

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA DOTYCZĄCE REPROCESOWANIA (PL) WYROBY MEDYCZNE WIELOKROTNEGO UŻYTKU



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



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

NALEŻY PRZECZYTAĆ PRZED REPROCESOWANIEM I PRZECHOWYWAĆ W BEZPIECZNYM MIEJSCU

ZAKRES

Niniejsza instrukcja reprocessowania dotyczy wszystkich wyrobów medycznych wielokrotnego użytku firmy RUDOLF Medical, w przypadku których etykieta wyrobu lub odpowiednia instrukcja użytkowania zawiera wyraźne odniesienie do niniejszej instrukcji reprocessowania.

Wyłącznie do użytku profesjonalnego: Instrumenty są przeznaczone wyłącznie do użytku przez profesjonalnych użytkowników (chirurgów, pielęgniarki operacyjne, techników zajmujących się regeneracją urządzeń medycznych).

Populacja pacjentów: Nie ma żadnych ograniczeń dotyczących populacji pacjentów. Decyzja o tym, czy korzyści przewyższają ryzyko w danej populacji, może zostać pozostawiona do uznania i doświadczenia lekarza.



Wyroby medyczne wielokrotnego użytku firmy RUDOLF Medical są dostarczane w stanie niesterylnym i muszą być czyszczone, dezynfekowane i sterylizowane przed pierwszym użyciem i natychmiast po każdym użyciu. Nakładki ochronne i opakowania transportowe muszą zostać usunięte przed reprocessowaniem.

Upewnij się, że opakowanie nie zostało uszkodzone w momencie dostawy.

PRZECIWWSKAZANIA

- Urządzenia medyczne nie są przeznaczone do stosowania w ośrodkowym układzie nerwowym i krążeniowym.



OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Niewłaściwe użytkowanie i przeciążenie spowodowane skręcaniem / podważaniem może prowadzić do pęknięć i trwałego odkształcenia.
- Nie należy używać metalowych szczotek, ostrych narzędzi ani ściernych środków czyszczących, ponieważ mogą one uszkodzić wyroby medyczne. Uszkodzenie powierzchni może prowadzić do korozji.
- Wadliwe i zużyte wyroby medyczne nie mogą być używane.
- Alkaliczne detergenty (pH < 12) mogą powodować zabarwienie wyrobów medycznych wykonanych z aluminium. Nie mają one jednak żadnego wpływu na wytrzymałość mechaniczną wyrobów medycznych.
- Bezpieczne połączenie wyrobów medycznych ze sobą lub z implantami musi zostać zweryfikowane przez użytkownika przed zastosowaniem klinicznym.
- Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się ostrymi końcówkami i krawędziami tnącymi, ponieważ istnieje ryzyko obrażeń.
- W przypadku pacjentów z nieuleczalnymi infekcjami, takimi jak CJD (choroba Creutzfeldta-Jakoba), zapalenie wątroby, HIV, możliwe warianty tych infekcji lub podejrzenie infekcji, należy stosować obowiązujące przepisy krajowe dotyczące utylizacji i ponownego przetwarzania wyrobów medycznych.
- Nigdy nie należy pozostawiać wyrobów medycznych zbyt długo w roztworze środka dezynfekującego. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta roztworu dezynfekującego.
- Zautomatyzowane czyszczenie / dezynfekcja powinny być preferowane w stosunku do ręcznego czyszczenia / dezynfekcji, ponieważ zautomatyzowane procesy mogą być standaryzowane, odtwarzane, a tym samym walidowane.

PRZED KAŻDYM UŻYCIEM: KONTROLA WIZUALNA I FUNKCJONALNA

Sprawdź:

- Uszkodzenia zewnętrzne (np. zdeformowany trzon, wgniecenia, zadziory, pęknięcia lub ostre krawędzie)
- Luźne części, zwłaszcza przeguby
- Zużycie
- Prawidłowe działanie
- Pozostałości detergentów lub środków dezynfekujących
- Swobodny przepływ przez kanały robocze
- Uszkodzenie plastikowych i metalowych części

INSTRUKCJA REPROCESOWANIA

Ograniczenia i restrykcje dotyczące reprocessowania

- Na żywotność produktu ma wpływ kilka czynników, w tym:
 - Liczba użyć i częstotliwość cykli ponownego przetwarzania
 - Jakość pielęgnacji, obchodzenia się i konserwacji
 - Trwałość czytelności wszelkich bezpośrednich oznaczeń produktu
- Nie używaj żadnych środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ powoduje to stwardnienie pozostałości, które mogą utrudniać czyszczenie wyrobu medycznego.

