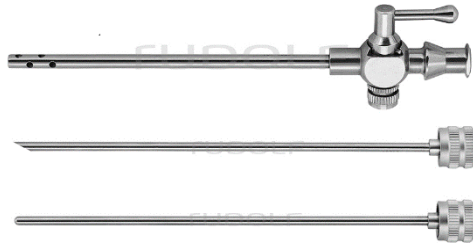


BRUGSANVISNING (DA) IRRIGATIONSKANULER TIL ARTHROSKOPI



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

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



LÆS DETTE, INDEN DU GENBEHANDLER, OG OPBEVAR DET PÅ ET SIKKERT STED

PRODUKT

Denne brugsanvisning gælder for RUDOLF Medicals irrigationskanyler til artroskopi. Du har modtaget et produkt af høj kvalitet, hvis korrekte håndtering og brug er beskrevet nedenfor.

Kun til professionel brug: Instrumenterne er kun beregnet til brug af professionelle brugere (kirurger, operationssygeplejersker, teknikere til genbehandling af medicinsk udstyr).

Patientpopulation: Der er ingen begrænsninger vedrørende patientpopulationen. Det kan overlades til den medicinske fagpersonens skøn og erfaring at afgøre, om fordelene opvejer risiciene i den pågældende population.



RUDOLF Medical-instrumenter leveres usterile og skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første brug og umiddelbart efter hver brug. Beskyttelseskapper og transportemballage skal fjernes på forhånd.

TILTÆNKT FORMÅL

Arthroskopiske irrigationskanyler og deres trokarspidser/obturatorer bruges til at åbne og irrigere operationsområdet.

BIVIRKNINGER

- Smerter, hævelse og ledvæske
- I sjældne tilfælde kan der dannes små blodpropper.
- Under proceduren kan selve leddet eller nærliggende nerver blive beskadiget. I værste fald kan dette føre til infektioner, sekundær blødning eller nerveskader.

KONTRAINDIKATIONER

- De medicinske anordninger er ikke beregnet til brug på centralnervesystemet og kredsløbssystemet.
- Lokaliseret og generaliseret betændelse
- Knogletumorer i nærheden af led
- Refleksdystrofi
- Immunsuppressiv behandling
- Koagulationsforstyrrelser



ADVARSELER OG FORHOLDSREGLER

- Vævspunktering kan forekomme i følgende tilfælde:
 - Brug af trokarspidser eller obturatorer fr , hvis diameter er for lille
 - Brug af en kappe med en trokarspids eller obturator, der er for kort
- Forkert brug og overbelastning på grund af vridning/løftning kan føre til brud og permanent deformation.
- Brug ikke metalbørster eller slibende rengøringsmidler, da de kan beskadige overfladen, hvilket igen kan føre til korrosion.
- Den sikre kombination af instrumenter med hinanden eller med implantater skal kontrolleres af brugeren inden klinisk brug.
- Kombiner kun instrumenter med originalt tilbehør, der er kompatibelt med hensyn til arbejdslængde og diameter.
- Vær forsigtig ved håndtering af skarpe spidser og skærekanten, da der er risiko for personskade.
- For patienter med uhelbredelige infektioner såsom CJD (Creutzfeldt-Jakobs sygdom), hepatitis, HIV, mulige varianter af disse infektioner eller mistænkte infektioner skal de gældende nationale regler vedrørende bortskaffelse og genbehandling af medicinsk udstyr overholdes.
- Lad ikke instrumenterne ligge for længe i desinfektionsmidlet. Følg desinfektionsmiddelproducentens anvisninger.
- Manuel rengøring/desinfektion er ikke relevant for disse instrumenter.

