

KASUTUSJUHEND (ET) KORRATAVAD KIRURGILISED INSTRUMENDID



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



0297

D0462 / Rev. J / ACR00358 / 2026-02-09

PALUN LUGEGE ENNE KASUTAMIST JA HOIDKE OHUTUS KOHTAS

TOOTED

Käesolevad töötlemisjuhised kehtivad **RUDOLF Medicali** poolt tarnitud korduvkasutatavate kirurgiliste ja endoskoopiliste instrumentide suhtes.

ÜLDINE

RUDOLF Medicali korduvkasutatavaid kirurgilisi instrumente võivad meditsiinitöötajad kasutada kirurgiliste protseduuride läbiviimiseks ning neid saab pärast kvalifitseeritud töötlemist uuesti kasutada. Professionaalne kasutaja valib sobivad instrumendid vastavalt kavandatud funktsioonile, manipuleeritavale koele ja anatoomilistele struktuuridele.



HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- **RUDOLF Medicali** instrumendid tuleb enne esmakordset kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida. Enne seda tuleb eemaldada kaitsekatted ja transportipakendid.
- Enne iga kasutamist tuleb läbi viia täielik funktsionaalsusekontroll.
- Ebaõige kasutamine ja liigne koormamine keeramise/kangistamise tõttu võib põhjustada murdumisi ja püsivaid deformatsioone.
- Ärge kasutage metallharju ega abrasiivseid vahendeid, kuna pindade kahjustumise tõttu on oht korrosiooni tekkeks.
- Enne kliinilist kasutamist peab kasutaja kontrollima instrumentide omavahelist või instrumentide ja implantaatide ohutut kombinatsiooni.
- Olge ettevaatlik teravate otste ja lõikeäärtega – vigastuste oht.
- Creutzfeldt-Jakobi tõve (CJK) või selle võimaliku variandi kahtluse korral tuleb järgida riiklikke eeskirju instrumentide ettevalmistamise kohta.
- Ärge jätke instrumente kunagi liiga kauaks desinfektsioonilahusesse. Järgige vastava tootja juhiseid.
- Automaatne puhastamine/desinfitseerimine on eelistatavam kui käsitsi puhastamine/desinfitseerimine, kuna automaatseid protsesse on võimalik standardiseerida, korrata ja seega valideerida.

ENNE IGA KASUTAMIST: VISUAALNE JA FUNKTSIONAALNE KONTROLL

Kontrollige järgmist:

- Välised kahjustused (varre deformatsioon, mõlgid või teravad servad)
- Õige toimimine
- Detergendi või desinfektsioonivahendi jäägid
- Vaba läbipääs töökanalites.

ÜMBERTÖÖTLEMISE JUHISED

Piirangud

- Käesolevate juhiste kohane korduv/sagedane töötlemine mõjutab instrumentide vastupidavust vaid vähesel määral.
- Korduvkasutatava instrumendi vastupidavus sõltub peamiselt kasutamisest tingitud kulumisest ja kahjustustest.

Esmane töötlemine kasutuskohas

- Instrumendid tuleb töötleda ümber 1 tunni jooksul pärast kasutamist, et vältida mustuse kuivamist instrumentidel.
- Instrumendi tugev määrdumine tuleb kohe pärast kasutamist eemaldada ühekordselt kasutatava lapiga, riidelapiga või salvrätikuga.
- Töökanalid ja luumenid tuleb kohe pärast kasutamist vähemalt 3 korda läbi loputada, et vältida ummistumist.

- Ärge kasutage kinnitusaineid ega kuuma vett (> 40 °C), kuna see põhjustab jääkide kinnitumist ja võib mõjutada puhastamise edukust.
- Defektsed instrumendid tuleb kindlaks teha ja selgelt märgistada. Need tuleb samuti töötleda.

Transport

- Instrumendid tuleb hoida ja transportida töötlemiskohta suletud mahutis/konteinerisüsteemis, et vältida instrumentide kahjustumist ja keskkonna saastumist.

Dekontamineerimise ettevalmistamine

- Instrumendid tuleb ümbertöötlemiseks võimalikult palju lahti monteerida või avada ilma tööriistu kasutamata.

