

KÄYTTÖOHJEET UUELLEENKÄSITTELYÄ VARTEN (FI) UUELLEENKÄYTETTÄVÄT LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET



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



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

LUE ENNEN UUELLEENKÄSITTELYÄ JA SÄILYTÄ TURVALLISESSA PAIKASSA

SOVELTAMISALA

Nämä uudelleenkäsittelyohjeet koskevat kaikkia RUDOLF Medicalin uudelleenkäytettäviä lääkinnällisiä laitteita, joiden laitemerkinnässä tai vastaavissa käyttöohjeissa viitataan nimenomaisesti näihin uudelleenkäsittelyohjeisiin.

Vain ammattikäyttöön: Instrumentit on tarkoitettu vain ammattikäyttäjien (kirurgien, leikkaussalihoitajien, lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelytekniikoiden) käyttöön.

Potilasjoukko: Potilasjoukkoon ei ole rajoituksia. Lääketieteen ammattilainen voi oman harkintansa ja kokemuksensa perusteella päättää, onko hyöty suurempi kuin riski kyseisessä potilasjoukossa.



RUDOLF Medicalin uudelleenkäytettävät lääkinnälliset laitteet toimitetaan steriileinä, ja ne on puhdistettava, desinfiotava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä ja välittömästi jokaisen käytön jälkeen. Suojakorkit ja kuljetuspakkaukset on poistettava ennen uudelleenkäsittelyä.

Varmista, että pakkaus ei ole vaurioitunut toimituksen yhteydessä.

VASTA-AIHEET

- Lääkinnällisiä laitteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskushermostossa tai verenkiertoelimistössä.



VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Väärä käyttö ja ylikuormitus vääntämisen tai vipuvaikutuksen vuoksi voi johtaa murtumiin ja pysyviin muodonmuutoksiin.
- Älä käytä metalliharjoja, teräviä työkaluja tai hankaavia puhdistusaineita, koska ne voivat vahingoittaa lääkinnällistä laitetta. Pinnan vaurioituminen voi johtaa korroosioon.
- Viallisia ja kuluneita lääkinnällisiä laitteita ei saa käyttää.
- Alkalipitoiset pesuaineet (pH < 12) voivat aiheuttaa värjäymiä alumiinista valmistetuissa lääkinnällisissä laitteissa. Ne eivät kuitenkaan vaikuta lääkinnällisten laitteiden mekaaniseen lujuuteen.
- Käyttäjän on varmistettava ennen kliinistä käyttöä, että lääkinnälliset laitteet ovat turvallisia yhdistää toisiinsa tai implantteihin.
- Ole varovainen käsitellessäsi teräviä kärkiä ja leikkuureunoja, koska niissä on loukkaantumisvaara.
- Potilailla, joilla on parantumattomia infektioita, kuten CJD (Creutzfeldt-Jakobin tauti), hepatiitti, HIV, näiden infektioiden mahdolliset variantit tai epäillyt infektiot, on noudatettava voimassa olevia kansallisia määräyksiä lääkinnällisten laitteiden hävittämisestä ja uudelleenkäsittelystä.
- Älä koskaan jätä lääkinnällisiä laitteita liian pitkäksi aikaa desinfointiaineeseen. Noudata desinfointiaineen valmistajan ohjeita.
- Automaattinen puhdistus/desinfointi on suositeltavaa manuaalisen puhdistuksen/desinfioinnin sijaan, koska automaattiset prosessit voidaan standardoida, toistaa ja siten validoida.

ENNE JOKAISTA KÄYTTÖKERTAA: SILMÄTARKASTUS JA TOIMINTAKOKEILU

Tarkista seuraavat seikat:

- Ulkoiset vauriot (esim. vääntynyt varsi, kolhut, purseet, halkeamat tai terävät reunat)
- Irtonaiset osat, erityisesti liitokset
- Kuluminen
- Oikea toiminta
- Pesuaine- tai desinfointiainejäämät
- Vapaa kulku työkäytävissä
- Muovi- ja metalliosien vauriot

UUDELLEENKÄSITTELYOHJEET

Käsittelyn rajoitukset ja rajoitukset

- Tuotteen käyttöikään vaikuttavat useat tekijät, kuten:
 - Käyttökertojen määrä ja uudelleen käsittelyjaksojen tiheys
 - Hoidon, käsittelyn ja huollon laatu
 - Tuotteen suorien merkintöjen jatkuva luettavuus
- Älä käytä kiinnitysaineita tai kuumaa vettä (>40 °C), koska ne aiheuttavat jäännösten kovettumisen, mikä voi haitata lääkinnällisen laitteen puhdistamista.

