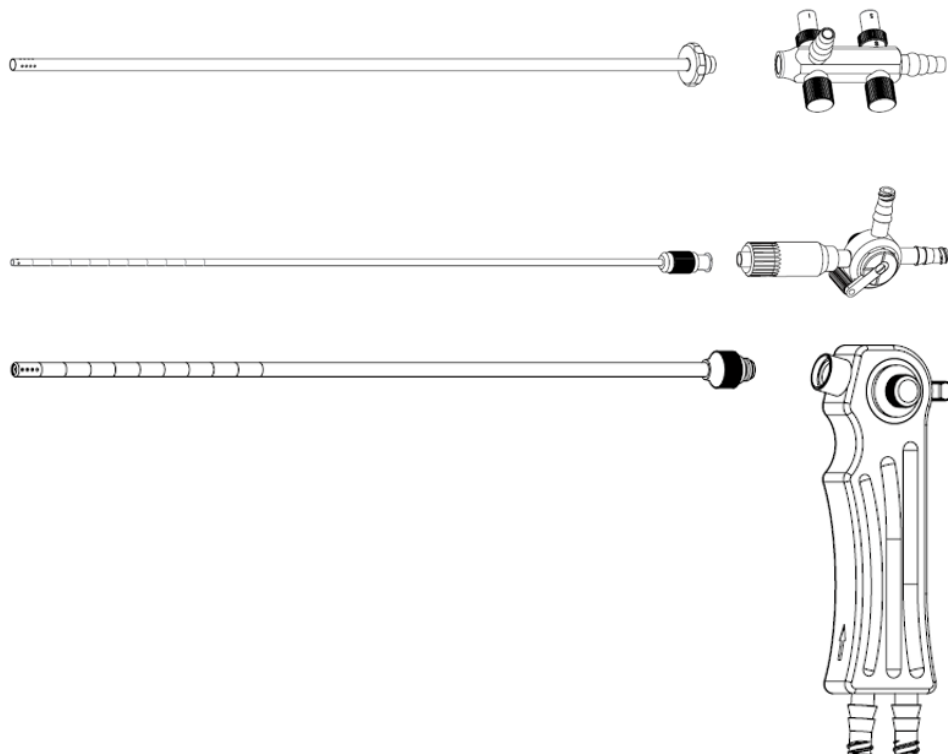


NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS (LT) SIURBLINĖ IRIGACIJOS SISTEMA SU TRUMPETU ARBA SLIDING VALVE



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

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



PRIŠ PERDIRBDAMI PERSKAITYKITE IR LAIKYKITE SAUGIOJE VIETOJE


PRODUKTAS


Šios naudojimo instrukcijos galioja RUDOLF Medical siurbimo-irigacijos instrumentams. Jose aprašomi modeliai su trimitu ir slankiojančiais vožtuvais.

Jūs gaunate aukštos kokybės produktą, kurio tinkamas naudojimas ir tvarkymas aprašyti toliau.

Tik profesionaliam naudojimui: Instrumentai skirti naudoti tik profesionaliems vartotojams (chirurgams, operacinės slaugytojams, medicinos prietaisų perdirbimo techniniams specialistams).

Pacientų grupė: nėra jokių apribojimų dėl pacientų grupės. Sprendimas, ar nauda yra didesnė už riziką tam tikrai pacientų grupei, paliekamas medicinos specialisto nuožiūrai ir patirčiai.

 Pakuotę nuimkite labai atsargiai. Neliaskite aštrių kraštų ir galiukų. Nenaudokite pažeistų instrumentų ir jų neremontuokite.

 RUDOLF Medical instrumentai tiekiami nesterilūs, todėl prieš pirmąjį naudojimą ir iškart po kiekvieno naudojimo juos reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti. Apsauginiai dangteliai ir transportavimo pakuotės turi būti pašalinti iš anksto.

NAUDOJIMO TIKSLAS

Instrumentai skirti siurbimui ir irigacijai chirurginių procedūrų metu.

