



**WAARSCHUWINGEN EN
VOORZORGSMAATREGELEN**

- RUDOLF Medische instrumenten moeten vóór het eerste gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Beschermkappen en transportverpakkingen moeten vooraf worden verwijderd.
- Voor elk gebruik moet een volledige functiecontrole worden uitgevoerd.
- Ondeskundig gebruik en overbelasting door draaien/heffen kan leiden tot breuken en blijvende vervorming.
- Gebruik geen metalen borstels of schuurmiddelen, aangezien er gevaar bestaat voor corrosie door beschadiging van het oppervlak.
- De veilige combinatie van instrumenten onderling of van instrumenten met implantaten moet door de gebruiker worden gecontroleerd vóór klinisch gebruik.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van scherpe punten en snijranden - risico op letsel.
- In het geval van patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJK), vermoedelijke CJK of mogelijke varianten van deze ziekte, moeten de toepasselijke nationale voorschriften betreffende het prepareren van instrumenten worden toegepast.
- Laat instrumenten nooit te lang in de desinfectievloeistof liggen. Volg de instructies van de desbetreffende fabrikant.
- Geautomatiseerde reiniging/desinfectie verdient de voorkeur boven handmatige reiniging/desinfectie, aangezien geautomatiseerde processen kunnen worden gestandaardiseerd, gereproduceerd en dus gevalideerd.

**VOOR ELK GEBRUIK:
VISUELE EN FUNCTIONELE INSPECTIE**

Controleer op:

- Uitwendige schade (vervormde as, deuken of scherpe randen)
- Correcte werking
- Resten van reinigings- of ontsmettingsmiddelen
- Vrije doorgang door de werkkanalen.

INSTRUCTIES VOOR HET OPWERKEN

Beperkingen

- Herhaaldelijk / frequent opwerken volgens deze instructies heeft slechts weinig invloed op de duurzaamheid van de instrumenten.
- De duurzaamheid van een instrument voor meermalig gebruik wordt in hoofdzaak bepaald door de slijtage en de schade die door de toepassing wordt veroorzaakt.

Eerste behandeling op de plaats van gebruik

- De instrumenten moeten binnen 1 uur na gebruik worden nabehandeld, om te voorkomen dat vuil op de instrumenten opdroogt.

- Sterke vervuiling op het instrument moet onmiddellijk na gebruik worden verwijderd met een wegwerpdoekje, -doekje of -tissues.
- Werkkanalen en lumina moeten onmiddellijk na gebruik ten minste 3 keer worden doorgespoeld om verstopping te voorkomen.
- Gebruik geen fixeermiddelen of heet water (> 40 °C), aangezien dit leidt tot het vastzetten van resten en het succes van de reinigingsprocedure kan beïnvloeden.
- Defecte instrumenten moeten worden geïdentificeerd en duidelijk gemarkeerd. Ze moeten ook opnieuw worden verwerkt.

Vervoer

- Veilige opslag en vervoer van de instrumenten naar de opwerkingslocatie in een gesloten bak/containersysteem om schade aan de instrumenten en besmetting van het milieu te voorkomen.

Vorbereiding voor decontaminatie

- De instrumenten moeten zo veel mogelijk zonder gereedschap worden gedemonteerd of geopend om te worden opgewerkt.

Handmatige voorreiniging

- Instrumenten met moeilijk bereikbare plaatsen zoals lumina, holtes, boringen, schroefdraad en gleuven moeten gedurende ten minste 5 minuten in koud water worden gedompeld en gedurende ten minste 10 seconden onder water worden gespoeld met een waterstraalpijp (pulsierende procedure).
- Ter ondersteuning van de handmatige reiniging en vóór de geautomatiseerde reiniging bij sterk aangekoekte vervuiling moet de reiniging worden uitgevoerd in het ultrasoon reinigingsapparaat (reinigungsoplossing < 40 °C, sonicatietijd min. 10 min.).
- Neem de aanwijzingen van de fabrikant voor het reinigingsmiddel in acht (concentratie, temperatuur en sonicatietijd).
- Trillingen kunnen kleine onderdelen zoals schroeven en moeren losmaken. Controleer na de ultrasone behandeling of de instrumenten compleet zijn en let op losgeraakte kleine onderdelen.

