

PĀRSTRĀDES LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS (LV) ATKĀRTOTI LIETOJAMAS MEDICĪNAS IERĪCES



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Vācija
Tālrunis: +49 7463 9956-0
Fakss: +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com



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

LŪDZU IZLASIET PRIEŠ PĀRSTRĀDĀJOT UN GLABĀJIET DROŠĀ VIETĀ

PIEMĒROŠANAS JOMA

Šīs pārstrādes instrukcijas ir spēkā visām RUDOLF Medical atkārtoti lietojamajām medicīniskajām ierīcēm, kuru marķējumā vai atbilstošajās lietošanas instrukcijās ir īpaši norādītas šīs pārstrādes instrukcijas.

Tikai profesionālai lietošanai: Instrumenti ir paredzēti lietošanai tikai profesionāliem lietotājiem (ķirurgiem, operāciju zāles medmāsām, medicīnas ierīču pārstrādes tehniķiem).

Pacientu populācija: Nav ierobežojumu attiecībā uz pacientu populāciju. Medicīnas speciālists pēc saviem ieskatiem un pieredzes var izlemt, vai ieguvums pārsniedz risku konkrētajā populācijā.



RUDOLF Medical atkārtoti lietojamās medicīniskās ierīces tiek piegādātas nesterilas, un tās ir jāiztīra, jādezinficē un jāsterilizē pirms pirmās lietošanas un nekavējoties pēc katras lietošanas reizes. Pirms pārstrādes ir jānoņem aizsargvāciņi un transporta iepakojums.

Pārliecinieties, ka iepakojums piegādes brīdī nav bojāts.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Medicīnas ierīces nav paredzētas lietošanai centrālajā nervu un asinsrites sistēmā.



BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBA

- Nepareiza lietošana un pārslodze, kas rodas no griešanas/pacelšanas, var izraisīt lūzumus un neatgriezenisku deformāciju.
- Nelietojiet metāla birstes, asus instrumentus vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus, jo tie var bojāt medicīnas ierīci. Virsmas bojājumi var izraisīt koroziju.
- Nedrīkst lietot bojātas un nolietotas medicīniskās ierīces.
- Sārmainie tīrīšanas līdzekļi (pH < 12) var izraisīt krāsas izmaiņas medicīniskajās ierīcēs, kas izgatavotas no alumīnija. Tomēr tie neietekmē medicīnisko ierīču mehānisko izturību.
- Pirms klīniskas lietošanas lietotājam ir jāpārbauda medicīnas ierīču droša kombinējamība savā starpā vai ar implantiem.
- Rūpīgi rīkojieties ar asiem galiem un griezīgām malām, jo pastāv traumu risks.
- Pacienti ar neārstējamām infekcijām, piemēram, CJD (Creutzfeldt-Jakob slimība), hepatītu, HIV, iespējamām šo infekciju variācijām vai iespējamām infekcijām, jāpiemēro attiecīgie valsts noteikumi par medicīnas ierīču iznīcināšanu un pārstrādi.
- Nekad neatstājiel medicīnas ierīces pārāk ilgi dezinfekcijas šķīdumā. Ievērojiet dezinfekcijas šķīduma ražotāja norādījumus.
- Automātiskā tīrīšana/dezinfekcija ir jāuzskata par labāku nekā manuāla tīrīšana/dezinfekcija, jo automātiskos procesus var standartizēt, reproducēt un tādējādi validēt.

PIRMS KATRA LIETOŠANAS REIZES: VIZUĀLA UN FUNKCIJAS PĀRBAUDE

Pārbaudiet:

- Ārējiem bojājumiem (piemēram, deformēts vārpsts, ieplēsumi, šķautnes, plaisas vai asas malas)
- Valīgas detaļas, īpaši savienojumi
- Nolietojumu
- Pareizu darbību
- Mazgāšanas vai dezinfekcijas līdzekļu atliekas
- Brīva caurlaide darba kanālos
- Plastmasas un metāla detaļu bojājumi

PĀRSTRĀDES NORĀDĪJUMI

Pārstrādes ierobežojumi un aizliegumi

- Produkta kalpošanas ilgumu ietekmē vairāki faktori, tostarp:
 - Lietošanas reižu skaits un pārstrādes ciklu biežums
 - Kopšanas, apstrādes un uzturēšanas kvalitāte
 - Jebkādu tiešu produktu marķējumu ilgstoša salasāmība
- Nelietojiet nekādus fiksējošus līdzekļus vai karstu ūdeni (>40 °C), jo tas izraisa atlieku sacietēšanu, kas var apgrūtināt medicīniskās ierīces tīrīšanu.

Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā

- Defektīvas medicīniskās ierīces ir skaidri jāmarķē kā tādas. Tās ir jāpārstrādā, pirms tās izmet vai atdod atpakaļ.
- Medicīniskās ierīces jāpārstrādā stundas laikā pēc lietošanas, lai novērstu piesārņojuma nožūšanu uz medicīniskajām ierīcēm.
- Nelietojiet metāla suku, asus instrumentus vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus, jo tie var bojāt medicīniskās ierīces. Virsmas bojājumi var izraisīt koroziju.
- Smagu piesārņojumu uz medicīniskajām ierīcēm jānoņem ar vienreizlietojamu drānu tūlīt pēc lietošanas.
- Darba kanāli un lūmenus nekavējoties pēc lietošanas vairākas reizes jāizskalo, lai novērstu bloķēšanu.

Transportēšana

- Medicīnisko ierīču droša uzglabāšana un transportēšana uz pārstrādes vietu jāveic slēgtā trauka/konteinera sistēmā, lai izvairītos no medicīnisko ierīču bojājumiem un vides piesārņojuma.

Sagatavošanās pirms tīrīšanas

- Medicīniskās ierīces jāizjauc vai jāatver pārstrādei, cik vien iespējams, neizmantojot instrumentus.

Manuālā priekšattīrīšana

- Medicīniskās ierīces ar grūti pieejamām vietām, piemēram, lūmeniem, dobumiem, caurumiem, vītņiem un spraugām, jāiemērc aukstā ūdenī vismaz uz 5 minūtēm un jāskalo zem ūdens ar ūdens strūklu vismaz 10 sekundes (impulsu procedūra).
- Nelietojiet metāla suku, asus instrumentus vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus, jo tie var bojāt medicīniskās ierīces. Virsmas bojājumi var izraisīt koroziju.
- Ievērojiet ražotāja norādījumus par mazgāšanas līdzekli (koncentrācija, temperatūra un ultraskaņas apstrādes laiks). Ja koncentrācija ir pārāk zema, ūdens pārāk silts vai ultraskaņas apstrādes laiks pārāk īss, pastāv risks, ka piesārņojums netiks pietiekami noņemts. Tomēr ievērojiet maksimālo ultraskaņas apstrādes laiku 10 minūtes.

Tīrīšana ultraskaņas vannā

Solis	Tīrīšanas līdzekļi	Laiks (min)	Temperatūra (°C)
Tīrīšana ultraskaņas vannā ar tīrīšanas līdzekli. Medicīniskās ierīces jāiegremdē vannā pilnībā.	Krāna ūdens, 0,5 % sārmains tīrīšanas līdzeklis	10	< 40
Izņemiet medicīniskās ierīces no ultraskaņas vannas. Noskalojiet tās zem tekoša ūdens, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti.	Krāna ūdens	---	Auksts

Mazgāšanas līdzeklis un ultraskaņas vannīte manuālai iepriekšējai tīrīšanai

Mazgāšanas līdzeklis	neodisher MediClean forte no Dr. Weigert Koncentrācija: 0,5% Ekspozīcijas laiks: 5 minūtes
Sonication laiks ultraskaņas vannā	Maksimums 10 minūtes
Ultraskaņas vannā	Elmasonic S 300H no Elma Schmidbauer GmbH

Automātiska tīrīšana un dezinfekcija

- Medicīniskās ierīces tīriet un dezinficējiet tikai piemērotās mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtās (WD) un ar procedūru/programmu, kas apstiprināta WD un medicīniskajām ierīcēm (EN ISO 15883 WD un DIN EN ISO 17664-1 procedūrai).
- Jāievēro WD ražotāju ekspluatācijas un iekraušanas instrukcijas.
- Tīrīšanai medicīniskās ierīces ar savienojumiem jāatver aptuveni 90 grādu leņķī.
- Medicīniskās ierīces ar lūmenu (caurules, vārpstas, šļūtenes) ir jāpievieno skalošanas sistēmai, lai nodrošinātu lūmena skalošanu.
- Izvēloties mazgāšanas līdzekli, ņemiet vērā ierīces materiālu un īpašības, kā arī WD ražotāja ieteiktos tīrīšanas līdzekļus attiecīgajai lietošanai.

