



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

D0462 / Rev. J / ACR00358 / 2023-08-03



FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- RUDOLF Medical orvosi műszereket az első használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell. A védőkupakokat és a szállítási csomagolást előzetesen el kell távolítani.
- Minden használat előtt teljes működési ellenőrzést kell végezni.
- A nem megfelelő használat és a csavarás/karolás miatti túlterhelés törésekhez és maradandó deformációhoz vezethet.
- Ne használjon fémkeféket vagy csiszolóanyagokat, mivel a felület sérülése miatt fennáll a korrózió veszélye.
- A klinikai használat előtt a felhasználónak ellenőriznie kell a műszerek egymás közötti vagy a műszerek és az implantátumok biztonságos kombinációját.
- Legyen óvatos az éles hegyek és vágóélek kezelésénél - sérülésveszély.
- Creutzfeldt-Jakob-kórban (CJK) szenvedő, CJK-gyanús vagy a betegség lehetséges változataiban szenvedő betegek esetében a műszerek előkészítésére vonatkozó nemzeti előírásokat kell alkalmazni.
- Soha ne hagyja a műszereket túl sokáig fertőtlenítő oldatban. Kövesse az adott gyártó utasításait.
- Az automatizált tisztítást/fertőtlenítést előnyben kell részesíteni a kézi tisztítással/fertőtlenítéssel szemben, mivel az automatizált folyamatok szabványosíthatók, reprodukálhatók és így validálhatók.

MINDEN HASZNÁLAT ELŐTT: SZEMREVÉTELEZÉSES ÉS FUNKCIONÁLIS ELLENŐRZÉS

Ellenőrizze:

- Külső sérülések (deformált tengely, horpadások vagy éles élek)
- Helyes működés
- Mosószer- vagy fertőtlenítőszer-maradványok
- Szabad átjárás a munkacsatornákon.

ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK

Korlátozások

- Az ismételt/gyakori, ezen utasításoknak megfelelő újrafeldolgozás csak kis mértékben befolyásolja a műszerek tartósságát.
- Az újrafelhasználható műszerek tartósságát alapvetően az alkalmazás okozta kopás és sérülés határozza meg.

Első kezelés a felhasználás helyén

- A műszereket a használatot követő 1 órán belül újra fel kell dolgozni, hogy a szennyeződések ne száradjanak rá a műszerekre.
- A műszerre került erős szennyeződések használat után azonnal el kell távolítani egy eldobható rongy, kendő vagy zsebkendő segítségével.

- A munkacsatornákat és a lumeneket használat után azonnal legalább 3-szor át kell öblíteni, hogy elkerüljék a dugulást.
- Ne használjon semmilyen rögzítőszerrel vagy forró vizet (> 40 °C), mivel ez a maradványok rögzüléséhez vezet, és befolyásolhatja a tisztítási eljárás sikerét.
- A hibás műszereket azonosítani kell és egyértelműen meg kell jelölni. Ezeket is újra fel kell dolgozni.

Szállítás

- A műszerek biztonságos tárolása és szállítása az újrafeldolgozás helyszínére zárt tartályban/konténerrendszerben, a műszerek károsodásának és a környezet szennyeződésének elkerülése érdekében.

Felkészülés a fertőtlenítésre

- A műszereket az újrafeldolgozáshoz lehetőleg szerszámok nélkül kell szétszerelni vagy felnyitni.

Kézi előtisztítás

- A nehezen hozzáférhető területeket, például lumeneket, üregeket, furatokat, meneteket és nyílásokat tartalmazó műszereket legalább 5 percig hideg vízben kell áztatni, majd legalább 10 másodpercig vízszaggárral víz alatt öblíteni (impulzusos eljárás).
- A kézi tisztítás támogatására és az automatizált tisztítás előtt, erősen berakodott szennyeződések esetén a tisztítást ultrahangos tisztítóberendezésben kell elvégezni (tisztítóoldat < 40 °C, szonikációs idő min. 10 perc).
- Tartsa be a gyártónak a tisztítószere vonatkozó utasításait (koncentráció, hőmérséklet és szonikációs idő).
- A rezgés meglazíthatja az apró alkatrészeket, például a csavarokat és anyákat. Ultrahangos kezelés után győződjön meg arról, hogy a műszerek teljeseek, és figyeljen a meglazult kis alkatrészekre.

