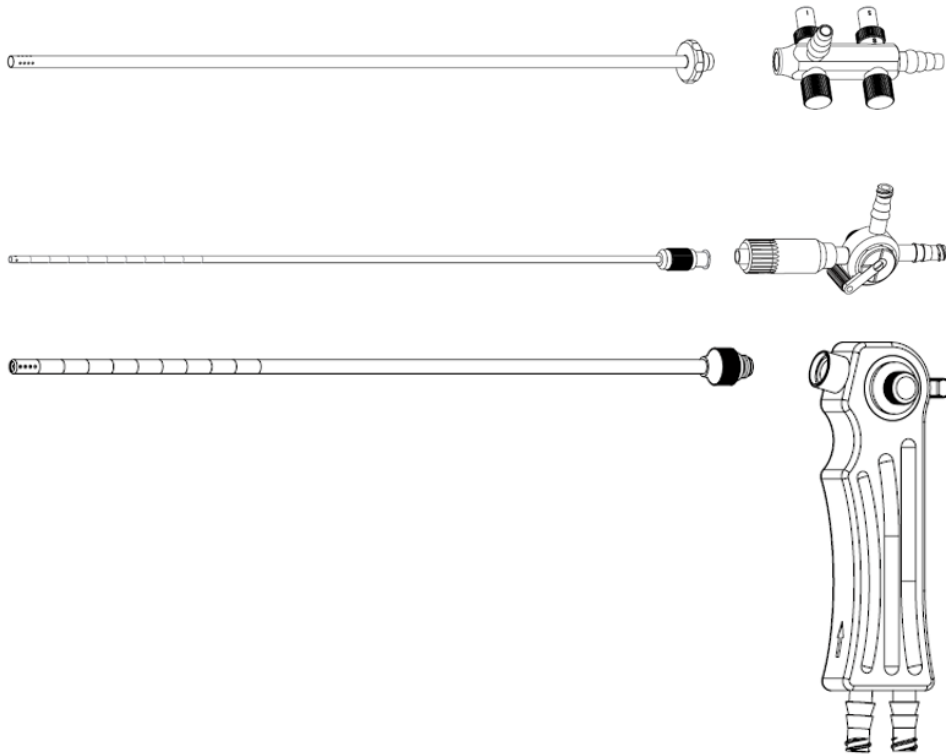


LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS (LV) SŪKŠANAS-IRIGĀCIJAS SISTĒMA AR TRUMPETI VAI SLIDING VENTILU



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau, Vācija
Tālrunis: +49 7463 9956-0
Fakss: +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

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



LŪDZU IZLASIET PRIEŠ PĀRSTRĀDĀJOT UN GLABĀJIET DROŠĀ VIETĀ

PRODUKTS

Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz RUDOLF Medical aspirācijas-irigācijas instrumentiem. Tajās aprakstīti modeļi ar trompetes un bīdāmiem vārstiem.

Jūs saņemat augstas kvalitātes produktu, kura pareiza apstrāde un lietošana ir aprakstīta zemāk.

Tikai profesionālai lietošanai: Instrumenti ir paredzēti lietošanai tikai profesionāliem lietotājiem (ķirurgiem, operāciju zāles medmāsām, medicīnas ierīču pārstrādes tehniķiem).

Pacientu populācija: Nav ierobežojumu attiecībā uz pacientu populāciju. Medicīnas speciālists pēc saviem ieskatiem un pieredzes var izlemt, vai ieguvums pārsniedz risku konkrētajā populācijā.

⚠️ Noņemiet iepakojumu ar lielu piesardzību. Nepieskarieties asajām malām un galiem. Nelietojiet bojātus instrumentus un neveiciet instrumentu remontu.

⚠️ **NON STERILE** RUDOLF Medical instrumenti tiek piegādāti nesterili, un tie ir jāiztīra, jādezinficē un jāsterilizē pirms pirmās lietošanas un nekavējoties pēc katras lietošanas reizes. Aizsargvāciņi un transporta iepakojums ir jānoņem iepriekš.

Paredzētais lietojums

Instrumenti ir paredzēti aspirācijai un irigācijai ķirurģiskās procedūras laikā.

KONTRAINDIKĀCIJAS

Šis instruments nav paredzēts lietošanai centrālajā nervu un asinsrites sistēmā.

