



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstr. 1, 78567 Fridingen,
Germany
Tel. +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0462 / Rev. J / ACR00358 / 18.07.2022



**BITTE VOR DER AUFBEREITUNG LESEN UND
SORGFÄLTIG AUFBEWAHREN**

PRODUKTE

Diese Aufbereitungsanweisung gilt für alle von RUDOLF Medical gelieferten wiederverwendbaren chirurgischen und endoskopischen Instrumente.

ALLGEMEINES

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente von RUDOLF Medical können von medizinischen Fachkräften für einen chirurgischen Eingriff verwendet werden und nach Durchführung einer qualifizierten Aufbereitung erneut wiederverwendet werden.

Der professionelle Anwender wählt das geeignete Instrumentarium entsprechend der beabsichtigten Funktion, dem zu manipulierenden Gewebe und den anatomischen Strukturen aus.



WARNUNGEN & VORSICHTSMASSNAHMEN

- RUDOLF Medical Instrumente müssen vor der ersten Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Schutzkappen und Transportverpackungen sind vorher zu entfernen.
- Vor jeder Anwendung ist eine vollständige Funktionskontrolle durchzuführen.
- Falsche Anwendung und Überbelastung durch Verdrehen / Hebeln kann zu Brüchen und bleibenden Verformungen führen.
- Keine Metallbürsten oder Scheuermittel verwenden, da durch Oberflächenverletzungen Korrosionsgefahr besteht.
- Alkalische Reinigungsmittel (pH > 12) führen zu Farbveränderungen an Instrumenten aus Aluminium. Sie haben aber keinerlei Einfluss auf die mechanische Festigkeit von Instrumenten aus Aluminium.
- Die gefahrlose Kombination von Instrumenten untereinander oder von Instrumenten mit Implantaten muss vor dem klinischen Einsatz durch den Anwender überprüft werden.
- Vorsicht beim Umgang mit scharfen Spitzen und Schneiden – Verletzungsgefahr.
- Bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten dieser Krankheit müssen die jeweils gültigen nationalen Verordnungen bezüglich der Aufbereitung der Instrumente angewandt werden.
- Instrumente nie zu lange in Desinfektionsmittellösung liegen lassen. Hinweise des entsprechenden Herstellers beachten.
- Die maschinelle Reinigung/Desinfektion sollte einer manuellen vorgezogen werden, da maschinelle Prozesse standardisierbar, reproduzierbar und damit validierbar sind.

**VOR JEDEM GEBRAUCH:
SICHT- UND FUNKTIONSPRÜFUNG**

Prüfen Sie auf:

- Äußere Beschädigungen (Welle verformt, Beulen oder scharfe Kanten)
- Korrekte Funktion
- Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückstände
- Freier Durchgang durch Arbeitskanäle.

WIEDERAUFBEREITUNGSANWEISUNGEN

Einschränkungen

- Die wiederholte/häufige Aufbereitung gemäß dieser Anweisung hat nur geringe Auswirkungen auf die Lebensdauer der Instrumente.
- Die Lebensdauer eines wiederverwendbaren Instrumentes wird im Wesentlichen von Verschleiß und Beschädigung durch die Anwendung bestimmt.

Erstbehandlung am Gebrauchsort

- Die Instrumente sind nach dem Gebrauch innerhalb von 1 h aufzubereiten, um ein Antrocknen von Verschmutzungen zu vermeiden.
- Starke Verschmutzungen am Instrument sind unmittelbar nach dem Gebrauch mit einem Einwegtuch zu entfernen.
- Arbeitskanäle und Lumen müssen direkt nach der Anwendung mindestens 3 Mal durchgespült werden, um Verstopfungen zu vermeiden.
- Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (> 40 °C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.
- Defekte Instrumente müssen identifiziert und sichtbar gekennzeichnet werden. Sie sind ebenfalls der Aufbereitung zuzuführen.

Transport

- Sichere Lagerung und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort in einem geschlossenen Behältnis/ Containersystem, um Schäden an den Instrumenten und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

Vorbereitung für die Dekontamination

- Die Instrumente müssen zur Aufbereitung auseinandergebaut bzw. geöffnet werden, soweit das ohne Werkzeuge möglich ist.

