



LÄS FÖRE BEARBETNING OCH FÖRVARA PÅ ETT SÄKERT STÄLLE

PRODUKTER

Denna bearbningsinstruktion gäller flergångs kirurgiska och endoskopiska instrument som tillhandahålls av **RUDOLF Medical**.

ALLMÄNT

Återanvändbara kirurgiska instrument från RUDOLF Medical kan användas av sjukvårdspersonal för ett kirurgiskt ingrepp och kan återanvändas efter kvalificerad bearbetning. Den professionella användaren väljer lämpliga instrument enligt avsedd funktion, den vävnad som ska manipuleras och de anatomiska strukturerna.



VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **RUDOLF Medicinska** instrument måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första användningen. Skyddshylsor och transportförpackningar måste tas bort i förväg.
- En fullständig funktionskontroll måste utföras före varje användning.
- Felaktig användning och ansträngning på grund av vridning / bändning kan leda till brott och permanent deformation.
- Använd inte metallborstar eller slipmedel, eftersom det finns risk för korrosion på grund av ytskador.
- Den säkra kombinationen av instrument med varandra eller instrument med implantat måste kontrolleras av användaren före klinisk användning.
- Var försiktig när du hanterar skarpa spetsar och skäreppen - risk för skador.
- För patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJK), misstänkt CJK eller eventuella varianter av denna sjukdom måste gällande nationella bestämmelser om beredning av instrument tillämpas.
- Lämna aldrig instrument i desinfektionslösning för länge. Följ respektive tillverkarens instruktioner.
- Automatiserad rengöring/desinfektion bör föredras framför manuell rengöring/desinfektion, eftersom automatiserade processer kan standardiseras, reproduceras och därmed valideras.

FÖRE VARJE ANVÄNDNING: VISUELL OCH FUNKTIONELL INSPEKTION

Sök efter:

- Yttre skador (axel/skaft deformerade, bucklor eller vassa kanter)
- Korrekt funktion
- Tvätt- eller desinfektionsmedelsrester
- Fri passage genom arbetskanaler.

INSTRUKTIONER FÖR UPPARBETNING

Inskränkningar

- Upprepad / frekvent upparbetning enligt dessa instruktioner har endast liten effekt på instrumentens hållbarhet.
- Hållbarheten hos ett flergångs instrument bestäms huvudsakligen av slitage och skador som orsakas av applikationen.

Inledande behandling på användningsstället

- Instrumenten skall bearbetas inom 1 timme efter användning för att förhindra att smuts torkar på instrumenten.
- Kraftig nedsmutsning på instrumentet måste avlägsnas med en engångstrasa, trasa eller duk omedelbart efter användning.

- Arbetskanaler och lumen/håligheter måste spolras igenom minst 3 gånger omedelbart efter användning för att undvika blockeringar.
- Använd inga fixeringsmedel eller varmt vatten (> 40 ° C), eftersom detta leder till fixering av rester och kan påverka rengöringsprocedurens goda resultat.
- Defekta instrument måste identifieras och märkas tydligt. De ska också bearbetas.

Transport

- Säker förvaring och transport av instrumenten till bearbningsplatsen i en/ett sluten behållare/containersystem för att undvika skador på instrumenten och kontaminering av omgivningen.

Förberedelse för sanering

- Instrumenten skall demonteras eller öppnas inför bearbetning så långt det är möjligt utan att verktyg används.

Manuell förrengöring

- Instrument med svåråtkomliga områden som lumen, hålrum, borrhål, gångor och slitsar måste blötäggas i kallt vatten i minst 5 minuter och sköljas under vatten med en vattenstrålepistol i minst 10 sekunder (pulserat förfarande).
- För att stödja manuell rengöring och före automatiserad rengöring vid kraftig och/eller ingrodd nedsmutsning måste rengöring utföras i ultraljudsrengöringsanordningen (rengöringslösning < 40 ° C, ultraljudsbehandlingstid min. 10 min.).
- Följ tillverkarens instruktioner för rengöringsmedlet (koncentration, temperatur och ultraljudsbehandlingstid).
- Vibrationer kan lossa små delar som skruvar och muttrar. Efter ultraljudsbehandling, se till att instrumenten är kompletta och var uppmärksam på lossade/lösa små delar.

Automatiserad rengöring

- Rengör och desinficera instrumentet endast i lämpliga diskmaskiner och diskdesinfektorer (WD) och med ett förfarande / program validerat för WD och denna typ av instrument (EN ISO 15883).
- Instrument med hålrum (rör, axlar, slangar) måste anslutas till lämpliga spolanordningar för att säkerställa att dessa hålrum spolras.
- WD-tillverkarnas bruks- och lastningsinstruktioner måste följas.
- Instrument med leder måste öppnas ca 90 ° inför rengöring.
- När du väljer rengöringsmedel, observera materialet och egenskaperna hos instrumentet, de rengöringsmedel som rekommenderas av WD-tillverkaren för respektive applikation och relevanta listor och rekommendationer från Robert Koch Institute (RKI) och Deutsche Gesellschaft für

Hygiene und Mikrobiologie (DGHM, German society for hygiene and microbiology).

