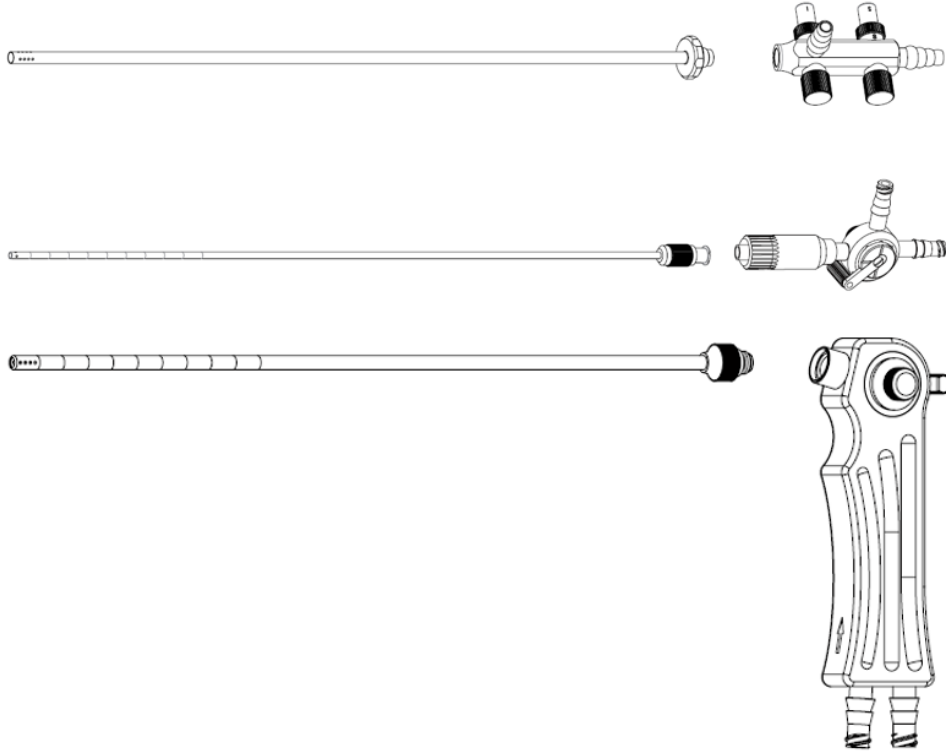


KÄYTTÖOHJEET (FI) IMU-HUuhteluJÄRJESTELMÄ TRUMPET- TAI LIUKUVALVENTOLLA



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

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



LUE ENNEN UDELLEENKÄSITTELYÄ JA SÄILYÄ TURVALLISESSA PAIKASSA


TUOTE


Nämä käyttöohjeet koskevat RUDOLF Medicalin imu- ja huuhteluinstrumenteja. Niissä kuvataan trumpetti- ja liukuventtiilimallit.

Olet saanut korkealaatuisen tuotteen, jonka oikea käsittely ja käyttö on kuvattu alla.

Vain ammattikäyttöön: Instrumentit on tarkoitettu vain ammattikäyttöön (kirurgit, leikkaussalihoitajat, lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelytekniikat).

Potilasjoukko: Potilasjoukkoon ei ole rajoituksia. Lääketieteen ammattilainen voi oman harkintansa ja kokemuksensa perusteella päättää, onko hyöty suurempi kuin riski kyseisessä potilasjoukossa.

 Poista pakkaus varovasti. Älä kosketa teräviä reunoja ja kärkiä. Älä käytä vaurioituneita instrumentteja äläkä korjaa niitä.

 RUDOLF Medical -instrumentit toimitetaan steriileinä, ja ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä ja välittömästi jokaisen käytön jälkeen. Suojakorkit ja kuljetuspakkaus on poistettava etukäteen.

KÄYTTÖTARKOITUS

Instrumentit on tarkoitettu imuun ja huuhteluun kirurgisten toimenpiteiden aikana.