Käsitsi eelpuhastus

- Instrumendid, millel on raskesti ligipääsetavad kohad, nagu luumenid, õõnsused, avad, keermestused ja pilud, tuleb leotada külmas vees vähemalt 5 minutit ja loputada veejoaga vähemalt 10 sekundit (impulssprotseduur).
- Käsitsi puhastamise toetamiseks ja tugeva kinnikleepunud mustuse korral enne automaatpuhastust tuleb puhastamine läbi viia ultrahelipuhastusseadmes (puhastuslahus < 40 °C, ultrahelipuhastusaeg min. 10 min).
- Järgige puhastusaine tootja juhiseid (kontsentratsioon, temperatuur ja ultraheli töötlemise aeg).
- Vibratsioon võib lahti keerata väikeseid osi, nagu kruvid ja mutrid. Pärast ultraheli töötlemist veenduge, et instrumendid on terved, ja pöörake tähelepanu lahti keeratud väikestele osadele.

Automaatne puhastamine

- Puhastage ja desinfitseerige instrumenti ainult sobivates pesumasinate ja desinfitseerimiseadmetes (WD) ning WD-le ja sellist tüüpi instrumentidele kinnitatud protseduuri/programmi abil (EN ISO 15883).
- Õõnsustega instrumendid (torud, varred, voolikud) tuleb ühendada sobivate loputusseadmetega, et tagada nende õõnsuste loputamine.
- Tuleb järgida WD tootjate kasutus- ja laadimisjuhiseid.
- Liigenditega instrumendid tuleb puhastamiseks avada umbes 90° nurga all.
- Puhastusvahendi valimisel tuleb arvestada instrumendi materjali ja omadustega, WD tootja poolt vastava kasutusotstarbe jaoks soovitatud puhastusvahenditega ning Robert Kochi Instituudi (RKI) ja Saksa Hügieeni ja Mikrobioloogia Ühingu (DGHM) asjakohaste nimekirjade ja soovitusetega.

Pesumasinate ja desinfitseerimiseadmetes (WD) kasutatav pesuvahend

Protsessi tüüp	Puhastusaine	pH väärtus	Tootja
Aluseline	Neodisher® FA	12,2	Dr. Weigert
Enzymatic	deconex® 23 Neutrazym	9,7	Borer

Automaatne puhastusprogramm termilise desinfektsiooniga pesumasinas, kasutades aluselist või ensümaatilist protsessi

Protsess	Reaktiivid	Aeg / min	Temperatuur / °C
Eelpuhastus	Vesi	1	külm
Väljavool			
Eelpuhastus	Vesi	3	külm
Vesi			
Puhastus	Vesi, 0,5% leeliselisest pesuvahendist	5	55
	Vesi, 0,5% ensüümpuhastusaine		45
Voolik			
Neutraliseerimine	Vesi	3	külm
Voolik			
Loputamine	Vesi	2	külm
Vesi			
Desinfitseerimine*	Demineraliseeritud vesi	> 5	> 90
Kuivatamine**		> 20	maks. 93

* Mehaaniline termiline desinfektsioon tuleb läbi viia, võttes arvesse ISO 15883-1 standardis sätestatud A0 väärtust (A0 = 3000) käsitlevaid riiklikke nõudeid.

** Vajaduse korral võib kuivatada ka käsitsi, kasutades selleks kohevaba riidelappi. Kuivatage instrumendi õõnsused steriilse suruõhuga.

HOOLDUS, KONTROLL JA ÜLEVAATUS

- Pärast puhastamist ja desinfitseerimist tuleb instrumendid visuaalselt ja funktsionaalselt kontrollida. Instrumentid peavad olema makroskoopiliselt puhtad (ilma nähtavate jääkideta). Eriist tähelepanu tuleb pöörata piludele, hammasratastele, lukkudele ja muudele raskesti ligipääsetavatele kohtadele.
- Kui mustuse jäägid/vedelikud on endiselt nähtavad, tuleb puhastamine ja desinfitseerimine korrata.
- Enne iga steriliseerimist tuleb instrument kokku panna ja kontrollida selle funktsionaalsust, kulumist ja kahjustusi (praod, rooste) ning vajadusel asendada.

- Enne steriliseerimist sulgege hammasratasega instrumendid ainult hammasratta esimeses soonikus või hoidke need avatuna.
- Pärast iga puhastamist ja enne steriliseerimist tuleb liikuvad osad õlitada ja hooldada füsioloogiliselt ohutu õliga (parafiinõli vastavalt DAB-i (), Ph. Eur. või USP-le); eriti lukud, liigendid ja hammasrattad.
- Defektsed tooted peavad olema läbinud kogu töötlemisprotsessi enne tagastamist remonti või kaebuse esitamist.

