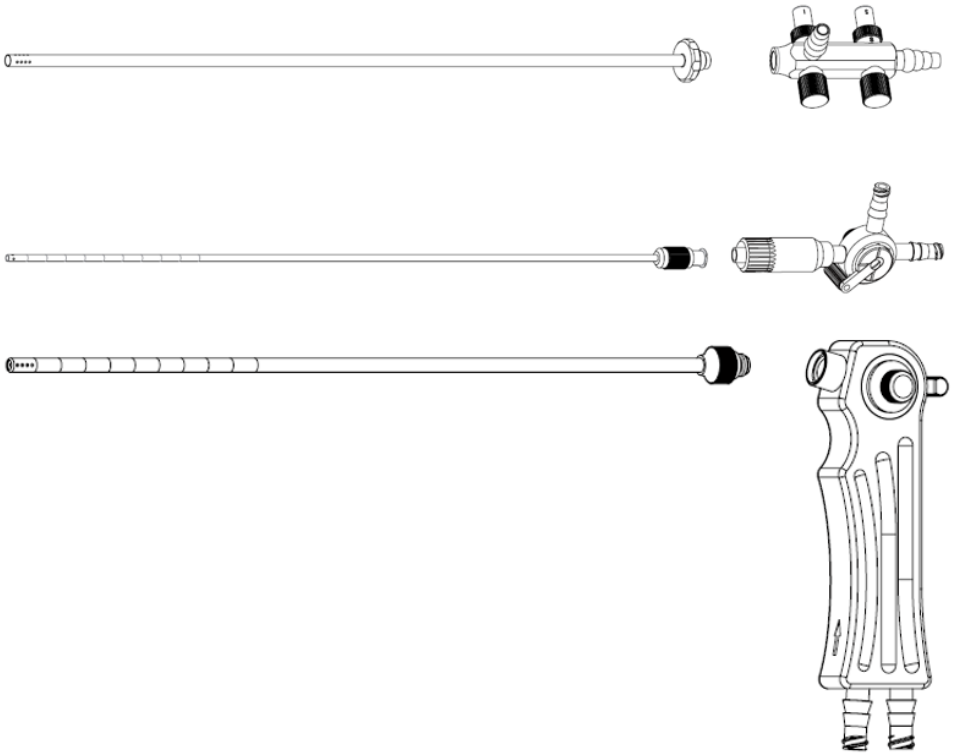
INSTRUKCJA OBSŁUGI (PL)

SYSTEM ODSYSANIA I IRYGAJĄCY Z ZAWOREM TRĄBKOWYM LUB SUWAKOWYM



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

CE 0297

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

PROSIMY O ZAPOZNANIE SIĘ Z NINIEJSZYM DOKUMENTEM PRZED PONOWNYM PRZETWARZANIEM I PRZECHOWANIE GO W BEZPIECZNYM MIEJSCU

PRODUKT

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy instrumentów do odsysania i irygacji firmy RUDOLF Medical. Opisuje ona modele z trąbką i zaworami przesuwnymi.

Otrzymują Państwo produkt wysokiej jakości, którego prawidłowe obchodzenie się i użytkowanie opisano poniżej.

Wyłącznie do użytku profesjonalnego: Instrumenty są przeznaczone wyłącznie do użytku przez profesjonalnych użytkowników (chirurgów, pielęgniarki operacyjne, techników zajmujących się ponownym przetwarzaniem urządzeń medycznych).

Populacja pacjentów: Nie ma żadnych ograniczeń dotyczących populacji pacjentów. Decyzja, czy korzyści przewyższają ryzyko w danej populacji, może zostać pozostawiona do uznania i doświadczenia lekarza.

⚠ Opakowanie należy usuwać bardzo ostrożnie. Nie dotykać ostrych krawędzi i końcówek. Nie używać uszkodzonych instrumentów i nie naprawiać ich.

NON STERILE In Instrumenty RUDOLF Medical są dostarczane w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem oraz bezpośrednio po każdym użyciu należy je wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować. Należy wcześniej zdjąć nasadki ochronne i opakowanie transportowe.

PRZEZNACZENIE

Instrumenty są przeznaczone do odsysania i irygacji podczas zabiegów chirurgicznych.

