

TAASKASUTAMISE JUHISED (ET) KORRATAVAD MEDITSIIINISEADMED



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



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

PALUN LUGEGE ENNE ÜMBERTÖÖTLEMIST JA HOIDKE SEDA OHUTUS KOHTAS

KOHALDAMISALA

Käesolevad töötlemisjuhised kehtivad kõigi RUDOLF Medicali korduvkasutatavate meditsiiniseadmete puhul, mille seadme sildil või vastavatel kasutusjuhenditel on konkreetselt viidatud käesolevatele töötlemisjuhiste.

Ainult professionaalseks kasutamiseks: instrumendid on mõeldud kasutamiseks ainult professionaalsetele kasutajatele (kirurgid, operatsioonisaali õed, meditsiiniseadmete töötlemise tehnikud).

Patsientide rühm: patsientide rühma suhtes ei ole piiranguid. Meditsiinitöötaja võib oma äranägemise ja kogemuste põhjal otsustada, kas kasu ületab riski antud patsientide rühma puhul.



RUDOLF Medicali korduvkasutatavad meditsiiniseadmed tarnitakse mittesteriilsena ja need tuleb enne esimest kasutamist ja kohe pärast iga kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida. Enne töötlemist tuleb eemaldada kaitsekatted ja transpordipakend.

Veenduge, et pakend ei ole tarnimisel kahjustatud.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Meditsiiniseadmed ei ole mõeldud kasutamiseks kesknärvisüsteemis ja vereringesüsteemis.



HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Ebaõige kasutamine ja liigne koormamine keeramise/kangistamise tõttu võib põhjustada purunemist ja püsivat deformatsiooni.
- Ärge kasutage metallharju, teravaid tööriistu ega abrasiivseid puhastusvahendeid, kuna need võivad meditsiiniseadet kahjustada. Pinnakahjustused võivad põhjustada korrosiooni.
- Defektsed ja kulunud meditsiiniseadmed ei tohi kasutada.
- Aluselised puhastusained (pH < 12) võivad põhjustada alumiiniumist meditsiiniseadmete värvimuutusi. Need ei mõjuta aga meditsiiniseadmete mehaanilist tugevust.
- Meditsiiniseadmete ohutu kombinatsioon omavahel või implantaatidega peab olema kasutaja poolt enne kliinilist kasutamist kontrollitud.
- Olge ettevaatlik teravate otste ja lõikeäärtega, kuna need võivad põhjustada vigastusi.
- Patsientide puhul, kellel on ravimatu infektsioon, nagu CJD (Creutzfeldt-Jakobi tõbi), hepatiit, HIV, nende infektsioonide võimalikud variandid või kahtlus infektsioonile, tuleb järgida kehtivaid riiklikke eeskirju meditsiiniseadmete kõrvaldamise ja töötlemise kohta.
- Ärge jätke meditsiiniseadmeid liiga kauaks desinfektsioonilahusesse. Järgige desinfektsioonilahuse tootja juhiseid.
- Automaatne puhastamine/desinfitseerimine on eelistatavam kui käsitsi puhastamine/desinfitseerimine, kuna automaatseid protsesse on võimalik standardiseerida, korrata ja seega valideerida.

ENNE IGA KASUTAMIST: VISUAALNE JA FUNKTIONAALNE KONTROLL

Kontrollige järgmist:

- Välised kahjustused (nt deformeerunud vars, mõlgid, kriimustused, praod või teravad servad)
- Lõtvade osade, eriti liigendite olemasolu
- Kulumist
- Õige toimimine
- Detergendi või desinfektsioonivahendi jäägid
- Vaba läbipääs töökanalites
- Plast- ja metallosade kahjustused

ÜMBERTÖÖTLEMISE JUHEND

Töötlemise piirangud ja kitsendused

- Toote eluiga sõltub mitmest tegurist, sealhulgas:
 - Kasutuskordade arv ja töötlemistsükli sagedus
 - Hoolduse, käitlemise ja hoolduse kvaliteet
 - Toote otseste märgistuste jätkuv loetavus
- Ärge kasutage kinnitusaineid ega kuuma vett (>40 °C), kuna see põhjustab jääkide kõvenemist, mis võib takistada meditsiiniseadme puhastamist.

