

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА ПРИ ПРЕРАБОТКА (BG) МЕДИЦИНСКИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА



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



D1494 / Rev A / ACR00675 / 2026-02-05

МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДИ ПРЕРАБОТВАНЕ И СЪХРАНЯВАЙТЕ НА СИГУРНО МЯСТО

ОБХВАТ

Тези инструкции за преработка са валидни за всички многократно използвани медицински изделия на RUDOLF Medical, на етикета на които или в съответните инструкции за употреба изрично се посочват тези инструкции за преработка.

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

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



Многократно използваемите медицински изделия на RUDOLF Medical се доставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди първата употреба и веднага след всяка употреба. Защитните капачки и транспортната опаковка трябва да бъдат отстранени преди преработката.

Уверете се, че опаковката не е повредена при доставката.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Медицинските изделия не са предназначени за употреба върху централната нервна и кръвоносна система.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Неправилната употреба и прекомерното натоварване поради усукване/извиване може да доведе до счупване и трайна деформация.
- Не използвайте метални четки, остри инструменти или абразивни почистващи средства, тъй като те могат да повредят медицинското изделие. Повредата на повърхността може да доведе до корозия.
- Дефектни и износени медицински изделия не трябва да се използват.
- Алкалните почистващи средства (pH < 12) могат да причинят оцветяване на медицинските изделия, изработени от алуминий. Те обаче не оказват влияние върху механичната якост на медицинските изделия.
- Безопасната комбинация на медицински изделия помежду им или с импланти трябва да бъде проверена от потребителя преди клиничното им използване.
- Бъдете внимателни при работа с остри върхове и режещи ръбове, тъй като съществува риск от нараняване.
- За пациенти с нелечими инфекции като СJD (болестта на Кройцфелд-Якоб), хепатит, HIV, възможни варианти на тези инфекции или подозирани инфекции, трябва да се прилагат приложимите национални разпоредби относно изхвърлянето и преработката на медицинските изделия.
- Никога не оставяйте медицинските изделия прекалено дълго в дезинфекционния разтвор. Следвайте инструкциите на производителя на дезинфекционния разтвор.
- 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.

ПРЕДИ ВСЯКА УПОТРЕБА: ВИЗУАЛНА И ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

Проверете за:

- Външни повреди (например деформиран вал, вдлъбнатини, заусеници, пукнатини или остри ръбове)
- Разхлабени части, особено съединения
- Износване
- Правилно функциониране
- Остатъци от почистващи или дезинфекционни средства
- Свободно преминаване през работните канали
- Повреда на пластмасови и метални части

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРЕРАБОТКА

Ограничения и рестрикции при обработката

- Животът на продукта се влияе от няколко фактора, включително:
 - Броят на употребите и честотата на циклите на преработка
 - Качеството на грижата, боравенето и поддръжката
 - Продължителната четливост на всички директни маркировки на продукта
- Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (>40 °C), тъй като това води до втвърдяване на остатъците, което може да затрудни почистването на медицинското изделие.

Първоначална обработка на мястото на употреба

- Дефектните медицински изделия трябва да бъдат ясно маркирани като такива. Те трябва да бъдат преработени, преди да бъдат изхвърлени или върнати.
- Медицинските изделия трябва да бъдат преработени в рамките на един час след употреба, за да се предотврати изсъхването на замърсяванията върху тях.
- Не използвайте метални четки, остри инструменти или абразивни почистващи средства, тъй като те могат да повредят медицинското изделие. Повредата на повърхността може да доведе до корозия.
- Силното замърсяване на медицинските изделия трябва да се отстрани с еднократна кърпа веднага след употреба.
- Работните канали и луменът трябва да се промиват няколко пъти веднага след употреба, за да се избегнат запушвания.

Транспортиране

- Безопасното съхранение и транспорт на медицинските изделия до мястото за преработка трябва да се извършва в затворена система от съдове/контейнери, за да се избегне повреждане на медицинските изделия и замърсяване на околната среда.

Подготовка преди почистване

- Медицинските изделия трябва да бъдат разглобени или отворени за преработка, доколкото е възможно, без да се използват инструменти.

Ръчно предварително почистване

- Медицинските изделия с труднодостъпни места като лумен, кухини, отвори, резби и прорези трябва да се накиснат в студена вода за най-малко 5 минути и да се изплакнат под вода с водна струя за най-малко 10 секунди (импулсна процедура).
- Не използвайте метални четки, остри инструменти или абразивни почистващи средства, тъй като те могат да повредят медицинските изделия. Повредата на повърхността може да доведе до корозия.
- Спазвайте инструкциите на производителя за препарата (концентрация, температура и време на ултразвукова обработка). Ако концентрацията е твърде ниска, водата твърде топла или времето на ултразвукова обработка твърде кратко, съществува риск замърсяването да не бъде отстранено в достатъчна степен. Спазвайте обаче максималното време на ултразвукова обработка от 10 минути.