Automatizált tisztítás

- A műszert csak megfelelő mosó- és fertőtlenítőberendezésekben (WD) és a WD-re és az ilyen típusú műszerre validált eljárással/programmal (EN ISO 15883) tisztítsa és fertőtlenítsen.
- Az üregekkel (csövek, tengelyek, tömlők) rendelkező műszereket megfelelő öblítőberendezésekhez kell csatlakoztatni, hogy biztosítsák ezen üregek átöblítését.
- A WD gyártók kezelési és rakodási utasításait be kell tartani.
- Az illesztésekkel ellátott műszereket a tisztításhoz kb. 90°-ban ki kell nyitni.
- A tisztítószert kiválasztásakor vegye figyelembe a műszer anyagát és tulajdonságait, a WD gyártója által az adott alkalmazáshoz ajánlott tisztítószereket, valamint a Robert Koch Intézet (RKI) és a Deutsche

Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM, Német Higiéniai és Mikrobiológiai Társaság) vonatkozó listáit és ajánlásait.

Mosó- és fertőtlenítőgépek automatikus tisztítására szolgáló mosószer (WD)

Folyamat típusa	Mosószer	pH-érték	Gyártó
Lúgos	Neodisher® FA	12.2	Dr. Weigert
Enzimatis	deconex® 23 Neutrazym	9.7	Borer

Automatizált tisztítási program termikus fertőtlenítéssel a WD-ben, lúgos vagy enzimes eljárás alkalmazásával

Folyamat	Reagensek	Idő / perc	Hőmérséklet / °C
Előtisztítás	Víz	1	hideg
Lefolyó			
Előtisztítás	Víz	3	hideg
Lefolyó			
Tisztítás	Víz, 0,5%-os lúgos mosószer	5	55
	VAGY Víz, 0,5% enzimatis mosószer		45
Lefolyó			
Semlegesítés	Víz	3	hideg
Lefolyó			
Öblítés	Víz	2	hideg
Lefolyó			
Fertőtlenítés *	Demineralizált víz	> 5	> 90
Szárítás **		> 20	max. 93

* Végezze el a mechanikai hőfertőtlenítést az ISO 15883-1 szabvány A0 értékére vonatkozó nemzeti követelmények figyelembevételével (A0 = 3000).

** Szükség esetén kézi szárítás is végezhető szöszmentes ruhával. A műszerüregeket steril sűrített levegővel szárítsa meg.

KARBANTARTÁS, ELLENŐRZÉS ÉS VIZSGÁLAT

- A tisztítás és fertőtlenítés után a műszereket vizuális és funkcionális ellenőrzésnek kell alávetni. A műszereknek makroszkóposan tisztának kell lenniük (látható maradványoktól mentesnek). Különös figyelmet kell fordítani a nyílásokra, reteszekre, zárrakra és egyéb nehezen hozzáférhető területekre.
- Ha még mindig láthatóak szennyeződésmaradványok / folyadékok, a tisztítási és fertőtlenítési folyamatot meg kell ismételni.

- Minden sterilizálás előtt a műszert össze kell szerelni, és ellenőrizni kell a működését, kopását és sérüléseit (repedések, rozsdá), és szükség esetén ki kell cserélni.
- Sterilizálás előtt a racsnis műszereket csak a racsnis első rovátkájába zárja be, vagy tartsa nyitva.
- Minden tisztítás után és sterilizálás előtt a mozgó alkatrészeket fiziológiailag ártalmatlan olajjal (DAB vagy Ph. Eur. vagy USP szerinti paraffinolaj kell megolajozni és karbantartani; különösen a zárat, csuklókat és racsnikat.
- A hibás termékeknek a teljes újrafeldolgozási folyamaton át kell esniük, mielőtt javításra vagy reklamációra visszaküldik őket.