KONTRAINDIKACIJOS

Šis instrumentas nėra skirtas naudoti centrinėje nervų ir kraujotakos sistemoje.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Siurbimo metu audinių gabalėliai gali įstrigti siurbimo-drėkinimo angose. Todėl procedūros metu keletą kartų praplaukite siurbimo-drėkinimo vamzdelį už chirurginės srities ribų.
- **Pastaba:** Naudodami siurbimo ir drėkinimo rankenas su slankioju vožtuvu, galite pasirinkti, kuris jungimas bus naudojamas siurbimui, o kuris – drėkinimui.
- Prietaisą gali naudoti tik kvalifikuoti, mediciniškai ir techniškai apmokyti specialistai.
- Viršijus produkto tarnavimo laiką, medžiaga susidėvi ir praranda savo funkciją.
- Netinkamas naudojimas ir per didelis apkrovimas dėl sukimo / sverimo gali sukelti lūžius ir nuolatinę deformaciją.
- Naudojant didesnio dydžio trokaro movą, audinys bus pradurtas.
- Naudokite tik originalią įrangą.

Infekcijos rizika

Pacientams, sergantiems nepagydomomis infekcijomis, pvz., CJD (Creutzfeldt-Jakob liga), hepatitu, ŽIV, galimais šių infekcijų variantais arba įtariamomis infekcijomis, turi būti taikomi galiojantys nacionaliniai reglamentai dėl medicinos prietaisų šalinimo ir perdirbimo.

PRIEŠ KIEKVIENĄ NAUDOJIMĄ: VIZUALINIS IR FUNKCINIS PATIKRINIMAS

Funkcinis testas atliekamas siekiant patikrinti, ar prietaisas ir jo komponentai veikia tinkamai. Funkcinį testą atlikite po surinkimo ir perdirbimo.

Pastaba: Atlikite siurbimo-drėkinimo rankenos funkcinį bandymą.

Patikrinkite:

- Išorinius pažeidimus (pvz., deformuotą kotą, įlenkimus, atplaišas, įtrūkimus ar aštrius kraštus)
- Tinkamą veikimą
- Ploviklio ar dezinfekanto likučius
- Laisvą praėjimą per darbo kanalus



Po valymo ir dezinfekavimo arba prieš sterilizavimą rekomenduojame judančias dalis (spręžinius, raižytus varžtus ir uždarymo čiaupus) sutepti silikono neturiniu, biologiškai suderinamu medicininiu baltu aliejumi, patvirtintu garų sterilizavimui.

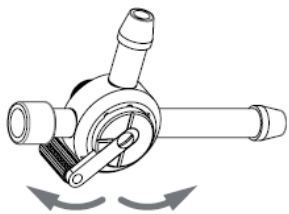
Funkcinis bandymas

Siurbimo-irigacijos rankena su slankiuoju vožtuvu

Reikalavimas: instrumentas surinktas.

Stumiamąjį vožtuvą perkeltite į padėtį „Suction“, tada į padėtį „Irrigation“.

Slenkamasis vožtuvas turi judėti laisvai.

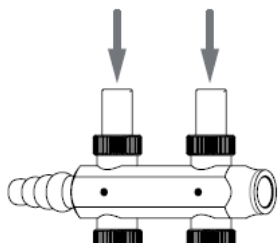


Siurbimo-drėkinimo rankena su trimito vožtuvu

Reikalavimas: Instrumentas yra surinktas.

Nuspauskite trimito vožtuvą ir tada jį atleiskite.

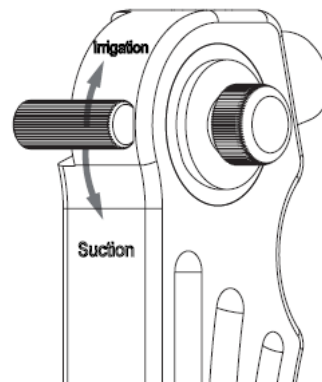
Trimito vožtuvas turi būti stumiamas atgal į viršų spyruoklės.



Siurbimo-drėkinimo pistoletinė rankena su slankiuoju vožtuvu

Slenkamąjį vožtuvą perkeltite į padėtį „Suction“ (Siurbimas), tada į padėtį „Irrigation“ (Drėkinimas).

Slenkamasis vožtuvas turi judėti laisvai.



Irrigation = Drėkinimas

Suction = Siurbimas

PRODUKTO APRAŠYMAS

Siurbimo-irigacijos vamzdelis pritvirtinamas prie siurbimo-irigacijos rankenos ir įterpiamas į operacinę vietą per trokaro movą.