PRZECIWWSKAZANIA

Narzędzie to nie jest przeznaczone do stosowania w ośrodkowym układzie nerwowym i krążeniowym.

⚠ OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Podczas odsysania fragmenty tkanki mogą utknąć w otworach odsysania i irygacji. Dlatego podczas zabiegu należy kilkakrotnie przepłukać rurkę odsysania i irygacji poza polem operacyjnym.
- **Uwaga**: W przypadku uchwytów do odsysania i irygacji z zaworem przesuwnym można wybrać, które złącze ma służyć do odsysania, a które do irygacji.
- Urządzenie może być używane wyłącznie przez wykwalifikowanych, przeszkolonych medycznie i technicznie specjalistów.
- Przekroczenie okresu użytkowania produktu prowadzi do zmęczenia materiału i utraty funkcji.
- Niewłaściwe użytkowanie i nadmierne obciążenie spowodowane skręcaniem/podważaniem może prowadzić do pęknięć i trwałych deformacji.
- W przypadku użycia tulei trokarowej o większym rozmiarze tkanka zostanie przebita.
- Należy używać wyłącznie oryginalnego wyposażenia.

Ryzyko zakażenia
W przypadku pacjentów z nieuleczalnymi infekcjami, takimi jak CJD (choroba Creutzfeldta-Jakoba), zapalenie wątroby, HIV, możliwe warianty tych infekcji lub podejrzenie infekcji, należy stosować obowiązujące krajowe przepisy dotyczące utylizacji i ponownego przetwarzania wyrobów medycznych.

PRZED KAŻDYM UŻYCIEM: KONTROLA WIZUALNA I FUNKCJONALNA

Test funkcjonalny przeprowadza się w celu sprawdzenia, czy instrument i jego elementy składowe działają prawidłowo. Test funkcjonalny należy przeprowadzić po montażu i ponownym przetworzeniu.

Uwaga: Przeprowadź test działania uchwytu ssania i irygacji.

Sprawdź:
- Uszkodzenia zewnętrzne (np. odkształcony trzonek, wgniecenia, zadziory, pęknięcia lub ostre krawędzie)
- Prawidłowe działanie
- Pozostałości detergentów lub środków dezynfekujących
- Swobodny przepływ przez kanały robocze

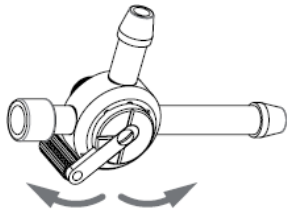
Po czyszczeniu i dezynfekcji lub przed sterylizacją zalecamy smarowanie ruchomych części (tłoków sprężynowych, śrub radełkowanych i zaworów odcinających) bezsilikonowym, biokompatybilnym białym olejem medycznym zatwierdzonym do sterylizacji parowej.

Test funkcjonalny

Uchwyt ssąco-irygacyjny z zaworem suwakowym

Wymagania: Instrument jest zmontowany.

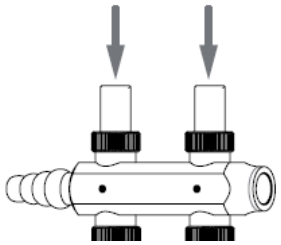
Przesuń zawór suwakowy do pozycji „Suction", a następnie do pozycji „Irrigation".
Zawór suwakowy powinien poruszać się swobodnie.



Uchwyt ssąco-irygacyjny z zaworem trąbkowym

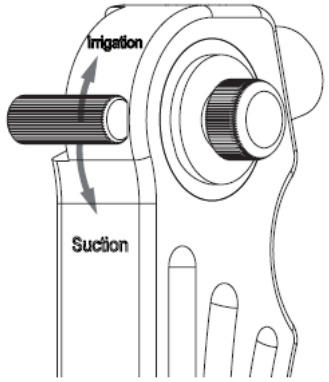
Wymagania: Instrument jest zmontowany.

Nacisnąć zawór trąbkowy, a następnie zwolnić go.
Zawór trąbkowy powinien zostać ponownie podniesiony przez sprężynę.



Uchwyt pistoletowy ssania-irygacji z zaworem przesuwnym

Przesuń zawór suwakowy do pozycji „Suction" (Ssanie), a następnie do pozycji „Irrigation" (Irrigacja).
Zawór suwakowy powinien poruszać się swobodnie.