VASTA-AIHE

Tätä instrumenttia ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskushermostossa tai verenkiertoelimistössä.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Imun aikana kudospalasia voi jäädä kiinni imu- ja huuhtelureikiin. Siksi imu- ja huuhteluputki on huuhdeltava useita kertoja toimenpiteen aikana kirurgisen alueen ulkopuolella.
- **Huomautus:** Imu- ja huuhtelukahvoissa, joissa on liukuventtiili, voit valita, kumpaa liitäntää käytetään imuun ja kumpaa huuhteluun.
- Laitetta saavat käyttää vain pätevät, lääketieteellisesti ja teknisesti koulutetut ammattilaiset.
- Tuotteen käyttöä ylittäminen johtaa materiaalin väsymiseen ja toiminnon menetykseen.
- Väärä käyttö ja ylikuormitus vääntämisen/vipuvaikutuksen vuoksi voi johtaa murtumiin ja pysyviin muodonmuutoksiin.
- Kun käytetään suurempaa troakaariholkkia, kudospuhkeaa.
- Käytä vain alkuperäisiä laitteita.

Infektoriski

Potilailla, joilla on parantumattomia infektioita, kuten CJD (Creutzfeldt-Jakobin tauti), hepatiitti, HIV, näiden infektioiden mahdolliset variantit tai epäillyt infektiot, on noudatettava voimassa olevia kansallisia määräyksiä lääkinnällisten laitteiden hävittämisestä ja uudelleen käsittelystä.

ENNE JOKAISTA KÄYTTÖKERTAA: SILMÄTARKASTUS JA TOIMINTAKOKE

Toimintatesti suoritetaan sen tarkistamiseksi, että instrumentti ja sen komponentit toimivat oikein. Suorita toimintatesti kokoonpanon ja uudelleen käsittelyn jälkeen.

Huomautus: Suorita imu-kastelukahvan toimintatesti.

Tarkista seuraavat seikat:

- Ulkoiset vauriot (esim. vääntynyt varsi, kolhut, purseet, halkeamat tai terävät reunat)
- Oikea toiminta
- Pesuaine- tai desinfiointiainejäämät
- Vapaa kulku työkäytävissä



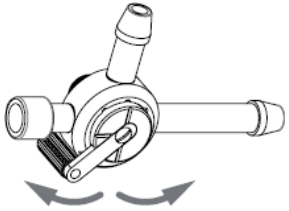
Puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen tai ennen sterilointia suosittelemme liikkuvien osien (jousimäntien, nystyräisten ruuvien ja sulkuventtiilien) voitelua silikonittomalla, biokompatibelilla, höyrysterilointiin hyväksytyllä valkoisella lääketieteellisellä öljyllä.

Toimintatesti

Imukäyttöinen kahva liukuvalla venttiilillä

Vaatus: Instrumentti on koottu.

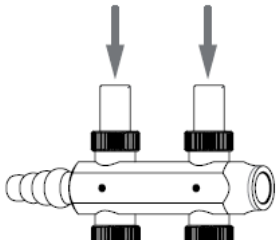
Siirrä liukuventtiili asentoon "Suction" ja sitten asentoon "Irrigation".
Liukusäiliön tulisi liikkua vapaasti.



Imu-huuhtelu-kahva trumpettiventtiilillä

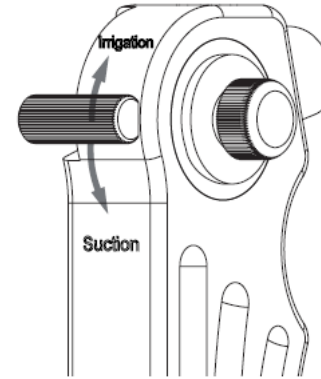
Vaatus: Instrumentti on koottu.

Paina trumpettiventtiiliä alas ja vapauta se sitten.
Trumpettiventtiiliin tulisi ponnahtaa jousen voimasta takaisin ylös.



Imu-huuhtelupistoolikahva liukuvalla venttiilillä

Siirrä liukuventtiili asentoon "Suction" (Imu) ja sitten asentoon "Irrigation" (Huuhtelu).
Liukusäiliön tulisi liikkua vapaasti.



Irrigation = Huuhtelu
Suction = Imu

TUOTEKUVAUS

Imu-huuhteluputki kiinnitetään imu-huuhtelukahvaan ja viedään troakaariholkin kautta leikkauskohdalle.

