

ENDURVINNSLULEIÐBEININGAR FYRIR NOTKUN (IS) Endurnýtanleg lækningatæki



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

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



Vinsamlegast lestu áður en endurmeðhöndlun fer fram og geymdu það á öruggan stað

GILDISSVIÐ

Þessar endurmeðferðarleiðbeiningar gilda um öll endurnýtanleg lækningatæki frá RUDOLF Medical þar sem merkimiði tækisins eða viðeigandi notkunarleiðbeiningar vísa sérstaklega til þeirra.

Einungis til faglegs notkunar: Tækin eru ætluð eingöngu faglegum notendum (skurðlæknum, skurðstofuhjúkrunarfræðingum, tæknimönnum sem endurvinnna lækningatæki).

Sjúklingahópur: Engar takmarkanir gilda um sjúklingahópinn. Læknir eða annað heilbrigðisstarfsfólk getur metið, út frá sinni reynslu og faglegu mati, hvort ávinningurinn vegur þyngra en áhættan í viðkomandi sjúklingahópi.



Endurnýtanleg lækningatæki frá RUDOLF Medical eru afhent ósteríl og þarf að þrifa, sótthreinsa og sterílísera áður en þau eru notuð í fyrsta sinn og strax eftir hverja notkun. Verndarhettur og flutningsumbúðir skal fjarlægja áður en endurvinnsla fer fram.

Gakktu úr skugga um að umbúðirnar séu óskemmdar við afhendingu.

MÓTEFNI

- Lækningatækin eru ekki ætluð til notkunar á miðtaugakerfi né blóðrásarkerfi.



VIÐVÖRUNARORÐ OG VARÚÐARRÁÐ

- Rang notkun og ofálag vegna snúnings/vöxtunar getur leitt til brota og varanlegrar aflögunar.
- Ekki nota málmbursta, skörp verkfæri eða slípandi hreinsiefni þar sem þau geta skemmt lækningatækið. Skemmdir á yfirborði geta leitt til tærslu.
- Gallaðar og slitnar lækningatæki má ekki nota.
- Lífræn sápur (pH < 12) geta valdið litabreytingum á lækningatækjum úr áli. Hins vegar hafa þær engin áhrif á vélræna styrk lækningatækjanna.
- Öryggi samsetningar lækningatækja sín á milli eða við ígræðslur skal notandi staðfesta áður en þau eru notuð klínískt.
- Gættu þín þegar þú meðhöndlar skarpar odda og skerpuþætti því hætta er á meiðslum.
- Fyrir sjúklinga með ólæknandi sýkingar, svo sem CJD (Creutzfeldt-Jakob-sjúkdóm), lifrabólgu, HIV, hugsanlegar afbrigði þessara sýkinga eða grun um sýkingu, skal fara eftir gildandi landsreglum um förgun og endurvinnslu lækningatækja.
- Látið ekki lækningatækin sitja of lengi í sótthreinsilausninni. Fylgið leiðbeiningum framleiðanda sótthreinsilausnarinnar.
- Vélræn hreinsun/sýklalyfjameðferð ætti að forgangsraða fram yfir handvirka hreinsun/sýklalyfjameðferð, þar sem vélrænar aðferðir er hægt að staðla, endurtaka og þar með staðfesta.

ÁÐUR EN HVERRI NOTKUN: SJÓNRÆN OG STARFSHEILDARKOUN

Athugaðu eftirfarandi:

- Ytri skemmdir (t.d. afmyndaður ás, bullar, burrar, sprungur eða skarpar brúnir)
- Lausir hlutar, sérstaklega liðir
- Slitaskemmdir
- Rétt virkni
- Leifar af þvottaefni eða sótthreinsiefni
- Óhindrað flæði um vinnurásir
- Skemmdir á plast- og málmhlutum

ENDURVINNSLULEIÐBEININGAR

Takmarkanir og skilyrði við vinnslu

- Lífsferill vörunnar er undir áhrifum nokkurra þátta, þar á meðal:
 - Fjöldi nota og tíðni endurvinnslulota
 - Gæði umönnunar, meðhöndlunar og viðhalds
 - Áframhaldandi læsileiki allra beinna vörumerkinga
- Ekki nota nein festiefni né heitt vatn (>40°C), því það veldur hörðun leifanna sem getur hindrað hreinsun lækningatækisins.