Siurbimo-irigacijos vamzdelis	Suderinamas trokaro įvorė
Ø 3 mm	Ø 3,5 mm
Ø 5 mm	Ø 5,5 mm
Ø 10 mm	Ø 11 mm

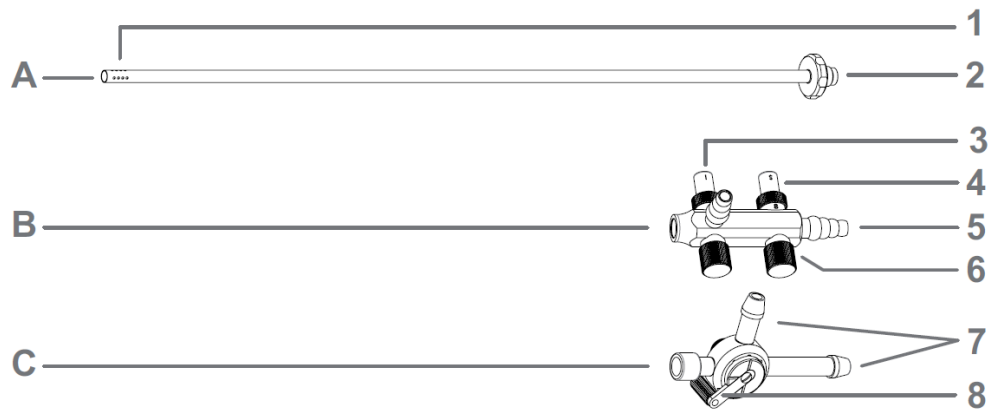
Papildomos skylės siurbimo-drėkinimo vamzdyne padidina siurbimo-drėkinimo plotą.

Priklausomai nuo modelio, rankenoje esantis slankusis arba trimito formos vožtuvas naudojamas perjungti siurbimo ir drėkinimo funkcijas. Rankenos ženklavimas nurodo funkcijas.



Jei reikalinga atsarginė dalis, kreipkitės į vietinį RUDOLF Medical atstovą.

Siurbimo-irigacijos sistema*

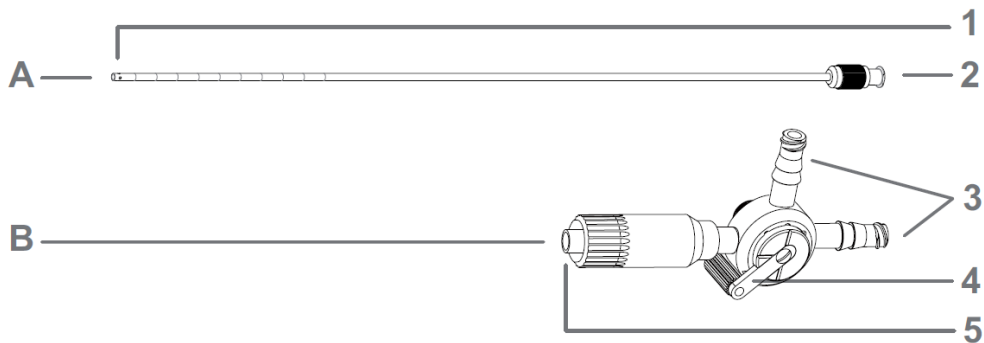


- A Siurbimo-drėkinimo vamzdelis
- B Siurbimo-drėkinimo rankena su trimito vožtuvu
- C Siurbimo-drėkinimo rankena su slankioju vožtuvu

- 1 Siurbimo-drėkinimo angos
- 2 Sriegis
- 3 Drėkinimo vožtuvas
- 4 Siurbimo vožtuvas
- 5 Žarnos jungtis
- 6 Raguotas varžtas
- 7 Žarnos jungtis
- 8 Slankusis vožtuvas siurbimo-drėkinimo funkcijai

* Šios naudojimo instrukcijos taikomos keliems prietaisų modeliams. Todėl gali būti nukrypimų nuo paveikslėlių.

