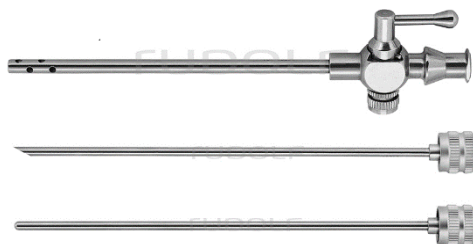


## NAVODILA ZA UPORABO (SL) KANILE ZA NAKAPLJANJE PRI ARTROSKOPIJI



RUDOLF Medical GmbH + Co KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Nemčija  
Telefon +49 7463 9956-0  
Faks +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

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



### PREBERITE PRED PONOVO OBDELAVO IN HRANITE NA VARNIH MESTU

#### IZDELEK

Ta navodila za uporabo veljajo za RUDOLF Medical irigacijske kanile za artroskopijo. Prejeli ste visokokakovosten izdelek, katerega pravilno ravnanje in uporabo opisujemo v nadaljevanju.

**Samo za profesionalno uporabo:** Instrumenti so namenjeni izključno za uporabo s strani profesionalnih uporabnikov (kirurgov, medicinskih sester v operacijski dvorani, tehnikov za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov).

**Skupina pacientov:** Ni omejitev glede skupine pacientov. Odločitev, ali koristi prevladajo nad tveganjem v dani skupini, je prepuščena presoji in izkušnjam zdravstvenega delavca.



Instrumenti RUDOLF Medical se dobavljajo nesterilni in jih je treba pred prvo uporabo ter takoj po vsaki uporabi očistiti, razkužiti in sterilizirati. Pred tem je treba odstraniti zaščitne pokrovčke in transportno embalažo.

#### NAMEN

Artroskopske irigacijske kanile in njihovi trokarski konici/obturatorji se uporabljajo za odpiranje in irigacijo kirurškega polja.

#### NEŽELENI UČINKI

- Bolečina, oteklina in izliv v sklepu
- V redkih primerih se lahko oblikujejo majhni krvni strdki.
- Med posegom se lahko poškoduje sam sklep ali sosednji živci. V najslabšem primeru lahko to vodi do okužb, sekundarnega krvavitve ali poškodbe živcev.

#### KONTRAINDIKACIJE

- Medicinski pripomočki niso namenjeni za uporabo na centralnem živčnem in krvnem sistemu.
- Lokalizirano in generalizirano vnetje
- Kostni tumorji v bližini sklepov
- Refleksna distrofija
- Imunosupresivna terapija
- Motnje strjevanja krvi



#### OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- V naslednjih primerih lahko pride do prebijanja tkiva:
  - Uporaba trokarskih konic ali obturatorjev z om, katerih premer je premajhen
  - Uporaba prekrivnega plašča s trokarskim koncem ali obturatorjem, ki je prekratek
- Nepravilna uporaba in preobremenitev zaradi zvijanja/dvigovalanja lahko povzročita zlome in trajne deformacije.
- Ne uporabljajte kovinskih krtač ali abrazivnih čistil, saj lahko poškodujejo površino, kar lahko vodi do korozije.
- Uporabnik mora pred klinično uporabo preveriti varno kombinacijo instrumentov med seboj ali z vsadki.
- Instrumente kombinirate samo z originalnim priborom, ki je združljiv glede na delovno dolžino in premer.
- Bodite previdni pri rokovanju z ostrimi konicami in rezili, saj obstaja nevarnost poškodb.
- Za paciente z neozdravljivimi okužbami, kot so CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolezen), hepatitis, HIV, možne variante teh okužb ali sum okužb, je treba upoštevati veljavne nacionalne predpise o odstranjevanju in ponovni obdelavi medicinskih pripomočkov.
- Instrumentov ne puščajte predolgo v razkuževalnem sredstvu. Upoštevajte navodila proizvajalca razkuževalnega sredstva.
- Ročno čiščenje/razkuževanje ni primerno za te instrumente.