Manuelle Vorreinigung

- Instrumente mit schwer zugänglichen Stellen wie Lumen, Hohlräumen, Bohrungen, Gewingegängen und Schlitzen müssen mindestens 5 min in kaltem Wasser eingelegt und unter Wasser mit einer Wasserstrahlpistole mindestens 10 Sekunden gespült werden (gepulstes Verfahren).
- Zur Unterstützung der manuellen Reinigung und bei stark inkrustierten Verschmutzungen vor der maschinellen Reinigung ist eine Reinigung im Ultraschall-Reinigungsgerät durchzuführen (Reinigungslösung < 40 °C, Beschallungszeit min. 10 min.).
- Herstellerangaben des Reinigungsmittels beachten (Konzentration, Temperatur und Beschallungszeit).
- Durch die Vibration können sich Kleinteile wie Schrauben und Muttern lösen. Nach der Ultraschall-Behandlung ist auf Vollständigkeit der Instrumente und gelockerte Kleinteile zu achten.

Reinigung: maschinell

- Das Instrument nur in einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) und mit einem auf das RDG und die Instrumentenart validierten Verfahren/ Programm reinigen und desinfizieren (EN ISO 15883).
- Instrumente mit Hohlräumen (Rohre, Schäfte, Schläuche) müssen an entsprechende Spülvorrichtungen angeschlossen werden, damit eine Spülung dieser Hohlräume gewährleistet ist.

- Die Bedienungs- und Beladungsvorschriften der RDG-Hersteller sind zu beachten.
- Gelenkinstrumente müssen für die Reinigung ca. 90 ° geöffnet werden.
- Bitte beachten Sie bei der Wahl des Reinigungsmittels das Material und die Eigenschaften des Instrumentes, die für den jeweiligen Anwendungszweck empfohlene Reinigungsmittel des RDG-Herstellers und die einschlägigen Listen und Empfehlungen des Robert-Koch Instituts (RKI) und der DGfHM.

Reinigungsmittel für die maschinelle Reinigung im RDG

| Prozess Typ | Reinigungs-mittel | pH-Wert | Herstel-ler |
|--------------|-----------------------|---------|-------------|
| Alkalisch | Neodisher® FA | 12.2 | Dr. Weigert |
| Enzyma-tisch | deconex® 23 Neutrazym | 9.7 | Borer |

Automatisiertes Reinigungsprogramm mit thermischer Desinfektion in dem RDG mit einem alkalischen ODER enzymatischen Verfahren

| Prozess | Reagenzien | Zeit / Min. | T / °C |
|-----------------|---|-------------|------------|
| Vorreinigung | Wasser | 1 | kalt |
| Abfluss | | | |
| Vorreinigung | Wasser | 3 | kalt |
| Abfluss | | | |
| Reinigung | Wasser, 0,5 % alkalisches Reinigungs- mittel ODER | 5 | 55 |
| | Wasser, 0,5 % enzyma- tisches Reinigungs- mittel | | 45 |
| Abfluss | | | |
| Neutralisierung | Wasser | 3 | kalt |
| Abfluss | | | |
| Spülung | Wasser | 2 | kalt |
| Abfluss | | | |
| Desinfektion * | Deminerali-siertes Wasser | > 5 | > 90 |
| Trocknen ** | | > 20 | max. 93 |

* Führen Sie eine maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A0-Wert aus ISO 15883-1 (A0 = 3000) durch.

** Falls erforderlich, kann auch eine manuelle Trocknung mit einem fusselfreien Tuch durchgeführt werden. Trocknen Sie Instrumentenhohlräume mit steriler Druckluft.

WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG

- Nach der Reinigung und Desinfektion sind die Instrumente einer visuellen und funktionellen Prüfung zu unterziehen. Dabei müssen die Instrumente makroskopisch sauber sein (frei von sichtbaren Rückständen). Geachtet werden sollte dabei insbesondere auf Schlitz, Sperren, Schlüsse und andere schwer zugängliche Bereiche.
- Sollten noch Schmutzrückstände/Flüssigkeiten sichtbar sein, so ist der Reinigungs- und Desinfektionsprozess zu wiederholen.
- Vor jeder Sterilisation muss das Instrument montiert und auf seine Funktion, Abnutzung und auf Beschädigungen (Risse, Rost) überprüft und, falls erforderlich, ausgetauscht werden.
- Instrumente mit Raste vor der Sterilisation nur im ersten Zahn schließen, bzw. offen halten.
- Nach jeder Reinigung und vor dem Sterilisieren sind die beweglichen Teile mit einem physiologisch unbedenklichen Öl (Paraffinöl nach DAB bzw. Ph. Eur. oder USP) einzuölen und zu pflegen; insbesondere Schlüsse, Gelenke und Sperren.
- Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur oder Reklamation den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

VERPACKUNG

- Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868.
- Spitzen und scharfe Schneiden dürfen die Sterilisationsverpackung nicht perforieren.
- Bei Einzelverpackungen ist darauf zu achten, dass diese groß genug ist, um das Produkt aufzunehmen, ohne Spannungen auf die Siegelnaht zu bringen und ohne, dass die Verpackung einreißt.

