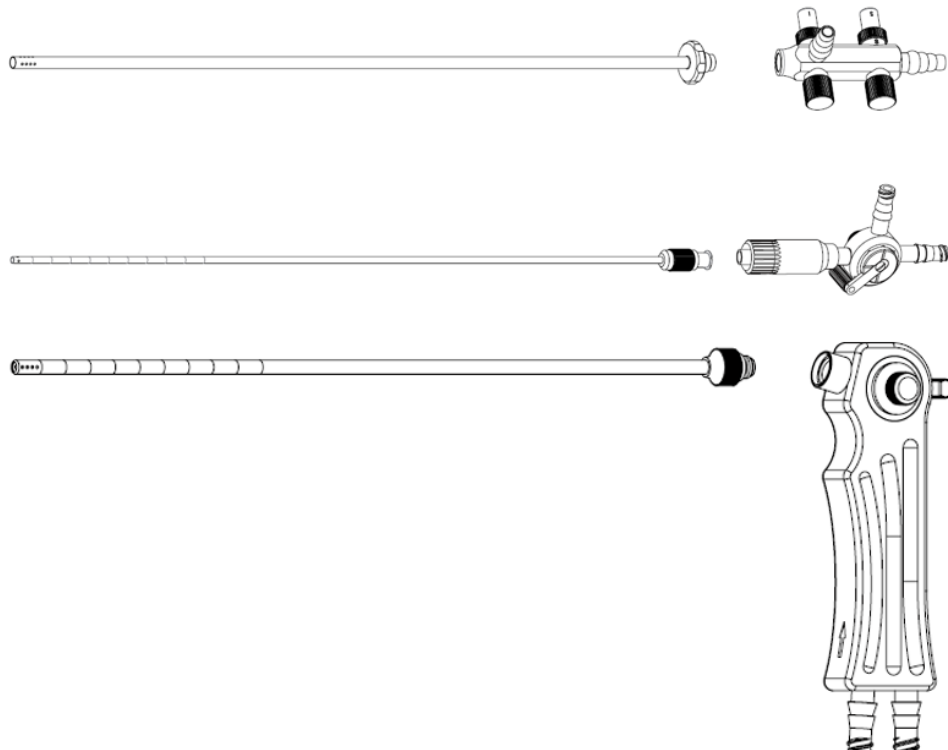


INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (RO) SISTEM DE ASPIRARE-IRIGARE CU TROMPETĂ SAU SUPAPĂ GLISANTĂ



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

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



VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI ÎNAINTE DE REPROCESARE ȘI SĂ PĂSTRAȚI ÎNTR-UN LOC SIGUR


PRODUS


Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru instrumentele de aspirație-irigare RUDOLF Medical. Ele descriu modelele cu trompetă și supape glisante.

Primiți un produs de înaltă calitate, a cărui manipulare și utilizare corespunzătoare sunt descrise mai jos.

Numai pentru uz profesional: Instrumentele sunt destinate utilizării numai de către utilizatori profesioniști (chirurghi, asistente medicale din sala de operații, tehnicieni de reprocesare a dispozitivelor medicale).

Populația de pacienți: Nu există restricții privind populația de pacienți. Se poate lăsa la latitudinea și experiența profesionistului medical să decidă dacă beneficiile depășesc riscurile în populația dată.

 Scoateți ambalajul cu mare atenție. Nu atingeți marginile și vârfurile ascuțite. Nu utilizați instrumente deteriorate și nu efectuați reparații la instrumente.

 Instrumentele RUDOLF Medical sunt livrate în stare nesterilă și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare și imediat după fiecare utilizare. Capacele de protecție și ambalajul de transport trebuie îndepărtate în prealabil.

SCOPUL PREVĂZUT

Instrumentele sunt destinate aspirării și irigării în timpul procedurilor chirurgicale.