## PRED VSAKO UPORABO: VIZUALNI IN FUNKCIONALNI PREGLED

Preverite:

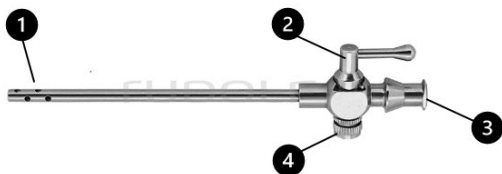
- Zunanje poškodbe (npr. deformirano držalo, vdolbine, ostri robovi, razpoke ali ostre robove)
- Ostanke čistilnega sredstva ali razkužila
- Korozijo, poškodovane površine, odlomke
- Prosti prehod skozi delovne kanale
- Pravilno delovanje. Preskus delovanja pokaže, ali instrument in njegovi sestavni deli delujejo pravilno. Pred vsako uporabo opravite preskus delovanja:
  - Instrument je sestavljen in, če je mogoče, priključen na sesalno-irigacijsko napravo.
  - Združljiv obturator ali trokarski vbod se lahko enostavno vstavi in se ne zatakne.
  - Odprite zaporni ventil in ga ponovno zaprite. Irigacijska tekočina izteče iz distalnega konca irigacijske kanile. Po zaprtju zapornega ventila se pretok prekine.

## OPIS IZDELKA

Izpiranje kanule omogoča dostop do kirurškega mesta s pomočjo trokarja ali obturatorja in je prek Luer Lock priključka povezano z napravo za sesanje in izpiranje. Dodatne luknje na distalnem koncu razširjajo območje izpiranja.

Kanula za irigacijo z zapornim ventilom:

- (1) Stranske odprtine za irigacijo
- (2) Zamašek zapornega ventila
- (3) Luer Lock priključek
- (4) Pomladni pokrovček



Trokarski vbod z Luer Lock pokrovčkom:



Obturator z Luer Lock pokrovčkom:



## UPORABA

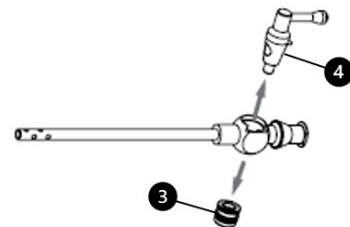
Pri uporabi obturatorja je treba pred vstavitvijo kanile za irigacijo narediti rez v koži:

1. Vstavite trokarski vbod ali obturator v kanilo za irigacijo.
2. Z obturatorjem naredite rez.
3. Odstranite trokarski vbod ali obturator iz irigacijske kanile.
4. Pritrdite irigacijsko kanilo na sesalno irigacijsko napravo.
5. Opravite postopek.
6. Odstranite irigacijsko kanulo iz kirurškega mesta.
7. Odklopite irigacijsko kanilo iz naprave za sesanje in irigacijo.
8. Ponovno obdelajte instrument.

**Opombe: Instrumenti morajo biti razstavljeni za čiščenje in razkuževanje ter ponovno sestavljeni za sterilizacijo.**

## RAZSTAVLJANJE IRIGAČNE CEVI

Odvijte pokrovček s pomočjo vzmeti (3) in odstranite čep iz zapornega ventila (4).



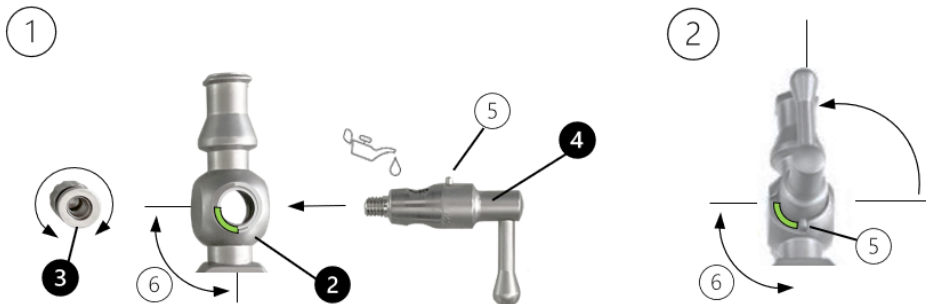
## SESTAVLJANJE IRIGACIJSKE CEVI

1. Vstavite zaporni čep (4) v držalo zapornega ventila (2). Preverite, ali vodilni zatič (5) zapornega čepa teče v utoru (6) držala zapornega ventila (2).
2. Nato privijte pokrovček s pomočjo vzmeti (3) na nasprotni strani zapornega ventila do čepa zapornega ventila. Preverite gibljivost čepa zapornega ventila.
3. Zaporni ventil mora biti odprt za sterilizacijo. Za to zavrtite ročico zapornega ventila v smeri odprtine Luer lock priključka.

