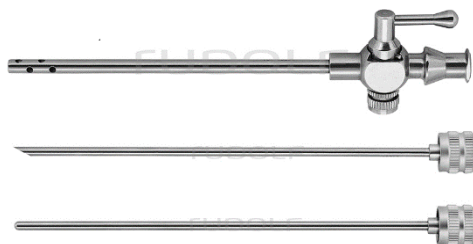


ANVÄNDNINGSANVISNING (SV) IRRIGATIONSKANULER FÖR ARTROKOPI



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



LÄS INNAN ÅTERANVÄNDNING OCH FÖRVAR PÅ SÄKER PLATS

PRODUKT

Dessa bruksanvisningar gäller för RUDOLF Medicals irrigationskanyler för artroskopi. Du har fått en högkvalitativ produkt vars korrekta hantering och användning beskrivs nedan.

Endast för professionellt bruk: Instrumenten är endast avsedda för användning av professionella användare (kirurger, operationssjuksköterskor, tekniker för återanvändning av medicintekniska produkter).

Patientpopulation: Det finns inga begränsningar vad gäller patientpopulationen. Det kan överlåtas till den medicinska personalens bedömning och erfarenhet att avgöra om nyttan överväger risken i den aktuella populationen.



RUDOLF Medical-instrument levereras i icke-sterilt skick och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första användningen och omedelbart efter varje användning. Skyddskåpor och transportförpackningar måste avlägsnas i förväg.

AVSEDD ANVÄNDNING

Artroskopiska irrigationskanyler och deras trokarsprutor/obturatorer används för att öppna och irrigera operationsområdet.

BIVERKNINGAR

- Smärta, svullnad och ledvätskeansamling
- I sällsynta fall kan små blodproppar bildas.
- Under ingreppet kan leden själv eller närliggande nerver skadas. I värsta fall kan detta leda till infektioner, sekundär blödning eller nervskador.

KONTRAIKATIONER

- De medicinska produkterna är inte avsedda för användning på centrala nervsystemet och cirkulationssystemet.
- Lokaliserad och generaliserad inflammation
- Bentumörer nära leder
- Reflexdystrofi
- Immunsuppressiv behandling
- Koagulationsrubbingar

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Vävnadspunchning kan förekomma i följande fall:
 - Användning av trokarsprutor eller obturatorer fr er med för liten diameter
 - Användning av en hylsa med en trokarsnål eller obturator som är för kort
- Felaktig användning och överbelastning på grund av vridning/hävning kan leda till brott och permanent deformation.
- Använd inte metallborstar eller slipande rengöringsmedel, eftersom de kan skada ytan, vilket i sin tur kan leda till korrosion.
- Användaren måste kontrollera att instrumenten kan kombineras säkert med varandra eller med implantat före klinisk användning.
- Kombinera endast instrument med original tillbehör som är kompatibla vad gäller arbetslängd och diameter.
- Var försiktig när du hanterar vassa spetsar och skärande kanter, eftersom det finns risk för skador.
- För patienter med obotliga infektioner såsom CJD (Creutzfeldt-Jakobs sjukdom), hepatit, HIV, möjliga varianter av dessa infektioner eller misstänkta infektioner måste gällande nationella bestämmelser om avfallshantering och återanvändning av medicintekniska produkter tillämpas.
- Lämna inte instrumenten i desinfektionsmedlet för länge. Följ desinfektionsmedlets tillverkarens anvisningar.
- Manuell rengöring/desinfektion är inte tillämplig för dessa instrument.

