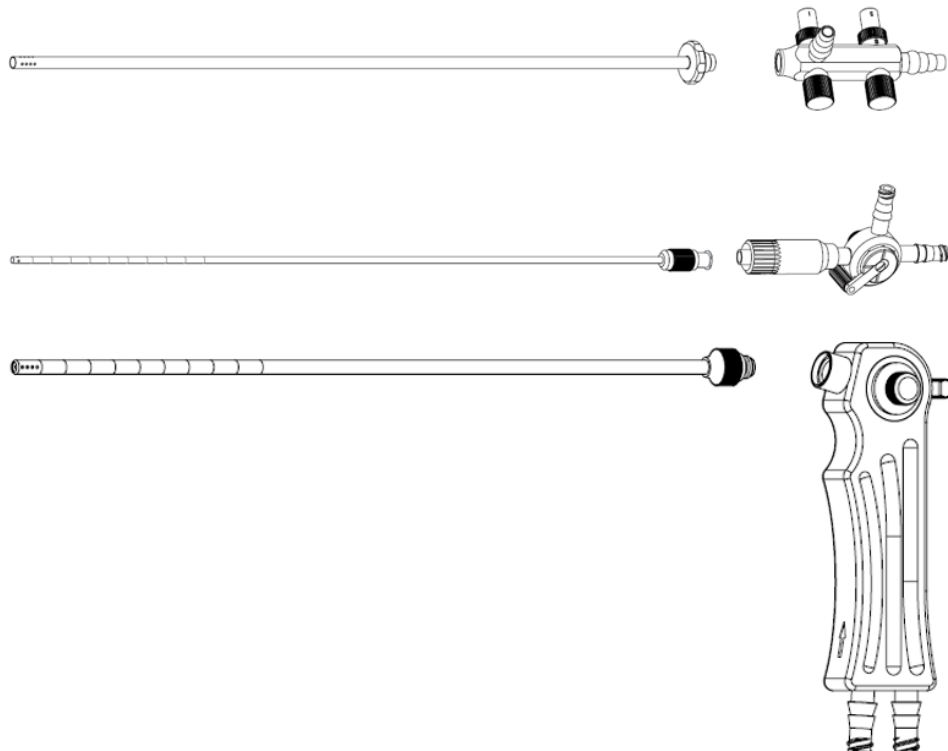


## NAVODILA ZA UPORABO (SL) SISTEM ZA SESANJE IN IRIGAACIJO S TRUMPETOM ALI DRSNIM VENTILOM



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



## PREBERITE PRED PONOVO OBDELAVO IN HRANITE NA VARNIH MESTU

### IZDELEK

Ta navodila za uporabo veljajo za instrumente za sesanje in izpiranje RUDOLF Medical. Opisujejo modele s trobento in drsnimi ventili.

Prejeli ste visokokakovosten izdelek, katerega pravilno ravnanje in uporabo opisujemo v nadaljevanju.

**Samo za profesionalno uporabo:** Instrumenti so namenjeni izključno profesionalnim uporabnikom (kirurgom, medicinskim sestram v operacijski dvorani, tehnikom za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov).

**Skupina pacientov:** Ni omejitev glede skupine pacientov. Odločitev, ali koristi prevladajo nad tveganjem v dani skupini, je prepuščena presoji in izkušnjam zdravstvenega delavca.

⚠ Embalažo odstranite zelo previdno. Ne dotikajte se ostrih robov in konic. Ne uporabljajte poškodovanih instrumentov in ne popravljajte instrumentov.

⚠ **NON STERILE** Instrumenti RUDOLF Medical se dobavljajo nesterilni in jih je treba pred prvo uporabo in takoj po vsaki uporabi očistiti, razkužiti in sterilizirati. Zaščitne kapice in transportno embalažo je treba pred tem odstraniti.

### NAMEN

Instrumenti so namenjeni za sesanje in izpiranje med kirurškimi posegi.

### KONTRAINDIKACIJA

Ta instrument ni namenjen za uporabo na centralnem živčnem in krvnem sistemu.