Esmane töötlemine kasutuskohas

- Defektsed meditsiiniseadmed tuleb selgelt märgistada. Need tuleb enne kõrvaldamist või tagastamist töötleda.
- Meditsiiniseadmed tuleb töötleda ümber tunni jooksul pärast kasutamist, et vältida saaste kuivamist meditsiiniseadmetele.
- Ärge kasutage metallharju, teravaid tööriistu ega abrasiivseid puhastusvahendeid, kuna need võivad meditsiiniseadet kahjustada. Pinnakahjustused võivad põhjustada korrosiooni.
- Meditsiiniseadmete tugev saastumine tuleb eemaldada ühekordselt kasutatava lapiga kohe pärast kasutamist.
- Töökanalid ja luumenid tuleb kohe pärast kasutamist mitu korda läbi loputada, et vältida ummistumist.

Transport

- Meditsiiniseadmete ohutu ladustamine ja transport töötlemiskohta peab toimuma suletud mahuti/konteinerisüsteemis, et vältida meditsiiniseadmete kahjustumist ja keskkonna saastumist.

Ettevalmistamine enne puhastamist

- Meditsiiniseadmed tuleb töötlemiseks võimalikult palju lahti monteerida või avada ilma tööriistu kasutamata.

Käsitsi eelpuhastus

- Meditsiiniseadmed, millel on raskesti ligipääsetavad kohad, nagu luumenid, õõnsused, avad, keermestused ja pilud, tuleb leotada külmas vees vähemalt 5 minutit ja loputada veejoaga vähemalt 10 sekundit (impulssprotseduur).
- Ärge kasutage metallharju, teravaid tööriistu ega abrasiivseid puhastusvahendeid, kuna need võivad meditsiiniseadmeid kahjustada. Pinnakahjustused võivad põhjustada korrosiooni.
- Järgige tootja juhiseid puhastusaine kasutamise kohta (kontsentratsioon, temperatuur ja ultraheli töötlemise aeg). Kui kontsentratsioon on liiga madal, vesi liiga soe või ultraheli töötlemise aeg liiga lühike, on oht, et saasteid ei eemaldata piisavalt. Järgige siiski maksimaalset ultraheli töötlemise aega, mis on 10 minutit.

Puhastamine ultraheli vannis

Samm	Puhastusained	Aeg (min)	Temperatuur (°C)
Puhastamine ultraheli vannis puhastusainega. Meditsiiniseadmed peavad olema vannis täielikult vee all.	Voolav vesi, 0,5% aluseline puhastusaine	10	< 40
Eemaldage meditsiiniseadmed ultraheli vannist. Loputage neid voolava vee all, kuni kõik nähtavad saasteained on eemaldatud.	Voolav vesi	---	Külm

Pesuvahend ja ultraheli vann käsitsi eelpuhastamiseks

Detergent	neodisher MediClean forte, tootja Dr. Weigert Kontsentratsioon: 0,5% Toimimisaeg: 5 minutit
Ultraheli vannis sonikatsiooni aeg	Maksimaalselt 10 minutit
Ultraheli vann	Elmasonic S 300H, tootja Elma Schmidbauer GmbH

Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine

- Puhastage ja desinfitseerige meditsiiniseadmeid ainult sobivates pesu-desinfitseerimisseadmetes (WD) ja WD-le ning meditsiiniseadmetele kinnitatud protseduuri/programmi abil (WD-le EN ISO 15883 ja protseduurile DIN EN ISO 17664-1).
- Tuleb järgida WD tootjate kasutus- ja laadimisjuhiseid.
- Puhastamiseks tuleb liigenditega meditsiiniseadmed avada umbes 90 kraadi võrra.
- Lumeniga meditsiiniseadmed (torud, varred, voolikud) tuleb ühendada loputussüsteemiga, et tagada lumenite läbipesu.
- Detergendi valimisel tuleb arvestada seadme materjali ja omadustega ning WD tootja poolt vastava rakenduse jaoks soovitatud puhastusvahenditega.

