

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

(BG)

КОНТЕЙНЕРНИ СИСТЕМИ, ВКЛ. МИНИ КОНТЕЙНЕРИ



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen
an der Donau, Германия
Телефон +49 7463 9956-0
Факс: +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com



D0303 / Rev J / ACR00328 / 2023-08-04

МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ГО ПРЕДИ ПРЕРАБОТКАТА И ГО СЪХРАНЯВАЙТЕ НА СИГУРНО МЯСТО

ПРОДУКТИ

Тези инструкции за употреба са валидни за системите контейнери за стерилизация на RUDOLF Medical.

Получавате висококачествен продукт, чието правилно боравене и употреба са описани по-долу.



Медицинските контейнерни системи на RUDOLF се доставят нестерилни и трябва да се почистват, дезинфекцират и стерилизират преди първата употреба и веднага след всяка употреба. Защитните капачки и транспортните опаковки трябва да се отстранят предварително.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Медицинските контейнерни системи на RUDOLF са предназначени за стерилизация, опаковане, транспортиране и съхранение на стерилни продукти, както и за работа със замърсени стерилни продукти. Контейнерите са изключително проектирани и тествани за стерилизация с пара, особено за стерилизация във фракционен вакуум.

Контейнерите за стерилизация са предназначени за употреба от подходящо инструктиран или обучен персонал.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Системите от контейнери могат да се използват само за стерилизация с пара. Други методи за стерилизация не трябва да се използват.
- При гравитационния метод използвайте само съдове с капак и перфорация на дъното.
- Контейнерите без капак и перфорация на дъното (без филтърна система), които ще се използват за работа с медицински изделия, могат да се използват само за транспортиране на медицински изделия и не трябва да се стерилизират, когато са затворени. Поради налягането/вакуума в стерилизатора те могат да се деформират и по този начин да станат неизползваеми.
- Използвайте и комбинирайте само оригинални компоненти на RUDOLF Medical, като капаци, дъна, уплътнения, филтри и държачи за филтри, както и предпазни пломби, като се уверите, че размерите съответстват един на друг. Това е единственият начин да се гарантира функционалността и безопасността на контейнера. В противен случай RUDOLF Medical няма да приеме никакви претенции за гаранция или гаранция.
- Ако системата от контейнери влезе в контакт със заразени с CJD инструменти или ако има само подозрение, че системата от контейнери е влязла в контакт със заразени с CJD инструмент, системата от контейнери, както и инструментите, трябва да бъдат изхвърлени в съответствие с приложимите национални разпоредби.
- Автоматизираното почистване/дезинфекция следва да се предпочита пред ръчното почистване/дезинфекция, тъй като автоматизираните процеси могат да бъдат стандартизирани, възпроизведени и по този начин валидирани.

МАТЕРИАЛИ И ТЕХНИЧЕСКО ОПИСАНИЕ

- Контейнерите са изработени от анодизирани алуминиеви сплави и неръждаеми стомани в съответствие със стандартите DIN EN 868-8, DIN 58952-2 и DIN 58952-3.
- Системите от контейнери са тествани в съответствие със стандарт EN ISO 868-8, приложение D, и са проектирани и произведени по такъв начин, че контейнерите с различни размери могат да се подредят един върху друг.
- Системите за стерилизационни контейнери се състоят от контейнер (дъно и капак), филтърна система, ако е необходимо, кошници и аксесоари (напр. силиконови подложки, идентификационни етикети).

КОНТЕЙНЕРНИ СИСТЕМИ (без миниконтейнер)

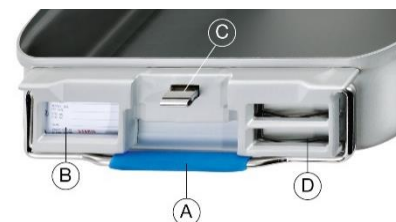


Фигура: Пример за система от контейнери 1/2

- 1 = дъно на контейнера
- 2 = капак на контейнера
- 3 = Предпазен капак

Дъно на контейнер (1)

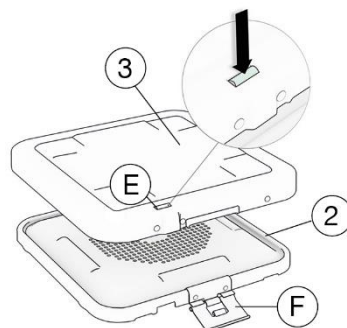
Следните елементи на предния панел са разположени от двете страни на дъното на контейнера.



Преден панел

- A = дръжка
- B = гнездо за индикаторни етикети
- C = заключващо устройство
- D = слотове за идентификационни етикети

Капак на контейнера (2) и предпазен капак (3)



- E = Бутон за освобождаване (предпазен капак)
- F = Ключалки (от двете страни на капака)

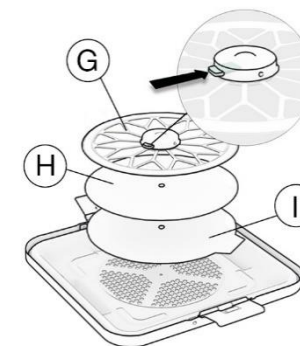
Ако е необходимо, върху капците на контейнерите (2) на системите от контейнери 1/2, 3/4 и 1/1 (контейнери BASIC) могат допълнително да се поставят предпазни капаци (3) (контейнери PROSAFE). Те предпазват от замърсяване по време на съхранение или транспортиране на контейнерите.