### ⚠ OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Med sesanjem se lahko koščki tkiva zataknejo v odprtinah za sesanje in irigacijo. Zato med posegom večkrat izperite cev za sesanje in irigacijo zunaj kirurškega mesta.
- **Opomba:** Pri ročajih za sesanje in irigacijo s pomičnim ventilom lahko izberete, kateri priključek naj se uporabi za sesanje in kateri za irigacijo.
- Instrument lahko uporabljajo le usposobljeni strokovnjaki z medicinskim in tehničnim izobraževanjem.
- Prekoračitev življenjske dobe izdelka vodi do utrujenosti materiala in izgube funkcionalnosti.
- Nepravilna uporaba in prekomerno obremenjevanje zaradi zvijanja/dvigovanja lahko povzročita zlome in trajne deformacije.
- Pri uporabi trokarja z večjo dimenzijo se tkivo prebije.
- Uporabljajte samo originalno opremo.

### Nevarnost okužbe

Za paciente z neozdravljivimi okužbami, kot so CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolezen), hepatitis, HIV, možne variante teh okužb ali sum okužb, je treba upoštevati veljavne nacionalne predpise o odstranjevanju in ponovni obdelavi medicinskih pripomočkov.

## **PRED VSAKO UPORABO: VIZUALNI IN FUNKCIONALNI PREGLED**

Funkcionalni preskus se izvede, da se preveri, ali instrument in njegovi sestavni deli delujejo pravilno. Funkcionalni preskus izvedite po sestavi in ponovni obdelavi.

**Opomba:** Izvedite funkcionalni preskus ročaja za sesanje in namakanje.

Preverite:

- Zunanje poškodbe (npr. deformirano držalo, vdolbine, ostri robovi, razpoke ali ostre robove)
- Pravilno delovanje
- Ostanki detergentov ali razkužil
- Prosti prehod skozi delovne kanale



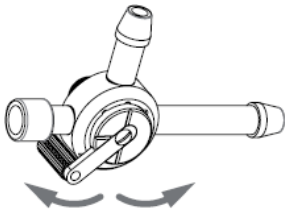
Po čiščenju in razkuževanju ali pred sterilizacijo priporočamo, da gibljive dele (vzmetne batke, ročke z navojem in zaporne pipe) namažete s silikonskim, biokompatibilnim belim medicinskim oljem, odobrenim za sterilizacijo s paro.

## **Funkcionalni preskus**

### **Ročaj za sesanje in izpiranje s pomičnim ventilom**

**Zahteva:** Instrument je sestavljen.

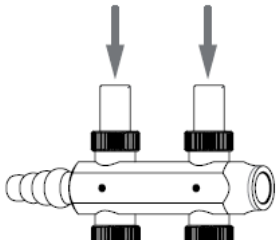
Premaknite drsni ventil v položaj „Suction“ in nato v položaj „Irrigation“.  
Drseči ventil se mora prosto premikati.



### **Ročaj za sesanje in irigacijo s trobento**

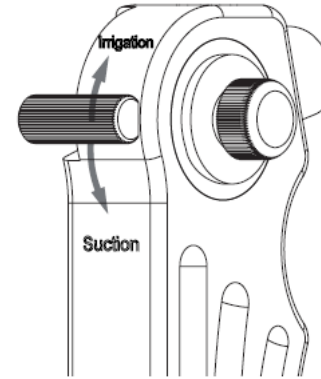
**Zahteva:** Instrument je sestavljen.

Pritisnite trobento navzdol in jo nato sprostite.  
Trobenta ventila mora biti s pomočjo vzmeti potisnjena nazaj navzgor.



### **Ročaj za sesanje in irigacijo s potisnim ventilom**

Premaknite drsni ventil v položaj „Suction“ (Sesanje) in nato v položaj „Irrigation“ (Irigacija).  
Drseči ventil se mora prosto premikati.



Irrigation = Irigacija  
Suction = Sesanje

## **OPIS IZDELKA**

Cev za sesanje in izpiranje se namesti na ročaj za sesanje in izpiranje in vstavi v kirurško mesto prek trokarja.

