



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen,
Germany
Tel. +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@rudolf-med.com
www.rudolf-med.com



D0462 / Версія J / ACR00358 / 2022-07-18



UA.TR.099

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Нова медична група»
01021, м. Київ, вул. Кловський узвіз,
буд. 13, офіс 25
Тел. +38 (044) 294-04-55
E-mail: info@nmg.kiev.ua

**БУДЬ ЛАСКА, ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ОБРОБКОЮ І
ЗБЕРІГАЙТЕ В БЕЗПЕЧНОМУ МІСЦІ.**

ПРОДУКЦІЯ

Ця інструкція щодо повторної обробки стосується багаторазових хірургічних та ендоскопічних інструментів, які постачає компанія RUDOLF Medical.

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Багаторазові хірургічні інструменти від компанії RUDOLF Medical можуть використовуватися медичними працівниками для проведення хірургічних процедур і можуть бути використані повторно після правильної повторної обробки.

Кваліфікований користувач обирає необхідні інструменти відповідно до передбаченого використання, тканин, з якими необхідно виконувати маніпуляції, та анатомічних структур.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Інструменти RUDOLF Medical необхідно очищати, дезінфікувати та стерилізувати перед першим використанням. Захисні ковпачки і транспортне пакування необхідно зняти заздалегідь.
- Перед кожним використанням необхідно проводити повну функціональну перевірку.

- Неправильне використання та перенапруження внаслідок скручування/переміщення може спричинити розриви та остаточну деформацію.
- Не використовуйте металеві щітки або абразивні матеріали, оскільки існує ризик виникнення корозії через пошкодження поверхні.
- Перед клінічним використанням користувач повинен перевірити безпечну комбінацію інструментів один з одним або комбінацію інструментів з імплантатами.
- Будьте обережні під час поводження з гострими наконечниками та ріжучими краями, оскільки ними можна травмуватися.
- Якщо у пацієнтів є хвороба Крейтцфельда-Якоба (ХКЯ), підозра на ХКЯ або можливі варіанти цього захворювання, необхідно готувати інструменти відповідно до місцевих правил.
- Ніколи не залишайте інструменти в дезінфікуючому розчині надовго. Дотримуйтесь інструкцій виробника дезінфікуючого розчину.
- Слід віддавати перевагу автоматизованій очистці/дезінфекції над ручною очисткою/дезінфекцією, оскільки автоматизовані процеси можуть бути стандартизовані, відтворені і, у такий спосіб, валідовані.

ПЕРЕД КОЖНИМ ВИКОРИСТАННЯМ: ВІЗУАЛЬНА ТА ФУНКЦІОНАЛЬНА ПЕРЕВІРКА

Перевіряйте:

- наявність зовнішніх пошкоджень (деформований вал, вм'ятини чи гострі краї);
- правильність функціонування;
- наявність залишків миючого або дезінфікуючого засобу;
- вільний прохід через робочі канали.

ІНСТРУКЦІЯ З ПОВТОРНОЇ ОБРОБКИ

Обмеження

- Періодична/часта повторна обробка відповідно до цих інструкцій мало впливає на термін експлуатації інструментів.
- Термін експлуатації інструмента багаторазового використання в основному визначається зносом і пошкодженням, спричиненими застосуванням.

Початкова обробка на місці використання

- Інструменти необхідно обробити протягом 1 години після використання, щоб запобігти засиханню бруду на інструментах.
- Сильні забруднення на інструменті необхідно видалити одноразовою ганчіркою, тканиною або серветкою відразу після використання.
- Робочі канали та просвіти необхідно промити принаймні 3 рази відразу після використання, щоб уникнути закупки.
- Не використовуйте закріплювачі або гарячу воду (> 40 °C), оскільки це спричинить закріплення залишків і може вплинути на результат процедури очистки.

- Несправні інструменти повинні бути ідентифіковані та чітко позначені. Вони також підлягають повторній обробці.

Транспортування

- Необхідно обережно зберігати та транспортувати інструменти до місця переробки в закритій ємності / системі контейнерів, щоб уникнути пошкодження інструментів і забруднення навколишнього середовища.

