

INSTRUCȚIUNI DE REPROCESARE PENTRU UTILIZARE (RO) DISPOZITIVE MEDICALE REUTILIZABILE



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

VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI ÎNAINTE DE REPROCESARE ȘI SĂ PĂSTRAȚI ÎNTR-UN LOC SIGUR

DOMENIU

Aceste instrucțiuni de reprocesare sunt valabile pentru toate dispozitivele medicale reutilizabile ale RUDOLF Medical, în cazul în care eticheta dispozitivului sau instrucțiunile de utilizare corespunzătoare fac referire în mod specific la aceste instrucțiuni de reprocesare.

Numai pentru uz profesional: Instrumentele sunt destinate utilizării numai de către utilizatori profesioniști (chirurghi, asistente medicale din sala de operații, tehnicieni de reprocesare a dispozitivelor medicale).

Populația de pacienți: Nu există restricții privind populația de pacienți. Se poate lăsa la latitudine și experiența profesionistului medical să decidă dacă beneficiile depășesc riscurile în populația dată.



Dispozitivele medicale reutilizabile ale RUDOLF Medical sunt livrate nesterile și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare și imediat după fiecare utilizare. Capacele de protecție și ambalajul de transport trebuie îndepărtate înainte de reprocesare.

Asigurați-vă că ambalajul nu este deteriorat la livrare.

CONTRAINDICAȚII

- Dispozitivele medicale nu sunt destinate utilizării pe sistemul nervos central și circulator.



AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Utilizarea necorespunzătoare și suprasolicitarea din cauza răsucirii/ridicării pot duce la ruperea și deformarea permanentă.
- Nu utilizați perii metalice, unelte ascuțite sau detergenți abrazivi, deoarece acestea pot deteriora dispozitivul medical. Deteriorarea suprafeței poate duce la coroziune.
- Dispozitivele medicale defecte și uzate nu trebuie utilizate.
- Detergenții alcalini (pH < 12) pot provoca colorarea dispozitivelor medicale fabricate din aluminiu. Cu toate acestea, aceștia nu au niciun efect asupra rezistenței mecanice a dispozitivelor medicale.
- Combinația sigură a dispozitivelor medicale între ele sau cu implanturi trebuie verificată de utilizator înainte de utilizarea clinică.
- Aveți grijă când manipulați vârfuri ascuțite și muchii tăietoare, deoarece există riscul de rănire.
- Pentru pacienții cu infecții incurabile, cum ar fi CJD (boala Creutzfeldt-Jakob), hepatită, HIV, posibile variante ale acestor infecții sau infecții suspectate, trebuie aplicate reglementările naționale aplicabile privind eliminarea și reprocesarea dispozitivelor medicale.
- Nu lăsați niciodată dispozitivele medicale prea mult timp în soluția dezinfectantă. Urmați instrucțiunile producătorului soluției dezinfectante.
- Curățarea/dezinfectarea automată trebuie preferată curățării/dezinfectării manuale, deoarece procesele automate pot fi standardizate, reproduse și, astfel, validate.

ÎNAINTE DE FIECARE UTILIZARE: INSPECȚIE VIZUALĂ ȘI FUNCȚIONALĂ

Verificați:

- Deteriorări externe (de exemplu, ax deformat, îndoituri, bavuri, fisuri sau margini ascuțite)
- Piese slăbite, în special articulații
- Uzura
- Funcționarea corectă
- Reziduuri de detergent sau dezinfectant
- Trecere liberă prin canalele de lucru
- Deteriorarea pieselor din plastic și metal

INSTRUCȚIUNI DE REPROCESARE

Limitări și restricții privind prelucrarea

- Durata de viață a produsului este influențată de mai mulți factori, printre care:
 - Numărul de utilizări și frecvența ciclurilor de reprocesare
 - Calitatea îngrijirii, manipulării și întreținerii
 - Lizibilitatea continuă a oricăror marcaje directe ale produsului
- Nu utilizați agenți de fixare sau apă fierbinte (>40 °C), deoarece acest lucru provoacă întărirea reziduurilor, ceea ce poate împiedica curățarea dispozitivului medical.

