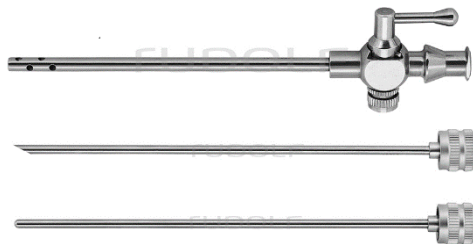


UPUTE ZA UPORABU (HR) IRIGACIJSKE KANULE ZA ARTROSKOPIJU



RUDOLF Medical GmbH + Co KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Njemačka
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



MOLIMO PROČITAJTE PRIJE PONOVNE OBRADJE I ČUVAJTE NA SIGURNOM MJESTU

PROIZVOD

Ove upute za uporabu vrijede za RUDOLF Medical kanule za irigaciju u artroskopiji. Primili ste visokokvalitetan proizvod, čije su pravilno rukovanje i uporaba opisani u nastavku.

Samo za profesionalnu upotrebu: Instrumenti su namijenjeni isključivo za upotrebu od strane stručnih korisnika (kirurga, medicinskih sestara u operacijskoj sali, tehničara za reprocesiranje medicinskih proizvoda).

Populacija pacijenata: Ne postoje ograničenja u pogledu populacije pacijenata. Liječnik ili medicinski stručnjak može prema vlastitom nahođenju i iskustvu procijeniti nadmašuje li korist rizik za određenu populaciju.



Instrumenti RUDOLF Medical isporučuju se nesterilni i moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije prve uporabe i odmah nakon svake uporabe. Zaštitne kapice i transportna ambalaža moraju se prethodno ukloniti.

NAZNAČENA UPOTREBA

Artroskopske kanule za irigaciju i njihovi trokarni šiljci/obturatori koriste se za otvaranje i ispiranje kirurškog polja.

NUSPOJAVE

- Bol, oticanje i izljev u zglobu
- U rijetkim slučajevima mogu se stvoriti mali krvni ugrušci.
- Tijekom zahvata može doći do ozljede samog zgloba ili susjednih živaca. U najgorem slučaju to može dovesti do infekcija, sekundarnog krvarenja ili oštećenja živaca.

KONTRAINDIKACIJE

- Medicinski uređaji nisu namijenjeni za upotrebu na središnjem živčanom i krvožilnom sustavu.
- Lokalizirani i generalizirani upali
- Kostni tumori u blizini zglobova
- Refleksna distrofija
- Imunosupresivna terapija
- Poremećaji zgrušavanja



UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Uzimanje uzoraka tkiva može se dogoditi u sljedećim slučajevima:
 - Upotreba trokara ili obturatora s navlakom čiji je promjer premalen
 - Upotreba navlake s trokarskim šiljkom ili obturatorom koji je prekratak
- Neispravna upotreba i preopterećenje zbog uvijanja/poluganja mogu dovesti do prijeloma i trajne deformacije.
- Ne koristite metalne četke ili abrazivna sredstva za čišćenje jer mogu oštetiti površinu, što zauzvrat može dovesti do korozije.
- Korisnik mora prije kliničke uporabe provjeriti sigurnu kombinaciju instrumenata međusobno ili s implantatima.
- Instrumente kombinirajte samo s originalnim dodacima koji su kompatibilni po radnoj duljini i promjeru.
- Budite oprezni pri rukovanju oštrim vrhovima i reznim rubovima jer postoji rizik od ozljeda.
- Za pacijente s neizlječivim infekcijama kao što su CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolest), hepatitis, HIV, moguće varijante tih infekcija ili sumnja na infekciju, potrebno je primijeniti važeće nacionalne propise o zbrinjavanju i obradi medicinskih proizvoda.
- Ne ostavljajte instrumente u dezinfekcijskom sredstvu predugo. Slijedite upute proizvođača dezinfekcijskog sredstva.
- Ručno čišćenje/dezinfekcija nije primjenjiva za ove instrumente.