⚠️ BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBA

- Sūkņēšanas laikā audu gabaliņi var iestrēgt sūkņēšanas-irigācijas atverēs. Tāpēc procedūras laikā vairākas reizes izskalojiet sūkņēšanas-irigācijas cauruli ārpus ķirurģiskās zonas.
- **Piezīme:** Ar aspirācijas-irigācijas rokturiem ar bīdāmo vārstu varat izvēlēties, kurš savienojums jāizmanto aspirācijai un kurš – irigācijai.
- Instrumentu drīkst lietot tikai kvalificēti, medicīniski un tehniski apmācīti speciālisti.
- Produkta kalpošanas laika pārsniegšana izraisa materiāla nogurumu un funkcijas zudumu.
- Nepareiza lietošana un pārslodze, kas rodas no griešanas/pacelšanas, var izraisīt lūzumus un neatgriezenisku deformāciju.
- Ja tiek izmantota lielāka izmēra trokāra uzmava, audums tiks caurumots.
- Izmantojiet tikai oriģinālo aprīkojumu.

Infekcijas risks

Pacientiem ar neārstējamām infekcijām, piemēram, CJD (Creutzfeldt-Jakob slimība), hepatītu, HIV, iespējamām šo infekciju variācijām vai iespējamām infekcijām, jāpiemēro attiecīgie valsts noteikumi par medicīnas ierīču iznīcināšanu un pārstrādi.

PIRMS KATRA LIETOŠANAS REIZES: VIZUĀLA UN FUNKCIONĀLA PĀRBAUDE

Funkcionālais tests tiek veikts, lai pārbaudītu, vai instruments un tā komponenti darbojas pareizi. Veiciet funkcionālo testu pēc montāžas un pārstrādes.

Piezīme: Veiciet sūkšanas-irigācijas roktura funkcionālo pārbaudi.

Pārbaudiet:

- Ārējus bojājumus (piemēram, deformētu vārpstu, ieklēsumus, šķautnes, plīsumus vai asas malas)
- Pareizu darbību
- Deterģentu vai dezinfekcijas līdzekļu atliekas
- Brīvu caurlaidību darba kanālos



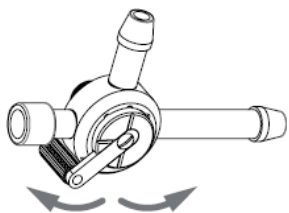
Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas vai pirms sterilizācijas ieteicams eļļot kustīgās daļas (atsperes, rievotas skrūves un krāni) ar silikona nesaturošu, bioloģiski saderīgu medicīnisko balto eļļu, kas ir apstiprināta tvaika sterilizācijai.

Funkcionālais tests

Sūkšanas-irigācijas rokturis ar bīdāmu vārstu

Prasība: instruments ir samontēts.

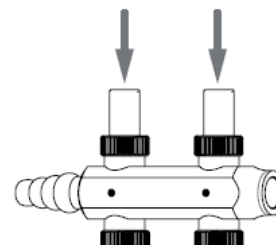
Pārvietojiet bīdāmo vārstu pozīcijā „Suction” un pēc tam pozīcijā „Irrigation”. Bīdāmajam vārstam jābūt brīvi kustīgam.



Sūkšanas-irigācijas rokturis ar trompetes vārstu

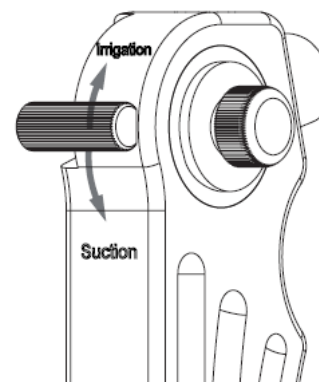
Prasība: instruments ir samontēts.

Nospiediet trompetes vārstu uz leju un pēc tam atlaidiet to. Trompetes vārsts ar atsperi jāatgriež atpakaļ augšā.



Sūkšanas-irigācijas pistoles rokturis ar slīdošo vārstu

Pārvietojiet bīdāmo vārstu pozīcijā „Suction” (Sūkšana) un pēc tam pozīcijā „Irrigation” (Irigācija). Bīdāmajam vārstam jābūt brīvi kustīgam.



Irrigation = Irigācija
Suction = Sūkšana

PRODUKTA APRAKSTS

Sūkšanas-irigācijas caurule tiek piestiprināta pie sūkšanas-irigācijas roktura un ievadīta operācijas vietā caur trokāra uznavu.

