

NAVODILA ZA PONOVO UPORABO (SL) MEDICINSKE NAPRAVE ZA VEČKRATNO UPORABO



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



PREBERITE PRED PONOVO OBDELAVO IN HRANITE NA VARNIH MESTU

PODROČJE

Ta navodila za ponovno obdelavo veljajo za vse ponovno uporabne medicinske pripomočke podjetja RUDOLF Medical, na katerih je na etiketi pripomočka ali v ustreznih navodilih za uporabo izrecno navedeno, da veljajo ta navodila za ponovno obdelavo.

Samo za profesionalno uporabo: Instrumenti so namenjeni izključno za uporabo s strani profesionalnih uporabnikov (kirurgov, medicinskih sester v operacijski dvorani, tehnikov za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov).

Skupina pacientov: Ni omejitev glede skupine pacientov. Odločitev, ali koristi prevladajo nad tveganjem v dani skupini, je prepuščena presoji in izkušnjam zdravstvenega delavca.



Ponovno uporabni medicinski pripomočki podjetja RUDOLF Medical se dobavljajo nesterilni in jih je treba pred prvo uporabo in takoj po vsaki uporabi očistiti, razkužiti in sterilizirati. Pred ponovno obdelavo je treba odstraniti zaščitne pokrovčke in transportno embalažo.

Prepričajte se, da embalaža ob dostavi ni poškodovana.

KONTRAINDIKACIJE

- Medicinski pripomočki niso namenjeni za uporabo na centralnem živčnem in krvnem sistemu.



OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Nepravilna uporaba in prekomerno obremenjevanje zaradi zvijanja/dvigovanja lahko povzroči zlome in trajne deformacije.
- Ne uporabljajte kovinskih krtač, ostrih orodij ali abrazivnih čistil, saj lahko poškodujejo medicinski pripomoček. Poškodbe površine lahko povzročijo korozijo.
- Pomanjkljive in obrabljene medicinske pripomočke se ne smejo uporabljati.
- Alkalna čistila (pH < 12) lahko povzročijo obarvanje medicinskih pripomočkov iz aluminija. Vendar pa ne vplivajo na mehansko trdnost medicinskih pripomočkov.
- Uporabnik mora pred klinično uporabo preveriti, ali je kombinacija medicinskih pripomočkov med seboj ali z vsadki varna.
- Bodite previdni pri rokovanju z ostrimi konicami in rezili, saj obstaja nevarnost poškodb.
- Za paciente z neozdravljivimi okužbami, kot so CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolezen), hepatitis, HIV, možne variante teh okužb ali sum okužb, je treba upoštevati veljavne nacionalne predpise o odstranjevanju in ponovni obdelavi medicinskih pripomočkov.
- Medicinskih pripomočkov nikoli ne puščajte predolgo v razkuževalni raztopini. Upoštevajte navodila proizvajalca razkuževalne raztopine.
- Avtomatizirano čiščenje/razkuževanje je boljše od ročnega čiščenja/razkuževanja, saj je avtomatizirane postopke mogoče standardizirati, ponoviti in tako tudi validirati.

PRED VSAKO UPORABO: VIZUALNI IN FUNKCIONALNI PREGLED

Preverite:

- Zunanje poškodbe (npr. deformirano držalo, vdolbine, ostri robovi, razpoke ali ostre robove)
- Ohlapne dele, zlasti spoje
- Obrabo
- Pravilno delovanje
- Ostanke detergentov ali razkužil
- Prosti prehod skozi delovne kanale
- Poškodbe plastičnih in kovinskih delov

NAVODILA ZA PREDELAVO

Omejitve in prepovedi pri predelavi

- Na življenjsko dobo izdelka vpliva več dejavnikov, med drugim:
 - Število uporab in pogostost ciklov ponovne obdelave
 - Kakovost nege, ravnanja in vzdrževanja
 - Trajna čitljivost vseh neposrednih oznak na izdelku
- Ne uporabljajte nobenih fiksirnih sredstev ali vroče vode (>40 °C), saj to povzroči strjevanje ostankov, ki lahko ovirajo čiščenje medicinskega pripomočka.

