

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS (LV) ATKĀRTOTI LIETOJAMI ĶIRURGISKIE INSTRUMENTI



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstr. 1, 78567 Fridingen, Vācija
Tālr. +49 7463 9956-0
Fakss +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com



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

LŪDZU IZLASIET PRIEŠ APSTRĀDĀJOT UN GLABĀJIET DROŠĀ VIETĀ

PRODUKTI

Šīs pārstrādes instrukcijas attiecas uz **RUDOLF Medical** piegādātajiem atkārtoti lietojamiem ķirurģiskajiem un endoskopijas instrumentiem.

VISPĀRĪGA

RUDOLF Medical atkārtoti lietojamās ķirurģiskās instrumentus medicīnās speciālisti var izmantot ķirurģiskām procedūrām, un tos var atkārtoti lietot pēc kvalificētas pārstrādes.

Profesionālais lietotājs izvēlas atbilstošos instrumentus atbilstoši paredzētajai funkcijai, apstrādājamajiem audiem un anatomiskajām struktūrām.



BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBA

- **RUDOLF Medical** instrumenti pirms pirmās lietošanas ir jāiztīra, jādezinficē un jāsterilizē. Aizsargvāciņi un transporta iepakojums ir iepriekš jānoņem.
- Pirms katras lietošanas reizes ir jāveic pilnīga funkcionālā pārbaude.
- Nepareiza lietošana un pārslodze, kas rodas no griešanas/pacelšanas, var izraisīt lūzumus un neatgriezenisku deformāciju.
- Nelietojiet metāla birstes vai abrazīvus līdzekļus, jo pastāv korozijas risks virsmas bojājumu dēļ.
- Pirms klīniskas lietošanas lietotājam ir jāpārbauda instrumentu savstarpējā drošā kombinācija vai instrumentu kombinācija ar implantiem.
- Rūpīgi rīkojieties ar asiem galiem un griezīgām malām – pastāv traumu risks.
- Pacientiem ar Creutzfeldt-Jakob slimību (CJK), aizdomām par CJK vai iespējamām šīs slimības variācijām jāpiemēro attiecīgie valsts noteikumi par instrumentu sagatavošanu.
- Nekad neatstājiet instrumentus dezinfekcijas šķīdumā pārāk ilgi. Rīkojieties saskaņā ar attiecīgā ražotāja norādījumiem.
- Automātiskā tīrīšana/dezinfekcija ir jāuzskata par labāku nekā manuāla tīrīšana/dezinfekcija, jo automātiskos procesus var standartizēt, reproducēt un tādējādi validēt.

PIRMS KATRAS LIETOŠANAS REIZES: VIZUĀLA UN FUNKCIONĀLA PĀRBAUDE

Pārbaudiet:

- Ārējiem bojājumiem (deformēts vārpstas, ieplēsumi vai asas malas)
- Pareizu darbību
- Tīrīšanas vai dezinfekcijas līdzekļu atliekas
- Brīva caurlaide darba kanālos.

PĀRSTRĀDES INSTRUKCIJAS

Ierobežojumi

- Atkārtota/bieža pārstrāde saskaņā ar šīm instrukcijām tikai nedaudz ietekmē instrumentu izturību.
- Atkārtoti lietojama instrumenta izturību galvenokārt nosaka lietošanas laikā radušies nodilumi un bojājumi.

Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā

- Instrumenti jāpārstrādā 1 stundas laikā pēc lietošanas, lai novērstu netīrumu nožūšanu uz instrumentiem.
- Tūlīt pēc lietošanas instrumentu stipri piesārņojumus jānoņem ar vienreizlietojamu lupatu, audumu vai salveti.
- Lai izvairītos no bloķēšanās, darba kanāli un lūmeni jāizskalo vismaz 3 reizes uzreiz pēc lietošanas.

- Nelietojiet nekādus fiksējošus līdzekļus vai karstu ūdeni (> 40 °C), jo tas izraisa atlieku fiksēšanos un var ietekmēt tīrīšanas procedūras veiksmīgu norisi.
- Bojāti instrumenti ir jāidentificē un skaidri jāmarķē. Tie arī ir jāpārstrādā.

Transportēšana

- Instrumentu droša uzglabāšana un transportēšana uz pārstrādes vietu slēgtā trauka/konteinera sistēmā, lai izvairītos no instrumentu bojājumiem un vides piesārņojuma.

Sagatavošana dekontaminācijai

- Instrumenti jāizjauc vai jāatver pārstrādei, cik vien iespējams, neizmantojot instrumentus.

