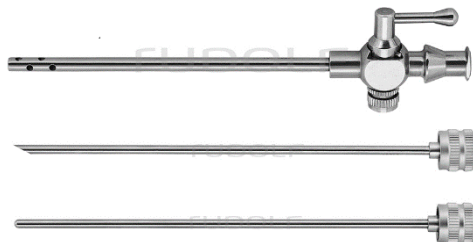


BRUKSANVISNING (NO) IRRIGASJONSKANYLER FOR ARTROSKOPI



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

D0645 / Rev H / ACR00574 / 2025-05-28



VENNLIGST LES FØR REPROSESSERING OG OPPBEVAR PÅ ET TRYGT STED

PRODUKT

Denne bruksanvisningen gjelder for RUDOLF Medical spylekanyler for artroskopi.
Du har mottatt et produkt av høy kvalitet, og riktig håndtering og bruk er beskrevet nedenfor.

Kun for profesjonell bruk: Instrumentene er kun beregnet for bruk av profesjonelle brukere (kirurger, operasjonssykepleiere, teknikere for reprosessering av medisinsk utstyr).

Patient population: There are no restrictions concerning the patient population. It may be left to the discretion and experience of the medical professional to decide whether the benefit outweighs the risk in the given population.



RUDOLF Medical instrumenter leveres usterile og må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første gangs bruk og umiddelbart etter hver bruk. Beskyttelseshetter og transportemballasje må fjernes på forhånd.

TILTENKT FORMÅL

Artroskopiske irrigasjonskanyler og tilhørende trokarspisser/obturatorer brukes til å åpne og irrigere operasjonsfeltet.

BIVIRKNINGER

- Smerte, hevelse og leddutgytelse
- I sjeldne tilfeller kan det dannes små blodpropper.
- Under inngrepet kan selve leddet eller nærliggende nerver bli skadet. I verste fall kan dette føre til infeksjoner, sekundære blødninger eller nerveskader.

KONTRAINDIKASJONER

- Medisinsk utstyr er ikke beregnet for bruk på sentralnervesystemet og sirkulasjonssystemet.
- Lokalisert og generalisert betennelse
- Beinsvulster i nærheten av ledd
- Refleksdystrofi
- Immunsuppressiv behandling
- Koagulasjonsforstyrrelser



ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Stansing av vev kan forekomme i følgende tilfeller:
 - Bruk av trokarspisser eller obturatorer med for liten diameter
 - Bruk av et hylster med en trokarspiss eller obturator som er for kort
- Feil bruk og overbelastning på grunn av vridning/utløsning kan føre til brudd og permanent deformasjon.
- Ikke bruk metallbørster eller slipende rengjøringsmidler, da de kan skade overflaten og føre til korrosjon.
- Før klinisk bruk må brukeren kontrollere at instrumentene kan kombineres med hverandre eller med implantater på en sikker måte.
- Kombiner kun instrumenter med originalt tilbehør som er compatible når det gjelder arbeidslengde og diameter.
- Vær forsiktig når du håndterer skarpe spisser og skjærekanten, da det er fare for personskader.
- For pasienter med uhelbredelige infeksjoner som CJD (Creutzfeldt-Jakobs sykdom), hepatitt, HIV, mulige varianter av disse infeksjonene eller mistenkte infeksjoner, må gjeldende nasjonale forskrifter om avhending og reprosessering av medisinsk utstyr følges.
- Ikke la instrumentene ligge for lenge i desinfeksjonsmiddelet. Følg instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet.
- Manuell rengjøring/desinfeksjon er ikke aktuelt for disse instrumentene.