Upphafleg meðferð á notkunarstaðnum

- Gallaðar lækningatæki skulu berlega merktar sem slíkar. Þær skulu endurunnar áður en þeim er fargað eða skilað.
- Lækningatækin skulu endurunnin innan klukkustundar eftir notkun til að koma í veg fyrir að mengun þorni á þeim.
- Ekki nota málmbursta, beitt verkfæri eða slípandi hreinsiefni þar sem þau geta skemmt lækningatækið. Skemmdir á yfirborði geta leitt til tæringar.
- Mikil mengun á lækningatækjunum skal fjarlægð með einnota klúti strax eftir notkun.
- Vinnurásir og holrúm skulu skolað nokkrum sinnum samstundis eftir notkun til að koma í veg fyrir stíflur.

Flutningur

- Örugg geymsla og flutningur lækningatækjanna til endurvinnslustaðarins skal fara fram í lokuðu íláti/ílátakerfi til að koma í veg fyrir skemmdir á tækjunum og mengun umhverfisins.

Undirbúningur fyrir hreinsun

- Lækningatækin skulu sundurgreind eða opnuð til endurvinnslu eins mikið og unnt er án þess að nota verkfæri.

Handvirk forhreinsun

- Lækningatæki með erfið svæði til að komast að, svo sem holrúm, holur, gáttir, þræði og raufar, skulu liggja í kaldu vatni í að minnsta kosti 5 mínútur og skolað undir vatni með vatnsbyssu í að minnsta kosti 10 sekúndur (púlsun).
- Ekki nota málmbursta, beitt verkfæri eða slípandi hreinsiefni þar sem þau geta skemmt lækningatækin. Yfirborðsskemmdir geta leitt til tæringar.
- Fylgja skal leiðbeiningum framleiðanda varðandi þvottaefnið (þéttleika, hitastig og ultrahreinsunartíma). Ef þéttleikinn er of lágur, vatnið of heitt eða ultrahreinsunartíminn of stuttur, er hætt á að mengunin fjarlægist ekki nægilega vel. Gæta skal þess að hámarks ultrahreinsunartími sé ekki lengri en 10 mínútur.

Hreinsun í ómtíðubaði

Skref	Hreinsiefni	Tími (mín)	Hitastig (°C)
Hreinsun í ómstöðuvatni með hreinsiefni. Lækningatækin verða að vera fullkomlega sökk í vökvanum.	Kransvatn, 0,5% basískt hreinsiefni	10	< 40
Takið lækningatækin úr ómstöðuböðinni. Skolið þau undir rennandi vatni þar til allt sýnilegt óhreinindi er fjarlægt.	Krana vatn	---	Kalt

Sápu og ómtíðnibað fyrir handvirka forhreinsun

Sápu	neodisher MediClean forte frá Dr. Weigert Þéttni: 0,5% Bylgjutími: 5 mínútur
Tími í ultrahljóðbaði	Hámark 10 mínútur
Ofurtónabað	Elmasonic S 300H frá Elma Schmidbauer GmbH

Vélræn hreinsun og sóttahreinsun

- Hreinsið og sóttahreinsið lækningatækin eingöngu í hentugum þvott- og sóttahreinsitækjum (WD) og með aðferð/áætlun sem hefur verið staðfest fyrir WD-tækið og lækningatækin (EN ISO 15883 fyrir WD-tækið og DIN EN ISO 17664-1 fyrir aðferðina).
- Viðeigandi leiðbeiningar framleiðenda WD skulu fylgt.
- Til hreinsunar skulu lækningatæki með liðamótum opnast um það bil 90°.
- Lækningatæki með holrúmi (rör, skaftar, slöngur) skulu tengjast skolkerfi til að tryggja skolun holrúmsins.
- Við val á þvottaefni skal taka tillit til efnis og eiginleika tækisins og hreinsiefna sem framleiðandi WD mælir með fyrir viðkomandi notkun.

