



**VENNLIGST LES FØR BEHANDLING OG OPPBEVAR**  
**PÅ ET TRYGT STED**

**PRODUKTER**

Denne reposseseringsinstruksen gjelder for gjenbrukbare kirurgiske og endoskopiske instrumenter som leveres av **RUDOLF Medical**.

**GENERELT**

Gjenbrukbare kirurgiske instrumenter fra RUDOLF Medical kan brukes av medisinsk personell i forbindelse med kirurgiske inngrep og kan gjenbrukes etter kvalifisert repossesering. Den profesjonelle brukeren velger de riktige instrumentene i henhold til den tiltenkte funksjonen, vevet som skal manipuleres og de anatomiske strukturene.

**ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

- **RUDOLF Medisinske** instrumenter må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første gangs bruk. Beskyttelseshetter og transportemballasje må fjernes på forhånd.
- En fullstendig funksjonskontroll må utføres før hver bruk.
- Feil bruk og overbelastning på grunn av vridning/heving kan føre til brudd og permanent deformasjon.
- Ikke bruk metallbørster eller slipemidler, da det er fare for korrosjon på grunn av skader på overflaten.
- Før klinisk bruk må brukeren kontrollere at det er trygt å kombinere instrumenter med hverandre eller instrumenter med implantater.
- Vær forsiktig ved håndtering av skarpe spisser og skjærekanten - fare for personskader.
- Når det gjelder pasienter med Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJK), mistanke om CJK eller mulige varianter av denne sykdommen, må gjeldende nasjonale forskrifter for klargjøring av instrumenter følges.
- La aldri instrumentene ligge for lenge i desinfeksjonsmiddelet. Følg instruksjonene fra den respektive produsenten.
- Automatisert rengjøring/desinfeksjon bør foretrekkes fremfor manuell rengjøring/desinfeksjon, siden automatiserte prosesser kan standardiseres, reproduceres og dermed valideres.

**FØR HVER BRUK: VISUELL OG FUNKSJONELL**  
**INSPEKSJON**

Se etter:

- Ytre skader (deformert skaft, bulker eller skarpe kanter)
- Riktig funksjon
- Rester av vaskemidler eller desinfeksjonsmidler
- Fri passasje gjennom arbeidskanaler.

**INSTRUKSJONER FOR REPOSSERINGS**

**Begrensninger**

- Gjentatt/hyppig repossesering i henhold til disse instruksjonene har liten innvirkning på instrumentenes holdbarhet.
- Holdbarheten til et gjenbrukbart instrument bestemmes i hovedsak av slitasje og skader forårsaket av bruken.

**Første behandling på bruksstedet**

- Instrumentene må reposseseres innen 1 time etter bruk, for å unngå at smuss tørker på instrumentene.
- Kraftig tilsmussing på instrumentet må fjernes med en engangsfille, klut eller tørkepapir umiddelbart etter bruk.

- Arbeidskanaler og lumen må skylles gjennom minst 3 ganger umiddelbart etter bruk for å unngå tilstopping.
- Ikke bruk fikseringsmidler eller varmt vann (> 40 °C), da dette fører til fiksering av rester og kan påvirke rengjøringsprosedyren.
- Defekte instrumenter må identifiseres og merkes tydelig. De skal også reposseseres.

**Transport**

- Sikker oppbevaring og transport av instrumentene til reposseseringsstedet i et lukket beholder-/containersystem for å unngå skade på instrumentene og kontaminering av miljøet.

**Forberedelse til dekontaminering**

- Instrumentene må demonteres eller åpnes for repossesering så langt det er mulig uten bruk av verktøy.

