



С придобиването на тази система за стерилни контейнери Вие получавате продукт с високо качество. Правилното боравене и употреба са описани в настоящото ръководство за употреба.

За да се сведе до минимум рискът и ненужното натоварване за пациенти, потребители и трети лица, настоящото ръководство за употреба трябва да се прочете внимателно преди употреба и да се съхранява.

## СЪДЪРЖАНИЕ

1	Общи указания	2
2	Предупреждения и предпазни мерки	2
3	Предназначение	2
4	Система от контейнери	2
5	Приложение и употреба	4
6	Почистване, дезинфекция и стерилизация	4
6.1	Подготовка за деконтаминация	4
6.2	Пускане в експлоатация на нов контейнер	5
6.3	Почистване и дезинфекция	5
6.3.1	Машинно почистване	5
6.3.2	Ръчно почистване	6
6.4	Контрол / инспекция	7
6.5	Поддръжка	7
6.5.1	Смяна на филтъра	8
6.5.2	Смяна на касетата	8
6.6	Опаковка	8
6.7	Стерилизация	9
6.7.1	Натоварване на контейнера	9
6.7.2	Зареждане на стерилизатора	10
6.7.3	Провеждане и последващи действия след стерилизацията	10
6.8	Информация за валидирането на обработката	10
6.9	Ограничение на повторната обработка	11
7	Срок на експлоатация	11
8	Съхранение, транспорт и изхвърляне	11
8.1	Съхранение	11
8.2	Транспорт	12
8.3	Изхвърляне	12
8.4	Материали	12
9	Сервиз	12
10	Отговорност	12
11	Акcesoари / Резервни части	12
12	Обяснение на символите и изображенията	13

## Производител съгласно EU MDR 2017/745



**MEDICON eG**  
Gänsäcker 15  
D-78532 Тутлинген  
Германия

Тел.: (49) 7462 / 2009-0  
E-Mail: sales@medicon.de  
Интернет: www.medicon.de

## 1 Общи указания



- Трябва да се спазват съответните действащи национални разпоредби и стандарти за обработка на медицински изделия.
- При пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (СJK), съмнение за СJK или възможни варианти на това заболяване трябва да се прилагат съответните действащи национални разпоредби за обработка.

## 2 Предупреждения и предпазни мерки



- За стерилизация трябва да се използват изключително неповредени контейнери и капаци с неповредена уплътнителна лента, както и неповредена филтърна система или поставен филтър. Всяка филтърна стойка може да се използва само с един филтър.
- Еднократните хартиени филтри са за предпочитане пред многократните филтри.
- Само чисти и с ниско съдържание на микроорганизми стерилизационни контейнери позволяват успешна стерилизация.
- Предпочита се машинно почистване, тъй като то представлява по-ефективен и безопасен метод.
- За ръчно почистване не трябва да се използват метални четки, метални гъби или абразивни почистващи средства.
- Алкалните почистващи средства ( $\text{pH} > 10$ ) не са подходящи за всички материали. Институтът „Роберт Кох“ предупреждава за възможни повреди вследствие на повишено износване, особено при алуминий, силиконови еластомери, лепилни и спойни връзки (например сребро, калай), уплътнителни материали, пластмасови покрития, стъклени влакнести оптични проводници, както и оптични повърхности с антирефлексно покритие.
- Не трябва да се използват почистващи разтвори с избелители (напр. натриев хипохлорит), тъй като те могат да причинят силна корозия.
- Капакът не трябва да се натоварва самостоятелно или да се използва като повърхност за поставяне на предмети, за да се избегнат деформации.
- Ако стерилизационните контейнери се деформират в резултат на стерилизационния процес, съществува риск от нестерилно състояние. В този случай цялата партида не трябва да се използва. Причината трябва да бъде установена незабавно (например проверка на стерилизационния процес, на стерилизатора, както и на останалите опаковки за стерилни материали и функционална проверка на засегнатия контейнер).
- Дефектните продукти трябва да бъдат напълно обработени преди връщане за ремонт или рекламация. Към връщането трябва да бъде приложен съответен сертификат за деконтаминация.
- При наличие на чувствителност към силикон или алуминий, директният контакт може да предизвика алергични реакции.
- Не се допускат промени в продукта след производството.