FØR HVER BRUG: VISUEL OG FUNKTIONEL INSPEKTION

Kontroller for:

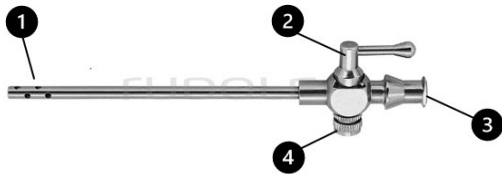
- Eksterne skader (f.eks. deformeret skaft, buler, grater, revner eller skarpe kanter)
- Rester af rengøringsmiddel eller desinfektionsmiddel
- Korrosion, beskadigede overflader, afskalninger
- Fri passage gennem arbejdskanaler
- Korrekt funktion. Funktionstesten viser, om instrumentet og dets komponenter fungerer korrekt. Udfør funktionstesten før hver brug:
 - Instrumentet samles og tilsluttes om muligt til en suge- og skylleanordning.
 - Kompatibel obturator eller trokarspids kan indsættes let og sidder ikke fast.
 - Åbn stophanen og luk den igen. Skyllevæsken løber ud af den distale ende af skyllekanylen. Efter lukning af stophanen afbrydes strømmen.

PRODUKTBEKRIVELSE

Irrigationskanylen giver adgang til operationsstedet ved hjælp af en trokarspids eller obturator og tilsluttes en suge-irrigationsanordning via en Luer Lock-tilslutning. Yderligere huller i den distale ende udvider irrigationsområdet.

Irrigationskanylen med stopcock:

- (1) Sideåbninger til skylning
- (2) Stophaneprop
- (3) Luer Lock-forbindelse
- (4) Fjedrehætte



Trokarspids med Luer Lock-kapsel:



Obturator med Luer Lock-kapsel:



ANVENDELSE

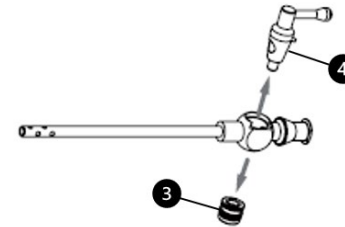
Når obturatoren anvendes, skal der foretages et snit i huden, inden irrigationskanylen indsættes:

1. Indsæt trokarspidsen eller obturatoren i irrigationskanylen.
2. Foretag et snit ved hjælp af obturatoren.
3. Fjern trokarspidsen henholdsvis obturatoren fra irrigationskanylen.
4. Tilslut irrigationskanylen til et sugeirrigationsapparat.
5. Udfør proceduren.
6. Fjern irrigationskanylen fra operationsstedet.
7. Frakobl irrigationskanylen fra suge-irrigationsanordningen.
8. Genbehandl instrumentet.

Bemærkninger: Instrumenterne skal adskilles for rengøring og desinfektion og samles igen for sterilisering.

ADSKILLELSE AF IRRIGATIONSSLANGEN

Skrue fjederhætten (3) af, og fjern stophanepoppen (4) fra stophanen.



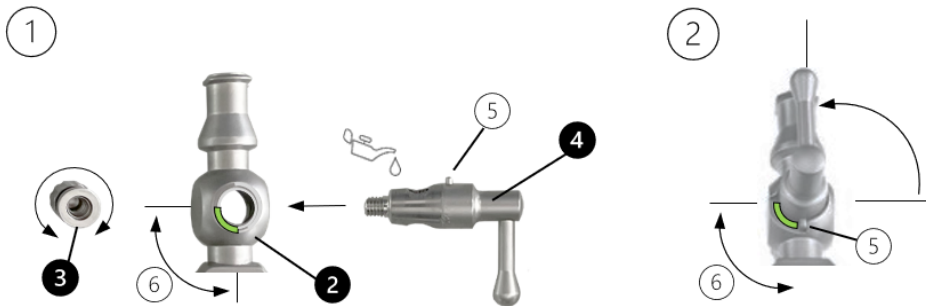
SAMLING AF IRRIGATIONSSLANGEN

1. Indsæt stophanepoppen (4) i stophanebeslaget (2). Sørg for, at stophaneproppens styrepind (5) løber i fordybningen (6) i stophanebeslaget (2).
2. Skru derefter fjederhætten (3) på den modsatte side af stophanen til stophaneproppen. Kontroller stophaneproppens bevægelighed.
3. Stophanen skal være åben til sterilisering. For at gøre dette drejes stophaneproppens håndtag mod åbningen af Luer-lock-forbindelsen.