**Manuell forhåndrensing**

- Instrumenter med vanskelig tilgjengelige områder som lumen, hulrom, borer, gjenger og spalter må bløtlegges i kaldt vann i minst 5 minutter og skylles under vann med en vannstrålepistol i minst 10 sekunder (pulsert prosedyre).
- For å støtte manuell rengjøring og før automatisert rengjøring i tilfelle kraftig tilsmussing, må rengjøringen utføres i ultralydrensingsenheten (rengjøringsløsning < 40 ° C, sonikasjonstid min. 10 min.).
- Følg produsentens anvisninger for rengjøringsmiddelet (konsentrasjon, temperatur og sonikeringsstid).
- Vibrasjoner kan løsne små deler som skruer og muttere. Etter ultralydbehandling må du kontrollere at instrumentene er komplette og være oppmerksom på små deler som har løstnet.

**Automatisert rengjøring**

- Rengjør og desinfiser instrumentet kun i egnede vaskemaskiner og desinfeksjonsapparater (WD) og med en prosedyre/et program som er validert for WD og denne typen instrument (EN ISO 15883).
- Instrumenter med hulrom (rør, sjakter, slanger) må kobles til egnede spyleanordninger for å sikre at disse hulrommene blir spylt.
- Bruks- og lasteanvisningene fra WD-produzentene må følges.
- Instrumenter med skjøter må åpnes ca. 90° for rengjøring.
- Når du velger rengjøringsmiddel, må du ta hensyn til instrumentets materiale og egenskaper, rengjøringsmidlene som anbefales av WD-produzenten for det aktuelle bruksområdet, og de relevante listene og anbefalingene fra Robert Koch Institute (RKI) og Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM, det tyske selskapet for hygiene og mikrobiologi).

**Vaskemiddel for automatisk rengjøring i vaskemaskiner og desinfeksjonsmaskiner (WD)**

Prosess Type	Vaskemiddel	pH-verdi	Produsent
Alkalisks	Neodisher® FA	12.2	Dr. Weigert
Enzymatisk	deconex® 23 Neutrazym	9.7	Borer

**Automatisert rengjøringsprogram med termisk desinfeksjon i WD ved hjelp av en alkalisk ELLER enzymatisk prosess**

Prosess	Reagenser	Tid / min	Temp / °C
Forrengjøring	Vann	1	kald
Avløp			
Forrengjøring	Vann	3	kald
Avløp			
Rengjøring	Vann, 0,5 % alkalisk vaskemiddel	5	55
	ELLER Vann, 0,5 % enzymatisk vaskemiddel		45
Avløp			
Nøytralisering	Vann	3	kald
Avløp			
Skyling	Vann	2	kald
Avløp			
Desinfeksjon *	Demineralisert vann	> 5	> 90
Tørking		> 20	maks. 93

\* Utfør mekanisk termisk desinfeksjon ved å ta hensyn til de nasjonale kravene til A0-verdien fra ISO 15883-1 (A0 = 3000).  
\*\* Om nødvendig kan manuell tørking med en lufri klut også utføres. Tørk instrumenthulrommene med steril trykklutt.

**VEDLIKEHOLD, KONTROLL OG INSPEKSJON**

- Etter rengjøring og desinfeksjon må instrumentene underkastes en visuell og funksjonell inspeksjon. Instrumentene må være makroskopisk rene (fri for synlige rester). Vær spesielt oppmerksom på spalter, sperrer, låser og andre vanskelig tilgjengelige områder.
- Hvis smussrester/væsker fortsatt er synlige, må rengjørings- og desinfeksjonsprosessen gjentas.
- Før hver sterilisering må instrumentet monteres og kontrolleres for funksjon, slitasje og skader (sprekker, rust), og om nødvendig skiftes ut.
- Lukk instrumenter med skralle kun i det første hakket på skralleåpningen før sterilisering, eller hold dem åpne.
- Etter hver rengjøring og før sterilisering må de bevegelige delene smøres og vedlikeholdes med en fysiologisk ufarlig olje (parafinolie i henhold til DAB

eller Ph. Eur. eller USP), spesielt låser, ledd og sperrer.

- Defekte produkter må ha gjennomgått hele reprosesseringsprosessen før de returneres for reparasjon eller reklamasjon.

