



## Általános kezelési útmutató



A Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH orvostechnikai eszközök feldolgozásával kapcsolatos információk

---

v súlade s normou EN ISO 17664







**Általános újrafeldolgozási utasítások – újrahasználató orvosi eszközökhöz**

REF 01RI21HU Újraírás. 10.1  
2026. március

Minden jog fenntartva. Bármilyen forma szaporítása kifejezett engedély nélkül tilos!

## Tartalom

Rövidítések .....	5
1. Bevezetés.....	5
2. Alkalmazandó szabványok .....	6
3. Érvényesség .....	6
4. Az újrafeldolgozás korlátozása .....	6
5. Figyelmeztetések és figyelmeztetések .....	6
6. Kezdeti kezelés a használat helyén.....	8
7. Kezelés tisztítás előtt.....	9
8. Tisztítás és fertőtlenítés .....	9
9. Szárítás .....	10
10. Karbantartás és vizsgálat.....	11
11. Csomagolás.....	11
12. Sterilizálás .....	12
13. Tárolás .....	12
14. Közlekedés .....	12
15. További információk.....	13
16. Kapcsolat legális gyártókkal.....	13
Melléklet .....	14

## Rövidítések

CDD	Tisztító és fertőtlenítő eszköz
CJD	Creutzfeldt-Jakob-kór
EC-Rep	Hivatalos képviselő
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
Ruck GmbH	Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH
Bytec LM	Bytec Legal Manufacturer GmbH
vCJD	Creutzfeldt-Jakob-kór variáns

## 1. Bevezetés

A Bytec LM orvosi termékeit, amelyeket a Ruck forgalmaz, és újrahasznosításra szántak, nem steril állapotban kerülnek piacra, és minden használat előtt mindig megfelelően kell feldolgozni. A steril használatra szánt újrahasználatos orvosi eszközök újrafeldolgozása általában az alábbi egyedi lépéseket foglalja magában, amelyeket szintén elengedhetetlennek tartunk a betegek, felhasználók és harmadik felek esetleges egészségügyi kockázatoktól való védelmében:

- Előkészítés
- Tisztítás, fertőtlenítés és szárítás
- Karbantartás és vizsgálat
- Címkézés
- Csomagolás
- Sterilizálás

Azonban a hatékony újrafeldolgozásért felelős az orvosi eszközök megfelelő újrafeldolgozója, figyelembe véve a gyártó által szolgáltatott információkat. E felelősség részeként meg kell jegyezni, hogy minden újrafeldolgozási eljárást ellenőrizni kell. Ez azt jelenti, hogy:

- Alapvetően csak eszköz- és termékspecifikus, validált eljárásokat alkalmaznak tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra,
- a használt eszközöket rendszeresen karbantartják és ellenőrzik, és
- Minden újrafeldolgozási ciklusban betartják a validált újrafeldolgozási paramétereket.

Fontos megjegyezni, hogy az orvosi eszközök újrafeldolgozásáért felelős személy(ek) jártas ahhoz, hogy megfelelő és minőségi újrafeldolgozást hajtsanak végre. Ha az említett termékek egyikével kapcsolatos súlyos incidens történik, kérjük, azonnal jelentse a tagállam hivatalos gyártójának és az illetékes hatóságnak.

Az EN ISO 17664-1 szerinti általános újrafeldolgozási utasítás biztosításával a feldolgozó ellenőrizett eljárásokkal rendelkezik, amelyek lehetővé teszik a Ruck újrahasználatos termékei megfelelő újrafeldolgozását. Biztosítja, hogy a biztonság és a teljesítmény garantált legyen az első és minden további használat előtt.

## 2. Alkalmazandó szabványok

EN ISO 17664-1, ISO 17664-2.

## 3. Érvényesség

Tab. 1 Újrafeldolgozásra szánt termékek in A függelék leírja az összes terméket, amelyre ez az általános újrafeldolgozási utasítás vonatkozik.

## 4. Az újrafeldolgozás korlátozása

Tab. 1 Újrafeldolgozásra szánt termékek in A melléklet leírja az egyes termékek maximális megengedett újrafeldolgozási ciklusait.