Забележка: Контейнерите за стерилизация се предлагат с цветни капаци. Цветовото кодиране улеснява разпределянето по отделните специалности и отдели.

Сваляне и поставяне на предпазния капак

1. Свалете предпазния капак (3) от капака на контейнера (2), като натиснете бутона за освобождаване (E).
2. Закрепете предпазния капак (3) първо с заключващия ръб, а след това натиснете другия ръб върху капака (2).

Филтърна система



Фигура: Капак на контейнера

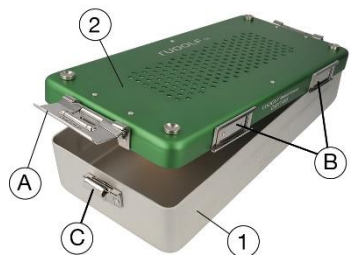
- G = Държач за филтър с бутон за освобождаване - подходящ за хартиени и PTFE филтри.
- H = хартиен филтър за еднократна употреба
- I = Алтернатива: постоянен филтър (PTFE филтър)

Филтърните държачи (G) са разположени под/над перфорациите в капака на контейнера (2) и/или в дъното (1). Преди стерилизация в тези държачи за филтри трябва да се поставят нови хартиени филтри за еднократна употреба или филтри за многократна употреба (филтри от PTFE):

1. Освободете блокировката на държача на филтъра (G) с помощта на ключето, показано на снимката.
2. След като поставите филтъра, поставете държача на филтъра.

3. Заклучете държача на филтъра, като упражните натиск от центъра. Чува се щракване, когато държачът се фиксира на място.
4. Уверете се, че държачът е правилно заклучен.

МИНИКОНТЕЙНЕРНИ СИСТЕМИ



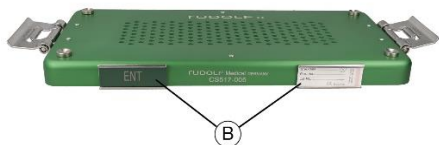
- 1 = дъно на контейнера
 2 = капак на контейнера
 A = Ключалка (от двете страни на капака)
 B = Прорези за индикаторни и идентификационни етикети
 C = заклучващо устройство

Дъно на мини контейнер (1)

Дъното на контейнера има заклучващо устройство от всяка страна и, в зависимост от конструкцията, перфорация за филтър.

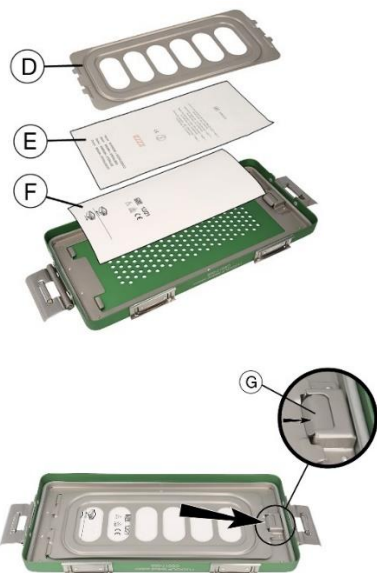
Капак за мини контейнер (2)

Капакът на контейнера има ключалка от всяка страна, прорези за индикаторни и идентификационни етикети и, в зависимост от конструкцията, перфорация за филтър.

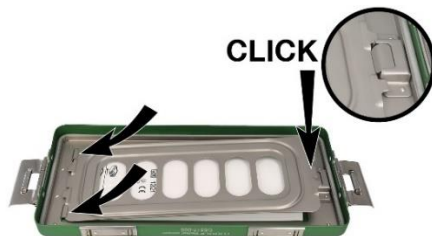


Забележка: Контейнерите за стерилизация се предлагат с цветни капаци. Цветовото кодиране улеснява разпределянето по отделните специалности и отдели.

Филтърна система



Фигура: Сваляне на държача на филтъра



Фигура: Закрепване на държача на филтъра

- D = държач за филтър - подходящ за хартиени и PTFE филтри
 E = хартиен филтър за еднократна употреба
 F = алтернатива: Постоянен филтър (PTFE филтър)
 G = Заклучващ бутон за държача на филтъра

В капака на контейнера (2) и/или в дъното има филтърни държачи над/под перфорациите. Преди стерилизация в тези държачи за филтри трябва да се поставят хартиени филтри за еднократна употреба или постоянни филтри (PTFE филтри):

1. Натиснете заклучващия бутон, за да извадите държача на филтъра (D) и филтъра.
2. След като поставите хартиен филтър (E) или алтернативно постоянен филтър (F), поставете държача на филтъра (D) във вложката и застопорете държача на филтъра.

3. Заклучете държача на филтъра, като натиснете държача на филтъра (D) надолу от външния ръб към бутона за заклучване (G). Чува се щракване, когато държачът се заклучва на място.
4. Уверете се, че държачът е правилно заклучен.

И ДВЕТЕ КОНТЕЙНЕРНИ СИСТЕМИ



Индикаторни етикети за стерилизация с пара

Индикаторните етикети се поставят в гнездото за индикатори (B) и се използват за документиране на стерилизираните изделия:

- Включеният индикатор за процеса променя цвета си по време на стерилизация. Промяната в цвета (от тъмнокафяв до черен) дава възможност за визуална проверка дали процесът на стерилизация е завършил.
- Индикаторните етикети могат да се използват само по предназначение. Неспазването на инструкциите може да доведе до фалшифициране на резултата.
- Ако цветът на индикатора се промени само частично или не напълно, процесът на стерилизация трябва да се повтори.
- Спазвайте срока на годност на етикетите съгласно инструкциите на производителя (етикет на опаковката).

