

BRUGSANVISNING TIL GENBEHANDLING (DA) GENANVENDELIGT MEDICINSK UDSTYR



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



D1494 / Rev A / ACR00675 / 2026-02-05

LÆS VENLIGST FØR GENBEHANDLING OG OPBEVAR DENNE VEJLEDNING PÅ ET SIKKERT STED

ANVENDELSESOMRÅDE

Disse genbehandlingsanvisninger gælder for alt genanvendeligt medicinsk udstyr fra RUDOLF Medical, hvor produktmærkningen eller den tilhørende brugsanvisning specifikt henviser til disse genbehandlingsanvisninger.

Kun til professionel brug: Instrumenterne er kun beregnet til brug af professionelle brugere (kirurger, operationssygeplejersker, teknikere til genbehandling af medicinsk udstyr).

Patientpopulation: Der er ingen begrænsninger vedrørende patientpopulationen. Det kan overlades til den medicinske fagpersons skøn og erfaring at afgøre, om fordelene opvejer risiciene i den pågældende population.



Genanvendeligt medicinsk udstyr fra RUDOLF Medical leveres ikke-sterilt og skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første anvendelse og umiddelbart efter hver brug. Beskyttelseshætter og transportemballage skal fjernes inden genbehandling.

Sørg for, at emballagen ikke er beskadiget ved modtagelse.

KONTRAINDIKATION

- De medicinske anordninger er ikke beregnet til brug på centralnervesystemet og kredsløbssystemet.



ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Forkert anvendelse og overbelastning som følge af vridning eller opbrydning kan medføre brud og permanent deformation.
- Brug ikke metalbørster, skarpt værktøj eller slibende rengøringsmidler, da de kan beskadige det medicinske udstyr. Overfladeskader kan føre til korrosion.
- Defekt og slidt medicinsk udstyr må ikke anvendes.
- Alkaliske rengøringsmidler (pH < 12) kan forårsage misfarvning på medicinsk udstyr fremstillet af aluminium. Dette påvirker dog ikke den mekaniske styrke.
- Sikker kombination af medicinsk udstyr med andet udstyr eller implantater skal verificeres af brugeren før klinisk anvendelse.
- Vær forsigtig ved håndtering af spidse og skærende dele, da der er risiko for personskade.
- For patienter med uhelbredelige infektioner såsom CJD (Creutzfeldt-Jakobs sygdom), hepatitis, HIV, mulige varianter af disse infektioner eller mistænkte infektioner skal de gældende nationale regler vedrørende bortskaffelse og genbehandling af medicinsk udstyr anvendes.
- Lad aldrig medicinske udstyr ligge for længe i desinfektionsopløsningen. Følg producentens anvisninger for desinfektionsmidlet.
- Automatiseret rengøring/desinfektion bør foretrækkes frem for manuel rengøring/desinfektion, da automatiserede processer kan standardiseres, reproducere og dermed valideres.

FØR HVER BRUG: VISUEL OG FUNKTIONEL INSPEKTION

Tjek for:

- Udvendige skader (f.eks. deformeret skaft, buler, grater, revner eller skarpe kanter)
- Løse dele, især samlinger
- Slitage
- Korrekt funktion
- Rester af rengørings- eller desinfektionsmidler
- Fri passage gennem arbejdskanalerne
- Skader på plast- og metaldele

GENBEHANDLINGSSANVISNINGER

Begrænsninger og restriktioner for behandling

- Produktets levetid påvirkes af flere faktorer, herunder:
 - Antallet af anvendelser og hyppigheden af genbehandlingscyklusser
 - Kvaliteten af pleje, håndtering og vedligeholdelse
 - Den fortsatte læsbarhed af eventuelle direkte produktmærkninger
- Brug ikke fikseringsmidler eller varmt vand (>40 °C), da dette kan medføre hærdning af rester, hvilket kan vanskeliggøre rengøringen af det medicinske udstyr.

Indledende behandling på anvendelsesstedet

- Defekt medicinsk udstyr skal tydeligt mærkes som sådan. Det skal genbehandles, inden det bortskaffes eller returneres.
- Det medicinske udstyr skal genbehandles inden for en time efter brug for at forhindre, at kontaminering tørrer ind på det medicinske udstyr.
- Brug ikke metalbørster, skarpt værktøj eller slibende rengøringsmidler, da de kan beskadige det medicinske udstyr. Overfladeskader kan føre til korrosion.
- Kraftig forurening på det medicinske udstyr skal fjernes med en engangsklud umiddelbart efter brug.
- Arbejdskanaler og lumen skal skylles grundigt igennem flere gange umiddelbart efter brug for at undgå tilstopning.

Transport

- Sikker opbevaring og transport af det medicinske udstyr til genbehandlingsstedet skal ske i et lukket beholder-/containersystem for at undgå beskadigelse på det medicinske udstyr og kontaminering af omgivelserne.

Forberedelse før rengøring

- Det medicinske udstyr skal så vidt muligt skilles ad eller åbnes uden brug af værktøj før genbehandling.

