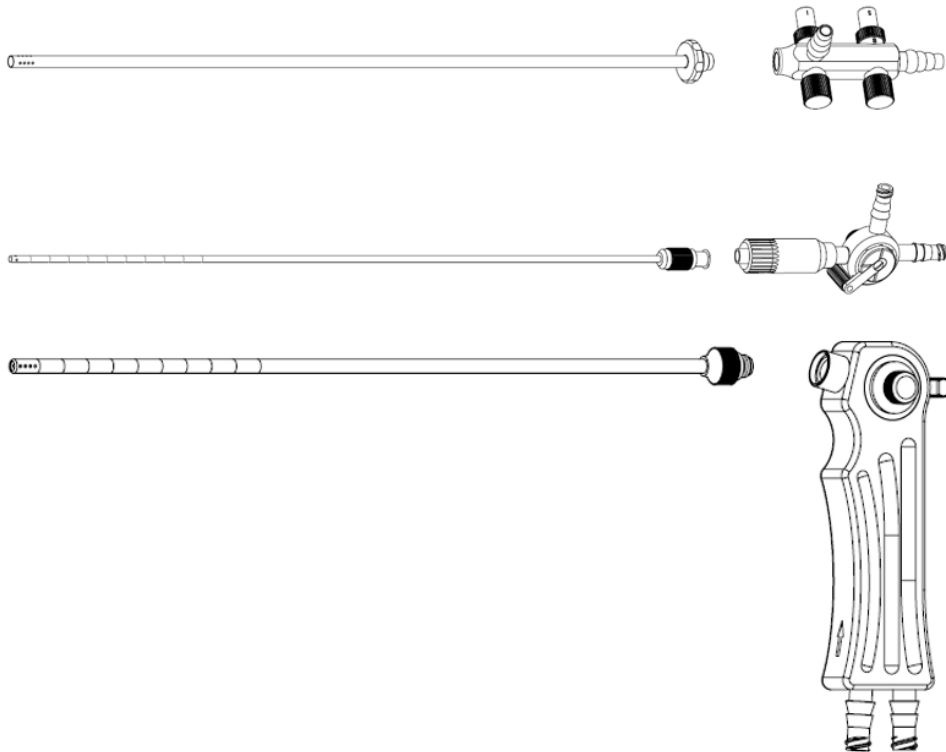


UPUTE ZA UPORABU (HR)  
**SUSTAV ZA ASPIRACIJU I IRIGACIJU S TRUMPETNIM ILI KLIZNIM  
ZATVOROM**



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Njemačka  
Tel. +49 7463 9956-0  
Fax +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



**MOLIMO PROČITAJTE PRIJE PONOVNE OBRADE I POHRANITE NA SIGURNO  
MJESTO**


**PROIZVOD**


Ove upute za uporabu vrijede za RUDOLF Medical instrumente za usisavanje i ispiranje. Opisuju modele s trubastim i kliznim ventilima.

Primaju se visokokvalitetni proizvod čije su pravilno rukovanje i uporaba opisani u nastavku.

**Samo za profesionalnu upotrebu:** Instrumenti su namijenjeni isključivo za upotrebu od strane stručnih korisnika (kirurzi, medicinske sestre u operacijskoj sali, tehničari za reprocesiranje medicinskih proizvoda).

**Populacija pacijenata:** Ne postoje ograničenja u pogledu populacije pacijenata. Odluku o tome nadmašuje li korist rizik za određenu populaciju prepušta se diskreciji i iskustvu medicinskog stručnjaka.

 Pažljivo uklonite ambalažu. Ne dodirujte oštre rubove i vrhove. Ne koristite oštećene instrumente i ne obavljajte popravke na instrumentima.

 Instrumenti RUDOLF Medical isporučuju se nesterilni i moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije prve uporabe i odmah nakon svake uporabe. Zaštitne kapice i transportna ambalaža moraju se prethodno ukloniti.

**NAZNAČENA UPOTREBA**

Instrumenti su namijenjeni za usisavanje i ispiranje tijekom kirurških zahvata.

**KONTRAINDIKACIJA**

Ovaj instrument nije namijenjen za upotrebu na središnjem živčanom i krvožilnom sustavu.