Sūkšanas-irigācijas caurule	Saderīga trokāra uznava
Ø 3 mm	Ø 3,5 mm
Ø 5 mm	Ø 5,5 mm
Ø 10 mm	Ø 11 mm

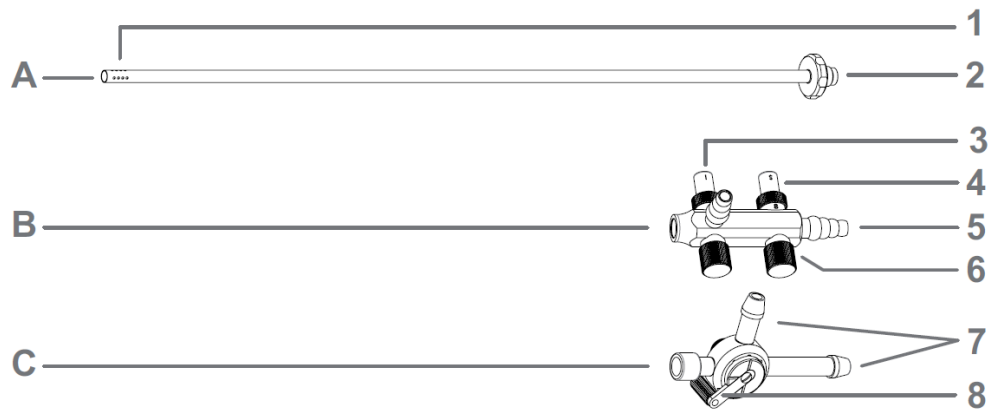
Papildu caurumi sūkšanas-irigācijas caurulē paplašina sūkšanas-irigācijas zonu.

Atkarībā no modeļa, rokturī esošais slīdošais vai trompetes veida vārsts tiek izmantots, lai pārslēgtos starp sūkšanas un irigācijas funkcijām. Funkcijas ir norādītas uz roktura.



Ja jums ir nepieciešama rezerves daļa, sazinieties ar savu vietējo RUDOLF Medical pārstāvi.

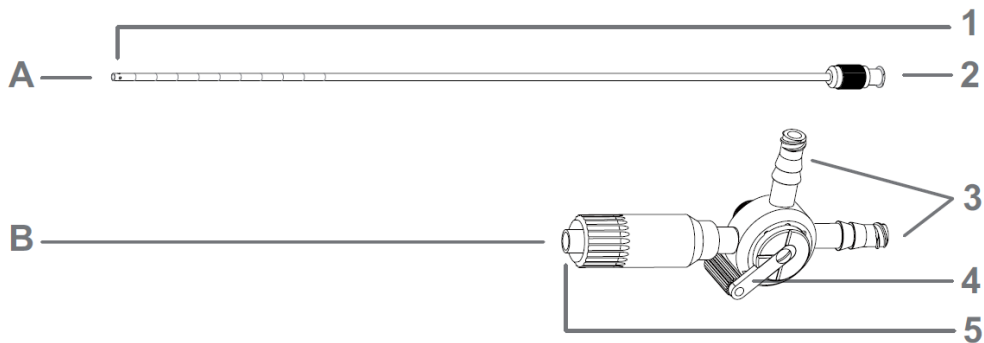
Sūkšanas-irigācijas sistēma*



- A Sūkšanas-irigācijas caurule
- B Sūkšanas-irigācijas rokturis ar trompetes vārstu
- C Sūkšanas-irigācijas rokturis ar bīdāmu vārstu
- 1 Sūkšanas-irigācijas caurumi
- 2 Vītne
- 3 Vārsts apūdeņošanai
- 4 Vārsts sūkšanai
- 5 Šļūtenes savienojums
- 6 Rievots skrūve
- 7 Šļūtenes savienojums
- 8 Bīdāmais vārsts sūkšanas-irigācijas funkcijai

* Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz vairākiem instrumentu modeļiem. Tāpēc ir iespējamas atšķirības no attēlos redzamajām.

