



OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- RUDOLF Medical instrumente je treba pred prvo uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati. Pred tem je treba odstraniti zaščitne pokrovčke in transportno embalažo.
- Pred vsako uporabo je treba opraviti popoln pregled delovanja.
- Neprimerna uporaba in prevelika obremenitev zaradi zvijanja / vzvodov lahko povzročita zlome in trajne deformacije.
- Ne uporabljajte kovinskih ščetk ali abrazivnih sredstev, saj obstaja nevarnost korozije zaradi poškodb površine.
- Uporabnik mora pred klinično uporabo preveriti varno medsebojno kombinacijo instrumentov ali instrumentov z vsadki.
- Bodite previdni pri ravnanju z ostrimi konicami in rezalnimi robovi - nevarnost poškodb.
- Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJK), sumom na CJK ali možnimi različicami te bolezni je treba upoštevati veljavne nacionalne predpise o pripravi instrumentov.
- Nikoli ne puščajte instrumentov v razkužilu predolgo. Upoštevajte navodila ustreznega proizvajalca.
- Avtomatizirano čiščenje/razkuževanje bi moralo imeti prednost pred ročnim čiščenjem/razkuževanjem, saj je avtomatizirane postopke mogoče standardizirati, ponoviti in tako validirati.

PRED VSAKO UPORABO: VIZUALNI IN FUNKCIONALNI PREGLED

Preverite:

- Možne zunanje poškodbe (deformirana gred, vdolbine ali ostri robovi)
- Pravilno delovanje
- Možni ostanki detergentov ali dezinfekcijskih sredstev
- Ali je prehod po delovnih kanalih prost.

NAVODILA ZA PONOVRNO OBDELAVO

Omejitve

- Ponavljajoče se / pogosto ponovno obdelovanje v skladu s temi navodili le malo vpliva na trajnost instrumentov.
- Trajnost instrumenta za večkratno uporabo je odvisna predvsem od obrabe in poškodb, ki nastanejo pri uporabi.

Začetna obdelava na kraju uporabe

- Instrumente je treba ponovno obdelati v eni uri po uporabi, da se na njih ne bi posušila umazanija.
- Močno umazanijo na instrumentu je treba takoj po uporabi odstraniti s krpo ali robčkom za enkratno uporabo.
- Delovne kanale in lumne je treba takoj po uporabi vsaj trikrat sprati, da se prepreči zamašitev.

- Ne uporabljajte sredstev za utrjevanje ali vroče vode (> 40 °C), saj to vodi k utrjevanju ostankov in lahko vpliva na uspešnost postopka čiščenja.
- Okvarjene instrumente je treba identificirati in jasno označiti. Prav tako jih je treba ponovno obdelati.

Prevoz

- varno shranjevanje in prevoz instrumentov na mesto nadaljnje obdelave v zaprti posodi/kontejnerju, da se prepreči poškodba instrumentov in kontaminacija okolja.

Priprava na dekontaminacijo

- Instrumente je treba razstaviti ali odpreti za ponovno obdelavo, če je le mogoče, brez uporabe orodja.

Ročno predhodno čiščenje

- Instrumente s težko dostopnimi deli, kot so lumni, votline, izvrine, navoji in reže, je treba vsaj 5 minut namakati v hladni vodi in vsaj 10 sekund izpirati pod vodo z vodnim curkom (impulzni postopek).
- Za podporo ročnemu čiščenju in pred samodejnim čiščenjem v primeru močne umazanije je treba čiščenje opraviti v ultrazvočni čistilni napravi (čistilna raztopina < 40 °C, čas soniciranja min. 10 min.).
- Upoštevajte navodila proizvajalca za čistilno sredstvo (koncentracija, temperatura in čas soniciranja).
- Vibracije lahko sprostijo majhne dele, kot so vijaki in maticice. Po tretiranju z ultrazvokom se prepričajte, da so instrumenti popolni, in bodite pozorni na sproščene/odvite/zrahljane majhne dele.