Imu-huuhteluputki	Yhteensopiva troakaariholkki
Ø 3 mm	Ø 3,5 mm
Ø 5 mm	Ø 5,5 mm
Ø 10 mm	Ø 11 mm

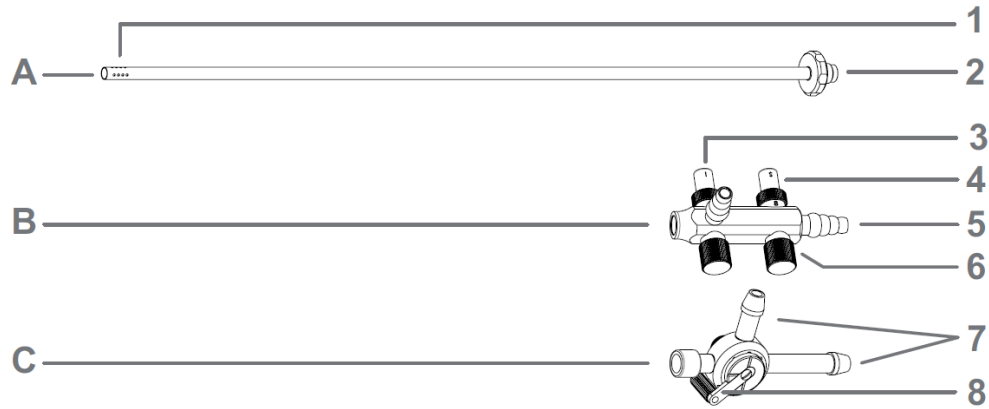
Imu-kasteluputkeen tehdyt lisäreiät laajentavat imu-kastelualueetta.

Mallista riippuen imu- ja huuhtelutoimintojen välillä vaihdetaan kahvassa olevalla liuku- tai trumpettiventtiilillä. Kahvassa olevat merkinnät osoittavat toiminnot.



Jos tarvitset varaosaa, ota yhteyttä paikalliseen RUDOLF Medical -edustajaan.

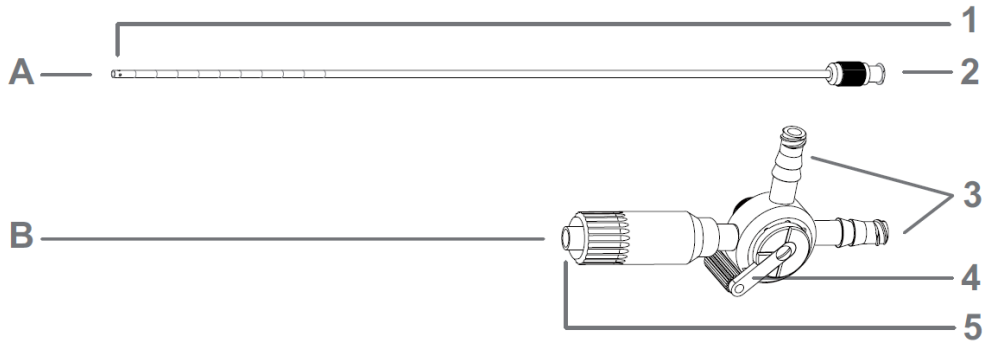
Imu-huuhtelujärjestelmä*



- A Imu-huuhteluputki
B Imu-huuhtelukahva trumpettiventtiilillä
C Imu-huuhtelu-kahva liukuvalla venttiilillä
1 Imu-huuhteluaukot
2 Kierre
3 Kasteluventtiili
4 Imuventtiili
5 Letkuliitäntä
6 Nystyräinen ruuvikierre
7 Letkuliitäntä
8 Imu-kastelutoiminnon liukuventtiili

* Nämä käyttöohjeet koskevat useita instrumenttimalleja. Siksi kuvista voi poiketa.

