



**Важна информация относно употребата и ръководство за обработка на медицински продукти, които подлежат на повторна стерилизация: устодръжачи**



Метод	Машинно в уред за почистване и дезинфекция (RDG)
Продукти	Устойчиви от силикон Еднокомпонентен инструмент без шарнири, болтове или нитови съединения или разглобяеми инструменти
Употреба по предназначение	Устойчивите следва да се ползват изключително по предназначение в специализираните медицински области от персонал, който притежава съответното образование и съответната квалификация. Отговорност за избора на устойчив носи лекуващият лекар, респективно потребителят.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	<p>Неправилната употреба и поддръжка на устойчивите, както и използването им не по предназначение или предприемането на изменения по тях може да стане причина за повреди или за отказ на устойчива, което от своя страна може да доведе до сериозни наранявания на пациента или дори до неговата смърт. При получаване прегледайте устойчива за възможни повреди при транспорта и проверете дали функционира изправно.</p> <p>Устойчивите не се доставят стерилизирани и преди употреба трябва да бъдат почистени и стерилизирани от оператора.</p> <p>Винаги подхождайте към всички устойчиви с необходимата прецизност. Всеки устойчив трябва преди всяко използване да се подложи на визуална проверка. При това внимавайте преди всичко за наличието на пукнатини, счупвания и деформации.</p> <p>Устойчивите трябва да бъдат обезопасени от оператора по такъв начин, че да няма опасност от поглъщане или вдишване.</p> <p>При използването на продуктите върху пациенти, за които се предполага, че имат прионно заболяване (напр. болестта на Кройцфелд-Якоб), рискът от заразяване е особено висок.</p> <p>При такива случаи лекарят трябва да прецени сам дали да изхвърли продукта или да го обработи за повторна употреба в съответствие с националните разпоредби.</p>
Ограничаване на повторната употреба	<p>Поради дизайна на продуктите и използваните материали не може да се дефинира определен лимит от максимален брой цикли на обработка за повторна употреба, които трябва да се извършат. Експлоатационният живот на медицинските продукти зависи от тяхната функция и от щадящото боравене с тях.</p> <p>Дефектните продукти трябва да преминат през целия процес на обработка за повторна употреба, преди да бъдат изпратени обратно за ремонт.</p>

УКАЗАНИЯ Ръководство за обработка за повторна употреба	
Подготовка на място на мястото на употреба	<p>Непосредствено след употреба отстранете от инструмента видимите остатъци възможно най-пълно с неоставяща власинки кърпа или с кърпичка за еднократна употреба.</p> <p>Не използвайте за почистване метални четки или каквито и да било абразивни препарати, които могат да повредят повърхността.</p> <p>Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (&gt;40°C), защото това води до фиксиране на остатъците и може да възпрепятства успешното почистване.</p> <p>Други подробни указания за безопасна в хигиенно отношение и щадяща материалите/запазваща характеристиките обработка на инструментите за повторна употреба вижте в <a href="http://www.a-k-i.org">www.a-k-i.org</a>, рубрика „Публикации“, червената брошура – „Правилна обработка на инструментите“.</p>
Съхранение и транспорт	Отговаряща на стандартите опаковка на инструментите за стерилизация (препоръка)
Подготовка за почистване	Проверете устойчивите за повреди (напр. деформации, порьозни места, пукнатини), бракувайте повредените устойчиви.
Предварително почистване	Непосредствено след използването отстранете грубите замърсявания от устойчивите с кърпичка за еднократна употреба/хартитена носна кърпичка. Не използвайте фиксиращи препарати или гореща вода (>40°C), тъй като това води до фиксиране на остатъците и може да възпрепятства успешното почистване.
Почистване: автоматично	Използвайте само почистващи препарати, предназначени за пластмаса. Спазвайте съответните инструкции на производителя. Почиващият препарат трябва старателно да се измие на течаща вода. При машинно почистване температурата не трябва да надвишава 93°C.
Дезинфекция	Използвайте само дезинфектанти, предназначени за пластмаса, в съответствие с ръководството за употреба на производителя. След почистването почистващият препарат трябва старателно да се

	измие на течаща вода. При машинно почистване температурата не трябва да надвишава 93°C.
Изсушаване	Изсушаване на външната страна на инструментите с цикъла за сушене на уреда за почистване/дезинфекция (Miele G 7736 CD). При необходимост може да се предприеме допълнително подсушаване на ръка с помощта на кърпа, която не оставя власинки, или кърпичка за еднократна употреба. Подсушавайте кухините на инструментите със стерилен въздух под налягане.
Поддръжка	Не са необходими специални мерки
Контрол и проверка на функционалността	Извършвайте визуална проверка и проверка на функционалността (за чистота, повреди, да няма наръбени места). Устойчивостта трябва да се проверят дали са чисти. Износените, деформирани, поръзнените или повредените по друг начин устойчивостта трябва да се бракуват. При необходимост повтаряйте процеса на обработка за повторна употреба, докато устойчивостта не стане оптично чист.
Опаковка	Отговаряща на стандартите опаковка на инструментите за стерилизация съгласно ISO 11607 и EN 868
Стерилизация	Устойчивостта могат да се стерилизират с всички техники за студена стерилизация. Етиленов оксид, автоклавиране на пара или хемиклав, суха топлина или „бърза суха топлина“ до 500°F или 260°C.
Съхранение	Стерилизираните инструменти трябва да се съхраняват в суха, чиста и безпрахова среда, далеч от химически продукти. Избягвайте излагането им на температурни колебания и пряка слънчева светлина. Съхранение при умерени температури от 5°C до 40°C.
Изхвърляне	Спазвайте Вашите местни и национални закони, директиви, стандарти и предписания за изхвърляне и се погрижете при изхвърляне елементите да не са замърсени.
Изключения	Няма
Контакт с производителя	 Kohdent Roland Kohler Medizintechnik GmbH & Co. KG Bodenseeallee 14-16 D-78333 Stockach Тел.: +49 7771 64999-0 Факс: +49 7771 64999-50 Електронна поща: <a href="mailto:info@kohler-medizintechnik.de">info@kohler-medizintechnik.de</a> Уебстраница: <a href="http://www.kohler-medizintechnik.de">www.kohler-medizintechnik.de</a>

Насочваме Ви към нашите инструкции относно почистването, стерилизацията и поддръжката на инструменти в актуалния ни общ каталог.

Изложените по-нагоре указания са валидирани от фирма Kohler, въз основа на актуалната версия на ISO 17664, като ПОДХОДЯЩИ за подготовката на медицинските продукти за повторна употреба.

Отговорност за това действителното извършване на обработката за повторна употреба с използваното оборудване, използваните материали и работещия персонал да доведе до желаните резултати в стерилизатора носи лицето, което извършва обработката. За тази цел обикновено са необходими валидиране и рутинен контрол на процедурата. Също така обработващото лице трябва да може да преценява ефективността и възможните негативни последици от всяко отклонение от предоставените указания.

Тежки инциденти, свързани с инструмента, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която са установени потребителят или пациентът.