Cev za sesanje in izpiranje	Združljiva trokarna tuljava
Ø 3 mm	Ø 3,5 mm
Ø 5 mm	Ø 5,5 mm
Ø 10 mm	Ø 11 mm

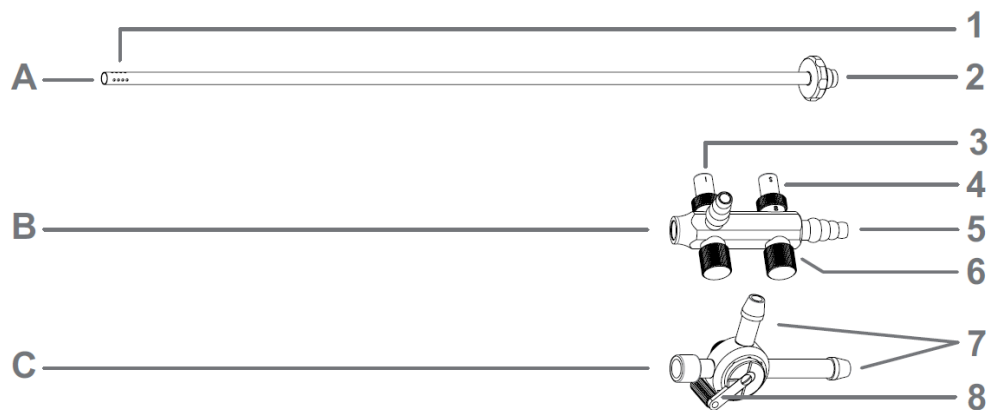
Dodatne luknje v cevi za sesanje in irigacijo razširjajo območje sesanja in irigacije.

Odvisno od modela se za preklapljanje med funkcijo sesanja in irigacije uporablja drsni ali trobentaški ventil na ročaju. Funkcije so označene na ročaju.



Če potrebujete nadomestni del, se obrnite na lokalnega predstavnika RUDOLF Medical.

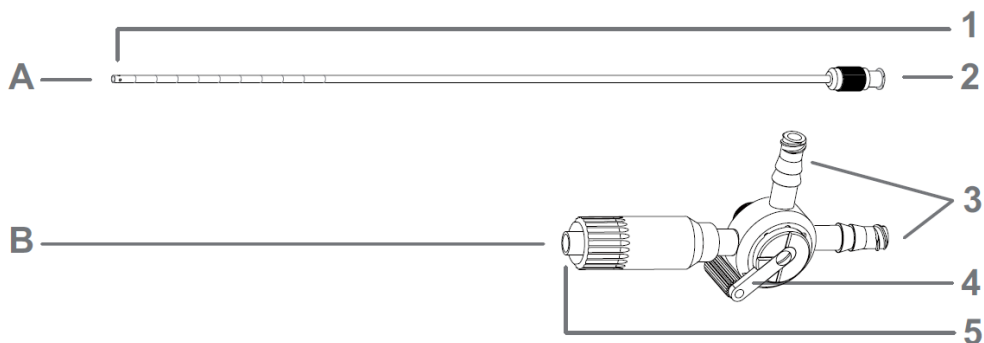
### Sistem za sesanje in irigacijo\*



- A Cev za sesanje in irigacijo
- B Ročaj za sesanje in irigacijo s trobastim ventilom
- C Ročaj za sesanje in irigacijo s potisnim ventilom
- 1 Odprtine za sesanje in izpiranje
- 2 Navoj
- 3 Ventil za namakanje
- 4 Ventil za sesanje
- 5 Prikluček za cev
- 6 Nagubana vijak
- 7 Prikluček za cev
- 8 Drsni ventil za funkcijo sesanja in namakanja

\* Ta navodila za uporabo veljajo za več modelov instrumentov. Zato so možna odstopanja od slik.

