

INSTRUCTIES VOOR HERGEBRUIK (NL) HERBRUIKBARE MEDISCHE HULPMIDDELEN



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

LEES DIT VOOR HET HERVERWERKEN EN BEWAAR HET OP EEN VEILIGE PLAATS

TOEPASSINGSGBIED

Deze herverwerkingsinstructies zijn van toepassing op alle herbruikbare medische hulpmiddelen van RUDOLF Medical waarbij op het etiket van het hulpmiddel of in de bijbehorende gebruiksaanwijzing specifiek naar deze herverwerkingsinstructies wordt verwezen.

Alleen voor professioneel gebruik: De instrumenten zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionele gebruikers (chirurgen, operatiekamerverpleegkundigen, technici voor het hergebruik van medische hulpmiddelen).

Patiëntenpopulatie: Er zijn geen beperkingen met betrekking tot de patiëntenpopulatie. Het kan aan het oordeel en de ervaring van de medische professional worden overgelaten om te beslissen of het voordeel opweegt tegen het risico bij de betreffende populatie.



Herbruikbare medische hulpmiddelen van RUDOLF Medical worden niet-steriel geleverd en moeten vóór het eerste gebruik en onmiddellijk na elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Beschermkappen en transportverpakkingen moeten vóór de herverwerking worden verwijderd.

Zorg ervoor dat de verpakking bij levering niet beschadigd is.

CONTRA-INDICATIE

- De medische hulpmiddelen zijn niet bedoeld voor gebruik op het centrale zenuwstelsel en de bloedsomloop.



WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Onjuist gebruik en overbelasting door verdraaien/heffen kan leiden tot breuken en blijvende vervorming.
- Gebruik geen metalen borstels, scherpe gereedschappen of schurende reinigingsmiddelen, aangezien deze het medische hulpmiddel kunnen beschadigen. Beschadiging van het oppervlak kan leiden tot corrosie.
- Defecte en versleten medische hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt.
- Alkalische reinigingsmiddelen (pH < 12) kunnen verkleuring veroorzaken op medische hulpmiddelen die zijn gemaakt van aluminium. Ze hebben echter geen invloed op de mechanische sterkte van de medische hulpmiddelen.
- De veilige combinatie van medische hulpmiddelen met elkaar of met implantaten moet door de gebruiker worden gecontroleerd vóór klinisch gebruik.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van scherpe punten en snijranden, omdat er gevaar voor letsel bestaat.
- Voor patiënten met ongeneeslijke infecties zoals CJD (ziekte van Creutzfeldt-Jakob), hepatitis, HIV, mogelijke varianten van deze infecties of vermoedelijke infecties moeten de toepasselijke nationale voorschriften met betrekking tot de verwijdering en herverwerking van de medische hulpmiddelen worden toegepast.
- Laat de medische hulpmiddelen nooit te lang in de desinfecterende oplossing liggen. Volg de instructies van de fabrikant van de desinfecterende oplossing.
- Geautomatiseerde reiniging/desinfectie verdient de voorkeur boven handmatige reiniging/desinfectie, omdat geautomatiseerde processen kunnen worden gestandaardiseerd, gereproduceerd en dus gevalideerd.

VOOR ELK GEBRUIK: VISUELE EN FUNCTIONELE INSPECTIE

Controleer op:

- Externe schade (bijv. vervormde schacht, deuken, bramen, scheuren of scherpe randen)
- Losse onderdelen, met name verbindingen
- Slijtage
- Correcte werking
- Restanten van reinigings- of desinfectiemiddelen
- Vrije doorgang door de werkkanalen
- Schade aan kunststof en metalen onderdelen

INSTRUCTIES VOOR HERVERWERKING

Beperkingen en restricties bij verwerking

- De levensduur van het product wordt beïnvloed door verschillende factoren, waaronder:
 - Het aantal keren dat het product wordt gebruikt en de frequentie van de herverwerkingscycli
 - De kwaliteit van de zorg, behandeling en onderhoud
 - De blijvende leesbaarheid van eventuele directe productmarkeringen
- Gebruik geen fixeermiddelen of heet water (>40 °C), omdat dit leidt tot verharding van resten die het reinigen van het medische hulpmiddel kunnen belemmeren.