Irrigation = Irrigacja
Suction = Ssanie

OPIS PRODUKTU

Rurka ssąco-irygacyjna jest zamontowana do uchwytu ssąco-irygacyjnego i wprowadzana do miejsca operacji przez tuleję trokarową.

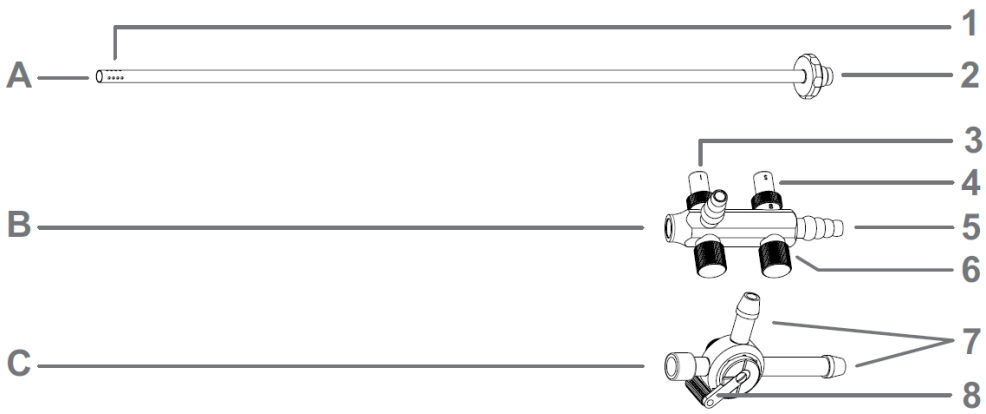
Rurka ssąco-irygacyjna	Kompatybilna tuleja trokarowa
Ø 3 mm Ø 5 mm Ø 10 mm	Ø 3,5 mm Ø 5,5 mm Ø 11 mm

Dodatkowe otwory w rurce ssąco-irygacyjnej zwiększają obszar ssania i irygacji.

W zależności od modelu, do przełączania między funkcjami ssania i irygacji służy zawór suwakowy lub trąbkowy umieszczony na uchwycie. Funkcje są oznaczone na uchwycie.

Jeśli potrzebujesz części zamiennej, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem firmy RUDOLF Medical.

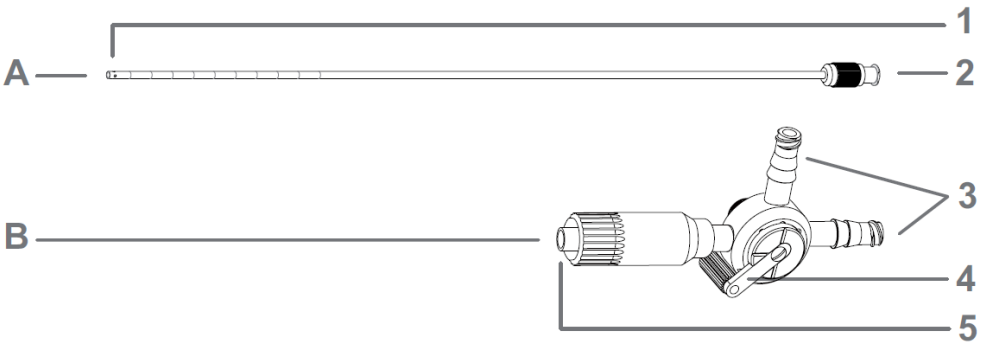
System ssania i irygacji*



A Rurka ssąco-irygacyjna
B Uchwyt ssania i irygacji z zaworem trąbkowym
C Uchwyt ssania-irygacji z zaworem przesuwnym
1 Otwory do odsysania i irygacji
2 Gwint
3 Zawór do irygacji
4 Zawór do ssania
5 Przyłącze węża
6 Śruba radełkowana
7 Przyłącze węża
8 Zawór suwakowy do funkcji ssania i nawadniania

* Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy kilku modeli instrumentów. Dlatego też możliwe są odstępstwa od przedstawionych ilustracji.

