

KÄYTTÖOHJEET (FI) UUDELLEENKÄYTETTÄVÄT KIRURGISET INSTRUMENTIT



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstr. 1, 78567 Fridingen, Saksa
Puh. +49 7463 9956-0
Faksi +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com



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

LUE ENNEN KÄSITTELYÄ JA SÄILYÄ TURVALLISESSA PAIKASSA

TUOTTEET

Nämä uudelleen käsittelyohjeet koskevat **RUDOLF Medicalin** toimittamia uudelleen käytettäviä kirurgisia ja endoskooppisia instrumentteja.

YLEISTÄ

RUDOLF Medicalin uudelleen käytettävät kirurgiset instrumentit ovat tarkoitettuja lääketieteen ammattilaisten käyttöön kirurgisissa toimenpiteissä, ja ne voidaan käyttää uudelleen pätevän uudelleen käsittelyn jälkeen. Ammattimainen käyttäjä valitsee sopivat instrumentit niiden käyttötarkoituksen, käsiteltävän kudoksen ja anatomisten rakenteiden mukaan.



VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- **RUDOLF Medicalin** instrumentit on puhdistettava, desinfiointava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä. Suojakorkit ja kuljetuspakkaukset on poistettava etukäteen.
- Ennen jokaista käyttökertaa on suoritettava täydellinen toimintatarkastus.
- Väärä käyttö ja ylikuormitus vääntämisen tai vipuvaikutuksen vuoksi voivat johtaa murtumisiin ja pysyviin muodonmuutoksiin.
- Älä käytä metalliharjoja tai hankaavia aineita, koska ne voivat vahingoittaa pintaa ja aiheuttaa korroosiota.
- Käyttäjän on tarkistettava instrumenttien turvallinen yhdistettävyyden keskenään tai instrumenttien ja implanttien turvallinen yhdistettävyyden ennen kliinistä käyttöä.
- Ole varovainen käsitellessäsi teräviä kärkeä ja leikkureunoja – loukkaantumisvaara.
- Creutzfeldt-Jakobin taudin (CJK) tai sen epäillyn tai mahdollisen muunnoksen sairastavien potilaiden kohdalla on noudatettava instrumenttien valmistelua koskevia kansallisia määräyksiä.
- Älä koskaan jätä instrumentteja liian pitkäksi aikaa desinfiointiaineeseen. Noudata valmistajan ohjeita.
- Automaattinen puhdistus/desinfiointi on suositeltavaa manuaalisen puhdistuksen/desinfiointin sijaan, koska automaattiset prosessit voidaan standardoida, toistaa ja siten validoida.

ENNEN JOKAISTA KÄYTTÖKERTAA: SILMÄMÄÄRÄINEN JA TOIMINNALLINEN TARKASTUS

Tarkista:

- Ulkoiset vauriot (vääntynyt varsi, kolhut tai terävät reunat)
- Oikea toiminta
- Pesuaine- tai desinfiointiainejäämät
- Vapaa kulku työkäytävissä.

UUDELLEENKÄSITTELYOHJEET

Rajoitukset

- Toistuva/usein toistuva uudelleen käsittely näiden ohjeiden mukaisesti vaikuttaa vain vähän instrumenttien kestävytyteen.
- Uudelleen käytettävän instrumentin kestävyys määräytyy pääasiassa käytöstä aiheutuvan kulumisen ja vaurioiden perusteella.

Alustava käsittely käyttöpaikalla

- Instrumentit on käsiteltävä uudelleen 1 tunnin kuluessa käytöstä, jotta lika ei ehdi kuivua instrumentteihin.
- Instrumentin voimakas lika on poistettava kertakäyttöisellä rievulla, liinalla tai paperipyyhkeellä välittömästi käytön jälkeen.

- Työkanavat ja ontelot on huuhdeltava vähintään 3 kertaa välittömästi käytön jälkeen tukosten välttämiseksi.
- Älä käytä kiinnitysaineita tai kuumaa vettä (> 40 °C), koska se johtaa jäämien kiinnittymiseen ja voi vaikuttaa puhdistuksen onnistumiseen.
- Vialliset instrumentit on tunnistettava ja merkittävä selvästi. Ne on myös käsiteltävä uudelleen.

Kuljetus

- Instrumenttien turvallinen varastointi ja kuljetus uudelleen käsittelypaikkaan suljetussa säiliö-/konttijärjestelmässä, jotta vältetään instrumenttien vaurioituminen ja ympäristön saastuminen.

Valmistautuminen dekontaminaatioon

- Instrumentit on purettava tai avattava uudelleen käsittelyä varten mahdollisimman pitkälle ilman työkaluja.