**Opomba:** Po čiščenju in razkuževanju ali pred sterilizacijo je treba navoj in stožec zapornega ventila namazati na naslednji način:

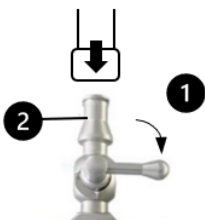
- Navoj: medicinsko belo olje
- Zamašek zapornega ventila: mazivo za vzdrževanje zapornih ventilov

**Opomba:** Prepričajte se, da so izdelki za nego odobreni za medicinske pripomočke.



### PRIKLJUČITEV CEVI ZA IZPIRANJE

1. Zaprite zaporni ventil za izpiranje (1).
2. Pritrdite cev za izpiranje (priključek Luer Lock) na kanilo za izpiranje.
3. Sedaj izvedite preskus delovanja. Navodila za to najdete v poglavju „PRED VSAKO UPORABO: VIZUALNI IN FUNKCIONALNI PREGLED“.



### NAVODILA ZA PONOVNO OBDELAVO

- Instrumenti morajo biti razstavljeni za čiščenje in razkuževanje ter ponovno sestavljeni za sterilizacijo:
  - Zaporni ventil je treba odstraniti iz kanile za irigacijo za ponovno obdelavo. Glejte poglavje »RAZSTAVLJANJE IRIGAČNE CEVI« zgoraj.
  - Trokarski vbod in obturator je treba odstraniti iz irigacijske cevi za čiščenje in razkuževanje.
  - Za sterilizacijo mora biti zaporni ventil odprt. Za to zavrtite ročico zapornega ventila v smeri odprtine Luer lock priključka. Glejte poglavje „SKLADANJE IRIGAČNE CEVI“ zgoraj.
- Pri izbiri čistila upoštevajte material in lastnosti instrumenta, čistilo, ki ga proizvajalec pralnega in razkuževalnega stroja priporoča za zadevno uporabo, ter priporočila Inštituta Roberta Kocha (RKI) in DGHM (Nemškega društva za higieno in mikrobiologijo).
- Ne uporabljajte fiksirnih sredstev, ampak samo čistila brez aldehydov, in ne uporabljajte vroče vode (> 40 °C), saj lahko to povzroči strjevanje ostankov in s tem zmanjša učinkovitost čiščenja.

- Uporabljajte samo navedena čistila. Če uporabljate druga čistila, jih morate sami validirati.
- Uporabite razkužilo z zaščito proti koroziji.
- Ne uporabljajte kovinskih krtač, gobic ali abrazivnih čistil, saj lahko poškodujejo površino, kar lahko vodi do korozije.
- Instrumentov ne puščajte predolgo v razkuževalnem sredstvu. Upoštevajte navodila proizvajalca razkuževalnega sredstva.
- Upoštevajte navodila za uporabo čistilnih sredstev in razkužil ter naprav za čiščenje in sterilizacijo.

### Omejitve

- Na življenjsko dobo izdelka vpliva več dejavnikov, med drugim:
  - Število uporab in pogostost ciklov ponovne obdelave
  - Kakovost nege, ravnanja in vzdrževanja
  - Trajna čitljivost vseh neposrednih oznak na izdelku
- Ne uporabljajte fiksirnih sredstev ali vroče vode (> 40 °C), saj lahko to povzroči strjevanje ostankov in s tem zmanjša učinkovitost čiščenja.

### Odpornost materiala

Pri izbiri čistilnih sredstev in razkužilnih sredstev se prepričajte, da **ne** vsebujejo naslednjih sestavin:

- Organske, mineralne in oksidativne kisline (najmanjša dovoljena vrednost pH 5,5)
- Alkalije / močne alkalne raztopine, priporočilo:
  - Nevtralno/enzimatsko ali alkalno čistilo
  - Potrebno za instrumente iz aluminija ali drugih materialov, občutljivih na alkalije: nevtralno/enzimatsko čistilo z najvišjo vrednostjo pH 8,5
  - Potrebno za izdelke, namenjene za uporabo na območjih, kritičnih za prione: alkalno čistilo z najvišjo vrednostjo pH 11
- Organska topila (npr. alkohol, etri, ketoni, benzeni)
- Oksidanti (npr. vodikov peroksid)
- Halogeni (klor, jod, brom)
- Aromatski/halogenirani ogljikovodiki