CONTRAINDICAȚII

Acest instrument nu este destinat utilizării pe sistemul nervos central și circulator.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- În timpul aspirației, bucăți de țesut pot rămâne blocate în orificiile de aspirație-irigare. Prin urmare, clătiți tubul de aspirație-irigare de mai multe ori în timpul procedurii, în afara zonei chirurgicale.
- **Notă:** Cu mânerele de aspirație-irigare cu supapă glisantă, puteți selecta care conexiune trebuie utilizată pentru aspirație și care pentru irigare.
- Instrumentul poate fi utilizat numai de către profesioniști calificați, cu pregătire medicală și tehnică.
- Depășirea duratei de viață a produsului duce la oboseala materialului și la pierderea funcționalității.
- Utilizarea necorespunzătoare și suprasolicitarea din cauza răsucirii/pârghierii pot duce la ruperea și deformarea permanentă.
- Atunci când se utilizează un manșon trocar cu dimensiuni mai mari, țesutul va fi perforat.
- Utilizați numai echipamente originale.

Risc de infecție

Pentru pacienții cu infecții incurabile, cum ar fi CJD (boala Creutzfeldt-Jakob), hepatită, HIV, posibile variante ale acestor infecții sau infecții suspectate, trebuie aplicate reglementările naționale aplicabile privind eliminarea și reprocesarea dispozitivelor medicale.

ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE: INSPECȚIE VIZUALĂ ȘI FUNCȚIONALĂ

Testul funcțional se efectuează pentru a verifica dacă instrumentul și componentele sale funcționează corect. Efectuați testul funcțional după asamblare și reprocesare.

Notă: Efectuați testul funcțional pentru mânerul de aspirație-irigare.

Verificați:

- Deteriorări externe (de exemplu, ax deformat, îndoituri, bavuri, fisuri sau margini ascuțite)
- Funcționarea corectă
- Rezinuuri de detergent sau dezinfectant
- Libera trecere prin canalele de lucru



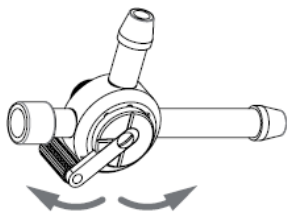
După curățare și dezinfectare sau înainte de sterilizare, recomandăm lubrifierea părților mobile (pistoane cu arc, șuruburi zimțate și robinete de oprire) cu ulei alb medical biocompatibil, fără silicon, aprobat pentru sterilizarea cu abur.

Test funcțional

Mâner de aspirație-irigare cu supapă glisantă

Cerință: Instrumentul este asamblat.

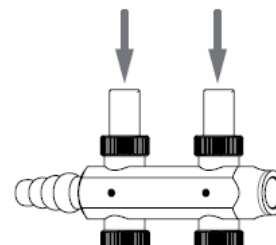
Mutați supapa glisantă în poziția „Suction” și apoi în poziția „Irrigation”.
Supapa glisantă trebuie să se miște liber.



Mâner de aspirație-irigare cu supapă trompetă

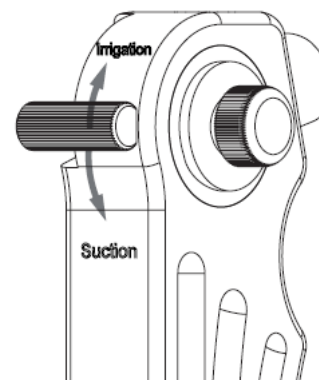
Cerință: Instrumentul este asamblat.

Apăsați supapa trompetă în jos, apoi eliberați-o.
Supapa trompetă trebuie împinsă înapoi în sus de arc.



Mâner pistol de aspirație-irigare cu supapă glisantă

Mutați supapa glisantă în poziția „Suction” (Aspirație) și apoi în poziția „Irrigation” (Irigare).
Supapa glisantă trebuie să se miște liber.



Irrigation = Irigare
Suction = Aspirație

DESCRIERE PRODUS

Tubul de aspirație-irigare este montat pe mânerul de aspirație-irigare și introdus în zona chirurgicală printr-un manșon trocar.