Þvottaefni og WD fyrir sjálfvirka hreinsun og sóttahreinsun

Þvottaefni fyrir sjálfvirka hreinsun	neodisher MediClean forte frá Dr. Weigert Þéttleiki: 0,5%
Sóttahreinsunarferli	Hitadreifing (ekki efnahitadreifing)
WD	Miele PG 8535

Sjálfvirkt hreinsunarprógramm með varmagerlaeyðingu í þvottavélinni með alkalískum þvottaefni

Skref	Hreinsiefni	Tími (mín)	Hitastig (°C)
Forskolp	Krana-vatn	1	Kalt
Forskolpun	Krana vatn	1	Kalt
Hreinsun	Krana vatn, 0,5% alkalískt þvottaefni	5	55
Eftirskolun	Afkalkað vatn*	2	Kalt
Sóttthreinsun**	Afkalkað vatn	> 5	> 90

Til að forðast uppsöfnun og bletti á lækningatækinu skaltu nota afkalkað vatn í lokapvottaskrefinu.
** Við framkvæmd sjálfvirkar varmadreifingar, hafið í huga þjóðlegar kröfur um A0-gildi í ISO 15883-1 (A0 = 3000).
Fyrir Bretland hafa kröfur um A0 = 600 við 90 °C og 60 sekúndur einnig verið staðfestar.
Ef þörf krefur er einnig hægt að þurrka tækið handvirkt með loðfrú klúti. Þurrkið holrúm lækningatækis með sterilum þjappuðum lofti.

SKOÐUN OG VIÐHALD

- Eftir hreinsun og sóttthreinsun skulu lækningatækin skoðuð sjónrænt og virkni þeirra metin. Lækningatækin skulu vera sjónrænt hrein (án sýnilegra leifanna). Sérstaklega skal huga að rifum, læsingum, hakkrákum og öðrum svæðum sem erfitt er að komast að.
- Ef leifar/vökvi sjást enn, þarf að endurtaka hreinsunar- og sóttthreinsunarferlið.
- Áður en sóttthreinsun fer fram skal lækningatækið, ef við á, sett saman og athugað hvort virkni, slit og skemmdir (sprungur, ryð) séu til staðar og, ef þörf krefur, skipt út.
- Lækningatæki með hakki (lás) eru annaðhvort steriliseruð í opnu ástandi eða læst í fyrsta tönn.
- Eftir hverja hreinsun/sýklalyfjameðferð, þ.e. fyrir stöðvun, skulu hreyfanlegir hlutar, liðir, læsingar og hakkar smurðir með hvítri lækningaolíu sem er sílikonlaus og lífssamrýmanleg.
- Gallað lækningatæki skal hafa gengið í gegnum allan vinnsluhringinn áður en það er sent til viðgerðar eða vegna kvörtunar.
- Vinsamlegast sjá einnig "Fyrir hverja notkun: sjónræn og virknisskoðun" í þessum leiðbeiningum.

UMBÚÐIR

- Pökkun lækningatækja fyrir stöðvun er í samræmi við staðla DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Ef um einstaklingsumbúð er að ræða, skal ganga úr skugga um að umbúðirnar séu nægilega stórar til að rúma læknistækið án þess að spenna lokunarsæmuna eða rífa umbúðirnar. Odddashörðar og skarpar skurðbrúnir mega ekki ganga í gegnum umbúðirnar til sóttthreinsunar.

STERILÍSUN

- Örverufræðitækin eru staðfest samkvæmt DIN EN 13060 og DIN EN 285, og örverufræðiferlið er staðfest samkvæmt DIN EN ISO 17665.
- Vinsamlegast fylgið leiðbeiningum framleiðanda sóttthreinsitækisins.

Eftirfarandi breytur gufuþurrkunar (aðferð með hlutfallslegu lofttæmi) hafa verið staðfestar:

Sterilisering staðfest samkvæmt DIN EN ISO 17665:

Sterílunarhiti	Lágmarksgeymslutími (útsetningartími)	Þurrkunartími
134 °C, lágmark 132 °C; hámark 137°C	4 mínútur	Lágmark 10 mínútur

eða

Sterilisering samkvæmt ANSI AAMI ST79:

Sterilísunarhitastig	Lágmarksgeymslu-tími (útsetningartími)	Þurrkunartími
132°C – 135°C	4 mínútur	20 mínútur

GEYMSLA

- Geymið steriliseruðu lækningatækin á svæði með litlum örverum, þurrku, hreinu og ryksnauðu við 5–40 °C.

