



UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Instrumenti RUDOLF Medical moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije prve upotrebe. Zaštitne poklopce i transportnu ambalažu potrebno je prethodno ukloniti.
- Prije svake upotrebe potrebno je provesti potpunu funkcionalnu provjeru.
- Nepravilna upotreba i preopterećenje uslijed uvijanja / podizanja mogu dovesti do puknuća i trajne deformacije.
- Nemojte upotrebljavati metalne četke i abrazivna sredstva jer postoji opasnost od korozije zbog površinskih oštećenja.
- Alkalna sredstva za čišćenje (pH > 12) dovode do promjene boje aluminijskih instrumenata. Međutim, ona nemaju utjecaja na mehaničku čvrstoću aluminijskih instrumenata.
- Korisnik mora provjeriti sigurnost kombinacije instrumenata ili instrumenata i implantata prije kliničke upotrebe.
- Potreban je oprez pri rukovanju oštrim vrhovima i rubovima – opasnost od ozljeda.
- U slučaju bolesnika s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJK), bolesnika za koje se sumnja da imaju CJK ili moguće varijante ove bolesti, moraju se primijeniti odgovarajući nacionalni propisi vezani za pripremu instrumenata.
- Nikada ne ostavljajte instrumente predugo u otopini za dezinfekciju. Slijedite upute odgovarajućeg proizvođača.
- Pred ručnom dezinfekcijom potrebno je dati prednost strojnom čišćenju / dezinfekciji jer se strojni postupci mogu standardizirati, reproducirati i tako potvrditi.

**PRIJE SVAKOG KORIŠTENJA:
VIZUALNA I FUNKCIONALNA INSPEKCIJA**

Provjerite:

- Vanjska oštećenja (osovina deformirana, udubljena ili oštri rubovi)
- Ispravno funkcioniranje
- Ostaci deterdženta ili dezinficijensa
- Slobodan prolaz kroz radne kanale.

**UPUTSTVO ZA UPOTREBU
Ograničenja ponovne pripreme**

- Ponavljana / učestala priprema u skladu s ovim uputama ima malo utjecaja na vijek trajanja instrumenata.
- Vijek trajanja instrumenta za višekratnu upotrebu u velikoj je mjeri određen trošenjem i oštećenjima uzrokovanim primjenom.

Inicijalna priprema na mjestu upotrebe

- Instrumenti se moraju očistiti u roku od jednog sata nakon upotrebe kako bi se spriječilo sušenje prljavštine.
- Veće onečišćenje na instrumentu potrebno je ukloniti jednokratnom krpom ili tkaninom odmah nakon upotrebe.
- Radne kanale i lumene potrebno je isprati najmanje triput odmah nakon upotrebe da ne bi došlo do začepljenja.
- Ne upotrebljavajte sredstva za pričvršćivanje ili toplu vodu (> 40 °C) jer to vodi do lijepljenja ostataka i može utjecati na uspješnost čišćenja.
- Neispravni instrumenti moraju se identificirati i jasno označiti. Njih je također potrebno pripremiti.

Transport

- Sigurno skladištenje i transport instrumenata do mjesta pripreme u zatvorenom spremniku / sustavu spremnika kako bi se izbjeglo oštećivanje instrumenata i onečišćenje okoliša.

Priprema za dekontaminaciju

- Instrumente je potrebno rastaviti ili otvoriti za pripremu, ako je moguće bez alata.

Ručno predčišćenje

- Instrumenti s teško pristupačnim mjestima kao što su lumeni, šupljine, provrti, navoji i prerezi moraju se staviti u hladnu vodu na najmanje 5 minuta i ispirati pod vodom pomoću pištolja s mlazom vode najmanje 10 sekundi (pulsni postupak).
- Kao podršku ručnom čišćenju i u slučaju jako skorenog zaprljanja, prije strojnog čišćenja potrebno je obaviti čišćenje u ultrazvučnom uređaju za čišćenje (otopina za čišćenje < 40 °C, vrijeme čišćenja min. 10 min.).
- Pridržavajte se uputa proizvođača pri odabiru sredstva za čišćenje (koncentracija, temperatura i vrijeme ultrazvučnog čišćenja).
- Vibracijom se mogu otpustiti mali dijelovi kao što su vijci i matice. Nakon tretmana ultrazvukom provjerite sadrže li instrumenti sve dijelove i jesu li otpušteni mali dijelovi.