Eerste behandeling op de plaats van gebruik

- Defecte medische hulpmiddelen moeten duidelijk als zodanig worden gemarkeerd. Ze moeten worden gereprocessed voordat ze worden weggegooid of teruggestuurd.
- De medische hulpmiddelen moeten binnen een uur na gebruik worden gereprocessed om te voorkomen dat verontreinigingen op de medische hulpmiddelen opdrogen.
- Gebruik geen metalen borstels, scherpe gereedschappen of schurende reinigingsmiddelen, omdat deze het medische hulpmiddel kunnen beschadigen. Beschadiging van het oppervlak kan leiden tot corrosie.
- Zware verontreiniging op de medische hulpmiddelen moet onmiddellijk na gebruik worden verwijderd met een wegwerpdoekje.
- Werkkanalen en lumina moeten onmiddellijk na gebruik meerdere keren worden doorgespoeld om verstoppingen te voorkomen.

Transport

- Veilige opslag en transport van de medische hulpmiddelen naar de herverwerkingslocatie moeten worden uitgevoerd in een gesloten recipiënt/containersysteem om schade aan de medische hulpmiddelen en verontreiniging van de omgeving te voorkomen.

Voorbereiding vóór reiniging

- De medische hulpmiddelen moeten voor herverwerking zoveel mogelijk zonder gereedschap worden gedemonteerd of geopend.

Handmatige voorreiniging

- Medische hulpmiddelen met moeilijk toegankelijke delen, zoals lumina, holtes, boringen, schroefdraden en sleuven, moeten ten minste 5 minuten in koud water worden geweekt en ten minste 10 seconden onder water worden gespoeld met een waterstraalpistool (pulserende procedure).
- Gebruik geen metalen borstels, scherpe gereedschappen of schurende reinigingsmiddelen, omdat deze de medische hulpmiddelen kunnen beschadigen. Beschadiging van het oppervlak kan leiden tot corrosie.
- Volg de instructies van de fabrikant voor het reinigingsmiddel (concentratie, temperatuur en sonicatietijd). Als de concentratie te laag is, het water te warm of de sonicatietijd te kort, bestaat het risico dat de verontreiniging niet voldoende wordt verwijderd. Houd echter rekening met de maximale sonicatietijd van 10 minuten.

Reinigen in het ultrasone bad

Stap	Reinigingsmiddelen	Tijd (min)	Temp. (°C)
Reiniging in het ultrasoonbad met een reinigingsmiddel. De medische hulpmiddelen moeten volledig in het bad worden ondergedompeld.	Leidingwater, 0,5% alkalisch reinigingsmiddel	10	< 40
Haal de medische hulpmiddelen uit het ultrasone bad. Spoel ze af onder stromend water totdat alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd.	Leidingwater	---	Koud

Wasmiddel en ultrasoon bad voor de handmatige voorreiniging

Wasmiddel	neodisher MediClean forte van Dr. Weigert Concentratie: 0,5% Blootstellingstijd: 5 minuten
Sonicatietijd in het ultrasone bad	Maximaal 10 minuten
Ultrasoonbad	Elmasonic S 300H van Elma Schmidbauer GmbH

Geautomatiseerde reiniging en desinfectie

- Reinig en desinfecteer de medische hulpmiddelen alleen in geschikte was-desinfectiemachines (WD) en met een procedure/programma dat is gevalideerd voor de WD en medische hulpmiddelen (EN ISO 15883 voor de WD en DIN EN ISO 17664-1 voor de procedure).
- De bedienings- en laadinstructies van de WD-fabrikanten moeten in acht worden genomen.
- Voor reiniging moeten medische hulpmiddelen met verbindingen ongeveer 90 graden worden geopend.
- Medische hulpmiddelen met lumen (buizen, schachten, slangen) moeten worden aangesloten op een spoelsysteem om ervoor te zorgen dat het lumen wordt doorgespoeld.
- Houd bij de keuze van het reinigingsmiddel rekening met het materiaal en de eigenschappen van het hulpmiddel en met de reinigingsmiddelen die door de fabrikant van de WD worden aanbevolen voor de betreffende toepassing.