Підготовка до дезактивації

- Інструменти необхідно розібрати або відкрити для повторної обробки, наскільки це можливо, без використання додаткових аксесуарів.

Попередня ручна очистка

- Інструменти з важкодоступними ділянками, такими як просвіти, порожнини, отвори, різьби та прорізи, необхідно замочити в холодній воді принаймні на 5 хвилин і промити під водою за допомогою водоструминного пістолета протягом принаймні 10 секунд (імпульсна процедура).
- Для проведення ручної очистки та перед автоматизованою очисткою у разі сильного забруднення, очистку необхідно проводити в ультразвуковому очисному приладі (очисний розчин < 40 °C, час обробки ультразвуком не менше 10 хвилин).
- Дотримуйтесь інструкцій виробника щодо миючого засобу (концентрація, температура та час обробки ультразвуком).
- Вібрація може послабити дрібні деталі, такі як гвинти та гайки. Після обробки ультразвуком переконайтеся, що інструменти мають усі компоненти, і зверніть увагу на ослаблені дрібні деталі.

Автоматизована очистка

- Очищайте та дезінфікуйте інструмент лише у відповідних мийно-дезінфікуючих машинах (WD) і за допомогою процедури/програми, затвердженої для WD та цього типу інструментів (EN ISO 15883).
- Інструменти з порожнинами (трубки, вали, шланги) повинні бути під'єднані до відповідних промивних пристроїв, щоб забезпечити промивання цих порожнин.
- Необхідно дотримуватися інструкцій з експлуатації та завантаження виробників WD.
- Інструменти з шарнірами повинні бути відкриті приблизно на 90° для очистки.
- Під час вибору засобу для очистки звертайте увагу на матеріал і властивості інструмента, засоби для очистки, рекомендовані виробником WD для відповідного застосування, а також на відповідні переліки та рекомендації Інституту Роберта Коха (RKI) та Німецького товариства гігієни та мікробіології (DGHM).

Очисний засіб для автоматизованої очистки у мийно-дезінфікуючих машинах (WD)

Тип процесу	Очисний засіб	знач. pH	Виробник
Лужний	Neodisher® FA	12,2	Dr. Weigert
Фермента- тивний	deconex® 23 Neutrazym	9,7	Borer

Автоматична програма очистки з термічною дезінфекцією у WD за допомогою лужного АБО ферментативного процесу

Процес	Реагенти	Час / хв	Темп / °C
Попередня очистка	Вода	1	холодна
Злив			
Попередня очистка	Вода	3	холодна
Злив			
Очистка	Вода, 0.5% лужного очисного засобу	5	55
	АБО Вода, 0.5% ферментативного очисного засобу		45
Злив			
Нейтралізація	Вода	3	холодна
Злив			
Промивання	Вода	2	холодна
Злив			
Дезінфекція *	Демінералізована вода	> 5	> 90
Сушіння **		> 20	макс. 93

* Виконайте механічну термічну дезінфекцію, з огляду на місцеві вимоги щодо значення A0 з ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** Якщо є потреба, також можна виконати ручне сушіння тканиною без ворсу. Висушіть порожнини інструментів стерильним стисненим повітрям.

ОБСЛУГОВУВАННЯ, КОНТРОЛЬ ТА ПЕРЕВІРКА

- Після очистки та дезінфекції необхідно оглянути інструменти та перевірити їх функціональність. Інструменти мають бути макроскопічно чистими (без видимих залишків). Особливу увагу слід приділити прорізам, кремальєрам, замкам та іншим важкодоступним місцям.
- Якщо залишки бруду / рідини все ще видно, необхідно повторити процес очистки та дезінфекції.
- Перед кожною стерилізацією інструмент необхідно зібрати та перевірити на функціональність, знос та пошкодження (тріщини, іржа) і, якщо є потреба, замінити.
- Перед стерилізацією закривайте інструменти кремальєрою лише в першій вимці кремальєри або тримайте їх відкритими.

- Після кожної очистки та перед стерилізацією рухомі частини необхідно змастити та проводити обслуговування фізіологічно нешкідливим маслом (парафінове масло згідно з DAB або Ph. Eur. або USP); особливо замки, з'єднання та кремальєри.
- Дефектні інструменти повинні пройти повний процес повторної обробки перед поверненням для ремонту чи у разі скарг.

