

BRUKSANVISNING FOR REPROSESSERING (NO) GJENBRUKBART MEDISINSK UTSTYR



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Tyskland
Tlf. +49 7463 9956-0
Faks +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D1494 / Rev A / ACR00675 / 2025-02-07



VENNLIGST LES DEN FØR REPROSESSERING OG OPPBEVAR DEN PÅ ET TRYGT STED

OMFANG

Disse instruksjonene for repossessering gjelder for alt medisinsk utstyr til flergangsbruk fra RUDOLF Medical der det henvises spesifikt til disse instruksjonene for repossessering på utstyrsetiketten eller i den tilhørende bruksanvisningen.

Kun for profesjonell bruk: Instrumentene er kun beregnet for bruk av profesjonelle brukere (kirurger, operasjonssykepleiere, teknikere for repossessering av medisinsk utstyr).

Pasientpopulasjon: Det er ingen begrensninger når det gjelder pasientpopulasjonen. Det kan overlates til den medisinske fagpersonens skjønn og erfaring å avgjøre om fordelene oppveier risikoen i den aktuelle populasjonen.



Gjenbrukbart medisinsk utstyr fra RUDOLF Medical leveres usterilt og må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første gangs bruk og umiddelbart etter hver bruk. Beskyttelseshetter og transportemballasje må fjernes før repossessering.

Sørg for at emballasjen ikke er skadet ved levering

KONTRAINDIKASJON

- Medisinsk utstyr er ikke beregnet for bruk på sentralnervesystemet og sirkulasjonssystemet.



ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Feil bruk og overbelastning på grunn av vridning/heving kan føre til brudd og permanent deformasjon.
- Ikke bruk metallbørster, skarpe verktøy eller slipende rengjøringsmidler, da de kan skade den medisinske enheten. Skader på overflaten kan føre til korrosjon.
- Defekt og utslitt medisinsk utstyr må ikke brukes.
- Alkaliske rengjøringsmidler (pH < 12) kan forårsake farging på medisinsk utstyr laget av aluminium. De har imidlertid ingen innvirkning på den mekaniske styrken til det medisinske utstyret.
- Den sikre kombinasjonen av medisinsk utstyr med hverandre eller med implantater må verifiseres av brukeren før klinisk bruk.
- Vær forsiktig når håndterer skarpe spisser og skjærekanten, da det er fare for personskader.
- For pasienter med uhelbredelige infeksjoner som CJD (Creutzfeldt-Jakobs sykdom), hepatitt, HIV, mulige varianter av disse infeksjonene eller mistenkte infeksjoner, må gjeldende nasjonale forskrifter om avhending og repossessering av medisinsk utstyr følges.
- La aldri det medisinske utstyret ligge for lenge i desinfeksjonsløsningen. Følg instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet.
- 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 (f.eks. deformert skaft, bulker, grader, sprekker eller skarpe kanter)
- Løse deler, spesielt skjøter
- Slitasje og slitasje
- Riktig funksjon
- Rester av vaskemidler eller desinfeksjonsmidler
- Fri passasje gjennom arbeidskanalene
- Skader på plast- og metalleder

INSTRUKSJONER FOR REPROSESSERING

Begrensninger og begrensninger i behandlingen

- Levetiden til det medisinske utstyret avhenger av følgende:
 - Antall søknader og dermed også antall repossesseringssykluser
 - Vedlikehold og pleie
- Ikke bruk fikseringsmidler eller varmt vann (>40 °C), da dette fører til herding av rester som kan vanskeliggjøre rengjøringen av det medisinske utstyret.

Første behandling på bruksstedet

- Defekt medisinsk utstyr må være tydelig merket som slikt. De må reposseseres før de kastes eller returneres.
- Det medisinske utstyret må reposseseres innen en time etter bruk for å hindre at kontaminering tørker inn på det medisinske utstyret.
- Ikke bruk metallbørster, skarpe verktøy eller slipende rengjøringsmidler, da de kan skade den medisinske enheten. Skader på overflaten kan føre til korrosjon.
- Sterk forurensning på det medisinske utstyret må fjernes med en engangsklut umiddelbart etter bruk.
- Arbeidskanaler og lumen må skylles gjennom flere ganger umiddelbart etter bruk for å unngå blokkeringer.

Transport

- Sikker oppbevaring og transport av det medisinske utstyret til repossesseringsstedet skal utføres i et lukket beholder-/containersystem for å unngå skade på det medisinske utstyret og forurensning av miljøet.

Forberedelser før rengjøring

- Det medisinske utstyret må demonteres eller åpnes for repossessering så langt det er mulig uten bruk av verktøy.

Manuell forhåndsrengjøring

- Medisinsk utstyr 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).
- Ikke bruk metallbørster, skarpe verktøy eller slipende rengjøringsmidler, da de kan skade det medisinske utstyret. Skader på overflaten kan føre til korrosjon.
- Følg produsentens anvisninger for rengjøringsmiddelet (konsentrasjon, temperatur og sonikeringstid). Hvis konsentrasjonen er for lav, vannet for varmt eller sonikeringstiden for kort, er det fare for at forurensningen ikke blir fjernet i tilstrekkelig grad. Overhold imidlertid den maksimale sonikeringstiden på 10 minutter.