 **UPOZORENJA I MJERE OPREZA**

- Tijekom usisavanja komadići tkiva mogu zapeti u otvorima za usisavanje i ispiranje. Stoga cijev za usisavanje i ispiranje isperite nekoliko puta tijekom zahvata izvan kirurškog područja.
- **Napomena:** Kod ručki za usisavanje i ispiranje s kliznim ventilom možete odabrati koje će se priključenje koristiti za usisavanje, a koje za ispiranje.
- Instrument smiju koristiti samo kvalificirani stručnjaci medicinski i tehnički osposobljeni.
- Prekoračenje vijeka trajanja proizvoda dovodi do umora materijala i gubitka funkcije.
- Nepravilna uporaba i preopterećenje zbog uvijanja / poluganja može dovesti do loma i trajne deformacije.
- Kada se koristi manžeta trokara veće dimenzije, tkivo će biti izbušeno.
- Koristite samo originalnu opremu.

**Rizik od infekcije**

Za pacijente s neizlječivim infekcijama kao što su CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolest), hepatitis, HIV, moguće varijante tih infekcija ili sumnja na infekciju, potrebno je primijeniti važeće nacionalne propise o zbrinjavanju i obradi medicinskih proizvoda.


## PRIJE SVAKE UPOTREBE: VIZUALNI I FUNKCIONALNI PREGLED

Funkcionalni test provodi se kako bi se provjerilo ispravno funkcioniranje instrumenta i njegovih komponenti. Funkcionalni test izvedite nakon sastavljanja i obrade.

**Napomena:** Izvršite funkcionalni test ručke za usisavanje i zalijevanje.

Provjerite:

- Vanjsko oštećenje (npr. deformirano vratilo, udubljenja, žljebovi, pukotine ili oštri rubovi)
- Ispravno funkcioniranje
- Ostatke deterdženta ili dezinfekcijskog sredstva
- Slobodan prolaz kroz radne kanale

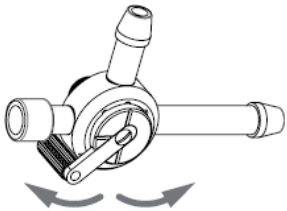
 Nakon čišćenja i dezinfekcije ili prije sterilizacije preporučujemo podmazivanje pokretnih dijelova (povratnih klizača, matica s rebrastim navojem i zapornica) silikonskim, biološki kompatibilnim medicinskim bijelim uljem odobrenim za parnu sterilizaciju.

## Funkcionalni test

### Drška za usisavanje-irigaciju s kliznim ventilom

**Zahtjev:** Instrument je sastavljen.

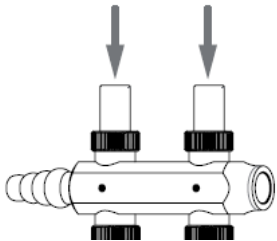
Pomaknite klizni ventil u položaj "Suction" i zatim u položaj "Irrigation". Klizni ventil bi se trebao pomicati slobodno.



### Drška za usisavanje i ispiranje s trubačkim ventilom

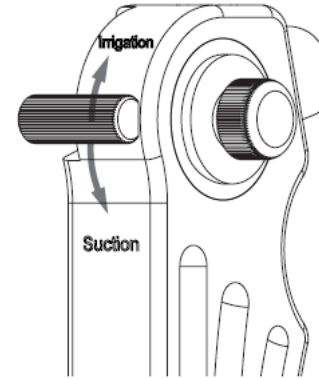
**Uvjet:** Instrument je sastavljen.

Pritisnite trubački ventil prema dolje, a zatim ga otpustite. Truba ventil bi trebao biti vraćen natrag oprugom.



## Pištoljasti držač za usisavanje i navodnjavanje s kliznim ventilom

Pomaknite klizni ventil u položaj "Suction" (Usis) i zatim u položaj "Irrigation" (Navodnjavanje). Klizni ventil bi se trebao pomicati slobodno.



Irrigation = Navodnjavanje  
Suction = Usis


## OPIS PROIZVODA

Cijev za usisavanje-irigaciju montira se na ručku za usisavanje-irigaciju i uvodi u kirurško područje kroz trocarski rukav.

