



AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- RUDOLF Medical instrumentele trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare. Capacele de protecție și ambalajele de transport trebuie îndepărtate în prealabil.
- Înainte de fiecare utilizare trebuie efectuată o verificare completă a funcționării.
- Utilizarea necorespunzătoare și suprasolicitarea datorată răsucirii/întinderii părghiilor pot duce la rupturi și deformări permanente.
- Nu utilizați perii metalice sau materiale abrazive, deoarece există riscul de coroziune din cauza deteriorării suprafeței.
- Combinația sigură a instrumentelor între ele sau a instrumentelor cu implanturile trebuie verificată de către utilizator înainte de utilizarea clinică.
- Aveți grijă la manipularea vârfurilor ascuțite și a marginilor tăioase - risc de rănire.
- În cazul pacienților cu boala Creutzfeldt-Jakob (CJK), cu suspiciune de CJK sau cu posibile variante ale acestei boli, trebuie aplicate reglementările naționale aplicabile privind pregătirea instrumentelor.
- Nu lăsați niciodată instrumentele în soluția dezinfectantă prea mult timp. Respectați instrucțiunile producătorului respectiv.
- Curățarea/dezinfecția automatizată ar trebui să fie preferată celei manuale, deoarece procesele automatizate pot fi standardizate, reproduse și, astfel, validate.

ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE: INSPECȚIE VIZUALĂ ȘI FUNCȚIONALĂ

Verificați dacă:

- Deteriorări externe (arbore deformat, lovituri sau muchii ascuțite)
- Funcționare corectă
- Reziduuri de detergent sau dezinfectant
- Trecere liberă prin canalele de lucru.

INSTRUCȚIUNI DE REPRELUCRARE

Restricții

- Reprocesarea repetată/frecventă în conformitate cu aceste instrucțiuni are doar un efect redus asupra durabilității instrumentelor.
- Durabilitatea unui instrument reutilizabil este determinată, în principal, de uzura și deteriorarea cauzată de aplicație.

Tratamentul inițial la locul de utilizare

- Instrumentele trebuie reprelucrate în termen de 1 oră după utilizare, pentru a preveni uscarea murdăriei pe instrumente.
- Murdăria puternică de pe instrument trebuie îndepărtată cu o cârpă, o cârpă sau un șervețel de unică folosință imediat după utilizare.

- Canalele de lucru și luminile trebuie spălate de cel puțin 3 ori imediat după utilizare pentru a evita blocajele.
- Nu folosiți agenți de fixare sau apă fierbinte (> 40°C), deoarece acest lucru duce la fixarea reziduurilor și poate afecta succesul procedurii de curățare.
- Instrumentele defecte trebuie să fie identificate și marcate în mod clar. Acestea trebuie, de asemenea, să fie reprelucrate.

Transport

- Depozitarea și transportul în condiții de siguranță a instrumentelor la locul de reprelucrare într-un sistem închis de recipiente/contenitori pentru a evita deteriorarea instrumentelor și contaminarea mediului.

Pregătirea pentru decontaminare

- Instrumentele trebuie să fie dezasamblate sau deschise pentru reprelucrare, pe cât posibil fără a se folosi unelte.

Pre-curățare manuală

- Instrumentele cu zone greu accesibile, cum ar fi lumini, cavități, găuri, filete și fante, trebuie să fie înmuiate în apă rece timp de cel puțin 5 minute și clătite sub apă cu un pistol cu jet de apă timp de cel puțin 10 secunde (procedură cu impulsuri).
- Pentru a sprijini curățarea manuală și înainte de curățarea automată în cazul murdăriei puternic încrustate, curățarea trebuie efectuată în dispozitivul de curățare cu ultrasunete (soluție de curățare < 40 ° C, timp de sonicare min. 10 min.).
- Respectați instrucțiunile producătorului pentru agentul de curățare (concentrație, temperatură și timp de sonicare).
- Vibrațiile pot slăbi piesele mici, cum ar fi șuruburile și piulițele. După tratamentul cu ultrasunete, asigurați-vă că instrumentele sunt complete și fiți atenți la piesele mici slăbite.

