

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (BG) КОНТЕЙНЕРИ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ВКЛЮЧИТЕЛНО МИНИ КОНТЕЙНЕРИ



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

D0303 / Rev K / ACR01449 / 2026-06-08



МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДИ ПРЕОБРАБОТКА И СЪХРАНЯВАЙТЕ НА СИГУРНО МЯСТО

ПРОДУКТИ

Настоящите инструкции за употреба важат за системите за стерилизация на RUDOLF Medical и техните аксесоари.

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



Системите за стерилизация на RUDOLF Medical се доставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани преди първата употреба и веднага след всяка употреба. Защитните капачки и транспортната опаковка трябва да бъдат отстранени предварително.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Системите за контейнери на RUDOLF Medical са предназначени за стерилизация, опаковане, транспорт и съхранение на стерилни продукти, както и за работа със замърсени стерилни продукти. Контейнерите са проектирани и тествани изключително за стерилизация с пара, по-специално за фракционирана вакуумна стерилизация.

Филтрите за контейнерните системи на RUDOLF Medical са предназначени за микробиологична бариера при стерилизация с пара. Използват се два вида филтри: хартиени филтри с индикатор за процеса за еднократна употреба (продукт за еднократна употреба) или PTFE филтри за многократна употреба (за многократна употреба).

Етикети с индикатори за процеса се използват за документиране на информация, свързана с производството, за контейнерните системи на RUDOLF Medical. Индикаторите за процеса показват състоянието на стерилизацията. Това са продукти за еднократна употреба (продукти за еднократна употреба).

Запечатващите пломби (пластмасови, продукт за еднократна употреба) за контейнерните системи на RUDOLF Medical се използват, за да се види неразрешеното отваряне.

Пациентска популация: Няма ограничения по отношение на пациентската популация. Решението дали ползата надвишава риска при дадената популация може да бъде оставено на преценката и опита на медицинския специалист.

Само за професионална употреба: Инструментите са предназначени за употреба само от професионални потребители (хирурзи, операционни сестри, техници по репроцесиране на медицински изделия).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Контейнерите за стерилизация могат да се използват само за стерилизация с пара. Не трябва да се използват други методи за стерилизация.
- За гравитационния метод използвайте само контейнери за стерилизация с капак и перфорация в дъното.
- Контейнерите за стерилизация 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.
- При отваряне на стерилизационния контейнер се уверете, че стерилизираните изделия не са замърсени.
- Избягвайте повреждане на стерилизационните контейнери и техните аксесоари поради неправилна употреба.
- Използвайте и комбинирайте само оригинални компоненти на RUDOLF Medical, като капаци, дъна, уплътнения, филтри, държачи за филтри, както и защитни пломби, като се уверите, че размерите съответстват един на друг. Това е единственият начин да се гарантира функционалността и безопасността на стерилизационния контейнер. В противен случай RUDOLF Medical няма да приема никакви гаранционни претенции.

- При използване на износени стерилизационни контейнери (например такива с повредени уплътнения) съществува риск от инфекция. Подходяща визуална и функционална проверка преди всяка употреба, извършена от обучен персонал, намалява вероятността от използване на повреден продукт до минимален остатъчен риск. Процедурата за проверката е описана в настоящите инструкции за употреба и е част от стандартната практика в ежедневната клинична работа.
- Ако контейнерът за стерилизация влезе в контакт с инструменти, които са били използвани при пациенти с нелечими инфекции като CJD (болестта на Кройцфелд-Якоб), хепатит, HIV, възможни варианти на тези инфекции или съмнения за инфекции, трябва да се прилагат приложимите национални разпоредби относно изхвърлянето и повторната обработка на медицинските изделия.
- Недостатъчното репроцесиране също може да доведе до риск от инфекция.
- Стерилизираното съдържание на контейнера за стерилизация трябва да се използва само за една процедура и след това трябва да бъде преработено.
- Автоматизираното почистване/дезинфекция трябва 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 за стерилизация са изработени от анодизирани алуминиеви сплави и неръждаема стомана в съответствие със стандартите DIN EN 868-8, DIN 58952-2 и DIN 58952-3.
- Контейнерите за стерилизация са тествани в съответствие със стандарт EN ISO 868-8, приложение Г, и са проектирани и произведени по такъв начин, че контейнерите за стерилизация с различни размери могат да се подреждат един върху друг.
- Системите за стерилизационни контейнери се състоят от стерилизационен контейнер (дъно и капак), филтърна система, ако е необходимо, кошници и аксесоари (например силиконови подложки, етикети за идентификация).

СИСТЕМИ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИОННИ КОНТЕЙНЕРИ (без мини контейнери)

- 1 = Дъно на стерилизационния контейнер
- 2 = Капак на контейнера за стерилизация
- 3 = Предпазен капак



Фигура: Пример за система от стерилизационни контейнери 1/2

Дъно на контейнера за стерилизация (1)

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

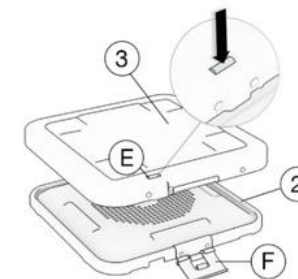
Преден панел

- A = Дръжка
- B = Прорез за етикети с индикатори
- C = Заклучващо устройство
- D = Прорези за етикети за идентификация



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

- E = Бутон за отваряне (предпазен капак)
- F = Заклучващ механизъм (от двете страни на капака)



Сваляне и поставяне на капака на контейнера за стерилизация

1. За да свалите или поставите капака на стерилизационния контейнер (2) или за да отворите или затворите стерилизационния контейнер, поставете стерилизационния контейнер върху стабилна, равна повърхност (маса).
2. За да свалите капака на стерилизационния контейнер (2), отворете напълно и двете заключващи скоби (F), повдигнете ги от дъното на стерилизационния контейнер (1) и след това ги махнете.
3. За да поставите капака на стерилизационния контейнер (2), първо го подравнете напълно с дъното на стерилизационния контейнер (1), поставете го върху дъното и го заключете с двете заключващи скоби (F).

При необходимост върху капаците (2) на стерилизационните контейнери от системите 1/2, 1/4 и 1/1 (BASIC контейнери) може да се постави допълнително предпазен капак (3) (PROSAFE контейнери). Те предпазват от замърсяване по време на съхранение или транспорт на стерилизационните контейнери.

