

## INSTRUKTION FOR BRUG (DA) AF KIRURGISKE FLERGANGSINSTRUMENTER



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstr. 1, 78567 Fridingen,  
Tyskland  
Tel. +49 7463 9956-0  
Fax +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)



D0462 / Rev. J / ACR00358 / 2022-12-02

### VENLIGST LÆS DENNE VEJLEDNING FØR IGANGSÆTNING. SKAL GEMMES ET SIKKERT STED.

#### PRODUKTER

Denne oparbejdninginstruktion gælder for genanvendelige kirurgiske og endoskopiske instrumenter leveret af RUDOLF Medical.

#### GENEREL

- Genanvendelige kirurgiske instrumenter fra RUDOLF Medical kan bruges af medicinske fagfolk til en kirurgisk procedure og kan genbruges efter kvalificeret oparbejdning.
- Den professionelle bruger vælger de passende instrumenter i henhold til den tilsigtede funktion, vævet, der skal manipuleres og de anatomiske strukturer.

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- RUDOLF Medical instrumenter skal rengøres, desinficeres og steriliseres inden første brug. Beskyttelseshætter og transportemballage skal fjernes på forhånd.
- En komplet funktionel kontrol skal udføres inden hver brug.
- Forkert brug og overstrømning på grund af vridning / gearing kan føre til pauser og permanent deformation.
- Brug ikke metalbørster eller slibemidler, da der er risiko for korrosion på grund af overfladeskader.
- Den sikre kombination af instrumenter med hinanden eller instrumenter med implantater skal kontrolleres af brugeren inden klinisk brug.
- Vær forsigtig, når du håndterer skarpe tip og skærekanter - Risiko for skade.
- I tilfælde af patienter med Creutzfeldt-Jakob-sygdom (CJK), mistænkt CJK eller mulige varianter af denne sygdom, skal de gældende nationale regler vedrørende forberedelse af instrumenter anvendes.
- Forlad aldrig instrumenter i desinfektionsopløsning for længe. Følg instruktionerne fra den respektive producent.
- Automatiseret rengøring / desinfektion skal foretrækkes frem for manuel rengøring / desinfektion, da automatiserede processer kan standardiseres, gengives og dermed valideres.

#### FØR HVER BRUG: VISUEL OG FUNKTIONEL INSPEKTION

Se efter:

- Ekstern skade (skaft deformeret, buler eller skarpe kanter)
- Korrekt funktion
- Detergent- eller desinfektionsrester
- Fri passage gennem arbejdskanaler

#### GENOPARBEJDNINGSINSTRUKTIONER

##### Begrænsninger

- Gentagen / hyppig oparbejdning i henhold til disse instruktioner har kun ringe indflydelse på instrumenternes holdbarhed.
- Holdbarheden af et genanvendeligt instrument bestemmes i det væsentlige af slid og skader forårsaget af applikationen.

##### Første behandling på brugsstedet

- Instrumenterne skal oparbejdes inden for 1 time efter brug for at forhindre, at snavs tørrer på instrumenterne.
- Tung tilsmudsning på instrumentet skal fjernes med en engangs klud, klud eller væv umiddelbart efter brug.
- Arbejdskanaler og lumen skal skylles gennem mindst 3 gange umiddelbart efter brug for at undgå blokeringer.

- Brug ikke fikseringsmidler eller varmt vand (> 40 °C), da dette fører til fastgørelse af rester og kan påvirke rengøringsprocedurens succes.
- Defektive instrumenter skal identificeres og tydeligt markeres. De skal også oparbejdes.

##### Transport

- Sikker opbevaring og transport af instrumenterne til oparbejdningsstedet i et lukket beholder / containersystem for at undgå skade på instrumenterne og forureningen i miljøet.

##### Forberedelse til dekontaminering

- Instrumenterne skal adskilles eller åbnes for oparbejdning så vidt muligt uden at bruge værktøjer.

