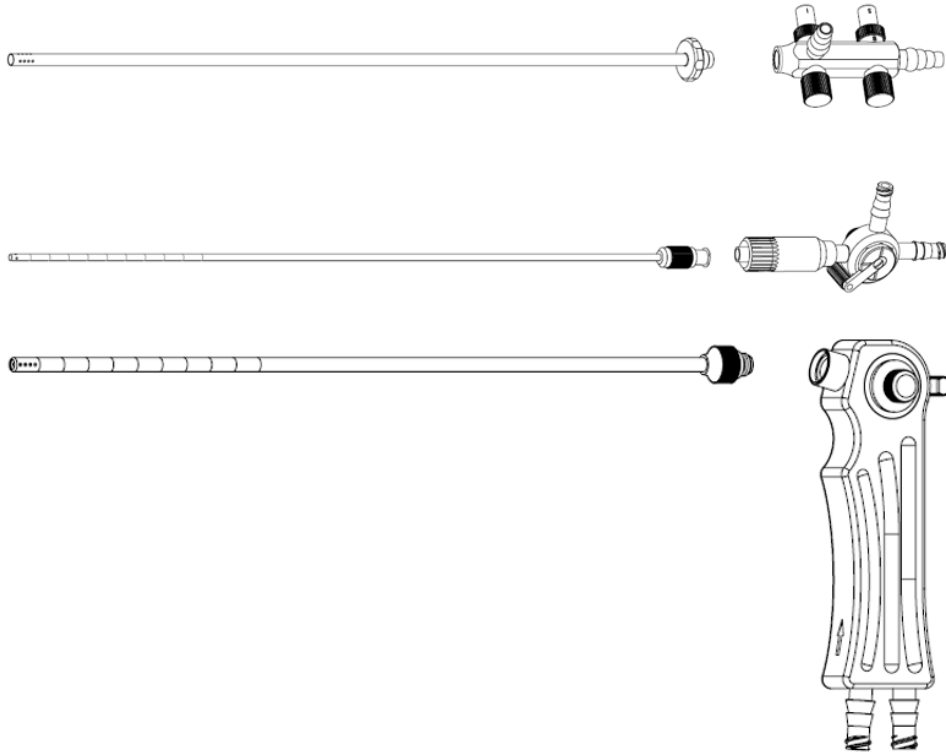


## BRUKSANVISNING (SV) SUG-IRRIGATIONSSYSTEM MED TRUMPET ELLER SKJUVENTIL



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



## LÄS INNAN DU ÅTERANVÄNDER DEN OCH FÖRVAR DEN PÅ ETT SÄKERT STÄLLE


### PRODUKT


Dessa bruksanvisningar gäller för RUDOLF Medicals sugnings- och irrigationsinstrument. De beskriver modellerna med trumpet- och skjutventiler.

Du har fått en högkvalitativ produkt vars korrekta hantering och användning beskrivs nedan.

**Endast för professionellt bruk:** Instrumenten är endast avsedda för professionella användare (kirurger, operationssjuksköterskor, tekniker för återanvändning av medicintekniska produkter).

**Patientgrupp:** Det finns inga begränsningar vad gäller patientgruppen. Det kan överlåtas till den medicinska personalens bedömning och erfarenhet att avgöra om nyttan överväger risken i den aktuella patientgruppen.

 Ta bort förpackningen med stor försiktighet. Rör inte de vassa kanterna och spetsarna. Använd inte skadade instrument och utför inga reparationer på instrumenten.

 RUDOLF Medical-instrument levereras i icke-sterilt skick och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första användningen och omedelbart efter varje användning. Skyddskåpor och transportförpackningar måste avlägsnas i förväg.

### AVSEDD ANVÄNDNING

Instrumenten är avsedda för sugning och sköljning under kirurgiska ingrepp.

### KONTRAINDIKATION

Detta instrument är inte avsett för användning på centrala nervsystemet och cirkulationssystemet.

### VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Under sugning kan vävnadsbitar fastna i sug- och irrigationshålen. Skölj därför sug- och irrigationsslangen flera gånger under ingreppet utanför operationsområdet.
- **Obs:** Med sug- och irrigationshandtag med skjutventil kan du välja vilken anslutning som ska användas för sugning och vilken som ska användas för irrigation.
- Instrumentet får endast användas av kvalificerade, medicinskt och tekniskt utbildade yrkesutövare.
- Om produktens livslängd överskrids leder det till materialutmattning och funktionsförlust.
- Felaktig användning och överbelastning på grund av vridning/hävning kan leda till brott och permanent deformation.
- När en trokarhylsa med större dimension används kommer vävnaden att stansas.
- Använd endast originalutrustning.

### Infektionsrisk

För patienter med obotliga infektioner såsom CJD (Creutzfeldt-Jakobs sjukdom), hepatit, HIV, möjliga varianter av dessa infektioner eller misstänkta infektioner måste gällande nationella bestämmelser om avfallshantering och återanvändning av medicintekniska produkter tillämpas.

## FÖRE VARJE ANVÄNDNING: VISUELL OCH FUNKTIONELL INSPEKTION

Funktionstestet utförs för att kontrollera att instrumentet och dess komponenter fungerar korrekt. Utför funktionstestet efter montering och återanvändning.

**Obs!** Utför funktionstestet för sug- och spolhandtaget.

Kontrollera följande:

- Yttre skador (t.ex. deformerad skaft, bucklor, grader, sprickor eller vassa kanter)
- Korrekt funktion
- Rester av rengörings- eller desinfektionsmedel
- Fri passage genom arbetskanalerna



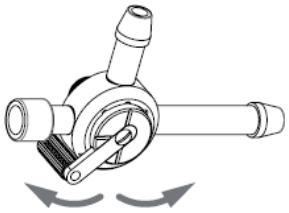
Efter rengöring och desinfektion eller före sterilisering rekommenderar vi att rörliga delar (fjäderkolvar, räfflade tumskruvar och avstängningskranar) smörjs med silikonfri, biokompatibel medicinsk vitolja som är godkänd för ångsterilisering.

## Funktionstest

### Sug- och spolhandtag med skjutventil

**Krav:** Instrumentet är monterat.

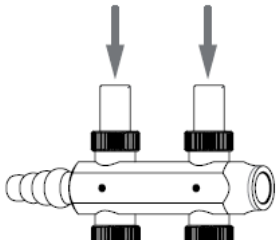
Flytta skjutventilen till läget "Suction" och sedan till läget "Irrigation". Skjutventilen ska röra sig fritt.



### Sug- och spolhandtag med trumpetventil

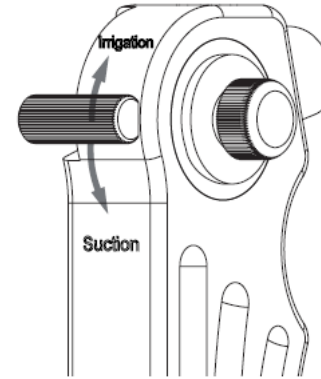
**Krav:** Instrumentet är monterat.

Tryck ner trumpetventilen och släpp den sedan. Trumpetventilen ska tryckas tillbaka uppåt av fjädern.



### Sug-spolningspistolhandtag med skjutventil

Flytta skjutventilen till läget "Suction" (Sug) och sedan till läget "Irrigation" (Spola). Skjutventilen ska kunna röra sig fritt.



Irrigation = Spola  
Suction = Sug

## PRODUKTBESKRIVNING

Sug- och sköljslangen monteras på sug- och sköljhandtaget och förs in i operationsområdet via en trokarhylsa.

