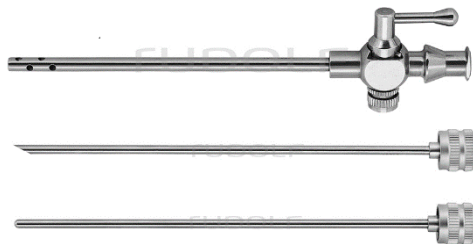


INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (RO) CANULE DE IRIGAȚIE PENTRU ARTROSCOPIE



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



VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI ÎNAINTE DE REPROCESARE ȘI SĂ PĂSTRAȚI ÎNTR-UN LOC SIGUR

PRODUS

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru canulele de irigare RUDOLF Medical pentru artroscopie.

Ați primit un produs de înaltă calitate, a cărui manipulare și utilizare corespunzătoare sunt descrise mai jos.

Numai pentru uz profesional: Instrumentele sunt destinate utilizării numai de către utilizatori profesioniști (chirurghi, asistente medicale de sala de operații, tehnicieni de reprocesare a dispozitivelor medicale).

Populația de pacienți: Nu există restricții privind populația de pacienți. Se poate lăsa la latitudinea și experiența profesionistului medical să decidă dacă beneficiile depășesc riscurile în populația dată.



Instrumentele RUDOLF Medical sunt livrate nesterilizate și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare și imediat după fiecare utilizare. Capacele de protecție și ambalajul de transport trebuie îndepărtate în prealabil.

SCOPUL PREVĂZUT

Canulele de irigare artroscopică și vârfurile/obturatoarele trocarului sunt utilizate pentru a deschide și iriga câmpul chirurgical.

EFECTE

- Durere, umflături și efuziune articulară
- În cazuri rare, se pot forma mici cheaguri de sânge.
- În timpul procedurii, articulația înșăși sau nervii învecinați pot fi lezați. În cel mai rău caz, acest lucru poate duce la infecții, sângerări secundare sau leziuni nervoase.

CONTRAINDICAȚII

- Dispozitivele medicale nu sunt destinate utilizării pe sistemul nervos central și circulator.
- Inflamație localizată și generalizată
- Tumori osoase în apropierea articulațiilor
- Distrofie reflexă
- Terapie imunosupresivă
- Tulburări de coagulare



AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Puncherul de țesut poate apărea în următoarele cazuri:
 - Utilizarea unor vârfuri de trocar sau a unor obturatoare cu diametru prea mic
 - Utilizarea unei teci cu un vârf de trocar sau un obturator prea scurt
- Utilizarea incorectă și supraîncărcarea din cauza răsucirii/ridicării pot duce la fracturi și deformări permanente.
- Nu utilizați perii metalice sau detergenți abrazivi, deoarece aceștia pot deteriora suprafața, ceea ce poate duce la coroziune.
- Combinația sigură a instrumentelor între ele sau cu implanturile trebuie verificată de utilizator înainte de utilizarea clinică.
- Combinați instrumentele numai cu accesorii originale compatibile în ceea ce privește lungimea de lucru și diametrul.
- Aveți grijă când manipulați vârfuri ascuțite și muchii tăietoare, deoarece există riscul de rănire.
- Pentru pacienții cu infecții incurabile, cum ar fi CJD (boala Creutzfeldt-Jakob), hepatită, HIV, posibile variante ale acestor infecții sau infecții suspectate, trebuie aplicate reglementările naționale aplicabile privind eliminarea și reprocesarea dispozitivelor medicale.
- Nu lăsați instrumentele în dezinfectant pentru o perioadă prea lungă de timp. Urmați instrucțiunile producătorului dezinfectantului.
- Curățarea/dezinfectarea manuală nu este aplicabilă pentru aceste instrumente.

ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE: INSPECȚIE VIZUALĂ ȘI FUNCȚIONALĂ

Verificați:

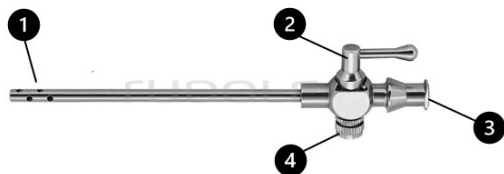
- Deteriorări externe (de exemplu, ax deformat, urme de lovituri, bavuri, fisuri sau margini ascuțite)
- Reziiduri de agent de curățare sau dezinfectant
- Coroziune, suprafețe deteriorate, ciobiri
- Libera trecere prin canalele de lucru
- Funcționarea corectă. Testul de funcționare arată dacă instrumentul și componentele sale funcționează corect. Efectuați testul de funcționare înainte de fiecare utilizare:
 - Instrumentul este asamblat și, dacă este posibil, conectat la un dispozitiv de aspirație-irigare.
 - Obturatorul sau trocarul compatibil se poate introduce cu ușurință și nu se blochează.
 - Deschideți robinetul de oprire și închideți-l din nou. Lichidul de irigare curge din capătul distal al canulei de irigare. După închiderea robinetului de oprire, fluxul este întrerupt.

DESCRIEREA PRODUSULUI

Canula de irigare asigură accesul la zona chirurgicală cu ajutorul unui trocar sau obturator și este conectată la un dispozitiv de aspirație-irigare printr-o conexiune Luer Lock. Orificiile suplimentare de la capătul distal extind zona de irigare.

Canală de irigare cu robinet de oprire:

- (1) Orificii laterale de irigare
- (2) Dop robinet
- (3) Conexiune Luer Lock
- (4) Capac cu arc



Ac trocar cu capac Luer Lock:



Obturator cu capac Luer Lock:



APLICARE

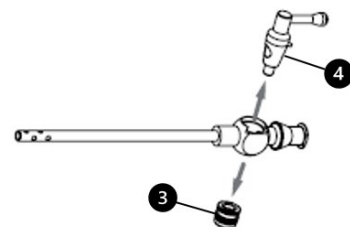
Atunci când se utilizează obturatorul, trebuie efectuată o incizie cutanată înainte de introducerea canulei de irigare:

1. Introduceți vârful trocarului sau obturatorul în canula de irigare.
2. Efectuați o incizie folosind obturatorul.
3. Scoateți vârful trocarului, respectiv obturatorul, din canula de irigare.
4. Conectați canula de irigare la un dispozitiv de irigare cu aspirație.
5. Efectuați procedura.
6. Scoateți canula de irigare din zona chirurgicală.
7. Deconectați canula de irigare de la dispozitivul de irigare cu aspirație.
8. Reprocesați instrumentul.

Note: Instrumentele trebuie dezasamblate pentru curățare și dezinfectare și reasamblate pentru sterilizare.

DEZASAMBLAREA TUBULUI DE IRIGARE

Deșurubați capacul cu arc (3) și scoateți dopul robinetului (4) din robinet.



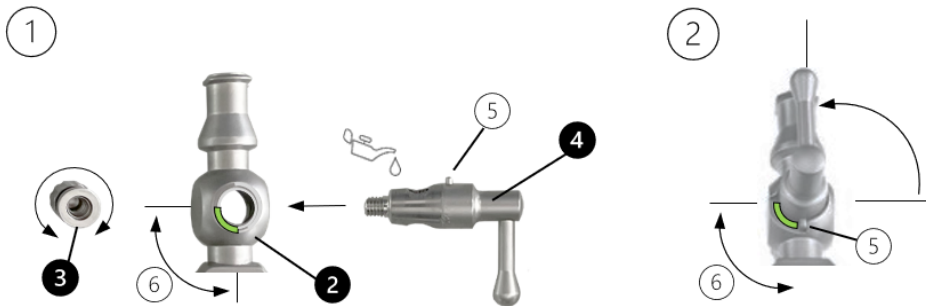
ASAMBLAREA TUBULUI DE IRIGARE

1. Introduceți dopul robinetului (4) în suportul robinetului (2). Asigurați-vă că știftul de ghidare (5) al dopului robinetului se află în adâncitura (6) suportului robinetului (2).
2. Apoi înșurubați capacul cu arc (3) pe partea opusă robinetului de oprire față de dopul robinetului de oprire. Verificați mobilitatea dopului robinetului de oprire.
3. Robinetul trebuie să fie deschis pentru sterilizare. Pentru a face acest lucru, rotiți maneta dopului robinetului spre deschiderea conexiunii Luer lock.