Почистване в ултразвукова баня

Стъпка	Почистващи средства	Време (мин)	Температура (°C)
Почистване в ултразвукова баня с почистващ препарат. Медицинските изделия трябва да бъдат напълно потопени в банята.	Четвърт час 0,5% алкален почистващ препарат	10	< 40
Извадете медицинските изделия от ултразвуковата баня. Изплакнете ги под течаща вода, докато се отстранят всички видими замърсявания.	Вода от чешмата	---	Студена

Препарат и ултразвукова баня за ръчно предварително почистване

Препарат	neodisher MediClean forte от Dr. Weigert Концентрация: 0,5% Време на експозиция: 5 минути
Време на ултразвукова обработка в ултразвукова баня	Максимум 10 минути
Ултразвукова баня	Elmasonic S 300H от Elma Schmidbauer GmbH

Автоматизирано почистване и дезинфекция

- Почиствайте и дезинфекцирайте медицинските изделия само в подходящи миялни дезинфектатори (WD) и с процедура/програма, валидирана за WD и медицинските изделия (EN ISO 15883 за WD и DIN EN ISO 17664-1 за процедурата).
- Трябва да се спазват инструкциите за експлоатация и зареждане на производителите на WD.
- За почистване медицинските изделия с връзки трябва да бъдат отворени на около 90 градуса.
- Медицинските изделия с лумен (тръби, валове, маркучи) трябва да бъдат свързани към система за изплакване, за да се осигури промиване на лумена.
- При избора на препарат за почистване трябва да се вземат предвид материала и свойствата на изделието, както и почистващите средства, препоръчани от производителя на WD за съответното приложение.

Препарат и WD за автоматизирано почистване и дезинфекция

Препарат за автоматизирано почистване	neodisher MediClean forte от Dr. Weigert Концентрация: 0,5%
Процес на дезинфекция	Термична дезинфекция (без химиотермична дезинфекция)
WD	Miele PG 8535

Автоматизирана програма за почистване с термична дезинфекция в WD с алкален препарат

Стъпка	Почистващи средства	Време (мин)	Температура (°C)
Предварително изплакване	Вода от чешмата	1	Студена
Предварително изплакване	Вода от чешмата	1	Студена
Почистване	Вода от чешмата, 0,5% алкален препарат	5	55
Изплакване	Деминерализирана вода*	2	Студена
Дезинфекция**	Деминерализирана вода	> 5	> 90

* За да избегнете натрупване и петна върху медицинското устройство, използвайте деминерализирана вода за окончателното изплакване.

** При извършване на автоматизирана термична дезинфекция, имайте предвид националните изисквания относно стойността A0 в ISO 15883-1 (A0 = 3000).

За Обединеното кралство са валидирани и изискванията за A0 = 600 при 90 °C и 60 секунди.

Ако е необходимо, може да се извърши и ръчно сушене с кърпа без влакна. Изсушете кухините на медицинското устройство със стерилен състен въздух.

ПРОВЕРКА И ПОДДРЪЖКА

- След почистване и дезинфекция медицинските изделия трябва да бъдат проверени визуално и за функционалност. Медицинските изделия трябва да бъдат макроскопично чисти (без видими остатъци). Особено внимание трябва да се обърне на прорези, ключалки, зъбни колела и други труднодостъпни места.
- Ако все още се виждат остатъци/течности, процесът на почистване и дезинфекция трябва да се повтори.
- Преди стерилизация медицинското устройство трябва да бъде сглобено, ако е приложимо, и проверено за функционалност, износване и повреди (пукнатини, ръжда) и, ако е необходимо, да бъде подменено.
- Медицинските изделия със зъбна предавка (заклучване) се стерилизират в отворено положение или заключени в първия зъб.
- След всяко почистване/дезинфекция, т.е. преди стерилизация, подвижните части, съединения, заключващи механизми и зъбни колела трябва да се смазват с безсиликоново, биосъвместимо бяло медицинско масло.
- Дефектните медицински изделия трябва да са преминали през целия цикъл на преработка, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация.
- Вижте също „Преди всяка употреба: визуална и функционална проверка“ в тези инструкции.

ОПАКОВКА

- Опаковането на медицинските изделия за стерилизация е в съответствие със стандартите DIN EN ISO 11607 и DIN EN 868.
- В случай на индивидуална опаковка, уверете се, че опаковката е достатъчно голяма, за да побере медицинското изделие, без да се напегне запечатващият шев или да се скъса опаковката. Остри и режещи ръбове не трябва да пробиват стерилизационната опаковка.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Стерилизаторите са валидирани съгласно DIN EN 13060 и DIN EN 285, съответно; процесът на стерилизация е валидиран съгласно DIN EN ISO 17665.
- Моля, спазвайте инструкциите на производителя на стерилизатора.