Siurbimo-irigacijos sistema su Luer-Lock*

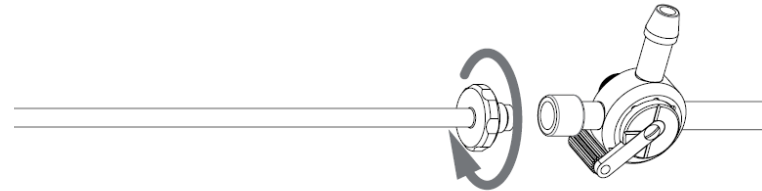


- A Siurbimo-irigacijos vamzdelis
- B Siurbimo-drėkinimo rankena su slankioju vožtuvu
- 1 Siurbimo-drėkinimo angos
- 2 Luer-Lock jungtis
- 3 Kombinuota jungtis Luer-Lock ir žarnai
- 4 Slankusis vožtuvas siurbimo-drėkinimo funkcijai
- 5 Luer-Lock jungtis

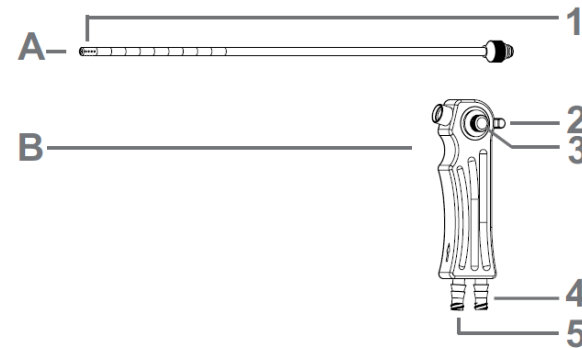
* Šios naudojimo instrukcijos taikomos keliems prietaisų modeliams. Todėl gali būti nukrypimų nuo paveikslėlių.

Pastaba: siurbimo-irigacijos vamzdelis negali būti išardomas.

Prisukite siurbimo-irigacijos vamzdelį prie slankiojo vožtuvo rankenos sriegio.



Siurbimo-drėkinimo pistoleto rankena su slankioju vožtuvu



- A Siurbimo-irigacijos vamzdelis
- B Siurbimo-irigacijos pistoleto rankena su slankioju vožtuvu
- 1 Siurbimo-drėkinimo angos
- 2 Stabdymo vožtuvas su slankioju vožtuvu
- 3 Spyruoklinis dangtelis
- 4 Kombinuotas jungimas Luer-Lock ir siurbimo žarnai
- 5 Kombinuotas jungimas Luer-Lock ir drėkinimo žarnai

Pastaba: siurbimo-drėkinimo vamzdelis negali būti išardomas.

Prisukite siurbimo-drėkinimo vamzdelį prie pistoleto rankenos sriegio.



TECHNICAL O SPECIFIKACIJOS

Darbinės sąlygos

Specifikacija	Vertė
Drėkinimo slėgis	maksimalus 600 mbar

Produkto tarnavimo laikas

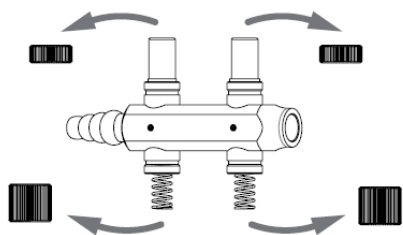
Specifikacija	Vertė
Perdirbimas	≤ 1000 ciklų
Laikas	≤ 5 metai

INSTRUMENTO IŠARDYMAS

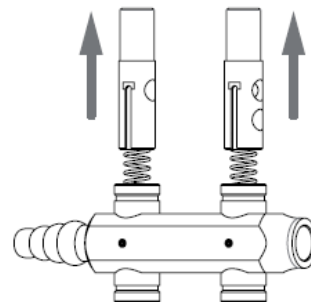
Pastaba: siurbimo-drėkinimo vamzdelis negali būti išardomas.

Siurbimo-irigacijos rankena su trimis vožtuvais

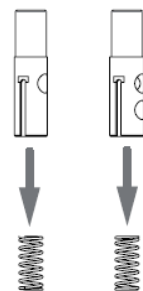
1. Atsukite raižytus varžtus.



2. Nuimkite vožtuvą.

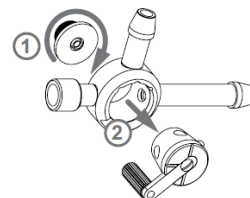


3. Nuimkite spyruokles.



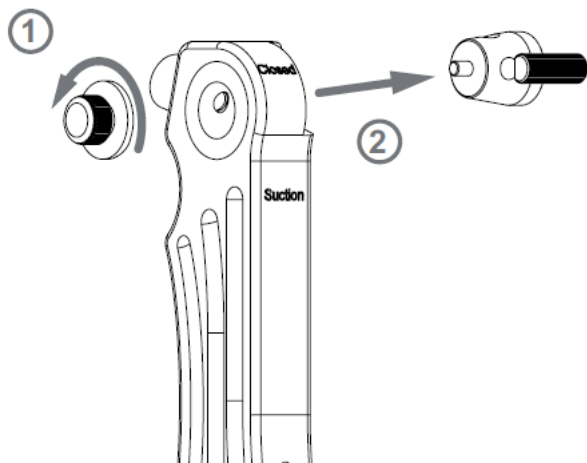
Siurbimo-drėkinimo rankena su slankiuoju vožtuvu

