



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

D0462 / Rev. J / ACR00358 / 2023-04-04



ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- RUDOLF Medical instrumentus prieš pirmą kartą naudojant reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti. Prieš tai reikia nuimti apsauginius dangtelius ir transportavimo pakuotes.
- Prieš kiekvieną naudojimą būtina atlikti išsamų veikimo patikrinimą.
- Dėl netinkamo naudojimo ir per didelio įtempimo dėl sukimo ir (arba) svirčių gali lūžti ir visam laikui deformuotis.
- Nenaudokite metalinių šepetėlių ar abrazyvinių medžiagų, nes dėl paviršiaus pažeidimo kyla korozijos pavojus.
- Prieš klinikinį naudojimą naudotojas turi patikrinti, ar instrumentai saugiai derinami tarpusavyje arba su implantais.
- Būkite atsargūs dirbdami su aštriais antgaliais ir pjaunančiomis briaunomis - gresia pavojus susižeisti.
- Pacientams, sergantiems Creutzfeldt-Jakobo liga (CJK), įtariama CJK arba galimais šios ligos variantais, turi būti taikomos galiojančios nacionalinės taisyklės dėl priemonių paruošimo.
- Niekada nepalikite instrumentų dezinfekciname tirpale per ilgai. Laikykitės tinkamų gamintojo nurodymų.
- Automatiuotam valymui ir (arba) dezinfekcijai turėtų būti teikiama pirmenybė, palyginti su rankiniu valymu ir (arba) dezinfekcija, nes automatizuotus procesus galima standartizuoti, atkartoti ir taip patvirtinti.

PRIEŠ KIEKVIENĄ NAUDOJIMĄ: VIZUALI IR FUNKCINĖ PATIKRA

Patikrinkite, ar:

- Išoriniai pažeidimai (deformuotas velenas, įlenkimai ar aštrios briaunos)
- Teisingas veikimas
- Valiklio arba dezinfekavimo priemonių likučiai
- Laisvas praėjimas darbo kanalais.

APDOROJIMO INSTRUKCIJOS

Apribojimai

- Pakartotinis / dažnas apdorojimas pagal šias instrukcijas turi tik nedidelę įtaką instrumentų ilgaamžiškumui.
- Daugkartinio naudojimo prietaiso ilgaamžiškumą iš esmės lemia nusidėvėjimas ir pažeidimai, atsirandantys dėl naudojimo.

Pirminis gydymas naudojimo vietoje

- Kad ant instrumentų nedžiūtų nešvarumai, instrumentus reikia iš naujo apdoroti per 1 valandą po naudojimo.
- Stipriai suteptą instrumentą reikia pašalinti vienkartinio skudurėliu, šluoste arba servetėle iš karto po naudojimo.

- Kad neužsikimštų, iš karto po naudojimo darbinis kanalis ir šviestuvus reikia praplauti bent 3 kartus.
- Nenaudokite jokių fiksavimo priemonių ir karšto vandens (> 40 °C), nes dėl to gali susidaryti likučių ir tai gali turėti įtakos valymo procedūros sėkmei.
- Defektingės priemonės turi būti identifikuotos ir aiškiai pažymėtos. Jie taip pat turi būti pakartotinai apdorojami.

Transportas

- Saugus instrumentų saugojimas ir gabenimas į apdorojimo vietą uždarose talpyklose ir (arba) konteineriuose, kad būtų išvengta instrumentų pažeidimų ir aplinkos užteršimo.

Pasirengimas nukenksminimui

- Priemonės turi būti išardomos arba atidaromos pakartotiniam apdorojimui kiek įmanoma nenaudojant įrankių.

Rankinis pirminis valymas

- Instrumentus su sunkiai prieinamomis vietomis, pavyzdžiui, liumenais, ertmėmis, kiaurymėmis, sriegiais ir plyšiais, reikia bent 5 minutes mirkyti šaltame vandenyje ir ne trumpiau kaip 10 sekundžių skalauti po vandeniu vandens srove (impulsinė procedūra).
- Norint palankyti rankinį valymą ir prieš automatinį valymą, esant stipriai įsienėjusiems nešvarumams, valymas turi būti atliekamas ultragarsiniame valymo įrenginyje (valymo tirpalas < 40 °C, sonikacijos trukmė min. 10 min.).
- Laikykitės gamintojo nurodymų dėl valymo priemonės (koncentracijos, temperatūros ir sonikavimo laiko).
- Vibracija gali atlaisvinti smulkias dalis, pavyzdžiui, varžtus ir veržles. Po gydymo ultragarsu įsitinkinkite, kad instrumentai yra sukomplektuoti, ir atkreipkite dėmesį į atsilaisvinusias smulkias dalis.