Začetna obdelava na mestu uporabe

- Pomanjkljive medicinske pripomočke je treba jasno označiti kot take. Pred odstranitvijo ali vrnitvijo jih je treba ponovno obdelati.
- Medicinske pripomočke je treba ponovno obdelati v eni uri po uporabi, da se prepreči zasušenje onesnaženja na medicinskih pripomočkih.
- Ne uporabljajte kovinskih krtač, ostrih orodij ali abrazivnih čistil, saj lahko poškodujejo medicinski pripomoček. Poškodbe površine lahko povzročijo korozijo.
- Močno onesnaženje medicinskih pripomočkov je treba takoj po uporabi odstraniti z enkratno krpo.
- Delovne kanale in lumen je treba takoj po uporabi večkrat izpirati, da se prepreči zamašitev.

Prevoz

- Varno shranjevanje in prevoz medicinskih pripomočkov do mesta ponovne obdelave je treba izvesti v zaprtem sistemu posod/kontejnerjev, da se prepreči poškodovanje medicinskih pripomočkov in onesnaženje okolja.

Priprava pred čiščenjem

- Medicinske pripomočke je treba razstaviti ali odpreti za ponovno obdelavo, kolikor je to mogoče brez uporabe orodja.

Ročno predhodno čiščenje

- Medicinske pripomočke s težko dostopnimi deli, kot so lumen, votline, izvrtine, navoji in reže, je treba namakati v hladni vodi vsaj 5 minut in izpirati pod vodo z vodnim curkom vsaj 10 sekund (pulzni postopek).
- Ne uporabljajte kovinskih krtač, ostrih orodij ali abrazivnih čistil, saj lahko poškodujejo medicinske pripomočke. Poškodbe površine lahko povzročijo korozijo.
- Upoštevajte navodila proizvajalca za detergent (koncentracija, temperatura in čas sonikacije). Če je koncentracija premajhna, voda preveč topla ali čas sonikacije prekratek, obstaja tveganje, da onesnaženje ne bo dovolj odstranjeno. Upoštevajte najdaljši čas sonikacije 10 minut.

Čiščenje v ultrazvočni kopeli

Korak	Čistila	Čas (min)	Temp. (°C)
Čiščenje v ultrazvočni kopeli z detergentom. Medicinski pripomočki morajo biti popolnoma potopljeni v kopeli.	Voda iz pipe, 0,5 % alkalno čistilo	10	< 40
Medicinske pripomočke odstranite iz ultrazvočne kopeli. Sperite jih pod tekočo vodo, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč.	Voda iz pipe	---	Hladna

Detergent in ultrazvočna kopel za ročno predčiščenje

Detergent	neodisher MediClean forte od Dr. Weigert Koncentracija: 0,5 % Čas izpostavljenosti: 5 minut
Čas sonikacije v ultrazvočni kopeli	Največ 10 minut
Ultrazvočna kopel	Elmasonic S 300H proizvajalca Elma Schmidbauer GmbH

Avtomatsko čiščenje in razkuževanje

- Medicinske pripomočke čistite in razkužujte samo v ustreznih pralno-razkuževalnih napravah (WD) in s postopkom/programom, ki je validiran za WD in medicinske pripomočke (EN ISO 15883 za WD in DIN EN ISO 17664-1 za postopek).
- Upoštevajte navodila za uporabo in polnjenje proizvajalcev WD.
- Za čiščenje je treba medicinske pripomočke s spojmi odpreti za približno 90 stopinj.
- Medicinske pripomočke z lumenom (cevke, gredi, cevi) je treba priključiti na sistem za izpiranje, da se zagotovi izpiranje lumena.
- Pri izbiri detergenta upoštevajte material in lastnosti pripomočka ter čistila, ki jih proizvajalec WD priporoča za zadevno uporabo.

