

UPUTE ZA PONOVRNU OBRADU ZA UPORABU (HR) PONOVRNO UPOTREBLJIVI MEDICINSKI UREDJAJI



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

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



MOLIMO PROČITAJTE PRIJE PONOVRNE OBRADU I ČUVAJTE NA SIGURNOM MJESTU

OPSEG

Ove upute za reprocesiranje vrijede za sve višekratno upotrebljive medicinske uređaje tvrtke RUDOLF Medical na čijoj etiketi ili u odgovarajućim uputama za uporabu izričito stoji da se primjenjuju ove upute za reprocesiranje.

Samo za profesionalnu upotrebu: Instrumenti su namijenjeni isključivo za upotrebu od strane stručnih korisnika (kirurga, medicinskih sestara u operacijskoj sali, tehničara za reprocesiranje medicinskih proizvoda).

Populacija pacijenata: Ne postoje ograničenja u pogledu populacije pacijenata. Odluku o tome nadmašuje li korist rizik za određenu populaciju prepušta se diskreciji i iskustvu medicinskog stručnjaka.



Višekratno upotrebljivi medicinski uređaji tvrtke RUDOLF Medical isporučuju se nesterilni i moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije prve upotrebe i odmah nakon svake upotrebe. Zaštitne kapice i ambalaža za prijevoz moraju se ukloniti prije obrade.

Provjerite je li ambalaža neoštećena prilikom isporuke.

KONTRAINDIKACIJA

- Medicinski uređaji nisu namijenjeni za upotrebu na središnjem živčanom i krvožilnom sustavu.



UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Nepravilna uporaba i preopterećenje uvijanjem / poluganjem mogu dovesti do loma i trajne deformacije.
- Ne koristite metalne četke, oštre alate ili abrazivna sredstva za čišćenje jer mogu oštetiti medicinski uređaj. Oštećenje površine može dovesti do korozije.
- Kvarne i istrošene medicinske uređaje ne smije se koristiti.
- Alkalni deterdženti ($\text{pH} < 12$) mogu uzrokovati promjenu boje medicinskih uređaja od aluminijske. Međutim, oni nemaju nikakvog utjecaja na mehaničku čvrstoću medicinskih uređaja.
- Sigurnu kombinaciju medicinskih proizvoda međusobno ili s implantatima mora provjeriti korisnik prije kliničke uporabe.
- Budite oprezni pri rukovanju oštrim vrhovima i reznim rubovima jer postoji rizik od ozljede.
- Za pacijente s neizlječivim infekcijama kao što su CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolest), hepatitis, HIV, moguće varijante tih infekcija ili sumnja na infekciju, potrebno je primijeniti važeće nacionalne propise o odlaganju i obradi medicinskih pomagala.
- Nikada ne ostavljajte medicinske proizvode predugo u otopini za dezinfekciju. Slijedite upute proizvođača otopine za dezinfekciju.
- Automatsko čišćenje / dezinfekcija trebalo bi se preferirati u odnosu na ručno čišćenje / dezinfekciju, budući da se automatizirani procesi mogu standardizirati, reproducirati i time validirati.

PRIJE SVAKE UPOTREBE: VIZUALNI I FUNKCIONALNI PREGLED

Provjerite:

- Vanjsko oštećenje (npr. deformirano vratilo, udubljenja, žljebovi, pukotine ili oštri rubovi)
- Labave dijelove, osobito spojeve
- Trošenje i habanje
- Ispravno funkcioniranje
- Ostaci deterdženta ili dezinfekcijskog sredstva
- Slobodan prolaz kroz radne kanale
- Oštećenje plastičnih i metalnih dijelova

UPUTE ZA PONOVRNU OBRADU

Ograničenja i restrikcije obrade

- Na vijek trajanja proizvoda utječu brojni čimbenici, uključujući:
 - Broj upotreba i učestalost ciklusa reciklaže
 - Kvaliteta njege, rukovanja i održavanja
 - Kontinuirana čitljivost svih izravnih oznaka na proizvodu
- Ne koristite nikakve fiksativne tvari ili vruću vodu (>40 °C), jer to uzrokuje stvrdnjavanje ostataka koji mogu ometati čišćenje medicinskog proizvoda.