System ssania i irygacji z Luer-Lock*

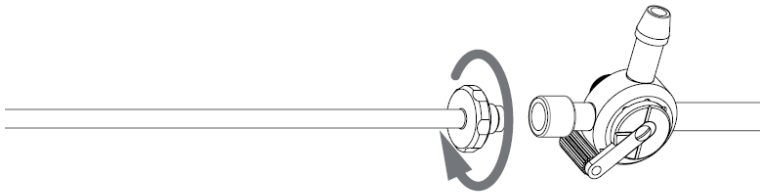


A Rurka ssania i irygacji
B Uchwyt ssania i irygacji z zaworem suwakowym
1 Otwory ssania i irygacji
2 Złącze Luer-Lock
3 Połączone złącze dla Luer-Lock i węża
4 Zawór suwakowy do funkcji ssania i irygacji
5 Złącze Luer-Lock

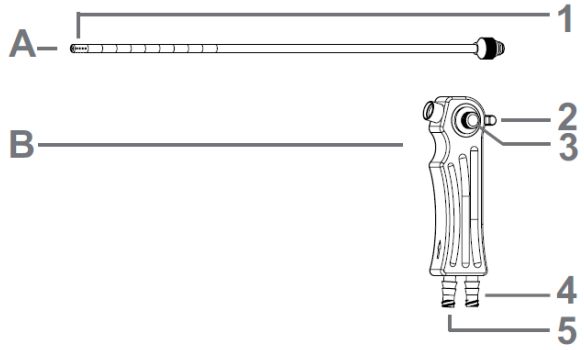
* Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy kilku modeli instrumentów. Możliwe są zatem odstępstwa od przedstawionych ilustracji.

Uwaga: Rurki ssąco-irygacyjnej nie można rozmontować.

Wkręcić rurkę ssania i irygacji w gwint uchwytu zaworu suwakowego.



Uchwyt pistoletu ssania-irygacji z zaworem suwakowym



A Rurka ssąco-irygacyjna
B Uchwyt pistoletu ssąco-irygacyjnego z zaworem suwakowym
1 Otwory ssania i irygacji
2 Zawór odcinający z zaworem suwakowym
3 Sprężynowa nasadka
4 Połączone złącze Luer-Lock i wąż do odsysania
5 Połączone złącze dla Luer-Lock i węża do irygacji

Uwaga: Rurki ssąco-irygacyjnej nie można rozmontować.

Wkręcić rurkę ssąco-irygacyjną w gwint uchwytu pistoletu.

Y TECHNICZNE SPECYFIKACJA

Warunki pracy

Specyfikacja	Wartość
Ciśnienie irygacji	maksymalnie 600 mbar

Żywotność produktu

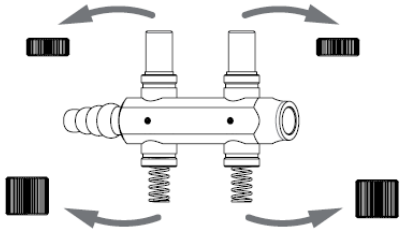
Specyfikacja	Wartość
Ponowne przetwarzanie	≤ 1000 cykli
Czas	≤ 5 lat

DEMONTAŻ URZĄDZENIA

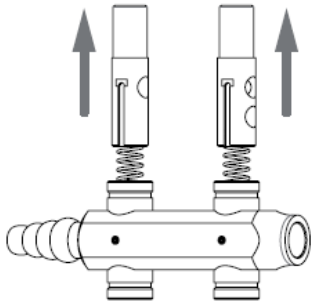
Uwaga: Rurki ssąco-irygacyjnej nie można rozmontować.

Uchwyt ssania i irygacji z zaworem trąbkowym

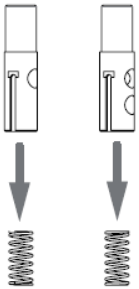
1. Odkręć radełkowane śruby motylkowe.



2. Wyjmij zawór.

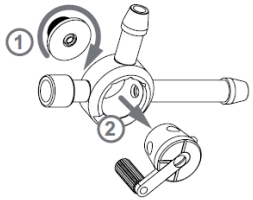


3. Wyjmij sprężyny.



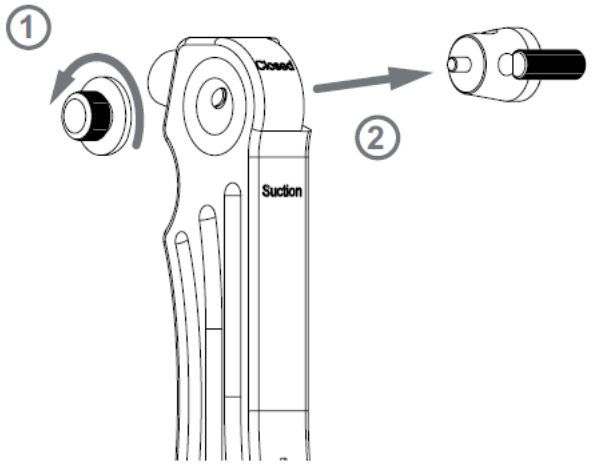
Uchwyt ssania i irygacji z zaworem suwakowym