PRIJE SVAKE UPOTREBE: VIZUALNI I FUNKCIONALNI PREGLED

Provjerite:

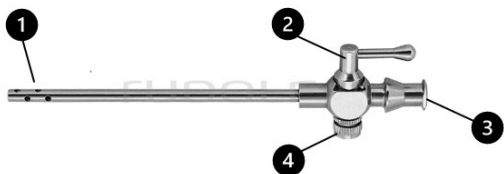
- Vanjsko oštećenje (npr. deformirano tijelo, udubljenja, žljebovi, pukotine ili oštri rubovi)
- Ostatke sredstva za čišćenje ili dezinfekciju
- Korozija, oštećene površine, odlomci
- Slobodan prolaz kroz radne kanale
- Ispravno funkcioniranje. Test funkcionalnosti pokazuje ispravno funkcioniranje instrumenta i njegovih komponenti. Izvršite test funkcionalnosti prije svake upotrebe:
 - Instrument je sastavljen i, ako je moguće, priključen na uređaj za usisavanje i ispiranje.
 - Kompatibilni obturator ili trokarni vrh može se lako umetnuti i ne zapinje.
 - Otvorite slavinu i zatvorite je ponovno. Irigacijska tekućina istječe iz distalne krajnosti irigacijske kanule. Nakon zatvaranja slavine protok je prekinut.

OPIS PROIZVODA

Irigacijska kanila osigurava pristup kirurškom području uz pomoć trokarskog šiljka ili obturatora te je povezana s uređajem za usisavanje i irigaciju putem Luer Lock priključka. Dodatne rupe na distalnom kraju proširuju područje irigacije.

Irigacijska kanila s ventilom:

- (1) Bočne otvore za ispiranje
- (2) Čep slavine
- (3) Luer Lock priključak
- (4) Pružni čep



Trokarna igla s Luer Lock čepom:



Obturator s Luer Lock čepom:



PRIMJENA

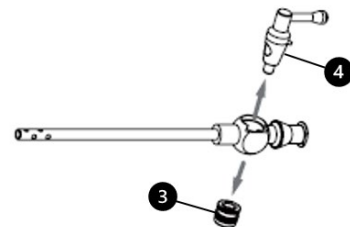
Prilikom upotrebe obturatora, rez kože mora se napraviti prije umetanja kanile za irigaciju:

1. Umetnite trokarsku iglu ili obturator u kanilu za irigaciju.
2. Napravite rez pomoću obturatora.
3. Uklonite trokarsku iglu odnosno obturator iz kanule za irigaciju.
4. Povežite kanulu za irigaciju s uređajem za usisnu irigaciju.
5. Provedite postupak.
6. Uklonite kanilu za irigaciju s kirurškog mjesta.
7. Odspojite kanilu za irigaciju od uređaja za usisnu irigaciju.
8. Reciklirajte instrument.

Napomene: Instrumenti se moraju rastaviti radi čišćenja i dezinfekcije te ponovno sastaviti radi sterilizacije.

RASTAVLJANJE CIJEVI ZA IRIGACIJU

Odvijte opružni čep (3) i izvadite čep ventila (4) iz ventila.



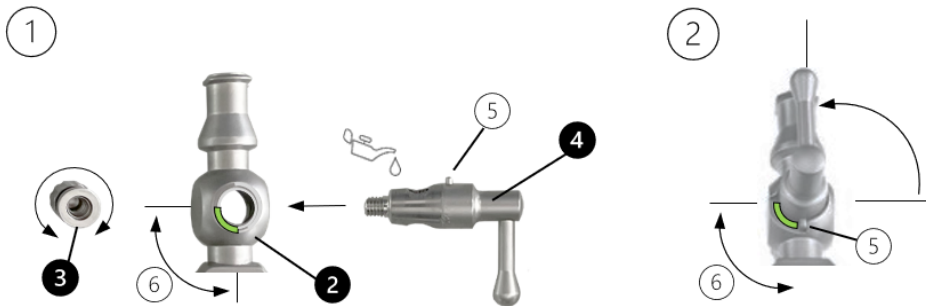
SKLAPANJE CIJEVI ZA IRIGACIJU

1. Umetnite čep slavine (4) u držač slavine (2). Provjerite da vodilica (5) čepa slavine prolazi u otoru (6) držača slavine (2).
2. Zatim zavrnite opružni čep (3) na suprotnu stranu slavine prema čepu slavine. Provjerite pokretljivost čepa slavine.
3. Ventil mora biti otvoren za sterilizaciju. Da biste to učinili, okrenite polugu čepa ventila prema otvoru Luer-lock priključka.

