

ÚJRAFELDOLGOZÁSI HASZNÁLATI UTASÍTÁS (HU) ÚJRAHASZNOSÍTHATÓ ORVOSI ESZKÖZÖK



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Németország
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

KÉRJÜK, OLVASSA EL ÚJRAFELDOLGOZÁS ELŐTT, ÉS TÁROLJA BIZTONSÁGOS HELYEN

HATÁLY

Ezek az újrafeldolgozási utasítások minden olyan újrafelhasználható RUDOLF Medical orvostechnikai eszközre érvényesek, amelyek címkéjén vagy a megfelelő használati utasításban kifejezetten hivatkozás történik ezekre az újrafeldolgozási utasításokra.

Kizárólag szakmai használatra: Az eszközöket kizárólag szakmai felhasználók (sebészek, műtősnők, orvostechnikai eszközök újrahasznosításával foglalkozó technikusok) használhatják.

Betegpopuláció: A betegpopulációra vonatkozóan nincsenek korlátozások. Az orvos szakértelmére és tapasztalatára bízható, hogy eldöntse, az adott populációban az előnyök meghaladják-e a kockázatokat.



A RUDOLF Medical újrafelhasználható orvostechnikai eszközei nem steril állapotban kerülnek forgalomba, ezért első használat előtt és minden használat után azonnal meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni őket. Az újrafelhasználás előtt el kell távolítani a védőburkolatokat és a szállítócsomagolást.

Győződjön meg arról, hogy a csomagolás szállításkor nem sérült meg.

ELLENJAVALLAT

- Az orvostechnikai eszközök nem alkalmasak a központi idegrendszer és a keringési rendszer kezelésére.



FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A nem megfelelő használat és a csavarás/emelőerő hatására történő túlterhelés töréshez és maradandó deformációhoz vezethet.
- Ne használjon fémkefét, éles szerszámokat vagy súrolószereket, mert azok károsíthatják az orvostechnikai eszközt. A felület károsodása korrózióhoz vezethet.
- Hibás és elhasználódott orvostechnikai eszközöket nem szabad használni.
- Az alkáli tisztítószer (pH < 12) elszíneződést okozhatnak az alumíniumból készült orvostechnikai eszközökön. Ezek azonban nem befolyásolják az orvostechnikai eszközök mechanikai szilárdságát.
- Az orvostechnikai eszközök egymással vagy implantátumokkal való biztonságos kombinációját a felhasználónak kell ellenőriznie a klinikai használat előtt.
- Az éles hegyek és vágóélek kezelésekor legyen óvatos, mert sérülésveszély áll fenn.
- Gyógyíthatatlan fertőzésekkel, például CJD-vel (Creutzfeldt-Jakob-kór), hepatitisz, HIV-vel, ezeknek a fertőzéseknek a lehetséges változatával vagy fertőzéggyanúval rendelkező betegek esetében az orvostechnikai eszközök ártalmatlanítására és újrahasznosítására vonatkozó nemzeti előírásokat kell alkalmazni.
- Soha ne hagyja az orvostechnikai eszközöket túl sokáig a fertőtlenítő oldatban. Kövesse a fertőtlenítő oldat gyártójának utasításait.
- Az automatizált tisztítást/fertőtlenítést kell előnyben részesíteni a kézi tisztítással/fertőtlenítéssel szemben, mivel az automatizált folyamatok szabványosíthatók, reprodukálhatók és így validálhatók.

MINDEN HASZNÁLAT ELŐTT: VIZUÁLIS ÉS MŰKÖDÉSI ELLENŐRZÉS

Ellenőrizze a következőket:

- Külső sérülések (pl. deformált szár, horpadások, sorjátlan részek, repedések vagy éles élek)
- Lazult alkatrészek, különösen az illesztések
- Kopás és elhasználódás
- Helyes működés
- Mosó- vagy fertőtlenítőszer-maradványok
- Szabad átjárás a munkacsatornákon keresztül
- Műanyag és fém alkatrészek sérülése

ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK

A feldolgozás korlátai és korlátozásai

- A termék élettartamát több tényező befolyásolja, többek között:
 - A felhasználások száma és az újrafeldolgozási ciklusok gyakorisága
 - A gondozás, kezelés és karbantartás minősége
 - A termék közvetlen jelöléseinek folyamatos olvashatósága
- Ne használjon rögzítőszerkeket vagy forró vizet (>40 °C), mert ez a maradványok megkeményedését okozza, ami megnehezítheti az orvostechnikai eszköz tisztítását.