### Sistem za sesanje in irigacijo z Luer-Lock\*



- A Cev za sesanje in irigacijo
- B Ročaj za sesanje in irigacijo s potisnim ventilom
- 1 Odprtine za sesanje in irigacijo
- 2 Luer-Lock priključek
- 3 Kombinirani priključek za Luer-Lock in cev
- 4 Drsni ventil za funkcijo sesanja in izpiranja
- 5 Luer-Lock priključek

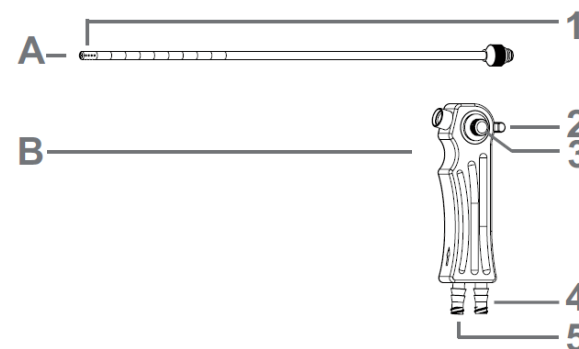
\* Ta navodila za uporabo veljajo za več modelov instrumentov. Zato so možna odstopanja od slik.

**Opomba:** Cev za sesanje in irigacijo ni mogoče razstaviti.

Cev za sesanje in irigacijo privijte v navoj ročaja drsnega ventila.



### Ročaj pištole za sesanje in irigacijo s potisnim ventilom



- A Cev za sesanje in irigacijo
- B Ročaj pištole za sesanje in irigacijo s potisnim ventilom
- 1 Odprtine za sesanje in irigacijo
- 2 Zaporni ventil s potisnim ventilom
- 3 Pokrovček s pomočjo vzmeti
- 4 Kombinirani priključek za Luer-Lock in cev za sesanje
- 5 Kombinirani priključek za Luer-Lock in cev za izpiranje

**Opomba:** Cev za sesanje in irigacijo ni mogoče razstaviti.

Sesalno-irigacijsko cev privijte v navoj ročaja pištole.



## TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

### Pogoji delovanja

Specifikacija	Vrednost
Tlak namakanja	največ 600 mbar

### Življenjska doba izdelka

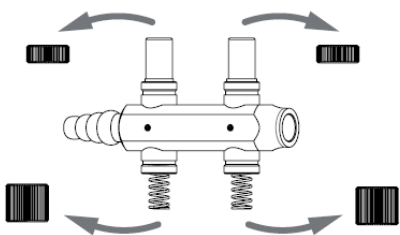
Specifikacija	Vrednost
Ponovna obdelava	≤ 1000 ciklov
Čas	≤ 5 let

## RAZSTAVLJANJE INSTRUMENTA

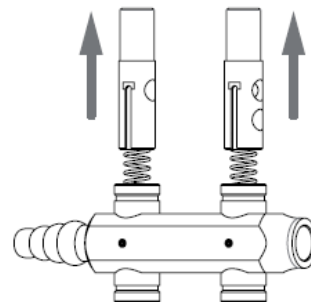
**Opomba:** Cev za sesanje in izpiranje ni mogoče razstaviti.

### Ročaj za sesanje in irigacijo s trobento

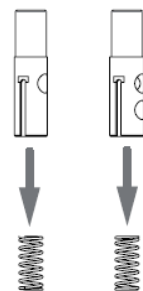
1. Odvijte navojne vijake.



2. Odstranite ventil.

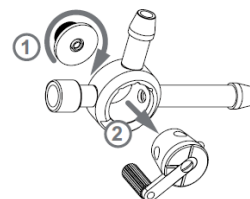


3. Odstranite vzmeti.



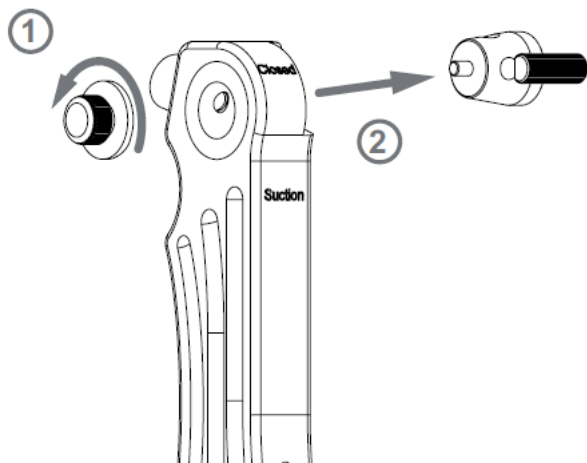
### Ročaj za sesanje in namakanje s pomičnim ventilom

Odvijte pokrovček vzmeti (1) in odstranite zaporni ventil (2).