Tub de aspirație-irigare	Manșon trocar compatibil
Ø 3 mm	Ø 3,5 mm
Ø 5 mm	Ø 5,5 mm
Ø 10 mm	Ø 11 mm

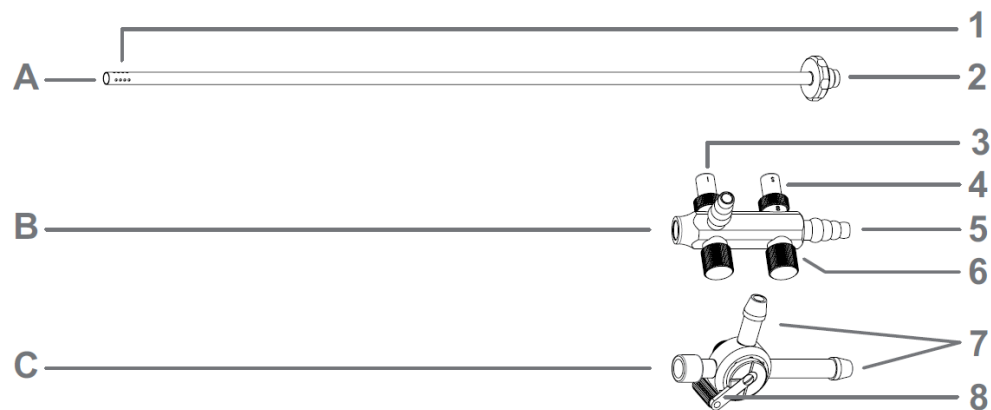
Găurile suplimentare din tubul de aspirație-irigare extind zona de aspirație-irigare.

În funcție de model, o supapă glisantă sau trompetă de pe mâner este utilizată pentru a comuta între funcțiile de aspirație și irigare. Etichetele de pe mâner indică funcțiile.



Dacă aveți nevoie de o piesă de schimb, contactați reprezentantul local RUDOLF Medical.

Sistem de aspirație-irigare*

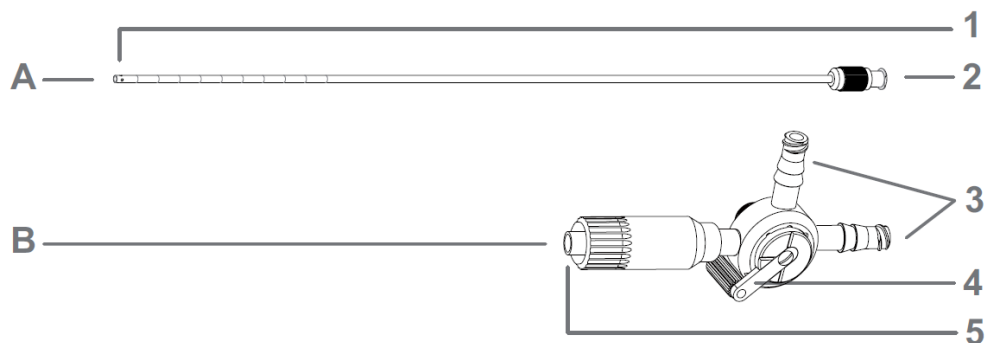


A Tub de aspirație-irigare
B Mâner de aspirație-irigare cu supapă trompetă
C Mâner de aspirație-irigare cu supapă glisantă

- 1 Orificii de aspirație-irigare
- 2 Filet
- 3 Supapă pentru irigare
- 4 Supapă pentru aspirație
- 5 Racord pentru furtun
- 6 Șurub cu cap zimțat
- 7 Racord pentru furtun
- 8 Supapă glisantă pentru funcția de aspirare-irigare

* Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică mai multor modele de instrumente. Prin urmare, sunt posibile abateri față de imaginile prezentate.

