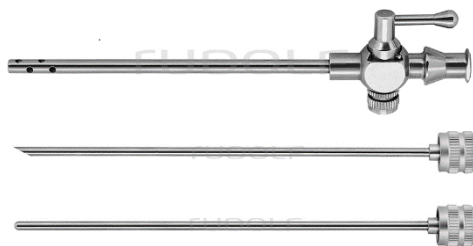


ISTRUZIONI PER L'USO (IT)

CANNULE DI IRRIGAZIONE PER ARTROCOPIA



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

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



LEGGERE PRIMA DI RIPROCESSARE E CONSERVARE IN LUOGO SICURO

PRODOTTO

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per le cannule di irrigazione RUDOLF Medical per artroscopia.

Avete ricevuto un prodotto di alta qualità, il cui corretto utilizzo e manipolazione sono descritti di seguito.

Solo per uso professionale: gli strumenti sono destinati esclusivamente all'uso da parte di utenti professionali (chirurghi, infermieri di sala operatoria, tecnici di ricondizionamento di dispositivi medici).

Popolazione di pazienti: non vi sono restrizioni relative alla popolazione di pazienti. È a discrezione ed esperienza del medico decidere se i benefici superano i rischi nella popolazione in questione.



Gli strumenti RUDOLF Medical vengono forniti non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e immediatamente dopo ogni utilizzo. È necessario rimuovere preventivamente i cappucci protettivi e l'imballaggio di trasporto.

SCOPO PREVISTO

Le cannule per irrigazione artroscopiche e i relativi trocar/otturatori vengono utilizzati per l'apertura e l'irrigazione del campo operativo.

EFFETTI COLLATERALI

- Dolore, gonfiore e versamento articolare
- In rari casi possono formarsi piccoli coaguli di sangue.
- Durante la procedura, l'articolazione stessa o i nervi vicini possono essere danneggiati. Nel peggiore dei casi, ciò potrebbe causare infezioni, emorragie secondarie o danni ai nervi.

CONTROINDICAZIONI

- I dispositivi medici non sono destinati all'uso sul sistema nervoso centrale e circolatorio.
- Infiammazione localizzata e generalizzata
- Tumori ossei in prossimità delle articolazioni
- Distrofia riflessa
- Terapia immunosoppressiva
- Disturbi della coagulazione

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- La perforazione dei tessuti può verificarsi nei seguenti casi:
 - Uso di punte trocar o otturatori dell' e con diametro troppo piccolo
 - Uso di una guaina con un trocar spike o un otturatore troppo corti
- Un uso scorretto e un sovraccarico dovuto a torsioni/sollevamenti possono causare fratture e deformazioni permanenti.
- Non utilizzare spazzole metalliche o detergenti abrasivi, poiché possono danneggiare la superficie e causare corrosione.
- La combinazione sicura degli strumenti tra loro o con gli impianti deve essere verificata dall'utente prima dell'uso clinico.
- Combinare solo strumenti con accessori originali compatibili in termini di lunghezza utile e diametro.
- Prestare attenzione durante la manipolazione di punte affilate e bordi taglienti, poiché sussiste il rischio di lesioni.
- Per i pazienti con infezioni incurabili come la CJD (malattia di Creutzfeldt-Jakob), l'epatite, l'HIV, possibili varianti di queste infezioni o infezioni sospette, devono essere applicate le normative nazionali vigenti in materia di smaltimento e ricondizionamento dei dispositivi medici.
- Non lasciare gli strumenti nel disinfettante per troppo tempo. Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante.
- La pulizia/disinfezione manuale non è applicabile a questi strumenti.

PRIMA DI OGNI UTILIZZO: ISPEZIONE VISIVA E FUNZIONALE

Verificare:

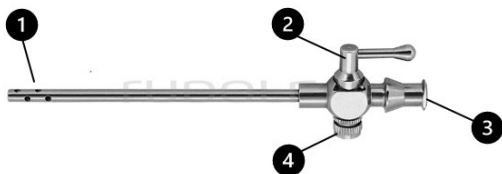
- Danni esterni (ad es. albero deformato, ammaccature, sbavature, crepe o spigoli vivi)
- Residui di detergenti o disinfettanti
- Corrosione, superfici danneggiate, scheggiature
- Libero passaggio attraverso i canali di lavoro
- Corretto funzionamento. Il test di funzionamento mostra se lo strumento e i suoi componenti funzionano correttamente. Eseguire il test di funzionamento prima di ogni utilizzo:
 - Lo strumento è assemblato e, se possibile, collegato a un dispositivo di aspirazione-irrigazione.
 - L'otturatore o il trocar spike compatibili possono essere inseriti facilmente e non si inceppano.
 - Aprire il rubinetto di arresto e richiuderlo. Il fluido di irrigazione fuoriesce dall'estremità distale della cannula di irrigazione. Dopo aver chiuso il rubinetto di arresto, il flusso viene interrotto.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La cannula di irrigazione consente l'accesso al sito chirurgico con l'ausilio di un trocar o di un otturatore ed è collegata a un dispositivo di aspirazione-irrigazione tramite un raccordo Luer Lock. Ulteriori fori all'estremità distale ampliano l'area di irrigazione.

Cannula di irrigazione con rubinetto:

- (1) Aperture laterali per l'irrigazione
- (2) Tappo del rubinetto
- (3) Connessione Luer Lock
- (4) Tappo a molla



Punta trocar con tappo Luer Lock:



Otturatore con tappo Luer Lock:



APPLICAZIONE

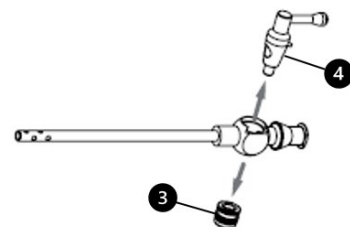
Quando si utilizza l'otturatore, è necessario praticare un'incisione cutanea prima di inserire la cannula di irrigazione:

1. Inserire il trocar o l'otturatore nella cannula di irrigazione.
2. Praticare un'incisione utilizzando l'otturatore.
3. Rimuovere il trocar spike o l'otturatore dalla cannula di irrigazione.
4. Collegare la cannula di irrigazione a un dispositivo di irrigazione e aspirazione.
5. Eseguire la procedura.
6. Rimuovere la cannula di irrigazione dal sito chirurgico.
7. Scollegare la cannula di irrigazione dal dispositivo di aspirazione-irrigazione.
8. Ritirare lo strumento.

Note: Gli strumenti devono essere smontati per la pulizia e la disinfezione e rimontati per la sterilizzazione.

SMONTAGGIO DEL TUBO DI IRRIGAZIONE

Svitare il tappo a molla (3) e rimuovere il tappo del rubinetto (4) dal rubinetto.



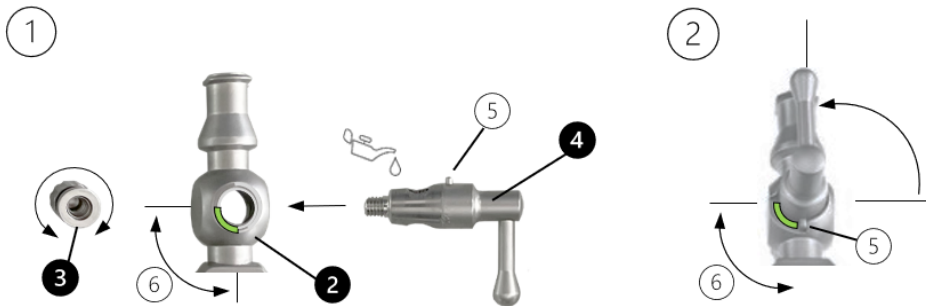
MONTAGGIO DEL TUBO DI IRRIGAZIONE

1. Inserire il tappo del rubinetto (4) nel supporto del rubinetto (2). Assicurarsi che il perno di guida (5) del tappo del rubinetto scorra nell'incavo (6) del supporto del rubinetto (2).
2. Quindi avvitare il tappo a molla (3) sul lato opposto del rubinetto rispetto al tappo del rubinetto. Verificare la mobilità del tappo del rubinetto.
3. Il rubinetto deve essere aperto per la sterilizzazione. A tal fine, ruotare la leva del tappo del rubinetto verso l'apertura del raccordo Luer lock.