Napomena: Nakon čišćenja i dezinfekcije ili prije sterilizacije, navoj i stožac čepa slavine moraju se podmazati na sljedeći način:

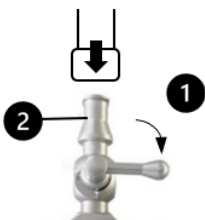
- Navoj: medicinsko bijelo ulje
- Čep za slavinu: podmazivač za slavine

Napomena: Provjerite jesu li proizvodi za njegu odobreni za medicinske uređaje.



POVEZIVANJE CRIJEVA ZA ISPIRANJE

1. Zatvorite ventil za ispiranje (1).
2. Povežite cijev za ispiranje (Luer Lock spoj) na kanilu za ispiranje.
3. Sada provedite funkcionalni test. Upute za to možete pronaći u odjeljku "PRIJE SVAKE UPOTREBE: VIZUALNI I FUNKCIONALNI PREGLED".



UPUTE ZA PRERADU

- Instrumenti se moraju rastaviti radi čišćenja i dezinfekcije te ponovno sastaviti radi sterilizacije:
 - Za reprocesiranje je potrebno ukloniti ventil iz kanule za navodnjavanje. Pogledajte odjeljak "RAZLAGANJE CRIJEVA ZA NAVODNJAVANJE" iznad.
 - Trokar i obturator moraju se ukloniti iz cijevi za irigaciju radi čišćenja i dezinfekcije.
 - Ventil mora biti otvoren za sterilizaciju. Da biste to učinili, okrenite polugu čepa ventila prema otvoru Luer lock priključka. Pogledajte odjeljak "SKLAPANJE IRIGACIJSKE CRIJEVA" gore.
- Prilikom odabira sredstva za čišćenje uzmite u obzir materijal i svojstva instrumenta, sredstvo za čišćenje koje je proizvođač perilice i dezinfektor uređaja preporučio za dotičnu primjenu te preporuke Instituta Robert Koch (RKI) i DGHM-a (Njemačkog društva za higijenu i mikrobiologiju).
- Ne koristite fiksativna sredstva, samo sredstva za čišćenje bez aldehida i ne koristite vruću vodu (> 40 °C), jer to može dovesti do stvrdnjavanja ostataka i time narušiti uspjeh čišćenja.
- Koristite samo navedene sredstva za čišćenje. Ako koristite druga sredstva za čišćenje, morate ih sami validirati.

- Koristite dezinfekcijsko sredstvo s zaštitom od korozije.
- Ne koristite metalne četke, spužve ili abrazivna sredstva za čišćenje jer mogu oštetiti površinu, što zauzvrat može dovesti do korozije.
- Ne ostavljajte instrumente u dezinfekcijskom sredstvu predugo. Slijedite upute proizvođača dezinfekcijskog sredstva.
- Pridržavajte se uputa za uporabu sredstava za čišćenje i dezinfekciju, kao i uređaja za čišćenje i sterilizaciju koji se koriste.

Ograničenja

- Na vijek trajanja proizvoda utječu brojni čimbenici, uključujući:
 - Broj upotreba i učestalost ciklusa obrade
 - Kvaliteta njege, rukovanja i održavanja
 - Kontinuirana čitljivost svih izravnih oznaka na proizvodu
- Ne koristite sredstva za učvršćivanje ili vruću vodu (> 40 °C), jer to može dovesti do stvrdnjavanja ostataka i time narušiti uspjeh čišćenja.

Otpornost materijala

Prilikom odabira sredstava za čišćenje i dezinfekciju, provjerite sadrže li sljedeće sastojke:

- Organske, mineralne i oksidirajuće kiseline (minimalna dopuštena pH vrijednost 5,5)
- Alkali / snažna alkalna otopina, preporuka:
 - neutralno/enzimatsko ili alkalno sredstvo za čišćenje
 - Potrebno za instrumente od aluminija ili drugih materijala osjetljivih na lužine: neutralno/enzimatsko sredstvo za čišćenje s maksimalnom pH vrijednošću od 8,5
 - Potrebno za proizvode namijenjene upotrebi u prion-kritičnim područjima: alkalno sredstvo za čišćenje s maksimalnom pH vrijednošću od 11
- Organska otapala (npr. alkohol, eteri, ketoni, benzeni)
- Oksidativna sredstva (npr. vodikov peroksid)
- Halogeni (klor, jod, brom)
- Aromatski/halogenirani ugljikovodici

Početni tretman na mjestu uporabe

- Neispravni instrumenti moraju biti vidljivo označeni. Također se moraju obraditi prije odlaganja ili povrata.
- Instrumenti se moraju obraditi unutar 1 sata nakon uporabe kako bi se spriječilo sušenje kontaminacije na instrumentu.
- Ispirati instrument hladnom vodom.
- Uklonite teška zagađenja jednokratnom krpom i hladnom vodom. Za snažno prionule ostatke tkiva preporučuje se plastična četkica.