Manuaalinen esipuhdistus

- Instrumentit, joissa on vaikeasti tavoitettavia alueita, kuten onteloita, koloja, reikiä, kiertäviä ja rakoja, on liotettava kylmässä vedessä vähintään 5 minuuttia ja huuhdeltava vesipuhalluslaitteella vähintään 10 sekuntia (pulssoitointi).
- Manuaalisen puhdistuksen tueksi ja ennen automaattista puhdistusta, jos lika on kovettunut voimakkaasti, puhdistus on suoritettava ultraäänipesulaitteessa (puhdistusliuos < 40 °C, ultraäänikäsittelyaika vähintään 10 min).
- Noudata puhdistusaineen valmistajan ohjeita (pitoisuus, lämpötila ja sonikaatioaika).
- Tärinä voi irrottaa pieniä osia, kuten ruuveja ja muttereita. Varmista ultraäänikäsittelyn jälkeen, että instrumentit ovat täydellisiä, ja kiinnitä huomiota irronneisiin pieniin osiin.

Automaattinen puhdistus

- Puhdista ja desinfiointi instrumentti vain sopivissa pesu- ja desinfiointilaitteissa (WD) ja WD:lle ja tämän tyyppisille instrumenteille validoidulla menetelmällä/ohjelmalla (EN ISO 15883).
- Onteloilla varustetut instrumentit (putket, akselit, letkut) on liitettävä sopiviin huuhtelulaitteisiin, jotta ontelot huuhdellaan.
- WD-valmistajien käyttö- ja latausohjeita on noudatettava.
- Liitoksilla varustetut instrumentit on avattava noin 90° puhdistusta varten.
- Puhdistusainetta valittaessa on otettava huomioon instrumentin materiaali ja ominaisuudet, WD-valmistajan suosittelemat puhdistusaineet kyseiseen käyttötarkoitukseen sekä Robert Koch -instituutin (RKI) ja Saksan hygienia- ja mikrobiologiyhdistyksen (DGHM) asiaankuuluvat luettelot ja suositukset.

Pesuaine automaattiseen puhdistukseen pesukoneissa ja desinfiointilaitteissa (WD)

Prosessityyppi	Pesuaine	pH-arvo	Valmistaja
Alkalinen	Neodisher® FA	12,2	Dr. Weigert
Entsymaattinen	deconex® 23 Neutrazym	9,7	Borer

Automaattinen puhdistusohjelma, jossa WD:ssä suoritetaan lämpödesinfiointi alkalisen tai entsyymaattisen prosessin avulla

Prosessi	Reagenssit	Aika / min	Lämpötila / °C
Esipuhdistus	Vesi	1	kylmä
Tyhjennys			
Esipuhdistus	Vesi	3	kylmä
Tyhjennys			
Puhdistus	Vesi, 0,5 % emäksistä pesuainetta	5	55
	TAI Vesi, 0,5 % entsyymaattista pesuainetta		45
Tyhjennys			
Neutralointi	Vesi	3	kylmä
Viemäröinti			
Huuhtelu	Vesi	2	kylmä
Tyhjennys			
Desinfiointi *	Demineralisoitu vesi	> 5	> 90
Kuivaus **		> 20	enintään 93

* Suorita mekaaninen lämpödesinfiointi ottamalla huomioon kansalliset vaatimukset, jotka koskevat ISO 15883-1 -standardin A0-arvoa (A0 = 3000).

** Tarvittaessa voidaan suorittaa myös manuaalinen kuivaus nukkaamattomalla liinalla. Kuivaa instrumenttien ontelot steriilillä paineilmalla.

HUOLTO, TARKASTUS JA TARKASTUS

- Puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen instrumentit on tarkastettava silmämääräisesti ja toiminnallisesti. Instrumenttien on oltava makroskooppisesti puhtaita (ilman näkyviä jäämiä). Erityistä huomiota on kiinnitettävä uriin, hammastuksiin, lukkoihin ja muihin vaikeapääsyisiin kohtiin.
- Jos likajäämiä/nesteitä on edelleen näkyvissä, puhdistus- ja desinfiointiprosessi on toistettava.
- Ennen jokaista sterilointia instrumentti on koottava ja tarkastettava toiminnan, kulumisen ja vaurioiden (halkeamat, ruoste) varalta ja vaihdettava tarvittaessa.
- Sulje räikkätyökälyt ennen sterilointia vain räikkän ensimmäiseen loviin tai pidä ne auki.