Sūkšanas-irigācijas sistēma ar Luer-Lock*

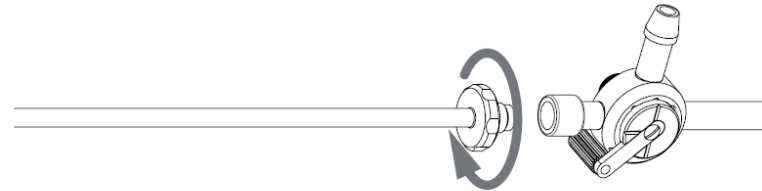


- A Sūkšanas-irigācijas caurule
- B Sūkšanas-irigācijas rokturis ar slīdošo vārstu
- 1 Sūkšanas-irigācijas atveres
- 2 Luer-Lock savienojums
- 3 Kombinēts savienojums Luer-Lock un šļūtenei
- 4 Bīdāmais vārsts sūkšanas-irigācijas funkcijai
- 5 Luer-Lock savienojums

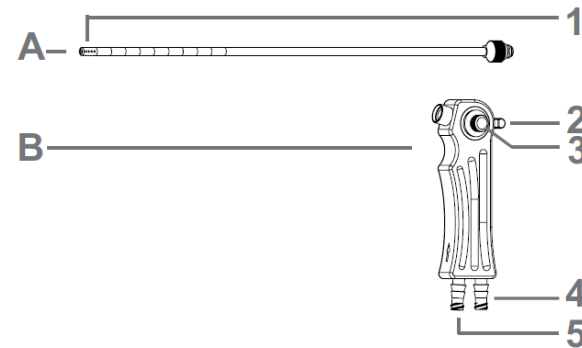
* Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz vairākiem instrumentu modeļiem. Tāpēc ir iespējamas atšķirības no attēlos redzamajām.

Piezīme: Sūkšanas-irigācijas cauruli nevar izjaukt.

Pieskrūvējiet sūkšanas-irigācijas cauruli bīdāmā vārsta roktura vītnei.



Sūkšanas-irigācijas pistoles rokturis ar slīdošo vārstu



- A Sūkšanas-irigācijas caurule
- B Sūkšanas-irigācijas pistoles rokturis ar bīdāmo vārstu
- 1 Sūkšanas-irigācijas caurumi
- 2 Slēgkrāns ar bīdāmo vārstu
- 3 Pavasara vāciņš
- 4 Kombinēts savienojums Luer-Lock un sūkšanas šļūtenei
- 5 Kombinēts savienojums Luer-Lock un šļūtenei skalošanai

Piezīme: Sūkšanas-irigācijas cauruli nevar izjaukt.

Pieskrūvējiet sūkšanas-irigācijas cauruli pistoles roktura vītnei.



TEHNISKIE DATI SPECIFIKĀCIJAS

Darbības apstākļi

Specifikācija	Vērtība
Irigācijas spiediens	maksimāli 600 mbar

Produkta kalpošanas ilgums

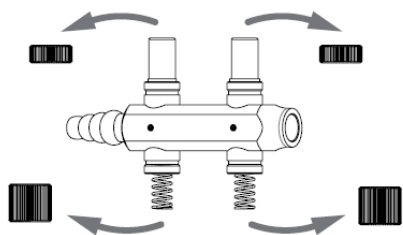
Specifikācija	Vērtība
Pārstrāde	≤ 1000 cikli
Laiks	≤ 5 gadi

INSTRUMENTA DEMONTĀŽA

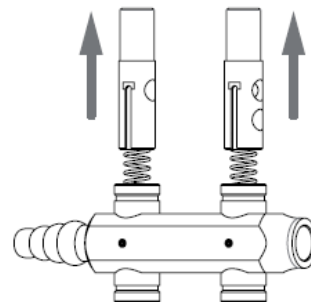
Piezīme: Sūkšanas-irigācijas caurule nav izjauicama.

Sūkšanas-irigācijas rokturis ar trompetes vārstu

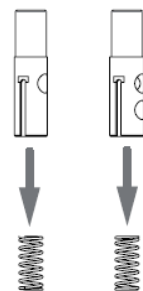
1. Atskrūvējiet rievotos skrūves.



2. Noņemiet vārstu.

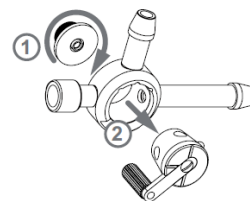


3. Noņemiet atsperes.



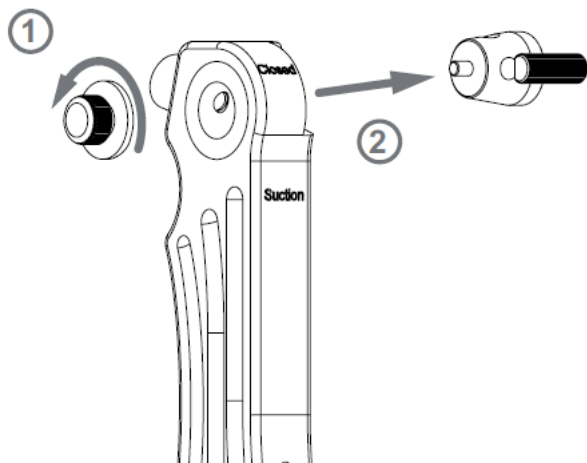
Sūkšanas-irigācijas rokturis ar bīdāmu vārstu

Atskrūvējiet atsperes vāciņu (1) un noņemiet krānu (2).