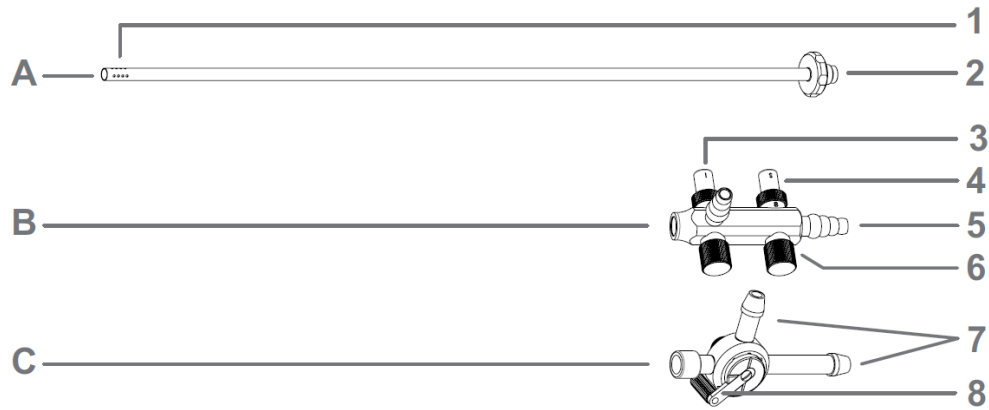
Cijev za usisavanje i ispiranje	Kompatibilna trocarska manžeta
Ø 3 mm	Ø 3,5 mm
Ø 5 mm	Ø 5,5 mm
Ø 10 mm	Ø 11 mm

Dodatne rupe na cijevi za usisavanje i navodnjavanje proširuju područje usisavanja i navodnjavanja.

Ovisno o modelu, na dršci se koristi klizni ili trubašni ventil za prebacivanje između usisne i irigacijske funkcije. Oznake na dršci označavaju funkcije.

 Ako vam je potreban rezervni dio, obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke RUDOLF Medical.

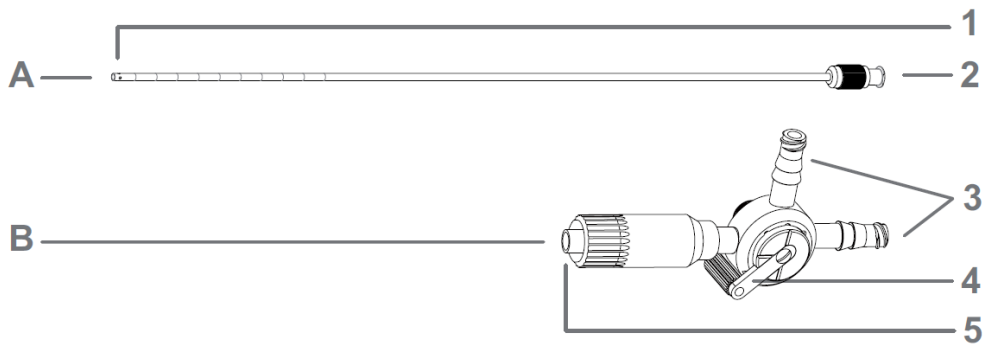
### Sustav usis-irigacije\*



- A Cijev za usisavanje i ispiranje  
B Drška za usisavanje i ispiranje s trubašnim ventilom  
C Drška za usisavanje i ispiranje s kliznim ventilom  
1 Otvori za usisavanje i ispiranje  
2 Navoj  
3 ventil za navodnjavanje  
4 Ventil za usisavanje  
5 Spoj za crijevo  
6 Navojni gumbasti vijak  
7 Spoj crijeva  
8 Klizni ventil za funkciju usisavanja i navodnjavanja

\* Ove upute za uporabu odnose se na nekoliko modela instrumenata. Stoga su odstupanja od prikaza moguća.