Забележка: Контейнерите за стерилизация се предлагат с цветни капаци. Цветовото кодиране улеснява разпределението им по отделните специалности и отделения.

Сваляне и поставяне на предпазния капак

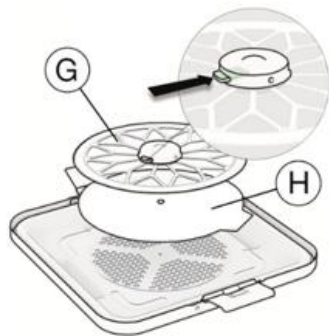
1. Свалете предпазния капак (3) от капака на стерилизационния контейнер (2), като натиснете бутона за освобождаване (Е).
2. Поставете предпазния капак (3) първо с нефиксирания край, а след това притиснете другия край към капака (2).

Филтърна система

G = Държач за филтър с бутон за освобождаване – подходящ за хартиени и PTFE филтри

H = Филтър: хартиен филтър за еднократна употреба или PTFE филтър (за многократна употреба)

Важно: Винаги използвайте само един тип филтър (хартиен филтър или PTFE филтър) наведнъж за всеки стерилизационен контейнер и само един филтър на държач за филтър.



Фигура: Капак на стерилизационния контейнер на система ½

В капака на стерилизационния контейнер (2) и/или в дъното (1) държателят на филтъра (G) се намира над/под перфорациите. Преди процеса на стерилизация в този държател на филтъра трябва да се постави хартиен филтър за еднократна употреба или PTFE филтър:

1. Освободете заключването на държача за филтър (G) с помощта на бутона, показан на фигурата по-горе.
2. След поставянето на филтъра поставете държача за филтър.
3. Заклучете държача за филтър, като упражните натиск от центъра. Ще чуете щракване, когато държачът за филтър се заключи на мястото си.
4. Уверете се, че държателят на филтъра е правилно заключен на мястото си.

СИСТЕМИ С МИНИ КОНТЕЙНЕРИ

1 = Дъно на контейнера за стерилизация

2 = Капак на контейнера за стерилизация

A = Заклучващ механизъм (от двете страни на капака)

B = Прорези за етикети с индикатори и етикети за идентификация

C = Заклучващо устройство

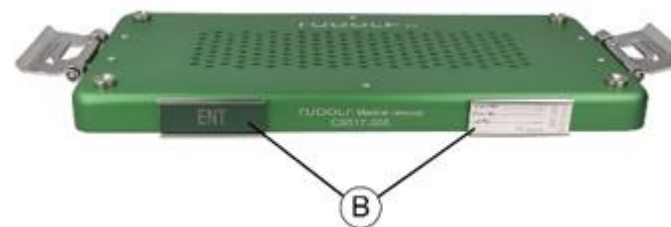


Дъно на мини контейнер (1)

Дъното на контейнера за стерилизация има заключващо устройство (C) от двете страни и, в зависимост от модела, перфорация за филтър.

Капак на мини контейнера (2)

Капакът на контейнера за стерилизация има заключващ механизъм (A) от двете страни, отвори за етикети с индикатори и етикети за идентификация (B) и, в зависимост от модела, перфорация за филтър.



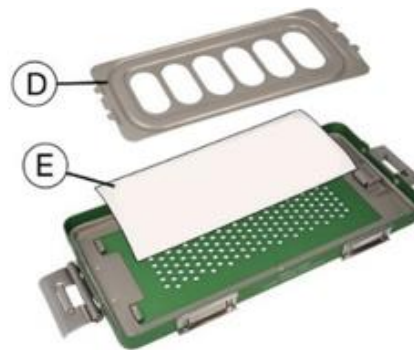
Сваляне и поставяне на капака на контейнера за стерилизация

1. За да свалите или поставите капака на стерилизационния контейнер (2) или за да отворите или затворите стерилизационния контейнер, поставете стерилизационния контейнер върху стабилна, равна повърхност (маса).
2. За да свалите капака на стерилизационния контейнер (2), отворете напълно и двете заключващи скоби (А), повдигнете ги от дъното на стерилизационния контейнер (1) и след това ги махнете.
3. За да поставите капака на стерилизационния контейнер (2), първо го подравнете напълно с дъното на стерилизационния контейнер (1), поставете го върху дъното и го закрепете с двете ключалки (А).

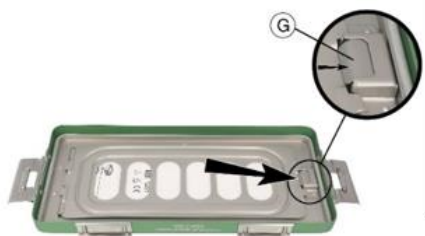
Забележка: Контейнерите за стерилизация се предлагат с цветни капаци. Цветовото кодиране улеснява разпределението им към отделните специалности и отделения.

Филтърна система

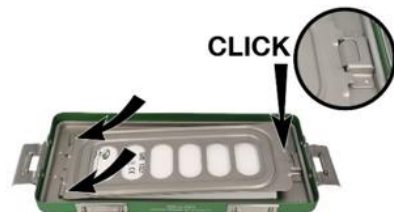
- D = Държач за филтър – подходящ за хартиен филтър или PTFE филтър
- E = Хартиен филтър за еднократна употреба или многократно използваем PTFE филтър
- G = Бутон за заключване на държача за филтър



Важно: Винаги използвайте само един тип филтър (хартиен филтър или PTFE филтър) наведнъж за всеки контейнер за стерилизация и само един филтър на държач за филтър.



Фигура: Изваждане на държача за филтър



Фигура: Поставяне на държача за филтър

В капака на стерилизационния контейнер (2) и/или в дъното (1) се намира държачът за филтър (G) над/под перфорациите. Преди процеса на стерилизация в този държач за филтър трябва да се постави хартиен филтър за еднократна употреба или PTFE филтър:

1. За да извадите държача на филтъра (D) и филтъра, натиснете бутона за заключване (G).
2. Поставете хартиен филтър или PTFE филтър, плъзнете държача на филтъра (D) в съответната канавка и го фиксирайте.
3. Закрепете филтъра, като натиснете държача на филтъра (D) надолу от външния край към бутона за заключване. Ще чуете щракване, когато държачът на филтъра се закрепи на мястото си.
4. Уверете се, че държателят на филтъра е правилно фиксиран на мястото си.