Automatinis valymas

- Prietaisą valykite ir dezinfekuokite tik tinkamose plovimo ir dezinfekavimo priemonėse (WD) ir naudodami WD ir šio tipo prietaisams patvirtintą procedūrą / programą (EN ISO 15883).
- Prietaisai su ertmėmis (vamzdžiais, šachtomis, žamomis) turi būti prijungti prie atitinkamų praplovimo įtaisų, kad šios ertmės būtų praplautos.
- Būtina laikytis WD gamintojų naudojimo ir krovimo instrukcijų.
- Norint išvalyti prietaisus su jungtimis, juos reikia atidaryti maždaug 90° kampu.
- Rinkdamiesi valymo priemonę, atsižvelkite į prietaiso medžiagą ir savybes, WD gamintojo rekomenduojamas valymo priemonės, skirtas atitinkamam naudojimui, ir atitinkamus Roberto Kocho instituto (RKI) ir Vokietijos higienos ir mikrobiologijos draugijos (DGHM, Vokietijos higienos

ir mikrobiologijos draugijos) sąrašus ir rekomendacijas.

Automatinio plovimo ploviklose ir dezinfekavimo įrenginiuose (WD) naudojamas ploviklis

Proceso tipas	Ploviklis	pH vertė	Gamintojas
Šarminis	Neodisher® FA	12.2	Dr. Weigert
Fermentinis	deconex® 23 Neutrazym	9.7	Borer

Automatizuota valymo programa su terminiu dezinfekavimu WD naudojant šarminį arba fermentinį procesą

Procesas	Reagentai	Laikas / min	Temperatūra / °C
Išankstinis valymas	Vanduo	1	šaltas
Nusausinkite			
Išankstinis valymas	Vanduo	3	šaltas
Nusausinkite			
Valymas	Vanduo, 0,5 % šarminis ploviklis	5	55
	ARBA Vanduo, 0,5 % fermentinis ploviklis		45
Nusausinkite			
Neutralizacija	Vanduo	3	šaltas
Nusausinkite			
Skalavimas	Vanduo	2	šaltas
Nusausinkite			
Dezinfekcija *	Deminerizuotas vanduo	> 5	> 90
Džiovinimas **		> 20	max. 93

* Atlikite mechaninę terminę dezinfekciją, atsižvelgdami į nacionalinius reikalavimus dėl A0 vertės pagal ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** Jei reikia, taip pat galima džiovinti rankiniu būdu su nepūkuota šluoste. Nusausinkite instrumentų ertmes steriliu suspaustu oru.

PRIEŽIŪRA, KONTROLĖ IR INSPEKCIJA

- Išvalius ir dezinfekavus prietaisus, reikia atlikti vizualinę ir funkcinę patikrą. Prietaisai turi būti makroskopiškai švarūs (be matomų likučių). Ypatingą dėmesį reikia skirti lizdams, reketams, užraktams ir kitoms sunkiai prieinamoms vietoms.
- Jei purvo likučiai ir (arba) kysčiai vis dar matomi, valymo ir dezinfekavimo procesą reikia pakartoti.
- Prieš kiekvieną sterilizaciją prietaisas turi būti surinktas, patikrintas jo veikimas, nusidėvėjimas ir pažeidimai (įtrūkimai, rūdys) ir, jei reikia, pakeistas.

- Prieš sterilizuodami instrumentus su skląščiu uždarykite tik pirmoje skląščio įpjovoje arba palikite juos atvirus.
- Po kiekvieno valymo ir prieš sterilizaciją judančias dalis reikia sutepti ir prižiūrėti fiziologiškai nekenksminga alyva (parafino alyva pagal DAB, Ph. Eur. arba USP, ypač spynas, šarnyrus ir reketus.
- Prieš grąžinant gaminius su defektais remontui ar reklamacijai, turi būti atliktas visas apdorojimo procesas.