Reinigingsmiddel en WD voor automatische reiniging en desinfectie

Reinigingsmiddel voor automatische reiniging	neodisher MediClean forte van Dr. Weigert Concentratie: 0,5%
Desinfectieproces	Thermische desinfectie (geen chemothermische desinfectie)
WD	Miele PG 8535

Geautomatiseerd reinigingsprogramma met thermische desinfectie in een WD met een alkalisch reinigingsmiddel

Stap	Reinigingsmiddelen	Tijd (min)	Temp. (°C)
Voorspoelen	Leidingwater	1	Koud
Voorspoelen	Leidingwater	1	Koud
Reiniging	Leidingwater, 0,5% alkalisch reinigingsmiddel	5	55
Naspoelen	Gedeïoniseerd water*	2	Koud
Desinfectie**	Gedeïoniseerd water	> 5	> 90

* Om ophoping en vlekken op het medische hulpmiddel te voorkomen, dient u voor de laatste spoelbeurt gedemineraliseerd water te gebruiken.

** Houd bij het uitvoeren van een geautomatiseerde thermische desinfectie rekening met de nationale vereisten met betrekking tot de A0-waarde in ISO 15883-1 (A0 = 3000).

Voor het Verenigd Koninkrijk zijn ook de vereisten van A0 = 600 bij 90 °C en 60 seconden gevalideerd.

Indien nodig kan ook handmatig worden gedroogd met een pluisvrije doek. Droog holtes in medische hulpmiddelen met steriele perslucht.

INSPECTIE EN ONDERHOUD

- Na reiniging en desinfectie moeten de medische hulpmiddelen visueel en op hun werking worden geïnspecteerd. De medische hulpmiddelen moeten macroscopisch schoon zijn (vrij van zichtbare resten). Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan sleuven, sloten, ratels en andere moeilijk toegankelijke plaatsen.
- Als er nog steeds resten/vloeistoffen zichtbaar zijn, moet het reinigings- en desinfectieproces worden herhaald.
- Vóór sterilisatie moet het medische hulpmiddel, indien van toepassing, worden gemonteerd en gecontroleerd op werking, slijtage en beschadigingen (scheuren, roest) en indien nodig worden vervangen.
- Medische hulpmiddelen met een ratel (vergrendeling) worden gesteriliseerd in open positie of vergrendeld in de eerste tand.
- Na elke reiniging/desinfectie, d.w.z. vóór sterilisatie, moeten de bewegende delen, scharnieren, vergrendelingen en ratels worden gesmeerd met een siliconenvrije, biocompatibele witte medische olie.
- Defecte medische hulpmiddelen moeten de volledige herverwerkingscyclus hebben doorlopen voordat ze worden teruggestuurd voor reparatie of klacht.
- Zie ook "Voor elk gebruik: visuele en functionele inspectie" in deze instructies.

VERPAKKING

- De verpakking van de medische hulpmiddelen voor sterilisatie is in overeenstemming met de normen DIN EN ISO 11607 en DIN EN 868.
- Bij individuele verpakking moet u ervoor zorgen dat de verpakking groot genoeg is om het medische hulpmiddel te bevatten zonder spanning op de sluitnaad uit te oefenen of de verpakking te scheuren. Puntige en scherpe snijranden mogen de sterilisatieverpakking niet doorboren.

STERILISATIE

- De sterilisatoren zijn gevalideerd volgens DIN EN 13060 en DIN EN 285; het sterilisatieproces is gevalideerd volgens DIN EN ISO 17665.
- Neem de instructies van de fabrikant van de sterilisator in acht.

De volgende parameters van de stoomsterilisatie (gefractioneerde vacuüm methode) zijn gevalideerd:

Sterilisatie gevalideerd volgens DIN EN ISO 17665:

Sterilisatietemperatuur	Minimale inwerktijd (blootstellingstijd)	Droogtijd
134 °C, minimaal 132 °C; maximaal 137 °C	4 minuten	Minimaal 10 minuten

of

Sterilisatie volgens ANSI AAMI ST79:

Sterilisatietemperatuur	Minimale inwerktijd (blootstellingstijd)	Droogtijd
132 °C – 135 °C	4 minuten	20 minuten

OPSLAG

- Bewaar de gesteriliseerde medische hulpmiddelen in een bacterievrije, droge, schone en stofvrije ruimte bij een temperatuur tussen 5 en 40 °C.