Sug-spolslang	Kompatibel trokarhylsa
Ø 3 mm	Ø 3,5 mm
Ø 5 mm	Ø 5,5 mm
Ø 10 mm	Ø 11 mm

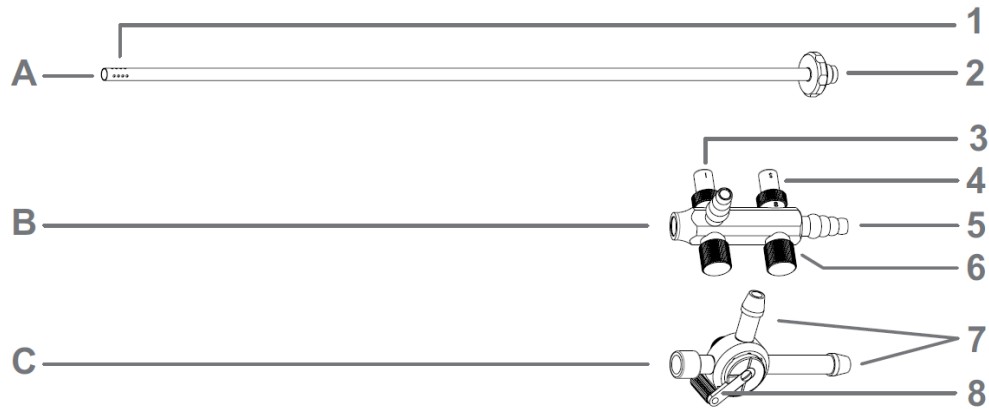
Ytterligare hål i sug- och irrigationsröret utökar sug- och irrigationsområdet.

Beroende på modell används en skjutventil eller trumpetventil på handtaget för att växla mellan sug- och irrigationsfunktionerna. Funktionerna anges med märkning på handtaget.



Om du behöver en reservdel, kontakta din lokala RUDOLF Medical-representant.

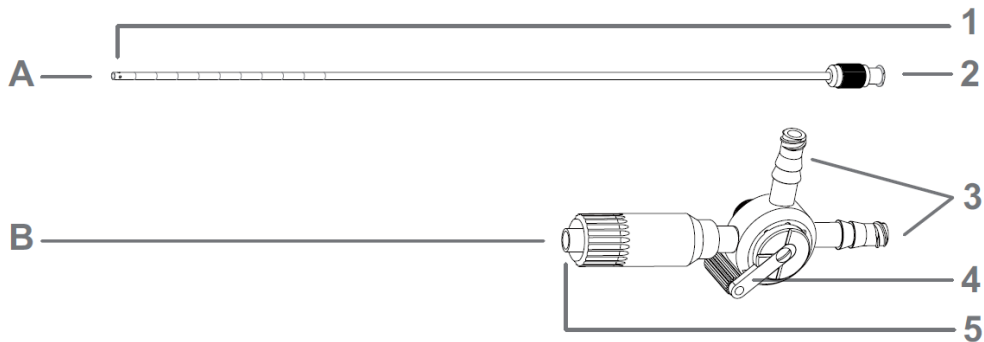
### Sug- och irrigationssystem\*



- A Sug- och irrigationsslang
- B Sug- och irrigationshandtag med trumpetventil
- C Sug- och irrigationshandtag med skjutventil
- 1 Sug- och spolningshål
- 2 Gänga
- 3 Ventil för irrigering
- 4 Ventil för sugning
- 5 Slanganslutning
- 6 Råfflad tumskruv
- 7 Slanganslutning
- 8 Skjutventil för sug- och spolningsfunktionen

\* Dessa bruksanvisningar gäller för flera instrumentmodeller. Avvikelser från bilderna är därför möjliga.