FÖRE VARJE ANVÄNDNING: VISUELL OCH FUNKTIONELL INSPEKTION

Kontrollera följande:

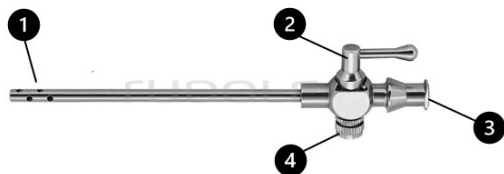
- Yttre skador (t.ex. deformerat skaft, bucklor, grader, sprickor eller vassa kanter)
- Rester av rengöringsmedel eller desinfektionsmedel
- Korrosion, skadade ytor, flisning
- Fri passage genom arbetskanaler
- Korrekt funktion. Funktionstestet visar om instrumentet och dess komponenter fungerar korrekt. Utför funktionstestet före varje användning:
 - Instrumentet monteras och ansluts om möjligt till en sugnings- och irrigationsanordning.
 - Kompatibel obturator eller trokarspruta kan införas enkelt och fastnar inte.
 - Öppna avstängningskranen och stäng den igen. Irrigationsvätskan rinner ut ur den distala änden av irrigationskanylen. Efter att avstängningskranen stängts avbryts flödet.

PRODUKTBESKRIVNING

Irrigationskanylen ger tillgång till operationsområdet med hjälp av en trokarspruta eller obturator och ansluts till en sug- och irrigationsanordning via en Luer Lock-anslutning. Ytterligare hål i den distala änden utökar irrigationsområdet.

Irrigationskanyl med stoppkran:

- (1) Sidospolningsöppningar
- (2) Stopcockplugg
- (3) Luer Lock-anslutning
- (4) Fjäderlock



Trokarspik med Luer Lock-lock:



Obturator med Luer Lock-lock:



ANVÄNDNING

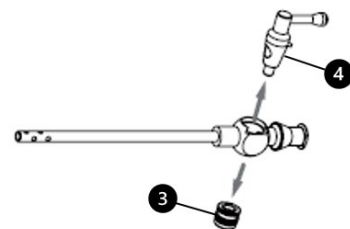
Vid användning av obturatoren måste ett snitt göras i huden innan irrigationskanylen förs in:

1. För in trokarsnäckan eller obturatoren i irrigationskanylen.
2. Gör ett snitt med hjälp av obturatoren.
3. Ta bort trokarsnäckan respektive obturatoren från irrigationskanylen.
4. Anslut irrigationskanylen till en sug- och irrigationsanordning.
5. Utför ingreppet.
6. Ta bort irrigationskanylen från operationsområdet.
7. Koppla bort irrigationskanylen från sugnings- och irrigationsanordningen.
8. Återanvänd instrumentet.

Anmärkning: Instrumenten måste demonteras för rengöring och desinfektion och monteras ihop igen för sterilisering.

DEMONTERING AV IRRIGATIONSSLANGEN

Skruva av fjäderlocket (3) och ta bort kranpluggen (4) från kranen.



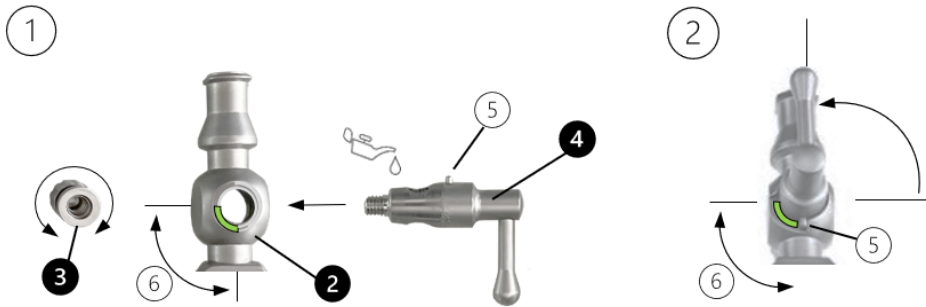
MONTERING AV IRRIGATIONSRÖRET

1. Sätt in kranpluggen (4) i kranhållaren (2). Se till att kranpluggens styrtift (5) löper i urtaget (6) i kranhållaren (2).
2. Skruva sedan fast fjäderkåpan (3) på motsatt sida av kranen mot kranpluggen. Kontrollera kranpluggens rörlighet.
3. Kranen måste vara öppen för sterilisering. För att göra detta, vrid kranens spak mot öppningen på Luer-låsanslutningen.