## 3 Предназначение

Системата от стерилни контейнери е предназначена за съхранение на многократно използвани медицински изделия, които се подлагат на стерилизация. Не се допуска употреба извън това предназначение. Тя служи като стерилна бариерна система за стерилизация, съхранение и транспорт на съдържащите се в нея медицински изделия до тяхното приложение.

Контейнерите се предлагат, в зависимост от модела, с перфорирано или затворено дъно, както и с перфориран капак. Определени размери контейнери могат да бъдат допълнително оборудвани с предпазен капак.

## 4 Система от контейнери

Стерилните контейнери представляват система, състояща се от няколко функционално съгласувани компонента, по-специално контейнерна вана, капак, филтърна система (филтри за еднократна или многократна употреба), уплътнения, както и опционални принадлежности като сита или филтърни касети.

Функцията на системата като стерилна бариерна система е гарантирана само ако всички компоненти се използват правилно и са съвместими помежду си.



Могат да се комбинират помежду си само компоненти, предназначени и одобрени за системата за стерилни контейнери.

Използването на несъвместими или неодобрени компоненти може:

- да наруши херметичността на системата
- да застраши стерилната бариера
- да доведе до замърсяване на стерилното съдържание

Ефективността на системата за стерилна бариера е гарантирана само при използване на описаните комбинации.

#### **Стандартни контейнери**

Преди всяка стерилизация трябва да се поставят подходящи филтри:

- еднократни хартиени филтри или
- многократни PTFE филтри

Филтрите трябва да бъдат поставени правилно и да покриват напълно перфорациите. За тази цел в капака и, ако е необходимо, във ваната има филтърни държатели над или под перфорациите.

По избор, в зависимост от размера на контейнера, може да се използва предпазен капак. Той служи за защита от замърсяване по време на съхранение и транспорт.

Защитният капак:

- не трябва да се използва в процеса на обработка
- трябва да бъде отстранен преди обработката

#### **Flex-контейнер**

В капака има вградена филтърна система, която може да се състои от следните варианти:

- Система с бариерен филтър
- Система с клапа
- PTFE-филтърна система

Филтърните системи са вградени в касети и трябва да бъдат поставени правилно.

#### **Сита**

За всеки размер контейнер са налични подходящи сита в различни варианти (например, телени сита или перфорирани сита от неръждаема стомана).

Ситовите кошници трябва да бъдат избрани така, че:

- контейнерът да може да се затваря правилно
- да се спазват необходимите разстояния до филтърните системи

#### **Пломби**

Преди всяка стерилизация на двата капака трябва да се поставят еднократни запечатващи пломби. При отваряне на контейнера пломбите се счупват. Ако след стерилизацията пломбата е повредена или отворена, стерилността на съдържанието се счита за негарантирана и контейнерът трябва да бъде обработен отново.

#### **Силиконови подложки**

Силиконовите подложки могат да се използват по избор в кошници за стерилизация. Преди първата употреба те трябва да бъдат подготвени съгласно настоящите инструкции за употреба.

#### **Индикаторни етикети (парова стерилизация)**

Индикаторните етикети служат за визуална проверка на достигнатите параметри на стерилизация.

Индикаторът променя цвета си при достигане на специфицираните условия.

Ако индикаторът не е променил цвета си напълно, стерилизацията трябва да се повтори. Трябва да се спазват указанията на производителя, особено по отношение на срока на годност.

#### **Хартиени филтри**

- Хартиените филтри са предназначени изключително за еднократна употреба (Single Use) и трябва да се предпочитат пред многократно използваемите филтри.
- Хартиените филтри не трябва да се залепват или да се надписват (например за документиране на циклите), тъй като това може да наруши функцията на бариерата срещу микроорганизми.
- След стерилизацията използваният филтър трябва да се отстрани, преди да се извадят обработените инструменти. След това филтърът трябва да се провери за безупречно състояние, преди да бъде изхвърлен.
- При видими повреди на филтъра стерилността на продуктите не може да бъде гарантирана. В този случай е необходима повторна стерилизация.