Curățare automatizată

- Curățați și dezinfectați instrumentul numai în dispozitive de spălare și dezinfectare (WD) adecvate și cu o procedură/program validat pentru WD și acest tip de instrument (EN ISO 15883).
- Instrumentele cu cavități (tuburi, arbori, furtunuri) trebuie să fie conectate la dispozitive de spălare adecvate pentru a se asigura că aceste cavități sunt spălate.
- Trebuie respectate instrucțiunile de funcționare și de încărcare ale producătorilor de WD.
- Instrumentele cu îmbinări trebuie deschise la aprox. 90 ° pentru curățare.
- Atunci când alegeți agentul de curățare, vă rugăm să respectați materialul și proprietățile instrumentului, agenții de curățare recomandați de producătorul WD pentru aplicația respectivă și listele și recomandările relevante ale Institutului Robert Koch (RKI) și ale

Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM, societatea germană pentru igienă și microbiologie).

Detergent pentru curățarea automată în spălătorii și dezinfectoare (WD)

Tipul de proces	Detergent	Valoarea pH-ului	Producător
Alcaline	Neodisher® FA	12.2	Dr. Weigert
Enzimatică	deconex® 23 Neutralzym	9.7	Borer

Program de curățare automatizată cu dezinfecție termică în WD folosind un proces alcalin SAU enzimatic

Proces	Reactivi	Timp / min	Temp / °C
Pre-curățare	Apă	1	rece
Scurgere			
Pre-curățare	Apă	3	rece
Scurgere			
Curățare	Apă, 0,5% detergent alcalin	5	55
	OR Apă, 0,5% detergent enzimatic		45
Scurgere			
Neutralizare	Apă	3	rece
Scurgere			
Clătire	Apă	2	rece
Scurgere			
Dezinfecție *	Apă demineralizată	> 5	> 90
Uscare **		> 20	max. 93

* Efectuați dezinfecția termică mecanică ținând cont de cerințele naționale privind valoarea A0 din ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** Dacă este necesar, se poate efectua și o uscare manuală cu o cârpă care nu lasă scame. Uscați cavitățile instrumentelor cu aer comprimat steril.

ÎNȚREȚINERE, CONTROL ȘI INSPECȚIE

- După curățare și dezinfectare, instrumentele trebuie supuse unei inspecții vizuale și funcționale. Instrumentele trebuie să fie curate din punct de vedere macroscopic (fără reziduuri vizibile). O atenție deosebită trebuie acordată fantelor, clișetelor, încuietorilor și altor zone greu accesibile.
- Dacă sunt încă vizibile reziduuri de murdărie/lichiduri, procesul de curățare și dezinfectare trebuie repetat.
- Înainte de fiecare sterilizare, instrumentul trebuie asamblat și verificat pentru funcționare, uzură și



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



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

VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI ÎNAINTE DE PRELUCRARE ȘI SĂ PĂSTRAȚI ÎNTR-UN LOC SIGUR

PRODUSE

Aceste instrucțiuni de reprelucrare se aplică instrumentelor chirurgicale și endoscopice reutilizabile furnizate de RUDOLF Medical.

GENERAL

Instrumentele chirurgicale reutilizabile de la RUDOLF Medical pot fi folosite de către profesioniștii din domeniul medical pentru o procedură chirurgicală și pot fi reutilizate după o reprelucrare calificată.

Utilizatorul profesionist selectează instrumentele adecvate în funcție de funcția dorită, de țesutul care trebuie manipulat și de structurile anatomice.

deteriorare (fisuri, rugină) și înlocuit, dacă este necesar.

- Închideți instrumentele cu clichet numai în prima creștătură a clichetului înainte de sterilizare sau păstrați-le deschise.
- După fiecare curățare și înainte de sterilizare, părțile mobile trebuie unse și întreținute cu un ulei bland din punct de vedere fiziologic (ulei de parafină conform DAB sau Ph. Eur. sau USP); în special încuietorii, imbinari și clichete.
- Produsele defecte trebuie să fi trecut prin întregul proces de prelucrare înainte de a fi returnate pentru reparații sau reclamații.