### Sustav usisne-irigacijske cijevi s Luer-Lock\*

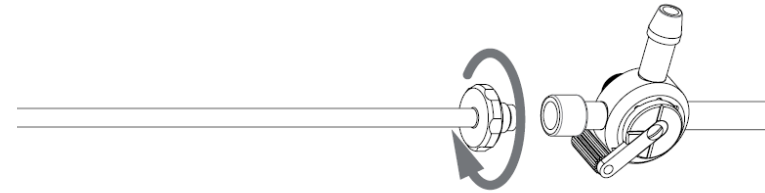


- A Cijev za usisavanje-navodnjavanje  
B Drška za usisavanje-navodnjavanje s kliznim ventilom  
1 Otvori za usisavanje i ispiranje  
2 Luer-Lock priključak  
3 Kombinirano priključenje za Luer-Lock i crijevo  
4 Klizni ventil za usisno-irigacijsku funkciju  
5 Luer-Lock priključak

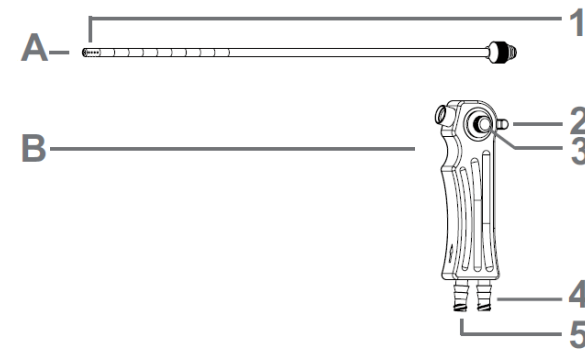
\* Ove upute za uporabu odnose se na nekoliko modela instrumenata. Stoga su odstupanja od slika moguća.

**Napomena:** Cijev za usisavanje-irigaciju se ne može rastaviti.

Navijte cijev za usisavanje-irigaciju u navoj ručke kliznog ventila.



### Pištaljasta drška za usisavanje-irigaciju s kliznim ventilom



- A Cijev za usisavanje i ispiranje  
B Pištaljasti držač za usisavanje-irigaciju s kliznim ventilom  
1 Usisno-navodnjavne rupe  
2 Zaustavni ventil s kliznim ventilom  
3 Kapica s oprugom  
4 Kombinirano priključenje za Luer-Lock i crijevo za usis  
5 Kombinirano priključenje za Luer-Lock i crijevo za ispiranje

**Napomena:** Cijev za usisavanje i ispiranje se ne može rastaviti.

Uvijte cijev za usisavanje i ispiranje u navoj drške pištolja.



## TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

### Uvjeti rada

Specifikacija	Vrijednost
Pritisak navodnjavanja	maksimalno 600 mbar

### Vijek trajanja proizvoda

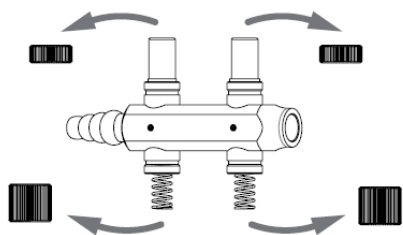
Specifikacija	Vrijednost
Reciklaža	≤ 1000 ciklusa
Vrijeme	≤ 5 godina

## RASTAVLJANJE INSTRUMENTA

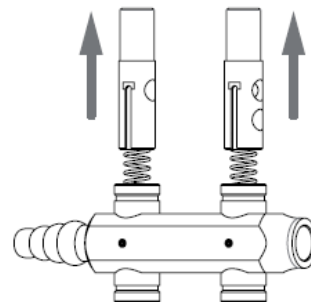
**Napomena:** Cijev za usisavanje i ispiranje se ne može rastaviti.

### Drška za usisavanje i ispiranje s trubašnim ventilom

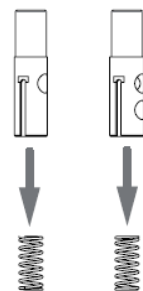
1. Odvijte prstene matice s nazubljenim rubom.