FØR HVER BRUK: VISUELL OG FUNKSJONELL INSPEKSJON

Se etter:

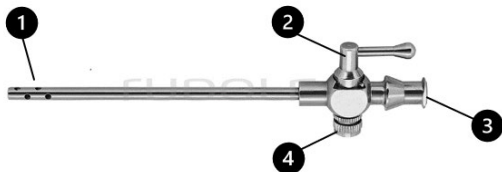
- Ytre skader (f.eks. deformert skaft, bulker, grader, sprekker eller skarpe kanter)
- Rester av rengjøringsmidler eller desinfeksjonsmidler
- Korrosjon, skadede overflater, avflassing
- Fri passasje gjennom arbeidskanaler
- Korrekt funksjon. Funksjonstesten viser om instrumentet og dets komponenter fungerer som de skal. Utfør funksjonstesten før hver bruk:
 - Instrumentet monteres og kobles om mulig til en suge- og vanningsanordning.
 - Kompatibel obturator eller trokarspiss kan enkelt settes inn og setter seg ikke fast.
 - Åpne stoppekranten og lukk den igjen. Irrigasjonsvæsken renner ut av den distale enden av irrigasjonskanylen. Etter at stoppekranten er lukket, avbrytes strømmen.

PRODUKTBESKRIVELSE

Irrigasjonskanylen gir tilgang til operasjonsstedet ved hjelp av en trokarspiss eller obturator, og er koblet til en suge- og irrigasjonsenhet via en Luer Lock-tilkobling. Ytterligere hull i den distale enden utvider irrigasjonsområdet.

Skyllingskanyle med stoppekran:

- (1) Åpninger for sidevanning
- (2) Plugg for stoppekran
- (3) Luer Lock-tilkobling
- (4) Fjærhette



Trokarspiss med Luer Lock-hette:



Obturator med Luer Lock-hette:



SØKNAD

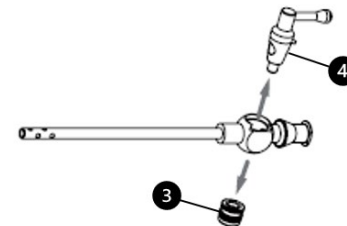
Ved bruk av obturatoren må det gjøres et snitt i huden før innføringen av irrigasjonskanylen:

1. Sett trokarspissen eller obturatoren inn i irrigasjonskanylen.
2. Gjør et snitt ved hjelp av obturatoren.
3. Fjern trokarspissen henholdsvis obturatoren fra irrigasjonskanylen.
4. Koble spylekanylen til en sugespylereenhet.
5. Utfør prosedyren.
6. Fjern irrigasjonskanylen fra operasjonsstedet.
7. Koble irrigasjonskanylen fra suge- og irrigasjonsenheten.
8. Behandle instrumentet på nytt.

Merknader: Instrumentene må tas fra hverandre for rengjøring og desinfeksjon og settes sammen igjen for sterilisering.

DEMONTERING AV IRRIGASJONSRØRET

Skru av fjærheten (3), og fjern stoppekranpluggen (4) fra stoppekranten.



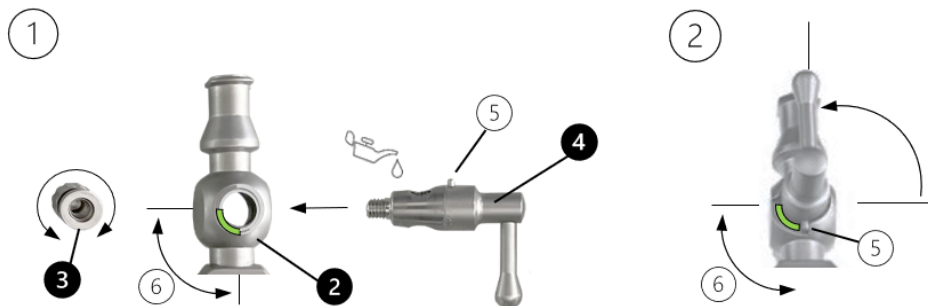
MONTERING AV VANNINGSRØRET

1. Sett stoppekranpluggen (4) inn i stoppekranholderen (2). Pass på at føringsstiften (5) på stoppekranpluggen går inn i utsparingen (6) på stoppekranholderen (2).
2. Skru deretter fjærheten (3) på motsatt side av stoppekranen på stoppekranpluggen. Kontroller at stoppekranpluggen er bevegelig.
3. Stoppekranen må være åpen for sterilisering. Dette gjør du ved å svinge spaken på stoppekranens plugg mot åpningen på Luer lock-tilkoblingen.