##### Manuel forrensning

- Instrumenter med vanskelige at få adgang til områder som lumen, hulrum, borer, tråde og slots skal gennemvædet i koldt vand i mindst 5 minutter og skylles under vand med en vandjetpistol i mindst 10 sekunder (pulserende procedure).
- For at understøtte manuel rengøring og inden automatiseret rengøring i tilfælde af stærkt indkapslet tilsmudsning skal rengøring udføres i den ultralyds rengøringsenhed (rengøringsløsning <40 °C, Sonication Time Min. 10 min.).
- Overhold producentens instruktioner til rengøringsmidlet (koncentration, temperatur og sonikeringsstid).
- Vibrationer kan løsne små dele såsom skruer og nødder. Efter ultralyd-behandling skal du sikre dig, at instrumenterne er komplette og vær opmærksom på at løsne små dele.

##### Automatiseret rengøring

- Rengør og desinficerer instrumentet kun i egnede skiver og desinfektorer (WD) og med en procedure / program valideret til WD og denne type instrument (EN ISO 15883).
- Instrumenter med hulrum (rør, aksler, slanger) skal tilsluttes passende skylleanordninger for at sikre, at disse hulrum skylles.
- Drifts- og indlæsningsinstruktionerne fra WD-producenterne skal observeres.
- Instrumenter med samlinger skal åbnes ca. 90 ° til rengøring.
- Når du vælger rengøringsmidlet, skal du observere instrumentets materiale og egenskaber, de rengøringsagenter, der er anbefalet af WD-producenten til den respektive anvendelse og de relevante lister og anbefalinger fra Robert Koch Institute (RKI) og Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM, det tyske samfund for hygiejne og mikrobiologi).

### Rengøringsmiddel til automatiseret rengøring i skiver og desinfektorer (WD)

Proces	Vaskemiddel	pH-værdi	Fabrikant
Basisk	Neodisher® FA	12,2	Dr. Weigert
Enzym	deconex® 23 Neutrazym	9,7	Borer

### Automatiseret rengøringsprogram med termisk desinfektion i WD ved hjælp af en alkalisk eller enzymatisk proces

Proces	Reagents	Time / min	Temp / °C
Før rengøring	Vand	1	kold
Dræne			
Før rengøring	Vand	3	kold
Dræne			
Rengøring	Vand, 0,5% alkerlin vaskemiddel	5	55
	ELLER Vand, vaskemiddel med 0,5% enzym		45
Dræne			
Neutralisation	Vand	3	kold
Dræne			
Rensing	Vand	2	kold
Dræne			
Desinfektion *	Demineraliseret vand	> 5	> 90
Tørring **		> 20	max. 93

\* Udfør mekanisk termisk desinfektion ved at overveje de nationale krav vedrørende A0-værdien fra ISO 15883-1 (A0 = 3000).

\*\* Om nødvendigt kan manuel tørring med en fugfri klud også udføres. Tørringstulrum med steril komprimeret luft.

### VEDLIGEHODELSE, KONTROL OG INSPEKTION

- Efter rengøring og desinfektion skal instrumenterne underkastes en visuel og funktionel inspektion. Instrumenterne skal være makroskopisk rene (fri for synlige rester). Der skal lægges særlig vægt på slots, ratchets, låse og andre områder, der er vanskelige at få adgang til.
- Hvis snavs rester / væsker stadig er synlige, skal rengørings- og desinfektionsprocessen gentages.
- Før hver sterilisering skal instrumentet samles og kontrolleres for funktion, slid og skade (revner, rust) og udskiftes om nødvendigt.
- Luk instrumentet med en ratchet kun i det første hak af skraldespanden før sterilisering eller hold dem åbne.
- Efter hver rengøring og før sterilisering skal de bevægelige dele olieres og vedligeholdes med en fysiologisk ufarlig olie (paraffinolie i henhold til DAB eller Ph. Eur. eller USP); Især låse, samlinger og ratchets.

- Defekte produkter skal have gennemgået hele oparbejdningsprocessen, før de returneres til reparation eller klage.