2. Uklonite ventil.

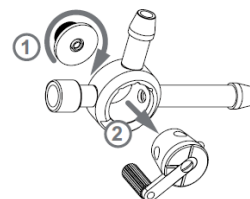


3. Uklonite opruge.



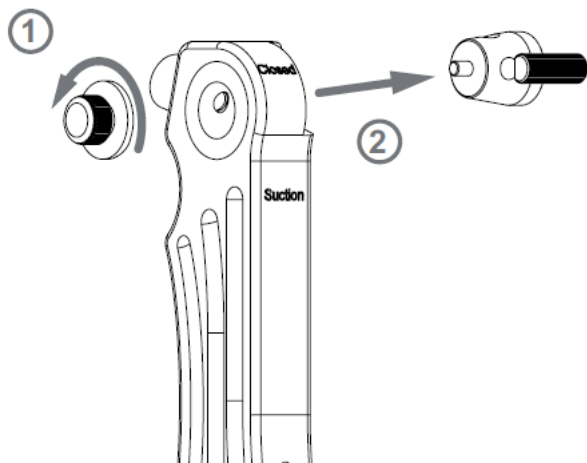
### Drška za usisavanje i navodnjavanje s kliznim ventilom

Odvijte poklopac opruge (1) i izvadite ventil (2).



### **Pištoljasti ručak za usisavanje i navodnjavanje s kliznim ventilom**

Odvijte poklopac opruge (1) i uklonite ventil (2).

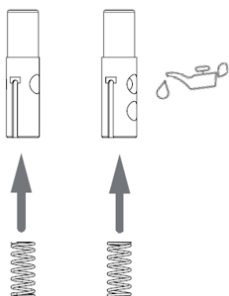


### **SKLAPANJE INSTRUMENTA**

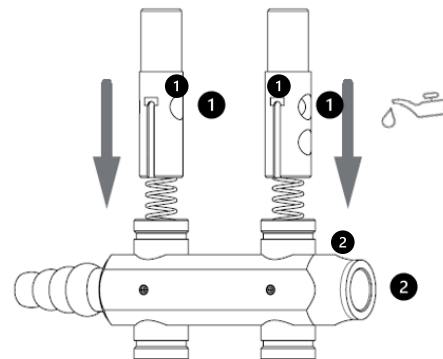
 Postoji rizik od infekcije zbog nesternih instrumenata. Instrument se mora sterilizirati prije sastavljanja.

### **Drška za usisavanje i navodnjavanje s trubačkim ventilom**

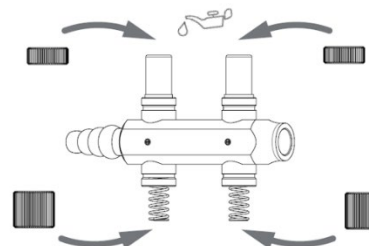
1. Umetnite opruge u opružne klipove.



2. Umetnite ventil s otvorima (1) u odgovarajuće poravnanje na dršci.

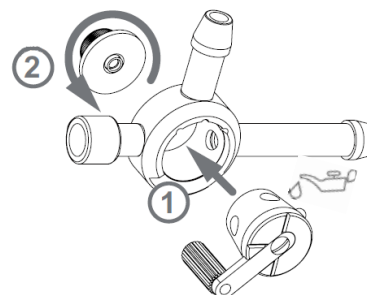


3. Navijte nazubljene matice za palac.



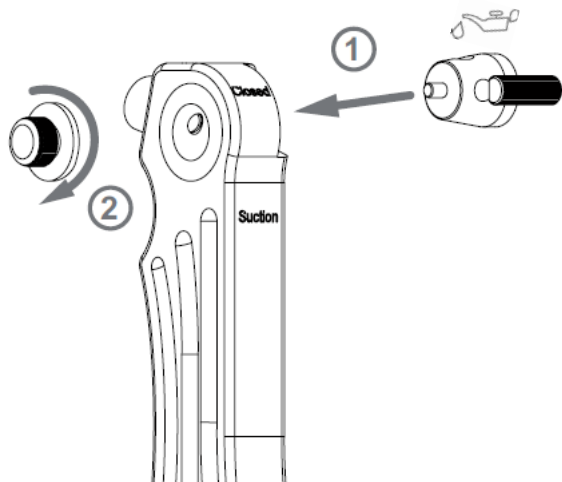
### **Drška za usisavanje i ispiranje s kliznim ventilom**

Umetnite zaustavni ventil (1) i pričvrstite ga pomoću opružnog poklopca (2).