Kezdeti kezelés a felhasználás helyén

- A hibás orvostechnikai eszközöket egyértelműen meg kell jelölni. Azokat újra kell dolgozni, mielőtt ártalmatlanítják vagy visszaküldik őket.
- Az orvostechnikai eszközöket a használat után egy órán belül újra kell feldolgozni, hogy megakadályozzák a szennyeződések kiszáradását az orvostechnikai eszközökön.
- Ne használjon fémkefét, éles eszközöket vagy súrolószereket, mert azok károsíthatják az orvostechnikai eszközt. A felület károsodása korrózióhoz vezethet.
- Az orvostechnikai eszközökön lévő súlyos szennyeződéseket használat után azonnal el kell távolítani egy eldobható kendővel.
- A munkacsatornákat és a lumeneket a használat után azonnal többször át kell öblíteni, hogy elkerülhető legyen az eltömődés.

Szállítás

- Az orvostechnikai eszközök biztonságos tárolását és az újrafeldolgozási helyre történő szállítását zárt tartályban/konténerrendszerben kell végrehajtani, hogy elkerülhető legyen az orvostechnikai eszközök károsodása és a környezet szennyeződése.

A tisztítás előtti előkészítés

- Az orvostechnikai eszközöket a lehető legnagyobb mértékben szerszámok használata nélkül kell szétszerelni vagy kinyitni az újrafeldolgozáshoz.

Kézi előtisztítás

- Az olyan nehezen hozzáférhető területekkel rendelkező orvostechnikai eszközöket, mint a lumen, üregek, furatok, menetek és rések, legalább 5 percig hideg vízben kell áztatni, majd legalább 10 másodpercig vízszóró pisztollyal le kell öblíteni (impulzusos eljárás).
- Ne használjon fémkefét, éles szerszámokat vagy súroló tisztítószerkeket, mert azok károsíthatják az orvostechnikai eszközöket. A felület károsodása korrózióhoz vezethet.
- Kövesse a gyártó utasításait a tisztítószerrel kapcsolatban (koncentráció, hőmérséklet és ultrahangos tisztítási idő). Ha a koncentráció túl alacsony, a víz túl meleg vagy az ultrahangos tisztítási idő túl rövid, fennáll a veszélye, hogy a szennyeződés nem lesz megfelelően eltávolítva. Azonban tartsa be a maximális 10 perces ultrahangos tisztítási időt.

Tisztítás ultrahangos fürdőben

Lépés	Tisztítószer	Idő (perc)	Hőmérséklet (°C)
Tisztítás ultrahangos fürdőben tisztítószerrel. Az orvostechnikai eszközöket teljesen el kell meríteni a fürdőben.	Csapvíz, 0,5% lúgos tisztítószer	10	< 40
Vegye ki az orvostechnikai eszközöket az ultrahangos fürdőből. Öblítse le őket folyó víz alatt, amíg az összes látható szennyeződés eltűnik.	Csapvíz	---	Hideg

Mosószer és ultrahangos fürdő a kézi előtisztításhoz

Mosószer	neodisher MediClean forte Dr. Weigert Koncentráció: 0,5% Hatástartam: 5 perc
Ultrahangos fürdőben való ultrahangos kezelés időtartama	Legfeljebb 10 perc
Ultrahangfürdő	Elmasonic S 300H, gyártó: Elma Schmidbauer GmbH

Automatizált tisztítás és fertőtlenítés

- Az orvostechnikai eszközöket csak megfelelő mosó-fertőtlenítő gépekben (WD) és a WD-re és az orvostechnikai eszközökre validált eljárással/programmal (WD-re vonatkozóan EN ISO 15883, az eljárásra vonatkozóan DIN EN ISO 17664-1) tisztítsa és fertőtlenítse.
- Be kell tartani a WD gyártók üzemeltetési és betöltési utasításait.
- A tisztításhoz az ízületes orvostechnikai eszközöket körülbelül 90 fokkal ki kell nyitni.
- A lumenes orvostechnikai eszközöket (csövek, tengelyek, tömlők) öblítő rendszerhez kell csatlakoztatni a lumen öblítésének biztosítása érdekében.
- A tisztítószer kiválasztásakor figyelembe kell venni az eszköz anyagát és tulajdonságait, valamint a WD gyártó által az adott alkalmazáshoz ajánlott tisztítószerkeket.