Detergent ja WD automaatseks puhastamiseks ja desinfitseerimiseks

Pesuvahend automaatseks puhastamiseks	neodisher MediClean forte, tootja Dr. Weigert Kontsentratsioon: 0,5%
Desinfitseerimisprotsess	Termiline desinfektsioon (ei keemilis-termiline desinfektsioon)
WD	Miele PG 8535

Automaatne puhastusprogramm termilise desinfektsiooniga WD-s leeliselise pesuvahendiga

Etap	Puhastusained	Aeg (min)	Temperatuur (°C)
Eelpesu	Voolikvesi	1	Külm
Eelnevalt loputamine	Voolikuvett	1	Külm
Puhastamine	Voolav vesi, 0,5% aluseline pesuvahend	5	55
Järeldpuhastus	Demineraliseeritud vesi*	2	Külm
Desinfektsioon**	Demineraliseeritud vesi	> 5	> 90

* Meditsiiniseadme katmise ja plekkide vältimiseks kasutage lõplikuks loputamiseks demineraliseeritud vett.
** Automaatse termilise desinfektsiooni läbiviimisel võtke arvesse riiklike nõudeid A0 väärtuse kohta standardis ISO 15883-1 (A0 = 3000).
Ühendkuningriigi puhul on kinnitatud ka nõuded A0 = 600 temperatuuril 90 °C ja 60 sekundit.
Vajaduse korral võib seadme kuivatada ka käsitsi, kasutades selleks kohevaba riidelappi. Kuivatage meditsiiniseadme õõnsused steriilse suruõhuga.

KONTROLL JA HOOLDUS

- Pärast puhastamist ja desinfitseerimist tuleb meditsiiniseadmed visuaalselt ja funktsionaalselt kontrollida. Meditsiiniseadmed peavad olema makroskoopiliselt puhtad (ilma nähtavate jääkideta). Erilist tähelepanu tuleb pöörata piludele, lukkudele, hammasratastele ja muudele raskesti ligipääsetavatele kohtadele.
- Kui jäägid/vedelikud on endiselt nähtavad, tuleb puhastamine ja desinfitseerimine korrata.
- Enne steriliseerimist tuleb meditsiiniseade vajaduse korral kokku panna ja kontrollida selle funktsionaalsust, kulumist ja kahjustusi (praod, rooste) ning vajaduse korral asendada.
- Hammasratta (lukuga) meditsiiniseadmed steriliseeritakse kas avatud asendis või lukustatuna esimeses hambas.
- Pärast iga puhastamist/desinfitseerimist, st enne steriliseerimist, tuleb liikuvad osad, liigendid, lukud ja hammasrattad määrada silikoonivaba, bioloogiliselt sobiva valge meditsiinilise õliga.
- Defektsed meditsiiniseadmed peavad olema läbinud kogu töötlemistsükli enne remonti või kaebuse esitamist.
- Vaadake ka käesolevate juhiste punkti „Enne iga kasutamist: visuaalne ja funktsionaalne kontroll”.

PAKEND

- Meditsiiniseadmete pakendamine steriliseerimiseks vastab standarditele DIN EN ISO 11607 ja DIN EN 868.
- Individuaalse pakendamise korral veenduge, et pakend on piisavalt suur, et mahutada meditsiiniseade ilma pakendi õmblust pingutama või pakendit rebimata. Teravad ja teravad lõikeääred ei tohi steriliseerimispakendit läbistada.

STERILISEERIMINE

- Sterilisaatorid on valideeritud vastavalt standarditele DIN EN 13060 ja DIN EN 285; steriliseerimisprotsess on valideeritud vastavalt standardile DIN EN ISO 17665.
- Järgige sterilisaatori tootja juhiseid.

Järgmised auru steriliseerimise (fraktsioneeritud vaakummeetod) parameetrid on valideeritud:

Steriliseerimine valideeritud vastavalt standardile DIN EN ISO 17665:

Steriliseerimise temperatuur	Minimaalne hoidmisaeg (kokkupuuteaeg)	Kuivamisaeg
134 °C, minimaalne 132 °C; maksimaalselt 137 °C	4 minutit	Minimaalselt 10 minutit

või

Steriliseerimine vastavalt ANSI AAMI ST79:

Steriliseerimise temperatuur	Minimaalne hoidmisaeg (kokkupuute aeg)	Kuivamisaeg
132 °C – 135 °C	4 minutit	20 minutit

SÄILITAMINE

- Säilitage steriliseeritud meditsiiniseadmed madala bakterite sisaldusega, kuivas, puhtas ja tolmuvas kohas temperatuuril 5–40 °C.