ПАКОВАННЯ

- Пакування інструментів для стерилізації має відповідати стандартам ISO 11607 та EN 868.
- Загострені та гострі ріжучі краї не повинні пошкодити стерилізаційне пакування.
- У разі індивідуального пакування слід подбати про те, щоб воно було достатньо великим, щоб умістити інструмент, не створюючи натягу на герметизуючий шов і не розриваючи пакування.

СТЕРИЛІЗАЦІЯ

- Стерилізацію слід проводити відповідно до DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 або валідованого методу стерилізації паром (метод фракціонованого вакууму) у стерилізаторі відповідно до EN 285 / DIN 58946.

Температура стерилізації	Мінімальний час витримки	Час сушіння
134 °C - 137 °C	3-5 хвилин	Мінімально 10 хвилин

або

Стерилізація відповідно до ANSI AAMI ST77

Температура стерилізації	Мінімальний час витримки	Час сушіння
132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F)	4 хвилини	20 хвилин

Будь ласка, дотримуйтесь інструкцій виробника стерилізатора.

ЗБЕРІГАННЯ

- Зберігайте стерилізовані інструменти у сухому, чистому середовищі із відсутністю пилу з низьким вмістом мікробів при температурі 5–40 °C.

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ВАЛІДАЦІЇ ПРОЦЕДУРИ ПОВТОРНОЇ ОБРОБКИ

Нижчезазначені матеріали та прилади були використані під час процедури валідації:

Таблиця 1: Матеріали та прилади

Лужний очисний засіб	Neodisher® FA
Ферментативний очисний засіб	deconex® 23 Neutrazym
Очисна машина / дезінфектор	G 7735 CD (Miele)
Висувний візок	Висувний візок E 327 – 06 Висувний візок MIS – Slide-in cart E 450

ДОДАТКОВІ ПРИМІТКИ

- Якщо описані хімічні реагенти та прилади недоступні, користувач зобов'язаний здійснити процедуру валідації свого процесу.

УТИЛІЗАЦІЯ

- Інструменти можна правильно утилізувати лише після належних очистки та дезінфекції.
- Дотримуйтеся національних норм під час утилізації або переробки інструмента чи його компонентів.
- Утилізуйте інструмент екологічно чистим способом згідно з відповідними інструкціями лікарні.
- Будьте обережні з гострими наконечниками та ріжучими краями. Використовуйте відповідні захисні кришки або контейнери, щоб запобігти травмуванню третіх осіб.

ПОВЕРНЕННЯ

- Якщо інструмент пошкоджений, він повинен пройти повний процес повторної обробки, перш ніж він буде відправлений виробнику для ремонту. Самостійний ремонт інструменту не дозволяється.
- Будьте обережні з гострими наконечниками та ріжучими краями. Використовуйте відповідні захисні кришки або контейнери, щоб запобігти травмуванню третіх осіб.

ПРОБЛЕМИ / ІНЦИДЕНТИ

- Користувач повинен повідомляти про будь-які проблеми з нашою продукцією відповідному спеціалізованому представнику.
- У разі серйозних інцидентів з продукцією він повинен повідомити про це компанію RUDOLF Medical як виробника та компетентний орган держави, в якій зареєстрований користувач.

ГАРАНТІЯ

- Інструменти виготовлені з високоякісних матеріалів і проходять суворий контроль якості перед поставкою. Якщо є будь-які невідповідності, зверніться до компанії RUDOLF Medical.

СИМВОЛИ

	Дотримуйтесь інструкції з використання
	Номер лоту
	Каталоговий номер
	Кількість у пакованні
	Нестерильно
	Змастіть біологічно сумісною білою медичною олією, що не містить кремнію, дозволеною для стерилізації паром.
	Увага
	Маркування CE відповідно до директиви EG 93/42/EWG та Регламенту щодо Медичних Приладів (EU) 2017/745 (MDR)
	Маркування CE відповідно до директиви EG 93/42/EWG з ідентифікаційним номером уповноваженого органу
	Виробник
	Дата виробництва
	Медичний прилад