PAKUOTĖ

- Sterilizacijai skirtų instrumentų pakavimas pagal ISO 11607 ir EN 868 standartus.
- Smailūs ir aštrūs pjovimo kraštai neturi pradurti sterilizacijos pakuotės.
- Jei pakuojama atskirai, reikia pasirūpinti, kad pakuotė būtų pakankamai didelė, kad joje tilptų gaminys, o sandarinimo siūlė nebūtų įtempta ir pakuotė nebūtų suplėšyta.

STERILIZAVIMAS

- Sterilizacija turi būti atliekama pagal DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 arba pagal patvirtintą sterilizacijos garais metodą (frakcionuoto vakuumo metodus) sterilizatoriuje pagal EN 285 / DIN 58946.

Sterilizacijos temperatūra	Minimalus laikymo laikas (ekspozicijos laikas)	Džiūvimo laikas
134°C - 137°C	3-5 minutės	Mažiausiai 10 minučių

arba

Sterilizacija pagal ANSI AAMI ST77

Sterilizacijos temperatūra	Minimalus išlaikymo laikas (ekspozicijos laikas)	Džiūvimo laikas
132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 minutės	20 minučių

Laikykites sterilizatoriaus gamintojo nurodymų.

SANDĖLIAVIMAS

- Sterilizuotus instrumentus laikykite 5-40 °C temperatūroje, sausoje, švarioje ir nedulkėtoje aplinkoje, kurioje yra mažai gemalų.

INFORMACIJA APIE APDOROJIMO PROCEDŪROS PATVIRTINIMĄ

Patvirtinimo procedūros metu naudotos šios medžiagos ir mašinos:

Lentelė 1: Medžiagos ir mašinos

Šarminis ploviklis	Neodisher® FA
Fermentinis ploviklis	deconex® 23 Neutrazym
Skalbimo mašina / dezinfektorius	G 7735 CD (Miele)
Įstumiamas vežimėlis	Įstumiamas vežimėlis E 327 - 06 MIS-Slide-in vežimėlis E 450

PAPILDOMOS PASTABOS

- Jei aprašytų cheminių medžiagų ir mašinų nėra, naudotojas privalo patvirtinti savo procesą.

IŠDAVIMAS

- Produktus galima tinkamai išmesti tik juos tinkamai išvalius ir dezinfekavus.
- Išmesdami arba perdirbdami gaminį ar jo sudedamąsias dalis, laikykites nacionalinių taisyklių.
- Išmeskite gaminį aplinkai nekenksmingu būdu, laikydamiesi galiojančių ligoninės rekomendacijų.
- Būkite atsargūs su aštriais atgaliais ir pjovimo briaunomis. Naudokite tinkamus apsauginius dangtelius ar talpas, kad nesusižeistų tretieji asmenys.

GRĄŽINIMAS

- Jei instrumentas yra pažeistas, prieš siunčiant jį atgal gamintojui taisyti, jis turi būti visiškai apdorotas. Prietaiso negalima remontuoti savo jėgomis.
- Būkite atsargūs su aštriais atgaliais ir pjovimo briaunomis. Naudokite tinkamus apsauginius dangtelius ar talpas, kad nesusižeistų tretieji asmenys.













PROBLEMOS / ĮVYKIAI

- Apie bet kokias problemas, susijusias su mūsų gaminiais, naudotojas turėtų pranešti atitinkamam specializuotam pardavėjui.
- Jei su gaminiais įvyksta rimtų incidentų, jis privalo apie tai pranešti RUDOLF Medical, kaip gamintojui, ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas, kompetentingai institucijai.

GARANTIJA

- Prietaisai gaminami iš aukštos kokybės medžiagų, o prieš pristatymą griežtai tikrinama jų kokybė. Jei yra kokių nors neatitikimų, kreipkitės į RUDOLF Medical.

SIMBOLIAI

	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas.
	Partijos kodas
	Straipsnio Nr.
	Pakuotės Nr.
	Nesterilus
	Tepkite be silikono, biologiškai suderinama balta medicinine alyva, patvirtinta sterilizacijai garais
	Įspėjimas
	CE ženklas pagal EG direktyvą 93/42/EEB ir Medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745 (MDR)
	CE ženklas pagal EG direktyvą 93/42/EEB su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Medicinos prietaisas