Merk: Etter rengjøring og desinfeksjon eller før sterilisering må gjengene og konen på stoppekranens plugg smøres på følgende måte:

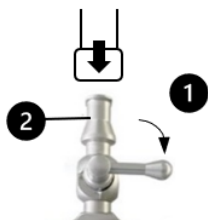
- Tråd: medisinsk hvit olje
- Stoppekranplugg: Vedlikeholdsfett for stoppekraner

Merk: Forsikre deg om at pleieproduktene er godkjent for medisinsk utstyr.



KOBLE TIL SPYLESLANGEN

1. Steng vanningsstoppekranen (1).
2. Koble irrigasjonsslangen (Luer Lock-tilkobling) til irrigasjonskanylen.
3. Utfør nå en funksjonstest. Instruksjonene for dette finner du i avsnittet "FØR HVER BRUK: VISUELL OG FUNKSJONELL INSPEKSJON".



INSTRUKSJONER FOR REPROSESSERING

- Instrumentene må tas fra hverandre for rengjøring og desinfeksjon, og settes sammen igjen for sterilisering:
 - Stoppekranen må fjernes fra irrigasjonskanylen for reprocessing. Se avsnittet "Demontering av irrigasjonsrøret" ovenfor.
 - Trokarspissen og obturatoren må fjernes fra irrigasjonsslangen for rengjøring og desinfeksjon.
 - Stoppekranen må være åpen for sterilisering. Dette gjør du ved å svinge spaken på stoppekranens plugg mot åpningen på Luer lock-tilkoblingen. Se avsnittet "MONTERING AV IRRIGASJONSRØRET" høyere opp.
- Ved valg av rengjøringsmiddel må man ta hensyn til instrumentets materiale og egenskaper, rengjøringsmiddelet som anbefales av produsenten av vaskemaskinen og desinfeksjonsmiddelet for det aktuelle bruksområdet, og anbefalingene fra Robert Koch-instituttet (RKI) og DGHM (German Society for Hygiene and Microbiology).
- Ikke bruk fikseringsmidler, bare aldehydfrie rengjøringsmidler, og ikke bruk varmt vann (> 40 °C), da dette kan føre til herding av rester og dermed svekke rengjøringseffekten.

- Bruk kun de angitte rengjøringsmidlene. Hvis du bruker andre rengjøringsmidler, må de godkjennes av deg.
- Bruk et desinfeksjonsmiddel med korrosjonsbeskyttelse.
- Ikke bruk metallbørster, svamper eller slipende rengjøringsmidler, da de kan skade overflaten, noe som i sin tur kan føre til korrosjon.
- Ikke la instrumentene ligge for lenge i desinfeksjonsmiddelet. Følg instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet.
- Følg bruksanvisningen for rengjørings- og desinfeksjonsmidler samt rengjørings- og steriliseringsutstyret som brukes.

Begrensninger

- Produktets levetid påvirkes av flere faktorer, blant annet:
 - Antall bruk og hyppigheten av reprocessingssyklus
 - Kvaliteten på pleie, håndtering og vedlikehold
 - Den fortsatte lesbarheten av eventuelle direkte produktmerker
- Ikke bruk fikseringsmidler eller varmt vann (> 40 °C), da dette kan føre til herding av rester og dermed svekke rengjøringseffekten.

Materialmotstand

Når du velger rengjørings- og desinfeksjonsmidler, må du forsikre deg om at de **ikke** inneholder følgende ingredienser:

- Organiske, mineralske og oksiderende syrer (minste tillatte pH-verdi 5,5)
- Alkalier / sterke alkaliske løsninger, anbefaling:
 - Nøytralt/enzymatisk eller alkalisk rengjøringsmiddel
 - Nødvendig for instrumenter laget av aluminium eller andre alkalifølsomme materialer: Nøytralt/enzymatisk rengjøringsmiddel med en maksimal pH-verdi på 8,5
 - Påkrevd for produkter som skal brukes i prionkritiske områder: alkalisk rengjøringsmiddel med en maksimal pH-verdi på 11
- Organiske løsemidler (f.eks. alkohol, etere, ketoner, benzener)
- Oksidasjonsmidler (f.eks. hydrogenperoksider)
- Halogener (klor, jod, brom)
- Aromatiske/halogenerte hydrokarboner

