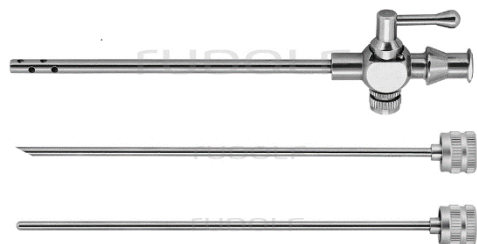


ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (BG) КАНЮЛИ ЗА ИРИГАЦИЯ ЗА АРТРОСКОПИЯ



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

D0645 / Rev H / ACR00574 / 2026-03-24



МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДИ ПРЕРАБОТВАНЕ И СЪХРАНЯВАЙТЕ НА СИГУРНО МЯСТО

ПРОДУКТ

Настоящите инструкции за употреба са валидни за иригационни канюли за артроскопия на RUDOLF Medical.

Вие сте получили висококачествен продукт, чието правилно боравене и употреба са описани по-долу.

Само за професионална употреба: Инструментите са предназначени за употреба само от професионални потребители (хирурзи, операционни сестри, техници за преработка на медицински изделия).

Пациентска популация: Няма ограничения по отношение на пациентската популация. Решението дали ползата надвишава риска при дадената популация може да се остави на преценката и опита на медицинския специалист.



Инструментите RUDOLF Medical се доставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди първата употреба, както и

веднага след всяка употреба. Защитните капачки и транспортната опаковка трябва да бъдат отстранени предварително.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Артроскопските канюли за иригация и техните трокарни шипове/обтуратори се използват за отваряне и иригация на хирургичното поле.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

- Болка, подуване и излив в ставата
- В редки случаи могат да се образуват малки кръвни съсиреци.
- По време на процедурата самата става или съседните нерви могат да бъдат увредени. В най-лошия случай това може да доведе до инфекции, вторично кървене или увреждане на нервите.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Медицинските изделия не са предназначени за употреба върху централната нервна и кръвоносна система.
- Локализирано и генерализирано възпаление
- Костни тумори в близост до ставите
- Рефлексна дистрофия
- Имуносупресивна терапия
- Коагулационни нарушения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- В следните случаи може да се получи пробиване на тъканта:
 - Използване на трокарни шипове или обтуратори с прекалено малък диаметър
 - Използване на катетърна обвивка с прекалено къс трокарни шип или обтуратор
- Неправилната употреба и претоварването поради усукване/повдигане могат да доведат до счупвания и трайни деформации.
- Не използвайте метални четки или абразивни почистващи средства, тъй като те могат да повредят повърхността, което от своя страна може да доведе до корозия.
- Безопасната комбинация на инструменти помежду им или с импланти трябва да бъде проверена от потребителя преди клиничното им използване.
- Комбинирайте инструменти само с оригинални аксесоари, които са съвместими по отношение на работна дължина и диаметър.
- Бъдете внимателни при работа с остри върхове и режещи ръбове, тъй като съществува риск от нараняване.
- За пациенти с нелечими инфекции като CJD (болестта на Кройцфелд-Якоб), хепатит, HIV, възможни варианти на тези инфекции или подозирани инфекции, трябва да се прилагат приложимите национални разпоредби относно изхвърлянето и преработката на медицинските изделия.
- Не оставяйте инструментите в дезинфектанта за прекалено дълго време. Следвайте инструкциите на производителя на дезинфектанта.
- Ръчното почистване/дезинфекция не е приложимо за тези инструменти.

