

BRUKSANVISNING FÖR BEREDNING (SV) MEDICINTEKNISKA PRODUKTER FÖR FLERGÅNGSBRUK



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

D1494 / Rev A / ACR00675 / 2025-09-22



LÄS IGENOM FÖRE BEARBETNING OCH FÖRVARA DEN PÅ EN SÄKER PLATS

OMFATTNING

Dessa instruktioner för beredning gäller för alla återanvändbara medicintekniska produkter från RUDOLF Medical där produktens etikett eller motsvarande bruksanvisning specifikt hänvisar till dessa instruktioner för beredning.

Endast för professionellt bruk: Instrumenten är endast avsedda för professionella användare (kirurger, operationssjuksköterskor, tekniker för återanvändning av medicintekniska produkter).

Patientpopulation: Det finns inga begränsningar vad gäller patientpopulationen. Det kan överlåtas till den medicinska personalens bedömning och erfarenhet att avgöra om nyttan överväger risken i den aktuella populationen.



Medicintekniska produkter för flergångsbruk från RUDOLF Medical levereras icke-sterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första användning och omedelbart efter varje användning. Skyddslock och transportförpackningar måste avlägsnas före beredning.

Se till att förpackningen inte är skadad vid leverans.

KONTRAINDIKATION

- De medicinska produkterna är inte avsedda för användning på centrala nervsystemet och cirkulationssystemet.



VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Felaktig användning och överansträngning på grund av vridning / hävstång kan leda till brott och permanent deformation.
- Använd inte metallborstar, vassa verktyg eller slipande rengöringsmedel eftersom de kan skada den medicintekniska produkten. Skador på ytan kan leda till korrosion.
- Defekta och utslitna medicintekniska produkter får inte användas.
- Alkaliska rengöringsmedel (pH < 12) kan orsaka färgförändringar på medicintekniska produkter av aluminium. De har dock ingen effekt på den mekaniska hållfastheten hos de medicintekniska produkterna.
- Den säkra kombinationen av medicintekniska produkter med varandra eller med implantat måste verifieras av användaren före klinisk användning.
- Var försiktig när du hanterar vassa spetsar och skärande kanter eftersom det finns risk för skada.
- För patienter med obotliga infektioner såsom CJD (Creutzfeldt-Jakobs sjukdom), hepatit, HIV, möjliga varianter av dessa infektioner eller misstänkta infektioner måste gällande nationella bestämmelser om avfallshantering och återanvändning av medicintekniska produkter tillämpas.
- Lämna aldrig den medicintekniska utrustningen för länge i desinfektionslösningen. Följ anvisningarna från tillverkaren av desinfektionsmedlet.
- Automatiserad rengöring/desinfektion är att föredra framför manuell rengöring/desinfektion, eftersom automatiserade processer kan standardiseras, reproduceras och därmed valideras.

FÖRE VARJE ANVÄNDNING: VISUELL OCH FUNKTIONELL INSPEKTION

Kontrollera för:

- Yttre skador (t.ex. deformerat skaft, bucklor, grader, sprickor eller vassa kanter)
- Lösa delar, särskilt leder
- Slitage och förslitning
- Korrekt funktion
- Rester av rengöringsmedel eller desinfektionsmedel
- Fri passage genom arbetskanalerna
- Skador på plast- och metalldelar

INSTRUKTIONER FÖR BEREDNING

Begränsningar och restriktioner för bearbetning

- Den medicintekniska produktens livslängd beror på följande:
 - Antal applikationer och därmed antalet beredningscykler
 - Underhåll och skötsel
- Använd inga fixeringsmedel eller hett vatten (> 40°C), eftersom detta leder till att rester härdar och kan försvåra rengöringen av den medicintekniska produkten.

Inledande behandling vid användningsstället

- Defekta medicintekniska produkter måste tydligt märkas som sådana. De måste upparbetas innan de kasseras eller återlämnas.
- De medicintekniska produkterna måste återanvändas inom en timme efter användning för att förhindra att kontaminering torkar på de medicintekniska produkterna.
- Använd inte metallborstar, vassa verktyg eller slipande rengöringsmedel eftersom de kan skada den medicintekniska produkten. Skador på ytan kan leda till korrosion.
- Kraftiga föroreningar på de medicintekniska produkterna måste avlägsnas med en engångstrasa omedelbart efter användning.
- Arbetskanaler och lumen måste spolats igenom flera gånger omedelbart efter användning för att undvika blockeringar.

Transport

- Säker förvaring och transport av de medicintekniska produkterna till beredningsplatsen ska ske i ett slutet kärl-/behållarsystem för att undvika skador på de medicintekniska produkterna och kontaminering av miljön.

Förberedelser före rengöring

- De medicintekniska produkterna måste demonteras eller öppnas för beredning så långt det är möjligt utan att använda verktyg.