## **Pištoliasti ručak za usisavanje i navodnjavanje s kliznim ventilom**

Umetnite slavinu (1) i zavrnite je pomoću opružnog čepa (2).



## **UPUTE ZA PRERADU**

- ⚠ Instrument se mora rastaviti prije reprocesiranja.
- Tijekom reprocesiranja nosite osobnu zaštitnu opremu.
- Instrumente je potrebno obraditi unutar jednog sata nakon uporabe kako bi se spriječilo da se kontaminacija osuši na instrumentima.
- Prilikom odabira sredstva za čišćenje uzmite u obzir materijal i svojstva instrumenta, sredstva za čišćenje koja je proizvođač perilice/dezinfektor uređaja preporučio za odgovarajuću primjenu te relevantne preporuke Instituta Robert Koch (RKI) i Njemačkog društva za higijenu i mikrobiologiju (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).
- Ne koristiti nikakve fiksativne sredstva.
- Koristite samo navedene sredstva. Ako se koriste druga sredstva, ona moraju biti validirana.
- Koristite dezinfekcijska sredstva s zaštitom od korozije.
- Ne ispirati vrućom vodom.
- Plastične komponente ne smiju doći u kontakt s vodikovim peroksidom (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- Ne koristite grube četke, spužve ili abraziva jer mogu oštetiti površinu, što može dovesti do korozije.
- Nikada ne ostavljajte instrumente predugo u otopini za dezinfekciju. Slijedite upute proizvođača otopine za dezinfekciju.

## **Ograničenja**

- Vijek trajanja proizvoda pod utjecajem je nekoliko čimbenika, uključujući:
  - Broj upotreba i učestalost ciklusa reprocesiranja
  - Kvaliteta njege, rukovanja i održavanja
  - Kontinuirana čitljivost bilo kakvih izravnih oznaka na proizvodu
- Ne koristite nikakve fiksativne tvari niti vruću vodu (>40 °C), jer to uzrokuje stvrdnjavanje ostataka koji mogu ometati čišćenje instrumenata.

## **Početa obrada na mjestu uporabe**

- Neispravni instrumenti moraju biti jasno označeni kao takvi. Moraju se obraditi prije odlaganja ili povrata.
- Ispirati instrument hladnom vodom.
- Uklonite grube nečistoće hladnom vodom. Za snažno naslage tkivnih ostataka preporučuje se plastična četkica.
- Ispirati lumen hladnom vodom.

**Napomena:** Ako nije moguće ispirati instrument hladnom vodom, omotajte instrument vlažnom krpom kako bi se spriječilo sušenje ostataka.

## **Prijevoz**

- Sigurno skladištenje i prijevoz instrumenata do mjesta obrade treba provoditi u zatvorenom spremniku/sustavu spremnika kako bi se spriječilo oštećenje instrumenata i kontaminacija okoliša.

## **Ručno predčišćenje**

Ručno predčišćenje potrebno je prije automatiziranog čišćenja i dezinfekcije kako bi se spriječilo sušenje kirurških ostataka.

Čišćenje	Detergent	Doza	pH vrijednost
Enzimska	Cidezyme tvrtke Johnson & Johnson	0,8 %	7,8 – 8,8 (razrijeđeno)

1. Umočite instrument u kupku hladne vode s 0,8 %-tnim otopinom za čišćenje i ostavite da odstoji 5 minuta. Kako biste spriječili kontaminaciju okolice, isperite instrument vodom.
2. Četkajte instrument pod hladnom vodom dok se ne ukloni sva vidljiva prljavština.
3. Rastavite instrument što je više moguće. Pogledajte odjeljak "Rastavljanje instrumenta".
4. Dok je instrument u vodenoj kupki, četkajte instrument okruglom četkom dok se ne ukloni sva vidljiva prljavština.
5. Gdje je primjenjivo, isperite lumen, bušotine i navoje pomoću raspršivača: > 10 sekundi pri 3 – 5 bara.
6. Izvadite instrument iz vodene kupke i isperite ga hladnom vodom.
7. Umočite instrument u kombinirano sredstvo za čišćenje i dezinfekciju kako biste spriječili sušenje ostataka.