Rengjøring i ultralydbadet

Trinn	Rengjøringsmidler	Tid (min)	Temperatur (°C)
Rengjøring i ultralydbadet med et rengjøringsmiddel. Det medisinske utstyret må være helt nedsenket i badet.	Vann fra springen, 0,5 % alkalisk rengjøringsmiddel	10	< 40
Fjern det medisinske utstyret fra ultralydbadet. Skyll dem under rennende vann til all synlig forurensning er fjernet.	Vann fra springen	---	Kald

Vaskemiddel og ultralydbad for manuell forrengjøring

Vaskemiddel	neodisher MediClean forte av Dr. Weigert Konsentrasjon: 0.5% Eksponeeringstid: 5 minutter
Sonikeringstid i ultralydbadet	Maksimalt 10 minutter
Ultralydbad	Elmasonic S 300H fra Elma Schmidbauer GmbH

Automatisert rengjøring og desinfeksjon

- Rengjør og desinfiser det medisinske utstyret kun i egnede vaskedesinfeksjonsmaskiner (WD) og med en prosedyre/et program som er validert for WD og medisinsk utstyr (EN ISO 15883 for WD og DIN EN ISO 17664-1 for prosedyren).
- Bruks- og lasteanvisningene fra WD-produsentene må følges.
- For rengjøring må medisinsk utstyr med skjøter åpnes ca. 90 grader.
- Medisinsk utstyr med lumen (rør, skaft, slanger) må kobles til et skyllesystem for å sikre at lumen skylles gjennom.
- Når du velger rengjøringsmiddel, må du ta hensyn til enhetens materiale og egenskaper og de rengjøringsmidlene som anbefales av WD-produsenten for det aktuelle bruksområdet.

Vaskemiddel og WD for automatisk rengjøring og desinfeksjon

Vaskemiddel for automatisert rengjøring	neodisher MediClean forte av Dr. Weigert Konsentrasjon: 0.5%
Desinfeksjonsprosessen	Termisk desinfeksjon (ingen kjemotermisk desinfeksjon)
WD	Miele PG 8535

Automatisert rengjøringsprogram med termisk desinfeksjon i en WD med et alkalisk vaskemiddel

Trinn	Rengjøringsmidler	Tid (min)	Temperatur (°C)
Forhåndsskylling	Vann fra springen	1	Kald
Forhåndsskylling	Vann fra springen	1	Kald
Rengjøring	Vann fra springen, 0,5 % alkalisk vaskemiddel	5	55
Etterskylling	Demineralisert vann*	2	Kald
Desinfeksjon**	Demineralisert vann	> 5	> 90

* For å unngå opphopning og flekker på det medisinske utstyret må du bruke demineralisert vann til det siste skylletrinnet.

** Når du utfører en automatisert termisk desinfeksjon, må du ta hensyn til de nasjonale kravene til A0-verdien i ISO 15883-1 (A0 = 3000).

For Storbritannia er også kravene til A0 = 600 ved 90 °C og 60 sekunder validert.

Ved behov kan manuell tørking med en lofri klut også utføres. Tørk hulrommene i medisinsk utstyr med steril trykkluft.

INSPEKSJON OG VEDLIKEHOLD

- Etter rengjøring og desinfeksjon skal det medisinske utstyret inspiseres visuelt og funksjonelt. Det medisinske utstyret må være makroskopisk rent (fritt for synlige rester). Vær spesielt oppmerksom på åpninger, låser, sperrer og andre vanskelig tilgjengelige områder.
- Hvis det fortsatt er synlige rester/væsker, må rengjørings- og desinfeksjonsprosessen gjentas.
- Før sterilisering må det medisinske utstyret monteres, hvis det er aktuelt, og kontrolleres med hensyn til funksjon, slitasje og skader (sprekker, rust), og om nødvendig skiftes ut.
- Medisinsk utstyr med sperre (lås) steriliseres enten i åpen stilling eller låst i den første tannen.
- Etter hver rengjøring/desinfeksjon, dvs. før sterilisering, må de bevegelige delene, leddene, låsene og sperrene smøres med en silikonfri, biokompatibel hvit medisinsk olje.
- Defekt medisinsk utstyr må ha gjennomgått hele reprosesseringszyklusen før det sendes tilbake for reparasjon eller reklamasjon.
- Se også "Før hver bruk: visuell kontroll og funksjonskontroll" i denne bruksanvisningen.

FORPAKNING

- Emballasje av medisinsk utstyr for sterilisering er i henhold til standardene DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Ved individuell emballering må du sørge for at emballasjen er stor nok til å holde det medisinske utstyret uten at forseglingsfugen utsettes for strekk eller emballasjen rives opp. Spisse og skarpe skjærekanten må ikke perforere steriliseringsemballasjen.