Sistem de aspirație-irigare cu Luer-Lock*



A Tub de aspirație-irigare
B Mâner de aspirație-irigare cu supapă glisantă
1 Orificii de aspirație-irigare
2 Racord Luer-Lock
3 Racord combinat pentru Luer-Lock și furtun
4 Supapă glisantă pentru funcția de aspirație-irigare
5 Racord Luer-Lock

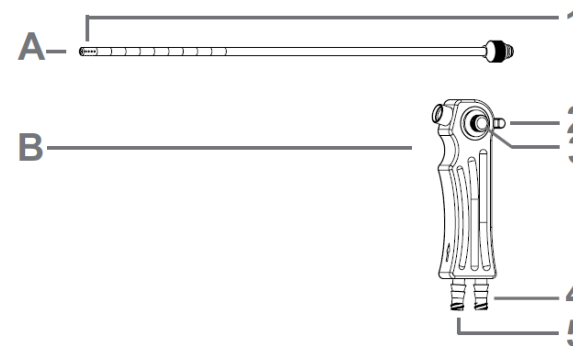
* Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică mai multor modele de instrumente. Prin urmare, sunt posibile abateri față de imaginii.

Notă: Tubul de aspirație-irigare nu poate fi demontat.

Înșurubați tubul de aspirație-irigare în filetul mânerului supapei glisante.



Mâner pistol de aspirație-irigare cu supapă glisantă



A Tub de aspirație-irigare
B Mâner pistol de aspirație-irigare cu supapă glisantă
1 Orificii de aspirație-irigare
2 Robinet cu supapă glisantă
3 Capac cu arc
4 Racord combinat pentru Luer-Lock și furtun pentru aspirație
5 Racord combinat pentru Luer-Lock și furtun pentru irigare

Notă: Tubul de aspirație-irigare nu poate fi demontat.

Înșurubați tubul de aspirație-irigare în filetul mânerului pistolului.



TEHNICĂ SPECIFICAȚII

Condiții de funcționare

Specificații	Valoare
Presiune de irigare	maxim 600 mbar

Durata de viață a produsului

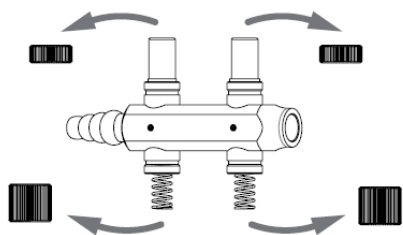
Specificații	Valoare
Reprocesare	≤ 1000 cicluri
Durată	≤ 5 ani

DEMONTAREA INSTRUMENTULUI

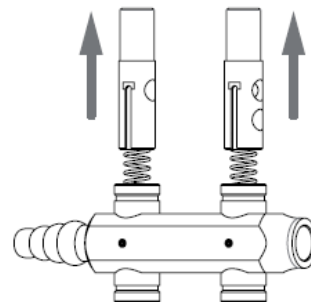
Notă: Tubul de aspirație-irigare nu poate fi dezasamblat.

Mâner de aspirație-irigare cu supapă trompetă

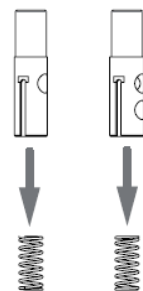
1. Deșurubați șuruburile cu cap zimțat.



2. Scoateți supapa.

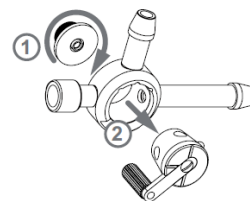


3. Scoateți arcurile.



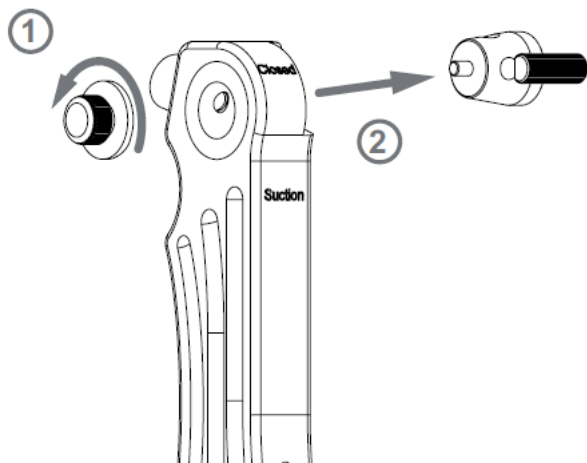
Mâner de aspirație-irigare cu supapă glisantă

Deșurubați capacul arcului (1) și scoateți robinetul de oprire (2).