Nota: dopo la pulizia e la disinfezione o prima della sterilizzazione, il filo e il cono del tappo del rubinetto devono essere lubrificati come segue:

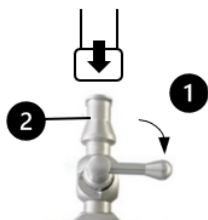
- Filettatura: olio bianco per uso medico
- Tappo del rubinetto: grasso di manutenzione per rubinetti

Nota: assicurarsi che i prodotti per la cura siano approvati per i dispositivi medici.



COLLEGAMENTO DEL TUBO DI LAVAGGIO

1. Chiudere il rubinetto di irrigazione (1).
2. Collegare il tubo di irrigazione (connessione Luer Lock) alla cannula di irrigazione.
3. Eseguire ora una prova di funzionamento. Le istruzioni per farlo sono riportate nella sezione "PRIMA DI OGNI UTILIZZO: ISPEZIONE VISIVA E FUNZIONALE".



ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO

- Gli strumenti devono essere smontati per la pulizia e la disinfezione e rimontati per la sterilizzazione:
 - Il rubinetto di arresto deve essere rimosso dalla cannula di irrigazione per il ricondizionamento. Vedere la sezione "SMONTAGGIO DEL TUBO DI IRRIGAZIONE" sopra.
 - Il trocar e l'otturatore devono essere rimossi dal tubo di irrigazione per la pulizia e la disinfezione.
 - Il rubinetto di arresto deve essere aperto per la sterilizzazione. A tal fine, ruotare la leva del tappo del rubinetto di arresto verso l'apertura del raccordo Luer lock. Vedere la sezione "MONTAGGIO DEL TUBO DI IRRIGAZIONE" sopra.
- Nella scelta del detergente, tenere conto del materiale e delle proprietà dello strumento, del detergente raccomandato dal produttore della lavatrice e del disinfettante per la rispettiva applicazione e delle raccomandazioni dell'Istituto Robert Koch (RKI) e della DGHM (Società tedesca per l'igiene e la microbiologia).

- Non utilizzare agenti fissanti, ma solo detergenti privi di aldeidi, e non utilizzare acqua calda (> 40 °C), poiché ciò può causare l'indurimento dei residui e quindi compromettere il successo della pulizia.
- Utilizzare solo i detergenti specificati. Se si utilizzano altri detergenti, questi devono essere convalidati dall'utente.
- Utilizzare un disinfettante con protezione anticorrosione.
- Non utilizzare spazzole metalliche, spugne o detergenti abrasivi, poiché possono danneggiare la superficie, causando a sua volta corrosione.
- Non lasciare gli strumenti nel disinfettante per troppo tempo. Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante.
- Attenersi alle istruzioni per l'uso dei detergenti e dei disinfettanti, nonché dei dispositivi di pulizia e sterilizzazione utilizzati.

Restrizioni

- La durata del prodotto è influenzata da diversi fattori, tra cui:
 - Il numero di utilizzi e la frequenza dei cicli di ricondizionamento
 - La qualità della cura, della manipolazione e della manutenzione
 - La leggibilità continua di eventuali marcature dirette sul prodotto
- Non utilizzare agenti fissanti o acqua calda (> 40 °C), poiché ciò può causare l'indurimento dei residui e compromettere l'efficacia della pulizia.

Resistenza dei materiali

Quando si scelgono detergenti e disinfettanti, assicurarsi che **non** contengano i seguenti ingredienti:

- Acidi organici, minerali e ossidanti (valore minimo consentito del pH 5,5)
- Alkali / soluzioni alcaline forti, raccomandazione:
 - Detergente neutro/enzimatico o alcalino
 - Richiesto per strumenti in alluminio o altri materiali sensibili agli alcali: detergente neutro/enzimatico con un valore massimo di pH pari a 8,5
 - Richiesto per prodotti destinati all'uso in aree critiche dal punto di vista dei prioni: detergente alcalino con un valore massimo di pH pari a 11
- Solventi organici (ad es. alcool, eteri, chetoni, benzene)
- Agenti ossidanti (ad es. perossidi di idrogeno)
- Alogeni (cloro, iodio, bromo)
- Idrocarburi aromatici/alogenati