Manuell förrengöring

- Medicintekniska produkter med svåråtkomliga områden som lumen, håligheter, hål, gängor och slitsar måste blötläggas i kallt vatten i minst 5 minuter och sköljas under vatten med en vattenstrålepistol i minst 10 sekunder (pulsad procedur).
- Använd inte metallborstar, vassa verktyg eller slipande rengöringsmedel eftersom de kan skada de medicintekniska produkterna. Skador på ytan kan leda till korrosion.
- Följ tillverkarens anvisningar för rengöringsmedlet (koncentration, temperatur och sonikeringstid). Om koncentrationen är för låg, vattnet för varmt eller sonikeringstiden för kort finns det risk för att föroreningarna inte avlägsnas tillräckligt. Observera dock den maximala sonikeringstiden på 10 minuter.

Rengöring i ultraljudsbad

Steg	Rengöringsmedel	Tid (min)	Temperatur (°C)
Rengöring i ultraljudsbadet med ett rengöringsmedel. De medicintekniska produkterna måste vara helt nedsänkta i badet.	Kranvatten, 0,5% alkaliskt rengöringsmedel	10	< 40
Avlägsna de medicintekniska produkterna från ultraljudsbadet. Skölj dem under rinnande vatten tills alla synliga föroreningar har avlägsnats.	Kranvatten	---	Kall

Rengöringsmedel och ultraljudsbad för manuell förrengöring

Rengöringsmedel	neodisher MediClean forte av Dr. Weigert Koncentration: 0,5% Exponeringstid: 5 minuter
Sonikeringstid i ultraljudsbadet	Högst 10 minuter
Ultraljudsbad	Elmasonic S 300H av Elma Schmidbauer GmbH

Automatiserad rengöring och desinfektion

- Rengör och desinficera medicintekniska produkter endast i lämpliga diskdesinfektorer (WD) och med en procedur/ett program som är validerat för WD och medicintekniska produkter (EN ISO 15883 för WD och DIN EN ISO 17664-1 för proceduren).
- Bruks- och lastningsanvisningarna från WD-tillverkarna måste följas.
- För rengöring måste medicintekniska produkter med leder öppnas cirka 90 grader.
- Medicintekniska produkter med lumen (rör, axlar, slangar) måste anslutas till ett sköljsystem för att säkerställa spolning av lumen.
- När du väljer rengöringsmedel ska du ta hänsyn till enhetens material och egenskaper och de rengöringsmedel som rekommenderas av WD-tillverkaren för respektive applikation.

Rengöringsmedel och WD för automatiserad rengöring och desinfektion

Rengöringsmedel för automatiserad rengöring	neodisher MediClean forte av Dr. Weigert Koncentration: 0,5%
Desinfektionsprocess	Termisk desinfektion (ingen kemotermisk desinfektion)
WD	Miele PG 8535

Automatiserat rengöringsprogram med termisk desinfektion i en WD med ett alkaliskt rengöringsmedel

Steg	Rengöringsmedel	Tid (min)	Temperatur (°C)
Försköljning	Kranvatten	1	Kall
Försköljning	Kranvatten	1	Kall
Rengöring	Kranvatten, 0,5% alkaliskt rengöringsmedel	5	55
Eftersköljning	Demineraliserat vatten*	2	Kall
Desinfektion **	Demineraliserat vatten	> 5	> 90

* För att undvika uppbyggnad och fläckar på den medicintekniska produkten, använd demineraliserat vatten för det sista sköljsteget.

** När du utför en automatiserad termisk desinfektion ska du beakta de nationella kraven avseende A0-värdet i ISO 15883-1 (A0 = 3000).

För Storbritannien har även kraven på A0 = 600 vid 90°C och 60 sekunder validerats.

Vid behov kan även manuellt torkning med en luddfri trasa utföras. Torka hålrummen i medicintekniska produkter med steril tryckluft.

KONTROLL OCH UNDERHÅLL

- Efter rengöring och desinfektion ska de medicintekniska produkterna inspekteras visuellt och funktionellt. De medicintekniska produkterna måste vara makroskopiskt rena (fria från synliga rester). Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt slitsar, lås, spärrar och andra svåråtkomliga områden.
- Om rester/vätskor fortfarande är synliga måste rengörings- och desinfektionsprocessen upprepas.
- Före sterilisering måste den medicintekniska produkten monteras, om tillämpligt, och kontrolleras med avseende på funktion, slitage och skador (sprickor, rost) och vid behov bytas ut.
- Medicintekniska produkter med spärr (lås) steriliseras antingen i öppet läge eller låsta i sprärrens första steg.
- Efter varje rengöring/desinfektion, d.v.s. före sterilisering, måste de rörliga delarna, lederna, låsen och spärrarna smörjas med en silikonfri, biokompatibel vit medicinsk olja.
- Defekta medicintekniska produkter måste ha genomgått hela beredningscykeln innan de returneras för reparation eller reklamation.
- Se även "Före varje användning: visuell kontroll och funktionskontroll" i denna bruksanvisning.

FÖRPACKNING

- Förpackning av medicintekniska produkter för sterilisering sker i enlighet med standarderna DIN EN ISO 11607 och DIN EN 868.
- Vid individuell förpackning, se till att förpackningen är tillräckligt stor för att rymma den medicintekniska produkten utan att förseglingssömmen utsätts för spänning eller att förpackningen rivs sönder. Spetsiga och vassa skärande kanter får inte perforera steriliseringsförpackningen.