### Sug- och irrigationssystem med Luer-Lock\*

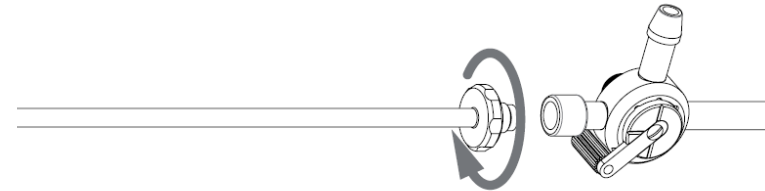


- A Sug- och irrigationsslang
- B Handtag för sug-irrigering med skjutventil
- 1 Sug- och irrigationshål
- 2 Luer-Lock-anlutning
- 3 Kombinerad anslutning för Luer-Lock och slang
- 4 Skjutventil för sug- och spolningsfunktionen
- 5 Luer-Lock-anlutning

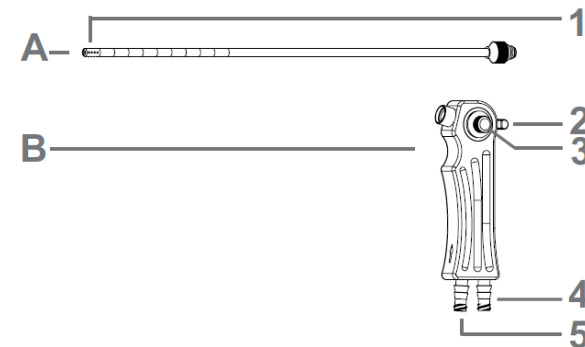
\* Dessa bruksanvisningar gäller för flera instrumentmodeller. Avvikelser från bilderna är därför möjliga.

**Observera:** Sug- och irrigationsslangen kan inte demonteras.

Skruva in sug- och spolningsröret i gängan på skjutventilens handtag.



### Sug- och irrigationspistolhandtag med skjutventil



- A Sug- och irrigationsslang
- B Sug- och spolningspistolhandtag med skjutventil
- 1 Sug- och spolningshål
- 2 Avstängningskran med skjutventil
- 3 Fjäderlock
- 4 Kombinerad anslutning för Luer-Lock och slang för sugning
- 5 Kombinerad anslutning för Luer-Lock och slang för sköljning

**Obs!** Sug- och irrigationsslangen kan inte demonteras.

Skruva in sug-spolningsröret i gängen på pistolhandtaget.



## TEKNISKA SPECIFIKATIONER FÖR

### Driftsförhållanden

Specifikation	Värde
Spolningstryck	maximalt 600 mbar

### Produktens livslängd

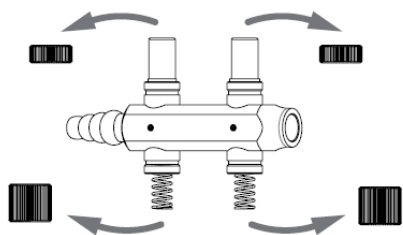
Specifikation	Värde
Återanvändning	≤ 1000 cykler
Tid	≤ 5 år

## DEMONTERING AV INSTRUMENTET

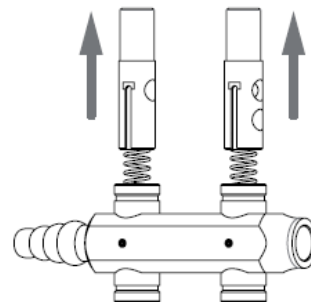
**Obs:** Sug- och spolningsslangen kan inte demonteras.

### Sug- och irrigationshandtag med trumpetventil

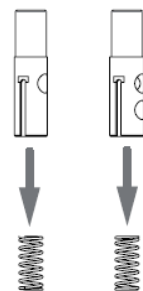
1. Skruva loss de räfflade tumskruvarna.