Идентификационни етикети

За изписване на съдържанието на контейнера се предлагат подходящи идентификационни етикети със или без гравирание/надпис. Тези идентификационни етикети могат да се поставят в гнездата (D) на предния панел.



Хартиен филтър (H)

Върху хартиения филтър за еднократна употреба има химически индикатор (индикатор на процеса). Той променя цвета си по време на стерилизацията. Промяната в цвета (от тъмнокафяв до черен) осигурява след това визуална проверка дали процесът на стерилизация е завършил:

- Хартиените филтри са само за еднократна употреба.
- Спазвайте срока на годност на хартиените филтри съгласно инструкциите на производителя (етикет на опаковката).
- Хартиените филтри не трябва да бъдат маркирани или етикетирани, тъй като това може да наруши микробната бариера.
- Когато поставяте нов филтър, уверете се, че той не е повреден, в противен случай стерилността на продуктите не може да бъде гарантирана.
- Хартиените филтри са със съответния размер и трябва да се поставят така, че перфорацията на

капака/дъното на контейнера да е напълно покрита.

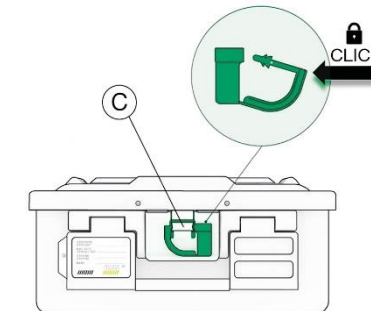
Филтър за многократна употреба (I) (PTFE филтър)

- Филтрите от тефлон са предназначени за многократна употреба (до 1200 цикъла на преработка).
- ПTFE филтрите не трябва да се етикетират, тъй като това може да наруши микробната бариера.
- Индикацията за първата употреба и очакваният срок на годност могат да бъдат направени само върху зоната за етиктиране, специално отпечатана извън функционалната зона на филтъра, например с помощта на химикалка с перманентно мастило (перманентен маркер), тъй като в противен случай микробната бариера на филтъра може да бъде нарушена.
- В случай на грубо замърсяване филтърът трябва да се извади и почисти първо ръчно, а след това по автоматичен метод.
- Филтрите от PTFE трябва да са със съответния размер, така че да покриват напълно перфорацията в капака и дъното на контейнера.

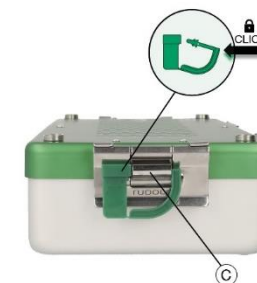


Пластмасови защитни пломби за еднократна употреба

Фигура: Контейнерна система



Фигура: Система от мини контейнери



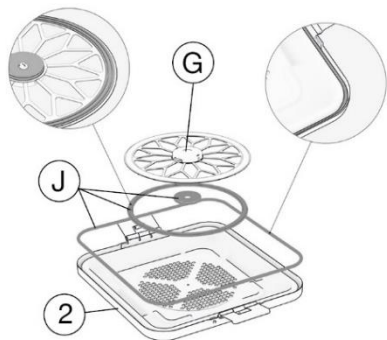
Кликнете = заключва
С = заключващо устройство

- Преди стерилизация предпазните пломби трябва да бъдат поставени през отворите на ключалките (С) от двете страни извън контейнера.
- При обръщане на ключалките защитните пломби се разрушават.
- Счупените защитни пломби показват неразрешено отваряне на контейнера след стерилизация.
- Контейнерите, при които предпазната пломба е била отворена след стерилизация, трябва да се стерилизират отново, за да се изключи манипулиране на контейнера или замърсяване на съдържанието.

Силиконови уплътнения (J)

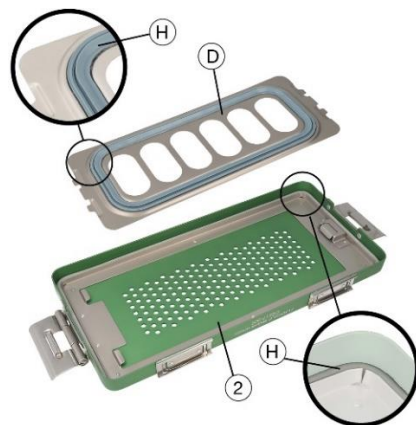
Както капакът на контейнера (2), така и държачът на филтъра (G) съдържат уплътнения за поддържане на биобариера (система за задържане на микроорганизми) след стерилизацията.

Фигура: Контейнерна система



2 = капак на контейнера
G = държач на филтъра
J = Силиконови уплътнения

Фигура: Система от мини контейнери



2 = капак на контейнера
D = държач на филтъра
H = Силиконови уплътнения

Бележки:

- Силиконовите уплътнения могат да се сменят само от производителя или от оторизирани лица.
- Трайността на силиконовите уплътнения е до 500 цикъла на стерилизация. След това уплътненията трябва да се проверяват внимателно и да се подменят, ако е необходимо.

Кошници

За всеки размер на контейнера има подходящи кошници от неръждаема стомана с различен дизайн, височина и, ако е необходимо, с подходящи капаци.

Силиконови подложки

Кошниците се поставят в контейнерите и могат да бъдат допълнително оборудвани със силиконови подложки.