Bemærk: Efter rengøring og desinfektion eller før sterilisering skal stophanens gevind og konus smøres som følger:

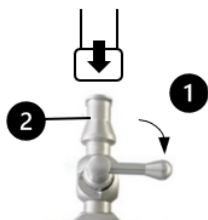
- Gevind: medicinsk hvid olie
- Stopcock-prop: Vedligeholdelsesfedt til stopcocks

Bemærk: Sørg for, at plejeprodukterne er godkendt til medicinsk udstyr.



TILSLUTNING AF SKYLLESLANGEN

1. Luk skyllehane (1).
2. Tilslut skylleslangen (Luer Lock-tilslutning) til skyllekanylen.
3. Udfør nu en funktionstest. Instruktionerne hertil findes i afsnittet "FØR HVER BRUG: VISUEL OG FUNKTIONEL INSPEKTION".



INSTRUKTIONER TIL GENBEHANDLING

- Instrumenterne skal adskilles for rengøring og desinfektion og samles igen for sterilisering:
 - Stophanen skal fjernes fra irrigationskanylen til genbehandling. Se afsnittet "ADSKILLING AF IRRIGATIONSSLANGEN" ovenfor.
 - Trokarspidsen og obturatoren skal fjernes fra irrigationsrøret til rengøring og desinfektion.
 - Stophanen skal være åben til sterilisering. For at gøre dette drejes stophanens håndtag mod åbningen af Luer-lock-forbindelsen. Se afsnittet "SAMLING AF IRRIGATIONSRØRET" ovenfor.
- Når du vælger rengøringsmiddel, skal du tage hensyn til instrumentets materiale og egenskaber, det rengøringsmiddel, der anbefales af producenten af vaskemaskinen og desinfektionsapparatet til den pågældende anvendelse, samt anbefalingerne fra Robert Koch-Institutet (RKI) og DGHM (Tysk Selskab for Hygiejne og Mikrobiologi).
- Brug ikke fikseringsmidler, kun aldehydfrie rengøringsmidler, og brug ikke varmt vand (> 40 °C), da dette kan føre til hærdning af rester og dermed forringe rengøringsresultatet.
- Brug kun de angivne rengøringsmidler. Hvis du bruger andre rengøringsmidler, skal de være valideret af dig.

- Brug et desinfektionsmiddel med korrosionsbeskyttelse.
- Brug ikke metalbørster, svampe eller skuremidler, da disse kan beskadige overfladen, hvilket igen kan føre til korrosion.
- Lad ikke instrumenterne ligge for længe i desinfektionsmidlet. Følg desinfektionsmiddelproducentens anvisninger.
- Overhold brugsanvisningen for rengøringsmidler og desinfektionsmidler samt de anvendte rengørings- og steriliseringsanordninger.

Begrænsninger

- Produktets levetid påvirkes af flere faktorer, herunder:
 - Antallet af anvendelser og hyppigheden af genbehandlingscyklusser
 - Kvaliteten af pleje, håndtering og vedligeholdelse
 - Den fortsatte læsbarhed af eventuelle direkte produktmærkninger
- Brug ikke fikseringsmidler eller varmt vand (> 40 °C), da dette kan føre til hærdning af rester og dermed forringe rengøringsresultatet.

Materialets modstandsdygtighed

Når du vælger rengørings- og desinfektionsmidler, skal du sikre dig, at de **ikke** indeholder følgende ingredienser:

- Organiske, mineralske og oxiderende syrer (mindste tilladte pH-værdi 5,5)
- Alkalier/stærke alkaliske opløsninger, anbefaling:
 - Neutralt/enzymatisk eller alkalisk rengøringsmiddel
 - Påkrævet for instrumenter fremstillet af aluminium eller andre alkali-følsomme materialer: Neutralt/enzymatisk rengøringsmiddel med en maksimal pH-værdi på 8,5
 - Påkrævet for produkter, der er beregnet til brug i prionkritiske områder: alkalisk rengøringsmiddel med en maksimal pH-værdi på 11
- Organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol, ether, ketoner, benzener)
- Oxidationsmidler (f.eks. hydrogenperoxider)
- Halogener (klor, jod, brom)
- Aromatiske/halogenerede kulbrinter

