



OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Narzędzia **medyczne RUDOLF** przed pierwszym użyciem muszą być oczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane. Wcześniej należy usunąć kapturki ochronne i opakowania transportowe.
- Przed każdym użyciem należy przeprowadzić pełną kontrolę funkcjonowania.
- Niewłaściwe użytkowanie i przeciążenie spowodowane skręcaniem / dźwiganiem może prowadzić do złamań i trwałych deformacji.
- Nie należy używać metalowych szczotek ani materiałów ściernych, ponieważ istnieje ryzyko korozji z powodu uszkodzenia powierzchni.
- Bezpieczne połączenie instrumentów ze sobą lub instrumentów z implantami musi być sprawdzone przez użytkownika przed użyciem klinicznym.
- Zachować ostrożność przy obsłudze ostrych końcówek i krawędzi tnących - ryzyko obrażeń.
- W przypadku pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJK), podejrzeniem CJK lub możliwymi wariantami tej choroby, należy stosować obowiązujące przepisy krajowe dotyczące przygotowania narzędzi.
- Nigdy nie pozostawiaj instrumentów w roztworze dezynfekującym zbyt długo. Postępuj zgodnie z instrukcjami odpowiedniego producenta.
- Zautomatyzowane czyszczenie / dezynfekcja powinny być preferowane w stosunku do ręcznego czyszczenia / dezynfekcji, ponieważ zautomatyzowane procesy mogą być standaryzowane, odtwarzane i w ten sposób walidowane.

PRZED KAŻDYM UŻYCIEM: KONTROLA WIZUALNA I FUNKCJONALNA

Sprawdź dla:

- Uszkodzenia zewnętrzne (zdeformowany wał, wgniecenia lub ostre krawędzie)
- Prawidłowe funkcjonowanie
- Pozostałości detergentów lub środków dezynfekujących
- Swobodne przejście przez kanały robocze.

INSTRUKCJE PRZYGOTOWANIA DO PONOWNEGO UŻYCIA

Ograniczenia

- Powtarzanie / częste reprocessowanie zgodnie z niniejszą instrukcją ma niewielki wpływ na trwałość instrumentów.
- Trwałość instrumentu wielokrotnego użytku jest zasadniczo określona przez zużycie i uszkodzenia spowodowane przez aplikację.

Wstępna obróbka w miejscu użytkowania

- Instrumenty muszą być ponownie przygotowane w ciągu 1 godziny po użyciu, aby zapobiec zasychaniu brudu na instrumentach.
- Silne zabrudzenia instrumentu muszą być usunięte jednorazową szmatką, ściereczką lub chusteczką natychmiast po użyciu.

- Kanały robocze i luminy należy przepłukać co najmniej 3 razy bezpośrednio po użyciu, aby uniknąć zablokowania.
- Nie stosować żadnych środków utrwalających ani gorącej wody (> 40 ° C), ponieważ prowadzi to do utrwalenia pozostałości i może wpłynąć na powodzenie procedury czyszczenia.
- Wadliwe instrumenty muszą być zidentyfikowane i wyraźnie oznaczone. Należy je również poddać ponownej obróbce.

Transport

- Bezpieczne przechowywanie i transport instrumentów do miejsca regeneracji w zamkniętym systemie pojemników/kontenerów w celu uniknięcia uszkodzenia instrumentów i skażenia środowiska.

Przygotowanie do dekontaminacji

- Instrumenty muszą być demontowane lub otwierane do reprocessowania w miarę możliwości bez użycia narzędzi.

Ręczne czyszczenie wstępne

- Instrumenty z trudno dostępnymi miejscami, takimi jak światła, wgłębienia, otwory, gwinty i szczeliny muszą być moczone w zimnej wodzie przez co najmniej 5 minut i płukane pod wodą za pomocą pistoletu wodnego przez co najmniej 10 sekund (procedura pulsacyjna).
- W celu wsparcia czyszczenia ręcznego, a przed czyszczeniem automatycznym w przypadku silnie inkrustowanych zabrudzeń, należy przeprowadzić czyszczenie w urządzeniu do czyszczenia ultradźwiękowego (roztwór czyszczący < 40 ° C, czas sonikacji min. 10 min.).
- Należy przestrzegać wskazówek producenta środka czyszczącego (stężenie, temperatura, czas sonikacji).
- Wibracje mogą poluzować małe części, takie jak śruby i nakrętki. Po zabiegu ultradźwiękowym należy upewnić się, że instrumenty są kompletne i zwrócić uwagę na poluzowane małe części.