Manuel forrengøring

- Medicinsk udstyr med svært tilgængelige områder såsom lumen, hulrum, borer, gevind og slidser skal lægges i blød i koldt vand i mindst 5 minutter og skylles under rindende vand med en vandstrålepistol i mindst 10 sekunder (pulserende procedure).
- Brug ikke metalbørster, skarpe værktøjer eller slibende rengøringsmidler, da de kan beskadige det medicinske udstyr. Overfladeskader kan føre til korrosion.
- Følg producentens anvisninger for rengøringsmidlet (koncentration, temperatur og ultralydstid). Hvis koncentrationen er for lav, vandet for varmt eller ultralydstiden for kort, er der risiko for, at forureningen ikke fjernes tilstrækkeligt. Den maksimale ultralydstid må dog ikke overstige 10 minutter.

Rengøring i ultralydsbad

Trin	Rengøringsmidler	Tid (min)	Temperatur (°C)
Rengøring i ultralydsbad med rengøringsmiddel. Det medicinske udstyr skal være helt nedsænket i badet.	Vand fra hanen, 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel	10	< 40
Fjern det medicinske udstyr fra ultralydsbadet. Skyl det under rindende vand, indtil al synlig forurening er fjernet.	Vand fra hanen	---	Koldt

Rengøringsmiddel og ultralydsbad til den manuelle forrengøring

Rengøringsmiddel	neodisher MediClean forte af Dr. Weigert Koncentration: 0.5% Eksponeringstid: 5 minutter
Ultralydstid i ultralydsbadet	Højst 10 minutter
Ultralydsbad	Elmasonic S 300H fra Elma Schmidbauer GmbH

Automatiseret rengøring og desinfektion

- Rengør og desinficer kun det medicinske udstyr i egnede vaskedesinfektorer (WD) og med en procedure/et program, der er valideret til WD og medicinsk udstyr (EN ISO 15883 for WD og DIN EN ISO 17664-1 for proceduren).
- Brugs- og ilæsningsanvisningerne fra WD-producenten skal overholdes.
- Ved rengøring skal medicinsk udstyr med samlinger åbnes ca. 90 grader.
- Medicinsk udstyr med lumen (rør, skafter, slanger) skal tilsluttes et skyllesystem for at sikre en gennemskylning af lumen.
- Ved valg af rengøringsmiddel skal der tages hensyn til materialet og egenskaberne for det pågældende udstyr samt til de rengøringsmidler, som WD-producenten anbefaler til den pågældende anvendelse.

Rengøringsmiddel og WD til automatisk rengøring og desinfektion

Rengøringsmiddel til automatiseret rengøring	neodisher MediClean forte af Dr. Weigert Koncentration: 0.5%
Desinfektionsproces	Termisk desinfektion (ingen kemotermisk desinfektion)
WD	Miele PG 8535

Automatiseret rengøringsprogram med termisk desinfektion i en WD med et alkalisk rengøringsmiddel

Trin	Rengøringsmidler	Tid (min)	Temperatur (°C)
Forudgående skylning	Vand fra hanen	1	Koldt
Forudgående skylning	Vand fra hanen	1	Koldt
Rengøring	Vand fra hanen, 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel	5	55
Efterskylning	Demineraliseret vand*	2	Koldt
Desinfektion**	Demineraliseret vand	> 5	> 90

* For at undgå ophobning og pletter på det medicinske udstyr bør der anvendes demineraliseret vand til det afsluttende skylletrin.

** Ved udførelse af en automatiseret termisk desinfektion skal de nationale krav vedr. A0-værdien i henhold til ISO 15883-1 (A0 = 3000) tages i betragtning.

For Storbritannien er kravene til A0 = 600 ved 90 °C og 60 sekunder også blevet valideret.

Om nødvendigt kan manuel tørring med en fnugfri klud udføres. Hulrum i det medicinske udstyr skal tørres med steril trykluft.

INSPEKTION OG VEDLIGEHOLDELSE

- Efter rengøring og desinfektion skal det medicinske udstyr inspiceres visuelt og med hensyn til funktion. Det medicinske udstyr skal være makroskopisk rent (uden synlige rester). Der skal lægges vægt på slidser, låse, skralder og andre svært tilgængelige områder.
- Hvis der stadig er synlige rester/væsker, skal rengørings- og desinfektionsprocessen gentages.
- Før sterilisering skal det medicinske udstyr, hvis relevant, samles og kontrolleres for funktion, slitage og skader (revner, rust) og om nødvendigt udskiftes.
- Medicinsk udstyr med en skralde (lås) steriliseres enten i en åben position eller låst i det første hak.
- Efter hver rengøring/desinfektion, dvs. før sterilisering, skal de bevægelige dele, led, lås og skralder smøres med en silikonefri, biokompatibel hvid medicinsk olie.
- Defekt medicinsk udstyr skal have gennemgået hele genbehandlingsprocessen, før det sendes tilbage til reparation eller reklamation.
- Se også "Før hver brug: visuel og funktionel inspektion" i denne vejledning.

EMBALLERING

- Emballering af medicinsk udstyr til sterilisering skal ske i henhold til standarderne DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Ved individuel emballering skal det sikres, at emballagen er stor nok til at rumme det medicinske udstyr uden belaste svejsesømmen eller beskadige emballagen. Spidse og skarpe kanter må ikke perforere steriliseringsemballagen.