Работа с етикети

Табелките от неръждаема стомана могат да бъдат прикрепени към кошниците при връщане на използваните инструменти за преработка и по този начин да служат за оптимизирана логистика в цикъла на преработка.

ВЪЗМОЖНИ КОМБИНАЦИИ ОТ КОНТЕЙНЕРИ И АКСЕСОАРИ

- Контейнерните системи се предлагат в различни дизайни и размери.

Капак и дъно на контейнера

Капачите могат да се комбинират само с дъна от една и съща система контейнери, например капак от система контейнери 1/1 с дъно от система 1/1.

Контейнери и кошници

За да изберете подходящата кошница за контейнер, трябва да вземете предвид следните точки:

- Размери на контейнера и кошницата
- За държача на филтъра в капача трябва да се извадят поне 10 mm от вътрешния размер.
- За контейнер с перфорация трябва да се извадят поне още 3 mm от вътрешния размер за държача на филтъра в дъното.
- При перфорирани дъна кошницата не трябва да опира в държача на филтъра.
- Трябва да се спазва максималното натоварване на контейнера съгласно настоящото ръководство за експлоатация.

ПРЕДИ ВСЯКА УПОТРЕБА: ВИЗУАЛНА И ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

Всички части на контейнера трябва да се проверяват за правилно функциониране и повреди преди всяка употреба:

- Всички части не са повредени и не са деформирани. Не трябва да има разхлабени, огънати, счупени, напукани или износени части.
- Повърхността на контейнера и неговите компоненти не трябва да има никакви пукнатини, счупвания, следи от износване, натъртвания, обезцветяване, петна, ръжда или корозия.
- Уплътненията се поставят върху капача и държачите на филтъра. Те да не са повредени (без пукнатини) и да са правилно монтирани.
- Държачите на филтрите и устройствата за заключване на контейнерите са функционални и се задействат звуково.
- По повърхността на анодизираните компоненти на контейнера (дъно, капак) няма промяна на цвета или повреда.
- Повредените контейнери и техните компоненти могат да бъдат ремонтирани само от производителя. Дефектните продукти трябва да се преминали през целия цикъл на преработка, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация.
- Хартиените или тефлоновите филтри не са повредени.
- Хартиените филтри са подменени.
- ПТФЕ филтърът се заменя след максималния брой цикли на обработка (1200 цикъла).
- Защитните пломби се поставят правилно преди стерилизация.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПЕРЕРАБОТВАНЕ

Ограничения

- При гравитационния метод използвайте само съдове с капак и перфорация на дъното.
- За стерилизация използвайте само контейнери, които имат перфорация на капача или на дъното (и двете с филтърна система).
- Контейнерите без капак и перфорация на дъното (без филтърна система), които ще се използват за работа с медицински изделия, могат да се използват само за транспортиране на медицински изделия и не трябва да се стерилизират, когато са затворени. Поради налягането/вакуума в

стерилизатора те могат да се деформират и по този начин да станат неизползваеми.

- Трайността на силиконовите уплътнения е до 500 цикъла на стерилизация. След това силиконовите уплътнения трябва да се проверяват внимателно и да се подменят, ако е необходимо.
- Филтрите от PTFE са тествани за жизнен цикъл от 1200 цикъла на преработка и след това трябва да бъдат заменени.
- При редовна поддръжка, правилно използване и спазване на изискванията за съхранение и поддръжка контейнерите могат да се използват около 10 години.

Транспорт

- Контейнерите могат да се транспортират само с помощта на дръжките.
- За да се избегнат повреди и последващо замърсяване на частите на контейнера или на товара, препоръчваме контейнерите да се транспортират винаги със затворен капак и, ако е необходимо, с допълнителен предпазен капак.
- Филтрите трябва да бъдат защитени от повреди, особено от перфорации, по време на транспортиране.

Подготовка преди почистване

1. Отделете капача и дъното едно от друго.
2. Извадете съдържанието на контейнера (кошница, инструменти и др.).
3. Отстранете държачите на филтъра от вътрешната страна на капача и, ако е приложимо, отстранете долната част (за контейнери с долна перфорация).
4. Изхвърлете съответно хартиените филтри или извадете филтрите от PTFE.
5. Отстранете всички защитни пломби и индикаторни етикети.
6. Изплакнете всички части под студена чешмяна вода, за да отстраните всички груби и видими замърсявания.



- Не трябва да се превишава температура от 25°C за предварително почистване.
- Неправилното почистване и дезинфекция могат да доведат до корозия и стрес фрактури. Поради това трябва да се спазват инструкциите на производителите на препарати за почистване и дезинфекция и на машини за почистване и дезинфекция.
- Преди първата употреба и след всяка следваща употреба контейнерите, кошниците, етикетите за манипулиране и силиконовите подложки трябва да се почистват и дезинфекцират.

Качество на водата

- Питейна вода (чешмяна): Използва се за първото изплакване и междинното изплакване. Качество на питейната вода в съответствие с Директива 98/83/ЕО на ЕО или ААМІ ТІR34

- Омекотена вода: веществата, които втвърдяват водата (калциеви и магнезиеви катиони), са намалени.
- Деминерализирана вода: минералите се отстраняват до голяма степен чрез един от следните методи:
 - Обратна осмоза
 - Катионни и анионни топлообменници
 - Йонизация на електродите
 - Електродна дестилация
- За стерилизацията с пара и окончателното изплакване в процеса на почистване праговите стойности за качеството на питейната вода са посочени в DIN EN 285 и DIN EN ISO 17665-1.