## Automatsko čišćenje i dezinfekcija

- Automatsko čišćenje / dezinfekcija trebalo bi se preferirati u odnosu na ručno čišćenje / dezinfekciju, budući da se automatizirani procesi mogu standardizirati, reproducirati i time validirati.
- Očistite instrument kada je rastavljen. Ako postoje, uklonite zaštitne čepove.

## Čišćenje u ultrazvučnoj kupki

Očistite komponente u ultrazvučnoj kadi prije ili u kombinaciji s automatiziranim čišćenjem:

Temperatura	Frekvencija	Trajanje
40 – 45 °C	35 – 45 kHz	10 – 15 minuta

Okrenite i pomičite komponente tijekom čišćenja u ultrazvučnoj kadi.

## Detergent za automatizirano alkalno čišćenje u perilici

Čišćenje	Detergent	Doza	pH vrijednost
Alkalni	neodisher® FA tvrtke Dr. Weigert	0,5 %	12,2 – 14 (razrijeđeno)

Perilica: Miele G 7735 CD

## Priprema:

1. Postavite instrumente u rešetkasti spremnik za sušenje kolica za klizni ulaz MIS uređaja za čišćenje tako da se unutarnje i vanjske površine mogu pravilno očistiti.
2. Ako je primjenjivo, zatvorite priključak za ispiranje na MIS kolicima na izvlačenje.
3. Pokrenite program čišćenja.

Program	Detergent	Trajanje	Temperaturu °C
1. Predispiranje	Hladna tekuća voda	1 minuta	Hladno
2. Ocjeđivanje	----	----	----
3. Ponovljeno predispiranje	Hladna voda iz slavine	3 minute	Hladno
4. Ocjeđivanje	----	----	----
5. Čišćenje	0,5% alkalni deterdžent	5 minuta	55 °C
6. Ispuštanje	----	----	----
7. Neutralizacija	Demineralizirana voda	3 minute	----
8. Ispuštanje	----	----	----
9. Ispranje	Demineralizirana voda	2 minute	----
10. Ocjeđivanje	----	----	----

Program	Detergent	Trajanje	Temperaturu °C
11. Sušenje (program sušenja u uređaju)	----	15 – 25 minuta	90 – 110 °C
12. Na kraju ciklusa odmah izvadite instrument, ako nije previše vruć.	----	----	----
13. Po potrebi osušite instrument sterilnim komprimiranim zrakom.	----	----	----

## Dezinfekcija

Uređaj	Dezinficijens	Temperaturi °C	Vrijeme držanja
Getinge 88 serija	Deionizirana voda	90 + 3 °C	≥ 5 minuta

## ODRŽAVANJE, KONTROLA I INSPEKCIJA

- Nakon čišćenja i dezinfekcije, instrumente je potrebno pregledati vizualno i provjeriti njihovu funkcionalnost. Instrumenti moraju biti makroskopski čisti (bez vidljivih ostataka). Posebna pozornost treba posvetiti utorima, lumenu, bravama i drugim teško dostupnim područjima.
- Ako su ostaci / tekućine i dalje vidljivi, postupak čišćenja i dezinfekcije mora se ponoviti.
- Prije sterilizacije instrument se mora sastaviti i provjeriti funkcionalnost, habanje i oštećenja (pukotine, hrđa) te po potrebi zamijeniti.
- Nakon svakog čišćenja i prije sterilizacije, pokretni dijelovi moraju se podmazati bijelim medicinskim uljem, biološki kompatibilnim i bez silikona.
- Neispravni proizvodi moraju proći cijeli ciklus obrade prije povrata na popravak ili zbog reklamacije.
- Molimo pogledajte i odjeljak "Prije svake uporabe: vizualni i funkcionalni pregled" u ovim uputama.

## PAKIRANJE

- Pakiranje instrumenata za sterilizaciju provodi se u skladu sa standardima DIN EN ISO 11607 i DIN EN 868.
- U slučaju pojedinačnog pakiranja, potrebno je paziti da je pakiranje dovoljno veliko da primi proizvod bez naprezanja zavarene šavove ili pucanja pakiranja. Zadebljane i oštre reznice ne smiju perforirati pakiranje za sterilizaciju.