Sūkšanas-irigācijas pistoles rokturis ar bīdāmu vārstu

Atskrūvējiet atsperes vāciņu (1) un noņemiet krānu (2).

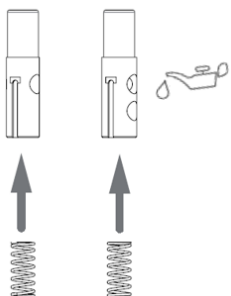


INSTRUMENTA MONTĀŽA

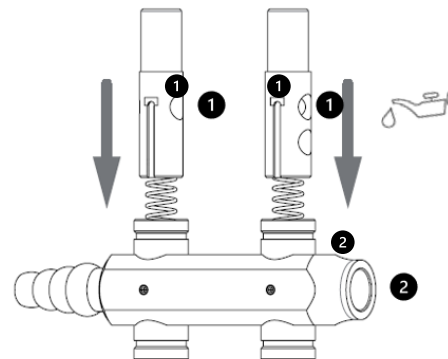
! Nesterilizēti instrumenti var izraisīt infekcijas risku. Pirms montāžas instruments ir jāpārstrādā.

Sūkšanas-irigācijas rokturis ar trompetes vārstu

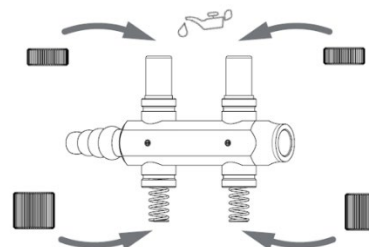
1. Ievietojiet atsperes atsperu virzuliņos.



2. Ievietojiet vārstu ar atvērumiem (1) atbilstošajā izvietojumā rokturī.

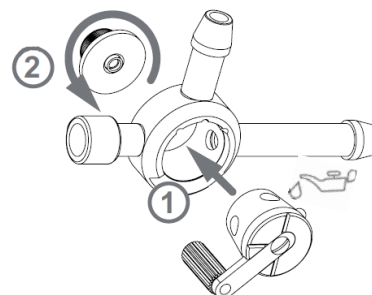


3. Uzskrūvējiet rievotos skrūves.



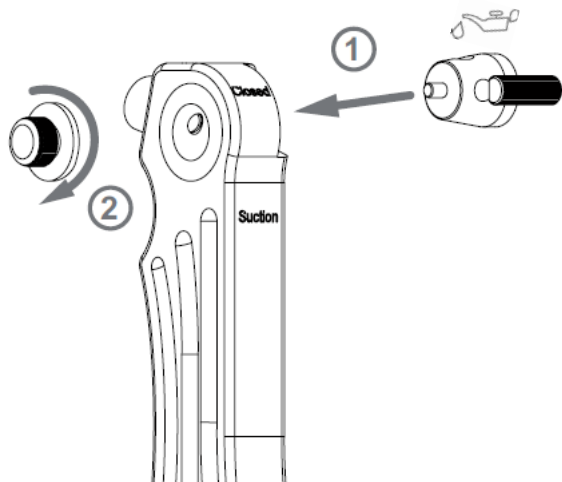
Sūkšanas-irigācijas rokturis ar bīdāmu vārstu

Ievietojiet krānu (1) un pieskrūvējiet to, izmantojot atsperes vāciņu (2).



Sūkšanas-irigācijas pistoles rokturis ar bīdāmu vārstu

levietojiet krānu (1) un pieskrūvējiet to, izmantojot atsperes vāciņu (2).