Mâner pistol de aspirație-irigare cu supapă glisantă

Deșurubați capacul arcului (1) și scoateți robinetul (2).

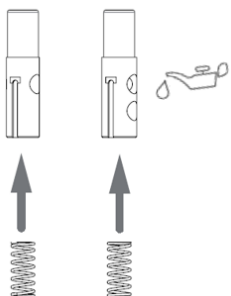


ASAMBLAREA INSTRUMENTULUI

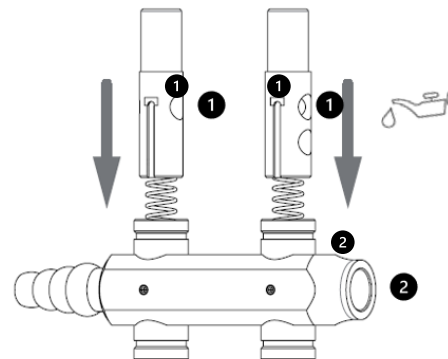
 Există riscul de infecție din cauza instrumentelor nesterile. Instrumentul trebuie reprocessat înainte de asamblare.

Mâner de aspirație-irigare cu supapă trompetă

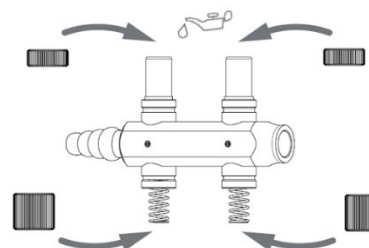
1. Introduceți arcurile în pistonul arcurilor.



2. Introduceți supapa cu orificiile (1) în alinierea corespunzătoare pe mâner.

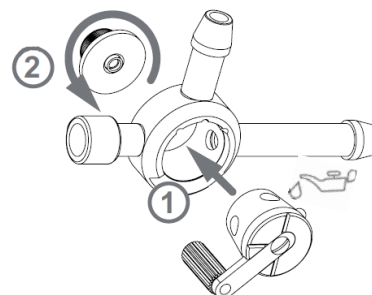


3. Înșurubați șuruburile zimțate.



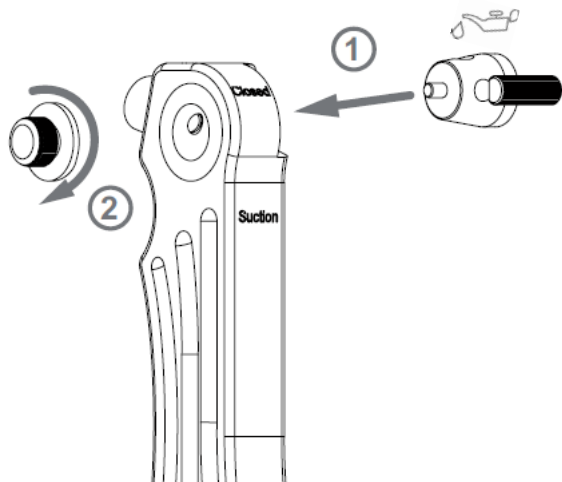
Mâner de aspirație-irigare cu supapă glisantă

Introduceți robinetul de oprire (1) și înșurubați-l folosind capacul cu arc (2).



Mâner pistol de aspirație-irigare cu supapă glisantă

Introduceți robinetul (1) și înșurubați-l folosind capacul cu arc (2).