Tīrīšanas līdzeklis un WD automatizētai tīrīšanai un dezinfekcijai

Tīrīšanas līdzeklis automatizētai tīrīšanai	neodisher MediClean forte no Dr. Weigert Koncentrācija: 0,5
Dezinfekcijas process	Termiskā dezinfekcija (bez ķīmiskās termiskās dezinfekcijas)
WD	Miele PG 8535

Automātiska tīrīšanas programma ar termisko dezinfekciju WD ar sārmainu mazgāšanas līdzekli

Solis	Tīrīšanas līdzekļi	Laiks (min)	Temperatūra (°C)
Priekšskalošana	Krāna ūdens	1	Auksts
Priekšskalošana	Krāna ūdens	1	Auksts
Tīrīšana	Krāna ūdens, 0,5 % sārmains mazgāšanas līdzeklis	5	55
Pēcskalošana	Demineralizēts ūdens*	2	Auksts
Dezinfekcija**	Demineralizēts ūdens	> 5	> 90

* Lai izvairītos no nogulumu veidošanās un trauku palikšanas uz medicīniskajā ierīcē, pēdējā skalošanas posmā izmantojiet demineralizētu ūdeni.

** Veicot automatizētu termisko dezinfekciju, ņemiet vērā valsts prasības attiecībā uz A0 vērtību ISO 15883-1 (A0 = 3000).

Apvienotajā Karalistē ir apstiprinātas arī prasības A0 = 600 pie 90 °C un 60 sekundēm.

Vajadzības gadījumā var veikt arī manuālu žāvēšanu ar neplūstošu audumu. Medicīniskās ierīces dobumus žāvējiet ar sterilu saspiestu gaisu.

PĀRBAUDE UN UZTURĒŠANA

- Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas medicīnas ierīces ir jāpārbauda vizuāli un jāpārbauda to darbība. Medicīnas ierīcēm jābūt makroskopiski tīrām (bez redzamiem atliekiem). Īpaša uzmanība jāpievērš spraugām, slēdzenēm, ratiņiem un citām grūti pieejamām vietām.
- Ja atliekas/šķidrums joprojām ir redzami, tīrīšanas un dezinfekcijas process ir jāatkārto.
- Pirms sterilizācijas medicīnas ierīce ir jāsamontē, ja nepieciešams, un jāpārbauda tās funkcionalitāte, nolietojums un bojājumi (plaisas, rūsas), un, ja nepieciešams, jānomaina.
- Medicīnas ierīces ar ratiņu (slēdzeni) sterilizē atvērtā stāvoklī vai fiksētas pirmajā zobā.
- Pēc katras tīrīšanas/dezinfekcijas, t. i., pirms sterilizācijas, kustīgās daļas, savienojumi, slēdzenes un ratiņmehānismi jāsmērē ar silikona nesaturošu, bioloģiski saderīgu balto medicīnisko eļļu.
- Defektīvām medicīniskām ierīcēm ir jāiziet viss pārstrādes cikls, pirms tās tiek nodotas remontam vai sūdzības iesniegšanai.
- Skatīt arī šo instrukciju sadaļu „Pirms katras lietošanas reizes: vizuāla un funkcionāla pārbaude”.

IEPAKOŠANA

- Medicīnisko ierīču iepakojums sterilizācijai atbilst standartiem DIN EN ISO 11607 un DIN EN 868.
- Individuāla iepakojuma gadījumā pārliecinieties, ka iepakojums ir pietiekami liels, lai tajā varētu ievietot medicīnas ierīci, neradot spiedi uz iepakojuma šuvi vai to nesaplacinot. Asas un smaili griešanas malas nedrīkst perforēt sterilizācijas iepakojumu.

STERILIZĀCIJA

- Sterilizatori ir validēti atbilstoši standartiem DIN EN 13060 un DIN EN 285, sterilizācijas process ir validēts atbilstoši standartam DIN EN ISO 17665.
- Lūdzu, ievērojiet sterilizatora ražotāja norādījumus.

Ir validēti šādi tvaika sterilizācijas (frakcionēta vakuuma metode) parametri:

Sterilizācija validēta saskaņā ar DIN EN ISO 17665:

Sterilizācijas temperatūra	Minimālais turēšanas laiks (iedarbības laiks)	Žāvēšanas laiks
134 °C, minimums 132 °C; maksimāli 137 °C	4 minūtes	Vismaz 10 minūtes

vai

Sterilizācija saskaņā ar ANSI AAMI ST79:

Sterilizācijas temperatūra	Minimālais turēšanas laiks (eksponācijas laiks)	Žāvēšanas laiks
132 °C – 135 °C	4 minūtes	20 minūtes

UZGLABĀŠANA

- Sterilizētās medicīniskās ierīces uzglabājiet vietā, kurā ir maz baktēriju, kas ir sausa, tīra un bez putekļiem, temperatūrā no 5 līdz 40 °C.