Wstępne postępowanie w punkcie użycia

- Wadliwe wyroby medyczne muszą być wyraźnie oznaczone jako takie. Przed utylizacją lub zwrotem muszą one zostać reprocessowane.
- Wyroby medyczne muszą zostać ponownie przetworzone w ciągu godziny po użyciu, aby zapobiec zaschnięciu zanieczyszczeń na wyrobach medycznych.
- Nie należy używać metalowych szczotek, ostrych narzędzi ani ściernych środków czyszczących, ponieważ mogą one uszkodzić wyrób medyczny. Uszkodzenie powierzchni może prowadzić do korozji.
- Silne zabrudzenia na wyrobach medycznych należy usuwać jednorazową ściereczką natychmiast po użyciu.
- Kanały robocze i prześwit należy przepłukać kilka razy bezpośrednio po użyciu, aby uniknąć zablokowania.

Transport

- Bezpieczne przechowywanie i transport wyrobów medycznych do miejsca reprocessowania powinny odbywać się w zamkniętym systemie pojemników/kontenerów, aby uniknąć uszkodzenia wyrobów medycznych i skażenia środowiska.

Przygotowanie przed czyszczeniem

- Wyroby medyczne muszą być demontowane lub otwierane w celu reprocessowania w miarę możliwości bez użycia narzędzi.

Ręczne czyszczenie wstępne

- Wyroby medyczne z trudno dostępnymi obszarami, takimi jak prześwity, wgłębienia, otwory, gwinty i szczeliny, muszą być moczone w zimnej wodzie przez co najmniej 5 minut i płukane pod wodą za pomocą pistoletu wodnego przez co najmniej 10 sekund (procedura pulsacyjna).
- Nie używaj metalowych szczotek, ostrych narzędzi ani ściernych środków czyszczących, ponieważ mogą one uszkodzić wyroby medyczne. Uszkodzenie powierzchni może prowadzić do korozji.
- Należy przestrzegać instrukcji producenta detergentu (stężenie, temperatura i czas sonikacji). Jeśli stężenie jest zbyt niskie, woda zbyt ciepła lub czas sonikacji zbyt krótki, istnieje ryzyko, że zanieczyszczenia nie zostaną wystarczająco usunięte. Należy jednak przestrzegać maksymalnego czasu sonikacji wynoszącego 10 minut.

Czyszczenie w kąpeli ultradźwiękowej

Krok	Środki czyszczące	Czas (min)	Temperatura (°C)
Czyszczenie w kąpeli ultradźwiękowej z użyciem detergentu. Wyroby medyczne muszą być całkowicie zanurzone w kąpeli.	Woda z kranu, 0,5% alkaliczny środek czyszczący	10	< 40
Wyjąć wyroby medyczne z kąpeli ultradźwiękowej. Płukać je pod bieżącą wodą do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.	Woda z kranu	---	Zimna

Detergent i kąpiel ultradźwiękowa do ręcznego czyszczenia wstępnego

Detergent	neodisher MediClean forte by Dr. Weigert Stężenie: 0.5% Czas ekspozycji: 5 minut
Czas sonikacji w kąpeli ultradźwiękowej	Maksymalnie 10 minut
Kąpiel ultradźwiękowa	Elmasonic S 300H firmy Elma Schmidbauer GmbH

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja

- Wyroby medyczne należy czyścić i dezynfekować wyłącznie w odpowiednich myjniach-dezynfektorach (WD) i zgodnie z procedurą/programem zatwierdzonym dla WD i wyrobów medycznych (EN ISO 15883 dla WD i DIN EN ISO 17664-1 dla procedury).
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi i ładowania wydanych przez producentów WD.
- W celu czyszczenia, wyroby medyczne z przegubami muszą być otwarte do około 90 stopni.
- Wyroby medyczne z prześwitem (rurki, wałki, węże) muszą być podłączone do systemu płukania, aby zapewnić przepłukanie prześwitu.
- Wybierając detergent, należy wziąć pod uwagę materiał i właściwości wyroby oraz środki czyszczące zalecane przez producenta WD do danego zastosowania.