Trattamento iniziale nel luogo di utilizzo

- Gli strumenti difettosi devono essere contrassegnati in modo visibile. Devono inoltre essere ricondizionati prima di essere smaltiti o restituiti.
 - Gli strumenti devono essere ricondizionati entro 1 ora dall'uso per evitare che la contaminazione si secchi sullo strumento.
 - Sciacquare lo strumento con acqua fredda.
 - Rimuovere la contaminazione pesante con un panno monouso e acqua fredda. Si consiglia di utilizzare una spazzola di plastica per i residui di tessuto fortemente incrostati.
- Nota:** se non è possibile risciacquare con acqua fredda, avvolgere lo strumento in un panno umido per evitare che i residui si secchino.
- I canali di lavoro e il lume devono essere risciacquati almeno tre volte immediatamente dopo l'uso per evitare ostruzioni.

Trasporto

- Gli strumenti devono essere trasportati in modo sicuro al sito di ricondizionamento in un sistema di contenitori/recipienti chiusi per evitare danni agli strumenti e la contaminazione dell'ambiente.

Preparazione prima della pulizia

- Gli strumenti devono essere smontati per la pulizia e la disinfezione e rimontati per la sterilizzazione. Vedere le sezioni "Montaggio" e "Smontaggio" sopra riportate.

Pre-pulizia manuale

1. Sciacquare lo strumento sotto acqua corrente per almeno un minuto. Per evitare la contaminazione ambientale, sciacquare al di sotto del livello dell'acqua.
2. Gli strumenti con aree difficili da raggiungere come lumi, cavità, fori, filettature e fessure devono essere risciacquati almeno tre volte.
3. Preparare il bagno a ultrasuoni secondo le istruzioni del produttore del dispositivo a ultrasuoni e del detergente. Il detergente utilizzato è stato neodisher® MediClean forte della Dr. Weigert.
4. Mettere lo strumento smontato in un bagno di prelavaggio di dimensioni adeguate per il tempo di esposizione specificato. Il bagno a ultrasuoni non deve ancora essere attivato. Lo strumento deve essere completamente immerso e non deve toccare altri strumenti.
5. Spazzolare accuratamente le superfici interne ed esterne con una spazzola morbida. Per pulire i condotti, selezionare una spazzola di pulizia leggermente più grande del rispettivo diametro interno del condotto. La lunghezza del manico della spazzola deve essere almeno pari alla lunghezza del condotto. Assicurarsi che nessuna setola rimanga incastrata in fessure strette.
6. Muovere le parti mobili avanti e indietro almeno tre volte.
7. Sciacquare il lume almeno tre volte all'inizio e almeno tre volte alla fine del tempo di esposizione. Gli ausiliari e il volume minimo dipendono dai canali da lavare.
8. Attivare il dispositivo a ultrasuoni per un nuovo tempo di esposizione di almeno 5 minuti.
9. Rimuovere lo strumento dal bagno a ultrasuoni.
10. Sciacquare accuratamente lo strumento con acqua almeno tre volte per almeno 1 minuto e muovere le parti mobili avanti e indietro almeno tre volte durante la procedura di risciacquo.
11. Risciacquare il lume almeno tre volte. Gli ausiliari e il volume minimo dipendono dai canali da lavare.

Pulizia e disinfezione automatizzate

- Pulire e disinfettare gli strumenti solo in lavastumenti adeguati (WD) e con una procedura/un programma convalidato per il WD e gli strumenti chirurgici (EN ISO 15883).
- Gli strumenti con cavità (tubi, aste, tubi flessibili) devono essere collegati a un dispositivo di risciacquo adeguato per garantire che tali cavità vengano risciacquate.
- Attenersi alle istruzioni d'uso e di carico del produttore della WD.
- Nella scelta del detergente, tenere conto del materiale e delle proprietà dello strumento, dei detergenti raccomandati dal produttore della WD per la rispettiva applicazione e delle raccomandazioni pertinenti dell'Istituto Robert Koch (RKI) e della Società tedesca per l'igiene e la microbiologia (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Detergenti per la pulizia automatizzata in lavatrice e disinfettatrice (WD)

Detergente	Produttore
neodisher® MediClean forte	Dr. Weigert

Programma di pulizia automatizzata con disinfezione termica nella WD

1. Posizionare lo strumento smontato nel WD. Assicurarsi che le singole parti non si tocchino tra loro.
2. Collegare gli strumenti con cavità (tubi, aste, tubi flessibili) a un dispositivo di risciacquo adeguato per garantire che tali cavità vengano risciacquate.
3. Avviare il programma.
4. Rimuovere gli strumenti dal dispositivo di risciacquo e estrarli.