Odkręć nasadkę sprężyny (1) i wyjmij zawór odcinający (2).



Uchwyt pistoletu do odsysania i irygacji z zaworem suwakowym

Odkręć nasadkę sprężyny (1) i wyjmij kranik (2).

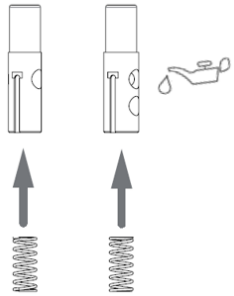


MONTAŻ INSTRUMENTU

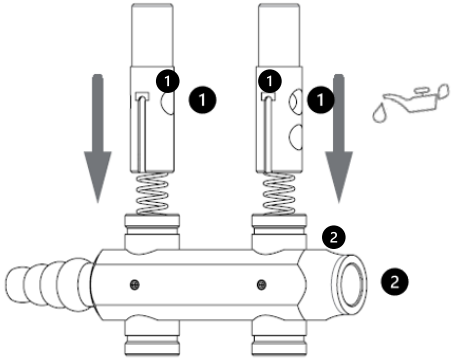
⚠ **Nesterylne instrumenty stwarzają ryzyko zakażenia. Przed montażem instrument należy poddać ponownej obróbce**.

Uchwyt ssania i irygacji z zaworem trąbkowym

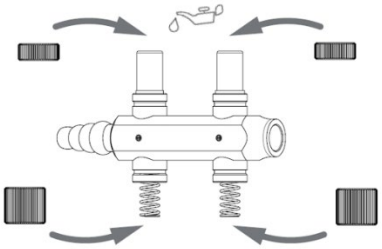
1. Włożyć sprężyny do tłoków sprężynowych.



2. Włóż zawór z otworami (1) w odpowiednim ustawieniu na uchwycie.

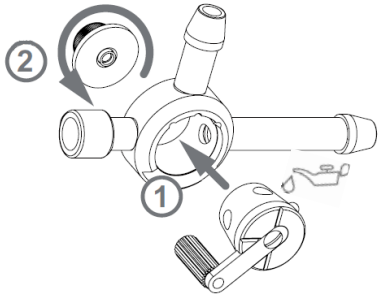


3. Przykręcić radełkowane śruby motylkowe.



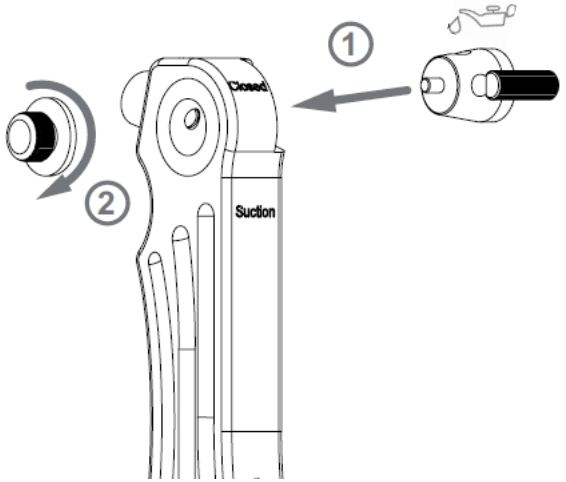
Uchwyt ssąco-irygacyjny z zaworem suwakowym

Włożyć zawór odcinający (1) i przykręcić go za pomocą nakrętki sprężynowej (2).



Uchwyt pistoletowy do odsysania i irygacji z zaworem suwakowym

Włóż zawór odcinający (1) i dokręć go za pomocą sprężynowej nakrętki (2).



INSTRUKCJA PRZETWARZANIA

⚠ Przed ponownym przetworzeniem instrument należy rozmontować.