Imu-huuhtelujärjestelmä Luer-Lock-liittimellä*

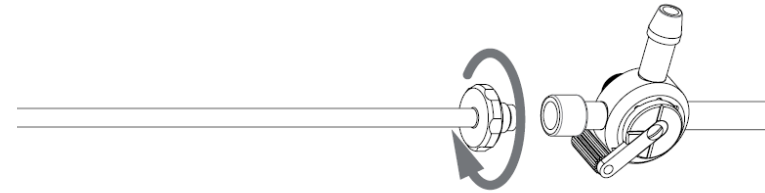


- A Imu-huuhteluputki
B Imu-huuhtelu-kahva liukuvalla venttiilillä
1 Imu-huuhteluaukot
2 Luer-Lock-liitäntä
3 Yhdistetty liitäntä Luer-Lockille ja letkulle
4 Liukuventtiili imu-huuhtelu-toiminnolle
5 Luer-Lock-liitäntä

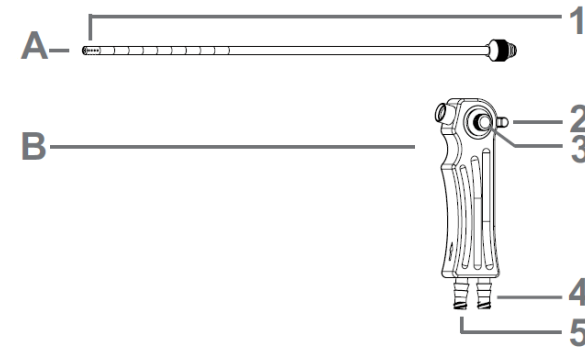
* Nämä käyttöohjeet koskevat useita instrumenttimalleja. Siksi kuvista voi poiketa.

Huomautus: Imu-huuhteluputkea ei voi purkaa.

Kierrä imu-huuhteluputki liukusäätimen kahvan kierteeseen.



Imu-huuhtelupistoolin kahva liukuvalla venttiilillä



- A Imu-huuhteluputki
B Imu-huuhtelupistoolin kahva liukuvalla venttiilillä
1 Imu-huuhtelureiät
2 Sulkuhana liukuvalla venttiilillä
3 Jousikorkki
4 Yhdistetty liitäntä Luer-Lock-liittimelle ja imuletkulle
5 Yhdistetty liitäntä Luer-Lock-liittimelle ja huuhteluletkulle

Huomautus: Imu-huuhteluputkea ei voi purkaa.

Kierrä imu-huuhTELUPUTKI pistoolikahvan kierteeseen.



TEKNISET TIEDOT

Käyttöolosuhteet

Tekniset tiedot	Arvo
Kastelupaine	enintään 600 mbar

Tuotteen käyttöikä

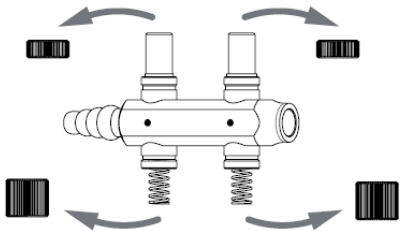
Tekniset tiedot	Arvo
Uudelleen käsittely	≤ 1000 kierrosta
Aika	≤ 5 vuotta

INSTRUMENTIN PURKAMINEN

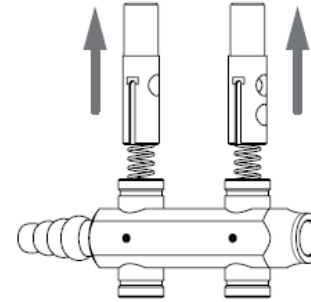
Huomautus: Imu-huuhTELUPUTKEA EI VOI PURKAA.

Imu-huuhTELUKAHVA TRUMPETTIVENTTIILILLÄ

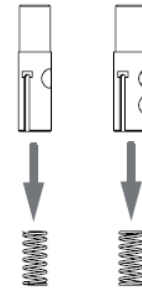
1. Kierrä ruuvit auki.



2. Poista venttiili.

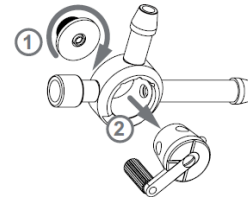


3. Poista jouset.



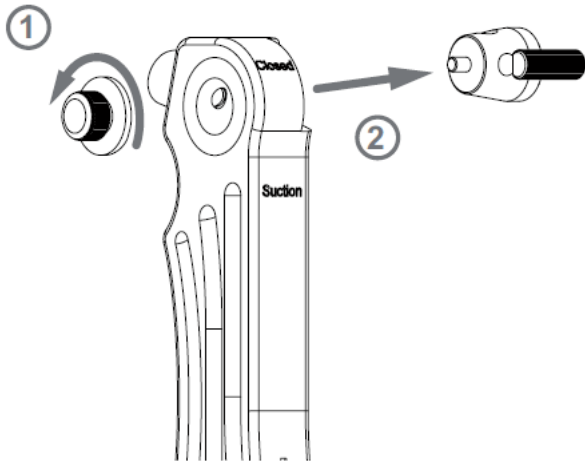
Imukastelukahva liukuvalla venttiilillä

Kierrä jousikansi (1) auki ja poista sulkuhana (2).