### Ročaj za sesanje in irigacijo s potisnim ventilom

Odvijte pokrovček vzmeti (1) in odstranite zaporni ventil (2).

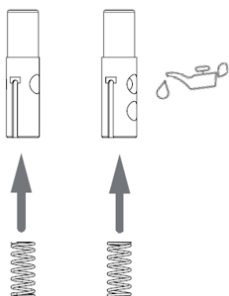


### SKLADANJE INSTRUMENTA

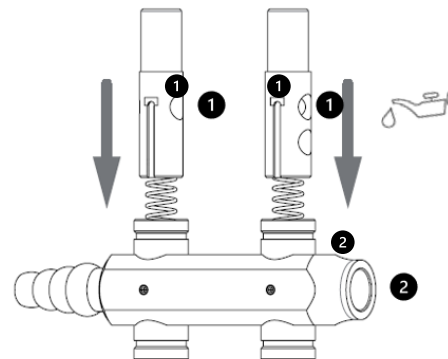
 **Obstaja nevarnost okužbe zaradi nesterilnih instrumentov. Instrument je treba pred sestavljanjem ponovno obdelati.**

### Ročaj za sesanje in izpiranje s trobento

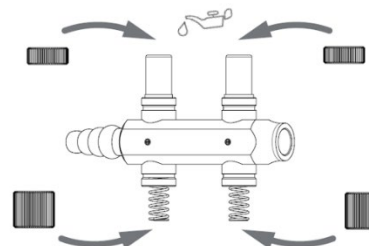
1. Vstavite vzmeti v vzmetne potisne gumbke.



2. Vstavite ventil z odprtinami (1) v ustrezno poravnavo na ročaju.

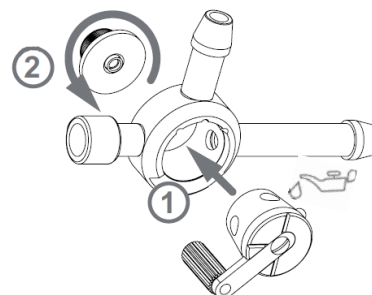


3. Prikrepite navojne vijake.



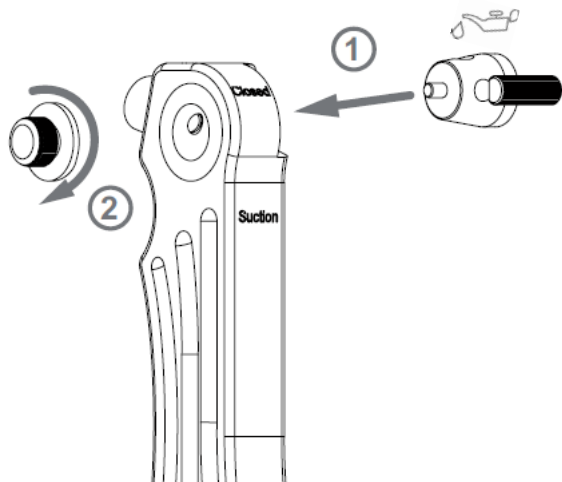
### Ročaj za sesanje in izpiranje s potisnim ventilom

Vstavite zaporni ventil (1) in ga privijte s pomočjo vzmetnega pokrova (2).



## Ročaj pištrole za sesanje in irigacijo s potisnim ventilom

Vstavite zaporni ventil (1) in ga privijte s pomočjo vzmetne kapice (2).