Obs: Efter rengöring och desinfektion eller före sterilisering måste stoppkranens gänga och kon smörjas enligt följande:

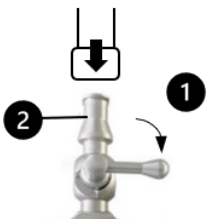
- Gänga: medicinsk vit olja
- Stopcockpluggen: Underhållsfett för stopcocks

Observera: Se till att vårdprodukterna är godkända för medicintekniska produkter.



ANSLUTA SPOLNINGSSLANGEN

1. Stäng spolningskranen (1).
2. Anslut irrigationsslangen (Luer Lock-anslutning) till irrigationskanylen.
3. Utför nu en funktionstest. Instruktioner för detta finns i avsnittet "FÖRE VARJE ANVÄNDNING: VISUELL OCH FUNKTIONELL INSPEKTION".



INSTRUKTIONER FÖR ÅTERANVÄNDNING

- Instrumenten måste demonteras för rengöring och desinfektion och monteras ihop igen för sterilisering:
 - Avstängningskranen måste avlägsnas från irrigationskanylen för återanvändning. Se avsnittet "DEMONTERING AV IRRIGATIONSSLANGEN" ovan.
 - Trokarspetsen och obturatoren måste avlägsnas från irrigationsröret för rengöring och desinfektion.
 - Avstängningskranen måste vara öppen för sterilisering. För att göra detta, vrid spaken på avstängningskranens plugg mot öppningen på Luer-låsanslutningen. Se avsnittet "MONTERING AV IRRIGATIONSRÖRET" högre upp.
- Vid val av rengöringsmedel ska du ta hänsyn till instrumentets material och egenskaper, det rengöringsmedel som rekommenderas av tillverkaren av tvätt- och desinfektionsmaskinen för respektive användningsområde samt rekommendationerna från Robert Koch-Institutet (RKI) och DGHM (Tyska sällskapet för hygien och mikrobiologi).

- Använd inte fixeringsmedel, endast aldehydfria rengöringsmedel, och använd inte varmt vatten (> 40 °C), eftersom detta kan leda till att rester hårdnar och därmed försämra rengöringsresultatet.
- Använd endast angivna rengöringsmedel. Om du använder andra rengöringsmedel måste de valideras av dig.
- Använd ett desinfektionsmedel med korrosionsskydd.
- Använd inte metallborstar, svampar eller slipande rengöringsmedel, eftersom de kan skada ytan, vilket i sin tur kan leda till korrosion.
- Lämna inte instrumenten i desinfektionsmedlet för länge. Följ desinfektionsmedlets tillverkares anvisningar.
- Följ bruksanvisningen för rengörings- och desinfektionsmedel samt för de rengörings- och steriliseringsapparater som används.

Begränsningar

- Produktens livslängd påverkas av flera faktorer, bland annat:
 - Antalet användningar och frekvensen av återanvändningscykler
 - Kvaliteten på skötsel, hantering och underhåll
 - Den fortsatta läsbarheten av eventuella direkta produktmärkingar
- Använd inte fixeringsmedel eller varmt vatten (> 40 °C), eftersom detta kan leda till att rester hårdnar och därmed försämra rengöringsresultatet.

Materialbeständighet

När du väljer rengörings- och desinfektionsmedel ska du se till att de **inte** innehåller följande ingredienser:

- Organiska, mineraliska och oxiderande syror (lägsta tillåtna pH-värde 5,5)
- Alkalier/starkt alkaliska lösningar, rekommendation:
 - Neutralt/enzymatiskt eller alkaliskt rengöringsmedel
 - Krävs för instrument tillverkade av aluminium eller andra alkalikänsliga material: Neutralt/enzymatiskt rengöringsmedel med ett maximalt pH-värde på 8,5
 - Krävs för produkter avsedda för användning i prionkritiska områden: alkaliskt rengöringsmedel med ett maximalt pH-värde på 11
- Organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol, etrar, ketoner, bensen)
- Oxiderande medel (t.ex. väteperoxider)
- Halogener (klor, jod, brom)
- Aromatiska/halogenerade kolväten