Tratamentul inițial la locul de utilizare

- Dispozitivele medicale defecte trebuie marcate în mod clar ca atare. Acestea trebuie reprocesate înainte de a fi eliminate sau returnate.
- Dispozitivele medicale trebuie reprocesate în termen de o oră după utilizare pentru a preveni uscarea contaminării pe dispozitivele medicale.
- Nu utilizați perii metalice, unelte ascuțite sau detergenți abrazivi, deoarece acestea pot deteriora dispozitivul medical. Deteriorarea suprafeței poate duce la coroziune.
- Contaminarea puternică a dispozitivelor medicale trebuie îndepărtată cu o cârpă de unică folosință imediat după utilizare.
- Canalele de lucru și lumenul trebuie spălate de mai multe ori imediat după utilizare, pentru a evita blocajele.

Transport

- Depozitarea și transportul în condiții de siguranță al dispozitivelor medicale către locul de reprocesare trebuie efectuate într-un sistem de recipiente/containere închise, pentru a evita deteriorarea dispozitivelor medicale și contaminarea mediului.

Pregătirea înainte de curățare

- Dispozitivele medicale trebuie dezasamblate sau deschise pentru reprocesare, pe cât posibil, fără a utiliza unelte.

Pre-curățare manuală

- Dispozitivele medicale cu zone greu accesibile, cum ar fi lumenul, cavitățile, orificiile, filetele și fantele, trebuie înmuiate în apă rece timp de cel puțin 5 minute și clătite sub apă cu un pistol cu jet de apă timp de cel puțin 10 secunde (procedură pulsată).
- Nu utilizați perii metalice, unelte ascuțite sau detergenți abrazivi, deoarece acestea pot deteriora dispozitivele medicale. Deteriorarea suprafeței poate duce la coroziune.
- Respectați instrucțiunile producătorului privind detergentul (concentrație, temperatură și timp de sonicare). Dacă concentrația este prea mică, apa prea caldă sau timpul de sonicare prea scurt, există riscul ca contaminarea să nu fie îndepărtată suficient. Cu toate acestea, respectați timpul maxim de sonicare de 10 minute.

Curățarea în baia cu ultrasunete

Pas	Agenți de curățare	Timp (min)	Temp. (°C)
Curățarea în baia cu ultrasunete cu un detergent. Dispozitivele medicale trebuie să fie complet scufundate în baie.	Apă de la robinet, Agent de curățare alcalin 0,5	10	< 40
Scoateți dispozitivele medicale din baia cu ultrasunete. Clătiți-le sub jet de apă până când toate contaminările vizibile sunt îndepărtate.	Apă de la robinet	---	Rece

Detergent și baie cu ultrasunete pentru pre-curățarea manuală

Detergent	neodisher MediClean forte de Dr. Weigert Concentrație: 0,5% Timp de expunere: 5 minute
Timp de sonicare în baia cu ultrasunete	Maximum 10 minute
Baie cu ultrasunete	Elmasonic S 300H de Elma Schmidbauer GmbH

Curățare și dezinfectare automată

- Curățați și dezinfectați dispozitivele medicale numai în aparate de spălat și dezinfectat (WD) adecvate și cu o procedură/un program validat pentru WD și dispozitive medicale (EN ISO 15883 pentru WD și DIN EN ISO 17664-1 pentru procedură).
- Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare și încărcare ale producătorilor WD.
- Pentru curățare, dispozitivele medicale cu articulații trebuie deschise la aproximativ 90 de grade.
- Dispozitivele medicale cu lumen (tuburi, tije, furtunuri) trebuie conectate la un sistem de clătire pentru a asigura spălarea lumenului.
- La alegerea detergentului, luați în considerare materialul și proprietățile dispozitivului, precum și agenții de curățare recomandați de producătorul WD pentru aplicația respectivă.