## NAVODILA ZA PONOVRNO OBDELAVO

- ⚠ Instrument je treba pred ponovno obdelavo razstaviti.
- Med ponovno obdelavo nosite osebno zaščitno opremo.
  - Instrumenti morajo biti ponovno obdelani v eni uri po uporabi, da se prepreči zasušenje kontaminacije na instrumentih.
  - Pri izbiri čistila upoštevajte material in lastnosti instrumenta, čistila, ki jih za posamezno uporabo priporoča proizvajalec pralnega/razkuževalnega stroja, ter ustrezna priporočila Inštituta Roberta Kocha (RKI) in Nemškega društva za higieno in mikrobiologijo (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).
  - Ne uporabljajte nobenih fiksativnih sredstev.
  - Uporabljajte samo določena sredstva. Če se uporabljajo druga sredstva, morajo biti ta sredstva validirana.
  - Uporabljajte razkužila z zaščito proti koroziji.
  - Ne izpirajte z vročo vodo.
  - Plastični deli ne smejo priti v stik s peroksidom vodika (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
  - Ne uporabljajte grobih krtač, gobic ali abrazivnih sredstev, ker lahko poškodujejo površino, kar lahko vodi do korozije.
  - Instrumentov nikoli ne puščajte predolgo v razkuževalni raztopini. Upoštevajte navodila proizvajalca razkuževalne raztopine.

## Omejitve

- Na življenjsko dobo izdelka vpliva več dejavnikov, med drugim:
  - Število uporab in pogostost ciklov ponovne obdelave
  - Kakovost nege, ravnanja in vzdrževanja
  - Trajna čitljivost vseh neposrednih oznak na izdelku
- Ne uporabljajte nobenih fiksirnih sredstev ali vroče vode (>40 °C), saj to povzroči strjevanje ostankov, ki lahko otežijo čiščenje instrumentov.

## Začetna obdelava na mestu uporabe

- Pomanjkljivi instrumenti morajo biti jasno označeni kot taki. Pred odstranitvijo ali vrnitvijo jih je treba ponovno obdelati.
- Instrument sperite s hladno vodo.
- Grobo umazanijo odstranite s hladno vodo. Za močno zasušene ostanke tkiva priporočamo plastično krtačo.
- Lumen sperite s hladno vodo.

**Opomba:** Če instrumenta ni mogoče izpirati s hladno vodo, ga zavijte v vlažno krpo, da se ostanki ne posušijo.

## Prevoz

- Varno shranjevanje in prevoz instrumentov do mesta ponovne obdelave je treba izvesti v zaprtem sistemu posod/kontejnerjev, da se prepreči poškodovanje instrumentov in onesnaženje okolja.

## Ročno predčiščenje

Pred avtomatskim čiščenjem in razkuževanjem je potrebno ročno predčiščenje, da se prepreči zasušenje kirurških ostankov.

Čiščenje	Detergent	Odmerjanje	Vrednost pH
Encimski	Cidezyme podjetja Johnson & Johnson	0,8	7,8 – 8,8 (razredčeno)

1. Instrument potopite v kopel s hladno vodo in 0,8 % čistilno raztopino ter ga pustite namakati 5 minut. Da ne bi onesnažili okolice, instrument sperite z vodo.
2. Instrument očistite pod hladno vodo, dokler ne odstranite vseh vidnih madežev.
3. Instrument razstavite, kolikor je mogoče. Glejte poglavje „Razstavljanje instrumenta“.
4. Medtem ko je instrument v vodni kopeli, ga očistite z okroglo krtačo, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč.
5. Kjer je to primerno, sperite lumen, izvrtine in navoje s pomočjo brizgalne pištrole: > 10 sekund s 3–5 bari.
6. Instrument vzemite iz vodne kopeli in ga sperite s hladno vodo.
7. Instrument potopite v kombinirano čistilno-razkuževalno raztopino, da se prepreči sušenje ostankov.