Početna obrada na mjestu uporabe

- Neispravni medicinski uređaji moraju biti jasno označeni kao takvi. Moraju se obraditi prije odlaganja ili povrata.
- Medicinski uređaji moraju se obraditi unutar jednog sata nakon uporabe kako bi se spriječilo sušenje kontaminacije na njima.
- Ne koristite metalne četke, oštre alate ili abrazivna sredstva za čišćenje jer mogu oštetiti medicinski uređaj. Oštećenje površine može dovesti do korozije.
- Jaka kontaminacija na medicinskim uređajima mora se ukloniti jednokratnom krpom odmah nakon uporabe.
- Radni kanali i lumen moraju se isprati nekoliko puta odmah nakon uporabe kako bi se izbjegle začepjenosti.

Transport

- Sigurno skladištenje i prijevoz medicinskih proizvoda do mjesta obrade treba provoditi u zatvorenom spremniku/sustavu spremnika kako bi se spriječilo oštećenje medicinskih proizvoda i kontaminacija okoliša.

Priprema prije čišćenja

- Medicinski uređaji moraju se rastaviti ili otvoriti za reprocesiranje što je više moguće bez upotrebe alata.

Ručno predčišćenje

- Medicinski uređaji s teško dostupnim područjima, kao što su lumen, šupljine, otvori, navoji i utori, moraju se natapati u hladnoj vodi najmanje 5 minuta i ispirati pod vodom pomoću pištolja za mlaz vode najmanje 10 sekundi (impulsni postupak).
- Ne koristite metalne četke, oštre alate ili abrazivna sredstva za čišćenje jer mogu oštetiti medicinske uređaje. Oštećenje površine može dovesti do korozije.
- Pridržavajte se uputa proizvođača za deterdžent (koncentracija, temperatura i vrijeme sonikacije). Ako je koncentracija preniska, voda prevruća ili je vrijeme sonikacije prekratko, postoji rizik da se kontaminacija neće dovoljno ukloniti. Međutim, pridržavajte se maksimalnog vremena sonikacije od 10 minuta.

Čišćenje u ultrazvučnoj kadi

Korak	Sredstva za čišćenje	Vrijeme (min)	Tem. (°C)
Čišćenje u ultrazvučnoj kadi s deterdžentom. Medicinski uređaji moraju biti potpuno uronjeni u kadu.	Vodovodna voda, 0,5% alkalnog sredstva za čišćenje	10	< 40
Uklonite medicinske uređaje iz ultrazvučne kade. Isperite ih pod tekućom vodom dok se ne ukloni sva vidljiva kontaminacija.	Voda iz slavine	---	Hladna

Detergent i ultrazvučna kada za ručno predčišćenje

Detergent	neodisher MediClean forte dr. Weigert Koncentracija: 0,5% Vrijeme izlaganja: 5 minuta
Vrijeme sonikacije u ultrazvučnoj kadi	Najviše 10 minuta
Ultrazvučna kada	Elmasonic S 300H tvrtke Elma Schmidbauer GmbH

Automatsko čišćenje i dezinfekcija

- Čistite i dezinficirajte medicinske proizvode samo u odgovarajućim perilicama-dezinfektorima (WD) i postupkom/programom validiranim za WD i medicinske proizvode (EN ISO 15883 za WD i DIN EN ISO 17664-1 za postupak).
- Moraju se poštovati upute za rukovanje i punjenje proizvođača WD-a.
- Za čišćenje, medicinski uređaji s zglobovima moraju biti otvoreni otprilike 90 stupnjeva.
- Medicinski uređaji s lumenom (cijevi, osovine, crijeva) moraju biti priključeni na sustav ispiranja kako bi se osiguralo ispiranje lumena.
- Prilikom odabira deterdženta uzmite u obzir materijal i svojstva uređaja te sredstva za čišćenje koja proizvođač WD-a preporučuje za određenu primjenu.