Geautomatiseerde reiniging

- Reinig en desinfecteer het instrument alleen in geschikte was- en desinfecteermiddelen (WD) en met een procedure/programma die is gevalideerd voor de WD en dit type instrument (EN ISO 15883).
- Instrumenten met holten (buizen, schachten, slangen) moeten worden aangesloten op geschikte spoelapparatuur om ervoor te zorgen dat deze holten worden gespoeld.
- De gebruiks- en laadvoorschriften van de WD-fabrikanten moeten in acht worden genomen.

- Instrumenten met scharnieren moeten ca. 90 ° worden geopend voor reiniging.
- Bij de keuze van het reinigingsmiddel moet rekening worden gehouden met het materiaal en de eigenschappen van het instrument, de door de fabrikant van het WD voor de betreffende toepassing aanbevolen reinigingsmiddelen en de desbetreffende lijsten en aanbevelingen van het Robert Koch Instituut (RKI) en van de Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM, Duitse vereniging voor hygiëne en microbiologie).

Wasmiddel voor geautomatiseerde reiniging in wasmachines en desinfectoren (WD)

Proces-type	Wasmiddel	pH-waarde	Fabrikant
Alkalisch	Neodisher® FA	12.2	Dr. Weigert
Enzymatisch	deconex® 23 Neutrazym	9.7	Borer

Geautomatiseerd reinigingsprogramma met thermische ontsmetting in het WD met behulp van een alkalisch OF enzymatisch proces

	Procédé	Reagentia	Tijd / min	T / °C
1	Voorreiniging	Water	1	koud
2	Afvoer			
3	Voorreiniging	Water	3	koud
4	Afvoer			
5	Reiniging	Water, 0,5 % alkalisch reinigingsmiddel	5	55
		Water, 0,5 % enzymatisch reinigingsmiddel		45
6	Afvoer			
7	Neutralisatie	Water	3	koud
8	Afvoer			
9	Spoelen	Water	2	koud
10	Afvoer			
11	Ontsmetting *	Gedemineraliseerd water	> 5	> 90
12	Drogen **		> 20	max. 93

* Voer mechanische thermische desinfectie uit met inachtneming van de nationale voorschriften betreffende de A0-waarde uit ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** Indien nodig kan ook handmatig drogen met een pluisvrije doek worden uitgevoerd. Droog de instrumentholtes met steriele perslucht.



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstr. 1, 78567 Fridingen,
Duitsland
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

**BELANGRIJKE NOTA'S- LEZEN VOOR GEBRUIK-
ZORGVULDIG OPBEWAREN**

PRODUCTEN

Deze reprocessingsinstructie is van toepassing op herbruikbare chirurgische en endoscopische instrumenten die door RUDOLF Medical worden geleverd.

ALGEMEEN

- Herbruikbare chirurgische instrumenten van RUDOLF Medical kunnen door medische professionals voor een chirurgische ingreep worden gebruikt en kunnen na gekwalificeerde opwerking opnieuw worden gebruikt.
- De professionele gebruiker kiest de geschikte instrumenten op basis van de beoogde functie, het te manipuleren weefsel en de anatomische structuren.

ONDERHOUD, CONTROLE EN INSPECTIE

- Na reiniging en ontsmetting moeten de instrumenten aan een visuele en functionele controle worden onderworpen. De instrumenten moeten macroscopisch schoon zijn (vrij van zichtbare resten). Bijzondere aandacht moet worden besteed aan gleuven, ratels, sloten en andere moeilijk bereikbare plaatsen.
- Als er nog vuilresten / vloeistoffen zichtbaar zijn, moet het reinigings- en desinfectieproces worden herhaald.
- Vóór elke sterilisatie moet het instrument in elkaar worden gezet en worden gecontroleerd op werking, slijtage en beschadiging (scheuren, roest) en zo nodig worden vervangen.
- Sluit instrumenten met een ratel vóór sterilisatie alleen in de eerste inkeping van de ratel of houd ze open.
- Na elke reiniging en vóór het steriliseren moeten de bewegende delen worden geolied en onderhouden met een fysiologisch onschadelijke olie (paraffineolie volgens DAB of Ph. Eur. of USP); vooral sloten, scharnieren en ratels.
- Defecte producten moeten het volledige opwerkingsproces hebben doorlopen alvorens te worden teruggezonden voor reparatie of reclamatie.