Хартиените филтри трябва да бъдат с такива размери, че перфорациите в капака на контейнера и/или в купата на контейнера да бъдат напълно покрити.

Срокът на годност на филтрите трябва да се спазва съгласно указанията на производителя.

### Постоянни филтри от PTFE

- PTFE филтрите са предназначени за многократна употреба и могат да се използват до 1200 цикъла на пречистване.
- Постоянните филтри не трябва да се залепват или да се надписват (например за документиране на циклите), тъй като това може да наруши функцията на бариерата срещу микроорганизми.
- При силно замърсяване филтърът трябва да се извади и след това да се почисти механично съгласно указанията в настоящата инструкция за употреба.
- Постоянните PTFE филтри трябва да бъдат с такива размери, че перфорациите в капака на контейнера и/или в корпуса на контейнера да бъдат напълно покрити.

## 5 Приложение и употреба

Контейнерите за стерилизация са изработени от алуминиева сплав с анодизирана повърхност за защита от корозия.

Не трябва да се използват агресивни почистващи средства, метални четки или абразивни почистващи принадлежности, тъй като те могат да повредят повърхността трайно.



Стерилизационните контейнери трябва да се използват само от инструктиран или обучен персонал, за да се избегнат повреди по контейнерите, капаците, уплътненията, както и филтрите или касетите.

Контейнерите за стерилизация се предлагат по избор с цветни капаки, за да се улесни разпределението им по отдели или области на приложение.

Етикетите със стерилизационни индикатори и цветните елементи за маркиране служат за идентифициране на съдържанието, мястото на употреба и състоянието на обработката.

Чрез подходящи мерки трябва да се гарантира, че стерилизираните и нестерилизираните контейнери за стерилизация могат да се разграничават еднозначно един от друг (например чрез запечатване или индикатори за процеса).

Само неповредени и интактни пломби гарантират, че контейнерът за стерилизация не е бил отворен без разрешение.

## 6 Почистване, дезинфекция и стерилизация

### 6.1 Подготовка за деконтаминация

1. Разделете ваната на контейнера и капака.
2. Извадете съдържанието на контейнера (например сита, инструменти).
3. Премахнете филтърните държатели или касетите от вътрешната страна на капака.  
При контейнери с перфорирано дъно съответните компоненти трябва да бъдат извадени допълнително от контейнерната вана.
4. Демонтирайте филтърните системи според модела:
  - При бариерни касети: извадете бариерния диск
  - При еднократни хартиени филтри: извадете и изхвърлете филтъра (ако това не е направено при отварянето на контейнера)
  - При силно замърсяване на клапанни или PTFE касети: извадете и касетите
5. Премахнете еднократните запечатващи пломби, както и индикаторните табелки.



### Указания

- Хартиените филтри са за еднократна употреба и трябва да се сменят след всяко използване на контейнера.
- При Flex-контейнерите касетите трябва да се развинтят при силно замърсяване за цялостно почистване, за да се отстранят напълно остатъците.
- Капакът не трябва да се натоварва самостоятелно или да се използва като повърхност за поставяне (например чрез поставяне на ваната на контейнера), за да се избегне деформация.

## 6.2 Пускане в експлоатация на нов контейнер

Преди първото използване контейнерът трябва да бъде почистен, подготвен и оборудван с подходящи филтри съгласно настоящата инструкция за употреба.

- Преди първата употреба контейнерът трябва да бъде почистен и дезинфекциран с машина.
- След почистването и дезинфекцията трябва да се извърши стерилизация с пара.
- Всички подвижни части (например затварящи елементи) трябва да се поддържат при необходимост с подходящо масло за поддръжка на инструменти.
- Преди употреба трябва да се поставят подходящи нови филтри.

## 6.3 Почистване и дезинфекция



Неправилното почистване и дезинфекция могат да доведат до корозия и разрушаване под натоварване. Затова трябва да се спазват указанията на производителите на използваните почистващи и дезинфекционни средства.

Почистващите средства трябва да са без натрий и карбонати, да имат неутрално рН или да са изрично одобрени от производителя на използваните разтвори за обработка на анодизиран алуминий.