#### FORPAKNING

- Emballering av instrumentene for sterilisering i henhold til standardene ISO 11607 og EN 868.
- Spisse og skarpe skjærekanten må ikke perforere steriliseringsemballasjen.
- Ved individuell emballering må man sørge for at emballasjen er stor nok til å holde på produktet uten at det oppstår strekk i forseglingsømmen eller at emballasjen rives opp.

#### STERILISERING

- Sterilisering må utføres i henhold til DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 eller en validert dampsterilisering metode (fraksjonert vakuummetode) i en sterilisator i henhold til EN 285 / DIN 58946.

Steriliseringstemperatur	Minimum holdetid (eksponeringstid)	Tørketid
134 °C - 137 °C	3-5 minutter	Minimum 10

eller

Sterilisering i henhold til ANSI AAMI ST77

Steriliseringstemperatur	Minimum holdetid (eksponeringstid)	Tørketid
132 °C - 135 °C (270°F - 275°F)	4 minutter	20 minutter

Følg produsentens instruksjoner for sterilisatoren.

#### OPPBEVARING

- De steriliserte instrumentene oppbevares i et tørt, rent og støvfritt miljø med lavt kirtall ved 5-40 °C.

#### INFORMASJON OM VALIDERING AV REPROSESSERINGSPROSEDYREN

Følgende materialer og maskiner har blitt brukt under valideringsprosedyren:

Tabell1 : Materialer og maskiner

<b>Alkalisk vaskemiddel</b>	Neodisher® FA
<b>Enzymatisk vaskemiddel</b>	deconex® 23 Neutrazym
<b>Vaskemaskin / Desinfiseringsapparat</b>	G 7735 CD (Miele)
<b>Skyv inn vognen</b>	Innskyvbar vogn E 327 - 06 MIS-innskyvbar vogn E 450

#### YTTERLIGERE MERKNADER

- Hvis de beskrevne kjemiske stoffene og maskinene ikke er tilgjengelige, er det brukerens plikt å validere prosessen sin.

#### DISPOSITION

- Produktene kan kastes på riktig måte, men først etter at de er rengjort og desinfisert på riktig måte.
- Følg nasjonale forskrifter ved avhending eller resirkulering av produktet eller dets komponenter.
- Kasser produktet på en miljøvennlig måte i samsvar med sykehusets gjeldende retningslinjer.
- Vær forsiktig med skarpe spisser og skjærekanten. Bruk egnede beskyttelseshetter eller -beholdere for å hindre at tredjeparter blir skadet.

#### RETURNERINGER

- Hvis et instrument er skadet, skal det gjennomgå hele reprosesseringsprosessen før det sendes tilbake til produsenten for reparasjon. Det er ikke tillatt å utføre egne reparasjoner på instrumentet.
- Vær forsiktig med skarpe spisser og skjærekanten. Bruk egnede beskyttelseshetter eller -beholdere for å hindre at tredjeparter blir skadet.









#### PROBLEMER / HENDELSER

- Brukeren skal rapportere eventuelle problemer med våre produkter til den respektive forhandleren.
- Ved alvorlige hendelser med produktene må han rapportere dette til RUDOLF Medical som produsent og til den kompetente myndigheten i det medlemslandet der brukeren er etablert.

#### GARANTI

- Instrumentene er laget av materialer av høy kvalitet og gjennomgår en streng kvalitetskontroll før levering. Hvis det er noen avvik, vennligst kontakt RUDOLF Medical.

#### SYMBOLER

	Se bruksanvisningen.
	Batch-kode
<b>REF</b>	Artikkel nr.
<b>QTY</b>	Antall per pakke
	Ikke-steril
	Smør med silikonfri, biokompatibel hvit medisinsk olje som er godkjent for dampsterilisering.
	Forsiktig
	CE-merking, i henhold til EG-direktiv 93/42/EWG og forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR)
	CE-merking i henhold til EG-direktiv 93/42/EWG med identifikasjonsnummeret til det meldte organet
	Produsent
	Produksjonsdato
	Medisinsk utstyr