Ръчно почистване/дезинфекция

Детергент

- За алуминиеви контейнери трябва да се използват по възможност леки и неутрални почистващи препарати или химически продукти, които са изрично одобрени от производителите за третиране на алуминиеви продукти. Ако е необходимо, продуктите трябва да бъдат тествани за пригодност със съответния метод. Използвайте само химикали за обработка, които са подходящи за анодизиран алуминий и неръждаема стомана.
- Използвайте почистващи препарати с алкална реакция (pH 8,0 - 10,5).
- Ако силиконовите продукти се потопят за твърде дълго време в дезинфектанти на алкиламинова основа, това може да доведе до втвърдяване на силикона.
- Почистващите препарати с дезинфекциращ ефект трябва да отговарят на DIN EN 14885 или на еквивалентни национални указания.
- Почистващите разтвори трябва да се сменят ежедневно. Ако разтворът е видимо замърсен, той може да се смени по-рано.



- Никога не използвайте метални четки или метални гъби, тъй като те могат да повредят повърхностите и да доведат до загуба на гаранцията.
- Уверете се, че не превишавате максималната допустима температура на почистване от 45°C. В противен случай може да настъпи денатурация на протеините.
- **Не трябва да се** използват следните агенти:
 - Хлорни разтвори (солеви разтвори, белина, разтвор на Рингер)
 - Почистващ разтвор за фиксиране на протеини, съдържащ алдехид, фенол и QUAT (четвъртични амониумни съединения) с дезинфекциращ ефект
 - Абразивни детергенти
- В случай на постоянни филтри (филтри от PTFE) ръчно почистване се извършва само в случай на силно замърсяване на филтъра, в противен

случай се извършва автоматизирано почистване. Филтърът се изважда от контейнера и се почиства внимателно. Използват се само почистващи препарати, одобрени от болницата за контейнери и хирургически инструменти. Информация за концентрацията, температурата и времето за контакт може да се намери в инструкциите на производителя на почистващия препарат.

1. Почистване/предварителна дезинфекция¹ (стайна температура 15 - 26° C)

- Изсипете 25 ml от ензимния разтвор на детергент с неутрално pH в 5 литра вода (чешмяна вода с качество на питейна вода). Това съответства на 0,5% разреждане.
- Потопете изцяло дъното на контейнера, капака и държача на филтъра в разтвора и разклатете внимателно, за да избегнете образуването на въздушни мехурчета.
- Задействайте всички панти и движещи се части, за да се уверите, че повърхностите влизат в контакт с разтвора.
- Отстранете всички видими замърсявания, докато наkisват компонентите на контейнера. За тази цел използвайте меки четки и сгъстен въздух.

2. Първо изплакване

Това трябва да се извърши с вода (чешмяна вода с качество на питейна вода) и температура от 1 до 16°C в продължение на 1 минута.

- Извадете дъното на компонентите на контейнера, капака и държача на филтъра от разтвора и ги изплакнете със студена чешмяна вода за поне 1 минута.
- По време на изплакването преместете всички панти и движещи се части.
- Трудните за почистване зони трябва да се изплакнат особено старателно.

3. Дезинфекция¹ (стайна температура 15 - 26°C)

- Изсипете 125 ml разтвор на дезинфектант в 5 литра вода. Това съответства на 2,5% разреждане.
- Потопете изцяло дъното на компонентите на контейнера, капака и държача на филтъра в дезинфекциращия разтвор и ги оставете да попият поне 10 минути.
- Задействайте всички панти и движещи се части, за да се уверите, че повърхностите влизат в контакт с разтвора.
- Отстранете всички останили видими замърсявания с мека четка.

4. Процес на окончателно изплакване (стайна температура 15 - 26°C)

Последното изплакване трябва да се извърши под течаща деминерализирана вода за 2 минути при стайна температура.

5. Сушене (стайна температура 15 - 26°C)

- Подсушете компонентите на контейнера с мека, чиста кърпа без власинки и, ако е необходимо, със сгъстен въздух.
- Извършете визуална и функционална проверка на компонентите на контейнера в съответствие с раздел "ПОДДРЪЖКА, КОНТРОЛ И ПРОВЕРКА" в настоящите инструкции. Огледайте по-внимателно пантите, съединенията и т.н., както и местата, които са трудни за почистване. Ако е необходимо, повторете процедурите.

¹За проверка на почистването/дезинфекцията се използва ANIOS ANIOSYME DD1.

Автоматизирано почистване и дезинфекция

Почистващ препарат и машина

- Използвайте почистващи препарати с алкална реакция (pH 8,0 - 10,5).
- Използвайте дезинфектор за миене (WD), който е валидиран в съответствие с DIN EN ISO 15883.
- Замърсяванията, които не могат да бъдат отстранени по време на дадения процес на почистване, независимо от метода (самозалепващи се етикети, индикаторни ленти, етикети), могат да бъдат отстранени с препарати за почистване на аноди.
- Трябва да се използват неутрални или други подходящи почистващи и дезинфекциращи препарати, които са изрично одобрени за преработката на алуминиеви продукти. Точната доза трябва да се вземе от спецификациите на производителя.
- Когато се използват неутрализатори, трябва да се провери тяхната пригодност за алуминий.
- От съществено значение е почистващата машина и вложките да са подходящи за повторна обработка на контейнери и капаци. Това се отнася по-специално за правилното зареждане на вложките за достатъчно и безпрепятствено изплакване, дренiranje на средата и изсушаване на контейнерите и капациите.