Използваната вода трябва да отговаря най-малко на качеството, препоръчано от производителя на апарата за почистване и дезинфекция (RDG) за правилната работа на апарата.

При обработката на системите за стерилни контейнери трябва да се спазват следните основни изисквания:

**Преди първата употреба, както и след всяка следваща употреба, системите за стерилни контейнери трябва да се почистват и дезинфекцират.**

### 6.3.1 Машинно почистване

Замърсявания, които независимо от метода не могат да бъдат отстранени при обичайния процес на почистване (например лепящи се етикети, индикаторни ленти, надписи), могат да бъдат отстранени с почистващ препарат, подходящ за анодизиран алуминий. След тази допълнителна обработка продуктите трябва да бъдат подготвени, както е описано по-долу.

- Трябва да се използват неутрални или други подходящи почистващи и дезинфекционни средства, изрично одобрени за обработка на алуминиеви продукти. Точната дозировка трябва да се вземе от указанията на съответния производител. С оптимизиране на програмата тези продукти могат да бъдат подходящи и за почистване на хирургически инструменти. При необходимост продуктите трябва да бъдат проверени за тяхната пригодност в съответния процес.
- При използване на неутрализиращи средства трябва да се провери пригодността на продуктите за алуминий.
- За крайното изплакване трябва да се използва вода с ниско съдържание на сол (например напълно обезсолена вода / VE-вода).
- Уредите и вложките за почистване трябва да са подходящи за обработка на контейнери, капаци и касети. Това важи особено за правилното поставяне във вложките за зареждане, за да се гарантира безпрепятствено и в достатъчна степен изплакване, оттичане на използваните средства и изсушаване на контейнерите, капациите и касетите.
- За пластмасовите части, както и за всички медицински изделия, не се препоръчва използването на омекотители.
- Контейнерите, капациите и касетите не трябва да се почистват и дезинфекцират в затворено състояние.
- При зареждането на машините трябва да се обърне внимание на достатъчното изтичане на течностите по време на процеса.
- Контейнерната вана трябва да се постави в миялната машина с отвора надолу, за да се избегне натрупването на вода и да се осигури достатъчно изтичане на използваните средства.
- Капакът на контейнера трябва да се почиства с вътрешната страна, обърната надолу, и с прибори навътре затварящи елементи.
- След приключване на машинния процес на почистване и дезинфекция контейнерите и техните принадлежности трябва да бъдат извадени без видими остатъци от течности.
- При Flex-контейнерите касетите трябва да бъдат отделени от капака преди почистването. Барьерните дискове трябва да се почистват с барьерната страна надолу. Останалите части на касетата могат да се почистват вертикално поотделно.

- Ако почистването се извършва с отстраняване на филтъра, трябва да се обърне внимание филтърът да се почиства извън контейнера. Трябва да се избягват повреди на PTFE филтрите, особено на чувствителни структури като централни перфорации.

Ако все пак се установят остатъци, трябва да се провери разположението на контейнерите и принадлежностите в уреда и при необходимост да се промени. Затворените касети трябва да се отворят, за да могат остатъците да бъдат отстранени.

Валидирана процедура за почистване може да се извърши например по следния начин:

- 1 минута предварително почистване със студена вода (< 40 °C)
- Изтичане на водата
- 3 минути почистване с подходящ почистващ препарат при 45 °C
- Изтичане на водата
- Неутрализация с напълно деминерализирана вода (VE-вода), при необходимост с използване на подходящ неутрализатор
- Изтичане на водата

Използваният почистващ препарат трябва да бъде изрично одобрен от производителя на почистващото средство за анодизиран алуминий. Трябва да се спазват указанията на производителя.

Използваните апарати за почистване и дезинфекция (RDG) трябва или следва да отговарят на серията стандарти DIN EN ISO 15883.

#### Качество на водата съгласно валидирането:

За крайното изплакване в рамките на валидирането е използвана вода с ниско съдържание на микроорганизми (<10 КОЕ/мл) и ендотоксини (<0,25 ЕУ/мл).