И ДВЕТЕ СИСТЕМИ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ



Индикаторни етикети за стерилизация с пара

Индикаторните етикети се поставят в слота за индикаторни етикети и се използват за документиране на стерилизираните предмети:

- Включеният индикатор за процеса променя цвета си по време на стерилизацията. Промяната в цвета от жълто към тъмнокафяво/черно позволява след това визуална проверка дали процесът на стерилизация е приключил.
- Индикаторните етикети могат да се използват само по предназначение. Неспазването на инструкциите може да доведе до неточни резултати.
- Ако цветът на индикатора се е променил само частично или не напълно, процесът на стерилизация трябва да се повтори.
- Обърнете внимание на срока на годност на етикетите-индикатори, посочен на етикета на първичната опаковка.

Етикети за идентификация

За етикетиране на съдържанието на стерилизационния контейнер се предлагат подходящи етикети за идентификация с или без гравировка/надпис. Тези етикети за идентификация могат да се поставят в съответните слотове.



Хартиен филтър

На хартиения филтър за еднократна употреба има химически индикатор (индикатор за процеса). Той променя цвета си по време на стерилизацията. Промяната в цвета (от тъмнокафяво към черно) позволява след това да се провери визуално дали процесът на стерилизация е приключил:

- Хартиените филтри са само за еднократна употреба.
- Обърнете внимание на срока на годност на хартиените филтри, посочен на етикета на първичната опаковка.
- Хартиените филтри не трябва да се маркират или етикетират, тъй като това може да компрометира микробната бариера.

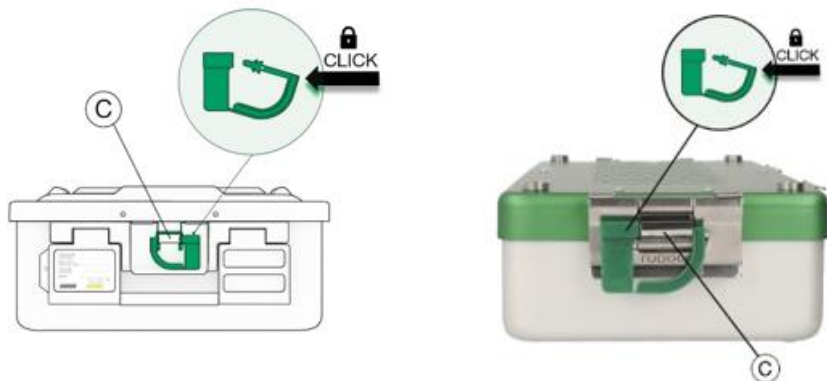
- Когато поставяте нов филтър, уверете се, че той не е повреден, в противен случай стерилността на продуктите не може да бъде гарантирана.
- Хартиените филтри трябва да са с подходящ размер и да бъдат поставени така, че перфорацията на капака/дъното на стерилизационния контейнер да бъде напълно покрита.

PTFE филтър (за многократна употреба)

- PTFE филтрите са предназначени за многократна употреба (до 2000 цикъла на репроцесиране).
- PTFE филтрите не трябва да бъдат етикетирани, тъй като това може да наруши микробната бариера.
- Датата на първата употреба и очакваната дата на изтичане на срока на годност могат да се пишат само в определените за етиктиране полета извън функционалната зона на филтъра, например с помощта на водоустойчив маркер (перманентен маркер), тъй като в противен случай микробната бариера на филтъра може да бъде нарушена.
- В случай на грубо замърсяване на филтъра, той трябва да бъде изваден и първо почистен ръчно, а след това в автоматизиран процес на почистване.
- PTFE филтърът трябва да е с подходящ размер, за да покрие напълно перфорацията в капака/дъното на контейнера за стерилизация.



Пластмасови защитни пломби за еднократна употреба



Фигура: Система за стерилизация в контейнери

Click = Заклучване

C = Заклучващо устройство

Фигура: Система за мини стерилизационни контейнери

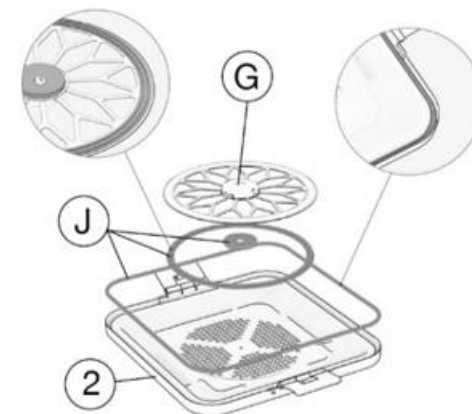
- Преди стерилизацията поставете защитните пломби отвън на двете заключващи устройства, като ги промушете през отвора на заключващите устройства или пружинните заключващи механизми (C) и след това ги затворете.

- Когато заключващите механизми се повдигнат, защитните пломби се скъсват.
- Счупените защитни пломби след стерилизацията показват неразрешено отваряне на контейнера за стерилизация. В такива случаи стерилизацията трябва да се повтори, тъй като не може да се изключи манипулиране на контейнера за стерилизация или замърсяване на съдържанието му.

Силиконови уплътнения

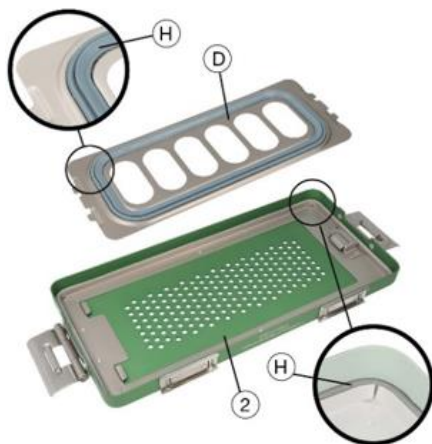
Капакът на стерилизационния контейнер (2) и държачът на филтъра съдържат уплътнения за поддържане на биобариера (система за задържане на микроби) след стерилизация.

- 2 = Капак на стерилизационния контейнер
- G = Държач на филтъра
- J = Силиконови уплътнения



Фигура: Система за стерилизация

2 = Капак на стерилизационния контейнер
D = Държач за филтър
H = Силиконови уплътнения



Фигура: Система с мини контейнери за стерилизация

Забележки:

- Силиконовите уплътнения трябва да се подменят само от производителя или упълномощен персонал.
- При правилна експлоатация и поддръжка силиконовите уплътнения могат да издържат до 500 цикъла на стерилизация. Преди всяка стерилизация уплътненията трябва да бъдат внимателно проверени и при необходимост подменени, за да се гарантира правилна стерилизация.