## 5. Figyelmeztetések és figyelmeztetések

A figyelmeztetések és figyelmeztetések a következőképpen jelennek meg:



### FIGYELEM

Az óvintézkedések különös figyelmet igényelnek, és segítenek megakadályozni az eszköz károsodását. E figyelmeztetés nem betartása ingatlan vagy környezet kárához vezethet.

1



### FIGYELMEZTETÉS

A figyelmeztetések a legfontosabb. Figyelmeztetéseket tartalmaznak a lehetséges fizikai sérülésekre. Kivétel nélkül figyelj meg.

2

Az alábbi figyelmeztetések és figyelmeztetések vonatkoznak ezekre az újrafeldolgozási utasításokra:



### FIGYELEM

A helytelen kezelés károsíthatja az érzékeny termékeket, például az I / A fogantyúkat vagy a phaco tűket.

R01



### FIGYELEM

Egy hirtelen hűtési fázis vagy hűvös öntözőfolyadék stresszrepedéseket okozhat a magas hőmérséklet-különbség miatt.

R02



### **FIGYELMEZTETÉS**

Az egyszeri használatra szánt orvosi eszközök újrafeldolgozása nem engedélyezett. Az (ismételt) újrafeldolgozás és későbbi használat kockázatot jelenthet a betegek, felhasználók és harmadik felek számára.

R03



### **FIGYELMEZTETÉS**

A tisztítószer maradványai, amelyek a terméken maradnak a helytelen öblítés miatt, komoly károkat okozhatnak a betegnek.

R04



### **FIGYELMEZTETÉS**

A hatékony sterilizáció csak száraz, tisztított és fertőtlenített termékek esetén lehetséges.

R05



### **FIGYELMEZTETÉS**

A maximális megengedett újrafeldolgozási ciklusok túllépése ronthatja az orvosi eszköz teljesítményét és biztonságát, és kockázatot jelenthet a betegek, felhasználók és harmadik felek számára.

R06



### **FIGYELMEZTETÉS**

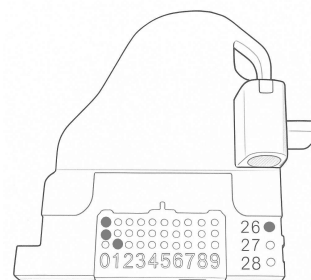
A leírt újrafeldolgozási módszerektől való eltérések egyszerre ronthatják a sterilizációs hatékonyságot, és károkat okozhatnak a termékekben.

R07

## 6. Kezdeti kezelés a használat helyén

- 6.1. A használt termékeket azonnal a munka-egészségügyi és fertőzésvédelem igényeinek megfelelően tisztítsa meg. Különös figyelmet fordítsunk a következőkre:
- Kezdeti kezeléshez általában olyan vizet használjunk, amely legalább ivóvízminőséget kínál.
  - Külön csatlakoztatott orvosi eszközök. Figyelj a használati utasításokra, a Qube Pro kiegészítő kézikönyvének megfelelő fejezetében található információkra, valamint a *Tab. 1 Újrafeldolgozásra szánt termékek* a vakbélben (pl.: fako nyél és fakotű).
  - Ha szükséges, szedd szét a termékeket a Qube pro kiegészítő kézikönyvének megfelelő fejezetében szereplő utasítások szerint (pl. olajinfúziós egység).
  - Távolítsd el a durva földet a folyó víz alatt.
  - Használhatsz puha, szösmentes kendőt vagy puha kefért segítségként.
  - Ne használj mosószereket.
  - Ne használj fémkefét vagy acélgyapot.
- 6.2. A használt termékeket megfelelően helyezték megfelelő zárt rendszerekbe, például műszertartókba vagy steril áruk tárolókba:
- Vigyázz, hogy ne sérüljön az érzékeny termékeket (lásd R01 figyelmeztetés).
  - Használjon száraz hulladékot a korrózió megelőzésére és a termékek értékének megőrzésére.
  - Ideális esetben a szállítórendszer alkalmas a gépi újrafeldolgozás későbbi folyamatának végigmenésére.
- 6.3. A termékeket egy órán belül az orvosi eszközök újrafeldolgozó egységére helyezze fel.
- 6.4. A 03QA20 termék hátoldalán egy jelölőterület található, amely jelzi a gyártási évet és az azonosító számot. Ezt a jelölést az oldalelemek azonosítására használják az újrafeldolgozás során.