Imu-huuhdelupistoolikahva liukuvalla venttiilillä

Kierrä jousikansi (1) auki ja poista sulkuhana (2).

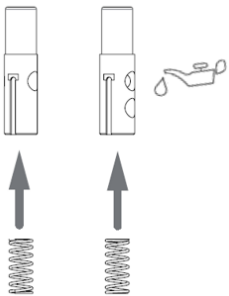


INSTRUMENTIN KOKOAMINEN

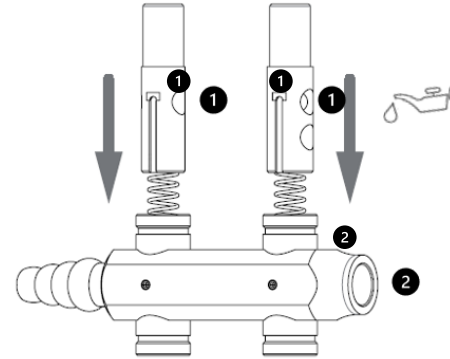
 Epästeriloituista instrumenteista voi aiheutua infektioriski. Instrumentti on käsiteltävä uudelleen ennen kokoamista.

Imu-huuhdelukahva trumpettiventtiilillä

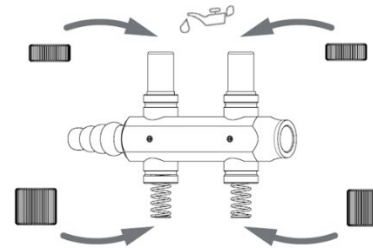
1. Aseta jouset jousimäntiin.



2. Aseta venttiili aukot (1) vastaaviin kohtiin kahvassa.

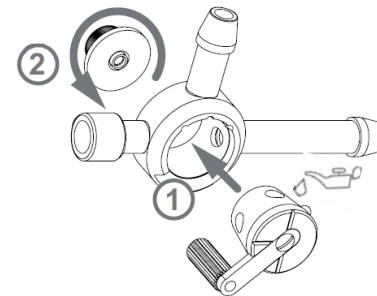


3. Kierrä nystyräiset ruuvit kiinni.



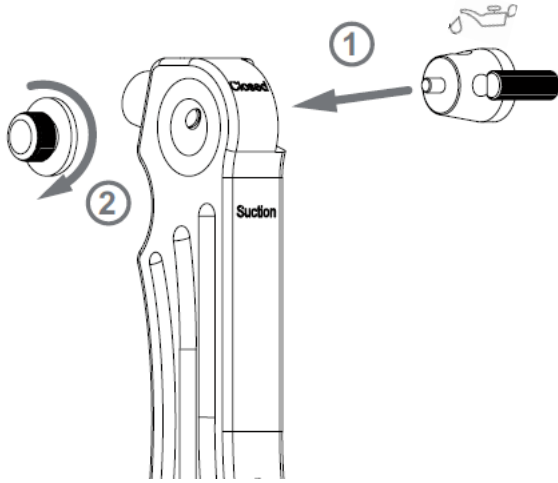
Imu-huuhdelukahva liukuventtiilillä

Aseta sulkuhana (1) paikalleen ja kierrä se kiinni jousikorkilla (2).



Imu-huuhtelupistoolikahva liukuvalla venttiilillä

Aseta sulkuhana (1) paikalleen ja kierrä se kiinni jousikorkilla (2).



