

PERDIRBIMO NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS (LT) PAKARTOTINAI NAUDOJAMI MEDICINOS PRIETAISAI



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

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



PRIEŠ PERDIRBDAMI PERSKAITYKITE IR LAIKYKITE SAUGIOJE VIETOJE

TAIKYMO SRITIS

Šios perdirbimo instrukcijos galioja visiems RUDOLF Medical daugkartinio naudojimo medicinos prietaisams, kurių etiketėje arba atitinkamose naudojimo instrukcijose yra aiškiai nurodyta, kad reikia laikytis šių perdirbimo instrukcijų.

Tik profesionaliam naudojimui: Prietaisai skirti naudoti tik profesionaliems vartotojams (chirurgams, operacinės slaugytojams, medicininių prietaisų perdirbimo techniniams specialistams).

Pacientų grupė: Nėra jokių apribojimų dėl pacientų grupės. Sprendimas, ar nauda yra didesnė už riziką tam tikrai pacientų grupei, gali būti paliktas medicinos specialisto nuožiūrai ir patirčiai.



RUDOLF Medical daugkartinio naudojimo medicinos prietaisai tiekiami nesterilūs ir prieš pirmąjį naudojimą bei iškart po kiekvieno naudojimo turi būti išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti. Prieš perdirbimą reikia nuimti apsauginius dangtelius ir transportavimo pakuotes.

Pristatymo metu įsitikinkite, kad pakuotė nėra pažeista.

KONTRAINDIKACIJOS

- Medicinos prietaisai nėra skirti naudoti centrinėje nervų ir kraujotakos sistemoje.



ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Netinkamas naudojimas ir per didelis apkrovimas dėl sukimo / sverimo gali sukelti lūžius ir nuolatinę deformaciją.
- Nenaudokite metalinių šepelių, aštrių įrankių ar abrazyvinių valiklių, nes jie gali pažeisti medicinos prietaisą. Paviršiaus pažeidimai gali sukelti koroziją.
- Negalima naudoti sugedusių ir nusidėvėjusių medicininių prietaisų.
- Šarminiai plovikliai (pH < 12) gali sukelti aliuminio medicininių prietaisų spalvos pakitimus. Tačiau jie neturi jokio poveikio medicininių prietaisų mechaniniam stiprumui.
- Prieš klinikinį naudojimą vartotojas turi patikrinti, ar medicinos prietaisai yra saugiai suderinami tarpusavyje arba su implantais.
- Būkite atsargūs dirbdami su aštriais galais ir pjovimo briaunomis, nes yra sužalojimo pavojus.
- Pacientams, sergantiems nepagydomomis infekcijomis, pvz., CJD (Creutzfeldt-Jakob liga), hepatitu, ŽIV, galimais šių infekcijų variantais arba įtariamais infekcijomis, turi būti taikomi galiojantys nacionaliniai medicinos prietaisų šalinimo ir perdirbimo reglamentai.
- Niekada nepalikite medicinos prietaisų per ilgai dezinfekavimo tirpale. Laikykitės dezinfekavimo tirpalo gamintojo instrukcijų.
- Automatinis valymas / dezinfekavimas yra priimtinesnis už rankinį valymą / dezinfekavimą, nes automatizuoti procesai gali būti standartizuoti, atkartojami ir taip patvirtinti.

PRIEŠ KIEKVIENĄ NAUDOJIMĄ: VIZUALINIS IR FUNKCINIS PATIKRINIMAS

Patikrinkite:

- Išorinius pažeidimus (pvz., deformuotą kotą, įlenkimus, atplaišas, įtrūkimus ar aštirus kraštus)
- Laisvas dalis, ypač jungtis
- Nusidėvėjimą
- Tinkamą veikimą
- Ploviklio ar dezinfekanto likučius
- Laisvas praėjimas per darbo kanalus
- Plastiko ir metalo dalių pažeidimai

PERDIRBIMO INSTRUKCIJOS

Perdirbimo apribojimai ir ribojimai

- Produkto tarnavimo laiką įtakoja keli veiksniai, įskaitant:
 - Naudojimo skaičių ir perdirbimo ciklų dažnumą
 - Priežiūros, naudojimo ir techninės priežiūros kokybę
 - Bet kokių tiesioginių produkto ženklių skaidrumą
- Nenaudokite jokių fiksavimo priemonių ar karšto vandens (>40 °C), nes tai sukelia likučių sukietėjimą, kuris gali trukdyti valyti medicinos prietaisą.