STERILISERING

- Steriliseringsapparaterna är validerade enligt DIN EN 13060 respektive DIN EN 285; steriliseringsprocessen är validerad enligt DIN EN ISO 17665.
- Följ tillverkarens anvisningar för sterilisatorn.

Följande parametrar för ångsterilisering (fraktionerad vakuummetod) har validerats:

Sterilisering validerad enligt DIN EN ISO 17665:

Steriliseringstemperatur	Minsta hålltid (exponeringstid)	Torktid
134°C, minimum 132°C max 137°C	4 minuter	Minst 10 minuter

eller

Sterilisering enligt ANSI AAMI ST79:

Steriliseringstemperatur	Minsta hålltid (exponeringstid)	Torktid
132°C - 135°C	4 minuter	20 minuter

FÖRVARING

- Förvara de steriliserade medicintekniska produkterna i ett torrt, rent och dammfritt utrymme med låg luftfuktighet vid 5 - 40°C.

INFORMATION OM VALIDERING AV BEREDNINGSFÖRFARANDET

Följande material och maskiner har använts under valideringsproceduren:

Manuell förrengöring i ultraljudsbadet	- Rengöringsmedel: neodisher MediClean forte från Dr. Weigert, alkaliskt, koncentration 0,5%. - Enhet för ultraljudsbad: Elmasonic S 300H från Elma Schmidbauer GmbH - Temperatur: < 40°C - Varaktighet: 10 minuter
Automatiserad rengöring och desinfektion	- Rengöringsmedel: neodisher MediClean forte från Dr. Weigert, alkaliskt, koncentration 0,5%. - Termisk desinfektion (ingen kemotermisk desinfektion) - Diskmaskin och desinfektor: Miele PG 8535
Sterilisering	- Ångsterilisering, fraktionerad vakuummetod - Steriliseringsapparat: HX-320 2D från Systec GmbH & Co. KG

Valideringsposter

Process	Rapport nr.	Testanläggning
Rengöring och desinfektion	43633	CleanControlling GmbH
Ångsterilisering	13m217	MDT Testning av medicintekniska produkter GmbH

YTTERLIGARE ANMÄRKNINGAR

- Om de angivna processagenserna och maskinerna inte är tillgängliga måste användaren validera sin process.

AVYTTRING

- Först efter att de medicintekniska produkterna har rengjorts och desinficerats ordentligt ska de kasseras på lämpligt sätt.
- Följ nationella bestämmelser och tillämpliga sjukhusriktlinjer när du kasserar eller återvinner medicintekniska produkter.
- Var försiktig med vassa spetsar och skärande kanter. Använd lämpliga skyddslock eller behållare för att förhindra att tredje part skadas.

ÅTERKÖP OCH RETURER

- Utför aldrig reparationer på egen hand. Service och reparationer får endast utföras av behörig personal med rätt utbildning och kompetens. Om du har några frågor, kontakta RUDOLF Medical, din distributör eller din medicintekniska avdelning.
- Defekta medicintekniska produkter måste ha genomgått hela beredningscykeln innan de returneras för reparation eller reklamation.

PROBLEM/HÄNDELSER

- Rapportera eventuella problem med medicintekniska produkter från RUDOLF Medical till din distributör.
- I händelse av allvarliga incidenter med de medicintekniska produkterna måste användaren rapportera detta till RUDOLF Medical som tillverkare och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är bosatt.

GARANTI

- De medicintekniska produkterna är tillverkade av högkvalitativa material och genomgår en strikt kvalitetskontroll före leverans. Om det finns några avvikelser, vänligen kontakta RUDOLF Medical eller din distributör.

BEREDNING - TILLÄMPADE STANDARDER OCH RIKTLINJER

- DIN EN 285 Sterilisering - Ångautoklaver - Stora autoklaver
- DIN EN 13060 Små ångsterilisatorer
- DIN EN ISO 15833 Del 1, 2 och 5 Disk- och spoldesinfektorer
- DIN EN 868 Förpackningsmaterial för medicintekniska produkter avsedda för sterilisering i slutna förpackning
- DIN EN ISO 11607 Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras
- DIN EN ISO 17664 Sterilisering av medicintekniska produkter - Information som ska tillhandahållas av tillverkaren av medicintekniska produkter för bearbetning av medicintekniska produkter
- DIN EN ISO 17665 Sterilisering av medicintekniska produkter - Fuktig värme - Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter

SYMBOLER

	Se bruksanvisningen.
	Batchkod
	Artikel nr.
	Antal per förpackning
	Icke-steril
	Försiktighet
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	CE-märkning enligt den medicintekniska förordningen (EU) 2017/745 (MDR) med ID för det anmälda organet
	Smörj med silikonfri, biokompatibel vit medicinsk olja som är godkänd för ångsterilisering
	Medicinteknisk product (Medical Device)