INSTRUCIUNI DE REPROCESARE

- !** Instrumentul trebuie dezasamblat înainte de reprocesare.
- Purtați echipament de protecție personală în timpul reprocesării.
 - Instrumentele trebuie reprocesate în termen de o oră după utilizare pentru a preveni uscarea contaminării pe instrumente.
 - Atunci când alegeți agentul de curățare, luați în considerare materialul și proprietățile instrumentului, agenții de curățare recomandați de producătorul mașinii de spălat/dezinfectat pentru aplicația respectivă și recomandările relevante ale Institutului Robert Koch (RKI) și ale Societății Germane pentru Igienă și Microbiologie (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).
 - Nu utilizați agenți de fixare.
 - Utilizați numai agenții specificați. Dacă se utilizează alți agenți, aceștia trebuie validați.
 - Utilizați dezinfectanți cu protecție împotriva coroziunii.
 - Nu clătiți cu apă fierbinte.
 - Componentele din plastic nu trebuie să intre în contact cu peroxidul de hidrogen (H₂O₂).
 - Nu utilizați perii, bureți sau abrazivi care zgârie, deoarece pot deteriora suprafața, ceea ce poate duce la coroziune.
 - Nu lăsați niciodată instrumentele prea mult timp în soluția dezinfectantă. Urmați instrucțiunile producătorului soluției dezinfectante.

Restricții

- Durata de viață a produsului este influențată de mai mulți factori, printre care:
 - Numărul de utilizări și frecvența ciclurilor de reprocesare
 - Calitatea îngrijirii, manipulării și întreținerii
 - Lizibilitatea continuă a oricăror marcaje directe ale produsului
- Nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte (>40 °C), deoarece acest lucru provoacă întărirea reziduurilor, ceea ce poate împiedica curățarea instrumentelor.

Tratamentul inițial la locul de utilizare

- Instrumentele defecte trebuie marcate în mod clar ca atare. Acestea trebuie reprocesate înainte de a fi eliminate sau returnate.
- Clătiți instrumentul cu apă rece.
- Îndepărtați murdăria grosieră cu apă rece. Pentru reziduurile de țesut puternic încrucișate se recomandă utilizarea unei perii de plastic.
- Clătiți lumenul cu apă rece.

Notă: Dacă nu este posibilă clătirea instrumentului cu apă rece, înfășurați instrumentul într-o cârpă umedă pentru a preveni uscarea reziduurilor.

Transport

- Depozitarea și transportul în siguranță al instrumentelor către locul de reprocesare trebuie efectuate într-un sistem de recipiente/containere închise, pentru a evita deteriorarea instrumentelor și contaminarea mediului.

Pre-curățare manuală

Înainte de curățarea și dezinfectarea automată, este necesară o pre-curățare manuală pentru a preveni uscarea reziduurilor chirurgicale.

Curățare	Detergent	Dozare	Valoarea pH
Enzimatică	Cidezyme de la Johnson & Johnson	0,8	7,8 – 8,8 (diluat)

1. Scufundați instrumentul într-o baie cu apă rece cu o soluție de curățare de 0,8% și lăsați-l să se înmoaie timp de 5 minute. Pentru a evita contaminarea zonei înconjurătoare, clătiți instrumentul în apă.
2. Periați instrumentul sub apă rece până când toate petele vizibile sunt îndepărtate.
3. Dezasamblați instrumentul pe cât posibil. Consultați secțiunea „Dezasamblarea instrumentului”.
4. În timp ce instrumentul se află în baia de apă, periați-l cu o perie rotundă până când toate petele vizibile sunt îndepărtate.
5. Dacă este cazul, clătiți lumenul, găurile și filetele folosind un pistol de pulverizare: > 10 secunde cu 3 – 5 bari.
6. Scoateți instrumentul din baia de apă și clătiți-l cu apă rece.
7. Scufundați instrumentul într-o soluție combinată de curățare-dezinfectare pentru a preveni uscarea reziduurilor.

Curățare și dezinfectare automată

- Curățarea/dezinfectarea automată trebuie preferată curățării/dezinfectării manuale, deoarece procesele automate pot fi standardizate, reproduse și, astfel, validate.
- Curățați instrumentul după ce l-ați dezasamblat. Dacă există, îndepărtați capacele de protecție.