Кошници

За всеки размер стерилизационен контейнер има подходящи кошници от неръждаема стомана с различни дизайни, височини и, ако е необходимо, с подходящи капаци.

Силиконови подложки

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

Етикети за обработка

Етикетите за обработка от неръждаема стомана могат да се прикрепят към кошниците при връщането на използваните инструменти за повторна обработка и по този начин спомагат за оптимизиране на логистиката в цикъла на повторна обработка.

ВЪЗМОЖНИ КОМБИНАЦИИ НА СТЕРИЛИЗАЦИОННИТЕ КОНТЕЙНЕРИ И АКСЕСОАРИТЕ

Системите за стерилизационни контейнери се предлагат в различни дизайни и размери.

Капак и дъно на контейнер за стерилизация

Капаците могат да се комбинират само с дъна от същата система за стерилизационни контейнери, например капакът на системата за стерилизационни контейнери 1/1 с дъното на системата 1/1.

Контейнери и кошници за стерилизация

За да изберете подходящата кошница за стерилизационен контейнер, имайте предвид следните точки:

- Размерите на контейнера за стерилизация и кошницата
- За държача на филтъра в капака трябва да се извадят поне 10 mm от вътрешния размер.
- При стерилизационен 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 се опира на държача за филтър.
- Трябва да се спазва максималното натоварване на стерилизационния контейнер съгласно настоящите инструкции за употреба.

ПРЕДИ ВСЯКА УПОТРЕБА: ВИЗУАЛНА И ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

След почистване и дезинфекция стерилизационният контейнер трябва да бъде подложен на визуален и функционален преглед в съответствие с настоящите инструкции за употреба, преди да бъде използван отново (зареден с предмети за стерилизация). При използване на износени стерилизационни контейнери (например такива с повредени уплътнения) съществува риск от инфекция. Правилното визуално и функционално проверка преди всяка употреба, извършвана от обучен персонал, намалява вероятността от използване на повреден продукт до минимален остатъчен риск:

- Всички части са неповредени и не са деформирани. Не трябва да има хлабави, изкривени, счупени, напукани или износени части.
- Повърхността на контейнера за стерилизация и неговите компоненти не трябва да има пукнатини, счупвания, следи от износване, грапавини, остри ръбове, обезцветяване, петна, ръжда или корозия.
- Уплътненията в капака и върху държачите на филтрите са налице и не са повредени (без пукнатини); те също са монтирани правилно.
- Държачите на филтрите и устройствата за заключване на стерилизационния контейнер са функционални и се заключват с чуваемо щракване.
- Няма обезцветяване или повреди по повърхностното покритие на анодизираните компоненти на контейнера за стерилизация (дъно, капак).
- Повредените контейнери за стерилизация и техните компоненти могат да бъдат ремонтирани само от производителя. Дефектните продукти трябва да са преминали през целия цикъл на обработка, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация.
- Хартията или PTFE филтърът, съответно, не е повреден.

- Ако е използван хартиен филтър, той е бил подменен.
- Ако е използван PTFE филтър, той трябва да бъде сменен след максималния брой цикли на репроцесиране (2000 цикъла).
- Защитният печат е правилно поставен преди процеса на стерилизация.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРЕОБРАБОТКА

- Контейнерите за стерилизация и техните компоненти трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани, като се използва валидирана процедура.
- Автоматизираното почистване/дезинфекция трябва да се предпочита пред ръчното почистване/дезинфекция, тъй като автоматизираните процеси могат да бъдат стандартизирани, възпроизведени и по този начин валидирани.

Ограничения


- При гравитационния метод използвайте само стерилизационни контейнери с перфориран капак и дъно.
- За стерилизация използвайте само контейнери за стерилизация, които имат или перфориран капак, или перфорирано дъно; и двете трябва да са оборудвани с филтърна система.
- Контейнерите за стерилизация без капак и перфорация в 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.
- Силиконовите уплътнения могат да издържат до 500 цикъла на стерилизация. Ако силиконовите уплътнения се използват над този брой цикли, е необходимо да се проверят внимателно уплътненията и, когато е необходимо, да се заменят.
- PTFE филтрите са тествани за 2000 цикъла на преработка и трябва да бъдат подменени след този брой употреби.

Транспортиране

- Контейнерите за стерилизация трябва да се пренасят само за дръжките, предназначени за тази цел.
- За да се предотврати повреда и последващо замърсяване на части от контейнерите за стерилизация или на съдържанието им, препоръчваме контейнерите за стерилизация да се транспортират със затворен капак и, ако е необходимо, с допълнителен предпазен капак. Предпазният капак не се предлага за мини контейнерите.
- Филтрите трябва да бъдат защитени от всякакви видове повреди по време на транспортиране, особено от пробиване.
- Контейнерите за стерилизация трябва да се транспортират в хоризонтално положение с възможно най-малко разклащане.

Подготовка преди почистване

1. Отделете капака и дъното един от друг.
2. Извадете съдържанието на стерилизационния контейнер (кошница, инструменти и др.).
3. Извадете държачите на филтъра от вътрешната страна на капака и, ако е приложимо, извадете долната част (за контейнери за стерилизация с перфорация в дъното).
4. Изхвърлете хартиения филтър или извадете PTFE филтъра.
5. Премахнете всички защитни пломби и етикети с индикатори.
6. Изплакнете всички части под студена течаща вода, за да отстраните грубите и видими замърсявания.

-  Температурата при предварителното почистване не трябва да надвишава 25 °C.
- Неправилното почистване и дезинфекция могат да доведат до корозия и счупване под напрежение. Затова трябва да се спазват инструкциите на производителите за почистващите и дезинфекционните средства, както и за машините за почистване и дезинфекция.
- Преди първата употреба и след всяка следваща употреба контейнерите за стерилизация, кошниците, етикетите за манипулация и силиконовите подложки трябва да се почистват и дезинфекцират.

Качество на водата


- Питейна вода (вода от чешмата): Питейната вода се използва за първото и междинното изплакване. Качеството на питейната вода отговаря на изискванията на Директива 98/83/ЕО на ЕО или ААМІ ТІR34.
- Омекотена вода: веществата, причиняващи твърдостта на 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 обменници
 - Електродна йонизация
 - Електродна дестилация

За стерилизация с пара и окончателно изплакване в процеса на почистване, праговете стойности за качеството на питейната вода са определени в DIN EN 285 и DIN EN ISO 17665-1.