ПРЕДИ ВСЯКА УПОТРЕБА: ВИЗУАЛНА И ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

Проверете за:

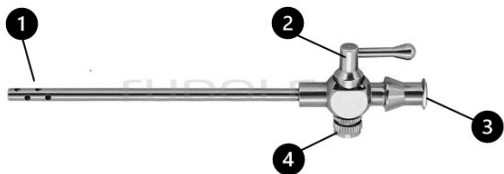
- Външни повреди (например деформиран вал, вдлъбнатини, заусеници, пукнатини или остри ръбове)
- Остатъци от почистващ препарат или дезинфектант
- Корозия, повредени повърхности, отчупвания
- Свободно преминаване през работните канали
- Правилно функциониране. Функционалният тест показва дали инструментът и неговите компоненти функционират правилно. Извършвайте функционалния тест преди всяка употреба:
 - Инструментът е сглобен и, ако е възможно, свързан с аспирационно-иригационно устройство.
 - Съвместимият obturator или трокар може да се вкара лесно и не се заклещва.
 - Отворете спирателния кран и го затворете отново. Иригационната течност изтича от дисталния край на иригационната канюла. След затваряне на спирателния кран потокът се прекъсва.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Иригационната канюла осигурява достъп до хирургичното място с помощта на трокар или obturator и се свързва с аспирационно-иригационно устройство чрез Luer Lock връзка. Допълнителни отвори в дисталния край разширяват иригационната зона.

Иригационна канюла с кран:

- (1) Странични отвори за иригация
- (2) Запушалка за спирателен кран
- (3) Luer Lock връзка
- (4) Капачка с пружина



Трокар с капачка Luer Lock:



Obturator с капачка Luer Lock:



ПРИЛОЖЕНИЕ

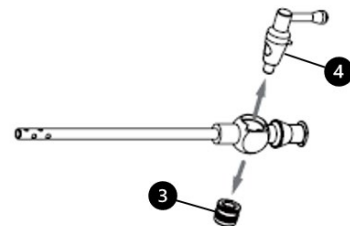
При използване на obturatora е необходимо да се направи разрез на кожата преди вкарването на канюлата за иригация:

1. Въведете трокарния шип или obturatora в канюлата за иригация.
2. Направете разрез с obturatora.
3. Извадете трокарния шип, съответно obturatora от канюлата за иригация.
4. Свържете канюлата за иригация с апарат за иригация с аспирация.
5. Извършете процедурата.
6. Извадете иригационната канюла от мястото на операцията.
7. Откачете иригационната канюла от аспирационно-иригационното устройство.
8. Преработете инструмента.

Забележки: Инструментите трябва да бъдат разглобени за почистване и дезинфекция и сглобени отново за стерилизация.

РАЗГЛОБЯВАНЕ НА ИРИГАЦИОННАТА ТРЪБА

Отвийте капачката на пружината (3) и извадете запушалката (4) от спирателния кран.



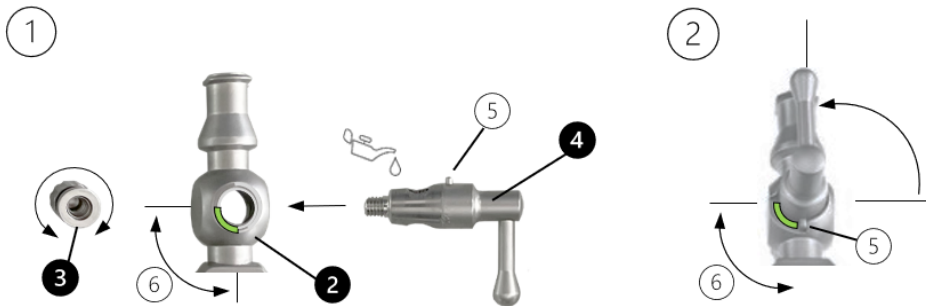
СГЛОБЯВАНЕ НА ИРИГАЦИОННАТА ТРЪБА

1. Поставете запушалката на спирателния кран (4) в държача на спирателния кран (2). Уверете се, че направляващият щифт (5) на запушалката на спирателния кран се движи в вдлъбнатината (6) на държача на спирателния кран (2).
2. След това завийте пружинната капачка (3) от противоположната страна на спирателния кран към запушалката на спирателния кран. Проверете подвижността на запушалката на спирателния кран.
3. Кранът трябва да бъде отворен за стерилизация. За да направите това, завъртете лоста на запушалката на крана към отвора на Luer lock връзката.