Mosószer és WD az automatizált tisztításhoz és fertőtlenítéshez

Mosószer az automatizált tisztításhoz	neodisher MediClean forte a Dr. Weigert gyártótól Koncentráció: 0,5%
Fertőtlenítési folyamat	Termikus fertőtlenítés (nem kémiai-termikus fertőtlenítés)
WD	Miele PG 8535

Automatikus tisztítási program termikus fertőtlenítéssel WD-ben, lúgos tisztítószerrel

Lépés	Tisztítószer	Idő (perc)	Hőmérséklet (°C)
Előmosás	Csapvíz	1	Hideg
Előöblítés	Csapvíz	1	Hideg
Tisztítás	Csapvíz, 0,5% lúgos tisztítószer	5	55
Utóöblítés	Demineralizált víz*	2	Hideg
Fertőtlenítés**	Demineralizált víz	> 5	> 90

* Az orvostechikai eszközön történő lerakódások és foltok elkerülése érdekében a végső öblítéshez demineralizált vizet használjon.
** Automatizált hősterilizálás végrehajtásakor vegye figyelembe az ISO 15883-1 szabványban meghatározott A0 értékre vonatkozó nemzeti követelményeket (A0 = 3000).
Az Egyesült Királyságban az A0 = 600 90 °C-on és 60 másodperc alatt követelményeket is validálták.
Szükség esetén szálmentes ruhával is elvégezhető a kézi szárítás. Az orvostechikai eszköz üregeit steril sűrített levegővel szárítsa meg.

ELLENŐRZÉS ÉS KARBANTARTÁS

- A tisztítás és fertőtlenítés után az orvostechikai eszközöket vizuálisan és működésük szempontjából is ellenőrizni kell. Az orvostechikai eszközöknek makroszkóposan tisztáknak kell lenniük (nem lehetnek rajtuk látható maradványok). Különös figyelmet kell fordítani a résekre, zárrakra, racsnikra és más nehezen hozzáférhető területekre.
- Ha még mindig láthatóak maradványok/folyadékok, a tisztítási és fertőtlenítési folyamatot meg kell ismételni.
- A sterilizálás előtt az orvostechikai eszközt össze kell szerelni, ha szükséges, és ellenőrizni kell a működését, kopását és sérüléseit (repedések, rozsdá), és szükség esetén ki kell cserélni.
- A racsnis (zárós) orvostechikai eszközöket nyitott helyzetben vagy az első fogba zárva sterilizálják.
- Minden tisztítás/fertőtlenítés után, azaz a sterilizálás előtt a mozgó alkatrészeket, illesztéseket, zárat és racsnikat szilikonmentes, biokompatibilis fehér orvosi olajjal kell kenni.
- A hibás orvostechikai eszközöket a teljes újrahasznosítási cikluson kell átesniük, mielőtt javításra vagy reklamációra visszaküldik őket.
- Kérjük, olvassa el a jelen utasítás „Minden használat előtt: vizuális és működési ellenőrzés” című részét is.

CSOMAGOLÁS

- Az orvosi eszközök sterilizáláshoz történő csomagolása a DIN EN ISO 11607 és DIN EN 868 szabványoknak megfelelően történik.
- Egyedi csomagolás esetén ügyeljen arra, hogy a csomagolás elég nagy legyen ahhoz, hogy az orvosi eszköz beleférjen anélkül, hogy a csomagolás varratát megfeszítené vagy elszakítaná. A hegyes és éles vágóélek nem szabad, hogy átszúrják a sterilizációs csomagolást.

STERILIZÁLÁS

- A sterilizáló berendezések validálása a DIN EN 13060 és a DIN EN 285 szabványoknak megfelelően történik; a sterilizációs folyamat validálása a DIN EN ISO 17665 szabványnak megfelelően történik.
- Kérjük, tartsa be a sterilizáló gyártójának utasításait.

A gőzsterilizálás (frakcionált vákuum módszer) következő paraméterei lettek validálva:

A DIN EN ISO 17665 szerint validált sterilizálás:

Sterilizálási hőmérséklet	Minimális tartási idő (expozíciós idő)	Száritási idő
134 °C, minimum 132 °C; maximum 137 °C	4 perc	Minimum 10 perc

vagy

Sterilizálás az ANSI AAMI ST79 szerint:

Sterilizálási hőmérséklet	Minimális tartási idő (expozíciós idő)	Száritási idő
132 °C – 135 °C	4 perc	20 perc

TÁROLÁS

- A sterilizált orvostechikai eszközöket 5–40 °C hőmérsékleten, alacsony baktériumtartalmú, száraz, tiszta és pormentes helyen tárolja.