UPPLÝSINGAR VARÐANDI STUÐNINGSMAT Á ENDURVINNSLUADFERÐ

Eftirfarandi efni og tæki hafa verið notuð við staðfestingarferlið:

Handvirk forhreinsun í ómtiðnibaði	- Sápustofn: neodisher MediClean forte frá Dr. Weigert, basískur, styrkur 0,5% - Ultrahljóðbaðstæki: Elmasonic S 300H frá Elma Schmidbauer GmbH - Hitastig: < 40°C - Lengd: 10 mínútur
Vélræn hreinsun og sóttthreinsun	- Þvottaefni: neodisher MediClean forte frá Dr. Weigert, basískt, styrkur 0,5% - Hitadreifing (ekki efna-hitadreifing) - Þvottar- og sóttthreinsivélar: Miele PG 8535
Sterílun	- Gufuafsteiking, aðferð með hluta tómarúmi - Steriliseri: HX-320 2D frá Systec GmbH & Co. KG

Staðfestingargögn

Ferill	Skýrsla nr.	Prófunaraðstaða
Hreinsun og sótthreinsun	43633	CleanControlling GmbH
Gufuafgerðun	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

VÍÐARA UPPLÝSINGAR

- Ef tilgreindir ferlafulltrúar og vélar eru ekki tiltækir, þarf notandinn að staðfesta feril sinn.

ÚTRÝMING

- Aðeins eftir að lækningatækin hafa verið hreinsuð og sótthreinsuð rétt skulu þau fargað í samræmi við það.
- Fylgja þarf þjóðlegum reglum og viðeigandi sjúkrahúsleiðbeiningum við förgun eða endurvinnslu lækningatækja.
- Varist skörpum oddum og skurðbrúnum. Notið viðeigandi verndarhettur eða ílát til að koma í veg fyrir að þriðju aðilar slasist.

VIÐGERÐIR OG SKILAR

- Framkvæmið aldrei viðgerðir sjálfir. Þjónustu og viðgerðir skulu eingöngu framkvæma rétt þjálfaðir og hæfir starfsmenn. Ef þið hafið einhverjar spurningar, hafið samband við RUDOLF Medical, dreifingaraðila ykkar eða deild lækningatækni.
- Gallað lækningatæki verður að hafa gengið í gegnum allan endurvinnsluferilinn áður en það er sent til viðgerðar eða vegna kvörtunar.

VANDAMÁL / ATBURÐIR

- Tilkynntu alla galla eða vandamál með lækningatæki RUDOLF Medical til dreifingaraðila þíns.
- Ef alvarlegir atburðir tengdir lækningatækjunum verða, skal notandi tilkynna það til RUDOLF Medical sem framleiðanda og til viðeigandi yfirvalda aðildarríkisins þar sem notandinn dvelur.

TRYGGINGAR

- Lækningatækin eru gerð úr hágæðaeftum og gangast undir strangt gæðastjórnunarkerfi áður en þau eru afhent. Ef einhver frávik koma fram, vinsamlegast hafið samband við RUDOLF Medical eða dreifingaraðila ykkar.

endurmeðferð – beittir staðlar og leiðbeiningar

- DIN EN 285 Sýklalyfjun – Gufusýklalyfjar – Stórir sýklalyfjar
- DIN EN 13060 Litlir gufusterilíseraðir
- DIN EN ISO 15883 hlutar 1, 2 og 5 Þvottar- og sótthreinsitæki
- DIN EN 868 Umbúðir fyrir lokaútpvegnar lækningatæki
- DIN EN ISO 11607 Umbúðir fyrir lokaútpvegnar lækningatæki
- DIN EN ISO 17664 Vinnsla heilbrigðisvara - Upplýsingar sem framleiðandi lækningatækis skal veita um vinnslu lækningatækja
- DIN EN ISO 17665 Sýklunarvörun heilbrigðisvara – Rök hita – Kröfur um þróun, staðfestingu og reglubundna eftirlit með sýklunarferli fyrir lækningatæki

TÁKN

	Sjá leiðbeiningar um notkun.
	Lotunúmer
	Vörunr.
	Stk. á pakka
	Ósýklalyf
	Varúð
	Framleiðandi
	Framleiðsludagur
	CE-merking samkvæmt Reglugerð um lækningatæki (ESB) 2017/745 (MDR) með auðkenni tilkynnts aðila
	Smyrðu með sílikonfríu, lífssamrýmanlegu hvítu lækningaolíu sem er samþykkt fyrir gufuafgerðun
	Lækningatæki