Indledende behandling på anvendelsesstedet

- Defekte instrumenter skal mærkes tydeligt. De skal også genbehandles, inden de bortskaffes eller returneres.
- Instrumenterne skal genbehandles inden for 1 time efter brug for at forhindre, at forureningen tørrer fast på instrumentet.
- Skyl instrumentet med koldt vand.
- Fjern kraftig forurening med en engangsklud og koldt vand. En plastbørste anbefales til kraftigt fastsiddende vævsrester.
- **Bemærk:** Hvis det ikke er muligt at skylle med koldt vand, skal instrumentet pakkes ind i en fugtig klud for at forhindre, at resterne tørrer ind.
- Arbejdskanalerne og lumen skal skylles mindst tre gange umiddelbart efter brug for at forhindre blokeringer.

Transport

- Instrumenterne skal transporteres sikkert til reprocesseringsstedet i et lukket beholder-/containersystem for at forhindre beskadigelse af instrumenterne og forurening af miljøet.

Forberedelse før rengøring

- Instrumenterne skal skilles ad til rengøring og desinfektion og samles igen til sterilisering. Se afsnittene "Samling" og "Adskillelse" ovenfor.

Manuel forrensning

1. Skyl instrumentet under rindende vand i mindst et minut. For at undgå forurening af miljøet skal du skylle under vandstanden.
2. Instrumenter med svært tilgængelige områder såsom lumen, hulrum, boringer, gevind og slidser skal skylles mindst tre gange.
3. Forbered ultralydsbadet i henhold til instruktionerne fra producenten af ultralydsapparatet og rengøringsmidlet. Det anvendte rengøringsmiddel var neodisher® MediClean forte fra Dr. Weigert.
4. Anbring det adskilte instrument i et forrensningsbad af passende størrelse i den angivne eksponeringstid. Ultralydsbadet må endnu ikke være aktiveret. Instrumentet skal være helt nedsænket og må ikke berøre andre instrumenter.
5. Børst indersiden og ydersiden grundigt med en blød børste. Til rengøring af kanalerne skal du vælge en rengøringsbørste, der er lidt større end den respektive indvendige kanaldiameter. Børstens skaftlængde skal være mindst lige så lang som kanalen. Sørg for, at ingen børstehår sidder fast i smalle mellemrum.
6. Bevæg de bevægelige dele frem og tilbage mindst tre gange.
7. Skyl lumen mindst tre gange i begyndelsen og mindst tre gange i slutningen af eksponeringstiden. Hjælpemidler og minimumsvolumen afhænger af de kanaler, der skal skylles.
8. Aktivér ultralydsenheden i en ny eksponeringstid på mindst 5 minutter.
9. Fjern instrumentet fra ultralydsbadet.
10. Skyl instrumentet grundigt med vand mindst tre gange i mindst 1 minut, og bevæg de bevægelige dele frem og tilbage mindst tre gange under skylleproceduren.
11. Skyl lumen mindst tre gange. Hjælpemidler og minimumsvolumen afhænger af de kanaler, der skal skylles.

Automatisk rengøring og desinfektion

- Rengør og desinficer instrumenterne kun i egnede vaskedesinfektionsapparater (WD) og med en procedure/et program, der er valideret til WD og kirurgiske instrumenter (EN ISO 15883).
- Instrumenter med hulrum (rør, skafter, slanger) skal tilsluttes en passende skylleanordning for at sikre, at disse hulrum skylles.
- Overhold WD-producentens betjenings- og påfyldningsinstruktioner.
- Ved valg af rengøringsmiddel skal du tage hensyn til instrumentets materiale og egenskaber, de rengøringsmidler, der anbefales af WD-producenten til den pågældende anvendelse, og de relevante anbefalinger fra Robert Koch-instituttet (RKI) og det tyske selskab for hygiejne og mikrobiologi (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Rengøringsmidler til automatisk rengøring i vaskemaskinen og desinfektionsapparatet (WD)

Rengøringsmiddel	Producent
neodisher® MediClean forte	Dr. Weigert

Automatisk rengøringsprogram med termisk desinfektion i WD

1. Placer det adskilte instrument i WD. Sørg for, at de enkelte dele ikke rører hinanden.
2. Tilslut instrumenter med hulrum (rør, skafter, slanger) til et passende skylleapparat for at sikre, at disse hulrum skylles.
3. Start programmet.
4. Fjern instrumenterne fra skylleanordningen og tag dem ud.