Initial behandling på användningsplatsen

- Defekta instrument måste märkas tydligt. De måste också ombearbetas innan de kasseras eller returneras.
 - Instrumenten måste ombearbetas inom 1 timme efter användning för att förhindra att föroreningar torkar fast på instrumentet.
 - Skölj instrumentet med kallt vatten.
 - Ta bort kraftigt förorening med en engångsduk och kallt vatten. En plastborste rekommenderas för kraftigt intorkade vävnadsrester.
- Obs:** Om det inte är möjligt att skölja med kallt vatten, linda in instrumentet i en fuktig trasa för att förhindra att resterna torkar.
- Arbetskanalerna och lumen måste sköljas minst tre gånger omedelbart efter användning för att förhindra blockeringar.

Transport

- Instrumenten ska transporteras säkert till återanvändningsplatsen i ett slutet behållarsystem för att förhindra skador på instrumenten och kontaminering av miljön.

Förberedelse före rengöring

- Instrumenten måste demonteras för rengöring och desinfektion och monteras ihop igen för sterilisering. Se avsnitten "Montering" och "Demontering" ovan.

Manuell förrengöring

1. Skölj instrumentet under rinnande vatten i minst en minut. För att undvika kontaminering av miljön ska du skölja under vattennivån.
2. Instrument med svåråtkomliga områden såsom lumen, håligheter, borrhål, gängor och slitsar måste sköljas minst tre gånger.
3. Förbered ultraljudsbadet enligt anvisningarna från tillverkaren av ultraljudsapparaten och rengöringsmedlet. Det rengöringsmedel som användes var neodisher® MediClean forte från Dr. Weigert.
4. Lägg det demonterade instrumentet i ett förrengöringsbad av lämplig storlek under den angivna exponeringstiden. Ultraljudsbadet får ännu inte aktiveras. Instrumentet måste vara helt nedsänkt och får inte komma i kontakt med andra instrument.
5. Borsta insidan och utsidan noggrant med en mjuk borste. För att rengöra kanalerna, välj en rengöringsborste som är något större än respektive inre kanaldiameter. Borstens skaft måste vara minst lika långt som kanalen. Se till att inga borststrån fastnar i smala springor.
6. Rör rörliga delar fram och tillbaka minst tre gånger.
7. Skölj lumen minst tre gånger i början och minst tre gånger i slutet av exponeringstiden. Hjälpmedel och minsta volym beror på de kanaler som ska spolas.
8. Aktivera ultraljudsenheten för en ny exponeringstid på minst 5 minuter.
9. Ta upp instrumentet ur ultraljudsbadet.
10. Skölj instrumentet noggrant med vatten minst tre gånger i minst 1 minut och rör de rörliga delarna fram och tillbaka minst tre gånger under sköljningen.
11. Skölj lumen minst tre gånger. Hjälpmedel och minsta volym beror på vilka kanaler som ska spolas.

Automatiserad rengöring och desinfektion

- Rengör och desinficera instrumenten endast i lämpliga diskdesinfektorer (WD) och med ett förfarande/program som är validerat för WD och kirurgiska instrument (EN ISO 15883).
- Instrument med hålrum (rör, skaft, slangar) måste anslutas till en lämplig sköljningsanordning för att säkerställa att dessa hålrum sköljs.
- Följ WD-tillverkarens bruks- och laddningsanvisningar.
- Vid val av rengöringsmedel ska hänsyn tas till instrumentets material och egenskaper, de rengöringsmedel som rekommenderas av WD-tillverkaren för respektive tillämpning och relevanta rekommendationer från Robert Koch-institutet (RKI) och Tyska sällskapet för hygien och mikrobiologi (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Rengöringsmedel för automatisk rengöring i diskmaskin och desinfektionsapparat (WD)

Rengöringsmedel	Tillverkare
neodisher® MediClean forte	Dr. Weigert

Automatiserat rengöringsprogram med termisk desinfektion i WD

1. Placera det demonterade instrumentet i WD. Se till att de enskilda delarna inte kommer i kontakt med varandra.
2. Anslut instrument med hålrum (rör, skaft, slangar) till en lämplig sköljningsanordning för att säkerställa att dessa hålrum sköljs.
3. Starta programmet.
4. Ta bort instrumenten från sköljanordningen och ta ut dem.