STERILISERING

- Sterilisatorerne er valideret i henhold til henholdsvis DIN EN 13060 og DIN EN 285; steriliseringsprocessen er valideret i henhold til DIN EN ISO 17665.
- Følg altid producentens anvisninger for sterilisatoren.

Følgende parametre for dampsterilisering (fraktioneret vakuummetode) er blevet valideret:

Sterilisering valideret i henhold til DIN EN ISO 17665:

Steriliseringstemperatur	Minimum eksponeringstid	Tørretid
134°C, minimum 132°C maksimum 137°C	4 minutter	Minimum 10 minutter

eller

Sterilisering i henhold til ANSI AAMI ST79:

Steriliseringstemperatur	Minimum eksponeringstid	Tørretid
132°C - 135°C	4 minutter	20 minutter

OPBEVARING

- Opbevar det steriliserede medicinske udstyr i et fugtigt, tørt, rent og støvfrit område ved en temperatur på 5 - 40 °C.

OPLYSNINGER OM VALIDERING AF GENBEHANDLINGSPROCEDUREN

Følgende materialer og maskiner er blevet anvendt under valideringsproceduren:

Manuel forrengøring i ultralydsbad	- Rengøringsmiddel: neodisher MediClean forte fra Dr. Weigert, alkalisk, koncentration 0,5%. - Udstyr: Elmasonic S 300H fra Elma Schmidbauer GmbH - Temperatur: < 40°C - Varighed: 10 minutter
Automatiseret rengøring og desinfektion	- Rengøringsmiddel: neodisher MediClean forte fra Dr. Weigert, alkalisk, koncentration 0,5%. - Desinfektion: Termisk desinfektion (ingen kemotermisk desinfektion) - Vaske-desinfektor: Miele PG 8535
Sterilisering	- Dampsterilisering, fraktioneret vakuummetode - Sterilisator: HX-320 2D fra Systec GmbH & Co. KG

Valideringsdokumentation

Proces	Rapport nr.	Testfacilitet
Rengøring og desinfektion	43633	CleanControlling GmbH
Dampsterilisering	13m217	MDT Test af medicinsk udstyr GmbH

SUPPLERENDE BEMÆRKNINGER

- Hvis de angivne procesmidler og maskiner ikke er tilgængelige, skal brugeren selv validere deres proces.

BORTSKAFFELSE

- Medicinsk udstyr må først bortskaffes, når det er blevet korrekt rengjort og desinficeret.
- Følg nationale bestemmelser og gældende retningslinjer på hospitalet ved kassation eller genanvendelse af medicinsk udstyr.
- Vær forsigtig med spidse ender og skærende kanter. Brug passende beskyttelseshætter eller beholdere for at undgå skader på tredjepart.

REPARATIONER OG RETURNERINGER

- Udfør aldrig reparationer selv. Service og reparation må kun udføres af kvalificeret og behørigt instrueret personale. Hvis du har spørgsmål, skal du kontakte RUDOLF Medical, din distributør eller din medicintekniske afdeling.
- Defekt medicinsk udstyr skal have gennemgået hele genbehandlingsprocessen, før det returneres til reparation eller reklamation.

PROBLEMER/HÆNDELSER

- Rapporter eventuelle problemer med medicinsk udstyr fra RUDOLF Medical til din distributør.
- I tilfælde af alvorlige hændelser med det medicinske udstyr skal brugeren rapportere dette til RUDOLF Medical som producent og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren er bosat.

GARANTI

- Det medicinske udstyr er fremstillet af materialer af høj kvalitet og underlagt streng kvalitetskontrol inden levering. Hvis der er uoverensstemmelser, bedes du kontakte RUDOLF Medical eller din distributør.

GENBEHANDLING - ANVENDTE STANDARDER OG RETNINGSLINJER

- DIN EN 285 Sterilisation - Dampsterilisatorer - Store sterilisatorer
- DIN EN 13060 Små dampsterilisatorer
- DIN EN ISO 15883 Del 1, 2 og 5 Vaskedesinfektorer
- DIN EN 868 Emballage til terminalt steriliseret medicinsk udstyr
- DIN EN ISO 11607 Emballage til slutsteriliseret medicinsk udstyr
- DIN EN ISO 17664 Behandling af sundhedsprodukter - Oplysninger, der skal gives af fabrikanten af medicinsk udstyr til behandling af medicinsk udstyr
- DIN EN ISO 17665 Sterilisering af sundhedsprodukter - Fugtig varme - Krav til udvikling, validering og rutinemæssig kontrol af en steriliseringsproces for medicinsk udstyr

SYMBOLER

	Se brugsanvisningen
	Batch-kode
	Artikel nr.
	Antal pr. pakke
	Ikke-steril
	Forsigtig
	Producent
	Dato for fremstilling
	CE-mærkning i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR) med det bemyndigede organs ID
	Smør med silikonefri, biokompatibel hvid medicinsk olie, der er godkendt til dampsterilisering.
	Medicinsk udstyr