Detergent i WD za automatizirano čišćenje i dezinfekciju

Detergent za automatizirano čišćenje	neodisher MediClean forte tvrtke Dr. Weigert Koncentracija: 0,5 %
Proces dezinfekcije	Temperaturna dezinfekcija (bez kemo-termičke dezinfekcije)
WD	Miele PG 8535

Automatski program čišćenja s termičkom dezinfekcijom u perilici rublja s alkalnim deterdžentom

Korak	Sredstva za čišćenje	Vrijeme (min)	Temperaturu (°C)
Predispiranje	Vodovodna voda	1	Hladno
Predispiranje	Vodovodna voda	1	Hladno
Čišćenje	Voda iz slavine, 0,5% alkalni deterdžent	5	55
Posađivanje nakon ispiranja	Demineralizirana voda*	2	Hladno
Dezinfekcija**	Demineralizirana voda	> 5	> 90

* Kako biste spriječili stvaranje naslaga i mrlja na medicinskom proizvodu, za završni korak ispiranja koristite demineraliziranu vodu.

** Prilikom provođenja automatizirane termičke dezinfekcije, uzmite u obzir nacionalne zahtjeve u vezi s vrijednošću A0 u normi ISO 15883-1 (A0 = 3000).

Za Ujedinjeno Kraljevstvo također su potvrđeni zahtjevi A0 = 600 pri 90 °C i 60 sekundi.

Po potrebi se može provesti i ručno sušenje bezpahuljastom krpom. Sušite šupljine medicinskog uređaja sterilnim komprimiranim zrakom.

POGLEDNOG I ODRŽAVANJA

- Nakon čišćenja i dezinfekcije medicinski uređaji moraju se pregledati vizualno i provjeriti njihova funkcionalnost. Medicinski uređaji moraju biti makroskopski čisti (bez vidljivih ostataka). Posebna pozornost treba posvetiti utorima, bravama, poluzama i drugim teško dostupnim područjima.
- Ako su ostaci / tekućine i dalje vidljivi, postupak čišćenja i dezinfekcije mora se ponoviti.
- Prije sterilizacije, medicinski uređaj, ako je primjenjivo, mora biti sastavljen i provjeren radi funkcionalnosti, trošenja i oštećenja (pukotina, hrđe) te, po potrebi, zamijenjen.
- Medicinski uređaji s klijestom (zaključavanjem) steriliziraju se ili u otvorenom položaju ili zaključani na prvom zubu.
- Nakon svakog čišćenja/dezinfekcije, tj. prije sterilizacije, pokretni dijelovi, zglobovi, brave i poluge moraju se podmazati bijelim medicinskim uljem koje ne sadrži silikon i koje je biološki kompatibilno.
- Neispravni medicinski uređaji moraju proći cijeli ciklus obrade prije povrata na popravak ili zbog reklamacije.
- Molimo pogledajte i odjeljak "Prije svake uporabe: vizualni i funkcionalni pregled" u ovim uputama.

PAKIRANJE

- Pakiranje medicinskih proizvoda za sterilizaciju provodi se u skladu sa standardima DIN EN ISO 11607 i DIN EN 868.
- U slučaju pojedinačnog pakiranja, provjerite je li pakiranje dovoljno veliko da primi medicinski uređaj bez naprezanja zavarnog šava ili trganja pakiranja. Zadebljane i oštre reznice ne smiju perforirati pakiranje za sterilizaciju.

STERILIZACIJA

- Sterilizatori su validirani prema normama DIN EN 13060, odnosno DIN EN 285; proces sterilizacije validiran je prema normi DIN EN ISO 17665.
- Molimo, poštujujte upute proizvođača sterilizatora.

Validirani su sljedeći parametri parne sterilizacije (metoda frakcijskog vakuuma):

Sterilizacija validirana prema normi DIN EN ISO 17665:

Temperatura sterilizacije	Minimalno vrijeme zadržavanja (vrijeme izlaganja)	Vrijeme sušenja
134 °C, minimalno 132 °C; maksimalno 137 °C	4 minute	Minimalno 10 minuta

ili

Sterilizacija prema ANSI AAMI ST79:

Temperatura sterilizacije	Minimalno vrijeme zadržavanja (vrijeme izlaganja)	Vrijeme sušenja
132 °C – 135 °C	4 minute	20 minuta

ČUVANJE

- Sterilizirane medicinske proizvode pohranite na mjestu s niskom razinom mikroorganizama, suhom, čistom i bez prašine, na temperaturi od 5 do 40 °C.