## **Avtomatsko čiščenje in razkuževanje**

- Avtomatizirano čiščenje/razkuževanje je boljše od ročnega čiščenja/razkuževanja, saj je avtomatizirane postopke mogoče standardizirati, ponoviti in tako tudi validirati.
- Instrument očistite, ko je razstavljen. Če so prisotne, odstranite zaščitne kapice.

## **Čiščenje v ultrazvočni kopeli**

Komponente očistite v ultrazvočni kopeli pred ali v kombinaciji z avtomatskim čiščenjem:

Temperatura	Frekvenca	Trajanje
40 – 45 °C	35 – 45 kHz	10 – 15 minut

Med čiščenjem v ultrazvočni kopeli komponente obračajte in premikajte.

## **Detergent za avtomatsko alkalno čiščenje v pralnem stroju**

Čiščenje	Detergent	Odmerjanje	Vrednost pH
Alkalno	neodisher® FA podjetja Dr. Weigert	0,5	12,2 – 14 (razredčeno)

**Pralni stroj:** Miele G 7735 CD

## **Priprava**

1. Instrumenti se položijo v cedilno pladnjo vozička MIS, ki se vstavi v čistilno napravo, tako da se lahko notranje in zunanje površine ustrezno očistijo.
2. Če je to primerno, zaprite priključek za irigacijo vozička MIS.
3. Zaženite program čiščenja.

Program	Detergent	Trajanje	Temperatura °C
1. Predhodno izpiranje	Hladna voda iz pipe	1 minuta	Hladna
2. Izpiranje	----	----	----
3. Ponovno predhodno izpiranje	Hladna voda iz pipe	3 minute	Hladna
4. Izpiranje	----	----	----
5. Čiščenje	0,5 % alkalno čistilo	5 minut	55 °C
6. Odtekanje	----	----	----
7. Nevtralizacija	Deionizirana voda	3 minute	----
8. Izpraznjevanje	----	----	----
9. Izpiranje	Deionizirana voda	2 minuti	----
10. Odtekanje	----	----	----

Program	Detergent	Trajanje	Temperatura °C
11. Sušenje (program sušenja v napravi)	----	15–25 minut	90 – 110 °C
12. Ob koncu cikla takoj odstranite instrument, če ni preveč vroč.	----	----	----
13. Po potrebi instrument osušite s sterilnim stisnjenim zrakom.	----	----	----

## **Razkuževanje**

Naprava	Razkužilo	Temperatura °C	Čas delovanja
Getinge serija 88	Deionizirana voda	90 + 3 °C	≥ 5 minut

## **VZDRŽEVANJE, KONTROLA IN INŠPEKCIJA**

- Po čiščenju in razkuževanju je treba instrumente pregledati vizualno in preveriti njihovo delovanje. Instrumenti morajo biti makroskopsko čisti (brez vidnih ostankov). Posebno pozornost je treba posvetiti režam, lumenom, zapahom in drugim težko dostopnim mestom.
- Če so ostanki/tekočine še vedno vidni, je treba postopek čiščenja in razkuževanja ponoviti.
- Pred sterilizacijo je treba instrument sestaviti in preveriti njegovo delovanje, obrabo in poškodbe (razpoke, rjo) ter ga po potrebi zamenjati.
- Po vsakem čiščenju in pred sterilizacijo je treba gibljive dele namazati z belim medicinskim oljem brez silikona, ki je biološko združljivo.
- Pomanjkljivi izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo ali reklamacijo preiti celoten cikel ponovne obdelave.
- Glejte tudi „Pred vsako uporabo: vizualni in funkcionalni pregled“ v teh navodilih.

## **PAKIRANJE**

- Pakiranje instrumentov za sterilizacijo je v skladu s standardoma DIN EN ISO 11607 in DIN EN 868.
- V primeru posameznega pakiranja je treba paziti, da je embalaža dovolj velika, da lahko sprejme izdelek, ne da bi pri tem napela tesnilni šiv ali se raztrgala. Ostre in rezne robove ne smejo preluknjati sterilizacijske embalaže.