TEAVE KÄSITLEMISPROTSEDUURI VALIDEERIMISE KOHTA

Valideerimisprotseduuri käigus on kasutatud järgmisi materjale ja seadmeid:

Käsitsi eelpuhastus ultraheli vannis	• Puhastusaine: neodisher MediClean forte, tootja Dr. Weigert, aluseline, kontsentratsioon 0,5% • Ultraheli vanni seade: Elmasonic S 300H, tootja Elma Schmidbauer GmbH • Temperatuur: < 40 °C • Kestus: 10 minutit
Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine	• Puhastusaine: neodisher MediClean forte, tootja Dr. Weigert, aluseline, kontsentratsioon 0,5% • Termiline desinfektsioon (mitte keemilis-termiline desinfektsioon) • Pesu-desinfitseerija: Miele PG 8535
Steriliseerimine	• Auru steriliseerimine, fraktsioneeritud vaakummeetod • Sterilisaator: HX-320 2D, Systec GmbH & Co. KG

Valideerimise protokollid

Protsess	Aruande nr	Katsetusasutus
Puhastamine ja desinfitseerimine	43633	CleanControlling GmbH
Auru steriliseerimine	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

LISA

- Kui määratud protsessiained ja seadmed ei ole kättesaadavad, peab kasutaja oma protsessi valideerima.

KÄITLEMINE

- Meditsiiniseadmed tuleb kõrvaldada alles pärast nende nõuetekohast puhastamist ja desinfitseerimist.
- Meditsiiniseadmete kõrvaldamisel või ringlussevõtul tuleb järgida riiklikke eeskirju ja kehtivaid haigla juhiseid.
- Olge ettevaatlik teravate otste ja lõikeääretega. Kasutage sobivaid kaitsekappe või konteinerid, et vältida kolmandate isikute vigastusi.

REMONT JA TAGASTAMINE

- Ärge kunagi tehke ise remonti. Hooldus- ja remonditöid tohib teha ainult asjakohaselt koolitatud ja kvalifitseeritud personal. Kui teil on küsimusi, võtke ühendust RUDOLF Medicaliga, oma turustaja või meditsiinitehnoloogia osakonnaga.
- Defektset meditsiiniseadmed peavad olema läbinud kogu töötlemistsükli enne remonti või kaebuse esitamist.

PROBLEEMID / SÜNDMUSED

- Teatage RUDOLF Medicali meditsiiniseadmetega seotud probleemidest oma turustajale.
- Meditsiiniseadmetega seotud tõsiste juhtumite korral peab kasutaja sellest teatama tootjale RUDOLF Medicalile ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja elab.

GARANTII

- Meditsiiniseadmed on valmistatud kvaliteetsetest materjalidest ja enne tarnimist läbivad nad range kvaliteedikontrolli. Kui esineb kõrvalekaldeid, võtke ühendust RUDOLF Medicaliga või oma turustajaga.

ÜLEKÄSITLEMINE – KOHALDATAVAD STANDARDID JA SUUNISED

- DIN EN 285 Steriliseerimine – Aurusterilisaatorid – Suured sterilisaatorid
- DIN EN 13060 Väikesed aurusterilisaatorid
- DIN EN ISO 15883 osad 1, 2 ja 5 Pesu-desinfitseerijad
- DIN EN 868 Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid
- DIN EN ISO 11607 Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid
- DIN EN ISO 17664 Tervishoiutoodete töötlemine – Meditsiiniseadmete töötlemiseks meditsiiniseadmete tootja poolt esitatav teave
- DIN EN ISO 17665 Tervishoiutoodete steriliseerimine – Niiske kuumus – Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamiseks, valideerimiseks ja rutiinseks kontrolliks

SÜMBOLID

	Vaadake kasutusjuhendit.
	Partii kood
	Artikli nr
	Pakendi nr
	Mitte-steriilne
	Ettevaatus
	Tootja
	Valmistamiskuupäev
	CE-märgis vastavalt meditsiiniseadmete määrusele (EL) 2017/745 (MDR) koos teavitatud asutuse ID-ga
	Määrige silikoonivaba, bioloogiliselt sobiva valge meditsiinilise õliga, mis on heaks kiidetud aurusteriliseerimiseks.
	Meditsiiniseade