Alustava käsittely käyttöpaikalla

- Vialliset lääkinnälliset laitteet on merkittävä selvästi viallisiksi. Ne on käsiteltävä uudelleen ennen hävittämistä tai palauttamista.
- Lääkinnälliset laitteet on käsiteltävä uudelleen tunnin kuluessa käytöstä, jotta kontaminaatio ei pääse kuivumaan lääkinnällisiin laitteisiin.
- Älä käytä metalliharjoja, teräviä työkaluja tai hankaavia puhdistusaineita, koska ne voivat vahingoittaa lääkinnällistä laitetta. Pinnan vaurioituminen voi johtaa korroosioon.
- Lääkinnällisten laitteiden voimakas lika on poistettava kertakäyttöisellä liinalla välittömästi käytön jälkeen.
- Työkanavat ja ontelot on huuhdeltava useita kertoja välittömästi käytön jälkeen tukosten välttämiseksi.

Kuljetus

- Lääkinnällisten laitteiden turvallinen varastointi ja kuljetus käsittelypaikalle on suoritettava suljetussa säiliö-/konttijärjestelmässä, jotta vältetään lääkinnällisten laitteiden vaurioituminen ja ympäristön saastuminen.

Valmistelu ennen puhdistusta

- Lääkinnälliset laitteet on purettava tai avattava uudelleen käsittelyä varten mahdollisimman pitkälle ilman työkaluja.

Manuaalinen esipuhdistus

- Lääketieteelliset laitteet, joissa on vaikeasti saavutettavia alueita, kuten onteloita, koloja, reikiä, kierteitä ja rakoja, on liotettava kylmässä vedessä vähintään 5 minuuttia ja huuhdeltava vesipuhalluspistoolilla vähintään 10 sekuntia (pulssitoiminto).
- Älä käytä metalliharjoja, teräviä työkaluja tai hankaavia puhdistusaineita, koska ne voivat vahingoittaa lääkinnällisiä laitteita. Pinnan vaurioituminen voi johtaa korroosioon.
- Noudata valmistajan ohjeita pesuaineen käytöstä (pitoisuus, lämpötila ja ultraäänikäsittelyaika). Jos pitoisuus on liian alhainen, vesi liian lämmintä tai ultraäänikäsittelyaika liian lyhyt, on olemassa riski, että likaa ei saada poistettua riittävästi. Noudata kuitenkin 10 minuutin enimmäisultraäänikäsittelyaikaa.

Puhdistus ultraäänikylvyssä

Vaihe	Puhdistusaineet	Aika (min)	Lämpötila (°C)
Puhdistus ultraäänikylvyssä pesuaineella. Lääkinnälliset laitteet on upotettava kokonaan kylvyn sisään.	Vesijohtovesi, 0,5 % alkalinen puhdistusaine	10	< 40
Poista lääkinnälliset laitteet ultraäänikylvystä. Huuhtelevat ne juoksevilla vedellä, kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut.	Vesijohtovesi	---	Kylmä

Pesuaine ja ultraäänikylpy manuaalista esipuhdistusta varten

Pesuaine	neodisher MediClean forte, valmistaja Dr. Weigert Pitoisuus: 0,5 % Altistumisaika: 5 minuuttia
Ultraäänikäsittelyaika ultraäänikylvyssä	Enintään 10 minuuttia
Ultraäänikylpy	Elmasonic S 300H, valmistaja Elma Schmidbauer GmbH

Automatisoitu puhdistus ja desinfiointi

- Puhdista ja desinfioi lääkinnälliset laitteet vain sopivissa pesu- ja desinfiointikoneissa (WD) ja WD-laitteille ja lääkinnällisille laitteille validoidulla menettelyllä/ohjelmalla (WD-laitteille EN ISO 15883 ja menettelylle DIN EN ISO 17664-1).
- WD-valmistajien käyttö- ja täyttöohjeita on noudatettava.
- Puhdistusta varten nivelillä varustetut lääkinnälliset laitteet on avattava noin 90 astetta.
- Lumenilla varustetut lääkinnälliset laitteet (putket, varret, letkut) on liitettävä huuhtelujärjestelmään, jotta lumenin huuhtelu voidaan varmistaa.
- Pesuainetta valittaessa on otettava huomioon laitteen materiaali ja ominaisuudet sekä WD-valmistajan suosittelemat puhdistusaineet kyseiseen käyttötarkoitukseen.