2. Ta bort ventilen.

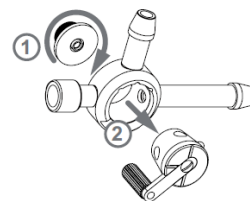


3. Ta bort fjädrarna.



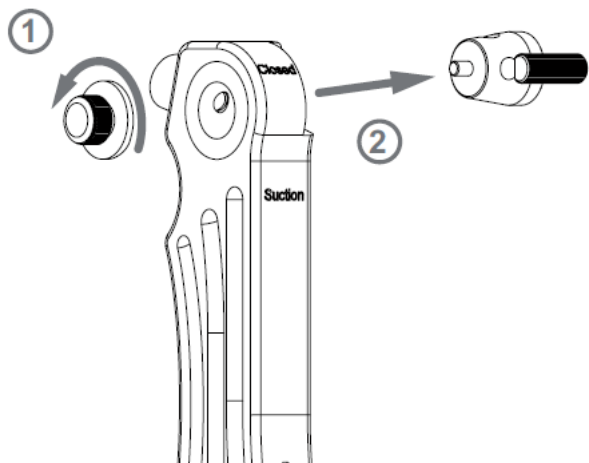
### Sug- och spolhandtag med skjutventil

Skruva loss fjäderlocket (1) och ta bort avstängningskranen (2).



### Sug- och spolhandtag med skjutventil

Skruva av fjäderlocket (1) och ta bort avstängningskranen (2).

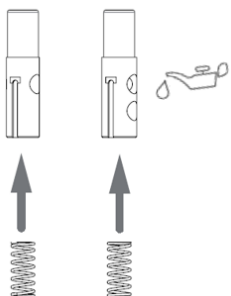


### MONTERING AV INSTRUMENTET

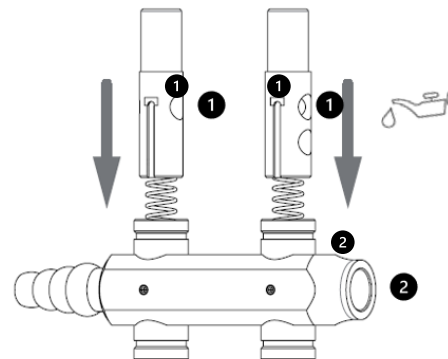
 Det finns risk för infektion från osterila instrument. Instrumentet måste ombearbetas före montering.

### Handtag för sug-spolning med trumpetventil

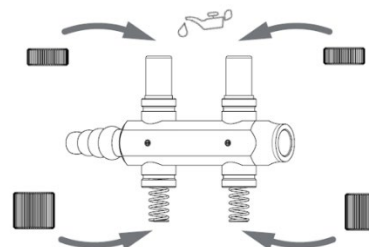
1. Sätt in fjädrarna i fjäderkolvarna.



2. Sätt in ventilen med öppningarna (1) i motsvarande inriktning på handtaget.

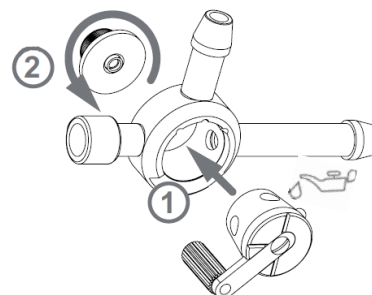


3. Skruva fast de räfflade tumskruvarna.



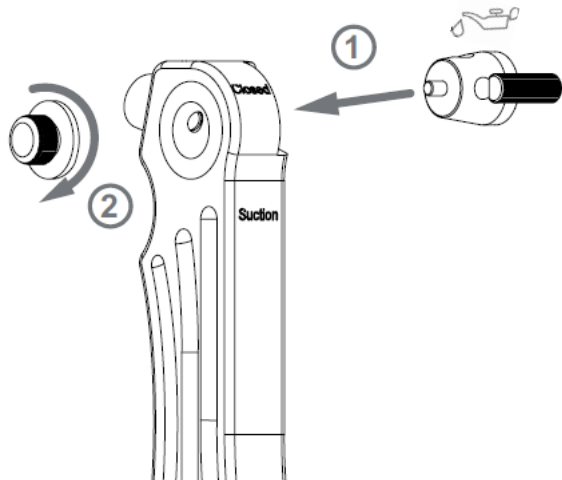
### Sug- och spolhandtag med skjutventil

Sätt i avstängningskranen (1) och skruva fast den med fjäderlocket (2).