A FELDOLGOZÁSI ELJÁRÁS ÉRVÉNYESÍTÉSÉVEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

A validálási eljárás során a következő anyagokat és gépeket használták:

Kézi előtisztítás ultrahangos fürdőben	- Mosószer: neodisher MediClean forte a Dr. Weigert gyártótól, lúgos, 0,5% koncentrációjú - Ultrahangos fürdőberendezés: Elmasonic S 300H, Elma Schmidbauer GmbH - Hőmérséklet: < 40 °C - Időtartam: 10 perc
Automatikus tisztítás és fertőtlenítés	- Mosószer: neodisher MediClean forte a Dr. Weigert gyártótól, lúgos, koncentráció 0,5% - Termikus fertőtlenítés (nem kemotermiális fertőtlenítés) - Mosó-fertőtlenítő: Miele PG 8535
Sterilizálás	- Gőzsterilizálás, frakcionált vákuum módszer - Sterilizáló: HX-320 2D, Systec GmbH & Co. KG

Validációs jegyzőkönyvek

Folyamat	Jelentés száma	Vizsgálóintézet
Tisztítás és fertőtlenítés	43633	CleanControlling GmbH
Gőzsterilizálás	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

TÖBB

- Ha a megadott eljárási anyagok és gépek nem állnak rendelkezésre, a felhasználónak validálnia kell az eljárást.

MEGSEMMISÍTÉS

- Az orvostechnikai eszközöket csak megfelelő tisztítás és fertőtlenítés után szabad ártalmatlanítani.
- Az orvostechnikai eszközök ártalmatlanításakor vagy újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat és a vonatkozó kórházi irányelveket.
- Legyen óvatos az éles hegyekkel és vágóélekkel. Használjon megfelelő védőburkolatokat vagy tartályokat, hogy megakadályozza harmadik személyek megsérülését.

JAVÍTÁS ÉS VISSZAKÜLDÉS

- Soha ne végezzen javítást saját maga. A szervizelést és javítást csak megfelelően képzett és felkészült személyzet végezheti. Ha bármilyen kérdése van, vegye fel a kapcsolatot a RUDOLF Medical-lal, forgalmazójával vagy orvostechnikai részlegével.
- A hibás orvostechnikai eszközöket a teljes újrahasznosítási cikluson kell átesniük, mielőtt javításra vagy reklamációra visszaküldik őket.

PROBLÉMÁK / ESEMÉNYEK

- A RUDOLF Medical orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos problémákat jelentse forgalmazójának.
- Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos súlyos események esetén a felhasználónak ezt be kell jelentenie a RUDOLF Medical gyártónak és a felhasználó lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

GARANCIA

- Az orvostechnikai eszközök kiváló minőségű anyagokból készülnek, és szállítás előtt szigorú minőség-ellenőrzésen esnek át. Ha bármilyen eltérést észlel, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a RUDOLF Medical-lal vagy forgalmazójával.

ÚJRAFELDOLGOZÁS – ALKALMAZOTT SZABVÁNYOK ÉS IRÁNYELVEK

- DIN EN 285 Sterilizálás – Gőzsterilizálók – Nagy sterilizálók
- DIN EN 13060 Kis gőzsterilizálók
- DIN EN ISO 15883 1., 2. és 5. rész Mosó-fertőtlenítő berendezések
- DIN EN 868 Csomagolás végső sterilizálású orvostechnikai eszközökhöz
- DIN EN ISO 11607 Végső sterilizálású orvostechnikai eszközök csomagolása
- DIN EN ISO 17664 Egészségügyi termékek feldolgozása – Az orvostechnikai eszközök gyártója által az orvostechnikai eszközök feldolgozása során megadandó információk
- DIN EN ISO 17665 Egészségügyi termékek sterilizálása – Nedves hő – Az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának kidolgozására, validálására és rutinellenőrzésére vonatkozó követelmények

SZIMBÓLUMOK

	Olvassa el a használati utasítást.
	Tételkód
	Cikkszám
	Csomagszám
	Nem steril
	Figyelem
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	CE-jelölés az (EU) 2017/745 orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (MDR) szerint, a bejelentett szervezet azonosítószámával
	Kenje meg szilikonmentes, biokompatibilis, gőzsterilizálásra jóváhagyott fehér orvosi olajjal.
	Orvostechnikai eszköz