Program	Rengöringsmedel	Varaktighet	Temperatur
1. Försköljning	Avjoniserat vatten	3 minuter	Kall
2. Rengöring	Avjoniserat vatten 0,2 % alkaliskt rengöringsmedel	5 minuter	50 °C
3. Sköljning	Avjoniserat vatten	≥ 1 minut	Kallt
4. Termisk desinfektion (1)	----	5 minuter	90 °C
5. Torkning (2) (torkningsfas i WD)	----	20 minuter	max. 93 °C

- (1) För mekanisk termisk desinfektion, följ de nationella kraven för A₀-värdet från ISO 15883-1 (A₀= 3000).
- (2) Vid behov kan manuell torkning också utföras med en luddfri trasa. Torka instrumentets hålrum med steril tryckluft.

UNDERHÅLL, KONTROLL OCH INSPEKTION

- Efter rengöring och desinfektion måste instrumenten genomgå en visuell och funktionell inspektion. Instrumenten måste vara makroskopiskt rena (fria från synliga rester). Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt slitsar, spärrar, fogar och andra svåråtkomliga områden.
- Om föroreningsrester/vätskor fortfarande är synliga måste rengöring och desinfektion upprepas.
- Innan sterilisering måste instrumentet monteras och kontrolleras med avseende på funktion, slitage och skador (sprickor, rost) och vid behov bytas ut.
- Efter varje rengöring och före sterilisering måste de rörliga delarna smörjas och underhållas med en silikonfri, biokompatibel, medicinsk vitolja.
- Defekta produkter måste ha genomgått hela återbehandlingsprocessen innan de returneras för reparation eller reklamation.
- Se även "FÖRE VARJE ANVÄNDNING: VISUELL OCH FUNKTIONELL KONTROLL" i dessa instruktioner.

FÖRPACKNING

- Standardiserad förpackning av instrument för sterilisering utförs i enlighet med DIN EN ISO 11607 och DIN EN 868.
- Vid individuell förpackning ska förpackningen vara tillräckligt stor för att rymma produkten utan att det uppstår spänningar på förseglingssömmen eller att förpackningen går sönder. Spetsar och vassa kanter får inte perforera steriliseringsförpackningen.

STERILISERING

- Irrigationsslangen måste monteras för sterilisering. Se avsnittet "MONTERING AV IRRIGATIONSSLANGEN".
- Sterilisatorerna är validerade enligt DIN EN 13060 och DIN EN 285.
- Ångsteriliseringsprocessen (fraktionerad vakuumprocess med minst tre vakuumbsteg) är validerad enligt DIN EN ISO 17665-1. Gravitationsmetoden rekommenderas inte.
- Följande steriliseringsförfaranden får inte användas: flashsterilisering, varmluftsterilisering, strålningssterilisering, formaldehyd- eller etylenoxidsterilisering.
- Tillverkarens anvisningar för steriliseringsutrustningen måste följas.
- Maximal steriliseringstemperatur på 134 °C (273 °F)
- Torkningstiden på minst 20 minuter måste iaktas.

Land	Temperatur	Sterilisationstid
Tyskland	134 °C (273 °F)	≥ 5 minuter
Frankrike	134 °C (273 °F)	≥ 5 minuter
USA	132 °C (270 °F); torkningstid minst 20 minuter	≥ 4 minuter
Övriga länder	132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	≥ 5 minuter

Obs: Förlängda steriliseringstider (t.ex. 18 minuter) gäller för inaktivering av prioner i enlighet med nationella bestämmelser.