AMBALARE

- Ambalarea instrumentelor pentru sterilizare în conformitate cu standardele ISO 11607 și EN 868.
- Marginile tăioase ascuțite și ascuțite nu trebuie să perforzeze ambalajul de sterilizare.
- În cazul ambalajelor individuale, trebuie să se aibă grijă ca ambalajul să fie suficient de mare pentru a ține produsul fără a exercita o tensiune asupra cusăturii de sigilare sau a rupe ambalajul.

STERILIZARE

- Sterilizarea trebuie efectuată în conformitate cu DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 sau cu o metodă validată de sterilizare cu abur (metoda vidului fracționat) într-un sterilizator conform EN 285 / DIN 58946.

Temperatura de sterilizare	Timp minim de menținere (timp de expunere)	Timp de uscare
134° C - 137° C	3 – 5 minute	Minim 10 minute

sau

Sterilizare conform ANSI AAMI ST77

Temperatura de sterilizare	Timp minim de menținere (timp de expunere)	Timp de uscare
132° C - 135° C (270° F - 275° F)	4 minute	20 de minute

Vă rugăm să respectați instrucțiunile producătorului sterilizatorului.

DEPOZITARE

- Depozitarea instrumentelor sterilizate într-un mediu cu germeni joși, uscat, curat și fără praf, la o temperatură cuprinsă între 5 și 40°C.

INFORMAȚII PRIVIND VALIDAREA PROCEDURII DE REPRELUCRARE

În timpul procedurii de validare au fost utilizate următoarele materiale și utilaje:

Tabelul 1: Materiale și mașini

Detergent alcalin	Neodisher® FA
Detergent enzimatic	deconex® 23 Neutrazym
Mașină de spălat / Dezinfectator	G 7735 CD (Miele)
Cărucior cu glisare	Cărucior cu glisare E 327 - 06 MIS-Carc de glisare E 450

NOTE SUPLIMENTARE

- În cazul în care agenții chimici și mașinile descrise nu sunt disponibile, este de datoria utilizatorului să valideze procesul său.

DISPOZIȚIE

- Produsele pot fi eliminate în mod corect, numai după ce au fost curățate și dezinfectate corespunzător.
- Respectați reglementările naționale atunci când eliminați sau reciclați produsul sau componentele acestuia.
- Eliminați produsul într-un mod ecologic, în conformitate cu orientările aplicabile ale spitalului.
- Aveți grijă la vârful ascuțite și la marginile tăioase. Folosiți capace sau recipiente de protecție adecvate pentru a preveni rănirea terților.

RETURNEAZĂ

- În cazul în care un instrument este deteriorat, acesta ar trebui să treacă prin procesul complet de prelucrare înainte de a fi trimis înapoi la producător pentru a fi reparat. Nu se pot efectua reparații proprii asupra instrumentului.
- Aveți grijă la vârful ascuțite și la marginile tăioase. Folosiți capace sau recipiente de protecție adecvate pentru a preveni rănirea terților.













PROBLEME / EVENIMENTE

- Utilizatorul ar trebui să raporteze orice problemă cu produsele noastre dealerului specializat respectiv.
- În cazul unor incidente grave cu produsele, acesta trebuie să raporteze acest lucru către RUDOLF Medical, în calitate de producător, și către autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul.

GARANȚIE

- Instrumentele sunt fabricate din materiale de înaltă calitate și sunt supuse unui control strict al calității înainte de livrare. În cazul în care există discrepanțe, vă rugăm să contactați RUDOLF Medical.

SIMBOLURI

	Consultați instrucțiunile de utilizare.
	Codul lotului
	Articolul nr.
	Nr. per pachet
	Nesterile
	Lubrificați cu ulei medical alb biocompatibil, fără silicon, aprobat pentru sterilizarea cu abur.
	Atenție
	Marcaj CE, în conformitate cu Directiva 93/42/EWG și cu Regulamentul privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745 (MDR).
	Marcaj CE conform Directivei 93/42/EWG cu numărul de identificare al organismului notificat.
	Producător
	Data fabricației
	Dispozitiv medical