Programma	Detergente	Durata	Temperatura
1. Prelavaggio	Acqua deionizzata	3 minuti	Fredda
2. Pulizia	Acqua deionizzata Detergente alcalino allo 0,2%	5 minuti	50 °C
3. Risciacquo	Acqua deionizzata	≥ 1 minuto	Fredda
4. Disinfezione termica (1)	----	5 minuti	90 °C
5. Asciugatura (2) (fase di asciugatura nel WD)	----	20 minuti	max. 93 °C

- (1) Per la disinfezione termica meccanica, osservare i requisiti nazionali relativi al valore A₀ della norma ISO 15883-1 (A₀ = 3000).
- (2) Se necessario, è possibile eseguire anche l'asciugatura manuale utilizzando un panno privo di fibre. Asciugare le cavità degli strumenti con aria compressa sterile.

MANUTENZIONE, CONTROLLO E ISPEZIONE

- Dopo la pulizia e la disinfezione, gli strumenti devono essere sottoposti a un'ispezione visiva e funzionale. Gli strumenti devono essere macroscopicamente puliti (privi di residui visibili). Particolare attenzione deve essere prestata a fessure, cricchetti, giunti e altre aree di difficile accesso.
- Se sono ancora visibili residui di contaminazione/liquidi, la pulizia e la disinfezione devono essere ripetute.
- Prima della sterilizzazione, lo strumento deve essere assemblato e controllato per verificarne il funzionamento, l'usura e i danni (crepe, ruggine) e, se necessario, sostituito.
- Dopo ogni pulizia e prima della sterilizzazione, le parti mobili devono essere lubrificate e sottoposte a manutenzione con un olio bianco medico biocompatibile e privo di silicone.
- I prodotti difettosi devono essere stati sottoposti all'intero processo di ricondizionamento prima di essere restituiti per la riparazione o il reclamo.
- Vedere anche "PRIMA DI OGNI UTILIZZO: ISPEZIONE VISIVA E FUNZIONALE" in queste istruzioni.

IMBALLAGGIO

- L'imballaggio standardizzato degli strumenti per la sterilizzazione viene effettuato in conformità alle norme DIN EN ISO 11607 e DIN EN 868.
- Nel caso di confezioni singole, assicurarsi che l'imballaggio sia sufficientemente grande da contenere il prodotto senza esercitare tensione sulla saldatura o strappare l'imballaggio. Le punte e gli spigoli vivi non devono perforare l'imballaggio per la sterilizzazione.

STERILIZZAZIONE

- Il tubo di irrigazione deve essere assemblato per la sterilizzazione. Vedere la sezione "ASSEMBLAGGIO DEL TUBO DI IRRIGAZIONE".
- Gli sterilizzatori sono convalidati secondo le norme DIN EN 13060 e DIN EN 285.
- Il processo di sterilizzazione a vapore (processo di vuoto frazionato con almeno tre fasi di vuoto) è convalidato secondo la norma DIN EN ISO 17665-1. Il metodo gravitazionale non è raccomandato.
- Non devono essere utilizzate le seguenti procedure di sterilizzazione: sterilizzazione flash, sterilizzazione ad aria calda, sterilizzazione con radiazioni, sterilizzazione con formaldeide o ossido di etilene.
- È necessario attenersi alle istruzioni del produttore relative al dispositivo di sterilizzazione.
- Temperatura massima di sterilizzazione di 134 °C (273 °F)
- È necessario rispettare un tempo di asciugatura di almeno 20 minuti.

Paese	Temperatura	Tempo di sterilizzazione
Germania	134 °C (273 °F)	≥ 5 minuti
Francia	134 °C (273 °F)	≥ 5 minuti
Stati Uniti	132 °C (270 °F); tempo di asciugatura min. 20 minuti	≥ 4 minuti
Altri paesi	132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	≥ 5 minuti

Nota: per l'inattivazione dei prioni sono previsti tempi di sterilizzazione prolungati (ad es. 18 minuti) in conformità con le normative nazionali.