- Podczas ponownego przetwarzania należy nosić środki ochrony osobistej.
- Instrumenty należy ponownie przetworzyć w ciągu godziny po użyciu, aby zapobiec wyschnięciu zanieczyszczeń na instrumentach.
- Przy wyborze środka czyszczącego należy wziąć pod uwagę materiał i właściwości instrumentu, środki czyszczące zalecane przez producenta myjni/dezynfektora do danego zastosowania oraz odpowiednie zalecenia Instytutu Roberta Kocha (RKI) i Niemieckiego Towarzystwa Higieny i Mikrobiologii (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).
- Nie należy stosować żadnych środków utrwalających.
- Należy stosować wyłącznie określone środki. W przypadku stosowania innych środków należy je poddać walidacji.
- Należy stosować środki dezynfekujące z ochroną antykorozyjną.
- Nie płukać gorącą wodą.
- Elementy z tworzyw sztucznych nie mogą mieć kontaktu z nadtlenkiem wodoru (H_2O_2).
- Nie używać szorstkich szczotek, gąbek ani środków ściernych, ponieważ mogą one uszkodzić powierzchnię, co może prowadzić do korozji.
- Nigdy nie pozostawiaj instrumentów zbyt długo w roztworze środka dezynfekującego. Postępuj zgodnie z instrukcjami producenta roztworu środka dezynfekującego.

Ograniczenia

- Na żywotność produktu ma wpływ kilka czynników, w tym:
  - Liczba użyć i częstotliwość cykli ponownego przetwarzania
  - Jakość pielęgnacji, obchodzenia się i konserwacji
  - Trwałość czytelności wszelkich bezpośrednich oznaczeń produktu
- Nie należy stosować żadnych środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ powoduje to utwardzenie pozostałości, które mogą utrudniać czyszczenie instrumentów.

Wstępna obróbka w miejscu użytkowania

- Uszkodzone instrumenty należy wyraźnie oznaczyć jako takie. Przed utylizacją lub zwrotem należy je ponownie przetworzyć.
- Opłukać instrument zimną wodą.
- Zgrubne zabrudzenia należy usunąć zimną wodą. W przypadku silnie zaschniętych pozostałości tkanek zaleca się użycie szczotki z tworzywa sztucznego.
- Przepłucz światło zimną wodą.

Uwaga: Jeśli nie ma możliwości przepłukania instrumentu zimną wodą, należy owinąć go wilgotną ściereczką, aby zapobiec wyschnięciu pozostałości.

Transport

- Bezpieczne przechowywanie i transport instrumentów do miejsca ponownego przetwarzania należy przeprowadzać w zamkniętym systemie pojemników/kontenerów, aby uniknąć uszkodzenia instrumentów i zanieczyszczenia środowiska.

Ręczne czyszczenie wstępne

Przed automatycznym czyszczeniem i dezynfekcją konieczne jest ręczne czyszczenie wstępne, aby zapobiec wyschnięciu pozostałości po zabiegu chirurgicznym.

Czyszczenie	Detergent	Dawkowanie	Wartość pH
Enzymatyczny	Cidezyme firmy Johnson & Johnson	0,8	7,8 – 8,8 (rozcieńczony)

1. Zanurz instrument w kąpieli z zimną wodą z dodatkiem 0,8% roztworu czyszczącego i pozostaw na 5 minut. Aby uniknąć zanieczyszczenia otoczenia, opłucz instrument w wodzie.
2. Szorować instrument pod zimną wodą, aż wszystkie widoczne zabrudzenia zostaną usunięte.
3. Rozłóż instrument na części w miarę możliwości. Zobacz sekcję „Rozkładanie instrumentu”.
4. Gdy instrument znajduje się w kąpieli wodnej, szczotkuj go za pomocą okrągłej szczotki, aż wszystkie widoczne zabrudzenia zostaną usunięte.
5. W stosownych przypadkach przepłucz światło, otwory i gwinty za pomocą pistoletu natryskowego: > 10 sekund przy ciśnieniu 3–5 barów.
6. Wyjmij instrument z kąpieli wodnej i opłucz go zimną wodą.
7. Zanurz instrument w połączonym roztworze czyszcząco-dezynfekującym, aby zapobiec wyschnięciu pozostałości.