Следните параметри на стерилизацията с пара (фракциониран вакуумен метод) са валидирани:

Стерилизация валидирана съгласно DIN EN ISO 17665:

Температура на стерилизация	Минимално време на задържане (време на експозиция)	Време за сушене
134 °C, минимум 132 °C; максимум 137 °C	4 минути	Минимум 10 минути

или

Стерилизация съгласно ANSI AAMI ST79:

Температура на стерилизация	Минимално време на задържане (време на експозиция)	Време за сушене
132°C – 135°C	4 минути	20 минути

СЪХРАНЕНИЕ

- Съхранявайте стерилизираните медицински изделия в място с ниско ниво на микроби, сухо, чисто и без прах при температура 5 – 40 °C.

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ВАЛИДИРАНЕТО НА ПРОЦЕДУРАТА ЗА ПРЕРАБОТКА

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

Ръчно предварително почистване в ултразвукова баня	<ul style="list-style-type: none">• Препарат: neodisher MediClean forte от Dr. Weigert, алкален, концентрация 0,5%• Ултразвукова баня: Elmasonic S 300H от Elma Schmidbauer GmbH• Температура: < 40°C• Продължителност: 10 минути
Автоматизирано почистване и дезинфекция	<ul style="list-style-type: none">• Детергент: neodisher MediClean forte от Dr. Weigert, алкален, концентрация 0,5%• Термична дезинфекция (без химиотермична дезинфекция)• Миялна машина-дезинфектор: Miele PG 8535
Стерилизация	<ul style="list-style-type: none">• Стерилизация с пара, метод на фракционирано вакуумиране• Стерилизатор: HX-320 2D от Systec GmbH & Co. KG

Документи за валидиране

Процес	Доклад №	Изпитвателна лаборатория
Почистване и дезинфекция	436	CleanControlling GmbH
Стерилизация с пара	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

ДОПЪЛНИТЕЛНИ БЕЛЕЖКИ

- Ако посочените технологични средства и машини не са налични, потребителят трябва да валидира своя процес.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Едва след като медицинските изделия са били почистени и дезинфекцирани по подходящ начин, те трябва да бъдат изхвърлени по съответния начин.
- При изхвърлянето или рециклирането на медицински изделия спазвайте националните разпоредби и приложимите болнични указания.
- Бъдете внимателни с остри върхове и режещи ръбове. Използвайте подходящи защитни капачки или контейнери, за да предотвратите нараняване на трети лица.

РЕМОНТИ И ВЪЗВРАЩАНЕ

- Никога не извършвайте ремонти сами. Сервизното обслужване и ремонтите трябва да се извършват само от подходящо инструктиран и квалифициран персонал. Ако имате въпроси, свържете се с RUDOLF Medical, вашия дистрибутор или вашия отдел за медицинска техника.
- Дефектните медицински изделия трябва да са преминали през целия цикъл на преработка, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация.

ПРОБЛЕМИ / СЪБИТИЯ

- Докладвайте всички проблеми с медицинските изделия на RUDOLF Medical на вашия дистрибутор.
- В случай на сериозни инциденти с медицинските изделия, потребителят трябва да докладва за това на RUDOLF Medical като производител и на компетентния орган на държавата-членка, в която потребителят пребивава.

ГАРАНЦИЯ

- Медицинските изделия са изработени от висококачествени материали и са подложени на строг контрол на качеството преди доставката. При наличие на несъответствия, моля, свържете се с RUDOLF Medical или с вашия дистрибутор.

ПРЕРАБОТКА – ПРИЛОЖЕНИ СТАНДАРТИ И НАСОКИ

- DIN EN 285 Стерилизация – Парови стерилизатори – Големи стерилизатори
- DIN EN 13060 Малки парови стерилизатори
- DIN EN ISO 15883 Части 1, 2 и 5 Миялни дезинфектатори
- DIN EN 868 Опаковки за термично стерилизирани медицински изделия
- DIN EN ISO 11607 Опаковки за термично стерилизирани медицински изделия
- DIN EN ISO 17664 Обработка на продукти за здравеопазване – Информация, която трябва да бъде предоставена от производителя на медицински изделия за обработката на медицински изделия
- DIN EN ISO 17665 Стерилизация на продукти за здравеопазване – Влажна топлина – Изисквания за разработване, валидиране и рутинно контролиране на процес на стерилизация за медицински изделия

СИМВОЛИ

	Консултирайте се с инструкциите за употреба.
	Код на партидата
	Артикулен номер
	Брой в опаковката
	Нестерилен
	Внимание
	Производител
	Дата на производство
	Маркировка CE съгласно Регламента за медицинските изделия (ЕС) 2017/745 (MDR) с идентификационния номер на нотифицирания орган
	Смазвайте с безсиликоново, биосъвместимо бяло медицинско масло, одобрено за стерилизация с пара
	Медицинско изделие