Czyszczenie automatyczne

- Czyścić i dezynfekować instrument tylko w odpowiednich myjniach i dezynfektorach (WD) i przy użyciu procedury / programu zatwierdzonego dla WD i tego typu instrumentu (EN ISO 15883).
- Instrumenty z zagłębieniami (rury, wałki, węże) muszą być podłączone do odpowiednich urządzeń płuczających, aby zapewnić płukanie tych zagłębień.
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi i załadunku producentów WD.
- Instrumenty z przegubami muszą być otwarte pod kątem ok. 90° w celu oczyszczenia.
- Przy wyborze środka czyszczącego należy uwzględnić materiał i właściwości instrumentu, środki czyszczące zalecane przez producenta WD do danego zastosowania oraz odpowiednie listy i zalecenia Instytutu Roberta Kocha (RKI) i Niemieckiego Towarzystwa Higieny i Mikrobiologii (DGHM, Niemieckie Towarzystwo Higieny i Mikrobiologii).

Środek do automatycznego czyszczenia w myjniach i dezynfektorach (WD)

Typ procesu	Detergent	Wartość pH	Producent
Alkaliczny	Neodisher® FA	12.2	Dr Weigert
Enzymatyczny	deconex® 23 Neutrazym	9.7	Borer

Automatyczny program mycia z dezynfekcją termiczną w WD z zastosowaniem procesu alkalicznego LUB enzymatycznego

Proces	Odczynniki	Czas / min.	Temp / °C
Czyszczenie wstępne	Woda	1	zimna
Odplyw			
Czyszczenie wstępne	Woda	3	zimna
Odplyw			
Czyszczenie	Woda, 0,5% alkaliczny detergent	5	55
	LUB Woda, 0,5% detergent enzymatyczny		45
Odplyw			
Neutralizacja	Woda	3	zimna
Odplyw			
Płukanie	Woda	2	zimna
Odplyw			
Dezynfekcja *	Woda demineralizowana	> 5	> 90
Suszenie **		> 20	max. 93

* Przeprowadzić mechaniczną dezynfekcję termiczną, uwzględniając krajowe wymagania dotyczące wartości A0 z normy ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** W razie potrzeby można również przeprowadzić ręczne suszenie za pomocą niestrzępiącej się szmatki. Osuszyć komory instrumentów sterylnym sprężonym powietrzem.

KONSERWACJA, KONTROLA I INSPEKCJA

- Po wyczyszczeniu i zdezynfekowaniu, instrumenty muszą być poddane kontroli wizualnej i funkcjonalnej. Instrumenty muszą być makroskopowo czyste (wolne od widocznych pozostałości). Szczególną uwagę należy zwrócić na szczeliny, zapadki, zamki i inne trudno dostępne miejsca.
- Jeśli pozostałości brudu / cieczy są nadal widoczne, należy powtórzyć proces czyszczenia i dezynfekcji.
- Przed każdą sterylizacją należy zmontować instrument i sprawdzić jego działanie, zużycie oraz uszkodzenia (pęknięcia, rdza) i w razie potrzeby wymienić.
- Narzędzia z zapadką zamykać tylko w pierwszym nacięciu zapadki przed sterylizacją lub pozostawić je otwarte.



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



D0462 / Rev. J / ACR00358 / 2023-04-24

PROSZĘ PRZECZYTAĆ PRZED ROZPOCZĘCIEM PRACY I PRZECHOWYWAĆ W BEZPIECZNYM MIEJSCU

PRODUKTY

Niniejsza instrukcja reprocessowania dotyczy narzędzi chirurgicznych i endoskopowych wielokrotnego użytku dostarczanych przez firmę **RUDOLF Medical**.

OGÓLNE

Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku firmy RUDOLF Medical mogą być używane przez personel medyczny do zabiegu chirurgicznego i mogą być ponownie użyte po kwalifikowanej reprocessji.

Profesjonalny użytkownik wybiera odpowiednie instrumenty w zależności od zamierzonej funkcji, manipulowanej tkanki i struktur anatomicznych.

- Po każdym czyszczeniu, a przed sterylizacją, części ruchome muszą być naoliwione i zakonserwowane olejem nieszkodliwym fizjologicznie (olej parafinowy wg DAB lub Ph. Eur. lub USP); szczególnie zamki, przeguby i zapadki.
- Wadliwe produkty przed oddaniem do naprawy lub reklamacji muszą przejść cały proces ponownego przetworzenia.