Program	Rengøringsmiddel	Varighed	Temperatur
1. Forskylling	Deioniseret vand	3 minutter	Kold
2. Rengøring	Deioniseret vand 0,2 % alkalisk rengøringsmiddel	5 minutter	50 °C
3. Skylning	Deioniseret vand	≥ 1 minut	Koldt
4. Termisk desinfektion (1)	----	5 minutter	90 °C
5. Tørring (2) (tørrefase i WD)	----	20 minutter	maks. 93 °C

- (1) Ved mekanisk termisk desinfektion skal de nationale krav til A₀-værdien fra ISO 15883-1 (A₀= 3000) overholdes.
- (2) Om nødvendigt kan manuel tørring også udføres ved hjælp af en fnugfri klud. Tør instrumenthulrum med steril trykluft.

VEDLIGEHOJDELSE, KONTROL OG INSPEKTION

- Efter rengøring og desinfektion skal instrumenterne underkastes en visuel og funktionel inspektion. Instrumenterne skal være makroskopisk rene (fri for synlige rester). Der skal være særlig opmærksomhed på spalter, skralde, samlinger og andre områder, der er vanskelige at komme til.
- Hvis der stadig er synlige forureningsrester/væsker, skal rengøring og desinfektion gentages.
- Før sterilisering skal instrumentet samles og kontrolleres for funktion, slitage og beskadigelse (revner, rust) og om nødvendigt udskiftes.
- Efter hver rengøring og før sterilisering skal de bevægelige dele smøres og vedligeholdes med en silikonefri, biokompatibel, medicinsk hvid olie.
- Defekte produkter skal have gennemgået hele genbehandlingsprocessen, før de returneres til reparation eller reklamation.
- Se også "FØR HVER BRUG: VISUEL OG FUNKTIONEL INSPEKTION" i denne vejledning.

EMBALLAGE

- Standardiseret emballering af instrumenter til sterilisering udføres i overensstemmelse med DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Ved individuel emballering skal du sikre dig, at emballagen er stor nok til at rumme produktet uden at belaste forseglingssømmen eller rive emballagen. Spidser og skarpe kanter må ikke perforere steriliseringsemballagen.

STERILISATION

- Irrigationsslangen skal samles til sterilisering. Se afsnittet "SAMLING AF IRRIGATIONSSLANGEN".
- Sterilisatorerne er valideret i henhold til DIN EN 13060 og DIN EN 285.
- Dampsteriliseringsprocessen (fraktioneret vakuumproces med mindst tre vakuumtrin) er valideret i henhold til DIN EN ISO 17665-1. Gravitationsmetoden anbefales ikke.
- Følgende steriliseringsprocedurer må ikke anvendes: flashsterilisering, varmluftsterilisering, strålingssterilisering, formaldehyd- eller ethylenoxidsterilisering.
- Producentens anvisninger for steriliseringsapparatet skal overholdes.
- Maksimal steriliseringstemperatur på 134 °C (273 °F)
- Tørretiden på mindst 20 minutter skal overholdes.

Land	Temperatur	Sterilisationstid
Tyskland	134 °C (273 °F)	≥ 5 minutter
Frankrig	134 °C (273 °F)	≥ 5 minutter
USA	132 °C (270 °F); tørretid min. 20 minutter	≥ 4 minutter
Andre lande	132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	≥ 5 minutter

Bemærk: Forlængede steriliseringstider (f.eks. 18 minutter) gælder for inaktivering af prioner i overensstemmelse med nationale regler.

OPBEVARING

- Opbevar de steriliserede instrumenter i et bakteriefattigt, tørt, rent og støvfrit miljø ved stuetemperatur med kontrolleret luftfugtighed.
- Beskyt de steriliserede instrumenter mod direkte lys.
- Steriliseringsemballagen **må ikke** opbevares i nærheden af aggressive stoffer (f.eks. alkoholer, syrer, baser, opløsningsmidler og desinfektionsmidler).