Pesuaine ja WD automaattiseen puhdistukseen ja desinfiointiin

Pesuaine automaattiseen puhdistukseen	neodisher MediClean forte, valmistaja Dr. Weigert Pitoisuus: 0,5 %
Desinfiointiprosessi	Lämpödesinfiointi (ei kemiallis-termistä desinfiointia)
WD	Miele PG 8535

Automaattinen puhdistusohjelma lämpödesinfioinnilla WD:ssä alkalisen pesuaineen kanssa

Vaihe	Puhdistusaineet	Aika (min)	Lämpötila (°C)
Esihuuhtelu	Vesijohtovesi	1	Kylmä
Esihuuhtelu	Vesijohtovesi	1	Kylmä
Puhdistus	Vesijohtovesi, 0,5 % emäksinen pesuaine	5	55
Jälk huuhtelu	Demineralisoitu vesi*	2	Kylmä
Desinfiointi**	Demineralisoitu vesi	> 5	> 90

* Lääketieteellisen laitteen kertymien ja tahrojen välttämiseksi käytä demineralisoitua vettä viimeisessä huuhteluvaiheessa.

** Kun suoritat automaattista lämpödesinfointia, ota huomioon kansalliset vaatimukset, jotka koskevat ISO 15883-1 -standardin A0-arvoa (A0 = 3000).

Yhdistyneessä kuningaskunnassa on myös vahvistettu vaatimukset A0 = 600, 90 °C ja 60 sekuntia. Tarvittaessa laite voidaan kuivata myös käsin nukkaamattomalla liinalla. Kuivaa lääkinnällisen laitteen ontelot steriilillä paineilmalla.

TARKASTUS JA HUOLTO

- Puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen lääkinnälliset laitteet on tarkastettava silmämääräisesti ja niiden toiminta on tarkistettava. Lääkinnällisten laitteiden on oltava makroskooppisesti puhtaita (ilman näkyviä jäämiä). Erityistä huomiota on kiinnitettävä rakoihin, lukkoihin, räikkälaitteisiin ja muihin vaikeasti saavutettaviin kohtiin.
- Jos jäämiä/nesteitä on edelleen näkyvissä, puhdistus- ja desinfiointiprosessi on toistettava.
- Ennen sterilointia lääkinnällinen laite on tarvittaessa koottava ja tarkastettava sen toiminta, kuluminen ja vauriot (halkeamat, ruoste) ja tarvittaessa vaihdettava.
- Räikkä (lukko) sisältävät lääkinnälliset laitteet steriloidaan joko avoimessa asennossa tai lukittuina ensimmäiseen hampaaseen.
- Jokaisen puhdistus-/desinfiointikerran jälkeen, eli ennen sterilointia, liikkuvat osat, liitokset, lukot ja räikkälaitteet on voideltava silikonittomalla, biologisesti yhteensopivalla valkoisella lääketieteellisellä öljyllä.
- Vialliset lääkinnälliset laitteet on käsiteltävä koko uudelleen käsittelyprosessin läpi ennen kuin ne palautetaan korjattavaksi tai reklamaatiota varten.
- Katso myös näiden ohjeiden kohta "Ennen jokaista käyttökertaa: silmämääräinen ja toiminnallinen tarkastus".

PAKKAUS

- Lääketieteellisten laitteiden pakkaaminen sterilointia varten tapahtuu standardien DIN EN ISO 11607 ja DIN EN 868 mukaisesti.
- Yksittäispakkauksissa on varmistettava, että pakkaus on riittävän suuri lääkinnällisen laitteen säilyttämiseksi ilman, että sulkusauma venyy tai pakkaus repeää. Terävät ja terävät leikkausreunat eivät saa puhkaista sterilointipakkausta.

STERILOINTI

- Sterilointilaitteet on validoitu standardien DIN EN 13060 ja DIN EN 285 mukaisesti; sterilointiprosessi on validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti.
- Noudata sterilointilaitteen valmistajan ohjeita.

Seuraavat höyrysteriloinnin (fraktioitu tyhjiömenetelmä) parametrit on validoitu:

Sterilointi validoitu standardien DIN EN ISO 17665 mukaisesti:

Sterilointilämpötila	Vähimmäispitoaika (altistumisaika)	Kuivausaika
134 °C, vähintään 132 °C; enintään 137 °C	4 minuuttia	Vähintään 10 minuuttia

tai

Sterilointi ANSI AAMI ST79 -standardin mukaisesti:

Sterilointilämpötila	Vähimmäispitoaika (altistumisaika)	Kuivausaika
132 °C – 135 °C	4 minuuttia	20 minuuttia

SÄILYTYS

- Säilytä steriloidut lääkinnälliset laitteet bakteerittomassa, kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä tilassa 5–40 °C:n lämpötilassa.