CSOMAGOLÁS

- A sterilizálendő műszerek csomagolása az ISO 11607 és az EN 868 szabványoknak megfelelően.
- A hegyes és éles vágóélek nem lyukasztathják ki a sterilizáló csomagolást.
- Egyedi csomagolás esetén ügyelni kell arra, hogy a csomagolás elég nagy legyen a termék befogadásához anélkül, hogy a záróvarratot feszítené vagy a csomagolást elszakítaná.

SZTERILIZÁLÁS

- A sterilizálást a DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 szabvány szerint vagy egy validált gőzsterilizálási módszerrel (frakcionált vákuum módszer) kell elvégezni az EN 285 / DIN 58946 szabvány szerinti sterilizátorban.

Szterilizálási hőmérséklet	Minimális tartási idő (expozíciós idő)	Száradási idő
134 °C - 137 °C	3-5 perc	Minimum 10 perc

vagy

Szterilizálás az ANSI AAMI ST77 szerint

Szterilizálási hőmérséklet	Minimális tartási idő (expozíciós idő)	Száradási idő
132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 perc	20 perc

Kérjük, tartsa be a sterilizátor gyártójának utasításait.

TÁROLÁS

- A sterilizált műszerek tárolása csíraszegény, száraz, tiszta és pormentes környezetben, 5-40 °C-on.

AZ ÚJRAFELDOLGOZÁSI ELJÁRÁS

VALIDÁLÁSÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

A hitelesítési eljárás során a következő anyagokat és gépeket használták:

Táblázat 1: Anyagok és gépek

Lúgos mosószer	Neodisher® FA
Enzimatis mosószer	deconex® 23 Neutrazym
Mosógép / fertőtlenítő	G 7735 CD (Miele)
Becsúsztatható kocsi	Becsúsztatható kocsi E 327 - 06 MIS-Slide-in kocsi E 450

TOVÁBBI MEGJEGYZÉSEK

- Ha a leírt vegyi anyagok és gépek nem állnak rendelkezésre, a felhasználó feladata, hogy validálja a folyamatát.

DISPOSAL

- A termékeket csak megfelelő tisztítás és fertőtlenítés után lehet megfelelően ártalmatlanítani.
- A termék vagy alkatrészeinek ártalmatlanításakor vagy újrahaznosításakor tartsa be a nemzeti előírásokat.
- A terméket környezetbarát módon, a vonatkozó kórházi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa.
- Legyen óvatos az éles hegyekkel és vágóélekkel. Használjon megfelelő védősapkákat vagy tárolóedényeket, hogy elkerülje harmadik személyek sérülését.

VISSZAFIZETÉSEK

- Ha egy műszer megsérül, a teljes újrafeldolgozási folyamaton át kell esnie, mielőtt visszaküldik a gyártónak javításra. A műszeren saját javítás nem végezhető.
- Legyen óvatos az éles hegyekkel és vágóélekkel. Használjon megfelelő védősapkákat vagy tárolóedényeket, hogy elkerülje harmadik személyek sérülését.

PROBLÉMÁK / ESEMÉNYEK

- A felhasználónak a termékeinkkel kapcsolatos problémákat a megfelelő szakkereskedőnek kell jelentenie.
- A termékekkel kapcsolatos súlyos incidenseket jelentenie kell a RUDOLF Medicalnak mint gyártónak és a felhasználó székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

GARANCIA

- A műszerek kiváló minőségű anyagokból készülnek, és szállítás előtt szigorú minőségellenőrzésnek vetik alá őket. Ha bármilyen eltérés van, kérjük, forduljon a RUDOLF Medicalhoz.

SZIMBOLOK

	Olvassa el a használati utasítást.
	Tételkód
	Cikkszám.
	Szám csomagonként
	Nem steril
	Kenje szilikonmentes, biokompatibilis, gőzsterilizálásra engedélyezett fehér orvosi olajjal.
	Vigyázat
	CE-jelölés, a 93/42/EWG EG irányelv és az (EU) 2017/745 rendelet orvostechnikai eszközrendelet (MDR) szerint.
	CE-jelölés az EG 93/42/EWG irányelv szerint a bejelentett szervezet azonosítószámával.
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	Orvosi eszköz