OPLYSNINGER OM VALIDERING AF GENBEHANDLING

Følgende værktøjer og maskiner blev anvendt i valideringen:

Forrensning	<ul style="list-style-type: none">• neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert• Ultralydsbad
Automatisk rengøring	neodisher MediClean forte, Dr. Weigert
Automatisk desinfektion	Termisk

	Bemærk: Ved kemisk desinfektion er der risiko for, at der efterlades rester af desinfektionsmiddel på instrumenterne.
Vaskemaskine/desinfektionsapparat	Miele G 7836 CD
Sterilisering	<ul style="list-style-type: none">• Dampsterilisering (fugtig varme)• Sterilisator HST 6x6x6, Zirbus-teknologi• Fraktioneret vakuumproces med mindst tre vakuumtrin

YDERLIGERE BEMÆRKNINGER

- Hvis de angivne kemiske midler og maskiner ikke er tilgængelige, skal brugeren validere sin proces.

BORTSKAFFELSE

- Produkterne må kun bortskaffes, efter at de er blevet rengjort og desinficeret korrekt.
- Overhold nationale regler og gældende hospitalsretningslinjer, når produktet/komponenterne bortskaffes eller genanvendes.
- Vær forsigtig med skarpe spidser og skærekanten. Brug egnede beskyttelseskapper eller beholdere for at forhindre, at tredjeparter kommer til skade.

REPARATIONER OG RETURNERINGER

- Udfør aldrig reparationer selv. Service og reparationer må kun udføres af uddannede og kvalificerede personer. Kontakt RUDOLF Medical eller din medicotekniske afdeling, hvis du har spørgsmål i denne forbindelse.
- Defekte produkter skal have gennemgået hele reprocesseringsprocessen, før de returneres til reparation eller reklamation.

PROBLEMER/HÆNDELSER

- Brugeren skal rapportere alle problemer med RUDOLF Medical-produkter til den respektive forhandler.
- I tilfælde af alvorlige hændelser med produkterne skal brugeren rapportere dette til RUDOLF Medical som producent og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren er bosiddende.










GARANTI

- Instrumenterne er fremstillet af materialer af høj kvalitet og gennemgår en streng kvalitetskontrol inden levering. Hvis der er uoverensstemmelser, bedes du kontakte din respektive forhandler eller RUDOLF Medical.

GÆLDENDE STANDARDER OG DIREKTIVER

- Hygiejnekrav til genbehandling af medicinsk udstyr, status: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilisering – Dampsterilisatorer – Store sterilisatorer
- DIN EN ISO 11607: Emballage til endeligt steriliseret medicinsk udstyr
- DIN EN 13060: Sterilisatorer til medicinske formål – Små dampsterilisatorer – Krav og prøvning
- DIN EN ISO 15223-1: Medicinsk udstyr – Symboler, der skal anvendes sammen med oplysninger, der skal leveres af producenten – Del 1: Generelle krav
- DIN EN ISO 15883-1: Vaskedesinfektionsapparater – Del 1: Generelle krav, termer og definitioner samt prøvning
- DIN EN ISO 17664: Behandling af sundhedsprodukter – Oplysninger, der skal leveres af producenten af medicinsk udstyr til behandling af medicinsk udstyr
- DIN EN ISO 17665: Sterilisering af sundhedsprodukter – Fugtig varme – Krav til udvikling, validering og rutinemæssig kontrol af en steriliseringsproces for medicinsk udstyr

SYMBOLER

	Se brugsanvisningen
	Batchkode
	Varenr.
	Antal pr. pakke
	Ikke-steril
	Forsigtig
	Producent
	Fremstillingsdato
	Opbevares væk fra sollys
	CE-mærke i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR) med det bemyndigede organs identifikationsnummer
	Smør med silikonefri, biokompatibel hvid olie, der er godkendt til medicinsk udstyr og dampsterilisering. Smør stophaner, gevind og tætningsringe med instrumentfedt, der er godkendt til medicinsk udstyr og dampsterilisering.
	Unik identifikation af udstyr
	Medicinsk udstyr