Atsukite spyruoklės dangtelį (1) ir nuimkite uždarymo vožtuvą (2).



Siurbimo-drėkinimo pistoletinė rankena su slankiuoju vožtuvu

Atsukite spyruoklės dangtelį (1) ir nuimkite uždarymo čiaupą (2).

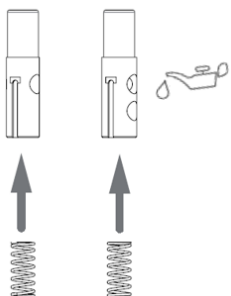


INSTRUMENTO SURINKIMAS

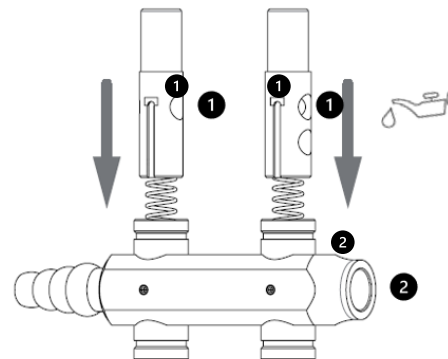
! Nesterilūs instrumentai kelia infekcijos pavojų. Prieš surinkimą instrumentas turi būti apdorotas.

Siurbimo-drėkinimo rankena su trimito vožtuvu

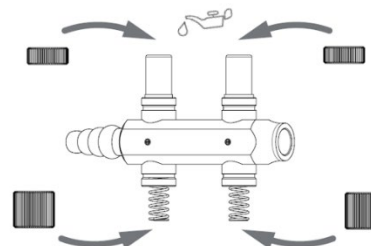
1. Įdėkite spyruokles į spyruoklinius stūmoklius.



2. Įdėkite vožtuvą su angomis (1) į atitinkamas rankenos vietas.

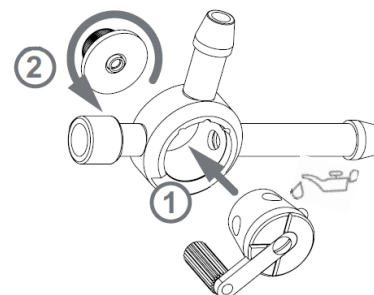


3. Prisukite raižytus varžtus.



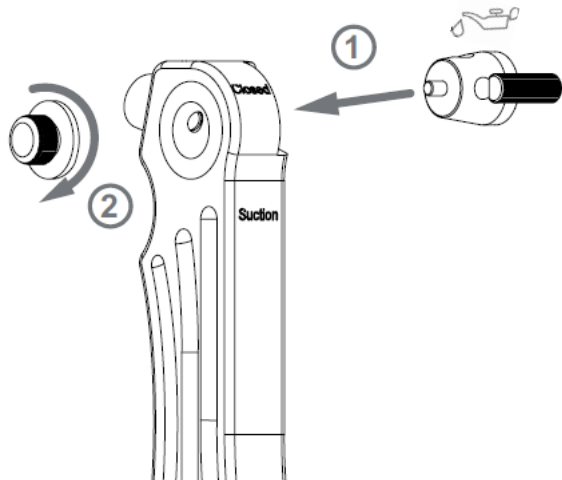
Siurbimo-drėkinimo rankena su slankiuoju vožtuvu

Įdėkite uždarymo vožtuvą (1) ir prisukite jį naudodami spyruoklės dangtelį (2).



Siurbimo-drėkinimo pistoletinė rankena su slankiuoju vožtuvu

Įdėkite uždarymo čiaupą (1) ir prisukite jį naudodami spyruoklinį dangtelį (2).