KÄSITTELYOHJEET

- ⚠ Instrumentti on purettava ennen uudelleen käsittelyä.
- Käytä käsittelyn aikana henkilökohtaisia suojarusteita.
 - Instrumentit on käsiteltävä uudelleen tunnin kuluessa käytöstä, jotta kontaminaatio ei kuivu instrumentteihin.
 - Kun valitset puhdistusainetta, ota huomioon instrumentin materiaali ja ominaisuudet, pesukoneen/desinfiointilaitteen valmistajan suosittelemat puhdistusaineet kyseiseen käyttötarkoitukseen sekä Robert Koch -instituutin (RKI) ja Saksan hygienia- ja mikrobiologiayhdistyksen (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) suositukset.
 - Älä käytä kiinnitysaineita.
 - Käytä vain määriteltyjä aineita. Jos käytetään muita aineita, ne on validoitava.
 - Käytä korroosiosuojaa sisältäviä desinfiointiaineita.
 - Älä huuhtelee kuumalla vedellä.
 - Muoviosat eivät saa joutua kosketuksiin vetyperoksidin (H₂O₂) kanssa.
 - Älä käytä hankaavia harjoja, sieniä tai hankaavia aineita, koska ne voivat vahingoittaa pintaa ja aiheuttaa korroosiota.
 - Älä koskaan jätä instrumentteja liian pitkäksi aikaa desinfiointiaineeseen. Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita.

Rajoitukset

- Tuotteen käyttöikään vaikuttavat useat tekijät, kuten:
 - Käyttökertojen määrä ja uudelleen käsittelyjaksojen tiheys
 - Hoidon, käsittelyn ja huollon laatu
 - Tuotteen suorien merkintöjen jatkuva luettavuus
- Älä käytä kiinnitysaineita tai kuumaa vettä (>40 °C), koska ne aiheuttavat jäännösten kovettumisen, mikä voi haitata instrumenttien puhdistusta.

Alustava käsittely käyttöpaikalla

- Vialliset instrumentit on merkittävä selvästi viallisiksi. Ne on käsiteltävä uudelleen ennen hävittämistä tai palauttamista.
- Huuhtelee instrumentti kylmällä vedellä.
- Poista karkea lika kylmällä vedellä. Voimakkaasti kiinnittyneisiin kudossjäämiin suositellaan muoviharjaa.
- Huuhtelee ontelo kylmällä vedellä.

Huomautus: Jos instrumenttia ei ole mahdollista huuhdella kylmällä vedellä, kääri se kosteaan liinaan, jotta jäännökset eivät kuivu.

Kuljetus

- Instrumenttien turvallinen varastointi ja kuljetus käsittelypaikkaan on suoritettava suljetussa säiliö-/konttijärjestelmässä, jotta vältetään instrumenttien vaurioituminen ja ympäristön saastuminen.

Manuaalinen esipuhdistus

Ennen automaattista puhdistusta ja desinfiointia on suoritettava manuaalinen esipuhdistus, jotta leikkausjäämät eivät kuivu.

Puhdistus	Pesuaine	Annostus	pH-arvo
Entsyymaattinen	Johnson & Johnsonin Cidezyme	0,8	7,8 – 8,8 (laimennettu)

1. Upota instrumentti kylmävesialtaaseen, jossa on 0,8 % puhdistusliuosta, ja anna instrumentin liota 5 minuuttia. Estääksesi ympäristön saastumisen, huuhtelee instrumentti vedellä.
2. Harjaa instrumentti kylmän veden alla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut.
3. Pura instrumentti mahdollisimman pitkälle. Katso kohta "Instrumentin purkaminen".
4. Kun instrumentti on vesihauteessa, harjaa sitä pyöreällä harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut.
5. Huuhtelee tarvittaessa ontelot, poraukset ja kiertteet ruiskupistoolilla: > 10 sekuntia 3–5 baarin paineella.
6. Poista instrumentti vesihauteesta ja huuhtelee se kylmällä vedellä.
7. Upota instrumentti yhdistettyyn puhdistus- ja desinfiointiaineeseen, jotta jäämät eivät kuivu.

Automatisoitu puhdistus ja desinfiointi

- Automaattista puhdistusta/desinfiointia tulisi suosia manuaalisen puhdistuksen/desinfiointin sijaan, koska automaattiset prosessit voidaan standardoida, toistaa ja siten validoida.
- Puhdista instrumentti, kun se on purettu. Poista suojakorkit, jos niitä on.