## STERILIZACIJA

- Pred sterilizacijo je treba instrument sestaviti. Glejte poglavje „Sestavljanje instrumenta“.
- Sterilizacija je bila validirana z uporabo sterilizatorjev Selectomat S 3000 skupine MMM in Varioclav 400 E podjetja Fisher Scientific.
- Upoštevajte navodila proizvajalca sterilizatorja.
- Sterilizatorji so validirani v skladu z DIN EN 13060 oziroma DIN EN 285.
- Instrumenti se v sterilizacijski aparat postavijo tako, da se med seboj ne dotikajo in da lahko para prosto kroži.

Trojno frakcionirano predvakuumiranje:

Temperatura sterilizacije	Najkrajši čas zadrževanja (čas izpostavljenosti)	Tlak	Čas sušenja
134 °C – 137 °C	3–5 minut	3 bar 44 psi	Najmanj 10 minut

## SKLADIŠČENJE

- Sterilizirane instrumente shranjujte na mestu z malo bakterijami, suhem, čistem in brez prahu, po možnosti v sterilizacijskih posodah.
- Sterilizacijske posode shranjujte na čistem in suhem mestu pri sobni temperaturi in nadzorovani vlažnosti.
- Sterilizacijskih posod ne shranjujte v bližini agresivnih snovi, kot so alkohol, kisline, baze, topila in razkužila.
- Sterilne instrumente hranite stran od sončne svetlobe.

## INFORMACIJE O VALIDACIJI POSTOPKA PONOVNE OBRAVNAVE

Med postopkom validacije so bili uporabljeni naslednji materiali in stroji:

Predhodno čiščenje	Cidezyme podjetja Johnson & Johnson
Alkalno detergentno sredstvo za avtomatsko čiščenje	neodisher® FA podjetja Dr. Weigert
Čistilni aparat	Miele G 7735 CD
Naprava za razkuževanje	Getinge serija 88
Sterilizator	– Selectomat S 3000 skupine MMM – Varioclav 400 E skupine Fisher Scientific
Sterilizacijsko sredstvo	Vlažna toplota

## DODATNE OPOMBE

- Če navedena kemična sredstva in stroji niso na voljo, mora uporabnik potrditi svoj postopek.

## ODSTRANJEVANJE

- Šele po ustreznem čiščenju in razkuževanju izdelkov jih je treba ustrezno odstraniti.
- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka/komponent upoštevajte nacionalne predpise in veljavna bolnišnična navodila.
- Bodite previdni z ostrimi konicami in rezili. Uporabite ustrezne zaščitne pokrovčke ali posode, da preprečite poškodbe tretjih oseb.

## POPRAVILA IN VRAČILA

- Nikoli ne izvajajte popravil sami. Servisiranje in popravila smejo izvajati le ustrezno usposobljene in kvalificirane osebe. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na RUDOLF Medical ali vaš oddelek za medicinsko tehnologijo.
- Pomanjkljivi izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo ali reklamacijo preiti celoten cikel ponovne obdelave.







## TEŽAVE / DOGODKI

- Uporabnik mora vse težave z našimi izdelki prijaviti ustreznemu distributerju.
- V primeru resnih incidentov z izdelki mora uporabnik to prijaviti podjetju RUDOLF Medical kot proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri uporabnik prebiva.

## GARANCIJA

- Instrumenti so izdelani iz visokokakovostnih materialov in so pred dostavo podvrženi strogemu nadzoru kakovosti. V primeru neskladij se obrnite na podjetje RUDOLF Medical.

## SIMBOLI

	Glejte navodila za uporabo.
<b>LOT</b>	Šifra serije
<b>REF</b>	Številka izdelka
<b>QTY</b>	Število v paketu
	Nesterilno
	Previdnost
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Hranite stran od sončne svetlobe
<b>CE</b> <b>0297</b>	Oznaka CE v skladu z direktivo ES 93/42/EGS z identifikacijsko številko priglašene organa
	Mazajte s silikonskim, biokompatibilnim belim medicinskim oljem, odobrenim za sterilizacijo s paro.
<b>MD</b>	Medicinski pripomoček