CONSERVAZIONE

- Conservare gli strumenti sterilizzati in un ambiente a bassa carica batterica, asciutto, pulito e privo di polvere, a temperatura ambiente con umidità controllata.
- Proteggere gli strumenti sterilizzati dalla luce diretta.
- **Non** conservare le confezioni di sterilizzazione in prossimità di sostanze aggressive (ad es. alcoli, acidi, alcali, solventi e disinfettanti).

INFORMAZIONI SULLA CONVALIDA DEL RITRATTAMENTO

Per la convalida sono stati utilizzati i seguenti strumenti e macchinari:

Pre-pulizia	<ul style="list-style-type: none">• neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert• Bagno a ultrasuoni
Pulizia automatizzata	neodisher MediClean forte, Dr. Weigert
Disinfezione automatizzata	Termica Nota: con la disinfezione chimica sussiste il rischio di residui di disinfettante sugli strumenti.
Lavatrice/Disinfettatrice	Miele G 7836 CD
Sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none">• Sterilizzazione a vapore (calore umido)• Sterilizzatore HST 6x6x6, tecnologia Zirbus• Processo di vuoto frazionato con almeno tre fasi di vuoto

NOTE AGGIUNTIVE

- Se gli agenti chimici e le macchine specificati non sono disponibili, l'utente deve convalidare il proprio processo.

SMALTIMENTO

- I prodotti devono essere smaltiti in modo adeguato solo dopo essere stati puliti e disinfettati correttamente.
- Attenersi alle normative nazionali e alle linee guida ospedaliere applicabili quando si smaltisce o si ricicla il prodotto/i componenti.
- Prestare attenzione alle punte affilate e ai bordi taglienti. Utilizzare cappucci o contenitori protettivi adeguati per evitare lesioni a terzi.

RIPARAZIONI E RESI

- Non eseguire mai riparazioni da soli. L'assistenza e le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da personale qualificato e addestrato. Per qualsiasi domanda in merito, contattare RUDOLF Medical o il reparto di tecnologia medica.
- I prodotti difettosi devono essere stati sottoposti all'intero processo di ricondizionamento prima di essere restituiti per la riparazione o il reclamo.

PROBLEMI / EVENTI

- L'utente deve segnalare tutti i problemi relativi ai prodotti RUDOLF Medical al rispettivo distributore.
- In caso di incidenti gravi con i prodotti, l'utente deve segnalarlo a RUDOLF Medical in qualità di produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede.

GARANZIA

- Gli strumenti sono realizzati con materiali di alta qualità e vengono sottoposti a severi controlli di qualità prima della consegna. In caso di discrepanze, contattare il proprio distributore o RUDOLF Medical.

NORME E DIRETTIVE APPLICABILI

- Requisiti igienici per il ricondizionamento dei dispositivi medici, stato: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizzazione – Sterilizzatori a vapore – Sterilizzatori di grandi dimensioni
- DIN EN ISO 11607: Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati in fase terminale
- DIN EN 13060: Sterilizzatori per uso medico – Sterilizzatori a vapore di piccole dimensioni – Requisiti e prove
- DIN EN ISO 15223-1: Dispositivi medici – Simboli da utilizzare con le informazioni fornite dal fabbricante – Parte 1: Requisiti generali
- DIN EN ISO 15883-1: Lavastrumenti – Parte 1: Requisiti generali, termini e definizioni e prove
- DIN EN ISO 17664: Trattamento dei prodotti sanitari – Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo medico per il trattamento dei dispositivi medici
- DIN EN ISO 17665: Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Calore umido – Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici

SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Codice lotto
	Codice articolo
	N. per confezione
	Non sterile
	Attenzione
	Produttore
	Data di produzione
	Tenere lontano dalla luce solare
	Marchio CE in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici (MDR) con il numero di identificazione dell'organismo notificato
	Lubrificare con olio bianco biocompatibile privo di silicone, approvato per dispositivi medici e sterilizzazione a vapore. Lubrificare rubinetti di arresto, filettature e anelli di tenuta con grasso per strumenti approvato per dispositivi medici e sterilizzazione a vapore.
	Identificazione univoca del dispositivo
	Dispositivo medico