Første behandling på bruksstedet

- Defekte instrumenter må merkes på en synlig måte. De må også reposseseres før de kastes eller returneres.
 - Instrumentene må reposseseres innen 1 time etter bruk for å hindre at kontaminering tørker inn på instrumentet.
 - Skyll instrumentet med kaldt vann.
 - Fjern kraftig forurensning med en engangsklut og kaldt vann. En plastbørste anbefales for tungt innkapslede vevrester.
- Merk:** Hvis det ikke er mulig å skylle med kaldt vann, kan du pakke instrumentet inn i en fuktig klut for å hindre at restene tørker.
- Arbeidskanalene og lumen må skylles minst tre ganger umiddelbart etter bruk for å unngå tilstopping.

Transport

- Instrumentene skal transporteres trygt til reposseseringsstedet i et lukket beholder-/containersystem for å forhindre skade på instrumentene og kontaminering av miljøet.

Forberedelser før rengjøring

- Instrumentene må tas fra hverandre for rengjøring og desinfeksjon, og settes sammen igjen for sterilisering. Se avsnittene "Montering" og "Demontering" ovenfor.

Manuell forhånd rengjøring

1. Skyll instrumentet under rennende vann i minst ett minutt. For å unngå forurensning av miljøet, skyll under vannivået.
2. Instrumenter med vanskelig tilgjengelige områder som lumen, hulrom, borer, gjenger og spalter må skylles minst tre ganger.
3. Klargjør ultralydbadet i henhold til instruksjonene fra produsenten av ultralydapparatet og rengjøringsmidlet. Rengjøringsmidlet som ble brukt, var neodisher® MediClean forte fra Dr. Weigert.
4. Plasser det demonterte instrumentet i et forrengjøringsbad av passende størrelse i den angitte eksponeringstiden. Ultralydbadet må ikke være aktivert ennå. Instrumentet må være helt nedsenket og må ikke berøre andre instrumenter.
5. Børst de innvendige og utvendige overflatene grundig med en myk børste. For å rengjøre kanalene velger du en rengjøringsbørste som er litt større enn den respektive innvendige kanaldiameteren. Børstens skaftlengde må være minst like lang som kanalen. Pass på at ingen børstehår setter seg fast i trange åpninger.
6. Beveg bevegelige deler frem og tilbake minst tre ganger.
7. Skyll lumen minst tre ganger i begynnelsen og minst tre ganger på slutten av eksponeringstiden. Hjelpemidler og minimumsvolum avhenger av kanalene som skal skylles.
8. Aktiver ultralydapparatet for en ny eksponeringstid på minst 5 minutter.
9. Ta instrumentet ut av ultralydbadet.
10. Skyll instrumentet grundig med vann minst tre ganger i minst 1 minutt, og beveg de bevegelige delene frem og tilbake minst tre ganger i løpet av skyllingen.
11. Skyll lumen minst tre ganger. Hjelpemidler og minimumsvolum avhenger av kanalene som skal spyles.

Automatisert rengjøring og desinfeksjon

- Rengjør og desinfiser instrumentene kun i egnede vaskedesinfektorer (WD) og med en prosedyre/et program som er validert for WD og kirurgiske instrumenter (EN ISO 15883).
- Instrumenter med hulrom (rør, sjakter, slanger) må kobles til en egnet skylleanordning for å sikre at disse hulrommene skylles.
- Følg bruks- og lasteanvisningene fra WD-produsenten.
- Når du velger rengjøringsmiddel, må du ta hensyn til instrumentets materiale og egenskaper, rengjøringsmidlene som anbefales av WD-produsenten for det aktuelle bruksområdet, og de relevante anbefalingene fra Robert Koch Institute (RKI) og Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM).

Rengjøringsmidler for automatisert rengjøring i vaskemaskin og desinfeksjonsmaskin (WD)

Rengjøringsmiddel	Produsent
neodisher® MediClean forte	Dr. Weigert

Automatisert rengjøringsprogram med termisk desinfeksjon i WD

1. Plasser det demonterte instrumentet i WD. Pass på at de enkelte delene ikke berører hverandre.
2. Koble instrumenter med hulrom (rør, skaft, slanger) til en egnet skylleanordning for å sikre at disse hulrommene skylles.
3. Start programmet.
4. Fjern instrumentene fra skylleapparatet, og ta dem ut.