На практика обикновено се използва дейониизирана вода, която отговаря на техническите изисквания за обработка на RDG. Гарантирането на качеството на водата е отговорност на оператора съгласно указанията на RDG и на съоръжението.

#### Термична дезинфекция:

Термичната дезинфекция се извършва съгласно концепцията  $A_0$  съгласно DIN EN ISO 15883-1. Минимално изискване:

- $A_0 = 3000$ , например 90 °C за 5 минути, дейониизирана вода

Отговорността за постигането на  $A_0$ -стойността е на оператора.

#### Сушене

Трябва да се осигури пълно изсушаване на контейнерите и всички компоненти.

Сушенето се извършва за предпочитане механично в RDG.

Трябва да се гарантира, че в контейнера не остава остатъчна влага, особено в уплътнителните зони и на контактните повърхности.

При необходимост може да се извърши допълнително сушене, например с помощта на сгъстен въздух.

#### 6.3.2 Ръчно почистване

- За алуминиеви контейнери и капаци, ако е възможно, трябва да се използват меки, неутрални почистващи средства или химически продукти, които са изрично одобрени от производителя за обработка на алуминиеви продукти. При необходимост продуктите трябва да бъдат проверени за тяхната пригодност в съответната процедура.
- След почистването е необходимо внимателно изплакване с вода с ниско съдържание на сол (например дейониизирана вода), както и достатъчно изсушаване.
- За ръчно почистване трябва да се използва мека, подходяща гъба.
- Не трябва да се използват абразивни гъби, метални четки или абразивни почистващи средства, тъй като те могат да повредят повърхностите.
- При PTFE филтри ръчното почистване се извършва само в случай на силно замърсяване на филтъра; в противен случай обработката се извършва машинно.
- Филтърът трябва да се извади от контейнера и да се почисти внимателно. При това трябва да се използват изключително почистващи средства, които са подходящи за контейнери и, ако е необходимо, за хирургически инструменти и са одобрени от оператора. Информация за

концентрацията, температурата и времето на контакт може да бъде намерена в инструкциите на производителя на почистващото средство.

- Накрая трябва да се извърши дезинфекция в съответствие със съответните хигиенни изисквания.

#### 6.4 Контрол / инспекция

Всички компоненти на системите за стерилни контейнери трябва да се подлагат на визуален и функционален контрол преди всяка употреба.

Трябва да се гарантира, че:

- всички части са неповредени и без деформации
- всички компоненти са чисти и напълно сухи
- контейнерната вана и капакът са поставени равномерно един върху друг

Уплътнения:

- уплътненията в капака, както и в гнездата за филтрите, трябва да са налице, правилно поставени и неповредени
- Уплътненията не трябва да имат пукнатини, деформации или крехкост
- Уплътненията трябва да се проверяват преди всяка употреба

Филтри:

- Хартиените и многократните филтри трябва да са неповредени
- Еднократните филтри трябва да се сменят преди всяка употреба
- Филтрите трябва да са поставени правилно

Държачи за филтри:

- трябва да са правилно закрепени
- трябва да са в изправно състояние

Системи за затваряне:

- трябва да функционират безпроблемно
- трябва да затварят сигурно

Други компоненти:

- Скобите и крепежните елементи трябва да са здраво закрепени
- всички компоненти трябва да са правилно монтирани



**Ако се установят повреди, деформации или нарушения във функционирането, засегнатите компоненти не трябва да се използват повече. Повредените компоненти трябва да се заменят или да се ремонтират по подходящ начин. Проверката трябва да се извършва преди всяка следваща употреба.**

#### 6.5 Поддръжка

Работите по поддръжка и ремонт трябва да се извършват изключително от квалифициран специализиран персонал.

Неправилната намеса, особено по отношение на уплътненията или крепежните елементи, може да наруши функционирането и безопасността на системата за стерилни контейнери и трябва да се избягва.

**Преди извършване на дейности по поддръжка или ремонт трябва да се уверите, че продуктът е обработен и деконтаминиран.**

Уплътнения:

- Максималният срок на експлоатация на уплътненията е 500 цикъла на обработка.
- След достигане на този брой уплътненията трябва задължително да бъдат подменени, независимо от видимото им състояние.
- Ако се установят повреди по уплътнението, то трябва незабавно да се смени.