Az alsó jelöléssorban a 0-tól 9-ig terjedő számok találhatóak. Az azonosító számot a megfelelő helyeken fúrva határozzák meg.



Példa: A "0", "0" és "1" pozícióban fúrt pontok 001-es azonosító számot eredményeznek. Az évek a jelölési terület jobb oldalán vannak felsorolva. A megfelelő gyártási évet a megfelelő jelölőpont fúrásával jelölik. A bemutatott példában a jelölés "26" volt – a terméket 2026-ban gyártották.

## 7. Kezelés tisztítás előtt

- 7.1. Végezze el az első kezelést a használt termékeken, ahogy az alábbiakban leírt *Kezdeti kezelés a használat helyén* ha még nem történt meg.
- 7.2. Végezzen ultrahangos tisztítást az alábbi folyamatparaméterekkel:

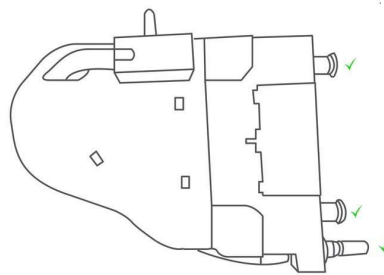
<b>Mosószer:</b>	Dr. Weigert, neodisher MediClean erősség
<b>Koncentráció:</b>	2 %
<b>Időtartam:</b>	5 perc.
<b>Hőmérséklet:</b>	Szobahőmérséklet
<b>Gyakoriság:</b>	35 kHz

- 7.3. A betöltéskor győződj meg róla, hogy minden felület korlátozás nélkül érintkezessen a tisztító oldattal.
- 7.4. Ultrahangos tisztítás után legalább egyszer öblítse ki az üreges műszerek belső lumenjét egy 20 ml-es deionizált vízzel töltött fecskendővel (lásd R04 figyelmeztetés).

## 8. Tisztítás és fertőtlenítés

- 8.1. Azt javasoljuk, hogy használjunk tisztító- és fertőtlenítő eszközt (CDD), amely megfelel az EN ISO 15883 sorozatnak a géptisztításhoz.
- 8.2. A CDD betöltésekor vedd figyelembe, hogy minden felület korlátozás nélkül érintkezhet a tisztító oldattal.
- 8.3. Kösse össze minden belső lumenrel rendelkező terméket a Luer-csatlakozókkal az öblítő portokhoz, és ügyeljen rá, hogy a folyamat során ne legyen megszakítás:

- Fennáll a veszélye, hogy tisztítószer maradványok átkerülhetnek, ha a belső lumeneket nem öblítik ki hatékonyan (lásd R04 figyelmeztetés).
- Különösen vigyázz a *03QA20 – Mellékelemre a kazettás testhez*. Mindhárom Luer-csatlakozót a öblítő portokhoz kell csatlakoztatni. Győződjön meg róla, hogy a csőrendszer nyitott vége ne legyen csatlakoztatva, hogy megfelelő áramlást biztosítson.
- A Luer-csatlakozó nélküli kiegészítőket (pl. szilikon hüvelykeket) adapterekkel vagy más intézkedésekkel kell rögzíteni az öblítő portból való leválasztás ellen.



- 8.4. Rögzítsd a kis alkatrészeket, amelyeket más módon nem lehet rögzíteni, speciális kis alkatrészkosarakba.
- 8.5. Az alábbi eljárást validálták a géptisztítás és fertőtlenítés bizonyítására újrahasználható termékek esetében:

CDD		Miele PG 8535
Folyamatlépés		Paraméter
Előöblítés	Időtartam	1 perc.
	Mosószer	Csapvíz
	Hőmérséklet	Hidegvíz bemenet
Takarítás	Időtartam	10 perc.
	Mosószer	Dr. Weigert, Neodisher MediClean erősség
	Koncentráció	0,5% csapvízben
	Hőmérséklet	55 °C - 1,5 °C
Semlegesítés	Időtartam	1 perc.
	Mosószer	Dr. Weigert, Neodisher Z
	Koncentráció	0,1%, deionizált vízben
	Hőmérséklet	Hidegvíz bemenet
Köztes öblítés	Időtartam	1 perc.
	Mosószer	Deionizált víz
	Hőmérséklet	Hidegvíz bemenet
Végső öblítés és termikus fertőtlenítés	Időtartam	5 perc.
	Mosószer	Deionizált víz
	Hőmérséklet	90 °C + 1,5 °C

- 8.6. A semlegesítés és a köztes öblítés lépései nagyon fontosak a tisztítószer maradványainak lúgos átvitelének megakadályozására (lásd R04 figyelmeztetés).
- 8.7. A hőfertőtlenítés meghatározott paraméterei megfelelnek az EN ISO 15883-1 szerint 3000 A0 értéknek. Ezért a magasabb A0 értékeket is lefedi ez az ellenőrzés.

## 9. Szárítás

- 9.1. Szükséges a termékeket automatikus tisztítás és fertőtlenítés után szárítani.
- 9.2. A következő CDD-program bizonyította magát a gyakorlatban:

Folyamatlépés	Paraméter
Szárítás	Időtartam: 15 perc.
	Hőmérséklet: 109 °C ± 1,5 °C

- 9.3. Gépi szárítás után jegyezze fel a további információkat a következők *Tab. 1 Újrafeldolgozásra szánt termékek* a mellékelékbe, és vigye ki őket.
- 9.4. A szárítási folyamat ellenőrzése a kezelő felelőssége. Győződj meg róla, hogy csak száraz termékeket adjanak át a következő folyamatlépésekhez (lásd R05 figyelmeztetést).

## 10. Karbantartás és vizsgálat

- 10.1. Végezzen vizuális ellenőrzést a termékek tisztaságáról és funkcionalitásáról. Különös figyelmet fordíts a bedugott belső lumenekre.
- 10.2. Használj nagyítót vagy mikroszkópot segédeszközként.
- 10.3. A termékek szűrésének kritériumai a következők:
  - Korrodált felületek.
  - Sérült felületek, kábelek, szilícium csövek vagy csatlakozók.
  - Deformált fako hegyek vagy I/A fogantyúk.
  - Anyagi lebomlás
- 10.4. Ha egy vizuális ellenőrzés szerint egy termék nem tiszta, végezzen *újra tisztítást, fertőtlenítést és szárítást* .
- 10.5. Ha szükséges, akkor a Qube Pro kiegészítő kézikönyvének megfelelő fejezetében található utasítások szerint szereld össze a szétszerelt termékeket.

## 11. Csomagolás

- 11.1. A sterilizálás előtt a termékeket egy steril gátrendszer be kell csomagolni, amely alkalmas a következő sterilizációs folyamatra, tárolásra és szállításra, és amely a termék tulajdonságaihoz igazodik. Ha szükséges, védőcsomagolással.
- 11.2. Az EN ISO 11607-1 szabványnak megfelelően az alábbi követelményeknek megfelelő csomagolás alkalmas:
  - Engedélyezze a sterilizálást.
  - A sterilitás biztosítása helyes tárolás esetén.
- 11.3. A leírt újrafeldolgozási eljárást steril zsákokban validálták, amelyek papír és fólia kombinációját tartalmazzák, az EN ISO 11607-1 szabvány szerinti pecséttel.

## 12. Sterilizálás

- 12.1. Kérjük, vegye figyelembe, hogy csak száraz, tisztított és fertőtlenített termékek sterilizálhatók (lásd R05 figyelmeztetés).
- 12.2. Kifejezetten javasoljuk az *EN ISO 17665 – Egészségügyi termékek sterilizálása – Nedves hő szabvány szerinti sterilizációs eljárás* alkalmazását.
- 12.3. Az alábbi eljárást validálták, hogy bizonyítsa a Ruck-tól származó újrahasználható termékek sikeres sterilizálását:

<b>Gőz autokláv</b>	Lautenschläger ZentraCert
<b>Eljárás:</b>	Gőzsterilizáció (frakcionális elővákuumos eljárás)
<b>Elő-vákuum ciklusok:</b>	Legalább 3
<b>Hőmérséklet:</b>	134 °C + 1,5 °C
<b>Időtartam:</b>	3 perc.
<b>Száradási idő:</b>	-

- 12.4. A szárítási idő a használt eszköztől és a terheléstől függ. Az operátor felelős a szárítási idő ellenőrzéséért.
- 12.5. Hagyd, hogy a termékek szobahőmérsékleten teljesen lehűljenek (lásd R02 figyelmeztetés).
- 12.6. A sterilizációs időtartam > 3 perc túllépést ez a validáció fedezi, és ezek a termékek is elterjednek, amelyek élő mikroorganizmusoktól mentesek.

## 13. Tárolás

- 13.1. Mindig tárold a feldolgozott termékeket csomagolva, szárazon, pormentesen, tisztán és kártevőktől mentesen.
- 13.2. A végső tárolási időt a kezelőnek kell ellenőriznie, a használt csomagolástól függően.

## 14. Közlekedés

- 14.1. Használj megfelelő eszközöket a belső klinikai szállításhoz, hogy ne veszélyeztessék a steril akadály és a termék mechanikai integritását.

## 15. További információk

- Minden leírt eljárás és ajánlás független, akkreditált tesztlaboratóriumok által végzett validáción alapul.
- A leírt eljárástól vagy a használt tisztítószerektől való eltérések alapvetően lehetségesek, de ezek a kezelő felelőssége, és külön kell ellenőrizni.
- A megadott megengedett újrafeldolgozási ciklusok csak a leírt eljárásra érvényesek. Az eltérések jelentősen lerövidíthetik az orvosi eszközök élettartamát
- Mivel a szemészeti beavatkozások kockázatot jelentenek a CJD vagy vCJD átvitelével kapcsolatban, a KRINKO útmutató Orvosi Eszközök Újrafeldolgozásához szükséges higiéniai követelmények legalább 5 perces sterilizációs tartási **időt javasol 134 °C-on**, valamint lúgos tisztítással együtt (lásd az útmutató 7. mellékletét). Minden olyan termék esetében, amelyet ezek az újrafeldolgozási utasítások lefednek, bizonyították, hogy az 5 perces sterilizációs tartási idő nem okoz olyan anyagi változásokat, amelyek korlátoznák az orvosi eszköz teljesítményét vagy biztonságát.

## 16. Kapcsolat legális gyártókkal

### Értékesítés és műszaki szolgáltatás



RUCK

Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH  
Ernst-Abbe-Str. 30b  
52249 Eschweiler, Németország

Tel: +49 (0) 02403 9455 0  
Fax: +49 (0) 02403 9455 50  
E-mail: info@ruck-gmbh.de  
Internet: www.ruck-gmbh.de

### Legális gyártó



Bytec Legal Manufacturer GmbH  
Ernst-Abbe-Str. 30b  
52249 Eschweiler, Németország

Tel: +49 (0) 02403 92095 0  
E-mail: info@bytec-lm.com  
Internet: www.bytec-lm.com