### Sug- och spolhandtag med skjutventil

Sätt i avstängningskranen (1) och skruva fast den med fjäderkåpan (2).



### **ÅTERANVÄNDNINGSPROCEDUR**

- ⚠ Instrumentet måste demonteras före återanvändning.
- Använd personlig skyddsutrustning under återanvändning.
  - Instrumenten måste återanvändas inom en timme efter användning för att förhindra att kontaminering torkar på instrumenten.
  - Vid val av rengöringsmedel ska hänsyn tas till instrumentets material och egenskaper, de rengöringsmedel som rekommenderas av tillverkaren av disk-/desinfektionsmaskinen för respektive användningsområde samt relevanta rekommendationer från Robert Koch-Institutet (RKI) och Tyska sällskapet för hygien och mikrobiologi (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).
  - Använd inga fixeringsmedel.
  - Använd endast de angivna medlen. Om andra medel används måste dessa medel valideras.
  - Använd desinfektionsmedel med korrosionsskydd.
  - Skölj inte med varmt vatten.
  - Plastkomponenter får inte komma i kontakt med väteperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
  - Använd inte skrapa borstar, svampar eller slipmedel, eftersom de kan skada ytan och leda till korrosion.
  - Lämna aldrig instrumenten för länge i desinfektionsmedlet. Följ anvisningarna från tillverkaren av desinfektionsmedlet.

### Begränsningar

- Produktens livslängd påverkas av flera faktorer, bland annat:
  - Antalet användningar och frekvensen av återanvändningscykler
  - Kvaliteten på skötsel, hantering och underhåll
  - Den fortsatta läsbarheten av eventuella direkta produktmärkningar
- Använd inte några fixeringsmedel eller varmt vatten (>40 °C), eftersom detta orsakar en härdning av rester som kan försvåra rengöringen av instrumenten.

### Initial behandling på användningsplatsen

- Defekta instrument måste märkas tydligt som sådana. De måste ombearbetas innan de kasseras eller returneras.
- Skölj instrumentet med kallt vatten.
- Ta bort grov smuts med kallt vatten. En plastborste rekommenderas för kraftigt intorkade vävnadsrester.
- Spola lumen med kallt vatten.

**Obs:** Om det inte är möjligt att skölja instrumentet med kallt vatten, linda in instrumentet i en fuktig trasa för att förhindra att rester torkar.

### Transport

- Säker förvaring och transport av instrumenten till rengöringsplatsen ska ske i ett slutet behållar-/containersystem för att undvika skador på instrumenten och kontaminering av miljö.

### Manuell förrengöring

En manuell förrengöring är nödvändig före den automatiska rengöringen och desinfektionen för att förhindra att kirurgiska rester torkar in.

Rengöring	Rengöringsmedel	Dosering	pH-värde
Enzymatiskt	Cidezyme från Johnson & Johnson	0,8	7,8 – 8,8 (utspädd)

1. Sänk ner instrumentet i ett kallvattenbad med en 0,8 % rengöringslösning och låt instrumentet ligga i blöt i 5 minuter. För att undvika kontaminering av omgivningen, skölj instrumentet i vatten.
2. Borsta instrumentet under kallt vatten tills all synlig smuts har avlägsnats.
3. Demontera instrumentet så långt det går. Se avsnittet "Demontering av instrumentet".
4. Medan instrumentet ligger i vattenbadet, borsta instrumentet med en rund borste tills all synlig smuts har avlägsnats.
5. Skölj vid behov lumen, borrhål och gängor med en sprutpistol: > 10 sekunder med 3–5 bar.
6. Ta upp instrumentet ur vattenbadet och skölj det med kallt vatten.
7. Sänk ner instrumentet i en kombinerad rengörings- och desinfektionslösning för att förhindra att rester torkar.