## STERILIZACIJA

- Prije sterilizacije instrument se mora sastaviti. Pogledajte odjeljak "Sastavljanje instrumenta".
- Validacija sterilizacije provedena je pomoću sterilizatora Selectomat S 3000 tvrtke MMM Group i Varioclav 400 E tvrtke Fisher Scientific.
- Pridržavajte se uputa proizvođača sterilizatora.
- Sterilizatori su validirani u skladu s normama DIN EN 13060, odnosno DIN EN 285.
- Postavite instrumente u sterilizator tako da se ne dodiruju i da para može slobodno cirkulirati.

Trostruki frakcijski predvakum:

Temperatura sterilizacije	Minimalno vrijeme držanja (vrijeme ekspozicije)	Pritisak	Vrijeme sušenja
134°C – 137°C	3 - 5 minuta	3 bara 44 psi	Minimalno 10 minuta

## SKLADIŠTENJE

- Sterilizirane instrumente čuvajte na mjestu s niskom razinom mikroba, suhom, čistom i bez prašine, po mogućnosti u spremnicima za sterilizaciju.
- Sterilizacijski spremnik čuvajte na čistom i suhom mjestu na sobnoj temperaturi i uz kontroliranu vlažnost.
- Ne pohranjujte posude za sterilizaciju u blizini agresivnih tvari kao što su alkohol, kiseline, baze, otapala i dezinfekcijska sredstva.
- Čuvajte sterilne instrumente podalje od sunčeve svjetlosti.

## INFORMACIJE O VALIDACIJI POSTUPAKA PRERADE

Tijekom postupka validacije korišteni su sljedeći materijali i strojevi:

<b>Predčišćenje</b>	Cidezyme tvrtke Johnson & Johnson
<b>Alkalni deterdžent za automatsko čišćenje</b>	neodisher® FA tvrtke Dr. Weigert
<b>Uređaj za čišćenje</b>	Miele G 7735 CD
<b>Uređaj za dezinfekciju</b>	Getinge 88 Series
<b>Sterilizator</b>	– Selectomat S 3000 od MMM Group – Varioclav 400 E tvrtke Fisher Scientific
<b>Sredstvo za sterilizaciju</b>	Vlažna toplina

## DODATNE NAPOMENE

- Ako navedeni kemijski agensi i uređaji nisu dostupni, korisnik mora validirati svoj postupak.

## ODLAGANJE

- Proizvode treba zbrinuti tek nakon što su pravilno očišćeni i dezinficirani.
- Pridržavajte se nacionalnih propisa i važećih bolničkih smjernica pri odlaganju ili recikliranju proizvoda/komponenti.
- Budite oprezni s oštrim vrhovima i reznim rubovima. Koristite odgovarajuće zaštitne čepove ili spremnike kako biste spriječili ozljede trećih osoba.

## POPRAVKI I POVRAT ROBE

- Nikada sami ne obavljajte popravke. Servis i popravke smiju obavljati samo odgovarajuće upućene i kvalificirane osobe. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se tvrtki RUDOLF Medical ili odjelu za medicinsku tehnologiju.
- Neispravni proizvodi moraju proći cijeli ciklus obrade prije povrata na popravak ili žalbe.




## PROBLEMI / DOGAĐAJI

- Korisnik bi trebao prijaviti sve probleme s našim proizvodima nadležnom distributeru.
- U slučaju ozbiljnih incidenata s proizvodima, korisnik to mora prijaviti proizvođaču RUDOLF Medical i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik boravi.

## GARANCIJA

- Instrumenti su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i podliježu strogoj kontroli kvalitete prije isporuke. Ako postoje bilo kakve nepravilnosti, molimo kontaktirajte RUDOLF Medical.

## SIMBOLI

	Pogledajte upute za uporabu.
	Broj serije
	Artikl. br.
	Broj po pakiranju
	Nesterilan
	Oprez
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti
	CE označavanje prema EG direktivi 93/42/EWG s identifikacijskim brojem notificiranog tijela
	Podmazati silikonskim uljem bez silikona, biološki kompatibilnim bijelim medicinskim uljem odobrenim za parnu sterilizaciju.
	Medicinski proizvod