Detergent i WD do automatycznego czyszczenia i dezynfekcji

Detergent do automatycznego czyszczenia	neodisher MediClean forte by Dr. Weigert Stężenie: 0.5%
Proces dezynfekcji	Dezynfekcja termiczna (bez dezynfekcji chemiczno-termicznej)
WD	Miele PG 8535

Zautomatyzowany program czyszczenia z dezynfekcją termiczną w WD z alkalicznym detergentem

Krok	Środki czyszczące	Czas (min)	Temperatura (°C)
Płukanie wstępne	Woda z kranu	1	Zimna
Płukanie wstępne	Woda z kranu	1	Zimna
Czyszczenie	Woda z kranu, 0,5% detergent alkaliczny	5	55
Po płukaniu	Woda demineralizowana*	2	Zimna
Dezynfekcja**	Woda demineralizowana	> 5	> 90

* Aby uniknąć gromadzenia się osadów i plam na wyrobie medycznym, do ostatniego etapu płukania należy używać wody zdemineralizowanej.

** Podczas przeprowadzania automatycznej dezynfekcji termicznej należy wziąć pod uwagę krajowe wymagania dotyczące wartości A0 zgodnie z normą ISO 15883-1 (A0 = 3000).

W przypadku Wielkiej Brytanii zatwierdzono również wymagania A0 = 600 w temperaturze 90°C i przez 60 sekund.

W razie potrzeby można również przeprowadzić ręczne suszenie niestrzępiącą się szmatką. Osuszyć wnęki wyrobu medycznego sterylnym sprężonym powietrzem.

KONTROLA I KONSERWACJA

- Po czyszczeniu i dezynfekcji wyroby medyczne muszą zostać poddane kontroli wzrokowej i sprawdzeniu działania. Wyroby medyczne muszą być makroskopowo czyste (wolne od widocznych pozostałości). Szczególną uwagę należy zwrócić na szczeliny, zamki, zapadki i inne trudno dostępne obszary.
- Jeśli pozostałości / płyny są nadal widoczne, proces czyszczenia i dezynfekcji należy powtórzyć.
- Przed sterylizacją wyrób medyczny musi zostać zmontowany, jeśli ma to zastosowanie, i sprawdzony pod kątem działania, zużycia i uszkodzeń (pęknięcia, rdza), i w razie potrzeby wymieniony.
- Wyroby medyczne z zapadką (blokadą) są sterylizowane w pozycji otwartej lub zablokowane na pierwszym zębie.
- Po każdym czyszczeniu/dezynfekcji, tj. przed sterylizacją, ruchome części, przeguby, zamki i zapadki należy nasmarować niezawierającym silikonu, biokompatybilnym bezbarwnym olejem medycznym.
- Wadliwe wyroby medyczne muszą przejść cały cykl reprocessowania, zanim zostaną zwrócone do naprawy lub reklamacji.
- Patrz również "Przed każdym użyciem: kontrola wizualna i funkcjonalna" w niniejszej instrukcji.

OPAKOWANIE

- Opakowania wyrobów medycznych do sterylizacji są zgodne z normami DIN EN ISO 11607 i DIN EN 868.
- W przypadku opakowań jednostkowych należy upewnić się, że opakowanie jest wystarczająco duże, aby pomieścić wyrób medyczny bez naciągania zgrzewu lub rozrywania opakowania. Spiczaste i ostre krawędzie tnące nie mogą przedziurawić opakowania do sterylizacji.

STERYLIZACJA

- Sterylizatory są walidowane odpowiednio zgodnie z normami DIN EN 13060 i DIN EN 285; proces sterylizacji jest walidowany zgodnie z normą DIN EN ISO 17665.
- Należy przestrzegać instrukcji producenta sterylizatora.

Następujące parametry sterylizacji parowej (metoda frakcjonowanej próżni) zostały zwalidowane:

Sterylizacja zatwierdzona zgodnie z normą DIN EN ISO 17665:

Temperatura sterylizacji	Minimalny czas utrzymywania warunków (czas ekspozycji)	Czas schnięcia
134°C, minimum 132°C maksymalnie 137°C	4 minuty	Minimum 10 minut

lub

Sterylizacja zgodnie z normą ANSI AAMI ST79:

Temperatura sterylizacji	Minimalny czas utrzymywania warunków (czas ekspozycji)	Czas schnięcia
132°C - 135°C	4 minuty	20 minut

PRZECHOWYWANIE

- Sterylizowane wyroby medyczne należy przechowywać w suchym, czystym i wolnym od kurzu miejscu o temperaturze 5-40°C.