Puhdistus ultraäänikylvyssä

Puhdista komponentit ultraäänikylvyssä ennen automaattista puhdistusta tai sen yhteydessä:

Lämpötila	Taajuus	Kesto
40 – 45 °C	35–45 kHz	10–15 minuuttia

Käännä ja liikuta komponentteja puhdistuksen aikana ultraäänikylvyssä.

Pesuaine automaattiseen emäksiseen puhdistukseen pesukoneessa

Puhdistus	Pesuaine	Annostus	pH-arvo
Alkalinen	neodisher® FA, Dr. Weigert	0,5	12,2 – 14 (laimennettu)

Pesukone: Miele G 7735 CD

Valmistelu

1. Aseta instrumentit puhdistuslaitteen MIS-liukukärryn siiviläalustalle siten, että sisä- ja ulkopinnat voidaan puhdistaa kunnolla.
2. Sulje tarvittaessa MIS-liukukärryn huuhteluliitäntä.
3. Käynnistä puhdistusohjelma.

Ohjelma	Pesuaine	Kesto	Lämpötila °C
1. Esihuuhtelu	Kylmä vesijohtovesi	1 minuutti	Kylmä
2. Tyhjennys	----	----	----
3. Esihuuhdeltu toistetaan	Kylmä vesijohtovesi	3 minuuttia	Kylmä
4. Tyhjennys	----	----	----
5. Puhdistus	0,5 % emäksinen pesuaine	5 minuuttia	55 °C
6. Tyhjennys	----	----	----
7. Neutralointi	Deionisoitu vesi	3 minuuttia	----
8. Tyhjennys	----	----	----
9. Huuhtelu	Deionisoitu vesi	2 minuuttia	----
10. Tyhjennys	----	----	----

Ohjelma	Pesuaine	Kesto	Lämpötila °C
11. Kuivaus (laitteen kuivausohjelma)	----	15–25 minuuttia	90 – 110 °C
12. Poista instrumentti heti ohjelman päätyttyä, jos se ei ole liian kuuma.	----	----	----
13. Kuivaa instrumentti tarvittaessa steriilillä paineilmalla.	----	----	----

Desinfiointi

Laite	Desinfiointiaine	Lämpötila °C	Pitoaika
Getinge 88 -sarja	Deionisoitu vesi	90 + 3 °C	≥ 5 minuuttia

HUOLTO, TARKASTUS JA TARKASTUS

- Puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen instrumentit on tarkastettava silmämääräisesti ja niiden toimivuus on tarkistettava. Instrumenttien on oltava makroskooppisesti puhtaita (ilman näkyviä jäämiä). Erityistä huomiota on kiinnitettävä rakoihin, onteloihin, lukkoihin ja muihin vaikeasti tavoitettaviin kohtiin.
- Jos jäämiä/nesteitä on edelleen näkyvissä, puhdistus- ja desinfiointiprosessi on toistettava.
- Ennen sterilointia instrumentti on koottava ja tarkastettava toimivuuden, kulumisen ja vaurioiden (halkeamat, ruoste) varalta ja vaihdettava tarvittaessa.
- Jokaisen puhdistuksen jälkeen ja ennen sterilointia liikkuvat osat on voideltava silikonittomalla, biologisesti yhteensopivalla valkoisella lääketieteellisellä öljyllä.
- Vialliset tuotteet on käsiteltävä koko uudelleen käsittelyprosessin läpi ennen kuin ne palautetaan korjattavaksi tai reklamoitavaksi.
- Katso myös näiden ohjeiden kohta "Ennen jokaista käyttökertaa: silmämääräinen ja toiminnallinen tarkastus".

PAKKAUS

- Instrumenttien pakkaaminen sterilointia varten tapahtuu standardien DIN EN ISO 11607 ja DIN EN 868 mukaisesti.
- Yksittäispakkauksissa on huolehdittava siitä, että pakkaus on riittävän suuri tuotteen säilyttämiseksi ilman, että sulkusauma venyy tai pakkaus repeää. Terävät ja terävät leikkausreunat eivät saa puhkaista sterilointipakkausta.