Забележка: След почистване и дезинфекция или преди стерилизация, резбата и конусът на запушалката на спирателния кран трябва да се смажат, както следва:

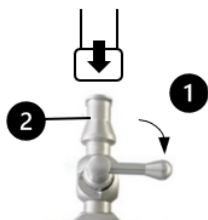
- Резба: медицинско бяло масло
- Запушалка на спирателния кран: смазка за поддръжка на спирателни кранове

Забележка: Уверете се, че продуктите за поддръжка са одобрени за медицински изделия.



СВЪРЗВАНЕ НА МАРКУЧА ЗА ПРОМИВАНЕ

1. Затворете спирателния кран за промивка (1).
2. Свържете тръбата за промиване (Luer Lock връзка) към канюлата за промиване.
3. Сега извършете функционален тест. Инструкциите за това можете да намерите в раздела „ПРЕДИ ВСЯКА УПОТРЕБА: ВИЗУАЛНА И ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА“.



ИНСТРУКЦИИ ЗА ПЕРЕРАБОТКА

- Инструментите трябва да бъдат разглобени за почистване и дезинфекция и сглобени отново за стерилизация:
 - Кранът трябва да бъде отстранен от иригационната канюла за преработка. Вижте раздела „РАЗГЛЕЖДАНЕ НА ИРИГАЦИОННАТА ТРЪБА“ по-горе.
 - Трокарният шип и obturatorът трябва да бъдат отстранени от иригационната тръба за почистване и дезинфекция.
 - Кранът трябва да бъде отворен за стерилизация. За да направите това, завъртете лоста на запушалката на крана към отвора на Luer lock връзката. Вижте раздел „МОНТАЖ НА ИРИГАЦИОННАТА ТРЪБА“ по-горе.
- При избора на почистващ препарат имайте предвид материала и свойствата на инструмента, почистващия препарат, препоръчан от производителя на миялната машина и дезинфектора за съответното приложение, както и препоръките на Института „Роберт Кох“ (RKI) и DGHM (Немското дружество по хигиена и микробиология).

- Не използвайте фиксиращи средства, а само почистващи средства без алдехиди и не използвайте гореща вода (> 40 °C), тъй като това може да доведе до втвърдяване на остатъците и по този начин да попречи на успешното почистване.
- Използвайте само посочените почистващи средства. Ако използвате други почистващи средства, те трябва да бъдат одобрени от вас.
- Използвайте дезинфектант с защита от корозия.
- Не използвайте метални четки, гъби или абразивни почистващи средства, тъй като те могат да повредят повърхността, което от своя страна може да доведе до корозия.
- Не оставяйте инструментите в дезинфектанта за прекалено дълго време. Следвайте инструкциите на производителя на дезинфектанта.
- Спазвайте инструкциите за употреба на почистващите и дезинфекционните средства, както и на използваните устройства за почистване и стерилизация.

Ограничения

- Животът на продукта се влияе от няколко фактора, включително:
 - Броят на употребите и честотата на циклите на преработка
 - Качеството на грижите, боравенето и поддръжката
 - Продължителната четливост на всички директни маркировки на продукта
- Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (> 40 °C), тъй като това може да доведе до втвърдяване на остатъците и по този начин да попречи на успешното почистване.

Устойчивост на материала

При избора на почистващи и дезинфекционни средства се уверете, че те **не** съдържат следните съставки:

- Органични, минерални и окисляващи киселини (минимално допустима стойност на pH 5,5)
- Алкали / силно алкални разтвори, препоръка:
 - Неутрален/ензимен или алкален почистващ препарат
 - Необходим за инструменти, изработени от алуминий или други материали, чувствителни към алкали: неутрален/ензимен почистващ препарат с максимална стойност на pH 8,5
 - Необходим за продукти, предназначени за употреба в зони с риск от приони: алкален почистващ препарат с максимална стойност на pH 11
- Органични разтворители (например алкохол, етери, кетони, бензени)
- Окислителни (например водороден пероксид)
- Халогени (хлор, йод, бром)
- Ароматни/халогенирани въглеводороди