PERDIRBIMO INSTRUKCIJOS

- ⚠️ Prieš perdirbimą instrumentą reikia išardyti.
- Perdirbimo metu dėvėkite asmenines apsaugos priemones.
 - Instrumentai turi būti perdirbti per valandą po naudojimo, kad ant jų neapsidžiūtų nešvarumai.
 - Renkantis valymo priemonę, atsižvelkite į prietaiso medžiagą ir savybes, valymo priemones, kurias rekomenduoja plovimo/dezinfekavimo įrenginio gamintojas atitinkamai paskirčiai, ir atitinkamas Roberto Koho instituto (RKI) bei Vokietijos higienos ir mikrobiologijos draugijos (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) rekomendacijas.
 - Nenaudokite jokių fiksavimo priemonių.
 - Naudokite tik nurodytus agentus. Jei naudojami kiti agentai, jie turi būti patvirtinti.
 - Naudokite dezinfekavimo priemones su apsauga nuo korozijos.
 - Neskalauskite karštu vandeniu.
 - Plastikinės dalys neturi liestis su vandenilio peroksidu (H₂O₂).
 - Nenaudokite šiurkščių šepetėlių, kempinių ar abrazyvinių priemonių, nes jos gali pažeisti paviršių, o tai gali sukelti koroziją.
 - Niekada nepalikite instrumentų per ilgai dezinfekavimo tirpale. Laikykitės dezinfekavimo tirpalo gamintojo instrukcijų.

Apribojimai

- Produkto tarnavimo laiką įtakoja keli veiksniai, įskaitant:
 - Naudojimo skaičių ir perdirbimo ciklų dažnumą
 - Priežiūros, tvarkymo ir techninės priežiūros kokybę
 - Bet kokių tiesioginių produkto ženklų nuolatinį įskaitomumą
- Nenaudokite jokių fiksavimo priemonių ar karšto vandens (>40 °C), nes tai sukelia likučių sukietėjimą, kuris gali trukdyti valyti instrumentus.

Pradinis apdorojimas naudojimo vietoje

- Defektuoti instrumentai turi būti aiškiai pažymėti kaip tokie. Prieš išmetant ar grąžinant, jie turi būti perdirbti.
- Praskalaukite instrumentą šaltu vandeniu.
- Grubų nešvarumą pašalinkite šaltu vandeniu. Labai sukietėjusiems audinių likučiams pašalinti rekomenduojama naudoti plastikinę šepetėlę.
- Išskalaukite lumeną šaltu vandeniu.

Pastaba: jei neįmanoma nuplauti instrumento šaltu vandeniu, jį reikia suvynioti į drėgną audeklą, kad likučiai neišdžiūtų.

Transportavimas

- Saugus instrumentų laikymas ir transportavimas į apdorojimo vietą turi būti atliekamas uždaroje talpyklos / konteinerio sistemoje, kad būtų išvengta instrumentų sugadinimo ir aplinkos užteršimo.

Rankinis išankstinis valymas

Prieš automatinį valymą ir dezinfekavimą būtina atlikti rankinį išankstinį valymą, kad chirurginių operacijų likučiai neišdžiūtų.

Valymas	Ploviklis	Dozavimas	pH vertė
Enziminis	Cidezyme iš Johnson & Johnson	0,8	7,8 – 8,8 (atskiestas)

1. Įmerkite instrumentą į šalto vandens vonią su 0,8 % valymo tirpalu ir palikite jį mirkti 5 minutes. Kad išvengtumėte aplinkos užteršimo, instrumentą nuplaukite vandeniu.
2. Šepetėliu nuvalykite instrumentą po šaltu vandeniu, kol bus pašalinti visi matomi nešvarumai.
3. Išardykite instrumentą kiek įmanoma. Žr. skyrių „Instrumento išardymas“.
4. Kol instrumentas yra vandenyje, valykite jį apvaliu šepetėliu, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus.
5. Jei įmanoma, nuplaukite liumeną, gręžinius ir sriegius purkštuvu pagalba: > 10 sekundžių 3–5 bar slėgiu.
6. Išimkite instrumentą iš vandens vonios ir nuplaukite šaltu vandeniu.
7. Įmerkite instrumentą į kombinuotą valymo ir dezinfekavimo tirpalą, kad likučiai neišdžiūtų.

Automatinis valymas ir dezinfekavimas

- Automatinis valymas / dezinfekavimas yra priimtinesnis už rankinį valymą / dezinfekavimą, nes automatizuoti procesai gali būti standartizuoti, pakartojami ir taip patvirtinti.
- Valykite instrumentą išardytą. Jei yra, nuimkite apsauginius dangtelius.