VERPAKKING

- Verpakking van de instrumenten voor sterilisatie volgens de normen ISO 11607 en EN 868.
- Puntige en scherpe snijranden mogen de sterilisatieverpakking niet perforeren.
- In geval van individuele verpakking moet ervoor worden gezorgd dat de verpakking groot genoeg is om het product te bevatten zonder spanning op de sluitnaad te zetten of de verpakking te scheuren.

STERILISATIE

De sterilisatie moet worden uitgevoerd volgens DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 of een gevalideerde stoomsterilisatiemethode (gefractioneerde vacuüm methode) in een sterilisator volgens EN 285 / DIN 58946.

Sterilisatie Temperatuur	Bloodstellingstijd	Droogtijd
134 °C - 137 °C	3-5 minuten	Minimum van 10 minuten

of

Sterilisatie volgens de norm: ANSI AAMI ST77

Sterilisatie temperatuur	Bloodstellingstijd	Droogtijd
132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 minuten	20 minuten

Lees de aanwijzingen van de fabrikant aandachtig door.

OPSLAG

- Bewaar de gesteriliseerde instrumenten in een kiemarme, droge, schone en stofvrije omgeving bij 5 - 40°C.

INFORMATIE BETREFFENDE DE VALIDATIE VAN DE OPWERKINGSPROCEDURE

De volgende materialen en machines zijn gebruikt tijdens de validatieprocedure:

Tabel 1: Materialen en machines

Alkalisch wasmiddel	Neodisher® FA
Enzymatisch wasmiddel	deconex® 23 Neutrazym
Wasmachine / Ontsmettingsmiddel	G 7735 CD (Miele)
Inschuiwaggen	Inschuiwaggen E 327 – 06 MIS-Slide-in cart E 450

EXTRA NOTITIES

- Indien de beschreven chemische agentia en machines niet beschikbaar zijn, is het de plicht van de gebruiker om zijn proces te valideren.

DISPOSAL

- Producten mogen alleen correct worden weggegooid nadat ze op de juiste wijze zijn gereinigd en gedesinfecteerd.
- Houd u aan de nationale voorschriften bij het weggooiën of recyclen van het product of de onderdelen ervan.
- Verwijder het product op een milieuvriendelijke manier in overeenstemming met de geldende richtlijnen van het ziekenhuis.
- Wees voorzichtig met scherpe punten en snijranden. Gebruik geschikte beschermkappen of containers om te voorkomen dat derden gewond raken.

RETOUREN

- Als een instrument beschadigd is, moet het het volledige herbewerkingsproces doorlopen voordat het voor reparatie naar de fabrikant wordt teruggestuurd. Er mogen geen eigen reparaties aan het instrument worden uitgevoerd.
- Wees voorzichtig met scherpe punten en snijranden. Gebruik geschikte beschermkappen of containers om te voorkomen dat derden gewond raken.













PROBLEMEN / GEBEURTENISSEN

- De gebruiker dient eventuele problemen met onze producten aan de desbetreffende vakhandelaar te melden.
- In geval van ernstige incidenten met de producten dient hij dit te melden aan RUDOLF Medical als fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker gevestigd is.

GARANTIE

- De instrumenten zijn vervaardigd van hoogwaardige materialen en worden vóór levering aan een strenge kwaliteitscontrole onderworpen. Mochten er afwijkingen zijn, neem dan contact op met RUDOLF Medical.

SYMBOLLEN

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Partij code
	Artikelnr.
	Aantal per verpakking
	Niet-steriel
	Smeren met siliconenvrije, biocompatibele witte medische olie, goedgekeurd voor stoomsterilisatie-
	LET OP
	CE-markering volgens EG-richtlijn 93/42/EWG en Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR)
	CE-markering volgens EG-richtlijn 93/42/EWG met het identificatienummer van de aangemelde instantie
	Fabrikant
	Vervaardigingsdatum
	Medisch hulpmiddel