Първоначална обработка на мястото на употреба

- Дефектните инструменти трябва да бъдат видимо маркирани. Те трябва да бъдат преработени, преди да бъдат изхвърлени или върнати.
 - Инструментите трябва да бъдат преработени в рамките на 1 час след употреба, за да се предотврати изсъхването на замърсяването върху инструмента.
 - Изплакнете инструмента с хладка вода.
 - Премахнете тежките замърсявания с еднократна кърпа и студена вода. За силно засъхнали остатъци от тъкан се препоръчва използването на пластмасова четка.
- Забележка:** Ако изплакването с студена вода не е възможно, увийте инструмента във влажна кърпа, за да предотвратите изсъхването на остатъците.
- Работните канали и луменът трябва да се изплакват най-малко три пъти веднага след употреба, за да се предотврати запушването им.

Транспортиране

- Инструментите трябва да се транспортират безопасно до мястото за преработка в затворена система от съдове/контейнери, за да се предотврати повреждането на инструментите и замърсяването на околната среда.

Подготовка преди почистване

- Инструментите трябва да бъдат разглобени за почистване и дезинфекция и сглобени отново за стерилизация. Вижте разделите „Сглобяване” и „Разглобяване” по-горе.

Ръчно предварително почистване

1. Изплакнете инструмента под течаща вода в продължение на най-малко една минута. За да избегнете замърсяване на околната среда, изплакнете под нивото на водата.
2. Инструментите с труднодостъпни места като лумени, кухини, отвори, резби и прорези трябва да се изплакват най-малко три пъти.
3. Подгответе ултразвуковата баня според инструкциите на производителя на ултразвуковото устройство и на почистващия препарат. Използваният почистващ препарат е neodisher® MediClean forte от Dr. Weigert.
4. Поставете разглобения инструмент в предварителна почистваща баня с подходящ размер за определеното време на експозиция. Ултразвуковата баня все още не трябва да бъде активирана. Инструментът трябва да бъде напълно потопен и да не докосва други инструменти.
5. Изчеткайте вътрешните и външните повърхности старателно с мека четка. За почистване на каналите изберете почистваща четка, която е малко по-голяма от съответния вътрешен диаметър на канала. Дължината на дръжката на четката трябва да е поне толкова, колкото дължината на канала. Уверете се, че нито една четина не е заседнала в тесни процепи.
6. Движете подвижните части напред-назад поне три пъти.
7. Изплакнете лумена най-малко три пъти в началото и най-малко три пъти в края на времето на експозиция. Допълнителните средства и минималният обем зависят от каналите, които трябва да се промиват.
8. Активирайте ултразвуковото устройство за ново време на експозиция от най-малко 5 минути.
9. Извадете инструмента от ултразвуковата баня.

10. Изплакнете инструмента обилно с вода поне три пъти в продължение на поне 1 минута и движете подвижните части напред-назад поне три пъти по време на изплакването.
11. Изплакнете лумена най-малко три пъти. Допълнителните средства и минималният обем зависят от каналите, които трябва да се промият.

Автоматизирано почистване и дезинфекция

- Почиствайте и дезинфекцирайте инструментите само в подходящи миялни дезинфектори (WD) и с процедура/програма, валидирана за WD и хирургически инструменти (EN ISO 15883).
- Инструментите с кухини (тръби, валове, маркучи) трябва да бъдат свързани към подходящо устройство за изплакване, за да се гарантира, че тези кухини са изплакнати.
- Спазвайте инструкциите за експлоатация и зареждане на производителя на WD.
- При избора на почистващ препарат имайте предвид материала и свойствата на инструмента, почистващите препарати, препоръчани от производителя на WD за съответното приложение, и съответните препоръки на Института Роберт Кох (RKI) и Немското дружество по хигиена и микробиология (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Почистващи средства за автоматично почистване в миялната машина и дезинфектор (WD)

Почистващ препарат	Производител
neodisher® MediClean forte	Dr. Weigert

Автоматизирана програма за почистване с термична дезинфекция в WD

1. Поставете разглобения инструмент в WD. Уверете се, че отделните части не се допират една до друга.
2. Свържете инструментите с кухини (тръби, валове, маркучи) към подходящо устройство за изплакване, за да се уверите, че тези кухини са изплакнати.
3. Стартирайте програмата.
4. Извадете инструментите от устройството за изплакване и ги извадете.