Detergent in WD za avtomatsko čiščenje in razkuževanje

Detergent za avtomatsko čiščenje	neodisher MediClean forte proizvajalca Dr. Weigert Koncentracija: 0,5 %
Postopek razkuževanja	Termalna dezinfekcija (brez kemotermaleske dezinfekcije)
WD	Miele PG 8535

Avtomatiziran program čiščenja s termično dezinfekcijo v WD z alkalnim detergentom

Korak	Čistila	Čas (min)	Temperatura (°C)
Predhodno izpiranje	Voda iz pipe	1	Hladna
Predhodno izpiranje	Voda iz pipe	1	Hladna
Čiščenje	Voda iz pipe, 0,5 % alkalno detergentno sredstvo	5	55
Po izpiranju	Demineralizirana voda*	2	Hladna
Dezinfekcija**	Demineralizirana voda	> 5	> 90

* Da se izognete nabiranju in madežem na medicinski napravi, za končno izpiranje uporabite demineralizirano vodo.

** Pri izvajanju avtomatizirane termične dezinfekcije upoštevajte nacionalne zahteve glede vrednosti A0 v standardu ISO 15883-1 (A0 = 3000).

Za Združeno kraljestvo so bile potrjene tudi zahteve A0 = 600 pri 90 °C in 60 sekundah.

Po potrebi lahko izvedete tudi ročno sušenje z brezkrpno krpo. Vdolbine medicinskih pripomočkov posušite s sterilnim stisnjenim zrakom.

PREGLED IN VZDRŽEVANJE

- Po čiščenju in dezinfekciji je treba medicinske pripomočke pregledati vizualno in preveriti njihovo delovanje. Medicinski pripomočki morajo biti makroskopsko čisti (brez vidnih ostankov). Posebno pozornost je treba posvetiti režam, zapahom, zapornim mehanizmom in drugim težko dostopnim mestom.
- Če so ostanki/tekočine še vedno vidni, je treba postopek čiščenja in razkuževanja ponoviti.
- Pred sterilizacijo je treba medicinski pripomoček, če je to primerno, sestaviti in preveriti njegovo delovanje, obrabo in poškodbe (razpoke, rjo) ter ga po potrebi zamenjati.
- Medicinski pripomočki z zaporo (ključavnico) se sterilizirajo v odprtem položaju ali zaklenjeni v prvem zobu.
- Po vsakem čiščenju/razkuževanju, tj. pred sterilizacijo, je treba gibljive dele, spoje, zapore in zapore namazati z belim medicinskim oljem brez silikona, ki je biološko združljivo.
- Okvarjene medicinske pripomočke je treba pred vrnitvijo v popravilo ali reklamacijo podvreči celotnemu ciklu ponovne obdelave.
- Glejte tudi „Pred vsako uporabo: vizualni in funkcionalni pregled“ v teh navodilih.

PAKIRANJE

- Pakiranje medicinskih pripomočkov za sterilizacijo je v skladu s standardoma DIN EN ISO 11607 in DIN EN 868.
- V primeru posameznega pakiranja se prepričajte, da je embalaža dovolj velika, da lahko sprejme medicinski pripomoček, ne da bi pri tem napela tesnilni šiv ali raztrgala embalažo. Ostre in koničaste rezalne robove ne smejo preluknjati sterilizacijske embalaže.

STERILIZACIJA

- Sterilizatorji so validirani v skladu z DIN EN 13060 oziroma DIN EN 285; sterilizacijski postopek je validiran v skladu z DIN EN ISO 17665.
- Upoštevajte navodila proizvajalca sterilizatorja.

Potrjeni so naslednji parametri sterilizacije s paro (metoda frakcioniranega vakuuma):

Sterilizacija validirana v skladu z DIN EN ISO 17665:

Temperatura sterilizacije	Najkrajši čas zadrževanja (čas izpostavljenosti)	Čas sušenja
134 °C, najmanj 132 °C; največ 137 °C	4 minute	Najmanj 10 minut

ali

Sterilizacija v skladu z ANSI AAMI ST79:

Temperatura sterilizacije	Najkrajši čas zadrževanja (čas izpostavljenosti)	Čas sušenja
132 °C – 135 °C	4 minute	20 minut

SHRANJEVANJE

- Sterilizirane medicinske pripomočke shranjujte na mestu z nizko vsebnostjo bakterij, suhem, čistem in brez prahu pri temperaturi 5–40 °C.