ATKĀRTOTAS APSTRĀDES NORĀDĪJUMI

- ⚠ Pirms pārstrādes instruments ir jāizjauc.
- Pārstrādes laikā lietojiet individuālos aizsardzības līdzekļus.
- Instrumenti jāpārstrādā stundas laikā pēc lietošanas, lai novērstu piesārņojuma nožūšanu uz instrumentiem.
- Izvēloties tīrīšanas līdzekli, ņemiet vērā instrumenta materiālu un īpašības, mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas ražotāja ieteiktos tīrīšanas līdzekļus attiecīgajai lietošanai un attiecīgos Robert Koch institūta (RKI) un Vācijas Higienas un mikrobioloģijas biedrības (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) ieteikumus.
- Nelietojiet nekādus fiksējošus līdzekļus.
- Izmantojiet tikai norādītos līdzekļus. Ja izmantojat citus līdzekļus, tie ir jāvalidē.
- Izmantojiet dezinfekcijas līdzekļus ar korozijas aizsardzību.
- Nelietojiet karstu ūdeni skalošanai.
- Plastmasas detaļas nedrīkst nonākt saskarē ar ūdeņraža peroksīdu (H₂O₂).
- Nelietojiet skarbās birstes, sūklus vai abrazīvus līdzekļus, jo tie var bojāt virsmu, kas var izraisīt koroziju.
- Nekad neatstājiet instrumentus pārāk ilgi dezinfekcijas šķīdumā. Ievērojiet dezinfekcijas šķīduma ražotāja norādījumus.

Ierobežojumi

- Produkta kalpošanas ilgumu ietekmē vairāki faktori, tostarp:
 - Lietošanas reižu skaits un pārstrādes ciklu biežums
 - Kopšanas, apstrādes un uzturēšanas kvalitāte
 - Jebkādu tiešu produktu marķējumu ilgstoša salasāmība
- Nelietojiet nekādus fiksējošus līdzekļus vai karstu ūdeni (>40 °C), jo tas izraisa atlieku sacietēšanu, kas var apgrūtināt instrumentu tīrīšanu.

Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā

- Defektīvi instrumenti ir skaidri jāmarķē kā tādi. Tie ir jāpārstrādā, pirms tos izmet vai atdod atpakaļ.
- Instrumentu noskalojiet ar aukstu ūdeni.
- Noņemiet rupjos netīrumus ar aukstu ūdeni. Smagiem adu atlieku nogulsņiem ieteicams izmantot plastmasas suku.
- Izskalojiet lūmenu ar aukstu ūdeni.

Piezīme: ja instrumentu nav iespējams noskalot ar aukstu ūdeni, ietiniet to mitrā audumā, lai novērstu atlieku izžūšanu.

Transportēšana

- Instrumentu droša uzglabāšana un transportēšana uz pārstrādes vietu jāveic slēgtā traukā/konteinera sistēmā, lai izvairītos no instrumentu bojājumiem un vides piesārņojuma.

Manuālā priekšapstrāde

Pirms automātiskās tīrīšanas un dezinfekcijas ir nepieciešama manuāla iepriekšēja tīrīšana, lai novērstu operācijas atlieku izžūšanu.

Tīrīšana	Tīrīšanas līdzeklis	Devas	pH vērtība
Enzīmu	Cidezyme no Johnson & Johnson	0,8	7,8 – 8,8 (atšķaidīts)

1. Iemērciet instrumentu aukstā ūdens vannā ar 0,8 % tīrīšanas šķīdumu un ļaujiet instrumentam mērcēties 5 minūtes. Lai izvairītos no apkārtējās vides piesārņošanas, noskalojiet instrumentu ūdenī.
2. Notīriet instrumentu zem aukstā ūdens, līdz visi redzami netīrumi ir noņemti.
3. Izjauciet instrumentu, cik vien iespējams. Skatīt sadaļu „Instrumentu izjaukšana”.
4. Kamēr instruments atrodas ūdens vannā, notīriet to ar apaļu suku, līdz visi redzami netīrumi ir noņemti.
5. Ja nepieciešams, noskalojiet lūmenu, urbjumu un vītnes, izmantojot smidzinātāju: > 10 sekundes ar 3–5 bar.
6. Izņemiet instrumentu no ūdens vannas un noskalojiet to ar aukstu ūdeni.
7. Iemērciet instrumentu kombinētā tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumā, lai novērstu atlieku nožūšanu.

Automātiska tīrīšana un dezinfekcija

- Automātiskā tīrīšana/dezinfekcija ir vēlāmāka nekā manuāla tīrīšana/dezinfekcija, jo automātiskos procesus var standartizēt, reproducēt un tādējādi validēt.
- Tīriet instrumentu, kad tas ir izjaukts. Ja ir, noņemiet aizsargvāciņus.