Rengöringsmedel för automatiserad rengöring i diskmaskiner och diskdesinfektorer (WD)

| Processtyp | Rengöringsmedel | pH-värde | Tillverkare |
|------------|--------------------|----------|-------------|
| Alkalisk | neodisher® FA | 12.2 | Dr. Weigert |
| Enzymatisk | deconex® Neutrazym | 9.7 | Borr |

Automatiserade rengöringsprogram med programmerad termisk desinfektion i WD med användande av en alkalisk ELLER enzymatisk process

| Process | Reagenser | Tid /min | T /°C |
|----------------|--|----------|----------|
| Förrengöring | Vatten | 1 | kallt |
| Tömning | | | |
| Förrengöring | Vatten | 3 | kallt |
| Tömning | | | |
| Rengöring | Vatten, 0,5 % alkaliskt rengöringsmedel ELLER Vatten, 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel | 5 | 55 45 |
| Tömning | | | |
| Neutralisering | Vatten | 3 | kallt |
| Tömning | | | |
| Sköljning | Vatten | 2 | kallt |
| Tömning | | | |
| Desinfektion * | Demineraliserat vatten | > 5 | > 90 |
| Torkning ** | | > 20 | max. 93 |

* Utför mekanisk termisk desinfektion genom att beakta de nationella kraven på A0-värdet från ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** Vid behov kan manuell torkning med en luddfri trasa också utföras. Torra instrumenthålor 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 slitsar, spärrar, lås och andra områden som är svåra att komma åt.
- Om smutsrester/vätskor fortfarande är synliga måste rengörings- och desinfektionsprocessen upprepas.

- Före varje sterilisering måste instrumentet monteras och kontrolleras för funktion, slitage och skador (sprickor, rost) och vid behov bytas ut.
- Stäng instrument med en spärr endast i spärrns första skåra före sterilisering eller håll dem öppna.
- Efter varje rengöring och före sterilisering måste de rörliga delarna oljas och underhållas med en fysiologiskt ofarlig olja (paraffinolja enligt DAB eller Ph. Eur. Eller USP, t.ex. RU 8880-03); särskilt läs, leder och spärrar.
- Defekta produkter måste ha genomgått hela de arbetsprocessen innan de returneras för reparation eller klagomål.

FÖRPACKNING

- Förpackning av instrumenten för sterilisering enligt standarderna ISO 11607 och EN 868.
- Spetsiga och vassa skäreppor får inte perforera steriliseringsförpackningen.
- Vid enskilda förpackningar måste man se till att förpackningen är tillräckligt stor för att hålla produkten utan att sätta spänning på tätningssömmen eller riva/slita förpackningen.

STERILISERING

- Sterilisering måste utföras enligt DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 eller en validerad ångsteriliseringmetod (fraktionerad vakuummetod) i en sterilisator enligt EN 285 / DIN 58946.
- 3 Förvakuumfaser med minst 60 mbar tryck.
- Värm upp till en steriliseringstemperatur på minst 134 °C enligt EN 285, punkt 8.3.1.
- Minsta hålltid: 3 - 5 min.
- Torktid: minst 10 min.
- Observera instruktionen från tillverkaren av steriliseringsapparaten

LAGRING

- Förvaring av de steriliserade instrumenten i en låg-bakteriell, torr, ren och dammfri miljö vid 5 - 40 °C.

INFORMATION OM VALIDERINGEN AV BEARBETNINGSFÖRFARANDET

Följande material & maskiner har använts under valideringsförfarandet:

Tabell 1: Material och maskiner

| | |
|-------------------------------------|---|
| Alkaliskt rengöringsmedel | neodisher® FA |
| Enzymatiskt rengöringsmedel | deconex® 23 Neutrazym |
| Diskmaskin / Diskdesinfektor | G 7735 CD (Miele) |
| Inskjutningsvagn | Inskjutningsvagn E 327 – 06 MIS–Inskjutningsvagn E 450 |

YTTERLIGARE ANMÄRKNINGAR

- Om de beskrivna kemiska agenterna och maskinerna inte är tillgängliga är det användarens skyldighet att validera sin process.

BORTSKAFFANDE

- Produkterna får kasseras korrekt, först efter det att de har rengjorts och desinficerats på rätt sätt.
- Följ nationella bestämmelser när produkten eller dess komponenter kasseras eller återvinns.
- Kassera produkten på ett miljövänligt sätt i enlighet med gällande sjukhusriktlinjer.
- Var försiktig med vassa spetsar och skäreppor. Använd lämpliga skyddshylsor eller containers för att förhindra att tredje part skadas.

RETURER

- Om ett instrument är skadat skall det gå igenom hela bearbetningsprocessen innan det skickas tillbaka till tillverkaren för reparation. Inga egna reparationer får utföras på instrumentet.
- Var försiktig med vassa spetsar och skäreppor. Använd lämpliga skyddshylsor eller containers för att förhindra att tredje part skadas.

PROBLEM / INCIDENTER

- Användaren skall rapportera eventuella problem med våra produkter till respektive återförsäljare.
- I händelse av allvariga incidenter med produkterna skall användaren rapportera detta till RUDOLF Medical som tillverkare och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren är etablerad.

GARANTI

- Instrumenten är tillverkade av högkvalitativa material och är föremål för en strikt kvalitetskontroll före leverans. Om det finns några avvikelser, vänligen kontakta RUDOLF Medical.

SYMBOLER

| | |
|--|--|
| | Läs igenom dessa instruktioner noggrant innan du använder produkten för första gången. Följ alltid anvisningarna i den här handboken. Förvara bruksanvisningen på ett säkert ställe. |
| | Batch-kod |
| | Artikelnr |
| | Antal per förpackning |
| | Icke-steril |
| | Smörj med kiselfri, biokompatibel vit medicinsk olja godkänd för ångsterilisering t.ex. RUDOLF RU 8880-03. |
| | Fara / Varning |
| | CE-märkning, enligt EG-direktiv 93/42/EWG |
| | CE-märkning enligt EG-direktiv 93/42/EWG med det anmälda organets identifikationsnummer |
| | Tillverkare |
| | Tillverkningsdatum |
| | Medicinteknisk produkt |