Valymas ultragarso vonioje

Išvalykite komponentus ultragarso vonioje prieš automatinį valymą arba kartu su juo:

Temperatūra	Dažnis	Trukmė
40 – 45 °C	35–45 kHz	10–15 minučių

Valydami ultragarso vonioje, pasukite ir pajudinkite komponentus.

Ploviklis automatiniam šarminiam valymui plovykloje

Valymas	Ploviklis	Dozavimas	pH vertė
Šarminis	neodisher® FA iš Dr. Weigert	0,5	12,2 – 14 (atskiestas)

Skalbimo mašina: Miele G 7735 CD

Paruošimas

1. Įdėkite instrumentus į MIS įstumiamo vežimėlio, esančio valymo įrenginyje, sieto dėklą taip, kad būtų galima tinkamai išvalyti vidinius ir išorinius paviršius.
2. Jei taikoma, uždarykite MIS įstumiamo vežimėlio drėkinimo jungtį.
3. Pradėkite valymo programą.

Programa	Ploviklis	Trukmė	Temperatūra °C
1. Išankstinis skalavimas	Šaltas vandentiekio vanduo	1 minutė	Šaltas
2. Nusausinimas	----	----	----
3. Pakartotinis išankstinis skalavimas	Šaltas vandentiekio vanduo	3 minutės	Šaltas
4. Nusausinimas	----	----	----
5. Valymas	0,5 % šarminis ploviklis	5 minutės	55 °C
6. Nusausinimas	----	----	----
7. Neutralizavimas	Dejonizuotas vanduo	3 minutės	----
8. Nusausinimas	----	----	----
9. Skalavimas	Dejonizuotas vanduo	2 minutės	----
10. Nusausinimas	----	----	----

Programa	Ploviklis	Trukmė	Temperatūra °C
11. Džiovinimas (džiovinimo programa prietaiso viduje)	----	15–25 minutės	90–110 °C
12. Baigus ciklą, nedelsiant išimkite instrumentą, jei jis nėra per karštas.	----	----	----
13. Jei reikia, instrumentą išdžiovinkite steriliu suspaustu oru.	----	----	----

Dezinfekcija

Prietaisas	Dezinfekantas	Temperatūra °C	Laikymo trukmė
Getinge 88 serija	Dejonizuotas vanduo	90 + 3 °C	≥ 5 minutės

PRIEŽIŪRA, KONTROLĖ IR PATIKRINIMAS

- Po valymo ir dezinfekavimo instrumentai turi būti patikrinti vizualiai ir pagal funkcionalumą. Instrumentai turi būti makroskopiškai švarūs (be matomų likučių). Ypatingą dėmesį reikia skirti angoms, liumenams, užraktams ir kitoms sunkiai pasiekiamoms vietoms.
- Jei likučiai / skysčiai vis dar matomi, valymo ir dezinfekavimo procesą reikia pakartoti.
- Prieš sterilizuojant instrumentą reikia surinkti ir patikrinti jo funkcionalumą, nusidėvėjimą ir pažeidimus (įtrūkimus, rūdį) ir, jei reikia, pakeisti.
- Po kiekvieno valymo ir prieš sterilizavimą judančios dalys turi būti sutepamos silikono neturiniu, biologiškai suderinamu baltu medicininio aliejumi.
- Defektuotos prekės turi būti išbandytos per visą perdirbimo ciklą, prieš grąžinant jas remontui ar pateikiant skundą.
- Taip pat žr. šių instrukcijų skyrių „Prieš kiekvieną naudojimą: vizualinis ir funkcinis patikrinimas“.

PAKAVIMAS

- Instrumentų pakavimas sterilizavimui atitinka standartus DIN EN ISO 11607 ir DIN EN 868.
- Jei pakuojama atskirai, reikia pasirūpinti, kad pakuotė būtų pakankamai didelė, kad tilptų produktas, nesukeliant įtempimo ant sandarinimo siūlės ar nesuplėšiant pakuotės. Smailios ir aštrios pjovimo briaunos neturi pradurti sterilizavimo pakuotės.