Napomena: Ako ispiranje hladnom vodom nije moguće, omotajte instrument vlažnom krpom kako biste spriječili sušenje ostataka.

- Radni kanali i lumen moraju se isprati najmanje tri puta odmah nakon uporabe kako bi se spriječile začepljenosti.

Transport

- Instrumente treba sigurno transportirati do mjesta obrade u zatvorenom spremniku/sustavu spremnika kako bi se spriječilo oštećenje instrumenata i kontaminacija okoliša.

Priprema prije čišćenja

- Instrumenti se moraju rastaviti radi čišćenja i dezinfekcije te ponovno sastaviti radi sterilizacije. Pogledajte odjeljke "Sastavljanje" i "Rastavljanje" iznad.

Ručno predčišćenje

1. Ispirite instrument pod tekućom vodom najmanje jednu minutu. Kako biste izbjegli kontaminaciju okoliša, ispirite ispod razine vode.
2. Instrumente s teško dostupnim područjima kao što su lumeni, šupljine, otvori, navoji i utori potrebno je isprati najmanje tri puta.
3. Pripremite ultrazvučnu kadu prema uputama proizvođača ultrazvučnog uređaja i sredstva za čišćenje. Sredstvo za čišćenje koje se koristilo bilo je neodisher® MediClean forte tvrtke Dr. Weigert.
4. Postavite rastavljeni instrument u predčistačku kupku odgovarajuće veličine na navedeno vrijeme izlaganja. Ultrazvučna kupka još ne smije biti aktivirana. Instrument mora biti potpuno uronjen i ne smije dodirivati druge instrumente.
5. Pažljivo četkajte unutarnje i vanjske površine mekanom četkom. Za čišćenje kanala odaberite četku za čišćenje koja je nešto veća od unutarnjeg promjera kanala. Dužina drške četke mora biti najmanje jednaka duljini kanala. Pazite da se nijedno vlakno ne zaglavi u uskim razmacima.
6. Pomicanje pokretnih dijelova naprijed-natrag najmanje tri puta.
7. Ispirite lumen najmanje tri puta na početku i najmanje tri puta na kraju vremena izlaganja. Pomoćna sredstva i minimalni volumen ovise o kanalima koje treba isprati.
8. Aktivirajte ultrazvučni uređaj na novo vrijeme izlaganja od najmanje 5 minuta.
9. Izvadite instrument iz ultrazvučne kade.
10. Instrument temeljito isperite vodom najmanje tri puta, svaki put najmanje 1 minutu, te pomičite pokretne dijelove naprijed-natrag najmanje tri puta tijekom postupka ispiranja.
11. Ispirite lumen najmanje tri puta. Pomoćna sredstva i minimalni volumen ovise o kanalima koji se ispiru.

Automatsko čišćenje i dezinfekcija

- Čistite i dezinficirajte instrumente samo u odgovarajućim perilicama-dezinficirima (WD) i postupkom/programom validiranim za WD i kirurške instrumente (EN ISO 15883).
- Instrumenti s šupljinama (cijevi, osovine, crijeva) moraju biti priključeni na odgovarajući uređaj za ispiranje kako bi se osiguralo ispiranje tih šupljina.
- Pridržavajte se uputa za rad i punjenje proizvođača WD-a.
- Prilikom odabira sredstva za čišćenje uzmite u obzir materijal i svojstva instrumenta, sredstva za čišćenje koja je proizvođač WD-a preporučio za dotičnu primjenu te relevantne preporuke Instituta Robert Koch (RKI) i Njemačkog društva za higijenu i mikrobiologiju (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Sredstva za čišćenje za automatizirano čišćenje u perilici i dezinfektoru (WD)

Sredstvo za čišćenje	Proizvođač
neodisher® MediClean forte	Dr. Weigert

Automatski program čišćenja s termičkom dezinfekcijom u WD-u

1. Postavite rastavljeni instrument u WD. Pobrinite se da se pojedini dijelovi ne dodiruju.

2. Povežite instrumente s šupljinama (cijevi, osovine, crijeva) na odgovarajući uređaj za ispiranje kako biste osigurali ispiranje tih šupljina.
3. Pokrenite program.
4. Izvadite instrumente iz uređaja za ispiranje i iznesite ih.