Ръчно почистване/дезинфекция

Почистващ препарат

- За алуминиеви стерилизационни контейнери трябва да се използват меки и неутрални почистващи средства. Могат да се използват и химични продукти, които са изрично одобрени от производителите за обработка на алуминиеви продукти. При необходимост продуктите трябва да бъдат тествани за годност с подходящ метод. Използвайте само технологични химикали, които са подходящи за анодизиран алуминий и неръждаема стомана.

- Използвайте алкални почистващи средства (pH 8,0 – 10,5).
- Ако силиконовите продукти се потапят прекалено дълго в дезинфектанти на базата на алкиламин, това може да доведе до втвърдяване на силикона.
- Почистващите средства с дезинфекционни свойства трябва да отговарят на DIN EN 14885 или на еквивалентни национални насоки.
- Почистващите разтвори трябва да се сменят ежедневно. Ако разтворът е видимо замърсен, той трябва да се смени по-рано.
-  Никога не използвайте метални четки или метални гъби, тъй като те могат да повредят повърхността и да доведат до загуба на гаранцията.
- Уверете се, че не превишавате максимално допустимата температура за почистване от 45 °C. В противен случай може да настъпи денатурация на протеините.
- **Не** трябва да се използват следните средства:
 - Хлорни разтвори (физиологичен разтвор, белина, разтвор на Рингер)
 - Почистващ разтвор за фиксиране на протеини, съдържащ алдехид, фенол и QUAT (четвъртични амониеви съединения) с дезинфекционни свойства
 - Абразивни почистващи средства
- В случая на PTFE филтри ръчното почистване се извършва само в ситуации, когато филтърът е силно замърсен; в противен случай се извършва автоматично почистване. Филтърът се изважда от стерилизационния контейнер и се почиства внимателно. Използват се само почистващи средства, одобрени от болницата за стерилизационни контейнери и хирургически инструменти. Информация за концентрацията, температурата и времето на контакт може да бъде намерена в инструкциите на производителя на почистващото средство.
- За проверка на почистването/дезинфекцията се използва ANIOS ANIOSYME DD1.

Почистване/предварителна дезинфекция (стайна температура 15 - 26 °C)

- a) Налейте 25 ml от ензимния, рН-неутрален почистващ разтвор в 5 литра вода (чешмяна вода с качество на питейна вода). Това съответства на 0,5% разтвор.
- b) Потопете изцяло компонентите на контейнера, като дъно, капак и държач на филтъра, в разтвора и разклатете леко разтвора, за да избегнете образуването на въздушни мехурчета.
- c) Подвижете всички панти и подвижни части, за да се уверите, че повърхностите влизат в контакт с разтвора.
- d) Премахнете всички видими замърсявания, докато компонентите на контейнера се наиксват. За тази цел използвайте меки четки и сгъстен въздух.

1. Първо изплакване

Първото изплакване трябва да се извърши с вода (чешмяна вода с качество на питейна вода) при температура 1 – 16 °C за продължителност 1 минута.

- a) Извадете компонентите на стерилизационния контейнер, като дъно, капак и държач на филтъра, от разтвора и ги изплакнете със студена чешмяна вода за най-малко 1 минута.
- b) По време на изплакването раздвижете всички панти и подвижни части.

- c) Зоните, които са трудни за почистване, трябва да се изплакват особено старателно.

2. Дезинфекция (стайна температура 15 – 26 °C)

- a) Изсипете 125 ml дезинфекционен разтвор в 5 литра вода. Това съответства на 2,5% разтвор.
- b) Потопете напълно компонентите на стерилизационния контейнер, като дъно, капак и държач за филтър, в дезинфекционния разтвор и ги оставете да се наикснат за поне 10 минути.
- c) Подвижете всички панти и подвижни части, за да се уверите, че повърхностите влизат в контакт с разтвора.
- d) Премахнете всички останали видими замърсявания с мека четка.

3. Окончателно изплакване (стайна температура 15 – 26 °C)

Окончателното изплакване трябва да се извърши под течаща деминерализирана вода в продължение на 2 минути при стайна температура.

4. Сушене (стайна температура 15 – 26 °C)

- a) Изсушете компонентите на контейнера за стерилизация с мека, чиста кърпа без влакна и, ако е необходимо, със сгъстен въздух.
- b) Извършете визуална и функционална проверка на компонентите на стерилизационния контейнер съгласно раздела „ПРЕДИ ВСЯКА УПОТРЕБА: ВИЗУАЛНА И ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА“ в настоящите инструкции. Проверете внимателно пантите, съединенията и т.н., както и местата, които са трудни за почистване. Ако е необходимо, повторете процедурите.

Автоматично почистване и дезинфекция


Почистващ препарат и машина

- Използвайте алкални почистващи средства (pH 8,0 – 10,5).
- Използвайте миялно-дезинфекционна машина (WD), която е валидирана съгласно DIN EN ISO 15883.
- Замърсявания, 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 анодни почистващи средства.
- Трябва да се използват неутрални или други подходящи почистващи и дезинфекционни средства, които са изрично одобрени за обработка на алуминиеви продукти. Точната доза трябва да се вземе от спецификациите на производителя.
- При използване на неутрализатори трябва да се провери тяхната пригодност за алуминий.
- От съществено значение е почистващата машина и вложките да са подходящи за рециклиране на стерилизационни контейнери и капаци. Това важи по-специално за правилното зареждане на вложките за достатъчно и безпрепятствено изплакване, оттичане на течности и сушене на стерилизационните контейнери и капаци.

Зареждане на миялно-дезинфекционната машина (WD)

- Избягвайте претоварване на миялно-дезинфекционната машина, за да се гарантира, че повърхностите на всички компоненти на контейнерите за стерилизация влизат в контакт с почистващия и дезинфекционния препарат.
- Заредете миялно-дезинфекционната машина така, че да не остават остатъци от изплакване.
- Контейнерите за стерилизация не трябва да се почистват и дезинфекцират, когато са затворени.
- Дъното на стерилизационния контейнер трябва да се постави в миялно-дезинфекционната машина с отвора надолу, за да се предотврати натрупването на вода и да се осигури адекватно оттичане на течностите.
- Капакът на контейнера за стерилизация трябва да се постави с вътрешната страна надолу и с ключалките сгънати навътре.
- Подредете контейнерите за стерилизация в стерилизатора по такъв начин, че да се предотврати механично увреждане вследствие на контакт.
- При зареждане на миялно-дезинфекционната машина се уверете, че има достатъчен приток на течност по време на процеса на почистване и дезинфекция.
- При почистване на PTFE филтъра се уверете, че филтърът е поставен извън стерилизационния контейнер и не е повреден по време на почистването.