#### EMBALLAGE

- Pakning af instrumenterne til sterilisering i henhold til standarder ISO 11607 og EN 868.
- Pidsede og skarpe skærekanten må ikke perforere steriliseringsemballageen.
- I tilfælde af individuel emballage skal der udvises omhu for at sikre, at emballagen er stor nok til at holde produktet uden at lægge spændinger på forseglings sømmen eller rive emballagen.

#### STERILISERING

- Sterilisering skal udføres i henhold til DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 eller en valideret damp steriliseringsmetode (fraktioneret vakuummethode) i en sterilisator i henhold til EN 285 / DIN 58946.

Temperatur for sterilisering	Minimum holdetid	Tørre tid
134 °C - 137 °C	3-5 minutter	Minimum på 10 minutter

eller

Sterilisering i henhold til ANSI AAMI ST77

Temperatur for sterilisering	Minimum holdetid	Tørre tid
132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 minutter	20 minutter

Vær venligst opmærksom på forhandlerens instruktioner på sterilbehandling.

#### OPBEVARING

- Opbevaring af de steriliserede instrumenter i et lavtliggende, tørt, rent og støvfrit miljø ved 5 - 40 °C.

#### OPLYSNINGER OM VALIDERING AF

##### OPARBEJDNINGSPROCEDUREN

Følgende materialer og maskiner er blevet brugt under valideringsproceduren:

Tabel 1: Materiale og maskiner

<b>Alkalisk rengøringsmiddel</b>	Neodisher® FA
<b>Enzym rengøringsmiddel</b>	deconex® 23 Neutrazym
<b>Vaskemaskine / Desinfektion</b>	G 7735 CD (Miele)
<b>Slide-in cart</b>	Slide-in cart E 327 – 06 MIS-Slide-in cart E 450

#### EKSTRA NOTER

- Hvis de beskrevne kemiske midler og maskiner ikke er ledige, er det brugernes pligt at validere deres proces.

#### BORTSKAFFELSE

- Produkter kan bortskaffes korrekt, først efter at de er blevet rensede og desinficeret korrekt.
- Overhold nationale regler ved bortskaffelse af eller genanvendelse af produktet eller dets komponenter.
- Bortskaf produktet på en miljøvenlig måde i overensstemmelse med de gældende retningslinjer for hospitaler.
- Vær forsigtig med skarpe tip og skærekanten. Brug passende beskyttelseshætter eller containere til at forhindre, at tredjepart bliver såret.

#### VENDER TILBAGE

- Hvis et instrument er beskadiget, skal det gennemgå den komplette oparbejdningsproces, før det sendes tilbage til producenten til reparation. Ingen egne reparationer må udføres på instrumentet.
- Vær forsigtig med skarpe tip og skærekanten. Brug passende beskyttelseshætter eller containere til at forhindre, at tredjepart bliver såret.










#### PROBLEMER / BEGIVENHEDER

- Brugeren skal rapportere eventuelle problemer med vores produkter til den respektive specialforhandler.
- I tilfælde af alvorlige hændelser med produkterne skal han rapportere dette til RUDOLF Medical som producenten og den kompetente myndighed i det medlemsstat, hvor brugeren er etableret.

#### GARANTI

- Instrumenterne er lavet af materialer af høj kvalitet og udsættes for en streng kvalitetskontrol inden levering. Hvis der er nogen uoverensstemmelser, bedes du kontakte RUDOLF Medical.

#### SYMBOLER

	Instruktioner til brug
	Batch kode
<b>REF</b>	Artikel no.
<b>QTY</b>	No. pr. pakke
	Ikke sterile
	Smørring med silicone-fri biokompatible hvid medicinsk olie godkendt til damp sterilisation.
	Advarsel
	CE mærkning ift EG direktiv 93/42/EWG og medicinsk udstyr regulativ EU 2017/745 (MDR )
	CE mærkning i henhold til EG direktiv 93/42/EWG med identifikationsnummer
	Fabrikant
	Fremstillings dato
	Medicinsk udstyr