STERILIZAVIMAS

- Prieš sterilizuojant instrumentą, jį reikia surinkti. Žr. skyrių „Instrumento surinkimas“.
- Sterilizacija buvo patvirtinta naudojant MMM Group sterilizatorius Selectomat S 3000 ir Fisher Scientific sterilizatorius Varioclav 400 E.
- Laikykitės sterilizatoriaus gamintojo instrukcijų.
- Sterilizatoriai patvirtinti pagal DIN EN 13060 ir DIN EN 285 standartus.
- Įdėkite instrumentus į sterilizatorių taip, kad jie nesiliestų vienas su kitu ir garai galėtų laisvai cirkuluoti.

Trigubas frakcionuotas priešvakuumas:

Sterilizacijos temperatūra	Minimalus laikymo laikas (ekspozicijos laikas)	Slėgis	Džiovinimo laikas
134 °C – 137 °C	3–5 minutės	3 bar 44 psi	Mažiausiai 10 minučių

SAUGOJIMAS

- Sterilizuotus instrumentus laikykite mažai bakterijų turinčioje, sausoje, švarioje ir be dulkių vietoje, pageidautina sterilizavimo konteineriuose.
- Sterilizacijos indą laikykite švarioje ir sausoje vietoje kambario temperatūroje ir kontroliuojant drėgmę.
- Sterilizacijos konteinerių nelaikykite šalia agresyvių medžiagų, pvz., alkoholio, rūgščių, bazių, tirpiklių ir dezinfekantų.
- Sterilius instrumentus laikykite toliau nuo saulės spindulių.

INFORMACIJA APIE PERDIRBIMO PROCEDŪROS PATIKRINIMĄ

Patvirtinimo procedūros metu buvo naudojamos šios medžiagos ir mašinos:

Išankstinis valymas	„Cidezyme“ („Johnson & Johnson“)
Šarminis ploviklis automatiniam valymui	„neodisher® FA“ („Dr. Weigert“)
Valymo įrenginys	„Miele G 7735 CD“
Dezinfekavimo įrenginys	Getinge 88 serija
Sterilizatorius	– Selectomat S 3000 iš MMM Group – Varioclav 400 E iš Fisher Scientific
Sterilizacijos priemonė	Drėgnas karštis

PAPILDOMOS PASTABOS

- Jei nurodytų cheminių medžiagų ir įrenginių nėra, vartotojas turi patvirtinti savo procesą.

ŠALINIMAS

- Tik tinkamai išvalyti ir dezinfekuoti produktai gali būti atitinkamai šalinami.
- Šalinant ar perdirbant produktą / jo komponentus, laikykitės nacionalinių taisyklių ir taikomų ligoninių gairių.
- Būkite atsargūs su aštriais galais ir pjovimo briaunomis. Naudokite tinkamas apsaugines kepurės ar konteinerius, kad išvengtumėte trečiųjų asmenų sužalojimų.

REMONTAI IR GRAŽINIMAI

- Niekada neatlikite remonto patys. Techninę priežiūrą ir remontą turėtų atlikti tik tinkamai apmokyti ir kvalifikuoti asmenys. Jei turite klausimų, kreipkitės į RUDOLF Medical arba savo medicinos technologijų skyrių.
- Defektuotos prekės turi būti visiškai perdirbtos prieš gražinant jas remontui ar pateikiant skundą.













PROBLEMOS / ĮVYKIAI

- Vartotojas turėtų pranešti apie bet kokias problemas, susijusias su mūsų produktais, atitinkamam platintojui.
- Jei su produktais įvyksta rimti incidentai, vartotojas privalo apie tai pranešti RUDOLF Medical kaip gamintojui ir kompetentingai institucijai toje valstybėje narėje, kurioje vartotojas gyvena.

GARANTIJA

- Prietaisai pagaminti iš aukštos kokybės medžiagų ir prieš pristatymą yra griežtai tikrinami. Jei pastebite neatitiktumus, kreipkitės į RUDOLF Medical.

SIMBOLIAI

	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas.
	Partijos kodas
	Prekės kodas
	Vienetų skaičius pakuotėje
	Nesterilus
	Atsargiai
	Gamintojas
	Gamybos data
	Laikyti nuo saulės spindulių
	CE ženklas pagal EB direktyvą 93/42/EWG su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu
	Sutepti silikono neturinčiu, biologiškai suderinamu baltu medicininiu aliejumi, patvirtintu garų sterilizavimui.
	Medicinos prietaisas