Изпразване на миялно-дезинфекционната машина (WD)

-  Изпразнете миялно-дезинфекционната машина веднага след приключване на процеса на почистване и дезинфекция, за да избегнете възможна корозия, но оставете продуктите да се охладят до стайна температура, тъй като контейнерът за стерилизация и инструментите може да са все още прекалено горещи за допир.
- Ако все още има остатъци, трябва да се провери разположението на контейнерите за стерилизация и аксесоарите в машината и да се промени, ако е необходимо. В такива случаи почистването и дезинфекцията трябва да се повторят.

Препоръчителна процедура за почистване и дезинфекция

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

* Вижте раздела „Качество на водата“ в тези инструкции.

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

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

Проверка

- В края на всеки процес на почистване, дезинфекция и сушене всички компоненти на стерилизационния контейнер, като дъно, капак и държач на филтъра, трябва да бъдат визуално проверени за чистота, особено в областта на пантите, съединенията и труднодостъпните места. Ако е необходимо, повторете процеса.
- Вижте раздела „ПРЕДИ ВСЯКА УПОТРЕБА: ВИЗУАЛНА И ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА“ в тези инструкции.

Смяна на филтъра

- За всеки държач за филтър се използва само един филтър.
- Хартиеният филтър трябва да се сменя преди всяка нова стерилизация.
- Многократните PTFE филтри трябва да се изваждат, почистват и дезинфекцират при всеки цикъл на обработка, след което да се поставят в стерилизационния контейнер преди процеса на стерилизация. Те са тествани за 2000 цикъла на обработка и трябва да се сменят след този брой употреби.


ПОДДРЪЖКА, КОНТРОЛ И ПРОВЕРКА

Контрол и инспекция

- Вижте раздела „ПРЕДИ ВСЯКА УПОТРЕБА: ВИЗУАЛНА И ФУНКЦИОНАЛНА ИНСПЕКЦИЯ“ в тези инструкции.
- Проверете визуално за евентуално замърсяване, като например остатъци от кръв. Само чистите контейнери за стерилизация и техните компоненти могат да бъдат подложени на по-нататъшна обработка и смазване.
- Движещите се части трябва да могат да се движат свободно, без да се заклещват или трият.
- Уверете се, че компонентите, които ще бъдат третирани, са предварително добре почистени. Ако все още се виждат замърсявания/остатъци от течности, повторете процеса на почистване и дезинфекция.

Обработка със смазка

 **Обработката със смазка се извършва след почистване и дезинфекция и преди стерилизация.**

-  Силиконовите уплътнения на контейнерите за стерилизация (капаки, държатели на филтри) не трябва да се третират със смазочни средства или разтворители.
- Използваното смазочно средство трябва да бъде физиологично безопасен продукт, който отговаря на изискванията на DAB, Ph. Eur., USP-NF. Това включва смазочни средства на базата на парафин или бяло масло, които са биосъвместими и подходящи за стерилизация с пара (пропускливост на парата).
- Не трябва да се използват смазочни средства на силиконова основа.
- Преди употребата на смазочно средство трябва да се спазват националните разпоредби.
- Нанесете смазката директно върху съединенията, пантите и триещите повърхности.
- Задействайте движещите се части няколко пъти, за да разпределите смазката равномерно. Ако движещите се части не са достатъчно третирани със смазка, това може да доведе до повреди, причинени от триене и корозия.
- Избършете излишния лубрикант с кърпа без влакна.



Фигура: Заклучващ механизъм на капака на контейнера за стерилизация

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Използвайте само контейнери за стерилизация с перфорация на капака или на дъното (и двете с филтърна система).
- Използвайте за стерилизация само капаки и дъна на стерилизационни контейнери без повреди, с неповредена силиконова уплътнителна лента и филтърна система.
- Ако някоя от горепосочените предпазни мерки или проверки даде отрицателен резултат и в резултат на това безопасността или работата със системата на стерилизационния контейнер е нарушена, стерилизационният контейнер не трябва да се използва повече. В такива случаи компонентите трябва да бъдат подменени или ремонтирани.

Зареждане на стерилизационния контейнер

- Не трябва да се превишава максималното допустимо натоварване, посочено в настоящите инструкции за употреба. Ако стерилизационният контейнер е прекалено плътно натоварен или теглото на натоварването е превишено, влагата не може да се изпари напълно от стерилизационния контейнер. Това води до остатъчна влага в стерилизационния контейнер, така че стерилността вътре в него не може да бъде поддържана.
- След като поставите хирургическите инструменти в кошницата, поставете кошницата в стерилизационния контейнер.
- Памучните стерилизационни обвивки могат да се използват за улесняване на по-доброто изсушаване или асептичното доставяне. Те не представляват стерилна бариерна система.
- Когато контейнерът за стерилизация се зарежда с текстилни изделия, сгънатите текстилни изделия трябва да се поставят в изправено положение в контейнера за стерилизация. Контейнерите за стерилизация трябва да се зареждат по такъв начин, че да е възможно лесно да се промуши изпънатата ръка между текстилните изделия.
- Напълнете стерилизационните контейнери по такъв начин, че съдържанието им да не пречи на функционирането на филтъра. Запазете необходимото разстояние между натовареното съдържание и капака.
- Напълнете стерилизатора по такъв начин, че перфорацията в дъното/капака на контейнера за стерилизация да не е покрита. Спазвайте също инструкциите за зареждане на производителя на стерилизатора.
- Заклучете стерилизационния контейнер, като поставите капака успоредно на дъното. Уверете се, че капакът е поставен правилно върху дъното.
- Поставете по-тежките и по-големите стерилизационни контейнери възможно най-ниско в стерилизатора.
- Благодарение на своя дизайн, стерилизационните контейнери могат да се подреждат един върху друг лесно и безопасно и няма да се плъзгат по време на стерилизацията. Подреждането се препоръчва само за стерилизационни цикли с фракциониран вакуумен процес.
- Винаги дръжте контейнерите за стерилизация за дръжките им при зареждането.
- След стерилизация оставете контейнерите за стерилизация да се охладят до стайна температура, за да избегнете образуването на конденз.