Detergent și WD pentru curățarea și dezinfectarea automată

Detergent pentru curățarea automată	neodisher MediClean forte de Dr. Weigert Concentrație: 0,5%
Procesul de dezinfectare	Dezinfectare termică (fără dezinfectare chimico-termică)
WD	Miele PG 8535

Program automat de curățare cu dezinfectare termică într-un WD cu detergent alcalin

Etapă	Agenți de curățare	Timp (min)	Temp. (°C)
Pre-clătire	Apă de la robinet	1	Rece
Pre-clătire	Apă de la robinet	1	Rece
Curățare	Apă de la robinet, detergent alcalin 0,5	5	55
Clătire	Apă demineralizată*	2	Rece
Dezinfectare**	Apă demineralizată	> 5	> 90

* Pentru a evita acumularea de depuneri și pete pe dispozitivul medical, utilizați apă demineralizată pentru etapa finală de clătire.

** Atunci când efectuați o dezinfectare termică automată, luați în considerare cerințele naționale privind valoarea A0 din ISO 15883-1 (A0 = 3000).

Pentru Regatul Unit, au fost validate și cerințele A0 = 600 la 90 °C și 60 de secunde.

Dacă este necesar, se poate efectua și uscarea manuală cu o cârpă fără scame. Ușați cavitățile dispozitivului medical cu aer comprimat steril.

INSPECȚIE ȘI ÎNTREȚINERE

- După curățare și dezinfectare, dispozitivele medicale trebuie inspectate vizual și din punct de vedere funcțional. Dispozitivele medicale trebuie să fie curate din punct de vedere microscopic (fără reziduuri vizibile). O atenție deosebită trebuie acordată fantelor, încuietorilor, clichetelor și altor zone greu accesibile.
- Dacă reziduurile/lichidele sunt încă vizibile, procesul de curățare și dezinfectare trebuie repetat.
- Înainte de sterilizare, dispozitivul medical trebuie asamblat, dacă este cazul, și verificat din punct de vedere funcțional, al uzurii și al deteriorării (fisuri, rugină) și, dacă este necesar, înlocuit.
- Dispozitivele medicale cu clichet (blocare) sunt sterilizate fie în poziție deschisă, fie blocate în primul dinte.
- După fiecare curățare/dezinfectare, adică înainte de sterilizare, părțile mobile, articulațiile, încuietorile și clichetele trebuie lubrifiate cu un ulei medical alb, biocompatibil, fără silicon.
- Dispozitivele medicale defecte trebuie să fi parcurs întregul ciclu de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparație sau reclamație.
- Vă rugăm să consultați și „Înainte de fiecare utilizare: inspecție vizuală și funcțională” din aceste instrucțiuni.

AMBALARE

- Ambalarea dispozitivelor medicale pentru sterilizare se face în conformitate cu standardele DIN EN ISO 11607 și DIN EN 868.
- În cazul ambalării individuale, asigurați-vă că ambalajul este suficient de mare pentru a conține dispozitivul medical fără a exercita tensiune asupra cusăturii de etanșare sau a rupe ambalajul. Marginile ascuțite și tăioase nu trebuie să perforzeze ambalajul de sterilizare.

STERILIZARE

- Sterilizatoarele sunt validate în conformitate cu DIN EN 13060 și, respectiv, DIN EN 285; procesul de sterilizare este validat în conformitate cu DIN EN ISO 17665.
- Vă rugăm să respectați instrucțiunile producătorului sterilizatorului.

Următorii parametri ai sterilizării cu abur (metoda vidului fracționat) au fost validați:

Sterilizare validată conform DIN EN ISO 17665:

Temperatura de sterilizare	Timp minim de menținere (timp de expunere)	Timp de uscare
134 °C, minim 132 °C; maxim 137 °C	4 minute	Minimum 10 minute

sau

Sterilizare conform ANSI AAMI ST79:

Temperatura de sterilizare	Timp minim de menținere (timp de expunere)	Timp de uscare
132 °C – 135 °C	4 minute	20 minute

DEPOZITARE

- Depozitați dispozitivele medicale sterilizate într-o zonă cu un nivel redus de germeni, uscată, curată și fără praf, la o temperatură cuprinsă între 5 și 40 °C.