Manuālā priekšapstrāde

- Instrumentus ar grūti pieejamām vietām, piemēram, lūmeniem, dobumiem, caurumiem, vītņiem un spraugām, vismaz 5 minūtes jāmercē aukstā ūdenī un vismaz 10 sekundes jāskalo ar ūdens strūklu (impulsu procedūra).
- Lai atvieglotu manuālo tīrīšanu un pirms automātiskās tīrīšanas gadījumā, ja ir stipri inkrustēti netīrumi, tīrīšana jāveic ultraskaņas tīrīšanas ierīcē (tīrīšanas šķīdums < 40 °C, ultraskaņas apstrādes laiks vismaz 10 minūtes).
- Ievērojiet ražotāja norādījumus par tīrīšanas līdzekli (koncentrācija, temperatūra un ultraskaņas apstrādes laiks).
- Vibrācija var atbrīvot mazās detaļas, piemēram, skrūves un uzgriežņus. Pēc ultraskaņas apstrādes pārļiecinieties, ka instrumenti ir pilnīgi, un pievērsiet uzmanību atbrīvotajām mazajām detaļām.

Automātiska tīrīšana

- Instrumentu tīrīet un dezinficējiet tikai piemērotās mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtās (WD) un ar procedūru/programmu, kas apstiprināta WD un šāda veida instrumentiem (EN ISO 15883).
- Instrumenti ar dobumiem (caurules, vārpstas, šļūtenes) jāpievieno atbilstošām skalošanas ierīcēm, lai nodrošinātu šo dobumu skalošanu.
- Jāievēro WD ražotāju ekspluatācijas un iekraušanas instrukcijas.
- Instrumentus ar savienojumiem tīrīšanai jāatver aptuveni 90 ° leņķī.
- Izvēloties tīrīšanas līdzekli, ņemiet vērā instrumenta materiālu un īpašības, WD ražotāja ieteiktos tīrīšanas līdzekļus attiecīgajai lietošanai, kā arī attiecīgos Robert Koch Institute (RKI) un Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM, Vācijas higiēnas un mikrobioloģijas biedrība) sarakstus un ieteikumus.

Tīrīšanas līdzeklis automatizētai tīrīšanai mazgājamās un dezinfekcijas iekārtās (WD)

Procesa veids	Tīrīšanas līdzeklis	pH vērtība	Ražotājs
Sārmains	Neodisher® FA	12,2	Dr. Weigert
Enzimatisks	deconex® 23 Neutrazym	9,7	Urbējs

Automātiska tīrīšanas programma ar termisko dezinfekciju WD, izmantojot sārmainu vai fermentatīvu procesu

Process	Reaktīvi	Laiks / min	Temperatūra / °C
Priekšattīrīšana	Ūdens	1	auksts
Notekūdeņi			
Priekšapstrāde	Ūdens	3	auksts
Notekūdeņi			
Tīrīšana	Ūdens, 0,5 % sārmains mazgāšanas līdzeklis	5	55
	VAI Ūdens, 0,5 % fermentu saturošs mazgāšanas līdzeklis		45
Notekūdeņi			
Neitralizācija	Ūdens	3	auksts
Notekūdeņi			
Skalošana	Ūdens	2	auksts
Notekūdeņi			
Dezinfekcija *	Demineralizēts ūdens	> 5	> 90
Žāvēšana **		> 20	maks. 93

* Veiciet mehānisku termisko dezinfekciju, ņemot vērā valsts prasības attiecībā uz A0 vērtību no ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** Ja nepieciešams, var veikt arī manuālu žāvēšanu ar neplūstošu audumu. Instrumentu dobumus jāvējiet ar sterilu saspiestu gaisu.

APKOPE, KONTROLE UN PĀRBAUDE

- Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas instrumentiem jāveic vizuāla un funkcionāla pārbaude. Instrumentiem jābūt makroskopiski tīriem (bez redzamiem atliekiem). Īpaša uzmanība jāpievērš spraugām, skrūvgriežiem, slēdzenēm un citām grūti pieejamām vietām.
- Ja joprojām ir redzami netīrumi atlieki/šķidrumi, tīrīšanas un dezinfekcijas process ir jāatkārto.
- Pirms katras sterilizācijas instruments ir jāsamontē un jāpārbauda tā funkcionalitāte, nodilums un bojājumi (plaisas, rūsas) un, ja nepieciešams, jānomaina.
- Pirms sterilizācijas instrumentus ar skrūvgriezi aizvērt tikai pirmajā skrūvgrieža ierobā vai atstāt atvērtus.

- Pēc katras tīršanas un pirms sterilizācijas kustīgās daļas jāeļļo un jākopj ar fizioloģiski nekaitīgu eļļu (parafīna eļļa saskaņā ar Vācijas Farmakopeju () DAB vai Eiropas Farmakopeju (Ph. Eur.) vai Amerikas Farmakopeju (USP)); Īpaši slēdzenes, savienojumi un ratiņmehānismi.
- Defektīviem produktiem ir jāiziet viss pārstrādes process, pirms tos nosūta remontam vai sūdzības iesniegšanai.