TIETOJA UUELLEENKÄSITTELYMENETTELYN VALIDOINNISTA

Validointimenettelyn aikana on käytetty seuraavia materiaaleja ja laitteita:

Manuaalinen esipuhdistus ultraäänikylvyssä	• Pesuaine: neodisher MediClean forte, valmistaja Dr. Weigert, emäksinen, pitoisuus 0,5 % • Ultraäänikylvylaitte: Elmasonic S 300H, valmistaja Elma Schmidbauer GmbH • Lämpötila: < 40 °C • Kesto: 10 minuuttia
Automaattinen puhdistus ja desinfiointi	• Pesuaine: neodisher MediClean forte, valmistaja Dr. Weigert, emäksinen, pitoisuus 0,5 % • Lämpödesinfiointi (ei kemiallis-terminen desinfiointi) • Pesu- ja desinfiointikone: Miele PG 8535
Sterilointi	• Höyrysterilointi, fraktioitu tyhjiömenetelmä • Sterilointilaitte: HX-320 2D, Systec GmbH & Co. KG

Validointitiedot

Prosessi	Raportin nro	Testauslaitos
Puhdistus ja desinfiointi	43633	CleanControlling GmbH
Höyrysterilointi	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

LISÄTIEDOT

- Jos määritettyjä prosessiaineita ja koneita ei ole saatavilla, käyttäjän on validoitava prosessinsa.

HÄVITTÄMINEN

- Vasta kun lääkinnälliset laitteet on puhdistettu ja desinfioitu asianmukaisesti, ne voidaan hävittää.
- Noudata kansallisia määräyksiä ja sovellettavia sairaalan ohjeita, kun hävität tai kierrätät lääkinnällisiä laitteita.
- Ole varovainen terävien kärkien ja leikkaavien reunojen kanssa. Käytä sopivia suojakorkkeja tai -astioita, jotta kolmannet osapuolet eivät loukkaannu.

KORJAUKSET JA PALAUTUKSET

- Älä koskaan tee korjauksia itse. Huolto ja korjaukset saa suorittaa vain asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilöstö. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä RUDOLF Medicaliin, jälleenmyyjään tai lääketieteellisen teknologian osastoon.
- Vialliset lääkinnälliset laitteet on käsiteltävä koko uudelleen käsittelyprosessin läpi ennen kuin ne palautetaan korjattavaksi tai reklamoitavaksi.

ONGELMAT / TAPAHTUMAT

- Ilmoita RUDOLF Medicalin lääkinnällisten laitteiden ongelmista jälleenmyyjällesi.
- Jos lääkinnällisissä laitteissa ilmenee vakavia vikoja, käyttäjän on ilmoitettava siitä RUDOLF Medicalille valmistajana ja käyttäjän asuinvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

TAKU

- Lääketieteelliset laitteet on valmistettu korkealaatuisista materiaaleista, ja ne käyvät läpi tiukan laadunvalvonnan ennen toimitusta. Jos havaitset poikkeamia, ota yhteyttä RUDOLF Medicaliin tai jälleenmyyjään.

UUELLENKÄSITTELY – SOVELLETUT STANDARDIT JA OHJEET

- DIN EN 285 Sterilointi – Höyrysterilointilaitteet – Suuret sterilointilaitteet
- DIN EN 13060 Pienet höyrysterilisaattorit
- DIN EN ISO 15883 Osat 1, 2 ja 5 Pesu- ja desinfiointikoneet
- DIN EN 868 Pakkaukset lopullisesti steriloitaville lääkinnällisille laitteille
- DIN EN ISO 11607 Lopullisesti steriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkaukset
- DIN EN ISO 17664 Terveystuotteen tuotteen käsittely – Lääkinnällisten laitteiden valmistajan antamat tiedot lääkinnällisten laitteiden käsittelyä varten
- DIN EN ISO 17665 Terveystuotteen tuotteen sterilointi – Kosteuslämpö – Vaatimukset lääkinnällisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämiselle, validoinnille ja rutiinivalvonnalle

SYMBOLIT

	Katso käyttöohjeet.
	Eräkoodi
	Tuotenro
	Kpl/pakkaus
	Ei steriili
	Varoitus
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	CE-merkintä lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukaisesti, ilmoitetun laitoksen tunnus
	Voitelu silikonittomalla, biologisesti yhteensopivalla valkoisella lääketieteellisellä öljyllä, joka on hyväksytty höyrysterilointiin
	Lääkinnällinen laite