Tīrīšana ultraskaņas vannā

Notīriet detaļas ultraskaņas vannā pirms vai kopā ar automātisko tīrīšanu:

Temperatūra	Frekvence	Ilgums
40 – 45 °C	35 – 45 kHz	10 – 15 minūtes

Tīrīšanas laikā ultraskaņas vannā pagrieziet un pārvietojiet detaļas.

Tīrīšanas līdzeklis automatizētai sārmainai tīrīšanai mazgājamā mašīnā

Tīrīšana	Tīrīšanas līdzeklis	Devas	pH vērtība
Sārmais	neodisher® FA no Dr. Weigert	0,5	12,2 – 14 (atšķaidīts)

Veļas mašīna: Miele G 7735 CD

Sagatavošana

1. Ievietojiet instrumentus MIS iebūvējamā ratiņa sieta paplātē tādā veidā, lai iekšējās un ārējās virsmas varētu tikt pienācīgi iztīrītas.
2. Ja nepieciešams, aizveriet MIS iebūvējamā ratiņa irrigācijas savienojumu.
3. Uzsāciet tīrīšanas programmu.

Programma	Tīrīšanas līdzeklis	Ilgums	Temperatūra °C
1. Priekšskalošana	Auksts krāna ūdens	1 minūte	Auksts
2. Notecināšana	----	----	----
3. Atkārtota iepriekšēja skalošana	Auksts krāna ūdens	3 minūtes	Auksts
4. Notecināšana	----	----	----
5. Tīrīšana	0,5 % sārmais mazgāšanas līdzeklis	5 minūtes	55 °C
6. Notecināšana	----	----	----
7. Neitralizācija	Dejonizēts ūdens	3 minūtes	----
8. Notecināšana	----	----	----
9. Skalošana	Dejonizēts ūdens	2 minūtes	----
10. Notecināšana	----	----	----

Programma	Tīrīšanas līdzeklis	Ilgums	Temperatūra °C
11. Žāvēšana (žāvēšanas programma ierīcē)	----	15 – 25 minūtes	90 – 110 °C
12. Cikla beigās nekavējoties izņemiet instrumentu, ja tas nav pārāk karsts.	----	----	----
13. Ja nepieciešams, instrumentu nožāvējiet, izmantojot sterilu saspīestu gaisu.	----	----	----

Dezinfekcija

Ierīce	Dezinfekcijas līdzeklis	Temperatūra °C	Uzturēšanas laiks
Getinge 88 sērija	Dejonizēts ūdens	90 + 3 °C	≥ 5 minūtes

APKOPE, KONTROLE UN PĀRBAUDE

- Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas instrumenti ir jāpārbauda vizuāli un jāpārbauda to funkcionalitāte. Instrumentiem jābūt makroskopiski tīriem (bez redzamiem atliekiem). Īpaša uzmanība jāpievērš spraugām, lūmeniem, slēdzenēm un citām grūti pieejamām vietām.
- Ja atliekas/šķidrumi joprojām ir redzami, tīrīšanas un dezinfekcijas process ir jāatkārto.
- Pirms sterilizācijas instruments ir jāsamontē un jāpārbauda tā funkcionalitāte, nolietojums un bojājumi (plaisas, rūsas), un nepieciešamības gadījumā jānomaina.
- Pēc katras tīrīšanas un pirms sterilizācijas kustīgās daļas jāeļļo ar silikona nesaturošu, bioloģiski saderīgu balto medicīnisko eļļu.
- Defektīviem produktiem ir jāiziet viss pārstrādes cikls, pirms tos nosūta remontam vai sūdzības iesniegšanai.
- Skatīt arī šo instrukciju sadaļu „Pirms katras lietošanas reizes: vizuāla un funkcionāla pārbaude”.

IEPAKOŠANA

- Instrumentu iepakojums sterilizācijai atbilst standartiem DIN EN ISO 11607 un DIN EN 868.
- Individuāla iepakojuma gadījumā jāpārliecinās, ka iepakojums ir pietiekami liels, lai ietilptu produkts, neradot spriedzi uz iepakojuma šuvi vai to nesaplacinot. Smaili un asi griezējamas nedrīkst perforēt sterilizācijas iepakojumu.