**Melléklet**

Tab. 1 Újrafeldolgozásra szánt termékek

Jogi Gyártó	HIVATKOZÁS	Leírás	Megengedett Reprocessing ciklusok	Szétszerelés	További információk a szárításhoz
Med Contact	02BI46	Kábel bipoláris diatermiához műanyag csepszekhez és endotermikus ceruzákhoz	50	Lásd a kiegészítő kézikönyvet	Szárazdugó szűrt sűrített levegővel. Ne haladja meg a 2,5 bar
Bytec LM	02IA21-1	I/A fogantyú 21 G, hegy 45°-os dőléssel (hüvelyel)	50	Szedd szét az ujjat!	Száraz belső lumina szűrt sűrített levegővel. Ne haladja meg a 2,5 bar
Bytec LM	02IA33-1	I/A fogantyú 19 G, hegy 45° dől (hüvelyel)	50	Szedd szét az ujjat!	Száraz belső lumina szűrt sűrített levegővel. Ne haladja meg a 2,5 bar
Bytec LM	02IA34-1	I/A fogantyú 19 G, hegy 30°-os dől (hüvelyel)	50	Szedd szét az ujjat!	Száraz belső lumina szűrt sűrített levegővel. Ne haladja meg a 2,5 bar
Bytec LM	02IA36	Bimanual szívófogantyú 21 G (homokfúvó véggel, Ø 0,35 mm)	50	-	Száraz belső lumina szűrt sűrített levegővel. Ne haladja meg a 2,5 bar
Bytec LM	02IA37	Bimanual szívófogantyú 21 G (homokfúvó véggel, Ø 0,25 mm)	50	-	Száraz belső lumina szűrt sűrített levegővel. Ne haladja meg a 2,5 bar
Bytec LM	02IA38	Bimanual öntözőkard 21 G (homokfúvó véggel, két nyílás Ø 0,5 mm)	50	-	Száraz belső lumina szűrt sűrített levegővel. Ne haladja meg a 2,5 bar
Bytec LM	02PH58	Phako Kulcskulcs 5R (rozsdamentes acél)	50	-	-
Bytec LM	02OEL10	Olajbefecskendező egység	50	Lásd a kiegészítő kézikönyvet	-
Bytec LM	02OEL32	Kapcsolócső szilikon olaj befecskendezéséhez	50	-	Száraz belső lumina szűrt sűrített levegővel. Ne haladja meg a 2,5 bar
Bytec LM	03PH55	Phako Tip 'Turbo', 30°, Ø 1,2 mm / Ø 0,7 mm (alacsony buborék)	50	Vedd le az ujjat, csavard le a tüt a nyélről. Első szállításkor: Külön a phaco hegyet és a phaco kulcsot.	Száraz belső lumina szűrt sűrített levegővel. Ne haladja meg a 2,5 bar

Jogi Gyártó	HIVATKOZÁS	Leírás	Megengedett Reprocessing ciklusok	Szétszerelés	További információk a szárításhoz
Bytec LM	03PH60	Phako hegy fragmentáció, 30°, 20 g, Ø 0,85 mm / Ø 0,65 mm	50	Vedd le az ujjat, csavard le a tüt a nyélről. Első szállításkor: Külön a phaco hegyet és a phaco kulcsot.	Száraz belső lumina szűrt sűrített levegővel. Ne haladja meg a 2,5 bar
Bytec LM	03PH62	Phako Tip 'Turbo', 30°, 0,89 mm (alacsony buborék)	50	Vedd le az ujjat, csavard le a tüt a nyélről. Első szállításkor: Külön a phaco hegyet és a phaco kulcsot.	Száraz belső lumina szűrt sűrített levegővel. Ne haladja meg a 2,5 bar
Bytec LM	03PH63	Phaco Tip 'Mini Turbo', 30°, (1,8 mm metszési mérethez)	50	Vedd le az ujjat, csavard le a tüt a nyélről. Első szállításkor: Külön a phaco hegyet és a phaco kulcsot.	Száraz belső lumina szűrt sűrített levegővel. Ne haladja meg a 2,5 bar
Bytec LM	03PH66	Phaco hegy töredéke 30°, 23 G, Ø 0,60 mm / Ø 0,50 mm	50	Vedd le az ujjat, csavard le a tüt a nyélről. Első szállításkor: Külön a phaco hegyet és a phaco kulcsot.	Száraz belső lumina szűrt sűrített levegővel. Ne haladja meg a 2,5 bar
Bytec LM	03PH90	Tesztkamra	25	Szétszerelés a nyélről	-
Bytec LM	03PH95	Szilikon hüvely világoskék, 19 G	25	Szétszerelés a nyélről	-
Bytec LM	03PH96	Szilikon hüvely fehér, 20G	25	Szétszerelés a nyélről	-
Bytec LM	03PH97	Szilikon hüvely átlátszó, 21 G	25	Szétszerelés a nyélről	-
Bytec LM	03PH98	Szilikon hüvely narancssárga, 23 G	25	Szétszerelés a nyélről	-
Bytec LM	03QA20	Mellékelem a kazettás testhez	50	Szedd szét a nappali kazetta rendszerről.	Száraz belső lumina szűrt sűrített levegővel. Ne haladja meg a 2,5 bar