Curățarea în baie cu ultrasunete

Curățați componentele în baie cu ultrasunete înainte sau în combinație cu curățarea automată:

Temperatură	Frecvență	Durată
40 – 45 °C	35 – 45 kHz	10 – 15 minute

Rotiți și mișcați componentele în timpul curățării în baie cu ultrasunete.

Detergent pentru curățarea alcalină automată în mașina de spălat

Curățare	Detergent	Dozare	Valoarea pH
Alcalin	neodisher® FA de la Dr. Weigert	0,5	12,2 – 14 (diluat)

Mașină de spălat: Miele G 7735 CD

Pregătire

1. Așezați instrumentele într-o tavă cu sită a căruciorului glisant MIS al dispozitivului de curățare, astfel încât suprafețele interioare și exterioare să poată fi curățate corespunzător.
2. Dacă este cazul, închideți racordul de irigare al căruciorului glisant MIS.
3. Porniți programul de curățare.

Program	Detergent	Durată	Temperatură °C
1. Pre-clătire	Apă rece de la robinet	1 minut	Rece
2. Scurgere	----	----	----
3. Clătire preliminară repetată	Apă rece de la robinet	3 minute	Rece
4. Scurgere	----	----	----
5. Curățare	Detergent alcalin 0,5%	5 minute	55 °C
6. Scurgere	----	----	----
7. Neutralizare	Apă deionizată	3 minute	----
8. Scurgere	----	----	----
9. Clătire	Apă deionizată	2 minute	----
10. Scurgerea	----	----	----

Program	Detergent	Durată	Temperatură °C
11. Uscare (program de uscare în aparat)	----	15 – 25 minute	90 – 110 °C
12. La sfârșitul ciclului, scoateți imediat instrumentul, dacă nu este prea fierbinte.	----	----	----
13. Dacă este necesar, uscați instrumentul cu aer comprimat steril.	----	----	----

Dezinfectare

Dispozitiv	Dezinfectant	Temp. °C	Timp de menținere
Seria Getinge 88	Apă deionizată	90 + 3 °C	≥ 5 minute

ÎNTREȚINERE, CONTROL ȘI INSPECȚIE

- După curățare și dezinfectare, instrumentele trebuie inspectate vizual și din punct de vedere al funcționalității. Instrumentele trebuie să fie curate din punct de vedere macroscopic (fără reziduuri vizibile). O atenție deosebită trebuie acordată fantelor, lumenului, încuietorilor și altor zone greu accesibile.
- Dacă reziduurile/lichidele sunt încă vizibile, procesul de curățare și dezinfectare trebuie repetat.
- Înainte de sterilizare, instrumentul trebuie asamblat și verificat din punct de vedere al funcționalității, uzurii și deteriorării (fisuri, rugină) și înlocuit, dacă este necesar.
- După fiecare curățare și înainte de sterilizare, părțile mobile trebuie lubrificate cu un ulei medical alb, biocompatibil, fără silicon.
- Produsele defecte trebuie să fi parcurs întregul ciclu de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparație sau reclamație.
- Vă rugăm să consultați și secțiunea „Înainte de fiecare utilizare: inspecție vizuală și funcțională” din aceste instrucțiuni.

AMBALARE

- Ambalarea instrumentelor pentru sterilizare se face în conformitate cu standardele DIN EN ISO 11607 și DIN EN 868.
- În cazul ambalării individuale, trebuie să se acorde atenție pentru a se asigura că ambalajul este suficient de mare pentru a conține produsul fără a exercita tensiune asupra cusăturii de etanșare sau a rupe ambalajul. Marginile ascuțite și tăioase nu trebuie să perforzeze ambalajul de sterilizare.

