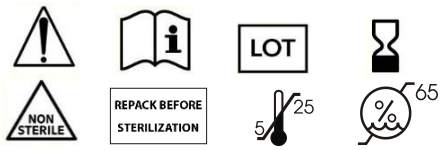
MEDGAL
ORTHOPAEDIC IMPLANTS & INSTRUMENTS

CE ISO 13485

Производитель: **MEDGAL Sp. z o.o.**
ul. Niewodnicka 26A
16-001 Księżyno
Tel. +48 85 663 23 44, +48 85 663 29 99 , Fax +48 85 663 26 22
www.medgal.com.pl e-mail: bj@medgal.com.pl

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ НЕСТЕРИЛЬНОЙ ПРОДУКЦИИ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИИ (контейнеры, лотки, решетки)



1. ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Перед использованием приспособлений для хранения и стерилизации производства MEDGAL каждый пользователь должен ознакомиться с содержанием данной «ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ». Требуется следовать ей и выполнять все указания и рекомендации, приведенные в руководстве.

2. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

Контейнеры, лотки для стерилизации, решетки, применяются для транспортировки, упаковки, стерилизации и хранения до и после стерилизации медицинских изделий производства MEDGAL .

3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ

Продукция содержит информацию, идентифицирующую изделие: логотип производителя, серийный номер, каталожный номер, маркировку CE.

4. МАТЕРИАЛ ИЗДЕЛИЙ

Контейнеры, лотки для стерилизации и решетки изготовлены из алюминиевого сплава. При обработке электрохимическим методом алюминиевого сплава на поверхности образуется стойкая защитная оксидная пленка которая может быть окрашена в разные цвета. Изделия из алюминия изготовленные таким способом имеют хорошую коррозионную стойкость. Следует избегать контакта с сильно щелочными чистящими средствами, дезинфицирующими средствами.

5. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Хранение и стерилизация медицинских изделий.

6. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Контейнеры, лотки для стерилизации , решетки следует хранить после извлечения их из транспортной упаковки в сухих помещениях, обеспечивая свободный приток воздуха. В противном случае колебания температуры могут привести к образованию конденсата внутри упаковки изделия, что может привести к коррозии. Способ хранения должен исключать повреждение упаковки/продукции.
В помещении для хранения должно быть обеспечено поддержание температуры T = 5 ÷ 25 [°C] и относительной влажности не выше 65%. Следует избегать контакта инструментов с химическими веществами, которые могут вызвать коррозию.

7. ПРЕДЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Перед процедурой проверьте:
- техническое состояние изделий (износ и возможные повреждения),
- чистоту (отсутствие на изделии костных элементов и тканей) и стерильность продукции.

8. ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Перед каждым использованием (процессом стерилизации) стерилизационных контейнеров необходимо проверять следующие:
- состояние корпуса контейнера, лотка, решетки (вмятины, изгибы и другие повреждения металла)
- состояние прокладки крышки контейнера,
- систему фиксаторов контейнера,
- прокладки держателя фильтра,
- бумажного фильтра одноразового использования.

В случае выявления любого повреждения вышеперечисленных элементов, необходимо прекратить использование контейнера и связаться с представителем компании MEDGAL.

9. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед использованием изделий соблюдайте следующие правила:
- проверьте срок годности изделий
- не используйте изделие по истечении 2 лет с даты, указанной в маркировке номера партии продукции ЛОТ (указана на этикетке или размещеной на самом изделии), согласно следующему правилу:

- извлеките изделие из упаковки,
- подготовьте изделие к процессу мойки, дезинфекции и стерилизации.

10. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЙ К ПЕРВОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Новые изделия, перед первой стерилизацией следует вынуть из заводской упаковки и промыть в теплой воде с добавлением моющих и дезинфицирующих средств, применяемые в медицине (рекомендуется использовать растворы с нейтральным pH), а затем подвергнуть процессам подготовки на стерилизацию в соответствии с правилами, утвержденными /действующими в клинике/ у пользователя продукции. Рекомендуется использовать автоматизированные процедуры очистки и дезинфекции в мойке-дезинфекторе.
Помните, что при подготовке продукции к стерилизации следуйте инструкциям, приведенным в «ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ» МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ».

11. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Во время стерилизации следует использовать только процедуры, перечисленные ниже; другие процедуры стерилизации не допускаются.

Эффективная очистка и дезинфекция являются важными предпосылками для успешной стерилизации. Контейнеры , лотоки, решетки вымытые, продезинфицированные и высушенные, могут быть стерилизован в соответствии с действующими процедурами заказчика. Рекомендуемый метод стерилизации - **паровая стерилизация.**
Вся **НЕ СТЕРИЛЬНАЯ** продукция должна быть стерилизована паром в автоклаве (EN 13060, EN 285) - в соответствии с утвержденным методом стерилизации. Для первой и последующей стерилизации в соответствии с требованиями установленных стандартов стерилизации изготовителем указаны следующие параметры:

Время выдержки	≥ 10 [min]
Температура	134 [C]
Время сушки	> 20 – 30 [min]

Процесс стерилизации должен быть надлежащим образом спланирован, осуществлен и утвержден в соответствии с применимыми стандартами/процедурами. Стерильные изделия должны соответствовать требованиям стандарта EN 556-1 по обеспечению стерильности изделия на уровне 1/106, т.е. теоретическая вероятность обнаружения жизнеспособных микроорганизмов на терминально стерилизованном медицинском изделии меньше или равна 1/ 106 (S.A.L. = 10-6, где S.A.L. означает уровень обеспечения стерильности). Процесс стерилизации должен выполняться в соответствии с процедурами и валидироваться в соответствии с EN ISO 17665-1.

12. ПОДГОТОВКА ПРОДУКЦИИ К ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Соблюдайте правила, изложенные в «РУКОВОДСТВЕ ПО ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ».
Перед очисткой стерилизационных контейнеров необходимо извлечь из них лотки для стерилизации, решетки с медицинскими изделиями.
Сразу после использования необходимо удалить с поверхности контейнеров, лотков и решеток кровь и другие загрязнения с помощью одноразовых салфеток или бумажных полотенец. Дополнительно рекомендуется мойка под проточной водой или размещение приспособлений в водном растворе дезинфицирующего средства. Не допускайте высыхания крови, тканей, жидкостей организма и других биологических загрязнений на поверхности изделий.

13. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Приспособления для хранения и стерилизации можно многократно мыть, дезинфицировать и стерилизовать. Пользователь несет ответственность за повторную стерилизацию изделий. После стерилизации изделия необходимо хранить в сухом месте.

14. ОБСЛУЖИВАНИЕ

Приспособления для хранения и стерилизации могут использовать только квалифицированный медицинский персонал с соответствующей подготовкой.
Ни в коем случае нельзя использовать изделия поврежденные во время транспортировки, хранения в медицинском блоке или поврежденные другим способом.
В случае возникновения сомнений обращайтесь к региональному представителю MEDGAL или производителю.

Выпуск № INS-TF08-1-09; Дата верификации: 28.04.2022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru