



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstr. 1, 78567 Фридинген,
Германия
Тел. +49 7463 9956-0
Факс: +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com



D0462 / Rev. J / ACR00358 / 2023-04-24

**МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДИ ОБРАБОТКАТА И
СЪХРАНЯВАЙТЕ НА СИГУРНО МЯСТО**

ПРОДУКТИ

Тази инструкция за преработка се отнася за хирургични и ендоскопски инструменти за многократна употреба, доставени от **RUDOLF Medical**.

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Хирургическите инструменти за многократна употреба от RUDOLF Medical могат да се използват от медицински специалисти за хирургическа процедура и могат да се използват повторно след квалифицирана обработка. Професионалният потребител избира подходящите инструменти в зависимост от предназначението, тъканта, която трябва да се манипулира, и анатомичните структури.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- **RUDOLF** Медицинските инструменти трябва да се почистват, дезинфекцират и стерилизират преди първата употреба. Защитните капачки и транспортните опаковки трябва да бъдат предварително отстранени.
- Преди всяка употреба трябва да се извършва пълна проверка на функционирането.
- Неправилната употреба и прекомерното натоварване, дължащо се на усукване/натоварване, могат да доведат до счупване и трайна деформация.
- Не използвайте метални четки или абразивни материали, тъй като съществува риск от корозия поради увреждане на повърхността.
- Безопасното комбиниране на инструментите един с друг или на инструментите с импланти трябва да се провери от потребителя преди клинична употреба.
- Бъдете внимателни при работа с остри върхове и режещи ръбове - риск от нараняване.
- В случай на пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (СJK), съмнения за СJK или възможни варианти на това заболяване, трябва да се прилагат приложимите национални разпоредби относно подготовката на инструментите.
- Никога не оставяйте инструментите в дезинфекционния разтвор твърде дълго. Следвайте инструкциите на съответния производител.
- 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.

**ПРЕДИ ВСЯКА УПОТРЕБА: ВИЗУАЛНА И
ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА**

Проверете за:

- Външни повреди (деформирана shaft, вдлъбнатини или остри ръбове)
- Правилно функциониране
- Остатъци от детергенти или дезинфектанти
- Свободно преминаване през работните канали.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРЕРАБОТВАНЕ

Ограничения

- Многократното/честото преработване съгласно тези инструкции оказва слабо влияние върху трайността на инструментите.
- Дълготрайността на даден инструмент за многократна употреба се определя основно от износването и повредите, причинени от приложението.

Първоначално третиране на мястото на употреба

- Инструментите трябва да се преработват в рамките на 1 час след употреба, за да се предотврати засъхването на мръсотия по инструментите.
- Силните замърсявания по инструмента трябва да се отстраняват с парцал, кърпа или тъкан за еднократна употреба веднага след употреба.
- Работните канали и кухини трябва да се промият поне 3 пъти веднага след употреба, за да се избегне запушване.
- Не използвайте никакви фиксиращи средства или гореща вода (> 40 °C), тъй като това води до фиксиране на остатъци и може да повлияе на успеха на процедурата по почистване.
- Дефектните инструменти трябва да бъдат идентифицирани и ясно обозначени. Те трябва също така да се преработят.

Транспорт

- Безопасно съхранение и транспортиране на инструментите до мястото за преработка в затворен съд/контейнерна система, за да се избегне повреда на инструментите и замърсяване на околната среда.

Подготовка за обеззаразяване

- Инструментите трябва да се разглобяват или отварят за преработка, доколкото е възможно, без да се използват инструменти.

Ръчно предварително почистване

- Инструментите с труднодостъпни места, като лумени, кухини, отвори, резби и прорези, трябва да се накиснат в студена вода за най-малко 5 минути и да се изплакнат под вода с пистолет с водна струя за най-малко 10 секунди (импулсна процедура).
- За да се подпомогне ръчното почистване и преди автоматизираното почистване в случай на силно инкрустирани замърсявания, почистването трябва да се извърши в устройство за ултразвуково почистване (почистващ разтвор < 40 °C, време за сонирание мин. 10 мин.).
- Спазвайте инструкциите на производителя за почистващия препарат (концентрация, температура и време за сонирание).
- Вибрациите могат да разхлабят малки части, като винтове и гайки. След лечение с ултразвук се уверете, че инструментите са завършени, и обърнете внимание на разхлабените малки части.

Автоматизирано почистване

- Почиствайте и дезинфекцирайте инструмента само в подходящи миялни и дезинфекционни машини (WD) и с процедура/програма, валидирана за WD и този тип инструмент (EN ISO 15883).

- Инструментите с кухини (тръби, shaft, маркучи) трябва да бъдат свързани към подходящи промивни устройства, за да се гарантира, че тези кухини се промиват.
- Трябва да се спазват инструкциите за работа и зареждане на производителите на WD.
- Инструментите със съединения трябва да се отварят на около 90° за почистване.
- При избора на почистващ препарат се съобразявайте с материала и свойствата на инструмента, с почистващите препарати, препоръчани от производителя на WD за съответното приложение, както и със съответните списъци и препоръки на Института "Роберт Кох" (RKI) и на Германското дружество по хигиена и микробиология (DGHM, Германско дружество по хигиена и микробиология).

Детергент за автоматизирано почистване в перални и дезинфектори (WD)

Тип на процеса	Детергент	Стойност на pH	Производител
Алкален	Neodisher® FA	12.2	Д-р Вайгерт
Ензимен	deconex® 23 Neutrazym	9.7	Borer

Автоматизирана програма за почистване с термична дезинфекция в WD с помощта на алкален или ензимен процес

Процес	Реагенти	Време / мин	Температура / °C
Предварително почистване	Вода	1	студено
Отводняване			
Предварително почистване	Вода	3	студено
Отводняване			
Почистване	Вода, 0,5% алкален детергент	5	55
	ИЛИ Вода, 0,5% ензимен детергент		45
Отводняване			
Неутрализация	Вода	3	студено
Отводняване			
Изплакване	Вода	2	студено
Отводняване			
Дезинфекция *	Деминерализирана на вода	> 5	> 90
Сушене **		> 20	макс. 93

* Извършвайте механична термична дезинфекция, като вземете предвид националните изисквания по отношение на стойността A0 от ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** Ако е необходимо, може да се извърши и ръчно сушене с кърпа без власинки. Подсушете кухините на инструмента със стерилен състен въздух.

ПОДДЪРЖАНЕ, КОНТРОЛ И ИНСПЕКЦИЯ

- След почистването и дезинфекцията инструментите трябва да се подложат на визуална и функционална проверка. Инструментите трябва да са макроскопски чисти (без видими остатъци). Особено внимание трябва да се обърне на процепите, тресчотките, ключалките и други труднодостъпни места.
- Ако все още се виждат остатъци от мръсотия/течности, процесът на почистване и дезинфекция трябва да се повтори.
- Преди всяка стерилизация инструментът трябва да се сглоби и да се провери за функционалност, износване и повреди (пукнатини, ръжда) и да се замени, ако е необходимо.
- Затваряйте инструментите с тресчотка само в първата вдлъбнатина на тресчотката преди стерилизация или ги дръжте отворени.
- След всяко почистване и преди стерилизация движещите се части трябва да се смазват и поддържат с физиологично безвредно масло (парафиново масло съгласно DAB или Ph. Eur. или USP); особено ключалките, шарнирите и тресчотките.
- Дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на преработка, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация.

ОПАКОВКА

- Опаковане на инструментите за стерилизация в съответствие със стандартите ISO 11607 и EN 868.
- Заострените и остри режещи ръбове не трябва да пробиват стерилизационната опаковка.
- В случай на индивидуална опаковка трябва да се внимава опаковката да е достатъчно голяма, за да побере продукта, без да се получи напрежение върху запечатващия шев или разкъсване на опаковката.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Стерилизацията трябва да се извърши в съответствие с DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 или валидиран метод за стерилизация с пара (метод на фракциониран вакуум) в стерилизатор съгласно EN 285 / DIN 58946.

Температура на стерилизация	Минимално време за обработка (време на експозиция)	Време за сушене
134 °C - 137 °C	3-5 минути	Минимум 10 минути

Или

Стерилизация съгласно ANSI AAMI ST77

Температура на стерилизация	Минимално време на задържане (време на експозиция)	Време за сушене
132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 минути	20 минути

Моля, спазвайте инструкциите на производителя на стерилизатора.

СЪХРАНЕНИЕ

- Съхранявайте стерилизираните инструменти в суха, чиста и безпрашна среда с ниска степен на запрашеност при температура 5-40°C.

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ВАЛИДИРАНЕТО НА ПРОЦЕДУРАТА ЗА ПРЕРАБОТКА

По време на процедурата за валидиране са използвани следните материали и машини:

Таблица 1: Материали и машини

Алкален детергент	Neodisher® FA
Ензимен детергент	deconex® 23 Neutrazym
Пералня / дезинфектор	G 7735 CD (Miele)
Количка за вмъкване	Количка с плъзгащи се врати E 327 - 06 Количка MIS-Slide-in E 450

ДОПЪЛНИТЕЛНИ БЕЛЕЖКИ

- Ако описаните химически агенти и машини не са налични, потребителят е длъжен да валидира своя процес.

РАЗПРОСТРАНЯВАНЕ

- Продуктите могат да се изхвърлят правилно, само след като са били почистени и дезинфекцирани правилно.
- Спазвайте националните разпоредби при изхвърляне или рециклиране на продукта или неговите компоненти.
- Изхвърлете продукта по екологично чист начин в съответствие с приложимите указания на болницата.
- Внимавайте с острите върхове и режещите ръбове. Използвайте подходящи защитни капачки или контейнери, за да предпазите трети лица от нараняване.

ВРЪЩАНИЯ

- Ако инструментът е повреден, той трябва да премине през пълния процес на преработка, преди да бъде изпратен обратно на производителя за ремонт. Не се допуска извършването на неотризиран ремонт на инструмента.
- Внимавайте с острите върхове и режещите ръбове. Използвайте подходящи защитни капачки или контейнери, за да предпазите трети лица от нараняване.

ПРОБЛЕМИ / СЪБИТИЯ

- Потребителят трябва да съобщава за всякакви проблеми с нашите продукти на съответния специализиран търговец.
- В случай на сериозни инциденти с продуктите, той трябва да съобщи за това на RUDOLF Medical като производител и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят.

ГАРАНЦИЯ

- Инструментите са изработени от висококачествени материали и са подложени на строг контрол на качеството преди доставката. Ако има някакви несъответствия, моля, свържете се с RUDOLF Medical.

СИМВОЛИ

	Прочетете инструкциите за употреба.
	Код на партидата
	Номер на статията.
	Брой в опаковка
	Нестерилен
	Смажете с биосъвместимо бяло медицинско масло без съдържание на силиций, одобрено за стерилизация с пара
	Внимание
	Маркировка CE, съгласно Директива 93/42/ЕИО на ЕГ и Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия (MDR)
	Маркировка "CE" в съответствие с Директива 93/42/ЕИО на ЕГ с идентификационния номер на нотифицирания орган
	Производител
	Дата на производство
	Медицинско устройство