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja

- Automatyczne czyszczenie/dezynfekcja powinno być preferowane w stosunku do czyszczenia/dezynfekcji ręcznej, ponieważ procesy automatyczne można standaryzować, powtarzać, a tym samym weryfikować.
- Narzędzie należy wyczyścić po rozłożeniu. Jeśli są, należy zdjąć nasadki ochronne.

Czyszczenie w kąpieli ultradźwiękowej

Wyczyść elementy w kąpieli ultradźwiękowej przed lub w połączeniu z automatycznym czyszczeniem:

Temperatura	Częstotliwość	Czas trwania
40 – 45°C	35–45 kHz	10–15 minut

Podczas czyszczenia w kąpieli ultradźwiękowej należy obracać i poruszać elementami.

Środek czyszczący do automatycznego czyszczenia alkalicznego w myjce

Czyszczenie	Detergent	Dawkowanie	Wartość pH
Alkaliczny	neodisher® FA firmy Dr. Weigert	0,5	12,2 – 14 (rozcieńczony)

Pralka: Miele G 7735 CD

Przygotowanie

1. Umieść instrumenty w tacce sitowej wózka MIS urządzenia czyszczącego w taki sposób, aby można było odpowiednio wyczyścić powierzchnie wewnętrzne i zewnętrzne.
2. W razie potrzeby zamknij przyłącze irygacyjne wózka MIS.
3. Uruchom program czyszczenia.

Program	Środek czyszczący	Czas trwania	Temperatura °C
1. Wstępne płukanie	Zimna woda z kranu	1 minuta	Zimna
2. Opróżnianie	----	----	----
3. Powtórne płukanie wstępne	Zimna woda z kranu	3 minuty	Zimna
4. Opróżnianie	----	----	----
5. Czyszczenie	0,5% detergent alkaliczny	5 minut	55°C
6. Opróżnianie	----	----	----
7. Neutralizacja	Woda dejonizowana	3 minuty	----
8. Opróżnianie	----	----	----
9. Płukanie	Woda dejonizowana	2 minuty	----
10. Odsączanie	----	----	----
11. Suszenie (program suszenia w urządzeniu)	----	15–25 minut	90–110°C
12. Po zakończeniu cyklu należy natychmiast wyjąć instrument, jeśli nie jest zbyt gorący.	----	----	----
13. W razie potrzeby osusz instrument za pomocą sterylnego sprężonego powietrza.	----	----	----

Dezynfekcja

Urządzenie	Środek dezynfekujący	Temperatura °C	Czas utrzymywania
Seria Getinge 88	Woda dejonizowana	90 + 3°C	≥ 5 minut

KONSERWACJA, KONTROLA I INSPEKCJA

- Po czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić wzrokowo i funkcjonalnie narzędzia. Narzędzia muszą być czyste makroskopowo (bez widocznych pozostałości). Szczególną uwagę należy zwrócić na szczeliny, światło, zamki i inne trudno dostępne miejsca.
- Jeśli pozostałości / płyny są nadal widoczne, proces czyszczenia i dezynfekcji należy powtórzyć.
- Przed sterylizacją instrument należy złożyć i sprawdzić pod kątem działania, zużycia i uszkodzeń (pęknięcia, rdza) oraz w razie potrzeby wymienić.
- Po każdym czyszczeniu i przed sterylizacją ruchome części należy nasmarować bezsilikonowym, biokompatybilnym białym olejem medycznym.
- Produkty wadliwe muszą przejść cały cykl ponownego przetwarzania przed zwrotem do naprawy lub reklamacji.
- Proszę zapoznać się również z sekcją „Przed każdym użyciem: kontrola wzrokowa i funkcjonalna” w niniejszej instrukcji.

PAKOWANIE

- Pakowanie instrumentów do sterylizacji odbywa się zgodnie z normami DIN EN ISO 11607 i DIN EN 868.
- W przypadku opakowań indywidualnych należy upewnić się, że opakowanie jest wystarczająco duże, aby pomieścić produkt bez naprężania szwu zgrzewanego lub rozrywania opakowania. Ostro zakończone i ostre krawędzie nie mogą przebić opakowania sterylizacyjnego.