Program	Sredstvo za čišćenje	Trajanje	Temperatura
1. Predispiranje	Deionizirana voda	3 minute	Hladno
2. Čišćenje	Deionizirana voda 0,2% alkalni sredak za čišćenje	5 minuta	50 °C
3. Ispranje	Demineralizirana voda	≥ 1 minuta	Hladno
4. Termička dezinfekcija (1)	----	5 minuta	90°C
5. Sušenje (2) (faza sušenja u WD)	----	20 minuta	max. 93 °C

- (1) Za mehaničku toplinsku dezinfekciju poštujujte nacionalne zahtjeve za vrijednost A_{015} norme ISO 15883-1 ($A_0=3000$).
- (2) Po potrebi se ručno sušenje može provesti i pomoću tkanine koja ne ostavlja vlakna. Sušite šupljine instrumenata sterilnim komprimiranim zrakom.

ODRŽAVANJE, KONTROLA I INSPEKCIJA

- Nakon čišćenja i dezinfekcije instrumente je potrebno podvrgnuti vizualnom i funkcionalnom pregledu. Instrumenti moraju biti makroskopski čisti (bez vidljivih ostataka). Posebnu pozornost treba obratiti na proreze, zupčanike, spojeve i druga teško dostupna područja.
- Ako su ostaci/tekućine kontaminacije još uvijek vidljivi, čišćenje i dezinfekciju treba ponoviti.
- Prije sterilizacije instrument se mora sastaviti i provjeriti funkcionalnost, trošenje i oštećenja (pukotine, hrđa) te, po potrebi, zamijeniti.
- Nakon svakog čišćenja i prije sterilizacije, pokretni dijelovi moraju se podmazati i održavati medicinskim bijelim uljem, bez silikona i biološki kompatibilnim.
- Neispravni proizvodi moraju proći cijeli postupak obrade prije povrata na popravak ili zbog reklamacije.
- Vidi također "PRIJE SVAKE UPOTREBE: VIZUALNI I FUNKCIONALNI PREGLED" u ovim uputama.

AMBALAŽA

- Standardizirano pakiranje instrumenata za sterilizaciju provodi se u skladu s normama DIN EN ISO 11607 i DIN EN 868.
- U slučaju pojedinačnog pakiranja osigurajte da je pakiranje dovoljno veliko da primi proizvod bez naprezanja završnog šava ili pucanja pakiranja. Igle i oštri rubovi ne smiju probušiti pakiranje za sterilizaciju.

STERILIZACIJA

- Cijev za irigaciju mora biti sastavljena za sterilizaciju. Pogledajte odjeljak "SKLAPANJE CIJEVI ZA IRIGACIJU".
- Sterilizatori su validirani prema normama DIN EN 13060 i DIN EN 285.
- Proces sterilizacije parom (proces s frakcijskim vakuumom s najmanje tri vakuumska ciklusa) validiran je prema normi DIN EN ISO 17665-1. Metoda gravitacije se ne preporučuje.
- Sljedeći postupci sterilizacije se ne smiju koristiti: -flash sterilizacija, sterilizacija vrućim zrakom, sterilizacija zračenjem, sterilizacija formaldehidom ili etilen oksidom.
- Moraju se poštovati upute proizvođača za uređaj za sterilizaciju.
- Maksimalna temperatura sterilizacije 134 °C (273 °F)
- Vrijeme sušenja mora iznositi najmanje 20 minuta.

Zemlja	Temperatura	Vrijeme sterilizacije
Njemačka	134 °C (273 °F)	≥ 5 minuta
Francuska	134 °C (273 °F)	≥ 5 minuta
SAD	132 °C (270 °F); vrijeme sušenja min. 20 minuta	≥ 4 minute
Ostale zemlje	132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	≥ 5 minuta

Napomena: Produženo vrijeme sterilizacije (npr. 18 minuta) primjenjuje se za inaktivaciju priona u skladu s nacionalnim propisima.

SKLADIŠTENJE

- Sterilizirane instrumente čuvajte u suhom, čistom i bezprašnom okruženju s niskim brojem mikroba na sobnoj temperaturi s kontroliranom vlažnošću.
- Zaštitite sterilizirane instrumente od izravne svjetlosti.
- **Ne** pohranjujte ambalažu za sterilizaciju u blizini agresivnih tvari (npr. alkohola, kiselina, lužina, otapala i dezinfekcijskih sredstava).

