSEDUURI VALIDEERIMISE KOHTA

Valideerimisprotseduuri käigus on kasutatud järgmisi materjale ja seadmeid:

Eelpuhastus	Johnson & Johnsoni Cidezyme
Aluseline pesuvahend automaatseks puhastamiseks	Dr. Weigert neodisher® FA
Puhastusseade	Miele G 7735 CD
Desinfektsiooniseade	Getinge 88 seeria
Sterilisaator	– Selectomat S 3000, MMM Group – Varioclav 400 E, Fisher Scientific
Steriliseerimisvahend	Niiske kuumus

## LISA

- Kui nimetatud keemilised ained ja seadmed ei ole kättesaadavad, peab kasutaja oma protsessi valideerima.

## KÄITLEMINE

- Alles pärast toodete nõuetekohast puhastamist ja desinfitseerimist tuleb need vastavalt kõrvaldada.
- Toote/komponentide kõrvaldamisel või ringlussevõtul tuleb järgida riiklikke eeskirju ja kehtivaid haigla juhiseid.
- Olge ettevaatlik teravate otste ja lõikeääretega. Kasutage sobivaid kaitsekappe või konteinerid, et vältida kolmandate isikute vigastusi.

## REMONT JA TAGASTAMINE

- Ärge kunagi tehke ise remonti. Hooldust ja remonti tohivad teha ainult asjakohaselt koolitatud ja kvalifitseeritud isikud. Kui teil on küsimusi, võtke ühendust RUDOLF Medicaliga või oma meditsiinitehnoloogia osakonnaga.
- Defektsed tooted peavad olema läbinud kogu töötlemistsükli enne remonti või kaebuse esitamist.








## PROBLEEMID / SÜNDMUSED

- Kasutaja peab meie toodetega seotud probleemidest teatama vastavale turustajale.
- Toodetega seotud tõsiste juhtumite korral peab kasutaja sellest teatama tootjale RUDOLF Medicalile ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja elab.

## GARANTII

- Instrumendid on valmistatud kvaliteetsetest materjalidest ja enne tarnimist läbivad nad range kvaliteedikontrolli. Kui esineb kõrvalekaldeid, palun võtke ühendust RUDOLF Medicaliga.

## SÜMBOLID

	Vaadake kasutusjuhendit.
<b>LOT</b>	Partii kood
<b>REF</b>	Artikli nr
<b>QTY</b>	Pakendi sisu
	Mitte-steriilne
	Ettevaatus
	Tootja
	Valmistamiskuupäev
	Hoida päikesevalguse eest
<b>CE</b> <b>0297</b>	CE-märgis vastavalt EG direktiivile 93/42/EWG koos teavitatud asutuse ID-ga
	Määrige silikoonivaba, bioloogiliselt sobiva valge meditsiinilise õliga, mis on heaks kiidetud aurusteriliseerimiseks.
<b>MD</b>	Meditsiiniseade