### Začetna obdelava na mestu uporabe

- Pomanjkljivi instrumenti morajo biti vidno označeni. Pred odstranitvijo ali vrnitvijo jih je treba ponovno obdelati.
  - Instrumenti morajo biti ponovno obdelani v roku 1 ure po uporabi, da se prepreči zasušenje onesnaženja na instrumentu.
  - Instrument sperite s hladno vodo.
  - Močno onesnaženje odstranite z enkratno krpo in hladno vodo. Za močno zasušene ostanke tkiva priporočamo plastično krtačo.
- Opomba:** Če izpiranje s hladno vodo ni mogoče, instrument zavijte v vlažno krpo, da se ostanke ne posušijo.
- Delovne kanale in lumen je treba takoj po uporabi vsaj trikrat izpirati, da se prepreči zamašitev.

### Prevoz

- Instrumenti morajo biti varno prevoženi do mesta ponovne obdelave v zaprtem sistemu posod/kontejnerjev, da se prepreči poškodovanje instrumentov in onesnaženje okolja.

### Priprava pred čiščenjem

- Instrumente je treba razstaviti za čiščenje in razkuževanje ter ponovno sestaviti za sterilizacijo. Glejte poglavji „Sestavljanje“ in „Razstavljanje“ zgoraj.

### Ročno predhodno čiščenje

1. Instrument sperite pod tekočo vodo vsaj eno minuto. Da ne bi onesnažili okolja, sperite pod vodno gladino.
2. Instrumenti s težko dostopnimi deli, kot so lumni, votline, izvrtine, navoji in reže, morajo biti izprani vsaj trikrat.
3. Ultrazvočno kopel pripravite v skladu z navodili proizvajalca ultrazvočnega aparata in čistila. Uporabljen čistilo je bilo neodisher® MediClean forte proizvajalca Dr. Weigert.
4. Razstavljen instrument postavite v predčistilno kopel ustrezne velikosti za določen čas izpostavljenosti. Ultrazvočna kopel še ne sme biti aktivirana. Instrument mora biti popolnoma potopljen in se ne sme dotikati drugih instrumentov.
5. Notranje in zunanje površine temeljito očistite z mehko krtačo. Za čiščenje kanalov izberite krtačo za čiščenje, ki je nekoliko večja od premera zadevnega notranjega kanala. Dolžina ročaja krtače mora biti vsaj enaka dolžini kanala. Poskrbite, da se ščetine ne zataknejo v ozkih režah.
6. Gibljive dele premikajte naprej in nazaj vsaj trikrat.
7. Lumen sperite vsaj trikrat na začetku in vsaj trikrat na koncu izpostavljenosti. Pomožna sredstva in minimalna količina sta odvisna od kanalov, ki jih je treba sprati.
8. Vključite ultrazvočno napravo za novo izpostavljenost najmanj 5 minut.
9. Instrument odstranite iz ultrazvočne kopeli.
10. Instrument temeljito izperite z vodo vsaj trikrat vsaj 1 minuto in med izpiranjem premikajte premične dele vsaj trikrat naprej in nazaj.
11. Lumen sperite vsaj trikrat. Pomožna sredstva in minimalna količina sta odvisna od kanalov, ki jih je treba sprati.

### Avtomatsko čiščenje in razkuževanje

- Instrumente čistite in razkužujte samo v primernih pralno-razkuževalnih napravah (WD) in s postopkom/programom, ki je validiran za WD in kirurške instrumente (EN ISO 15883).
- Instrumenti z votlinami (cevmi, gredmi, cevmi) morajo biti priključeni na ustrezno napravo za izpiranje, da se zagotovi izpiranje teh votlin.
- Upoštevajte navodila za uporabo in polnjenje proizvajalca WD.
- Pri izbiri čistila upoštevajte material in lastnosti instrumenta, čistila, ki jih proizvajalec WD priporoča za zadevno uporabo, ter ustrezna priporočila Inštituta Roberta Kocha (RKI) in Nemškega društva za higieno in mikrobiologijo (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

### Čistila za avtomatsko čiščenje v pomivalnem stroju in razkuževalniku (WD)

Čistilo	Proizvajalec
neodisher® MediClean forte	Dr. Weigert

### Avtomatiziran program čiščenja s termično dezinfekcijo v WD

1. Razstavljeni instrument postavite v WD. Poskrbite, da se posamezni deli med seboj ne dotikajo.
2. Instrumenti z votlinami (cevmi, gredmi, cevmi) priključite na ustrezno napravo za izpiranje, da se zagotovi izpiranje teh votlin.
3. Zaženite program.
4. Instrument izvlecite iz naprave za izpiranje in ga odstranite.