-  За стерилизация външната повърхност на стерилизационните контейнери не трябва да бъде увита, тъй като това би попречило на циркулацията на парата и по този начин би повредило контейнерите.
- Съгласно DIN EN 868-8 и DIN 58953-9 теглото на натоварването с инструменти в стерилизационен контейнер с пълен размер (включително кошницата) не трябва да надвишава 10 кг, за да се предотврати кондензацията и да се гарантира правилна стерилизация:

Таблица: Натоварване на контейнерите

Модел, товаросимост, височина (mm)	Инструменти, максимално натоварване в кг	Памучни стерилизационни обвивки, максимално натоварване в кг
Плосък контейнер		
45	1,0	---
75	1,7	---
1/2 контейнер		
90	1,8	1,4
120	2,4	1,9
140	2,8	2,2
190	3,8	3,0
250	5,0	4,0
3/4 контейнер		
90	2,9	2,3
120	3,9	3,1
140	4,5	3,6
190	6,1	4,9
250	8,0	6,4
1/1 контейнер		
90	3,6	2,9
120	4,8	3,8
140	5,6	4,5
190	7,6	6,1
250	10	8,0

Таблица: Натоварване на мини контейнерите

Модел, товаросимост, височина (mm)	Инструменти, максимално натоварване в кг
Мини контейнер	
40	0,4
70	0,7
100	1,0



- По време на зареждане и разтоварване на стерилизатора, както и по време на транспортиране, контейнерът за стерилизация трябва винаги да се носи за дръжките, а никога за капака.
- Никога не покривайте перфорацията на филтърните системи в капака/дъното, тъй като това ще попречи на потока на въздух и пара в стерилизационния контейнер. Резултатът е деформация на стерилизационния контейнер, предизвикана от вакуум, поради недостатъчно изравняване на налягането, така че не може да се гарантира стерилността на съдържанието на стерилизационния контейнер.
- Стерилизаторите са валидирани съгласно DIN EN 13060 и DIN EN 285.
- Методът на стерилизация с пара (метод на фракциониран вакуум) е валидиран съгласно ISO 17665-1.
- Системите за стерилизационни контейнери на RUDOLF Medical са валидирани със следните параметри на стерилизация:

Метод:	3 x стерилизация с пара при предварително вакуум
Температура:	134 °C (273 °F)
Време на задържане:	5 минути
Време за сушене:	20 минути

СЪХРАНЕНИЕ

- Новозакупените продукти трябва да се съхраняват в среда, свободна от прах и влага.
- Контейнерите за стерилизация, съдържащи стерилни предмети, трябва да се съхраняват в специално определено място с ограничен достъп, което е добре проветрено и осигурява защита от замърсяване, прах, влага, насекоми и екстремни колебания на температурата и влажността.
- При отваряне на контейнера за стерилизация се уверете, че стерилизираното съдържание не е замърсено.

- За условията на съхранение на стерилни медицински изделия вижте DIN 58953-8. Продължителността на съхранение на стерилни медицински изделия обикновено зависи от условията на съхранение, опаковката и правилното боравене.
- Контейнерите за стерилизация запазват стерилността си при подходящи условия на съхранение:

- 6 месеца, когато се използват PTFE филтри
- 12 месеца при използване на хартиени филтри за еднократна употреба

Това е тествано съгласно DIN EN ISO 11607-1.

Условия за съхранение:

- Температура: 15 – 26 °C
- Влажност: 30 – 50%
- Атмосферно налягане: 500 – 1060 hPa

СРОК НА ГОДНОСТ НА СТЕРИЛИЗАЦИОННИТЕ КОНТЕЙНЕРИ

При правилна употреба, подходящо боравене и спазване на условията за съхранение и грижа, контейнерите за стерилизация могат да се използват около 10 години. Важно е също така да се гарантира, че маркировката на продукта е четлива.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Продуктите трябва да бъдат изхвърлени по подходящ начин едва след успешно почистване и дезинфекция.
- Ако са се образували остри ръбове, изхвърлянето трябва да се извърши по начин, който да предотврати нараняване на хора.
- Спазвайте националните разпоредби и приложимите болнични указания при изхвърлянето или рециклирането на продукта или неговите компоненти.

РЕМОНТИ И ВРЪЩАНИЯ

- Ако се открият повреди по контейнерите за стерилизация, те трябва да бъдат проверени и при необходимост ремонтирани, или да бъдат подменени.
- Никога не извършвайте ремонти сами. Сервизното обслужване и ремонтите могат да се извършват само от обучен и квалифициран персонал. Свържете се с отдела за медицинска техника, дистрибутора си или RUDOLF Medical при всякакви въпроси по темата.
- Дефектните продукти трябва да са преминали през целия цикъл на преработка, преди да бъдат върнати за ремонт.
- Към пратката за връщане трябва да бъде приложено доказателство за деконтаминация. Формуляр за тази цел може да бъде изтеглен от уебсайта на RUDOLF Medical.

ПРОБЛЕМИ / СЪБИТИЯ

- Потребителят трябва да съобщава за всички проблеми с продуктите на RUDOLF Medical на съответния дистрибутор.
- В случай на сериозни инциденти с продуктите, потребителят трябва да докладва за това на RUDOLF Medical като производител и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят.

ГАРАНЦИЯ

- Контейнерите за стерилизация са изработени от висококачествени материали и преминават строг контрол на качеството преди доставката. При наличие на несъответствия, моля, свържете се със съответния дистрибутор или с RUDOLF Medical.
- Ремонтите, извършени от фирми, които не са оторизирани от RUDOLF Medical, водят до анулиране на гаранцията.
- Гаранционен срок за контейнерите: 2 години

КОНСУМАТИВИ, РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ И АКСЕСОАРИ

Системи за стерилизационни контейнери:

- CS950-000 Хартиени филтри, за еднократна употреба за контейнери 1/2, 3/4, 1/1 и плоски
- CS950-006 PTFE филтър (за многократна употреба), за контейнери, Ø 19 CM-7 1/2", системи: 1/1, 3/4, 1/2, плоски, за максимум 2000 цикъла
- CS950-011 Държач за филтър, за системи с контейнери 1/2, 3/4, 1/1 и плоски контейнери
- CS950-020 Етикети-индикатори за контейнерни системи 1/2, 3/4, 1/1 и плоски контейнери, 1000 броя/опаковка
- 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 контейнерни системи
- CS950-008 PTFE филтър (за многократна употреба) за мини контейнери, за максимум 2 000 цикъла
- CS950-012 Държач за филтър за мини контейнерни системи
- CS950-025 Етикети с указания за мини контейнерни системи, 1 000 броя/опаковка
- CS950-028 Печати, 1 000 броя/опаковка
- Кошници и други аксесоари по заявка