Notă: După curățare și dezinfectare sau înainte de sterilizare, filetul și conul dopului robinetului trebuie lubrifiate după cum urmează:

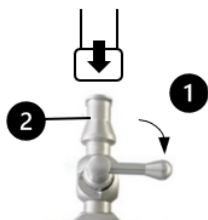
- Filet: ulei alb medical
- Dopul robinetului: unsoare de întreținere pentru robinete

Notă: Asigurați-vă că produsele de îngrijire sunt aprobate pentru dispozitive medicale.



CONECTAREA FURTUNULUI DE SPĂLARE

1. Închideți robinetul de irigare (1).
2. Conectați tubul de irigare (conexiune Luer Lock) la canula de irigare.
3. Efectuați acum un test de funcționare. Instrucțiunile pentru aceasta se găsesc în secțiunea „ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE: INSPECȚIE VIZUALĂ ȘI FUNCȚIONALĂ”.



INSTRUCȚIUNI DE REPROCESARE

- Instrumentele trebuie dezamblate pentru curățare și dezinfectare și reasamblate pentru sterilizare:
 - Robinetul trebuie îndepărtat din canula de irigare pentru reprocesare. Consultați secțiunea „DEMONTAREA TUBULUI DE IRIGARE” de mai sus.
 - Vârful trocarului și obturatorul trebuie îndepărtate din tubul de irigare pentru curățare și dezinfectare.
 - Robinetul trebuie să fie deschis pentru sterilizare. Pentru a face acest lucru, rotiți maneta dopului robinetului spre deschiderea conexiunii Luer lock. Consultați secțiunea „ASAMBLAREA TUBULUI DE IRIGAȚIE” de mai sus.
- Atunci când alegeți agentul de curățare, luați în considerare materialul și proprietățile instrumentului, agentul de curățare recomandat de producătorul mașinii de spălat și dezinfectat pentru aplicația respectivă și recomandările Institutului Robert Koch (RKI) și ale DGHM (Societatea Germană pentru Igienă și Microbiologie).

- Nu utilizați agenți de fixare, ci numai agenți de curățare fără aldehide și nu utilizați apă fierbinte (> 40 °C), deoarece aceasta poate duce la întărirea reziduurilor și, astfel, poate afecta succesul curățării.
- Utilizați numai agenții de curățare specificați. Dacă utilizați alți agenți de curățare, aceștia trebuie să fie validați de dvs.
- Utilizați un dezinfectant cu protecție împotriva coroziunii.
- Nu utilizați perii metalice, bureți sau detergenți abrazivi, deoarece aceștia pot deteriora suprafața, ceea ce poate duce la coroziune.
- Nu lăsați instrumentele în dezinfectant pentru o perioadă prea lungă de timp. Urmați instrucțiunile producătorului dezinfectantului.
- Respectați instrucțiunile de utilizare a agenților de curățare și dezinfectanților, precum și a dispozitivelor de curățare și sterilizare utilizate.

Restricții

- Durata de viață a produsului este influențată de mai mulți factori, printre care:
 - Numărul de utilizări și frecvența ciclurilor de reprocesare
 - Calitatea îngrijirii, manipulării și întreținerii
 - Lizibilitatea continuă a oricăror marcaje directe ale produsului
- Nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte (> 40 °C), deoarece acest lucru poate duce la întărirea reziduurilor și, astfel, poate afecta eficiența curățării.

Rezistența materialului

Atunci când alegeți agenți de curățare și dezinfectanți, asigurați-vă că aceștia **nu** conțin următoarele ingrediente:

- Acizi organici, minerali și oxidanți (valoare minimă admisă a pH-ului 5,5)
- Alcali / soluții alcaline puternice, recomandare:
 - Detergent neutru/enzimatic sau alcalin
 - Necesari pentru instrumente din aluminiu sau alte materiale sensibile la alcali: Agent de curățare neutru/enzimatic cu o valoare maximă a pH-ului de 8,5
 - Necesari pentru produsele destinate utilizării în zone critice din punct de vedere prionic: agent de curățare alcalin cu o valoare maximă a pH-ului de 11
- Solvenți organici (de exemplu, alcool, eteri, cetone, benzeni)
- Agenți oxidanți (de exemplu, peroxizi de hidrogen)
- Halogene (clor, iod, brom)
- Hidrocarburi aromatice/halogenate