Програма	Почистващ препарат	Продължителност	Температура
1. Предварително изплакване	Деионизирана вода	3 минути	Студена
2. Почистване	Деионизирана вода 0,2% алкален почистващ препарат	5 минути	50 °C
3. Изплакване	Деионизирана вода	≥ 1 минута	Студена
4. Термична дезинфекция (1)	----	5 минути	90 °C

Програма	Почистващ препарат	Продължителност	Температура
5. Сушене (2) (фаза на сушене в WD)	----	20 минути	макс. 93 °C

- (1) За механична термична дезинфекция спазвайте националните изисквания за стойността A₀ от ISO 15883-1 (A₀ = 3000).
- (2) При необходимост ръчното сушене може да се извърши и с помощта на кърпа без влакна. Изсушете кухините на инструментите със стерилен състен въздух.

ПОДДРЪЖКА, КОНТРОЛ И ИНСПЕКЦИЯ

- След почистване и дезинфекция инструментите трябва да бъдат подложени на визуална и функционална инспекция. Инструментите трябва да бъдат макроскопично чисти (без видими остатъци). Особено внимание трябва да се обърне на процепа, зъбни колела, съединения и други труднодостъпни места.
- Ако все още са видими остатъци от замърсявания/течности, почистването и дезинфекцията трябва да се повторят.
- Преди стерилизация инструментът трябва да бъде сглобен и проверен за функционалност, износване и повреди (пукнатини, ръжда) и, ако е необходимо, да бъде заменен.
- След всяко почистване и преди стерилизация подвижните части трябва да бъдат смазани и поддържани с безсиликоново, биосъвместимо, медицинско бяло масло.
- Дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на преработка, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация.
- Вижте също „ПРЕДИ ВСЯКА УПОТРЕБА: ВИЗУАЛНА И ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА“ в тези инструкции.

ОПАКОВКА

- Стандартизираното опаковане на инструменти за стерилизация се извършва в съответствие с DIN EN ISO 11607 и DIN EN 868.
- В случай на индивидуална опаковка, уверете се, че опаковката е достатъчно голяма, за да побере продукта, без да се напрегне запечатващият шев или да се разкъса опаковката. Остри върхове и ръбове не трябва да пробиват стерилизационната опаковка.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Тръбата за иригация трябва да бъде сглобена за стерилизация. Вижте раздел „СГЛОБЯВАНЕ НА ТРЪБАТА ЗА ИРИГАЦИЯ“.
- Стерилизаторите са валидирани съгласно DIN EN 13060 и DIN EN 285.
- Процесът на стерилизация с пара (фракциониран вакуумен процес с най-малко три вакуумни стъпки) е валидиран съгласно DIN EN ISO 17665-1. Гравитационният метод не се препоръчва.
- Следните процедури за стерилизация не трябва да се използват: флаш стерилизация, стерилизация с горещ въздух, стерилизация с лъчение, стерилизация с формалдехид или етиленоксид.

- Трябва да се спазват инструкциите на производителя за стерилизационното устройство.
- Максимална температура на стерилизация 134 °C (273 °F)
- Трябва да се спазва време за сушене от най-малко 20 минути.

Страна	Температура	Време за стерилизация
Германия	134 °C (273 °F)	≥ 5 минути
Франция	134 °C (273 °F)	≥ 5 минути
САЩ	132 °C (270 °F); време за сушене мин. 20 минути	≥ 4 минути
Други страни	132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	≥ 5 минути

Забележка: Удълженото време за стерилизация (напр. 18 минути) се прилага за инактивиране на приони в съответствие с националните разпоредби.

СЪХРАНЕНИЕ

- Съхранявайте стерилизираните инструменти в среда с ниско съдържание на микроби, суха, чиста и без прах, при стайна температура и контролирана влажност.
- Предпазвайте стерилизираните инструменти от пряка светлина.
- **Не** съхранявайте стерилизационната опаковка в близост до агресивни вещества (например алкохоли, киселини, алкали, разтворители и дезинфектанти).