## Automatiserad rengöring och desinfektion

- Automatiserad rengöring/desinfektion bör föredras framför manuell rengöring/desinfektion, eftersom automatiserade processer kan standardiseras, reproduceras och därmed valideras.
- Rengör instrumentet när det är isärmonterat. Ta bort skyddskåpor om sådana finns.

## Rengöring i ultraljudsbad

Rengör komponenterna i ultraljudsbadet före eller i kombination med den automatiska rengöringen:

Temperatur	Frekvens	Varaktighet
40 – 45 °C	35–45 kHz	10–15 minuter

Vänd och rör om komponenterna under rengöringen i ultraljudsbadet.

## Rengöringsmedel för automatisk alkalisk rengöring i tvättmaskinen

Rengöring	Rengöringsmedel	Dosering	pH-värde
Alkaliskt	neodisher® FA från Dr. Weigert	0,5	12,2 – 14 (utspädd)

Diskmaskin: Miele G 7735 CD

## Förberedelse

1. Placera instrumenten i ett silfack på MIS-insläpvnagen i rengöringsanordningen så att både insidan och utsidan kan rengöras ordentligt.
2. Stäng vid behov MIS-insläppsvagnens sköljanslutning.
3. Starta rengöringsprogrammet.

Program	Rengöringsmedel	Varaktighet	Temp. °C
1. Försköljning	Kallt kranvatten	1 minut	Kallt
2. Avtappning	----	----	----
3. Försköljning upprepas	Kallt kranvatten	3 minuter	Kallt
4. Avtappning	----	----	----
5. Rengöring	0,5 % alkaliskt rengöringsmedel	5 minuter	55 °C
6. Tömning	----	----	----
7. Neutralisering	Avjoniserat vatten	3 minuter	----
8. Tömning	----	----	----
9. Sköljning	Avjoniserat vatten	2 minuter	----
10. Avtappning	----	----	----

Program	Rengöringsmedel	Varaktighet	Temp. °C
11. Torkning (torkprogram i apparaten)	----	15–25 minuter	90–110 °C
12. Ta omedelbart ut instrumentet när cykeln är slut, om det inte är för varmt.	----	----	----
13. Torka vid behov instrumentet med steril tryckluft.	----	----	----

## Desinfektion

Anordning	Desinfektionsmedel	Temp. °C	Hålltid
Getinge 88-serien	Avjoniserat vatten	90 + 3 °C	≥ 5 minuter

## UNDERHÅLL, KONTROLL OCH INSPEKTION

- Efter rengöring och desinfektion måste instrumenten inspekteras visuellt och kontrolleras så att de fungerar. Instrumenten måste vara makroskopiskt rena (fria från synliga rester). Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt slitsar, lumen, lås och andra områden som är svåra att komma åt.
- Om rester/vätskor fortfarande är synliga måste rengörings- och desinfektionsprocessen upprepas.
- Innan sterilisering måste instrumentet monteras och kontrolleras med avseende på funktion, slitage och skador (sprickor, rost) och bytas ut vid behov.
- Efter varje rengöring och före sterilisering måste de rörliga delarna smörjas med en silikonfri, biokompatibel vit medicinsk olja.
- Defekta produkter måste ha genomgått hela återbehandlingscykeln innan de returneras för reparation eller reklamation.
- Se även "Före varje användning: visuell och funktionell kontroll" i dessa instruktioner.

## FÖRPACKNING

- Förpackningen av instrumenten för sterilisering sker enligt standarderna DIN EN ISO 11607 och DIN EN 868.
- Vid individuell förpackning måste man se till att förpackningen är tillräckligt stor för att rymma produkten utan att det uppstår spänningar på förseglingssömmen eller att förpackningen går sönder. Spetsiga och vassa skäreddar får inte perforera steriliseringsförpackningen.