STERILISATION

- Die Sterilisation hat durch ein gemäß DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 oder validiertes Dampfsterilisationsverfahren (fraktioniertes Vakuumverfahren) in einem Sterilisator gemäß EN 285 / DIN 58946 zu erfolgen.

| Sterilisations-temperatur | Mindest-haltezeit | Trockenzeit |
|---------------------------|-------------------|--------------|
| 134 °C - 137 °C | 3 – 5 min | mind. 10 min |

oder

Sterilisation gemäß ANSI AAMI ST77

| Sterilisations-temperatur | Mindest-haltezeit | Trockenzeit |
|---------------------------|-------------------|-------------|
| 132 °C - 135 °C | 4 min | 20 min |

Die Herstellerangaben des Sterilisationsgerätes sind zu beachten.

LAGERUNG

- Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer keimarmen, trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei 5 - 40 °C.

INFORMATIONEN ZUR VALIDIERUNG DER AUFBEREITUNG

Die folgenden Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung benutzt:

Tabelle 1: Materialien und Maschinen

| | |
|---|---|
| Alkalisches Reinigungsmittel | Neodisher® FA |
| Enzymatisches Reinigungsmittel | deconex® 23 Neutrazym |
| Reinigungsgerät / Desinfektionsgerät | G 7735 CD (Miele) |
| Einschubwagen | Slide-in cart E 327 – 06 MIS–Slide-in cart E 450 |

ZUSÄTZLICHE HINWEISE

- Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

ENTSORGUNG

- Erst nach erfolgreicher Reinigung und Desinfektion dürfen Produkte ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts oder dessen Komponenten nationale Vorschriften einhalten.
- Produkt nach den gültigen Krankenhausrichtlinien umweltgerecht entsorgen.
- Vorsicht bei scharfen Spitzen und Schneiden. Verwenden Sie passende Schutzkappen oder Behältnisse, um Dritte vor Verletzungen zu bewahren.

RÜCKSENDUNG/RÜCKGABE

- Im Falle einer Beschädigung soll das Instrument dem kompletten Aufbereitungsvorgang unterzogen werden, bevor es zur Reparatur an den Hersteller zurückgeschickt wird. Es dürfen keine eigenen Reparaturen am Instrument durchgeführt werden.
- Vorsicht bei scharfen Spitzen und Schneiden. Verwenden Sie passende Schutzkappen oder Behältnisse, um die Produkte vor weiteren Beschädigungen und Dritte vor Verletzungen zu bewahren.










PROBLEME / VORKOMMISSE

- Der Anwender sollte alle Probleme im Zusammenhang mit unseren Produkten dem jeweiligen Fachhändler melden.
- Bei schwerwiegenden Vorfällen mit den Produkten muss er diese RUDOLF Medical als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, melden.

GARANTIE

- Die Instrumente sind aus hochwertigen Materialien gefertigt und vor der Auslieferung einer strengen Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten Diskrepanzen auftreten, wenden Sie sich bitte an uns.

SYMBOLE

| | |
|--|--|
|  | Gebrauchsanweisung |
|  | Chargen-Nummer |
|  | Artikel-Nummer |
|  | Menge in einer Verpackung |
|  | Nicht steril |
|  | Schmieren Sie mit silikonfreiem, biokompatiblen medizinischem Weißöl, welches für die Dampfsterilisation zugelassen ist. |
|  | Achtung |
|  | CE-Kennzeichen laut EG-Richtlinie 93/42/EWG und laut Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (MDR) |
|  | CE-Kennzeichen laut EG-Richtlinie 93/42/EWG mit der Identifikations-Nr. der benannten Stelle |
|  | Hersteller |
|  | Herstellungsdatum |
|  | (Medical Device) Medizinprodukt |