STERILIZĀCIJA

- Pirms sterilizācijas instruments ir jāsamontē. Skatīt sadaļu „Instrumentu montāža”.
- Sterilizācija tika validēta, izmantojot MMM Group sterilizatorus Selectomat S 3000 un Fisher Scientific sterilizatorus Varioclav 400 E.
- Ievērojiet sterilizatora ražotāja norādījumus.
- Sterilizatori ir validēti saskaņā ar DIN EN 13060 un DIN EN 285.
- Ievietojiet instrumentus sterilizatorā tā, lai tie nesaskartos un tvaiks varētu brīvi cirkulēt.

Trīskāršs frakcionēts priekšvakuums:

Sterilizācijas temperatūra	Minimālais turēšanas laiks (iedarbības laiks)	Spiediens	Žāvēšanas laiks
134 °C – 137 °C	3–5 minūtes	3 bāri 44 psi	Vismaz 10 minūtes

UZGLABĀŠANA

- Sterilizētos instrumentus uzglabājiet vietā, kurā ir maz baktēriju, kas ir sausa, tīra un bez putekļiem, vēlams sterilizācijas konteineros.
- Sterilizācijas konteineru uzglabājiet tīrā un sausā vietā istabas temperatūrā un kontrolētā mitrumā.
- Nenovietojiet sterilizācijas konteinerus agresīvu vielu, piemēram, spirta, skābju, bāzu, šķīdinātāju un dezinfekcijas līdzekļu tuvumā.
- Sterilos instrumentus glabājiet no saules gaismas aizsargātā vietā.

INFORMĀCIJA PAR PĀRSTRĀDES PROCEDŪRAS VALIDĀCIJU

Validācijas procedūras laikā tika izmantoti šādi materiāli un iekārtas:

Priekšattīrīšana	Cidezyme no Johnson & Johnson
Sārmains mazgāšanas līdzeklis automatizētai tīrīšanai	Dr. Weigert neodisher® FA
Tīrīšanas ierīce	Miele G 7735 CD
Dezinfekcijas ierīce	Getinge 88 sērija
Sterilizators	– Selectomat S 3000 no MMM Group – Varioclav 400 E no Fisher Scientific
Sterilizācijas līdzeklis	Mitrs karstums

PAPILDUS PIEZĪMES

- Ja norādītās ķīmiskās vielas un iekārtas nav pieejamas, lietotājam ir jāapstiprina savs process.

UTILIZĀCIJA

- Tikai pēc tam, kad produkti ir pienācīgi iztīrīti un dezinficēti, tos drīkst atbilstoši iznīcināt.
- Produkta/komponentu iznīcināšanā vai pārstrādē ievērojiet valsts noteikumus un piemērojamos slimnīcas vadlīnijas.
- Esiet uzmanīgi ar asiem galiem un griezīgām malām. Lietojiet piemērotus aizsargvāciņus vai konteinerus, lai novērstu trešo personu ievainojumus.

REMONTS UN ATGRIEŠANA

- Nekad neveiciet remontu paši. Servisa un remonta darbus drīkst veikt tikai atbilstoši apmācītas un kvalificētas personas. Ja Jums ir kādi jautājumi, sazinieties ar RUDOLF Medical vai savu medicīnas tehnoloģiju nodaļu.
- Defektīviem produktiem ir jābūt izgājušiem visu pārstrādes ciklu, pirms tos nosūta remontam vai sūdzības iesniegšanai.








PROBLĒMAS / NOTIKUMI

- Lietotājam jebkuras problēmas ar mūsu produktiem jāziņo attiecīgajam izplatītājam.
- Nopietnu incidentu gadījumā ar produktiem lietotājam par to jāziņo RUDOLF Medical kā ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs dzīvo.

GARANTĪJA

- Instrumenti ir izgatavoti no augstas kvalitātes materiāliem un pirms piegādes tiek pakļauti stingrai kvalitātes kontrolei. Ja ir kādas neatbilstības, lūdzu, sazinieties ar RUDOLF Medical.

SIMBOLI

	Skatīt lietošanas instrukcijas.
LOT	Partijas kods
REF	Preces numurs
QTY	Skaitis iepakojumā
	Nesterils
	Uzmanību
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Sargāt no saules gaismas
CE 0297	CE marķējums saskaņā ar EG direktīvu 93/42/EWG ar paziņotās iestādes identifikācijas numuru
	Eļļojiet ar silikona nesaturošu, bioloģiski saderīgu balto medicīnisko eļļu, kas apstiprināta tvaika sterilizācijai.
MD	Medicīnas ierīce