INFORMĀCIJA PAR PĀRSTRĀDES PROCEDŪRAS VALIDĀCIJU

Validācijas procedūras laikā tika izmantoti šādi materiāli un iekārtas:

Manuāla iepriekšēja tīrīšana ultraskaņas vannā	- Tīrīšanas līdzeklis: neodisher MediClean forte no Dr. Weigert, sārmains, koncentrācija 0,5 - Ultraskaņas vannas iekārta: Elmasonic S 300H no Elma Schmidbauer GmbH - Temperatūra: < 40 °C - Ilgums: 10 minūtes
Automātiska tīrīšana un dezinfekcija	- Tīrīšanas līdzeklis: neodisher MediClean forte no Dr. Weigert, sārmains, koncentrācija 0,5 % - Termiskā dezinfekcija (bez ķīmiskās termiskās dezinfekcijas) - Mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta: Miele PG 8535
Sterilizācija	- Tvaika sterilizācija, frakcionēta vakuuma metode - Sterilizators: HX-320 2D no Systec GmbH & Co. KG

Validācijas dokumenti

Process	Ziņojuma nr.	Testēšanas iekārta
Tīrīšana un dezinfekcija	436	CleanControlling GmbH
Tvaika sterilizācija	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

PAPILDUS PIEZĪMES

- Ja norādītās apstrādes vielas un iekārtas nav pieejamas, lietotājam ir jāapstiprina savs process.

IZNĪCINĀŠANA

- Tikai pēc tam, kad medicīnas ierīces ir pienācīgi iztīrītas un dezinficētas, tās jāiznīcina atbilstoši.
- Medicīnisko ierīču iznīcināšanā vai pārstrādē ievērojiet valsts noteikumus un piemērojamās slimnīcas vadlīnijas.
- Esiet uzmanīgi ar asiem galiem un grieztīgām malām. Lietojiet piemērotus aizsargvāciņus vai konteinerus, lai novērstu trešo personu ievainojumus.

REMONTS UN ATGRIEŠANA

- Nekad neveiciet remontu paši. Servisu un remontu drīkst veikt tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts personāls. Ja Jums ir kādi jautājumi, sazinieties ar RUDOLF Medical, savu izplatītāju vai medicīnas tehnoloģiju nodaļu.
- Defektīvām medicīniskām ierīcēm ir jāiziet viss pārstrādes cikls, pirms tās tiek nosūtītas atpakaļ remontam vai sūdzības iesniegšanai.

PROBLĒMAS / NOTIKUMI

- Par jebkādam problēmām ar RUDOLF Medical medicīniskajām ierīcēm ziņojiet savam izplatītājam.
- Nopietnu incidentu gadījumā ar medicīnas ierīcēm lietotājam par to jāziņo RUDOLF Medical kā ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs dzīvo.

GARANTĪJA

- Medicīniskās ierīces ir izgatavotas no augstas kvalitātes materiāliem un pirms piegādes tiek pakļautas stingrai kvalitātes kontrolei. Ja ir kādas neatbilstības, lūdzu, sazinieties ar RUDOLF Medical vai savu izplatītāju.

ATKĀRTOTA APSTRĀDE – PIEMĒROTIE STANDARTI UN PAMATNOSTĀDNES

- DIN EN 285 Sterilizācija – Tvaika sterilizatori – Lielie sterilizatori
- DIN EN 13060 Mazi tvaika sterilizatori
- DIN EN ISO 15883 1., 2. un 5. daļa Mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas
- DIN EN 868 Iepakojums galīgi sterilizētiem medicīnas izstrādājumiem
- DIN EN ISO 11607 Iepakojums galīgi sterilizētiem medicīnas izstrādājumiem
- DIN EN ISO 17664 Veselības aprūpes produktu apstrāde – Informācija, kas jāsniedz medicīnas ierīču ražotājam par medicīnas ierīču apstrādi
- DIN EN ISO 17665 Veselības aprūpes produktu sterilizācija – Mitrš karstums – Prasības medicīnas ierīču sterilizācijas procesa izstrādei, validācijai un rutīniskai kontrolei

SIMBOLI

	Skatīt lietošanas instrukcijas.
	Partijas kods
	Preces numurs
	Skaits iepakojumā
	Nesterils
	Uzmanību
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	CE marķējums saskaņā ar Medicīnas ierīču regulu (ES) 2017/745 (MDR) ar paziņotās iestādes identifikācijas numuru
	Elļojiet ar silikona nesaturošu, bioloģiski saderīgu balto medicīnisko elļu, kas apstiprināta tvaika sterilizācijai.
	Medicīnas ierīce