INFORMAȚII PRIVIND VALIDAREA PROCEDURII DE REPROCESARE

În timpul procedurii de validare au fost utilizate următoarele materiale și aparate:

Pre-curățare manuală în baie cu ultrasunete	• Detergent: neodisher MediClean forte de Dr. Weigert, alcalin, concentrație 0,5% • Aparat cu baie cu ultrasunete: Elmasonic S 300H de la Elma Schmidbauer GmbH • Temperatură: < 40 °C • Durată: 10 minute
Curățare și dezinfectare automată	• Detergent: neodisher MediClean forte de Dr. Weigert, alcalin, concentrație 0,5% • Dezinfectare termică (fără dezinfectare chimico-termică) • Mașină de spălat și dezinfectat: Miele PG 8535
Sterilizare	• Sterilizare cu abur, metodă de vid fracționat • Sterilizator: HX-320 2D de la Systec GmbH & Co. KG

Înregistrări de validare

Proces	Raport nr.	Unitate de testare
Curățare și dezinfectare	43633	CleanControlling GmbH
Sterilizare cu abur	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

NOTE SUPLIMENTARE

- Dacă agenții de proces și mașinile specificate nu sunt disponibile, utilizatorul trebuie să valideze procesul.

ELIMINARE

- Dispozitivele medicale trebuie eliminate în mod corespunzător numai după ce au fost curățate și dezinfectate corespunzător.
- Respectați reglementările naționale și liniile directoare aplicabile ale spitalului atunci când eliminați sau reciclați dispozitivele medicale.
- Aveți grijă la vârfurile ascuțite și marginile tăioase. Utilizați capace sau recipiente de protecție adecvate pentru a preveni rănirea terților.

REPARAȚII ȘI RETURURI

- Nu efectuați niciodată reparații pe cont propriu. Serviciile de întreținere și reparațiile trebuie efectuate numai de personal instruit și calificat în mod corespunzător. Dacă aveți întrebări, contactați RUDOLF Medical, distribuitorul dvs. sau departamentul dvs. de tehnologie medicală.
- Dispozitivele medicale defecte trebuie să fi parcurs întregul ciclu de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparație sau reclamație.

PROBLEME / EVENIMENTE

- Raportați orice probleme legate de dispozitivele medicale RUDOLF Medical distribuitorului dumneavoastră.
- În cazul unor incidente grave cu dispozitivele medicale, utilizatorul trebuie să raporteze acest lucru către RUDOLF Medical, în calitate de producător, și către autoritatea competentă din statul membru în care utilizatorul își are reședința.

GARANȚIE

- Dispozitivele medicale sunt fabricate din materiale de înaltă calitate și sunt supuse unui control strict al calității înainte de livrare. În cazul în care există discrepanțe, vă rugăm să contactați RUDOLF Medical sau distribuitorul dumneavoastră.

REPROCESARE – STANDARDE ȘI LINIILE DIRECTOARE APLICATE

- DIN EN 285 Sterilizare – Sterilizatoare cu abur – Sterilizatoare de mari dimensiuni
- DIN EN 13060 Sterilizatoare mici cu abur
- DIN EN ISO 15883 Părțile 1, 2 și 5 Mașini de spălat și dezinfectat
- DIN EN 868 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate terminal
- DIN EN ISO 11607 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate terminal
- DIN EN ISO 17664 Prelucrarea produselor de îngrijire a sănătății – Informații care trebuie furnizate de producătorul dispozitivelor medicale pentru prelucrarea dispozitivelor medicale
- DIN EN ISO 17665 Sterilizarea produselor medicale - Căldură umedă - Cerințe pentru dezvoltarea, validarea și controlul de rutină al unui proces de sterilizare pentru dispozitive medicale

SIMBOLURI

	Consultați instrucțiunile de utilizare.
	Codul lotului
	Nr. articol
	Nr. per ambalaj
	Nesteril
	Atenție
	Producător
	Data fabricației
	Marcaj CE în conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745 (MDR) cu ID-ul organismului notificat
	Lubrificați cu ulei medical alb, biocompatibil, fără silicon, aprobat pentru sterilizare cu abur
	Dispozitiv medical