Program	Rengjøringsmiddel	Varighet	Temperatur
1. Forspyling	Avionisert vann	3 minutter	Kald
2. Rengjøring	Avionisert vann 0,2 % alkalisk rengjøringsmiddel	5 minutter	50°C
3. Skylling	Avionisert vann	≥ 1 minutt	Kald
4. Termisk desinfeksjon (1)	----	5 minutter	90°C
5. Tørking (2) (tørkefase i WD)	----	20 minutter	maks. 93°C

- (1) Ved mekanisk termisk desinfeksjon må de nasjonale kravene til A₀-verdien fra ISO 15883-1 (A₀ = 3000) overholdes.
- (2) Ved behov kan manuell tørking også utføres ved hjelp av en lofri klut. Tørk instrumenthulrommene med steril trykkluft.

VEDLIKEHOLD, KONTROLL OG INSPEKSJON

- Etter rengjøring og desinfeksjon må instrumentene underkastes en visuell og funksjonell inspeksjon. Instrumentene må være makroskopisk rene (fri for synlige rester). Spesiell oppmerksomhet bør rettes mot slisser, skralleåpninger, skjøter og andre vanskelig tilgjengelige områder.
- Hvis det fortsatt er synlige forurensningsrester/væsker, må rengjøring og desinfeksjon gjentas.
- Før sterilisering må instrumentet monteres og kontrolleres med hensyn til funksjon, slitasje og skader (sprekker, rust), og om nødvendig skiftes ut.
- Etter hver rengjøring og før sterilisering må de bevegelige delene smøres og vedlikeholdes med en silikonfri, biokompatibel, medisinsk hvitlølje.
- Defekte produkter må ha gjennomgått hele repossesseringsprosessen før de returneres for reparasjon eller reklamasjon.
- Se også "FØR HVER BRUK: VISUELL OG FUNKSJONELL INSPEKSJON" i denne bruksanvisningen.

FORPAKNING

- Standardisert emballering av instrumenter for sterilisering utføres i samsvar med DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Ved individuell emballering må du sørge for at emballasjen er stor nok til å holde på produktet uten at forseglingsfugen utsettes for strekk eller at emballasjen rives opp. Spisser og skarpe kanter må ikke perforere steriliseringsemballasjen.

STERILISERING

- Irrigasjonsslangen må monteres for sterilisering. Se avsnittet "MONTERING AV IRRIGASJONSSLANGEN".
- Sterilisatorene er validert i henhold til DIN EN 13060 og DIN EN 285.
- Dampsterilisering prosessen (fraksjonert vakuumprosess med minst tre vakuumtrinn) er validert i henhold til DIN EN ISO 17665-1. Gravitasjonsmetoden anbefales ikke.
- Følgende steriliseringsprosedyrer må ikke brukes: blitssterilisering, varmluftssterilisering, strålingssterilisering, formaldehyd- eller etylenoksidsterilisering.
- Produsentens instruksjoner for steriliseringsenheten må følges.
- Maksimal steriliseringstemperatur på 134 °C (273 °F)
- Tørketiden på minst 20 minutter må overholdes.

Land	Temperatur	Steriliseringstid
Tyskland	134 °C (273 °F)	≥ 5 minutter
Frankrike	134 °C (273 °F)°	≥ 5 minutter
USA	132 °C (270 °F); tørketid min. 20 minutter	≥ 4 minutter
Andre land	132°C (270°F) / 134°C (273°F)	≥ 5 minutter

Merk: Forlenget steriliseringstid (f.eks. 18 minutter) gjelder for prioninaktivering i henhold til nasjonale forskrifter.

OPPBEVARING

- Oppbevar de steriliserte instrumentene i et tørt, rent og støvfritt miljø med lav kintall ved romtemperatur og kontrollert luftfuktighet.
- Beskytt de steriliserte instrumentene mot direkte lys.
- Steriliseringsemballasjen **må ikke** oppbevares i nærheten av aggressive stoffer (f.eks. alkoholer, syrer, alkalier, løsemidler og desinfeksjonsmidler).