Tratament inițial la locul de utilizare

- Instrumentele defecte trebuie etichetate în mod vizibil. De asemenea, acestea trebuie reprocesate înainte de a fi eliminate sau returnate.
 - Instrumentele trebuie reprocesate în termen de 1 oră după utilizare pentru a preveni uscarea contaminării de pe instrument.
 - Clătiți instrumentul cu apă rece.
 - Îndepărtați contaminarea puternică cu o cârpă de unică folosință și apă rece. Pentru resturile de țesut puternic încrucișate se recomandă utilizarea unei perii de plastic.
- Notă:** Dacă nu este posibilă clătirea cu apă rece, înfășurați instrumentul într-o cârpă umedă pentru a preveni uscarea reziduurilor.
- Canalele de lucru și lumenul trebuie clătite de cel puțin trei ori imediat după utilizare, pentru a preveni blocajele.

Transport

- Instrumentele trebuie transportate în siguranță la locul de reprocesare într-un sistem de recipiente/containere închise, pentru a preveni deteriorarea instrumentelor și contaminarea mediului.

Pregătirea înainte de curățare

- Instrumentele trebuie dezasamblate pentru curățare și dezinfectare și reasamblate pentru sterilizare. Consultați secțiunile „Asamblare” și „Dezasamblare” de mai sus.

Pre-curățare manuală

1. Clătiți instrumentul sub jet de apă curentă timp de cel puțin un minut. Pentru a evita contaminarea mediului, clătiți sub nivelul apei.
2. Instrumentele cu zone greu accesibile, cum ar fi lumenuri, cavități, găuri, filete și fante, trebuie clătite de cel puțin trei ori.
3. Pregătiți baia cu ultrasunete conform instrucțiunilor producătorului dispozitivului cu ultrasunete și ale agentului de curățare. Agentul de curățare utilizat a fost neodisher® MediClean forte de la Dr. Weigert.
4. Puneți instrumentul dezasamblat într-o baie de pre-curățare de dimensiuni adecvate pentru timpul de expunere specificat. Baia cu ultrasunete nu trebuie încă activată. Instrumentul trebuie să fie complet scufundat și nu trebuie să atingă alte instrumente.
5. Periați bine suprafețele interioare și exterioare cu o perie moale. Pentru curățarea canalelor, alegeți o perie de curățare puțin mai mare decât diametrul interior al canalului respectiv. Lungimea tijei periei trebuie să fie cel puțin egală cu lungimea canalului. Asigurați-vă că niciun fir de perie nu rămâne blocat în spațiile înguste.
6. Mișcați părțile mobile înainte și înapoi de cel puțin trei ori.
7. Clătiți lumenul de cel puțin trei ori la începutul și de cel puțin trei ori la sfârșitul timpului de expunere. Auxiliarele și volumul minim depind de canalele care trebuie spălate.
8. Activați dispozitivul cu ultrasunete pentru un nou timp de expunere de cel puțin 5 minute.
9. Scoateți instrumentul din baia cu ultrasunete.
10. Clătiți bine instrumentul cu apă de cel puțin trei ori timp de cel puțin 1 minut și mișcați părțile mobile înainte și înapoi de cel puțin trei ori în timpul procedurii de clătire.
11. Clătiți lumenul de cel puțin trei ori. Auxiliarele și volumul minim depind de canalele care trebuie spălate.

Curățare și dezinfectare automată

- Curățați și dezinfectați instrumentele numai în aparate de spălat și dezinfectat (WD) adecvate și cu o procedură/program validat pentru WD și instrumente chirurgicale (EN ISO 15883).
- Instrumentele cu cavități (tuburi, tije, furtunuri) trebuie conectate la un dispozitiv de clătire adecvat pentru a se asigura că aceste cavități sunt clătite.
- Respectați instrucțiunile de utilizare și încărcare ale producătorului WD.
- Atunci când selectați agentul de curățare, luați în considerare materialul și proprietățile instrumentului, agenții de curățare recomandați de producătorul WD pentru aplicația respectivă și recomandările relevante ale Institutului Robert Koch (RKI) și ale Societății Germane pentru Igienă și Microbiologie (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Agenți de curățare pentru curățarea automată în mașina de spălat și dezinfectant (WD)

Agent de curățare	Producător
neodisher® MediClean forte	Dr. Weigert

Program de curățare automată cu dezinfectare termică în WD

1. Puneți instrumentul dezasamblat în WD. Asigurați-vă că piesele individuale nu se ating între ele.
2. Conectați instrumentele cu cavități (tuburi, tije, furtunuri) la un dispozitiv de clătire adecvat pentru a vă asigura că aceste cavități sunt clătite.
3. Porniți programul.
4. Scoateți instrumentele din dispozitivul de clătire și scoateți-le.