STERILIZARE

- Înainte de sterilizare, instrumentul trebuie asamblat. Consultați secțiunea „Asamblarea instrumentului”.
- Sterilizarea a fost validată utilizând sterilizatoarele Selectomat S 3000 ale MMM Group și Varioclav 400 E ale Fisher Scientific.
- Respectați instrucțiunile producătorului sterilizatorului.
- Sterilizatoarele sunt validate în conformitate cu DIN EN 13060 și, respectiv, DIN EN 285.
- Așezați instrumentele în sterilizator astfel încât acestea să nu se atingă între ele și aburul să poată circula liber.

Pre-vid triplu fracționat:

Temperatura de sterilizare	Timpul minim de menținere (timpul de expunere)	Presiune	Timp de uscare
134 °C – 137 °C	3 - 5 minute	3 bar 44 psi	Minimum 10 minute

DEPOZITARE

- Depozitați instrumentele sterilizate într-o zonă cu un nivel redus de germeni, uscată, curată și fără praf, de preferință în recipiente de sterilizare.
- Depozitați recipientul de sterilizare într-un loc curat și uscat, la temperatura camerei și cu umiditate controlată.
- Nu depozitați recipientele de sterilizare în apropierea substanțelor agresive, cum ar fi alcoolul, acizii, bazele, solvenții și dezinfectanții.
- Păstrați instrumentele sterile ferite de lumina soarelui.

INFORMAȚII PRIVIND VALIDAREA PROCEDURII DE REPROCESSARE

În timpul procedurii de validare au fost utilizate următoarele materiale și mașini:

Pre-curățare	Cidezyme de la Johnson & Johnson
Detergent alcalin pentru curățarea automată	neodisher® FA de la Dr. Weigert
Dispozitiv de curățare	Miele G 7735 CD
Dispozitiv dezinfectant	Seria Getinge 88
Sterilizator	– Selectomat S 3000 al MMM Group – Varioclav 400 E de la Fisher Scientific
Agent de sterilizare	Căldură umedă

NOTE SUPLIMENTARE

- Dacă agenții chimici și aparatele specificate nu sunt disponibile, utilizatorul trebuie să valideze procesul.

ELIMINARE

- Produsele trebuie eliminate în mod corespunzător numai după ce au fost curățate și dezinfectate corespunzător.
- Respectați reglementările naționale și liniile directe aplicabile în spitale atunci când eliminați sau reciclați produsul/componentele.
- Aveți grijă la vârfurile ascuțite și marginile tăioase. Utilizați capace sau recipiente de protecție adecvate pentru a preveni rănirea terților.

REPARAȚII ȘI RETURURI

- Nu efectuați niciodată reparații pe cont propriu. Serviciile de întreținere și reparațiile trebuie efectuate numai de persoane instruite și calificate în mod corespunzător. Dacă aveți întrebări, contactați RUDOLF Medical sau departamentul dvs. de tehnologie medicală.
- Produsele defecte trebuie să fi parcurs întregul ciclu de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparație sau reclamație.








PROBLEME / EVENIMENTE

- Utilizatorul trebuie să raporteze orice probleme cu produsele noastre distribuitorului respectiv.
- În cazul unor incidente grave cu produsele, utilizatorul trebuie să raporteze acest lucru către RUDOLF Medical, în calitate de producător, și către autoritatea competentă din statul membru în care utilizatorul își are reședința.

GARANȚIE

- Instrumentele sunt fabricate din materiale de înaltă calitate și sunt supuse unui control strict al calității înainte de livrare. Dacă există discrepanțe, vă rugăm să contactați RUDOLF Medical.

SIMBOLURI

	Consultați instrucțiunile de utilizare.
LOT	Codul lotului
REF	Nr. articol
QTY	Nr. pe ambalaj
	Nesteril
	Atenție
	Producător
	Data fabricației
	A se păstra ferit de lumina soarelui
CE 0297	Marcaj CE conform directivei EG 93/42/EWG cu ID-ul organismului notificat
	Lubrificați cu ulei medical alb, biocompatibil, fără silicon, aprobat pentru sterilizare cu abur.
MD	Dispozitiv medical