INFORMACIJE O VALIDACIJI POSTOPKA PONOVRNE OBRAVNAVE

Med postopkom validacije so bili uporabljeni naslednji materiali in stroji:

Ročno predčiščenje v ultrazvočni kopeli	- Detergent: neodisher MediClean forte proizvajalca Dr. Weigert, alkalni, koncentracija 0,5 % - Ultrazvočna kopel: Elmasonic S 300H proizvajalca Elma Schmidbauer GmbH - Temperatura: < 40 °C - Trajanje: 10 minut
Avtomatsko čiščenje in razkuževanje	- Detergent: neodisher MediClean forte proizvajalca Dr. Weigert, alkalni, koncentracija 0,5 % - Termalna dezinfekcija (brez kemotermaalne dezinfekcije) - Pralno-razkuževalni aparat: Miele PG 8535
Sterilizacija	- Sterilizacija s paro, frakcionirana vakuumaska metoda - Sterilizator: HX-320 2D proizvajalca Systec GmbH & Co. KG

Zapisi o validaciji

Postopek	Številka poročila	Preskusna ustanova
Čiščenje in razkuževanje	436	CleanControlling GmbH
Sterilizacija s paro	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

DODATNE OPOMBE

- Če navedeni postopki in stroji niso na voljo, mora uporabnik potrditi svoj postopek.

ODSTRANJEVANJE

- Šele po ustreznem čiščenju in razkuževanju medicinskih pripomočkov jih je treba ustrezno odstraniti.
- Pri odstranjevanju ali recikliranju medicinskih pripomočkov upoštevajte nacionalne predpise in veljavna bolnišnična navodila.
- Bodite previdni z ostrimi konicami in rezili. Uporabite ustrezne zaščitne pokrovčke ali posode, da preprečite poškodbe tretjih oseb.

POPRAVILA IN VRAČILA

- Nikoli ne izvajajte popravil sami. Servisiranje in popravila smejo izvajati le ustrezno usposobljeni in kvalificirani delavci. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na RUDOLF Medical, svojega distributerja ali oddelek za medicinsko tehnologijo.
- Okvarjene medicinske pripomočke je treba pred vrnitvijo v popravilo ali reklamacijo v celoti ponovno obdelati.

TEŽAVE / DOGODKI

- Vse težave z medicinskimi pripomočki podjetja RUDOLF Medical sporočite svojemu distributerju.
- V primeru resnih incidentov z medicinskimi pripomočki mora uporabnik to prijaviti podjetju RUDOLF Medical kot proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri uporabnik prebiva.

GARANCIJA

- Medicinski pripomočki so izdelani iz visokokakovostnih materialov in so pred dostavo podvrženi strogemu nadzoru kakovosti. V primeru neskladij se obrnite na podjetje RUDOLF Medical ali svojega distributerja.

PONOVNA OBDELAVA – UPORABLJENE NORME IN SMERNICE

- DIN EN 285 Sterilizacija – Parni sterilizatorji – Veliki sterilizatorji
- DIN EN 13060 Mali parni sterilizatorji
- DIN EN ISO 15883 Deli 1, 2 in 5 Pralno-razkuževalni aparati
- DIN EN 868 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke
- DIN EN ISO 11607 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke
- DIN EN ISO 17664 Obdelava izdelkov za zdravstveno nego – Informacije, ki jih mora zagotoviti proizvajalec medicinskih pripomočkov za obdelavo medicinskih pripomočkov
- DIN EN ISO 17665 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Vlažna toplota – Zahteve za razvoj, validacijo in redni nadzor sterilizacijskega postopka za medicinske pripomočke

SIMBOLI

	Glej navodila za uporabo.
	Šifra serije
	Številka izdelka
	Število v paketu
	Nesterilno
	Previdnost
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Oznaka CE v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 (MDR) z identifikacijsko številko priglašene organa
	Namazajte s silikonskim, biokompatibilnim belim medicinskim oljem, odobrenim za sterilizacijo s paro.
	Medicinski pripomoček