Program	Agent de curățare	Durată	Temperatură
1. Pre-clătire	Apă deionizată	3 minute	Rece
2. Curățare	Apă deionizată Agent de curățare alcalin 0,2	5 minute	50 °C
3. Clătire	Apă deionizată	≥ 1 minut	Rece
4. Dezinfectare termică (1)	----	5 minute	90 °C
5. Uscare (2) (faza de uscare în WD)	----	20 minute	max. 93 °C

- (1) Pentru dezinfectarea termică mecanică, respectați cerințele naționale pentru valoarea A₀ din ISO 15883-1 (A₀= 3000).
- (2) Dacă este necesar, uscarea manuală poate fi efectuată și cu o cârpă fără scame. Uscați cavitățile instrumentelor cu aer comprimat steril.

ÎNTREȚINERE, CONTROL ȘI INSPECȚIE

- După curățare și dezinfectare, instrumentele trebuie supuse unei inspecții vizuale și funcționale. Instrumentele trebuie să fie curate din punct de vedere macroscopic (fără reziduuri vizibile). O atenție deosebită trebuie acordată fantelor, clichetelor, articulațiilor și altor zone greu accesibile.
- Dacă reziduurile/lichidele de contaminare sunt încă vizibile, curățarea și dezinfectarea trebuie repetate.
- Înainte de sterilizare, instrumentul trebuie asamblat și verificat din punct de vedere funcțional, al uzurii și al deteriorării (fisuri, rugină) și, dacă este necesar, înlocuit.
- După fiecare curățare și înainte de sterilizare, părțile mobile trebuie unse și întreținute cu un ulei alb medical, biocompatibil, fără silicon.
- Produsele defecte trebuie să fi fost supuse întregului proces de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparație sau reclamație.
- A se vedea și „ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE: INSPECȚIE VIZUALĂ ȘI FUNCȚIONALĂ” din aceste instrucțiuni.

AMBALARE

- Ambalarea standardizată a instrumentelor pentru sterilizare se efectuează în conformitate cu DIN EN ISO 11607 și DIN EN 868.
- În cazul ambalajelor individuale, asigurați-vă că ambalajul este suficient de mare pentru a conține produsul fără a exercita presiune asupra cusăturii de etanșare sau a rupe ambalajul. Vârfurile și marginile ascuțite nu trebuie să perforzeze ambalajul de sterilizare.

STERILIZARE

- Tubul de irigare trebuie asamblat pentru sterilizare. Consultați secțiunea „ASAMBLAREA TUBULUI DE IRIGARE”.
- Sterilizatoarele sunt validate în conformitate cu DIN EN 13060 și DIN EN 285.
- Procesul de sterilizare cu abur (proces de vid fracționat cu cel puțin trei etape de vid) este validat în conformitate cu DIN EN ISO 17665-1. Metoda gravitațională nu este recomandată.
- Nu trebuie utilizate următoarele proceduri de sterilizare: sterilizare rapidă (), sterilizare cu aer cald, sterilizare prin radiații, sterilizare cu formaldehidă sau oxid de etilenă ().
- Trebuie respectate instrucțiunile producătorului pentru dispozitivul de sterilizare.
- Temperatura maximă de sterilizare de 134 °C (273 °F)
- Trebuie respectat un timp de uscare de cel puțin 20 de minute.

Țară	Temperatură	Timp de sterilizare
Germania	134 °C (273 °F)	≥ 5 minute
Franța	134 °C (273 °F)	≥ 5 minute
SUA	132 °C (270 °F); timp de uscare min. 20 minute	≥ 4 minute
Alte țări	132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	≥ 5 minute

Notă: Timpul de sterilizare prelungit (de exemplu, 18 minute) se aplică pentru inactivarea prionilor în conformitate cu reglementările naționale.

DEPOZITARE

- Depozitați instrumentele sterilizate într-un mediu cu un nivel redus de germeni, uscat, curat și fără praf, la temperatura camerei, cu umiditate controlată.
- Protejați instrumentele sterilizate de lumina directă.
- **Nu** depozitați ambalajul de sterilizare în apropierea substanțelor agresive (de exemplu, alcoolii, acizi, alcali, solvenți și dezinfectanți).