Pradinis apdorojimas naudojimo vietoje

- Defektuotos medicinos priemonės turi būti aiškiai pažymėtos kaip tokios. Jos turi būti perdirbtos prieš išmetant ar grąžinant.
- Medicinos prietaisai turi būti perdirbti per valandą po naudojimo, kad ant medicinos prietaisų neapsidžiūtų užteršimai.
- Nenaudokite metalinių šepėčių, aštrių įrankių ar abrazyvinių valiklių, nes jie gali pažeisti medicinos prietaisą. Paviršiaus pažeidimai gali sukelti koroziją.
- Stiprus medicininių prietaisų užteršimas turi būti pašalintas vienkartinėmis servetėlėmis iškart po naudojimo.
- Darbiniai kanalai ir liumenai turi būti keletą kartų praplauti iškart po naudojimo, kad būtų išvengta užsikimšimo.

Transportavimas

- Saugus medicinos prietaisų laikymas ir transportavimas į perdirbimo vietą turi būti atliekamas uždaroje talpyklos / konteinerio sistemoje, kad būtų išvengta medicinos prietaisų pažeidimų ir aplinkos užteršimo.

Pasirengimas prieš valymą

- Medicinos prietaisai turi būti išardomi arba atidaromi perdirbimui, kiek įmanoma, nenaudojant įrankių.

Rankinis išankstinis valymas

- Mediciniai prietaisai, kurių sunkiai pasiekiamos vietos, pvz., liumenai, ertmės, skylės, sriegiai ir plyšiai, turi būti mirkomi šaltame vandenyje ne mažiau kaip 5 minutes ir nuplaunami po vandeniu vandens srove ne mažiau kaip 10 sekundžių (impulsinė procedūra).
- Nenaudokite metalinių šepėčių, aštrių įrankių ar abrazyvinių valiklių, nes jie gali pažeisti medicinos prietaisus. Paviršiaus pažeidimai gali sukelti koroziją.
- Laikykitės gamintojo nurodymų dėl valiklio (koncentracijos, temperatūros ir ultragarso veikimo trukmės). Jei koncentracija yra per maža, vanduo per šiltas arba ultragarso veikimo trukmė per trumpa, kyla pavojus, kad nešvarumai nebus pakankamai pašalinti. Tačiau laikykitės maksimalios 10 minučių ultragarso veikimo trukmės.

Valymas ultragarso vonioje

Veiksmas	Valymo priemonės	Laikas (min.)	Temperatūra (°C)
Valymas ultragarsinėje vonioje su valymo priemone. Medicinos prietaisai turi būti visiškai panardinti į vonią.	Vandentiekio vanduo, 0,5 % šarminė valymo priemonė	10	< 40
Išimkite medicininius prietaisus iš ultragarsinės vonios. Nuplaukite juos po tekančiu vandeniu, kol bus pašalinti visi matomi nešvarumai.	Vandentiekio vanduo	---	Šaltas

Ploviklis ir ultragarsinė vonia rankiniam išankstiniam valymui

Ploviklis	neodisher MediClean forte, gamintojas Dr. Weigert Koncentracija: 0,5 % Veikimo trukmė: 5 minutės
Ultragarso vonioje veikimo trukmė	Maksimaliai 10 minučių
Ultragarso vonia	Elmasonic S 300H, gamintojas Elma Schmidbauer GmbH

Automatinis valymas ir dezinfekavimas

- Medicinos prietaisus valykite ir dezinfekuokite tik tinkamose plovimo ir dezinfekavimo mašinose (WD) ir taikydami procedūrą / programą, patvirtintą WD ir medicinos prietaisams (EN ISO 15883 WD ir DIN EN ISO 17664-1 procedūrai).
- Reikia laikytis WD gamintojų naudojimo ir pakrovimo instrukcijų.
- Valymo metu medicinos prietaisai su jungtimis turi būti atidaryti maždaug 90 laipsnių kampų.
- Medicinos prietaisai su liumenu (vamzdeliai, strypai, žarnos) turi būti prijungti prie skalavimo sistemos, kad būtų užtikrintas liumenų praplovimas.
- Renkantis ploviklį, reikia atsižvelgti į prietaiso medžiagą ir savybes bei WD gamintojo rekomenduojamus valymo priemones atitinkamai paskirti.