- Jokaisen puhdistuksen jälkeen ja ennen sterilointia liikkuvat osat on voideltava ja huollettava fysiologisesti vaarattomalla öljyllä (parafiiniöljy DAB:n, Ph. Eur:n tai USP:n mukaisesti); erityisesti lukot, liitokset ja räikkä.
- Vialliset tuotteet on käsiteltävä koko uudelleen käsittelyprosessin läpi ennen kuin ne palautetaan korjattavaksi tai reklamaatiota varten.

PAKKAUS

- Instrumenttien pakkaus sterilointia varten standardien ISO 11607 ja EN 868 mukaisesti.
- Terävät ja terävät leikkausreunat eivät saa puhkaista sterilointipakkausta.
- Yksittäispakkauksissa on huolehdittava siitä, että pakkaus on riittävän suuri tuotteen säilyttämiseksi ilman, että sulkusauma venyy tai pakkaus repeää.

STERILOINTI

- Sterilointi on suoritettava standardien DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 tai validoidun höyrysterilointimenetelmän (fraktioitu tyhjiömenetelmä) mukaisesti sterilointilaitteessa standardien EN 285 / DIN 58946 mukaisesti.

Sterilointilämpötila	Vähimmäispitoaika (valotusaika)	Kuivumisaika
134 °C - 137 °C	3–5 minuuttia	Vähintään 10 minuuttia

tai

Sterilointi ANSI AAMI ST77 -standardin mukaisesti

Sterilointilämpötila	Vähimmäispitoaika (altistumisaika)	Kuivausaika
132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	4 minuuttia	20 minuuttia

Noudata sterilointilaitteen valmistajan ohjeita.

SÄILYTYS

- Steriloituja instrumentteja on säilytettävä bakteerittomassa, kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä 5–40 °C:n lämpötilassa.

TIETOA UUELLEENKÄSITTELYMENETTELYN

VALIDOINNISTA

Validointimenettelyn aikana on käytetty seuraavia materiaaleja ja laitteita:

Taulukko1 : Materiaalit ja koneet

Alkalinen pesuaine	Neodisher® FA
Entsymaattinen pesuaine	deconex® 23 Neutrazym
Pesukone / desinfiointilaitte	G 7735 CD (Miele)
Liukukärky	Liukukärky E 327 – 06 MIS–liukukärky E 450

LISÄTIEDOT

- Jos kuvattuja kemiallisia aineita ja koneita ei ole saatavilla, käyttäjän velvollisuutena on varmistaa prosessin toimivuus.

HÄVITTÄMINEN

- Tuotteet voidaan hävittää asianmukaisesti vasta, kun ne on puhdistettu ja desinfioitu kunnolla.
- Noudata kansallisia määräyksiä tuotteen tai sen osien hävittämisessä tai kierrättämisessä.
- Hävitä tuote ympäristöystävällisellä tavalla sovellettavien sairaalan ohjeiden mukaisesti.
- Ole varovainen terävien kärkien ja leikkaavien reunojen kanssa. Käytä sopivia suojakorkeja tai -astioita, jotta kolmannet osapuolet eivät loukkaannu.

PALAUTUKSET

- Jos instrumentti on vaurioitunut, se on käsiteltävä kokonaan uudelleen ennen kuin se lähetetään takaisin valmistajalle korjattavaksi. Instrumenttia ei saa korjata itse.
- Ole varovainen terävien kärkien ja leikkaavien reunojen kanssa. Käytä sopivia suojakorkeja tai -astioita estääksesi kolmansien osapuolten loukkaantumisen.

ONGELMAT / TAPAHTUMAT

- Käyttäjän tulee ilmoittaa tuotteidemme ongelmista asianomaiselle jälleenmyyjälle.
- Tuotteisiin liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle RUDOLF Medicalille ja käyttäjän sijaintivaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

TAKUU

- Instrumentit on valmistettu korkealaatuisista materiaaleista, ja ne käyvät läpi tiukan laadunvalvonnan ennen toimitusta. Jos havaitset poikkeamia, ota yhteyttä RUDOLF Medicaliin.

SYMBOLIT

	Katso käyttöohjeet.
	Eräkoodi
REF	Tuotenro
QTY	Kpl/pakkaus
	Ei steriili
	Voitelu silikonittomalla, biokompatibelilla valkoisella lääketieteellisellä öljyllä, joka on hyväksytty höyrysterilointiin.
	Varoitus
	CE-merkintä, EG-direktiivin 93/42/EWG ja lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukaisesti.
	CE-merkintä EY-direktiivin 93/42/ETY mukaisesti, ilmoitetun laitoksen tunnistenumero
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Lääkinnällinen laite