## STERILISERING

- Innan sterilisering måste instrumentet monteras. Se avsnittet "Montering av instrumentet".
- Steriliseringen validerades med hjälp av sterilisatorerna Selectomat S 3000 från MMM Group och Varioclav 400 E från Fisher Scientific.
- Följ steriliseringsutrustningens tillverkares anvisningar.
- Sterilisatorerna är validerade enligt DIN EN 13060 respektive DIN EN 285.
- Placera instrumenten i sterilisatorn så att de inte vidrör varandra och ångan kan cirkulera fritt.

Trippel fraktionerat förvakuum:

Sterilisationstemperatur	Minsta hålltid (exponeringstid)	Tryck	Torkningstid
134 °C – 137 °C	3–5 minuter	3 bar 44 psi	Minst 10 minuter

## FÖRVARING

- Förvara de steriliserade instrumenten på en plats med låg bakteriehalt, torr, ren och dammfri, helst i steriliseringsbehållare.
- Förvara steriliseringsbehållaren på en ren och torr plats vid rumstemperatur och med kontrollerad luftfuktighet.
- Förvara inte steriliseringsbehållarna i närheten av aggressiva ämnen såsom alkohol, syror, baser, lösningsmedel och desinfektionsmedel.
- Håll de sterila instrumenten borta från solljus.

## INFORMATION OM VALIDERING AV ÅTERANVÄNDNINGSPROCEDUREN

Följande material och maskiner har använts under valideringsproceduren:

<b>Förrengöring</b>	Cidezyme från Johnson & Johnson
<b>Alkaliskt rengöringsmedel för automatisk rengöring</b>	neodisher® FA från Dr. Weigert
<b>Rengöringsanordning</b>	Miele G 7735 CD
<b>Desinfektionsutrustning</b>	Getinge 88-serien
<b>Sterilisator</b>	– Selectomat S 3000 från MMM Group – Varioclav 400 E från Fisher Scientific
<b>Steriliseringsmedel</b>	Fuktig värme

## YTTERLIGARE ANMÄRKNINGAR

- Om de angivna kemiska medlen och maskinerna inte finns tillgängliga måste användaren validera sin process.

## AVFALL

- Produkterna ska först rengöras och desinficeras ordentligt innan de kasseras på lämpligt sätt.
- Följ nationella bestämmelser och tillämpliga sjukhusriktlinjer när produkten/komponenterna kasseras eller återvinns.
- Var försiktig med vassa spetsar och skärande kanter. Använd lämpliga skyddskåpor eller behållare för att förhindra att tredje part skadas.

## REPARATIONER & RETURER

- Utför aldrig reparationer själv. Service och reparationer får endast utföras av personer som har fått lämplig utbildning och är kvalificerade för detta. Om du har frågor, kontakta RUDOLF Medical eller din medicintekniska avdelning.
- Defekta produkter måste ha genomgått hela återbehandlingscykeln innan de returneras för reparation eller reklamation.













## PROBLEM/HÄNDELSER

- Användaren ska rapportera eventuella problem med våra produkter till respektive distributör.
- Vid allvariga incidenter med produkterna måste användaren rapportera detta till RUDOLF Medical som tillverkare och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är bosatt.

## GARANTI

- Instrumenten är tillverkade av högkvalitativa material och genomgår en strikt kvalitetskontroll före leverans. Om det finns några avvikelser, vänligen kontakta RUDOLF Medical.

## SYMBOLER

	Se bruksanvisningen.
	Batchnummer
	Artikelnr
	Antal per förpackning
	Icke-steril
	Varning
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Förvaras skyddat från solljus
	CE-märkning enligt EG-direktiv 93/42/EWG med det anmälda organets ID
	Smörj med silikonfri, biokompatibel vit medicinsk olja som är godkänd för ångsterilisering.
	Medicinteknisk produkt