INFORMASJON OM VALIDERING AV OPPARBEIDELSEN

Følgende verktøy og maskiner ble brukt i valideringen:

Forrengjøring	• neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert • Ultralydbad
Automatisert rengjøring	neodisher MediClean forte, Dr. Weigert
Automatisert desinfeksjon	Termisk Merk: Ved kjemisk desinfeksjon er det risiko for rester av desinfeksjonsmiddel på instrumentene.
Vaskemaskin / Desinfiseringsapparat	Miele G 7836 CD
Sterilisering	• Dampsterilisering (fuktig varme) • Sterilisator HST 6x6x6, Zirbus-teknologi • Fraksjonert vakuumprosess med minst tre vakuumtrinn

YTTERLIGERE MERKNADER

- Hvis de angitte kjemiske stoffene og maskinene ikke er tilgjengelige, må brukeren validere prosessen sin.

AVHENDING

- Produktene skal kasseres på riktig måte først etter at de er rengjort og desinfisert på riktig måte.
- Følg nasjonale forskrifter og gjeldende sykehusretningslinjer ved kassering eller resirkulering av produktet/komponentene.
- Vær forsiktig med skarpe spisser og skjærekanten. Bruk egnede beskyttelseshetter eller -beholdere for å hindre at tredjeparter blir skadet.

REPARASJONER OG RETURER

- Utfør aldri reparasjoner selv. Service og reparasjoner må kun utføres av opplærte og kvalifiserte personer. Ta kontakt med RUDOLF Medical eller din medisinsktekniske avdeling hvis du har spørsmål i denne forbindelse.
- Defekte produkter må ha gjennomgått hele repossesseringsprosessen før de returneres for reparasjon eller reklamasjon.

PROBLEMER / HENDELSER

- Brukeren skal rapportere alle problemer med RUDOLF Medical produkter til den respektive distributøren.
- Ved alvorlige hendelser med produktene skal brukeren rapportere dette til RUDOLF Medical som produsent og til den kompetente myndigheten i det medlemslandet der brukeren er bosatt.

GARANTI

- Instrumentene er laget av materialer av høy kvalitet og gjennomgår streng kvalitetskontroll før levering. Hvis det er noen avvik, vennligst kontakt din respektive distributør eller RUDOLF Medical.

GJELDENDE STANDARDER OG DIREKTIVER

- Hygienekrav for repressering av medisinsk utstyr, status: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilisering – Dampsterilisatorer – Store sterilisatorer
- DIN EN ISO 11607: Emballasje for terminalt sterilisert medisinsk utstyr
- DIN EN 13060: Sterilisatorer for medisinske formål – Små dampsterilisatorer – Krav og testing
- DIN EN ISO 15223-1: Medisinsk utstyr – Symboler som skal brukes sammen med informasjon som skal leveres av produsenten – Del 1: Generelle krav
- DIN EN ISO 15883-1: Vaskedisinfeksjonsapparater – Del 1: Generelle krav, termer og definisjoner og tester
- DIN EN ISO 17664: Behandling av helseprodukter – Informasjon som skal gis av produsenten av medisinsk utstyr for behandling av medisinsk utstyr
- DIN EN ISO 17665: Sterilisering av helseprodukter – Fuktig varme – Krav til utvikling, validering og rutinemessig kontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr

SYMBOLER

	Se bruksanvisningen
	Batchkode
	Artikkel nr.
	Antall per pakke
	Ikke-steril
	Forsiktig
	Produsent
	Dato for produksjon
	Holdes borte fra sollys
	CE-merke i samsvar med forordning (EU) 2017/745 for medisinsk utstyr (MDR) med identifikasjonsnummeret til det meldte organet
	Smør med silikonfri, biokompatibel hvit olje som er godkjent for medisinsk utstyr og dampsterilisering. Smør stoppekraner, gjenger og tetningsringer med instrumentfett som er godkjent for medisinsk utstyr og dampsterilisering.
	Unik enhetsidentifikasjon
	Medisinsk utstyr