STERYLIZACJA

- Przed sterylizacją instrument należy złożyć. Patrz sekcja „Montaż instrumentu”.
- Sterylizacja została zatwierdzona przy użyciu sterylizatorów Selectomat S 3000 firmy MMM Group i Varioclav 400 E firmy Fisher Scientific.
- Należy przestrzegać instrukcji producenta sterylizatora.
- Sterylizatory są zatwierdzone zgodnie z normami DIN EN 13060 i DIN EN 285.
- Umieść instrumenty w sterylizatorze tak, aby nie stykały się ze sobą i aby para mogła swobodnie krążyć.

Potrójna frakcjonowana próżnia wstępna:

Temperatura sterylizacji	Minimalny czas utrzymywania (czas ekspozycji)	Ciśnienie	Czas suszenia
134°C – 137°C	3–5 minut	3 bar 44 psi	Minimum 10 minut

PRZECHOWYWANIE

- Sterylizowane narzędzia należy przechowywać w miejscu o niskiej zawartości zarazków, suchym, czystym i wolnym od kurzu, najlepiej w pojemnikach do sterylizacji.
- Pojemnik do sterylizacji należy przechowywać w czystym i suchym miejscu w temperaturze pokojowej i przy kontrolowanej wilgotności.
- Nie przechowuj pojemników do sterylizacji w pobliżu substancji agresywnych, takich jak alkohol, kwasy, zasady, rozpuszczalniki i środki dezynfekujące.
- Narzędzia sterylne należy chronić przed światłem słonecznym.

INFORMACJE DOTYCZĄCE WALIDACJI PROCEDURY PONOWNEGO PRZETWARZANIA

Podczas procedury walidacji wykorzystano następujące materiały i urządzenia:

Wstępne czyszczenie	Cidezyme firmy Johnson & Johnson
Alkaliczny detergent do automatycznego czyszczenia	neodisher® FA firmy Dr. Weigert
Urządzenie czyszczące	Miele G 7735 CD
Urządzenie do dezynfekcji	Seria Getinge 88
Sterylizator	– Selectomat S 3000 firmy MMM Group – Varioclav 400 E firmy Fisher Scientific
Środek sterylizujący	Wilgotne ciepło

UWAGI DODATKOWE

- Jeśli określone środki chemiczne i urządzenia nie są dostępne, użytkownik musi zweryfikować swój proces.

UTYLIZACJA

- Produkty należy utylizować dopiero po ich odpowiednim oczyszczeniu i dezynfekcji.
- Podczas utylizacji lub recyklingu produktu/komponentów należy przestrzegać przepisów krajowych i obowiązujących wytycznych szpitalnych.
- Należy zachować ostrożność w przypadku ostrych końcówek i krawędzi tnących. Należy stosować odpowiednie nasadki ochronne lub pojemniki, aby zapobiec obrażeniom osób trzecich.

NAPRAWY I ZWROTY

- Nigdy nie należy samodzielnie wykonywać napraw. Serwis i naprawy powinny być wykonywane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolone i wykwalifikowane osoby. W razie pytań prosimy o kontakt z firmą RUDOLF Medical lub działem technologii medycznej.
- Produkty wadliwe muszą przejść cały cykl ponownego przetwarzania przed zwrotem do naprawy lub reklamacji.

PROBLEMY / ZDARZENIA

- Użytkownik powinien zgłaszać wszelkie problemy związane z naszymi produktami odpowiedniemu dystrybutorowi.
- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktami użytkownik musi zgłosić to firmie RUDOLF Medical jako producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma miejsce zamieszkania.

GWARANCJA

- Instrumenty są wykonane z wysokiej jakości materiałów i przed dostawą poddawane są ścisłej kontroli jakości. W przypadku jakichkolwiek rozbieżności prosimy o kontakt z firmą RUDOLF Medical.

SYMBOLE

	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania.
LOT	Kod partii
REF	Nr artykułu
QTY	Liczba w opakowaniu
	Produkt niesterylny
	Ostrzeżenie
	Producent
	Data produkcji
	Chronić przed światłem słonecznym
CE 0297	Oznakowanie CE zgodnie z dyrektywą EG 93/42/EWG z identyfikatorem jednostki notyfikowanej
	Smarować bezsilikonowym, biokompatybilnym białym olejem medycznym zatwierdzonym do sterylizacji parowej.
MD	Wyrob medyczny