Avtomatizirano čiščenje

- Instrumente čistite in razkužujte samo v ustreznih pralnih in razkuževalnih napravah (WD) in s postopkom/programom, ki je potrjen za WD in to vrsto instrumenta (EN ISO 15883).
- Instrumenti z votlinami (cevi, gredi) morajo biti povezani z ustreznimi napravami za izpiranje, da se zagotovi izpiranje teh votlin.
- Upoštevati je treba navodila za uporabo in nalaganje proizvajalcev WD.
- Instrumenti s spoji morajo biti za čiščenje odprti za približno 90 °.
- Pri izbiri čistilnega sredstva upoštevajte material in lastnosti instrumenta, čistilnih sredstev, ki jih priporoča proizvajalec WD za ustrezno uporabo, ter ustrezne sezname in priporočila Inštituta Robert Koch (RKI) in Nemškega društva za higieno in mikrobiologijo (DGHM, Nemško društvo za higieno in mikrobiologijo).

Detergent za avtomatizirano čiščenje v pralnih in dezinfekcijskih napravah (WD)

Vrsta procesa	Detergent	Vrednost pH	Proizvajalec
Alkalni	Neodisher® FA	12.2	Dr. Weigert
Encimski	deconex® 23 Neutrazym	9.7	Borer

Avtomatiziran program čiščenja s toplotno dezinfekcijo v WD z uporabo alkalnega ali encimskega postopka

Proces	Reagenti	Čas / min	Temperatura / °C
Predčiščenje	Voda	1	hladno
Odvodnjavanje			
Predčiščenje	Voda	3	hladno
Odvodnjavanje			
Čiščenje	Voda, 0,5 % alkalnega detergenta	5	55
	ALI Voda, 0,5 % encimskega detergenta		45
Odvodnjavanje			
Neutrizacija	Voda	3	hladno
Odvodnjavanje			
Izpiranje	Voda	2	hladno
Odvodnjavanje			
Dezinfekcija *	Demineralizirana voda	> 5	> 90
Sušenje **		> 20	največ. 93

* Izvedite mehansko termično dezinfekcijo ob upoštevanju nacionalnih zahtev glede vrednosti A0 iz standarda ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** Po potrebi lahko opravite tudi ročno sušenje s krpo, ki ne pušča vlaken. Votline instrumentov posušite s sterilnim stisnjenim zrakom.

VZDRŽEVANJE, NADZOR IN PREGLED

- Po čiščenju in razkuževanju je treba instrumente vizualno in funkcionalno pregledati. Instrumenti morajo biti makroskopsko čisti (brez vidnih ostankov). Posebno pozornost je treba nameniti režam, lopaticam, zapiralom in drugim težko dostopnim delom.
- Če so še vedno vidni ostanki umazanije/tekočin, je treba postopek čiščenja in razkuževanja ponoviti.
- Pred vsako sterilizacijo je treba instrument sestaviti in preveriti njegovo delovanje, obrabo in poškodbe (razpoke, rja) ter ga po potrebi zamenjati.
- Instrumente z zapiralom pred sterilizacijo zaprite le v prvo zarezo zapirala ali pa jih pustite odprte.
- Po vsakem čiščenju in pred sterilizacijo je treba gibljive dele naoljiti in vzdrževati s fiziološko



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



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

PRED OBDELAVO PREBERITE IN SHRANITE NA VARNEM MESTU.

IZDELKI

Ta navodila za ponovno obdelavo veljajo za kirurške in endoskopske instrumente za večkratno uporabo, ki jih dobavlja družba RUDOLF Medical.

SPLOŠNO

Kirurške instrumente za večkratno uporabo podjetja RUDOLF Medical lahko zdravstveni delavci uporabijo pri kirurškem posegu in jih lahko po ustrezni obdelavi ponovno uporabijo.

Strokovni uporabnik izbere ustrezne instrumente glede na predvideno funkcijo, tkivo, ki ga je treba obdelati, in anatomske strukture.

neškodljivim oljem (parafinsko olje po DAB ali Ph. Eur. ali USP); zlasti ključavnice, spoje in zapirala.