Čišćenje: strojno

- Očistite i dezinficirajte instrument u prikladnom uređaju za čišćenje / dezinfekciju te postupkom / programom koji je odobren za taj uređaj i vrstu instrumenta (EN ISO 15883).
- Instrumenti sa šupljinama (cijevi, osovine, crijeva) moraju biti povezani s odgovarajućim uređajima za ispiranje kako bi se osiguralo ispiranje ovih šupljina.
- Potrebno je pridržavati se uputa za upotrebu i utovar proizvođača uređaja za čišćenje i dezinfekciju.
- Zglobni instrumenti moraju se otvoriti otprilike do 90° za čišćenje.
- Kod odabira sredstva za čišćenje, obratite pozornost na materijal i svojstva instrumenta, sredstvo za

čišćenje koje je preporučio proizvođač uređaja za čišćenje / dezinfekciju za odgovarajuću namjenu te odgovarajuće popise i preporuke Instituta Robert Koch (RKI) i Njemačkog društva za higijenu i mikrobiologiju (DGHM).

Sredstva za strojno čišćenje u uređaju za čišćenje / dezinfekciju

Vrsta procesa	Trgovački naziv	PH vrijednost	Proizvođač
Alkalna	neodisher® FA	12.2	Dr. Weigert GmbH & Co.KG
Enzimski	deconex® 23 Neutrazym	9.7	Borer Chemie AG, Zuchwil / Švicarska

Automatizirani program čišćenja s termičkom dezinfekcijom u WD-u pomoću alkalnog ILI enzimskog postupka

Postupak	Reagensi	Vrijeme /min	T /°C
Prethodno čišćenje	Voda	1	hladno
Ocijediti			
Prethodno čišćenje	Voda	3	hladno
Ocijediti			
Čišćenje	Voda, 0,5% alkalni deterdžent	5	55
	Voda, 0,5% enzimskog deterdženta		45
Ocijediti			
Neutralizacija	Voda	3	hladno
Ocijediti			
Ispiranje	Voda	2	hladno
Ocijediti			
Dezinfekcija *	Demineralizirana voda	> 5	> 90
Sušenje **		> 20	max. 93

* Izvršite mehaničku toplinsku dezinfekciju uzimajući u obzir nacionalne zahtjeve u pogledu vrijednosti A0 iz ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** Po potrebi se može izvršiti i ručno sušenje krpom koja ne ostavlja dlačice. Osušite šupljine instrumenata sterilnim komprimiranim zrakom.



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



D0462 / Rev. J / ACR00358 / 02.12.2022

**OBAVEZNO PAŽLJIVO PROČITATI PRIJE
UPOTREBE I SAČUVATI**

PROIZVODI

Ova uputstva za upotrebu primjenjuju se na sve kirurške i endoskopske instrumente za višekratnu upotrebu koje isporučuje tvrtka RUDOLF Medical.

OPĆENITO

- Kirurške instrumente za višekratnu upotrebu tvrtke RUDOLF Medical mogu upotrebljavati zdravstveni djelatnici za kirurški zahvat i mogu se ponovno upotrijebiti nakon kvalificirane pripreme.
- Profesionalni korisnik odabire odgovarajuće instrumente prema predviđenoj funkciji, tkivu kojim se manipulira i anatomskim strukturama.

ODRŽAVANJE, PREGLED I ISPITIVANJE

- Nakon čišćenja i dezinfekcije instrumente je potrebno vizualno i funkcionalno pregledati. Instrumenti moraju biti makroskopski čisti (bez vidljivih ostataka). Posebnu pozornost potrebno je posvetiti prorezima, pregradama, zglobovima i ostalim teško dostupnim područjima.
- Ako su ostaci prljavštine i tekućine još uvijek vidljivi, postupak čišćenja i dezinfekcije potrebno je ponoviti.
- Prije svake sterilizacije instrument se mora sastaviti, provjeriti s obzirom na funkciju te tragove trošenja i oštećenja (pukotine, hrđa) i po potrebi zamijeniti.
- Instrumente s utorima potrebno je prije sterilizacije pričvrstiti na prvom zubu, odnosno otvoriti.
- Nakon svakog čišćenja i prije sterilizacije, pokretne dijelove potrebno je namazati i održavati fiziološki bezopasnim uljem (parafinsko ulje prema Njemačkoj farmakopeji (DAB) ili Europskoj farmakopeji (Ph. Eur.) ili USP-u); posebno zglobove, spojeve i brave.
- Neispravni proizvodi moraju proći cijeli postupak pripreme prije vraćanja na popravak ili u slučaju reklamacije.