PAKEND

- Instrumentide pakendamine steriliseerimiseks vastavalt standarditele ISO 11607 ja EN 868.
- Teravad ja teravad lõikeääred ei tohi steriliseerimispakendit läbistada.
- Individuaalse pakendamise korral tuleb tagada, et pakend oleks piisavalt suur, et mahutada toodet ilma pakendi õmblust pingutama või pakendit rebimata.

STERILISEERIMINE

- Steriliseerimine peab toimuma vastavalt standarditele DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 või valideeritud aurusteriliseerimismeetodile (fraktsioneeritud vaakummeetod) sterilisaatoris vastavalt standarditele EN 285 / DIN 58946.

Steriliseerimis e temperatuur	Minimaalne hoidmisaeg (valgustusaeg)	Kuivamisae g
134 °C – 137 °C	3–5 minutit	Minimaalselt 10 minutit

või

Steriliseerimine vastavalt ANSI AAMI ST77

Steriliseerimis e temperatuur	Minimaalne hoidmisaeg (kokkupuuteae g)	Kuivamisae g
132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	4 minutit	20 minut

Järgige sterilisaatori tootja juhiseid.

SÄILITAMINE

- Steriliseeritud instrumendid tuleb hoida madala bakterite sisaldusega, kuivas, puhtas ja tolmuvabas keskkonnas temperatuuril 5–40 °C.

TEAVE TÖÖTLEMISPROTSEDUURI VALIDEERIMISE KOHTA

Valideerimisprotseduuri käigus on kasutatud järgmisi materjale ja seadmeid:

Tabel1 : materjalid ja seadmed

Aluseline pesuvahend	Neodisher® FA
Ensüümipõhine detergent	deconex® 23 Neutrazym
Pesumasin / desinfitseerija	G 7735 CD (Miele)
Sisse lükatav käru	Sisse lükatav käru E 327 – 06 MIS–Sisse lükatav käru E 450

LISA

- Kui kirjeldatud keemilised ained ja seadmed ei ole kättesaadavad, on kasutaja kohustuseks oma protsess valideerida.

KÄITLEMINE

- Tooteid võib nõuetekohaselt kõrvaldada alles pärast nende nõuetekohast puhastamist ja desinfitseerimist.
- Toote või selle komponentide kõrvaldamisel või ringlussevõtul tuleb järgida riiklikke eeskirju.
- Kõrvaldage toode keskkonnasõbralikul viisil vastavalt kehtivatele haigla juhistele.
- Olge ettevaatlik teravate otste ja lõikeääretega. Kasutage sobivaid kaitsekappe või konteinerid, et vältida kolmandate isikute vigastusi.

TAGASTAMINE

- Kui instrument on kahjustatud, tuleb see enne tootjale remonti saatmist läbi viia täielik töötlemisprotsess. Instrumenti ei tohi ise remontida.
- Olge ettevaatlik teravate otste ja lõikeäärtega. Kasutage sobivaid kaitsekappe või konteinerid, et vältida kolmandate isikute vigastusi.

PROBLEEMID / SÜNDMUSED

- Kasutaja peab teatama meie toodetega seotud probleemidest vastavale spetsialiseeritud edasimüüjale.
- Toodetega seotud tõsiste juhtumite korral peab ta sellest teatama tootjale RUDOLF Medical ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja asub.

GARANTII

- Instrumendid on valmistatud kvaliteetsetest materjalidest ja enne tarnimist läbivad nad range kvaliteedikontrolli. Kui esineb kõrvalekaldeid, võtke ühendust RUDOLF Medicaliga.

Sümbolid

	Vaadake kasutusjuhendit.
	Partii kood
	Artikli nr
	Pakendis olevate toodete arv
	Mitte-steriilne
	Määrige silikoonivaba, bioloogiliselt sobiva valge meditsiinilise õliga, mis on heaks kiidetud aurusteriliseerimiseks.
	Hoiatus
	CE-märgis vastavalt EG direktiivile 93/42/EWG ja meditsiiniseadmete määrusele (EL) 2017/745 (MDR)
	CE-märgis vastavalt EG direktiivile 93/42/EWG koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga
	Tootja
	Valmistamise kuupäev
	Meditsiiniseade