ПРИЛОЖИМИ СТАНДАРТИ ЗА ПРОЦЕДУРАТА НА ПРЕОБРАБОТКА

За да се гарантира безопасността на контейнерите за стерилизация по време на производството и боравенето с тях, са взети предвид следните стандарти:

- AAMI TIR34 – Вода за репроцесиране на медицински изделия
- DIN EN 285 Стерилизация – Парови стерилизатори – Големи стерилизатори
- DIN EN 868-2 Опаковки за термично стерилизирани медицински изделия – Част 2: Опаковки за стерилизация – Изисквания и методи за изпитване
- DIN EN 868-8 Опаковки за термично стерилизирани медицински изделия – Част 8: Контейнери за многократна употреба за стерилизатори с пара, отговарящи на EN 285 – Изисквания и методи за изпитване
- DIN EN ISO 11140-1 Стерилизация на продукти за здравни грижи – Химически индикатори – Част 1: Общи изисквания
- DIN EN ISO 11607-1 Опаковки за медицински изделия, стерилизирани в крайния етап – Част 1: Изисквания към материалите, стерилните бариерни системи и опаковъчните системи
- DIN EN 13060 Стерилизатори за медицински цели – Малки парови стерилизатори – Изисквания и изпитване
- DIN 58952-2 Стерилизация – Транспортни кошници за системи за стерилна бариера – Част 2: Стерилизиращи кошници от метал
- DIN 58952-3 Стерилизация – Транспортни кошници за системи за стерилна бариера – Част 3: Тапи за инструменти за стерилизация, изработени от метал
- DIN 58953-6 Стерилизация – Стерилни консумативи – Част 6: Изпитване на микробиологичната бариера на опаковъчни материали за медицински изделия, които подлежат на стерилизация
- DIN 58953-8 Стерилизация – Стерилни консумативи – Част 8: Логистика на стерилни медицински изделия
- DIN 58953-9 Стерилизация – Стерилни консумативи – Част 9: Използване на контейнери за стерилизация за многократна употреба
- DIN EN 14885 Химически дезинфектанти и антисептици – Прилагане на европейските стандарти за химически дезинфектанти и антисептици
- DIN EN ISO 15883 Миялно-дезинфекционни машини
- DIN EN ISO 17664 Обработка на продукти за здравни грижи – Информация, която трябва да бъде предоставена от производителя на медицински изделия за обработката на медицински изделия, части 1 и 2
- DIN EN ISO 17665-1 Стерилизация на продукти за здравни грижи – Влажна топлина – Част 1: Изисквания за разработване, валидиране и рутинен контрол на процес на стерилизация за медицински изделия
- 98/83/ЕО: Директива 98/83/ЕО на Съвета от 3 ноември 1998 г. относно качеството на водата, предназначена за консумация от човека
- DAB – Немска фармакопея
- NF – Национален формуляр
- Ph. Eur. – Европейска фармакопея
- USP – Фармакопея на Съединените щати

СИМВОЛИ

	Прочетете инструкциите за употреба.
	Код на партидата
	Артикулен номер
	Брой в опаковка
	Нестерилен
	Внимание
	Производител
	Дата на производство
	Не използвайте повторно
	Маркировка CE съгласно Регламента за медицинските изделия (ЕС) 2017/745 (MDR)
	Температурен диапазон
	Да се съхранява на сухо
	Да се съхранява на място, защитено от слънчева светлина
	Смазвайте със силиконово-свободно, биосъвместимо бяло масло, одобрено за медицински изделия и стерилизация с пара.
	Уникална идентификация на изделието
	Медицинско изделие

ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ ЗА ИНДИКАТОРНИТЕ ЕТИКЕТИ (BG)



ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

- CS950-020 Етикети с индикатори за контейнерни системи 1/2, 3/4, 1/1 и плоски контейнери, 1000 броя/опаковка; размери: 71 mm x 38 mm
- CS950-025 Етикети-индикатори за мини контейнерни системи, 1 000 броя/опаковка; размери: 60 mm x 18 mm

ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Материал	Свойства
Хартия	<ul style="list-style-type: none"> - За еднократна употреба - Опаковка: 1 000 броя
Химически индикатор	<ul style="list-style-type: none"> - Специфично тегло: 0,87 - Вискозитет: 1075 cps - Летки органични съединения (VOC): 606 g/L - Индикатор за водна пара, жълт - Химически индикатор с мастило тип 1 - Начален цвят = жълт - Цвят на сигнала = тъмнокафяв/черен - Условия на работа: <ul style="list-style-type: none"> • 2 минути ± 5 секунди • 134 °C / 273 °F • Наситен пара
Метод на стерилизация	Стерилизация с пара
Срок на годност	24 месеца
Приложими стандарти	ISO 11140-1

ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ ЗА ХАРТИЕНИТЕ ФИЛТРИ (BG)



ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

- CS950-000 Хартиени филтри, за еднократна употреба за контейнерни системи 1/2, 3/4, 1/1 и плоски контейнери; размери: 190 mm
- CS950-002 Хартиени филтри, за еднократна употреба за мини контейнерни системи; размери: 95 mm x 215 mm

ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Материал	Свойства
Хартия	<ul style="list-style-type: none"> - За еднократна употреба - Опаковка: 1 000 броя
Химически индикатор	<ul style="list-style-type: none"> - Специфично тегло: 0,87 - Вискозитет: 1075 cps - Летки органични съединения (VOC): 606 g/L - Индикатор за водна пара, жълт - Химически индикатор за мастило тип 1 - Токсичност на печатарското мастило: Няма известни значителни ефекти или критични опасности - Начален цвят = жълт - Цвят на сигнала = тъмнокафяв/черен - Условия за работа: <ul style="list-style-type: none"> • 2 минути ± 5 секунди • 134 °C / 273 °F • Наситен пара
Метод на стерилизация	Стерилизация с пара
Срок на годност	24 месеца
Приложими стандарти	ISO 11140-1