INFORMAȚII PRIVIND VALIDAREA REPROCESĂRII

În validare au fost utilizate următoarele instrumente și mașini:

Pre-curățare	<ul style="list-style-type: none">• neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert• Baie cu ultrasunete
Curățare automată	neodisher MediClean forte, Dr. Weigert
Dezinfectare automată	Termică Notă: În cazul dezinfectării chimice, există riscul apariției reziduurilor de dezinfectant pe instrumente.
Mașină de spălat / dezinfectant	Miele G 7836 CD
Sterilizare	<ul style="list-style-type: none">• Sterilizare cu abur (căldură umedă)• Sterilizator HST 6x6x6, tehnologie Zirbus• Proces de vid fracționat cu cel puțin trei etape de vid

NOTĂ

- Dacă agenții chimici și mașinile specificate nu sunt disponibile, utilizatorul trebuie să valideze procesul.

ELIMINARE

- Produsele trebuie eliminate în mod corespunzător numai după ce au fost curățate și dezinfectate corespunzător.
- Respectați reglementările naționale și liniile directe aplicabile în spitale atunci când eliminați sau reciclați produsul/componentele.
- Aveți grijă la vârfurile ascuțite și marginile tăioase. Utilizați capace sau recipiente de protecție adecvate pentru a preveni rănirea terților.

REPARAȚII ȘI RETURNĂRI

- Nu efectuați niciodată reparații pe cont propriu. Serviciile de întreținere și reparațiile trebuie efectuate numai de persoane instruite și calificate. Dacă aveți întrebări în acest sens, vă rugăm să contactați RUDOLF Medical sau departamentul dvs. de tehnologie medicală.
- Produsele defecte trebuie să fi fost supuse întregului proces de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparație sau reclamație.

PROBLEME / EVENIMENTE

- Utilizatorul trebuie să raporteze toate problemele legate de produsele RUDOLF Medical distribuitorului respectiv.
- În cazul unor incidente grave cu produsele, utilizatorul trebuie să raporteze acest lucru către RUDOLF Medical, în calitate de producător, și către autoritatea competentă din statul membru în care utilizatorul își are reședința.














GARANȚIE

- Instrumentele sunt fabricate din materiale de înaltă calitate și sunt supuse unui control strict al calității înainte de livrare. În cazul în care există discrepanțe, vă rugăm să contactați distribuitorul respectiv sau RUDOLF Medical.

STANDARDE ȘI DIRECTIVE APLICABILE

- Cerințe de igienă pentru reprocessarea dispozitivelor medicale, stare: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizare – Sterilizatoare cu abur – Sterilizatoare de mari dimensiuni
- DIN EN ISO 11607: Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate terminal
- DIN EN 13060: Sterilizatoare pentru uz medical – Sterilizatoare mici cu abur – Cerințe și testare
- DIN EN ISO 15223-1: Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate împreună cu informațiile furnizate de producător – Partea 1: Cerințe generale
- DIN EN ISO 15883-1: Mașini de spălat și dezinfectat – Partea 1: Cerințe generale, termeni și definiții și încercări
- DIN EN ISO 17664: Prelucrarea produselor de îngrijire a sănătății – Informații care trebuie furnizate de producătorul dispozitivelor medicale pentru prelucrarea dispozitivelor medicale
- DIN EN ISO 17665: Sterilizarea produselor medicale – Căldură umedă – Cerințe pentru dezvoltarea, validarea și controlul de rutină al unui proces de sterilizare pentru dispozitive medicale

SIMBOLURI

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Codul lotului
	Nr. articol
	Nr. pe ambalaj
	Nesteril
	Atenție
	Producător
	Data fabricației
	A se păstra ferit de lumina soarelui
	Marcaj CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR) cu numărul de identificare al organismului notificat
	Lubrificați cu ulei alb biocompatibil, fără silicon, aprobat pentru dispozitive medicale și sterilizare cu abur. Lubrificați robinetele de oprire, filetele și inelele de etanșare cu unsoare pentru instrumente aprobată pentru dispozitive medicale și sterilizare cu abur.
	Identificare unică a dispozitivului
	Dispozitiv medical