Ploviklis ir WD automatiniam valymui ir dezinfekavimui

Ploviklis automatiniam valymui	neodisher MediClean forte, gamintojas Dr. Weigert Koncentracija: 0,5 %
Dezinfekcijos procesas	Terminis dezinfekavimas (be chemoterminio dezinfekavimo)
WD	Miele PG 8535

Automatinė valymo programa su terminiu dezinfekavimu WD su šarminiu plovikliu

Žingsnis	Valymo priemonės	Laikas (min)	Temperatūra (°C)
Prelavimas	Vandentiekio vanduo	1	Šaltas
Prelavimas	Vanduo iš čiaupo	1	Šaltas
Valymas	Vandentiekio vanduo, 0,5 % šarminis ploviklis	5	55
Po skalavimo	Demineralizuotas vanduo*	2	Šaltas
Dezinfekcija**	Demineralizuotas vanduo	> 5	> 90

* Kad ant medicinos prietaiso nesusidarytų nuosėdos ir dėmės, galutiniam skalavimui naudokite demineralizuotą vandenį.
** Atliekant automatizuotą terminį dezinfekavimą, atsižvelkite į nacionalinius reikalavimus dėl A0 vertės, nurodytus ISO 15883-1 (A0 = 3000).
Jungtinėje Karalystėje taip pat patvirtinti reikalavimai A0 = 600 esant 90 °C temperatūrai ir 60 sekundžių trukmei.
Jei reikia, galima atlikti rankinį džiovinimą su nepaliekančia pūkelių šluoste. Medicinos prietaisų ertmės išdžiovinkite steriliu suspaustu oru.

TIKRINIMAS IR PRIEŽIŪRA

- Po valymo ir dezinfekcijos medicinos prietaisai turi būti patikrinti vizualiai ir pagal funkcionalumą. Medicinos prietaisai turi būti makroskopiškai švarūs (be matomų likučių). Ypatingą dėmesį reikia skirti angoms, spynoms, sklendėms ir kitoms sunkiai pasiekiamoms vietoms.
- Jei likučiai / skysčiai vis dar matomi, valymo ir dezinfekavimo procesą reikia pakartoti.
- Prieš sterilizuojant medicinos prietaisą, jei taikoma, reikia jį surinkti ir patikrinti jo funkcionavimą, nusidėvėjimą ir pažeidimus (įtrūkumus, rūdį) ir, jei reikia, pakeisti.
- Medicinos prietaisai su skriemuliu (užraktu) sterilizuojami atviroje padėtyje arba užrakinti pirmuoju dantuku.
- Po kiekvieno valymo/dezinfekavimo, t. y. prieš sterilizavimą, judamosios dalys, jungtys, užraktai ir skriemuliai turi būti sutepami silikono neturintčiu, biologiškai suderinamu baltu medicininiu aliejumi.
- Defektuotos medicinos priemonės turi būti apdorotos per visą perdirbimo ciklą, prieš grąžinant jas remontui ar pateikiant skundą.
- Taip pat žr. šių instrukcijų skyrių „Prieš kiekvieną naudojimą: vizualinis ir funkcinis patikrinimas“.

PAKAVIMAS

- Medicinos prietaisų pakavimas sterilizavimui atitinka standartus DIN EN ISO 11607 ir DIN EN 868.
- Jei pakuojama atskirai, įsitikinkite, kad pakuotė yra pakankamai didelė, kad tilptų medicinos prietaisas, nesukeliant įtempimo sandarinimo siūlei ar nesuplėšant pakuotės. Smailios ir aštrios pjovimo briaunos neturi pradurti sterilizavimo pakuotės.

STERILIZAVIMAS

- Sterilizatoriai yra patvirtinti pagal DIN EN 13060 ir DIN EN 285, o sterilizavimo procesas yra patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665.
- Laikykitės sterilizatoriaus gamintojo instrukcijų.

Patvirtinti šie garų sterilizavimo (frakcionuoto vakuumo metodo) parametrai:

Sterilizacija patvirtinta pagal DIN EN ISO 17665:

Sterilizacijos temperatūra	Minimalus laikymo laikas (veikimo trukmė)	Džiovinimo trukmė
134 °C, mažiausiai 132 °C; maksimaliai 137 °C	4 minutės	Mažiausiai 10 minučių

arba

Sterilizacija pagal ANSI AAMI ST79:

Sterilizacijos temperatūra	Minimalus laikymo laikas (ekspozicijos trukmė)	Džiovinimo trukmė
132 °C – 135 °C	4 minutės	20 minučių

LAIKYMAS

- Sterilizuotus medicinos prietaisus laikykite mažai bakterijų turinčioje, sausoje, švarioje ir be dulkių vietoje, esant 5–40 °C temperatūrai.