INFORMACIJE O VALIDACIJI RECIKLAŽE

U validaciji su korišteni sljedeći alati i strojevi:

Predčišćenje	<ul style="list-style-type: none">• neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert• Ultrazvučna kada
Automatsko čišćenje	neodisher MediClean forte, Dr. Weigert
Automatska dezinfekcija	Termalni Napomena: Kod kemijske dezinfekcije postoji rizik od ostataka sredstva za dezinfekciju na instrumentima.
Perilica / Dezinfektor	Miele G 7836 CD
Sterilizacija	<ul style="list-style-type: none">• Parna sterilizacija (vlažna toplina)• Sterilizator HST 6x6x6, Zirbus tehnologija• Frakcijski vakuumski postupak s najmanje tri vakuumska koraka

DODATNE NAPOMENE

- Ako navedeni kemijski agensi i strojevi nisu dostupni, korisnik mora validirati svoj postupak.

ODLAGANJE

- Proizvode treba zbrinuti u skladu s propisima tek nakon što su pravilno očišćeni i dezinficirani.
- Pridržavajte se nacionalnih propisa i primjenjivih bolničkih smjernica pri odlaganju ili recikliranju proizvoda/komponenti.
- Budite oprezni s oštrim vrhovima i reznim rubovima. Koristite odgovarajuće zaštitne čepove ili spremnike kako biste spriječili ozljede trećih osoba.

POPRAVKI I POVRAT

- Nikada ne obavljajte popravke sami. Servis i popravke smiju obavljati samo obučene i kvalificirane osobe. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s tim, obratite se tvrtki RUDOLF Medical ili odjelu za medicinsku tehnologiju.
- Neispravni proizvodi moraju proći cijeli postupak reprocesiranja prije povrata na popravak ili žalbu.

PROBLEMI / DOGAĐAJI

- Korisnik bi sve probleme s proizvodima tvrtke RUDOLF Medical trebao prijaviti nadležnom distributeru.
- U slučaju ozbiljnih incidenata s proizvodima, korisnik to mora prijaviti proizvođaču RUDOLF Medical i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik boravi.

JAMSTVO

- Instrumenti su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i prolaze strogu kontrolu kvalitete prije isporuke. Ako postoje bilo kakve neusklađenosti, molimo kontaktirajte svog distributera ili RUDOLF Medical.

PRIMJENJIVE NORME I DIREKTIVE

- Higijenski zahtjevi za reprocesiranje medicinskih proizvoda, status: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizacija – Parni sterilizatori – Veliki sterilizatori
- DIN EN ISO 11607: Pakiranje za terminalno sterilizirane medicinske proizvode
- DIN EN 13060: Sterilizatori za medicinsku uporabu – Mali parni sterilizatori – Zahtjevi i ispitivanja
- DIN EN ISO 15223-1: Medicinski proizvodi – Simboli koji se koriste uz informacije koje mora dostaviti proizvođač – Dio 1: Opći zahtjevi
- DIN EN ISO 15883-1: Aparati za pranje i dezinfekciju – Dio 1: Opći zahtjevi, pojmovi i definicije te ispitivanja
- DIN EN ISO 17664: Obrada zdravstvenih proizvoda – Informacije koje mora pružiti proizvođač medicinskog sredstva za obradu medicinskih sredstava
- DIN EN ISO 17665: Sterilizacija zdravstvenih proizvoda – Vlažna toplina – Zahtjevi za razvoj, validaciju i rutinsku kontrolu procesa sterilizacije medicinskih proizvoda

SIMBOLI

	Pogledajte upute za uporabu
LOT	Serijski broj
REF	Artikl. br.
QTY	Kom. po pakiranju
	Nesterilan
	Oprez
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti
CE 0297	CE oznaka u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim uređajima (MDR) s identifikacijskim brojem obaviještenog tijela
	Podmazati silikonskim uljem bez silikona, biološki kompatibilnim bijelim uljem odobrenim za medicinske uređaje i parnu sterilizaciju. Podmazati zaporne ventile, navoje i brtvena prstenova mastom za instrumente odobrenom za medicinske uređaje i parnu sterilizaciju.
UDI	Jedinstvena identifikacija uređaja
MD	Medicinski uređaj