INFORMATIE OVER DE VALIDATIE VAN DE HERVERWERKINGSPROCEDURE

De volgende materialen en machines zijn gebruikt tijdens de validatieprocedure:

Handmatige voorreiniging in het ultrasone bad	• Reinigingsmiddel: neodisher MediClean forte van Dr. Weigert, alkalisch, concentratie 0,5% • Ultrasoonbadapparaat: Elmasonic S 300H van Elma Schmidbauer GmbH • Temperatuur: < 40 °C • Duur: 10 minuten
Geautomatiseerde reiniging en desinfectie	• Reinigingsmiddel: neodisher MediClean forte van Dr. Weigert, alkalisch, concentratie 0,5% • Thermische desinfectie (geen chemothermische desinfectie) • Was- en desinfectiemachine: Miele PG 8535
Sterilisatie	• Stoomsterilisatie, gefractioneerde vacuüm methode • Sterilisator: HX-320 2D van Systec GmbH & Co. KG

Validatieverslagen

Proces	Rapportnr.	Testfaciliteit
Reiniging en desinfectie	43633	CleanControlling GmbH
Stoomsterilisatie	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

AANVULLENDE OPMERKINGEN

- Als de gespecificeerde procesmiddelen en machines niet beschikbaar zijn, moet de gebruiker zijn proces valideren.

VERWIJDERING

- Pas nadat de medische hulpmiddelen op de juiste wijze zijn gereinigd en gedesinfecteerd, mogen ze op de juiste wijze worden verwijderd.
- Houd u bij het weggooien of recyclen van medische hulpmiddelen aan de nationale voorschriften en de geldende ziekenhuisrichtlijnen.
- Wees voorzichtig met scherpe punten en snijranden. Gebruik geschikte beschermkappen of containers om te voorkomen dat derden gewond raken.

REPARATIES & RETOUREN

- Voer nooit zelf reparaties uit. Onderhoud en reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door goed opgeleid en gekwalificeerd personeel. Neem bij vragen contact op met RUDOLF Medical, uw distributeur of uw afdeling medische technologie.
- Defecte medische hulpmiddelen moeten de volledige herverwerkingscyclus hebben doorlopen voordat ze voor reparatie of klacht worden geretourneerd.

PROBLEMEN / GEBEURTENISSEN

- Meld eventuele problemen met de medische hulpmiddelen van RUDOLF Medical aan uw distributeur.
- In geval van ernstige incidenten met de medische hulpmiddelen moet de gebruiker dit melden aan RUDOLF Medical als fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker woont.

GARANTIE

- De medische hulpmiddelen zijn vervaardigd uit hoogwaardige materialen en worden vóór levering aan strenge kwaliteitscontroles onderworpen. Neem bij afwijkingen contact op met RUDOLF Medical of uw distributeur.

HERVERWERKING – TOEGEPASTE NORMEN EN RICHTLIJNEN

- DIN EN 285 Sterilisatie – Stoomsterilisatoren – Grote sterilisatoren
- DIN EN 13060 Kleine stoomsterilisatoren
- DIN EN ISO 15883 Delen 1, 2 en 5 Was- en desinfectiemachines
- DIN EN 868 Verpakkingen voor terminaal gesteriliseerde medische hulpmiddelen
- DIN EN ISO 11607 Verpakkingen voor terminaal gesteriliseerde medische hulpmiddelen
- DIN EN ISO 17664 Verwerking van producten voor de gezondheidszorg – Informatie die door de fabrikant van medische hulpmiddelen moet worden verstrekt voor de verwerking van medische hulpmiddelen
- DIN EN ISO 17665 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Vochtige hitte - Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinematige controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen

SYMBOLEN

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
	Batchcode
	Artikelnummer
	Aantal per verpakking
	Niet-steriel
	Let op
	Fabrikant
	Productiedatum
	CE-markering volgens de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 (MDR) met het ID van de aangemelde instantie
	Smeren met siliconenvrije, biocompatibele witte medische olie die is goedgekeurd voor stoomsterilisatie
	Medisch hulpmiddel