Program	Čistilo	Trajanje	Temperatura
1. Predhodno izpiranje	Deionizirana voda	3 minute	Hladna
2. Čiščenje	Deionizirana voda 0,2 % alkalno čistilo	5 minut	50 °C
3. Izpiranje	Deionizirana voda	≥ 1 minuta	Hladna
4. Toplotna dezinfekcija (1)	----	5 minut	90 °C
5. Sušenje (2) (faza sušenja v WD)	----	20 minut	največ 93 °C

- (1) Pri mehanski termični dezinfekciji upoštevajte nacionalne zahteve za vrednost A<sub>0</sub> standarda ISO 15883-1 (A<sub>0</sub>= 3000).
- (2) Po potrebi lahko sušenje opravite tudi ročno z krpo brez vlaken. Vdolbine instrumentov posušite s sterilnim stisnjanim zrakom.

## VZDRŽEVANJE, KONTROLA IN PREGLED

- Po čiščenju in dezinfekciji je treba instrumente vizualno in funkcionalno pregledati. Instrumenti morajo biti makroskopsko čisti (brez vidnih ostankov). Posebno pozornost je treba posvetiti režam, zapahom, spojem in drugim težko dostopnim mestom.
- Če so ostanki onesnaženja/tekočine še vedno vidni, je treba čiščenje in razkuževanje ponoviti.
- Pred sterilizacijo je treba instrument sestaviti in preveriti njegovo delovanje, obrabo in poškodbe (razpoke, rjo) ter ga po potrebi zamenjati.
- Po vsakem čiščenju in pred sterilizacijo je treba gibljive dele namazati in vzdrževati s silikonskim, biokompatibilnim, medicinskim belim oljem.
- Pomankljivi izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo ali reklamacijo opraviti celoten postopek ponovne obdelave.
- Glejte tudi „PRED VSAKO UPORABO: VIZUALNI IN FUNKCIONALNI PREGLED“ v teh navodilih.

## PAKIRANJE

- Standardizirano pakiranje instrumentov za sterilizacijo se izvaja v skladu z DIN EN ISO 11607 in DIN EN 868.
- V primeru posameznih embalaž poskrbite, da je embalaža dovolj velika, da lahko vsebuje izdelek, ne da bi pri tem povzročila napetost na tesnilnem šivu ali raztrgala embalažo. Konice in ostre robove ne smejo preluknjati sterilizacijske embalaže.

## STERILIZACIJA

- Za sterilizacijo je treba sestaviti irigacijsko cev. Glejte poglavje „SKLADANJE IRIGAČIJSKE CEVI“.
- Sterilizatorji so validirani v skladu z DIN EN 13060 in DIN EN 285.
- Postopek sterilizacije s paro (frakcionirani vakuumski postopek z najmanj tremi vakuumskimi stopnjami) je validiran v skladu z DIN EN ISO 17665-1. Gravitacijska metoda ni priporočljiva.
- Naslednjih postopkov sterilizacije ne smete uporabljati: hitra sterilizacija, sterilizacija z vročim zrakom, sterilizacija z obsevanjem, sterilizacija s formaldehidom ali etilen oksidom.
- Upoštevati je treba navodila proizvajalca za sterilizacijsko napravo.
- Najvišja temperatura sterilizacije je 134 °C (273 °F).
- Upoštevati je treba čas sušenja najmanj 20 minut.

Država	Temperatura	Čas sterilizacije
Nemčija	134 °C (273 °F)	≥ 5 minut
Francija	134 °C (273 °F)	≥ 5 minut
ZDA	132 °C (270 °F); čas sušenja najmanj 20 minut	≥ 4 minute
Druge države	132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	≥ 5 minut

**Opomba:** Podaljšani časi sterilizacije (npr. 18 minut) veljajo za inaktivacijo prionov v skladu z nacionalnimi predpisi.