OPAKOWANIE

- Pakowanie narzędzi do sterylizacji zgodnie z normami ISO 11607 i EN 868.
- Spiczaste i ostre krawędzie tnące nie mogą przedziurawić opakowania sterylizacyjnego.
- W przypadku opakowań jednostkowych należy zadbać o to, aby opakowanie było wystarczająco duże, aby pomieścić produkt bez napinania szwu zgrzewającego lub rozerwania opakowania.

STERYLIZACJA

- Sterylizacja musi być przeprowadzona zgodnie z normą DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 lub zwalidowaną metodą sterylizacji parowej (metoda próżni frakcjonowanej) w sterylizatorze zgodnym z normą EN 285 / DIN 58946.

Temperatura sterylizacji	Minimalny czas trzymania (czas ekspozycji)	Czas schnięcia
134 °C - 137 °C	3-5 minut	Minimum 10 minut

lub

Sterylizacja zgodnie z ANSI AAMI ST77

Temperatura sterylizacji	Minimalny czas trzymania (czas ekspozycji)	Czas schnięcia
132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 minuty	20 minut

Należy przestrzegać instrukcji producenta sterylizatora.

SKLEP

- Przechowywanie wysterylizowanych narzędzi w środowisku o niskiej zawartości zarodków, suchym, czystym i wolnym od kurzu, w temperaturze 5 - 40°C.

INFORMACJE DOTYCZĄCE WALIDACJI PROCEDURY PRZYGOTOWANIA SPRZĘTU DO PONOWNEGO UŻYCIA

Podczas procedury walidacji zastosowano następujące materiały i maszyny:

Tabela 1: Materiały i maszyny

Detergent alkaliczny	Neodisher® FA
Detergent enzymatyczny	deconex® 23 Neutrazym
Myjka / dezynfektor	G 7735 CD (Miele)
Wózek wsuwany	Wózek wsuwany E 327 - 06 MIS - wózek wsuwany E 450

UWAGI DODATKOWE

- Jeśli opisane środki chemiczne i maszyny nie są dostępne, obowiązkiem użytkownika jest walidacja jego procesu.

DYSPOZYCJA

- Produkty mogą być utylizowane w sposób prawidłowy, tylko po ich odpowiednim oczyszczeniu i zdezynfekowaniu.
- Podczas utylizacji lub recyklingu produktu lub jego komponentów należy przestrzegać przepisów krajowych.
- Utylizować produkt w sposób przyjazny dla środowiska, zgodnie z obowiązującymi wytycznymi szpitala.
- Zachować ostrożność w przypadku ostrych końcówek i krawędzi tnących. Stosować odpowiednie nakładki ochronne lub pojemniki, aby zapobiec zranieniu osób trzecich.

ZWROTY

- Jeśli instrument jest uszkodzony, powinien przejść przez kompletny proces reprocessowania, zanim zostanie odesłany do producenta w celu naprawy. Nie wolno dokonywać żadnych własnych napraw przyrządu.
- Zachować ostrożność w przypadku ostrych końcówek i krawędzi tnących. Stosować odpowiednie nakładki ochronne lub pojemniki, aby zapobiec zranieniu osób trzecich.













PROBLEMY / WYDARZENIA

- Użytkownik powinien zgłosić wszelkie problemy z naszymi produktami do odpowiedniego specjalistycznego sprzedawcy.
- W przypadku poważnych incydentów z produktami, musi on zgłosić to do RUDOLF Medical jako producenta oraz do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

GWARANCJA

- Instrumenty wykonane są z wysokiej jakości materiałów i przed dostawą poddawane są ścisłej kontroli jakości. W przypadku jakichkolwiek niezgodności prosimy o kontakt z firmą RUDOLF Medical.

SYMBOLE

	Zapoznaj się z instrukcją obsługi.
	Kod partii
	Nr artykułu.
	Ilość w opakowaniu
	Niesterylne
	Smarować bezsilikonowym, biokompatybilnym białym olejem medycznym dopuszczonym do sterylizacji parowej.
	Uwaga
	Oznaczenie CE, zgodnie z dyrektywą EG 93/42/EWG i rozporządzeniem o wyrobach medycznych (UE) 2017/745 (MDR)
	Oznaczenie CE zgodnie z dyrektywą EG 93/42/EWG z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej
	Producent
	Data produkcji
	Urządzenie medyczne