Зареждане на WD

- Избягвайте да претоварвате WD, за да се гарантира, че повърхностите на всички компоненти на контейнера влизат в контакт с детергента и дезинфектанта.
- Заредете WD така, че да не могат да се появят остатъци от изплакване.
- Контейнерите не трябва да се почистват и дезинфекцират, когато са затворени.
- Дъното на контейнера трябва да бъде поставено в WD с отвора надолу, за да се предотврати натрупването на вода и да се осигури подходящо оттичане на средата.
- Капакът на контейнера трябва да се почиства с вътрешната страна надолу и със сгънати навътре ключалки.

- Разположете контейнерите така, че да предотвратите механични повреди, дължащи се на контакт.
- Когато зареждате WD, осигурете достатъчен поток на медията по време на процеса.
- Когато почиствате филтъра от PTFE, уверете се, че филтърът се почиства извън контейнера и не е повреден по време на почистването.

Разтоварване на WD



- Разтоварете WD веднага след приключване на процедурата, за да избегнете възможна корозия, но оставете продуктите да се охладят до стайна температура, тъй като контейнерът и инструментите може все още да са твърде горещи за докосване.
- Ако все още могат да се открият остатъци, трябва да се провери разположението на контейнерите и принадлежностите в машината и при необходимост да се промени. В такива случаи почистването и дезинфекцията трябва да се повторят.

Препоръчителна процедура за почистване и дезинфекция:

Фаза	Температура	Продължителност
1. Предварително почистване с омекотена вода*	< 25°C	2 минути
2. Почистване с деминерализирана вода*	45 - 55°C	5 минути
3. Първо изплакване/неутрализация** с напълно деминерализирана вода*	> 10°C	2 минути
4. Междинно изплакване с деминерализирана вода*	> 10°C	2 минути
5. Термична дезинфекция/финално изплакване с напълно деминерализирана вода*	90°C	5 минути
6. Изсушаване***	--	--

* Вижте раздел "Качество на водата" в тези инструкции.

** Ако трябва да се използва силно алкален почистващ разтвор, може да се наложи неутрализация.

*** Времето за сушене варира в зависимост от капацитета на зареждане и трябва да се спазва съгласно инструкциите на производителя.

Инспекция

- В края на всеки процес на почистване, дезинфекция и сушене всички компоненти на контейнера, като дъното, капака и държача на филтъра, трябва да се проверят визуално за чистота, особено по пантите, съединенията и трудните за почистване места. Ако е необходимо, повторете процеса.
- Вижте раздела "ПРЕДИ ВСЯКО ИЗПОЛЗВАНЕ: Визуална и функционална проверка" в тези инструкции.

Смяна на филтъра

- В един държач за филтри се използва само един филтър.
- Хартиеният филтър трябва да се сменя преди всяка нова стерилизация.
- ПТФЕ филтрите са тествани за експлоатационен живот от 1200 цикъла на преработка и след това трябва да бъдат заменени.

ПОДДРЪЖКА, КОНТРОЛ И ИНСПЕКЦИЯ

Контрол и проверка

- Вижте раздела "ПРЕДИ ВСЯКА УПОТРЕБА: Визуална и функционална проверка" в тези инструкции.
- Визуално проверете за евентуално замърсяване, например с остатъци от кръв. Само чисти контейнери или техните компоненти могат да бъдат допълнително обработвани и третирани с лубрикант.
- Движещите се части трябва да могат да се движат свободно, без да се заклекват или трият.
- Уверете се, че компонентите, които ще бъдат третирани, са били предварително добре почистени. Ако все още се виждат остатъци от мръсотия/течности, повторете процеса на почистване и дезинфекция.

Третирани с лубрикант

-  Силиконовите уплътнения на контейнерите (капаки, държачи на филтри) не трябва да се обработват със смазочни материали или разтворители.
- Използваният лубрикант трябва да е физиологично безопасен продукт, който отговаря на изискванията на DAB, Ph. Eur., USP-NF. Това включва лубриканти на базата на парафин или бяло масло, които са биосъвместими и подходящи за стерилизация с пара (паропроницаемост).
- Не трябва да се използват смазочни материали на силиконова основа.
- Преди да използвате смазочен материал, трябва да се спазват националните разпоредби.

- Нанесете смазката директно върху съединенията, шарнирите и триещите се повърхности.
- Задействайте движещите се части няколко пъти, за да разпределите равномерно смазката. Ако движещите се части не са достатъчно обработени със смазочен материал, това може да доведе до повреда, причинени от триене и корозия.
- Избършете излишната смазка с кърпа без власинки.



Фигура: Ключалка на капака на контейнера

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Трябва да се използват само контейнери с капак или с перфорация на дъното (и двете с филтърна система).
- За стерилизация трябва да се използват само неповредени капаци и дъна на контейнери с неповредено силиконово уплътнение и филтърна система.
- Ако някоя от горепосочените предпазни мерки или проверки доведе до отрицателен резултат и в резултат на това се наруши безопасността или обработката на системата от контейнери, контейнерът не трябва да се използва повече. В такива случаи компонентите трябва да се заменят или ремонтират.

Зареждане на контейнера с инструменти

- Не трябва да се превишава максималното допустимо натоварване съгласно спецификациите на производителя.
- След като се натоварят кошниците с хирургически инструменти, те се поставят в контейнера.

Зареждане на контейнера с памучни

стерилизационни обвивки (съгласно DIN 58953-9)

- Стерилизационните опаковки се съгват и се поставят вертикално в контейнера. Те не се поставят твърде плътно. Когато контейнерът е напълно напълнен, трябва да е възможно да се прокара протегнатата ръка между сгънатите стерилизационни обвивки без затруднение.
- Контейнерът се зарежда по такъв начин, че съдържанието му да не пречи на функционалността на филтъра. За да постигнете това, спазвайте необходимото разстояние между товара и капака.
- Зареждането на стерилизатора трябва да се постави така, че да не се закриват филтърните отвори на контейнерите. При това кухината между поставените опаковки не трябва да превишава разстояние от 45 cm, за да се осигури ефективно вентилиране и проникване на парата. Спазвайте

инструкциите за зареждане, дадени от производителя на стерилизатора.


- Заклучете контейнера, като поставите капака напълно успоредно на контейнера. Уверете се, че капакът лежи правилно на дъното.
- Тежките и по-големи контейнери трябва да се поставят колкото е възможно по-надолу в камерата за стерилизация.
- В случай на смесено натоварване, състоящо се от контейнери и меки опаковки, контейнерите трябва да се поставят под абсорбиращите материали, така че да не може да се натрупва конденз.
- За стерилизация контейнерите могат лесно и безопасно да се подреждат един върху друг. Подреждането се препоръчва само за стерилизация във фракционен вакуум.
- По време на товарене винаги дръжте контейнерите за дръжките им.
- След стерилизацията оставете контейнерите да се охладят до стайна температура, за да се избегне евентуална кондензация.
-  Контейнерите не трябва да имат допълнителна опаковка и не трябва да са опаковани отвън.
- Съгласно DIN EN 868-8 и DIN 58953-9 теглото на инструментите в пълноразмерен стерилизационен контейнер (включително кошницата) не трябва да надвишава 10 kg, за да се предотврати образуването на конденз и да се осигури правилна стерилизация.

Таблица: Зареждане на контейнерите

Модел, капацитет на натоварване, височина (mm)	Инструмент и, максимално натоварване в кг	Памучни стерилизационни обвивки, макс. натоварване в кг
Плосък контейнер	45	---
	75	---
½ Контейнер	90	1,8
	120	2,4
	140	2,8
	190	3,8
	250	5,0
¼ Контейнер	90	2,9
	120	3,9
	140	4,5
	190	6,1
	250	8,0

Модел, капацитет на натоварване, височина (mm)	Инструмент и, максимално натоварване в кг	Памучни стерилизационни обвивки, макс. натоварване в кг
1/1 Контейнер	90	3,6
	120	4,8
	140	5,6
	190	7,6
	250	10

Таблица: Зареждане на миниконтейнерите

Модел, капацитет на натоварване, височина (mm)	Инструменти, максимално натоварване в кг
Мини контейнер	40
	70
	100



- По време на товарене и разтоварване на стерилизатора, както и по време на транспортиране, контейнерът за стерилизация трябва винаги да се носи за дръжките и никога за капака.
- Никога не покривайте перфорацията на филтърните системи в капака и дъното с фолио или подобни опаковки, тъй като това ще попречи на притока на въздух и пара в контейнера. Резултатът е деформация на контейнера, предизвикана от вакуума, поради недостатъчно изравняване на налягането, така че не може да се гарантира стерилността на съдържанието на контейнера.
- Стерилизаторите са валидирани в съответствие с DIN EN 13060 и DIN EN 285.
- Методът на стерилизация с пара (метод на фракциониран вакуум) е валидиран в съответствие с ISO 17665-1.
- Медицинските контейнерни системи на RUDOLF са валидирани при следните параметри на стерилизация:

Метод:	3 x предварителна вакуумна стерилизация с пара
Температура:	134 °C (273 °F)
Време за задържане:	5 минути
Време за сушене:	20 минути

СЪХРАНЕНИЕ

- Новозакупените продукти трябва да се съхраняват в среда без прах и влага.
- Контейнерите, съдържащи стерилни продукти, трябва да се съхраняват на определено място с ограничен достъп, което е добре проветрено и осигурява защита от прах, влага, насекоми и екстремни колебания на температурата и влажността.
- Контейнерите запазват стерилността си в продължение на 6 месеца при подходящи условия на съхранение. Това е тествано в съответствие с DIN EN ISO 11607-1.
- За продължителността на съхранение на медицинските изделия в контейнери за стерилизация, моля, вижте DIN 58953- 8. Продължителността на съхранение обикновено зависи от условията на съхранение и трябва да бъде определена от отговорните специалисти по хигиена.

Условия на съхранение:

- Температура: 15 - 26°C
- Влажност: 30 - 50%
- Налягане на въздуха: 500 - 1060 hPa

СРОК НА ГОДНОСТ НА КОНТЕЙНЕРИТЕ

В зависимост от средната интензивност на използване, редовната поддръжка, правилното използване и спазването на изискванията за съхранение и поддръжка контейнерите могат да се използват около 10 години.

РАЗПРОСТРАНЯВАНЕ

- Само след успешно почистване и дезинфекция продуктите могат да се извърлят правилно.
- Ако се образуват остри ръбове, извърлянето трябва да се извърши по такъв начин, че да се избегне опасност за хората.
- Спазвайте националните разпоредби и приложимите болнични указания при извърлянето или рециклирането на продукта или неговите компоненти.