PAKIRANJE

- Standardno pakiranje instrumenata za sterilizaciju u skladu s normama ISO 11607 i EN 868.
- Vrhovi i oštri rezni rubovi ne smiju probijati sterilnu ambalažu.
- U slučaju pojedinačnog pakiranja, potrebno je obratiti pozornost da pakiranje bude dovoljno veliko za proizvod bez zatezanja na zapečaćenom šavu ili bez pucanja ambalaže.

STERILIZACIJA

- Sterilizacija se mora provesti postupkom parne sterilizacije (postupak frakcijskog vakuuma) u skladu s normom DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 ili validiranim postupkom parne sterilizacije u skladu s normom EN 285 / DIN 58946.

Temperatura sterilizacije	Minimalno vrijeme sterilizacije	Vrijeme sušenja
134 °C - 137 °C	3-5 minuta	Minimalno 10 minuta

ili

Sterilizacije prema ANSI AAMI ST77

Temperatura sterilizacije	Minimalno vrijeme sterilizacije	Vrijeme sušenja
132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 minute	20 minuta

Molimo obratite pažnju na uputstva za upotrebu proizvođača sterilizatora/ autoklava.

SKLADIŠTENJE

- Skladištenje steriliziranih instrumenata u suhom i čistom okruženju s niskim udjelom bakterija i bez prašine na 5 – 40 °C.

PODACI O VALIDACIJI PRIPREME

Za provjeru valjanosti upotrijebljeni su sljedeći materijali i strojevi:

Tablica 1: Materijali i strojevi

sredstvo za čišćenje	Neodisher FA (alkalno) deconex 23 Neutrazym (enzimsko)
neutralizator	Neodisher Z
uređaj za čišćenje i dezinfekciju	Miele G 7736 CD, Miele G 7735 CD Medisafe Niagara SI PCF
kolica za dezinfekciju instrumenata	kolica za dezinfekciju instrumenata E 327 - 06 MIC kolica E 450

DODATNE NAPOMENE

- Ako gore opisane kemikalije i strojevi nisu na raspolaganju, na korisniku je da na odgovarajući način potvrdi svoju metodu.

ZBRINJAVANJE

- Proizvodi se tek nakon uspješnog čišćenja i dezinfekcije smiju prikladno zbrinuti.
- Pridržavajte se nacionalnih propisa prilikom odlaganja ili recikliranja proizvoda ili njegovih dijelova.
- Proizvod odložite na ekološki prikladan način u skladu s važećim bolničkim smjernicama.
- Oprez s oštrim vrhovima i reznim rubovima. Upotrijebite prikladne zaštitne kapice ili spremnike kako biste spriječili ozljede trećih osoba.

POVRAT

- U slučaju oštećenja, instrument treba proći potpuni postupak pripreme prije vraćanja proizvođaču na popravak. Korisnik ne smije na instrumentu obavljati popravke.
- Oprez s oštrim vrhovima i reznim rubovima. Upotrijebite prikladne zaštitne kapice ili spremnike kako biste spriječili daljnja oštećenja i ozljede trećih osoba.













POTEŠKOĆE / INCIDENTI

- Korisnik treba prijaviti bilo kakve probleme s našim proizvodima dotičnom prodavaču.
- U slučaju ozbiljnih incidenata s proizvodima, korisnik je dužan prijaviti navedene tvrtki RUDOLF Medical kao proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj je korisnik registriran.

JAMSTVO

- Instrumenti su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i podvrgnuti su strogoj kontroli kvalitete prije isporuke. Ako postoje nepodudarnosti, obratite se na donju adresu.

SIMBOLI

	Poštujte i slijedite uputstva za upotrebu.
	Broj serije
	Broj proizvoda
	Količina u jednom pakiranju
	Nije sterilno
	Podmažite bijelim medicinskim uljem bez silicija, biokompatibilnim bijelim medicinskim uljem odobrenim za sterilizaciju na pari-
	Oprez
	Oznaka CE prema Direktivi Vijeća 93/42/EEZ i Uredbi o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745 (MDR)
	Oznaka CE prema Direktivi Vijeća 93/42/EEZ s identifikacijskim brojem prijavljenog tijela
	Simbol proizvođača
	Datum proizvodnje
	(Medical Device) medicinski proizvod