INFORMACJE DOTYCZĄCE WALIDACJI PROCEDURY REPROCESOWANIA

Podczas procedury walidacji wykorzystano następujące materiały i maszyny:

Ręczne czyszczenie wstępne w kąpeli ultradźwiękowej	• Detergent: neodisher MediClean forte firmy Dr. Weigert, zasadowy, stężenie 0,5%. • Wyrób do kąpeli ultradźwiękowej: Elmasonic S 300H firmy Elma Schmidbauer GmbH • Temperatura: < 40°C • Czas trwania: 10 minut
Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja	• Detergent: neodisher MediClean forte firmy Dr. Weigert, zasadowy, stężenie 0,5%. • Dezynfekcja termiczna (bez dezynfekcji chemiczno-termicznej) • Myjnia-dezynfektor: Miele PG 8535
Sterylizacja	• Sterylizacja parowa, metoda frakcjonowanej próżni • Sterylizator: HX-320 2D firmy Systec GmbH & Co. KG

Rejestry walidacji

Proces	Nr raportu.	Obiekt testowy
Czyszczenie i dezynfekcja	43633	CleanControlling GmbH
Sterylizacja parowa	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

UWAGI DODATKOWE

- Jeśli określone środki procesu i maszyny nie są dostępne, użytkownik musi zweryfikować swój proces.

POZBYWANIE SIĘ

- Dopiero po prawidłowym wyczyszczeniu i zdezynfekowaniu wyrobów medycznych należy je odpowiednio zutylizować.
- Podczas utylizacji lub recyklingu wyrobów medycznych należy przestrzegać przepisów krajowych i obowiązujących wytycznych szpitalnych.
- Należy uważać na ostre końcówki i krawędzie tnące. Należy używać odpowiednich nasadek lub pojemników ochronnych, aby zapobiec zranieniu osób trzecich.

NAPRAWY I ZWROTY

- Nigdy nie należy przeprowadzać napraw samodzielnie. Serwis i naprawy powinny być wykonywane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel. W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z firmą RUDOLF Medical, dystrybutorem lub swoim działem technologii medycznej.
- Wadliwe wyroby medyczne muszą przejść cały cykl reprocesowania, zanim zostaną zwrócone do naprawy lub reklamacji.

PROBLEMY / WYDARZENIA

- Wszelkie problemy z wyrobami medycznymi firmy RUDOLF Medical należy zgłaszać dystrybutorowi.
- W przypadku poważnych incydentów związanych z wyrobami medycznymi, użytkownik musi zgłosić to firmie RUDOLF Medical jako producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma swoją siedzibę.

GWARANCJA

- Wyroby medyczne są wykonane z wysokiej jakości materiałów i podlegają ścisłej kontroli jakości przed dostawą. W przypadku jakichkolwiek rozbieżności prosimy o kontakt z RUDOLF Medical lub dystrybutorem.

REPROCESOWANIE - STOSOWANE STANDARDY I WYTTCZNE

- DIN EN 285 Sterylizacja - Sterylizatory parowe - Duże sterylizatory
- DIN EN 13060 Małe sterylizatory parowe
- DIN EN ISO 15883 część 1, 2 i 5 Myjnie-dezynfektory
- DIN EN 868 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych
- DIN EN ISO 11607 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych
- DIN EN ISO 17664 Reprocesowanie produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Informacje dostarczane przez producenta wyrobów medycznych w celu reprocesowania wyrobów medycznych
- DIN EN ISO 17665 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Wilgotne ciepło - Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych

SYMBOLE

	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi.
	Kod partii
	Nr artykułu
	Ilość w opakowaniu
	Niesterylny
	Uwaga
	Producent
	Data produkcji
	Oznakowanie CE zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 (MDR) z identyfikatorem jednostki notyfikowanej
	Smarować za pomocą niezawierającego silikonu, biokompatybilnego bezbarwnego oleju medycznego zatwierdzonego do sterylizacji parowej.
	Wyrób medyczny