РЕМОНТИ / ВРЪЩАНИЯ

- Ако по контейнерите бъдат открити повреди, те трябва да бъдат проверени и при необходимост поправени или да бъдат заменени.
- Никога не извършвайте сами ремонтни дейности. Сервизните и ремонтните дейности могат да се извършват само от инструктирани и квалифицирани лица. Свържете се с RUDOLF Medical или с вашия отдел за медицинска техника при всякакви свързани въпроси.
- Преди да бъдат върнати за ремонт, дефектните продукти трябва да са преминали през целия цикъл на преработка.
- Към пратката за връщане трябва да бъде приложен сертификат за обеззаразяване. Формуляр за тази цел може да бъде изтеглен от уебсайта на RUDOLF Medical.

ПРОБЛЕМИ/ИНЦИДЕНТИ

- Потребителят трябва да докладва за всеки проблем, свързан с продуктите на RUDOLF Medical, на съответния дистрибутор.
- В случай на сериозни инциденти с продуктите, потребителят трябва да съобщи за тях на RUDOLF Medical като производител и на компетентния орган на държавата членка, в която потребителят пребивава.

ГАРАНЦИЯ

- Контейнерната система е изработена от висококачествени материали и е подложена на строг контрол на качеството преди доставката. В случай на несъответствия, моля, свържете се с RUDOLF Medical.
- Ремонтите, извършени от фирми, които не са оторизирани от RUDOLF Medical, водят до прекратяване на гаранцията.
- Гаранционен срок за контейнерите: 2 години

КОНСУМАТИВИ, РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ И АКСЕСОАРИ

Контейнерни системи

- CS950-000 Хартиени филтри за еднократна употреба, Ø 19,0 CM/7 1/2", ½, ¾, 1/1 и плоски контейнери
- CS950-006 Тефлонов филтър F.1/1, 3/4 A.1/2 контейнер ½, ¾, 1/1 и плоски контейнери
- CS950-011 Универсален държач за филтри за контейнерни системи ½, ¾, 1/1 и плоски контейнери
- CS950-020 Индикаторни етикети за контейнерни системи ½, ¾, 1/1 и плоски контейнери, 1 000 бр./пакет
- CS950-028 Уплътнения, 1,000 броя/опаковка
- Кошници и други аксесоари по заявка

Мини контейнерни системи

- CS950-002 Хартиени филтри за еднократна употреба за мини контейнери
- CS950-008 Тефлонов филтър за мини контейнер
- CS950-012 Държач за филтър (монтаж) за мини контейнер
- CS950-025 Индикаторни етикети за малък контейнер, 1 000 броя/опаковка
- CS950-028 Уплътнения, 1.000 броя/опаковка
- Кошници и други аксесоари по заявка

ПРИЛАГАНИ СТАНДАРТИ И НАСОКИ

За да се гарантира безопасността на контейнерите по време на производството и обработката им, бяха взети предвид следните стандарти:

- AAMI TIR34 - Вода за преработка на медицински изделия
- DIN EN 285 Стерилизация - Парни стерилизатори - Големи стерилизатори

- DIN EN 868-2 Опаковки за стерилизирани медицински изделия - Част 2: Стерилизационна опаковка - Изисквания и методи за изпитване
- DIN EN 868-8 Опаковки за крайно стерилизирани медицински изделия - Част 8: Контейнери за многократна употреба за парни стерилизатори, съответстващи на EN 285 - Изисквания и методи за изпитване
- DIN EN ISO 11607-1 Опаковки за крайно стерилизирани медицински изделия - Част 1: Изисквания към материалите, стерилните бариерни системи и системите за опаковане
- DIN EN 13060 Малки парни стерилизатори
- DIN 58952-2 Стерилизация - Транспортни кошници за стерилни бариерни системи - Част 2: Стерилизиращи кошници от метал
- DIN 58952-3 Стерилизация - Транспортни кошници за стерилни бариерни системи - Част 3: Метални поставки за инструменти за стерилизация
- DIN 58953-8 Стерилизация - Стерилно снабдяване - Част 8: Логистика на стерилни медицински изделия
- DIN 58953-9 Стерилизация - Стерилни доставки - Част 9: Използване на контейнер за стерилизация
- DIN EN 14885 Химически дезинфектанти и антисептици - Прилагане на европейските стандарти за химически дезинфектанти и антисептици
- DIN EN ISO 15883 Дезинфектори за миялни машини
- DIN EN ISO 17664-1 Обработка на продукти за здравеопазване - Информация, която трябва да бъде предоставена от производителя на медицински изделия за обработката на медицински изделия - Част 1: Критични и полукритични медицински изделия
- DIN EN ISO 17665-1 Стерилизация на продукти за здравеопазване - Влажна топлина - Част 1: Изисквания за разработване, валидиране и рутинен контрол на процеса на стерилизация на медицински изделия
- 98/83/ЕО: Директива 98/83/ЕО на Съвета от 3 ноември 1998 г. относно качеството на водите, предназначени за консумация от човека
- DAB - Немска фармакопея
- NF - Национален рецептурник
- Ph. Eur. - Европейска фармакопея
- USP - Фармакопея на Съединените щати

СИМВОЛИ

	Вижте инструкциите за употреба.
	Код на партидата
	Номер на статията.
	Брой в опаковка
	Нестерилен
	Предупреждение
	Производител
	Дата на производство
	Не използвайте повторно
	Маркировка CE съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) за медицинските изделия
	Температурна граница
	Съхранявайте на сухо
	Защитете от слънчева светлина
	Смажете с биосъвместимо бяло медицинско масло без силиций, одобрено за стерилизация с пара.
	Медицинско устройство