INFORMACIJA APIE PERDIRBIMO PROCEDŪROS PATIKRINIMĄ

Patvirtinimo procedūros metu buvo naudojamos šios medžiagos ir įranga:

Rankinis išankstinis valymas ultragarso vonioje	- Ploviklis: „neodisher MediClean forte“ (gamintojas „Dr. Weigert“), šarminis, koncentracija 0,5 % - Ultragarso vonios įrenginys: Elmasonic S 300H, gamintojas Elma Schmidbauer GmbH - Temperatūra: < 40 °C - Trukmė: 10 minučių
Automatinis valymas ir dezinfekavimas	- Ploviklis: neodisher MediClean forte, gamintojas Dr. Weigert, šarminis, koncentracija 0,5 % - Terminis dezinfekavimas (be chemoterminio dezinfekavimo) - Plovimo ir dezinfekavimo aparatas: Miele PG 8535
Sterilizacija	- Garo sterilizavimas, frakcionuoto vakuumo metodas - Sterilizatorius: HX-320 2D, Systec GmbH & Co. KG

Patvirtinimo įrašai

Procesas	Ataskaitos Nr.	Bandymų įrenginys
Valymas ir dezinfekcija	436	CleanControlling GmbH
Garų sterilizavimas	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

PAPILDOMOS PASTABOS

- Jei nurodyti procesiniai agentai ir mašinos nėra prieinami, vartotojas turi patvirtinti savo procesą.

ŠALINIMAS

- Tik tinkamai išvalyti ir dezinfekuoti medicinos prietaisai turi būti atitinkamai šalinami.
- Šalinant ar perdirbant medicinos prietaisus, laikykites nacionalinių taisyklių ir taikomų ligoninių gairių.
- Būkite atsargūs su aštriais galais ir pjovimo kraštais. Naudokite tinkamas apsaugines kepure ar konteinerius, kad išvengtumėte trečiųjų asmenų sužalojimų.

REMONTAI IR GRĄŽINIMAI

- Niekada neatlikite remonto patys. Techninę priežiūrą ir remontą turi atlikti tik tinkamai apmokyti ir kvalifikuoti darbuotojai. Jei turite klausimų, kreipkitės į RUDOLF Medical, savo platintoją arba medicinos technologijų skyrių.
- Defektuotos medicinos priemonės turi būti išperintos per visą perdirbimo ciklą, prieš grąžinant jas remontui ar pateikiant skundą.

PROBLEMOS / ĮVYKIAI

- Apie bet kokias problemas, susijusias su RUDOLF Medical medicinos prietaisais, praneškite savo platintojui.
- Jei įvyksta rimti incidentai su medicinos prietaisais, vartotojas privalo apie tai pranešti RUDOLF Medical kaip gamintojui ir kompetentingai institucijai toje valstybėje narėje, kurioje vartotojas gyvena.

GARANTIJA

- Medicinos prietaisai pagaminti iš aukštos kokybės medžiagų ir prieš pristatymą yra griežtai tikrinami. Jei pastebite neatitikimus, kreipkitės į RUDOLF Medical arba savo platintoją.

PERDIRBIMAS – TAIKOMI STANDARTAI IR GAIREŽOS

- DIN EN 285 Sterilizacija – Garų sterilizatoriai – Didelės talpos sterilizatoriai
- DIN EN 13060 Maži garų sterilizatoriai
- DIN EN ISO 15883 1, 2 ir 5 dalys Plovimo ir dezinfekavimo įrenginiai
- DIN EN 868 Pakuotės galutinai sterilizuotiems medicinos prietaisams
- DIN EN ISO 11607 Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės
- DIN EN ISO 17664 Sveikatos priežiūros produktų apdorojimas – Informacija, kurią medicinos prietaisų gamintojas turi pateikti apie medicinos prietaisų apdorojimą
- DIN EN ISO 17665 Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Drėgnas karštis. Reikalavimai medicinos prietaisų sterilizavimo proceso kūrimui, patvirtinimui ir įprastinei kontrolei

SIMBOLIAI

	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas.
	Partijos kodas
	Prekės Nr.
	Vienetų skaičius pakuotėje
	Nesterilus
	Atsargiai
	Gamintojas
	Gamybos data
	CE ženklas pagal Medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745 (MDR) su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu
	Sutepti silikono neturinčiu, biologiškai suderinamu baltu medicininiu aliejumi, patvirtintu garų sterilizavimui.
	Medicinos prietaisas