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВАЛИДИРАНЕ НА ПРЕРАБОТВАНЕТО

При валидирането са използвани следните инструменти и машини:

Предварително почистване	<ul style="list-style-type: none"> • neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert • Ултразвукова баня
Автоматизирано почистване	neodisher MediClean forte, Dr. Weigert
Автоматизирана дезинфекция	Термична Забележка: При химическата дезинфекция съществува риск от остатъци от дезинфектант върху инструментите.
Миялна машина / дезинфектор	Miele G 7836 CD
Стерилизация	<ul style="list-style-type: none"> • Стерилизация с пара (влажна топлина) • Стерилизатор HST 6x6x6, технология Zirbus • Фракциониран вакуумен процес с най-малко три вакуумни стъпки

ДОПЪЛНИТЕЛНИ БЕЛЕЖКИ

- Ако посочените химични агенти и машини не са налични, потребителят трябва да валидира своя процес.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Продуктите трябва да се изхвърлят по съответния начин, само след като са били почистени и дезинфекцирани правилно.
- При изхвърляне или рециклиране на продукта/компонентите спазвайте националните разпоредби и приложимите болнични указания.
- Бъдете внимателни с остри върхове и режещи ръбове. Използвайте подходящи защитни капачки или контейнери, за да предотвратите нараняване на трети лица.

РЕМОНТИ И ВРЪЩАНИЯ

- Никога не извършвайте ремонти сами. Сервизното обслужване и ремонтите трябва да се извършват само от обучени и квалифицирани лица. Моля, свържете се с RUDOLF Medical или с вашия отдел за медицинска техника, ако имате въпроси по този повод.
- Дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на преработка, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация.

ПРОБЛЕМИ / СЪБИТИЯ

- Потребителят трябва да докладва всички проблеми с продуктите на RUDOLF Medical на съответния дистрибутор.
- В случай на сериозни инциденти с продуктите, потребителят трябва да докладва за това на RUDOLF Medical като производител и на компетентния орган на държавата-членка, в която потребителят пребивава.













ГАРАНЦИЯ

- Инструментите са изработени от висококачествени материали и преминават строг контрол на качеството преди доставката. При наличие на несъответствия, моля, свържете се с вашия дистрибутор или RUDOLF Medical.

ПРИЛОЖИМИ СТАНДАРТИ И ДИРЕКТИВИ

- Хигиенни изисквания за преработката на медицински изделия, статус: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Стерилизация – Парови стерилизатори – Големи стерилизатори
- DIN EN ISO 11607: Опаковки за терминално стерилизирани медицински изделия
- DIN EN 13060: Стерилизатори за медицински цели – Малки парови стерилизатори – Изисквания и изпитване
- DIN EN ISO 15223-1: Медицински изделия – Символи, които трябва да се използват с информацията, предоставяна от производителя – Част 1: Общи изисквания
- DIN EN ISO 15883-1: Машини за измиване и дезинфекция – Част 1: Общи изисквания, термини и дефиниции и изпитвания
- DIN EN ISO 17664: Обработка на продукти за здравеопазване – Информация, която трябва да бъде предоставена от производителя на медицински изделия за обработката на медицински изделия
- DIN EN ISO 17665: Стерилизация на продукти за здравеопазване – Влажна топлина – Изисквания за разработване, валидиране и рутинно контролиране на процес на стерилизация за медицински изделия

СИМВОЛИ

	Консултирайте инструкциите за употреба
	Код на партидата
	Артикулен номер
	Брой в опаковката
	Нестерилен
	Внимание
	Производител
	Дата на производство
	Да се съхранява на място, защитено от слънчева светлина
	Маркировка CE в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 за медицински изделия (MDR) с идентификационния номер на нотифицирания орган
	Смазвайте със силиконово-свободно, биосъвместимо бяло масло, одобрено за медицински изделия и стерилизация с пара. Смажете спирателните кранове, резбите и уплътнителните пръстени с инструментална смазка, одобрена за медицински изделия и стерилизация с пара.
	Уникална идентификация на изделието
	Медицинско изделие