STERILOINTI

- Ennen sterilointia instrumentti on koottava. Katso kohta ”Instrumentin kokoaminen”.
- Sterilointi on validoitu MMM-konsernin Selectomat S 3000 -sterilointilaitteella ja Fisher Scientificin Varioclav 400 E -sterilointilaitteella.
- Noudata sterilointilaitteen valmistajan ohjeita.
- Sterilointilaitteet on validoitu standardien DIN EN 13060 ja DIN EN 285 mukaisesti.
- Aseta instrumentit sterilointilaitteeseen siten, että ne eivät kosketa toisiaan ja höyry pääsee kiertämään vapaasti.

Kolminkertainen fraktioitu esivakuointi:

Sterilointilämpötila	Vähimmäispitoaika (altistumisaika)	Paine	Kuivumisaika
134 °C – 137 °C	3–5 minuuttia	3 bar 44 psi	Vähintään 10 minuuttia

SÄILYTYS

- Säilytä steriloidut instrumentit bakteerittomassa, kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä paikassa, mieluiten sterilointisäiliöissä.
- Säilytä sterilointisäiliö puhtaassa ja kuivassa paikassa huoneenlämmössä ja kontrolloidussa kosteudessa.
- Älä säilytä sterilointisäiliöitä aggressiivisten aineiden, kuten alkoholin, happojen, emästen, liuottimien ja desinfiointiaineiden, lähellä.
- Suojaa steriilit instrumentit auringonvalolta.

TIETOJA UDELLEENKÄSITTELYMENETTELYN VALIDOINNISTA

Validointimenettelyn aikana on käytetty seuraavia materiaaleja ja laitteita:

Esipuhdistus	Johnson & Johnsonin Cidezyme
Alkalinen pesuaine automaattiseen puhdistukseen	Dr. Weigertin neodisher® FA
Puhdistuslaite	Miele G 7735 CD
Desinfiointilaite	Getinge 88 -sarja
Sterilointilaite	– Selectomat S 3000, MMM Group – Varioclav 400 E, Fisher Scientific
Sterilointiaine	Kosteaa lämpöä

LISÄTIEDOT

- Jos määriteltyjä kemiallisia aineita ja laitteita ei ole saatavilla, käyttäjän on vahvistettava prosessinsa.

HÄVITTÄMINEN

- Tuotteet on hävitettävä asianmukaisesti vasta sen jälkeen, kun ne on puhdistettu ja desinfioitu asianmukaisesti.
- Noudata kansallisia määräyksiä ja sovellettavia sairaalan ohjeita tuotteen/komponenttien hävittämisessä tai kierrättämisessä.
- Ole varovainen terävien kärkien ja leikkaavien reunojen kanssa. Käytä sopivia suojakorkkeja tai -astioita, jotta kolmannet osapuolet eivät loukkaannu.

KORJAUKSET JA PALAUTUKSET

- Älä koskaan tee korjauksia itse. Huolto ja korjaukset saa suorittaa vain asianmukaisesti koulutetut ja pätevät henkilöt. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä RUDOLF Medicaliin tai lääketieteellisen tekniikan osastoon.
- Vialliset tuotteet on käsiteltävä koko uudelleen käsittelyprosessin läpi ennen kuin ne palautetaan korjattavaksi tai reklamoitavaksi.













ONGELMAT / TAPAHTUMAT

- Käyttäjän tulee ilmoittaa tuotteidemme ongelmista kyseiselle jakelijalle.
- Tuotteisiin liittyvistä vakavista tapahtumista käyttäjän on ilmoitettava valmistajalle RUDOLF Medicalille ja käyttäjän asuinmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

TAKU

- Instrumentit on valmistettu korkealaatuisista materiaaleista, ja ne käyvät läpi tiukan laadunvalvonnan ennen toimitusta. Jos havaitset poikkeamia, ota yhteyttä RUDOLF Medicaliin.

SYMBOLIT

	Katso käyttöohjeet.
	Eräkoodi
	Tuotenro
	Kpl/pakkaus
	Ei steriili
	Varoitus
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Suojaa auringonvalolta
	CE-merkintä EG-direktiivin 93/42/EWG mukaisesti, ilmoitetun laitoksen tunnus
	Voitelu silikonittomalla, biologisesti yhteensopivalla valkoisella lääketieteellisellä öljyllä, joka on hyväksytty höyrysterilointiin.
	Lääkinnällinen laite