- okvarjeni izdelki morajo biti pred vrnitvijo v popravilo ali reklamacijo v celoti obdelani.

EMBALAŽA

- Pakiranje instrumentov za sterilizacijo v skladu s standardoma ISO 11607 in EN 868.
- Koničasti in ostri rezalni robovi ne smejo predreti sterilizacijske embalaže.
- Pri posameznem pakiranju je treba paziti, da je embalaža dovolj velika, da se vanjo lahko zapakira izdelek, ne da bi prišlo do napetosti na tesnilni šiv ali raztrganja embalaže.

STERILIZACIJA

- Sterilizacijo je treba izvesti v skladu z DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 ali potrjeno metodo parne sterilizacije (metoda frakcioniranega vakuuma) v sterilizatorju v skladu z EN 285 / DIN 58946.

Temperatura sterilizacije	Najkrajši čas zadrževanja (čas izpostavljenosti)	Čas sušenja
134 °C - 137 °C	3-5 minut	Najmanj 10 minut

ali

Sterilizacija v skladu z ANSI AAMI ST77

Temperatura sterilizacije	Najmanjši čas zadrževanja (čas izpostavljenosti)	Čas sušenja
132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 minute	20 minut

Upoštevajte navodila proizvajalca sterilizatorja.

SKLADIŠČE

- Sterilizirane inštrumente shranjujte v suhem, čistem in brezprašnem okolju pri temperaturi 5-40 °C.

INFORMACIJE O VALIDACIJI POSTOPKA PONOVNE OBDELAVE

Med postopkom potrjevanja so bili uporabljeni naslednji materiali in stroji:

Tabela 1: Materiali in stroji

Alkalni detergent	Neodisher® FA
Encimski detergent	deconex® 23 Neutrazym
Pralni stroj / dezinfektor	G 7735 CD (Miele)
Voziček Slide-in	Vložni voziček E 327 - 06 Voziček MIS-Slide-in E 450

DODATNE OPOMBE

- Če opisana kemična sredstva in stroji niso na voljo, je dolžnost uporabnika, da potrdi/validira svoj postopek.

ODSTRANITEV

- Izdelke je mogoče pravilno odstraniti šele po tem, ko so ustrezno očiščeni in razkuženi.
- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka ali njegovih sestavnih delov upoštevajte nacionalne predpise.
- Izdelek odstranite na okolju prijazen način v skladu z veljavnimi smernicami bolnišnice.
- Pazite na ostre konice in rezalne robove. Uporabljajte ustrezne zaščitne pokrovčke ali posode, da preprečite poškodbe tretjih oseb.

VRAČILA

- Če je instrument poškodovan, je treba opraviti celoten postopek ponovne obdelave, preden ga pošljete proizvajalcu v popravilo. Na instrumentu ni dovoljeno izvajati lastnih popravil.
- Pazite na ostre konice in rezalne robove. Uporabljajte ustrezne zaščitne pokrovčke ali posode, da preprečite poškodbe tretjih oseb.










TEŽAVE / DOGODKI

- Uporabnik mora o morebitnih težavah z našimi izdelki obvestiti ustreznega specializiranega prodajalca.
- V primeru resnih incidentov z izdelki mora o tem obvestiti družbo RUDOLF Medical kot proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik sedež.

GARANCIJA

- Instrumenti so izdelani iz visokokakovostnih materialov in so pred dobavo strogo nadzorovani. V primeru kakršnih koli odstopanj se obrnite na družbo RUDOLF Medical.

SIMBOLI

	Oglejte si navodila za uporabo.
	Koda serije
	Št. izdelka
	Št. v paketu
	Nesterilno
	Namažite z belim medicinskim oljem brez silikona, ki je biokompatibilno in odobreno za parno sterilizacijo.
	Opozorilo
	Oznaka CE v skladu z direktivo EG 93/42/EGS in Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 (MDR)
	Oznaka CE v skladu z direktivo EG 93/42/EGS z identifikacijsko številko priglašene organa
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Medicinski pripomoček