INFORMACIJE O VALIDACIJI POSTUPAKA PRERADE

Tijekom postupka validacije korišteni su sljedeći materijali i strojevi:

Ručno predčišćenje u ultrazvučnoj kadi	• Detergent: neodisher MediClean forte tvrtke Dr. Weigert, alkalni, koncentracija 0,5 % • Ultrazvučna kada: Elmasonic S 300H tvrtke Elma Schmidbauer GmbH • Temperatura: < 40 °C • Trajanje: 10 minuta
Automatsko čišćenje i dezinfekcija	• Detergent: neodisher MediClean forte tvrtke Dr. Weigert, alkalni, koncentracija 0,5 % • Termenska dezinfekcija (bez kemotermske dezinfekcije) • Pralno-dezinficijent: Miele PG 8535
Sterilizacija	• Parna sterilizacija, metoda frakcijskog vakuuma • Sterilizator: HX-320 2D tvrtke Systec GmbH & Co. KG

Zapisnici o validaciji

Proces	Izvješće br.	Testna ustanova
Čišćenje i dezinfekcija	43633	CleanControlling GmbH
Parna sterilizacija	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

DODATNE NAPOMENE

- Ako navedeni procesni agensi i strojevi nisu dostupni, korisnik mora validirati svoj proces.

ODLAGANJE

- Tek nakon što su medicinski uređaji pravilno očišćeni i dezinficirani, treba ih zbrinuti u skladu s propisima.
- Pridržavajte se nacionalnih propisa i važećih bolničkih smjernica pri odlaganju ili recikliranju medicinskih uređaja.
- Pazite na oštre vrhove i rezu oštricu. Koristite odgovarajuće zaštitne čepove ili spremnike kako biste spriječili ozljede trećih osoba.

POPRAVKI I POVRAT ROBE

- Nikada sami ne obavljajte popravke. Servis i popravke smiju obavljati samo odgovarajuće upućeno i kvalificirano osoblje. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se tvrtki RUDOLF Medical, svom distributeru ili odjelu za medicinsku tehnologiju.
- Neispravni medicinski uređaji moraju proći cijeli ciklus reprocesiranja prije povrata na popravak ili zbog reklamacije.

PROBLEMI / DOGAĐAJI

- Prijavite sve probleme s medicinskim uređajima tvrtke RUDOLF Medical svom distributeru.
- U slučaju ozbiljnih incidenata s medicinskim uređajima, korisnik mora o tome obavijestiti RUDOLF Medical kao proizvođača i nadležno tijelo države članice u kojoj korisnik boravi.

GARANCIJA

- Medicinski proizvodi izrađeni su od visokokvalitetnih materijala i podliježu strogoj kontroli kvalitete prije isporuke. Ako postoje bilo kakve neusklađenosti, molimo kontaktirajte RUDOLF Medical ili svog distributera.

PRERADA – PRIMJENJENE NORME I smjernice

- DIN EN 285 Sterilizacija – Parni sterilizatori – Veliki sterilizatori
- DIN EN 13060 Mali parni sterilizatori
- DIN EN ISO 15883 dijelovi 1, 2 i 5 perlice-dezinfektorice
- DIN EN 868 Pakiranje za konačno sterilizirane medicinske proizvode
- DIN EN ISO 11607 Pakiranje za konačno sterilizirane medicinske proizvode
- DIN EN ISO 17664 Obrada zdravstvenih proizvoda – Informacije koje mora pružiti proizvođač medicinskog uređaja za obradu medicinskih uređaja
- DIN EN ISO 17665 Sterilizacija zdravstvenih proizvoda – Vlažna toplina – Zahtjevi za razvoj, validaciju i rutinsku kontrolu procesa sterilizacije medicinskih proizvoda

SIMBOLI

	Pogledajte upute za uporabu.
	Serijski broj
	Art. br.
	Komada po pakiranju
	Nesterilan
	Oprez
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	CE oznaka u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745 (MDR) s identifikacijskim brojem notificiranog tijela
	Podmazati silikonskim uljem bez silikona, biološki kompatibilnim bijelim medicinskim uljem odobrenim za parnu sterilizaciju
	Medicinski uređaj