## SKLADIŠČENJE

- Sterilizirane instrumente shranjujte v okolju z nizko vsebnostjo bakterij, suhem, čistem in brez prahu, pri sobni temperaturi in nadzorovani vlažnosti.
- Sterilizirane instrumente zaščitite pred neposredno svetlobo.
- Sterilizacijskih embalaž **ne** shranjujte v bližini agresivnih snovi (npr. alkoholov, kislin, alkalij, topil in razkužil).

## INFORMACIJE O VALIDACIJI REPROCESSIRANJA

Pri validaciji so bila uporabljena naslednja orodja in stroji:

<b>Predhodno čiščenje</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert</li><li>• Ultrazvočna kopel</li></ul>
<b>Avtomatsko čiščenje</b>	neodisher MediClean forte, Dr. Weigert
<b>Avtomatizirana dezinfekcija</b>	Termalno <b>Opomba:</b> Pri kemični dezinfekciji obstaja nevarnost, da na instrumentih ostanejo ostanki dezinfekcijskega sredstva.
<b>Pralni stroj / razkuževalnik</b>	Miele G 7836 CD
<b>Sterilizacija</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sterilizacija s paro (vlažna toplota)</li><li>• Sterilizator HST 6x6x6, tehnologija Zirbus</li><li>• Frakcionirani vakuumski postopek z najmanj tremi vakuumskimi stopnjami</li></ul>

## DODATNE OPOMBE

- Če navedena kemična sredstva in stroji niso na voljo, mora uporabnik potrditi svoj postopek.

## ODSTRANJEVANJE

- Izdelke je treba odstraniti v skladu z navodili šele po tem, ko so bili ustrezno očiščeni in razkuženi.
- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka/komponent upoštevajte nacionalne predpise in veljavna bolnišnična navodila.
- Bodite previdni z ostrimi konicami in rezili. Uporabite ustrezne zaščitne pokrovčke ali posode, da preprečite poškodbe tretjih oseb.

## POPRAVILA IN VRAČILA

- Nikoli ne izvajajte popravil sami. Servisiranje in popravila smejo izvajati le usposobljeni in kvalificirani strokovnjaki. Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s tem, se obrnite na podjetje RUDOLF Medical ali vaš oddelek za medicinsko tehnologijo.
- Okvarjeni izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo ali reklamacijo opraviti celoten postopek ponovne obdelave.

## TEŽAVE / DOGODKI

- Uporabnik mora vse težave z izdelki RUDOLF Medical prijaviti ustreznemu distributerju.
- V primeru resnih incidentov z izdelki mora uporabnik to prijaviti podjetju RUDOLF Medical kot proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri uporabnik prebiva.














## GARANCIJA

- Instrumenti so izdelani iz visokokakovostnih materialov in pred dostavo opravijo strogo kontrolo kakovosti. V primeru neskladij se obrnite na svojega distributerja ali podjetje RUDOLF Medical.

## VELJAVNI STANDARDI IN DIREKTIVE

- Higijenske zahteve za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov, stanje: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizacija – Parni sterilizatorji – Veliki sterilizatorji
- DIN EN ISO 11607: Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke
- DIN EN 13060: Sterilizatorji za medicinske namene – Mali parni sterilizatorji – Zahteve in preskušanje
- DIN EN ISO 15223-1: Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo z informacijami, ki jih mora zagotoviti proizvajalec – Del 1: Splošne zahteve
- DIN EN ISO 15883-1: Pralno-razkuževalni aparati – 1. del: Splošne zahteve, izrazi in opredelitve ter preskusi
- DIN EN ISO 17664: Obdelava izdelkov za zdravstveno nego – Informacije, ki jih mora zagotoviti proizvajalec medicinskih pripomočkov za obdelavo medicinskih pripomočkov
- DIN EN ISO 17665: Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Vlažna toplota – Zahteve za razvoj, validacijo in redni nadzor sterilizacijskega postopka za medicinske pripomočke

## SIMBOLI

	Glej navodila za uporabo
	Šifra serije
	Številka izdelka
	Število v paketu
	Nesterilno
	Previdnost
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Hranite stran od sončne svetlobe
	Oznaka CE v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR) z identifikacijsko številko priglašene organa
	Namazajte s silikonskim, biokompatibilnim belim oljem, odobrenim za medicinske pripomočke in sterilizacijo s paro. Zamaške, navoje in tesnilne obročje namažite z mazivom za instrumente, odobrenim za medicinske pripomočke in sterilizacijo s paro.
	Edinstvena identifikacija pripomočka
	Medicinski pripomoček