STERILISERING

- Sterilisatorene er validert i henhold til henholdsvis DIN EN 13060 og DIN EN 285, og steriliseringsprosessen er validert i henhold til DIN EN ISO 17665.
- Følg produsentens instruksjoner for sterilisatoren.

Følgende parametere for dampsterilisering (fraksjonert vakuummethode) har blitt validert:

Sterilisering validert i henhold til DIN EN ISO 17665:

Steriliseringstemperatur	Minimum holdetid (eksponeringstid)	Tørketid
134 °C, minimum 132 °C maksimalt 137 °C	4 minutter	Minimum 10 minutter

eller

Sterilisering i henhold til ANSI AAMI ST79:

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

LAGRING

- Oppbevar det steriliserte medisinske utstyret på et tørt, rent og støvfritt sted med lavt kimtall ved 5 - 40 °C.

INFORMASJON OM VALIDERING AV REPROSESSERINGSPROSEDYREN

Følgende materialer og maskiner har blitt brukt under valideringsprosedyren:

Manuell forrengjøring i ultralydbadet	• Vaskemiddel: neodisher MediClean forte fra Dr. Weigert, alkalisk, konsentrasjon 0,5 • Ultralydbad enhet: Elmasonic S 300H fra Elma Schmidbauer GmbH • Temperatur: < 40 °C • Varighet 10 minutter
Automatisert rengjøring og desinfeksjon	• Vaskemiddel: neodisher MediClean forte fra Dr. Weigert, alkalisk, konsentrasjon 0,5 • Termisk desinfeksjon (ingen kjemotermisk desinfeksjon) • Vaskemaskin-desinfeksjonsmiddel: Miele PG 8535
Sterilisering	• Dampsterilisering, fraksjonert vakuummethode • Sterilisator: HX-320 2D fra Systec GmbH & Co. KG

Valideringsposter

Prosess	Rapport nr.	Testanlegg
Rengjøring og desinfeksjon	43633	CleanControlling GmbH
Sterilisering med damp	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

YTTERLIGERE MERKNADER

- Hvis de angitte prosessagentene og maskinene ikke er tilgjengelige, må brukeren validere prosessen sin.

DISPOSITION

- Først etter at det medisinske utstyret er rengjort og desinfisert på riktig måte, skal det kastes på riktig måte.
- Følg nasjonale forskrifter og gjeldende sykehusretningslinjer når medisinsk utstyr kastes eller resirkuleres.
- Vær forsiktig med skarpe spisser og skjærekanten. Bruk egnede beskyttelseshetter eller -beholdere for å hindre at tredjeparter blir skadet.

OMBYTTELSE OG RETURNERINGER

- Utfør aldri reparasjoner selv. Service og reparasjoner skal kun utføres av kvalifisert personale med de nødvendige instruksjoner. Hvis du har spørsmål, ta kontakt med RUDOLF Medical, din distributør eller din medisinske tekniske avdeling.
- Defekt medisinsk utstyr må ha gjennomgått hele reprosesseringsprosessen før det sendes tilbake for reparasjon eller reklamasjon.

PROBLEMER / HENDELSER

- Rapport eventuelle problemer med det medisinske utstyret fra RUDOLF Medical til din distributør.
- Ved alvorlige hendelser med det medisinske utstyret skal brukeren rapportere dette til RUDOLF Medical som produsent og til den kompetente myndigheten i det medlemslandet der brukeren er bosatt.

GARANTI

- Det medisinske utstyret er laget av materialer av høy kvalitet og gjennomgår streng kvalitetskontroll før levering. Hvis det er noen avvik, vennligst kontakt RUDOLF Medical eller din distributør.

REPROSESSERING - ANVENDTE STANDARDER OG RETNINGSLINJER

- DIN EN 285 Sterilisering - Dampsterilisatorer - Store sterilisatorer
- DIN EN 13060 Små dampsterilisatorer
- DIN EN ISO 15883 Del 1, 2 og 5 Vaskedesinfeksjonsmaskiner
- DIN EN 868 Emballasje for medisinsk utstyr som steriliseres i terminalfasen
- DIN EN ISO 11607 Emballasje for medisinsk utstyr som steriliseres i siste fase
- DIN EN ISO 17664 Behandling av helseprodukter - Informasjon som skal gis av produsenten av medisinsk utstyr for behandling av medisinsk utstyr
- DIN EN ISO 17665 Sterilisering av helseprodukter - Fuktig varme - Krav til utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr

SYMBOLER

	Se bruksanvisningen.
	Batch-kode
	Artikkel nr.
	Antall per pakke
	Ikke-steril
	Forsiktig
	Produsent
	Dato for produksjon
	CE-merking i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) med ID-en til det meldte organet
	Smør med silikonfri, biokompatibel hvit medisinsk olje som er godkjent for dampsterilisering
	Medisinsk utstyr