FÖRVARING

- Förvara de steriliserade instrumenten i en bakteriefattig, torr, ren och dammfri miljö vid rumstemperatur med kontrollerad luftfuktighet.
- Skydda de steriliserade instrumenten från direkt ljus.
- Förvara **inte** steriliseringsförpackningen i närheten av aggressiva ämnen (t.ex. alkoholer, syror, alkalier, lösningsmedel och desinfektionsmedel).

INFORMATION OM VALIDERING AV ÅTERANVÄNDNING

Följande verktyg och maskiner användes vid valideringen:

Förrengöring	<ul style="list-style-type: none">• neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert• Ultraljudsbad
Automatisk rengöring	neodisher MediClean forte, Dr. Weigert
Automatisk desinfektion	Termisk Observera: Vid kemisk desinfektion finns det risk för att desinfektionsmedelsrester finns kvar på instrumenten.
Diskmaskin/desinfektionsapparat	Miele G 7836 CD
Sterilisering	<ul style="list-style-type: none">• Ångsterilisering (fuktig värme)• Sterilisator HST 6x6x6, Zirbus-teknik• Fraktionerad vakuumprocess med minst tre vakuumbsteg

YTTERLIGARE ANMÄRKNINGAR

- Om de angivna kemiska medlen och maskinerna inte finns tillgängliga måste användaren validera sin process.

AVFALL

- Produkterna ska kasseras på lämpligt sätt först efter att de har rengjorts och desinficerats ordentligt.
- Följ nationella bestämmelser och tillämpliga sjukhusriktlinjer när produkten/komponenterna kasseras eller återvinns.
- Var försiktig med vassa spetsar och skärande kanter. Använd lämpliga skyddskåpor eller behållare för att förhindra att tredje part skadas.

REPARATIONER OCH RETURER

- Utför aldrig reparationer själv. Service och reparationer får endast utföras av utbildade och kvalificerade personer. Kontakta RUDOLF Medical eller din medicintekniska avdelning om du har frågor i detta avseende.
- Defekta produkter måste ha genomgått hela återbehandlingsprocessen innan de returneras för reparation eller reklamation.

PROBLEM/HÄNDELSER

- Användaren ska rapportera alla problem med RUDOLF Medical-produkter till respektive distributör.
- Vid allvarliga incidenter med produkterna måste användaren rapportera detta till RUDOLF Medical som tillverkare och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är bosatt.

GARANTI

- Instrumenten är tillverkade av högkvalitativa material och genomgår strikt kvalitetskontroll före leverans. Om det finns några avvikelser, vänligen kontakta din respektive distributör eller RUDOLF Medical.

TILLÄMPLIGA STANDARDER OCH DIREKTIV

- Hygienkrav för återanvändning av medicintekniska produkter, status: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilisering – Ångsterilisatorer – Stora sterilisatorer
- DIN EN ISO 11607: Förpackningar för slutsteriliserade medicintekniska produkter
- DIN EN 13060: Sterilisatorer för medicinska ändamål – Små ångsterilisatorer – Krav och provning
- DIN EN ISO 15223-1: Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas tillsammans med information som ska tillhandahållas av tillverkaren – Del 1: Allmänna krav
- DIN EN ISO 15883-1: Disk- och desinfektionsmaskiner – Del 1: Allmänna krav, termer och definitioner samt provning
- DIN EN ISO 17664: Bearbetning av hälsovårdsprodukter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren av medicintekniska produkter för bearbetning av medicintekniska produkter
- DIN EN ISO 17665: Sterilisering av hälsovårdsprodukter – Fuktig värme – Krav för utveckling, validering och rutinmässig kontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter

SYMBOLER

	Se bruksanvisningen
	Batchnummer
	Artikelnr
	Antal per förpackning
	Icke-steril
	Varning
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Förvaras skyddat från solljus
	CE-märkning i enlighet med förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) med det anmälda organets identifikationsnummer
	Smörj med silikonfri, biokompatibel vitolja som är godkänd för medicintekniska produkter och ångsterilisering. Smörj avstängningskranar, gängor och tättningsringar med instrumentfett som är godkänt för medicintekniska produkter och ångsterilisering.
	Unik produktidentifiering
	Medicinteknisk produkt