IEPAKOŠANA

- Instrumentu iepakojums sterilizācijai saskaņā ar standartiem ISO 11607 un EN 868.
- Smaili un asi griežējmalas nedrīkst perforēt sterilizācijas iepakojumu.
- Individuāla iepakojuma gadījumā jāpārliecinās, ka iepakojums ir pietiekami liels, lai ietilptu produkts, neradot spiedi uz aizzīmogošanas šuvi vai neplēšot iepakojumu.

STERILIZĀCIJA

- Sterilizācija jāveic saskaņā ar DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 vai apstiprinātu tvaika sterilizācijas metodi (frakcionēta vakuuma metode) sterilizatorā saskaņā ar EN 285 / DIN 58946.

Sterilizācijas temperatūra	Minimālais turēšanas laiks (ekspozīcijas laiks)	Žāvēšanas laiks
134 °C - 137 °C	3–5 minūtes	Vismaz 10 minūtes

vai

Sterilizācija saskaņā ar ANSI AAMI ST77

Sterilizācijas temperatūra	Minimālais turēšanas laiks (ekspozīcijas laiks)	Žāvēšanas laiks
132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	4 minūtes	20 minūtes

Lūdzu, ievērojiet sterilizatora ražotāja norādījumus.

UZGLABĀŠANA

- Sterilizētus instrumentus uzglabājiēt vidē ar zemu baktēriju skaitu, sausā, tīrā un putekļiem nepiepildītā vidē 5–40 °C temperatūrā.

INFORMĀCIJA PAR PĀRSTRĀDES PROCEDŪRAS

VALIDĀCIJU

Validācijas procedūras laikā tika izmantoti šādi materiāli un iekārtas:

Tabula 1 : Materiāli un iekārtas

Sārmains mazgāšanas līdzeklis	Neodisher® FA
Enzīmu saturošs mazgāšanas līdzeklis	deconex® 23 Neutrazym
Mazgājamā mašīna/dezinfekcijas iekārta	G 7735 CD (Miele)
Iebīdāms ratiņš	Iebīdāmais ratiņš E 327 – 06 MIS–Ieliekamais ratiņš E 450

PAPILDUS PIEZĪMES

- Ja aprakstītās ķīmiskās vielas un iekārtas nav pieejamas, lietotājam ir pienākums apstiprināt savu procesu.

UTILIZĀCIJA

- Produktus var pareizi apglabāt tikai pēc to pienācīgas tīršanas un dezinfekcijas.
- Produkta vai tā sastāvdaļu iznīcināšanā vai pārstrādē ievērojiet valsts noteikumus.
- Produkta iznīcināšana jāveic videi draudzīgā veidā saskaņā ar piemērojamajām slimnīcas vadlīnijām.
- Esiet uzmanīgi ar asiem galiem un griezīgām malām. Lietojiet piemērotus aizsargvākus vai konteinerus, lai novērstu trešo personu ievainojumus.

ATGRIEŠANA

- Ja instruments ir bojāts, tam jāiziet pilns pārstrādes process, pirms to nosūta atpakaļ ražotājam remontam. Instrumentu nedrīkst remontēt pašrocīgi.
- Esiet uzmanīgi ar asiem galiem un griezīgām malām. Lietojiet piemērotus aizsargvāciņus vai konteinerus, lai novērstu trešo personu traumas.

PROBLĒMAS/NOTIKUMI

- Lietotājam jebkuras problēmas ar mūsu produktiem jāziņo attiecīgajam specializētajam tirgotājam.
- Nopietnu incidentu gadījumā ar produktiem lietotājam par to jāziņo RUDOLF Medical kā ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs ir reģistrēts.

GARANTĪJA

- Instrumenti ir izgatavoti no augstas kvalitātes materiāliem un pirms piegādes tiek pakļauti stingrai kvalitātes kontrolei. Ja ir kādas neatbilstības, lūdzu, sazinieties ar RUDOLF Medical.

SIMBOLI

	Skatīt lietošanas instrukcijas.
	Partijas kods
REF	Preces numurs
QTY	Skaitis iepakojumā
	Nesterils
	Eļļojiet ar silikona nesaturošu, bioloģiski saderīgu balto medicīnisko eļļu, kas apstiprināta tvaika sterilizācijai.
	Uzmanību
	CE marķējums saskaņā ar EG direktīvu 93/42/EWG un Medicīnas ierīču regulu (ES) 2017/745 (MDR)
	CE marķējums saskaņā ar EG direktīvu 93/42/EWG ar paziņotās iestādes identifikācijas numuru
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Medicīnas ierīce