Уплътненията не трябва да се третират с масла, спрейове или разтворители.

За почистване и поддръжка е достатъчно от време на време да се избърсват с влажна кърпа.

Подвижни части:

- Подвижните компоненти (например затварящи системи и механизми на капачите) трябва да се третират редовно и при необходимост с подходящо масло за поддръжка, одобрено за медицински изделия.

Отговорност на оператора:

- Операторът е отговорен за определянето на подходящи мерки за наблюдение на проведените цикли на обработка.

Ремонт и връщане:

- За дейности по поддръжка или ремонт към продукта трябва да се приложи подходящ сертификат за деконтаминация.
- Работите по поддръжка и ремонт трябва да се извършват съгласно указанията на производителя.

### 6.5.1 Смяна на филтъра

След поставянето на филтъра филтърният държач трябва да се притисне в предвидената позиция, докато се чуе, че е зафиксирал.

Трябва да се използват изключително филтри и държачи за филтри, предназначени за системата и съвместими с нея.

- Еднократните хартиени филтри трябва да се сменят преди всяка нова стерилизация.
- Използването на неподходящи или несъвместими филтри може да наруши херметичността и функционирането на стерилната бариера.
- PTFE филтрите в стандартни контейнери са проектирани за максимален срок на експлоатация от 1200 цикъла на обработка и след това трябва да бъдат подменени.

### 6.5.2 Смяна на касетата

След почистването долната част на касетата трябва да се завърти в предвидената позиция, докато се чуе, че е зафиксирала.

Трябва да се използват изключително съвместими и предназначени за системата касети.

- Използването на неподходящи касети може да наруши функционирането на филтърната система.

## 6.6 Опаковка

Системите за стерилни контейнери представляват система за стерилна бариера и изпълняват функцията на опаковка за стерилизация, съхранение и транспорт на медицински изделия.

Преди стерилизацията трябва да се уверите, че:

- всички компоненти са напълно сглобени
- са поставени подходящи и неповредени филтри
- еднократните филтри са поставени нови
- многократните филтри са правилно обработени и не са повредени
- уплътненията са поставени правилно и не са повредени
- контейнерът да е правилно затворен

Натоварването на контейнера трябва да се извърши така, че:

- стерилизационните средства да могат да достигнат всички повърхности
- филтърните повърхности да не бъдат блокирани
- контейнерът да може да се затвори без напрежение

Препоръчва се използването на подходящи сита и вложки.

За да се гарантира целостта и за идентификация, може да се използва пломба или подходяща индикаторна система. Контейнерът може да се стерилизира, съхранява и транспортира само в затворено състояние.

## 6.7 Стерилизация

Системата за стерилни контейнери е валидирана за стерилизация с пара чрез фракциониран вакуум (предварителен вакуум).

Валидирани параметри:

- Метод: фракционирана предвакуумна парова стерилизация (3 предвакуумни фази)
- Температура: 134 °C
- Половин цикъл: 2,5 минути
- Време на задържане: 5 минути
- Време за изсушаване: 20 минути

Валидирано натоварване:

- Стандартни медицински инструменти (например ножици, щипки, клещи)
- Текстил

### 6.7.1 Натоварване на контейнера

Общото тегло на натоварването не трябва да надвишава посочените по-долу стойности съгласно DIN EN 868-8, тъй като в противен случай не може да се гарантира правилна стерилизация.

Модел	Макс. натоварване в кг
Основни модели	
1/1 контейнер	10
3/4 контейнер	7,0
1/2 контейнер	5,0
Малък комплект контейнери	
Контейнер за стоматологични инструменти	1,8
Мини контейнер	1,0
Макси 1/2 Дентал	1,2
1/2 Дентален контейнер	0,7
Плосък контейнер	1,5



#### Забележка:

Националните изисквания могат да се различават от посочените по-горе ограничения за натоварване и трябва да се вземат предвид.

#### Натоварване с текстил

При натоварване с текстил трябва да се има предвид следното:

- Перилата или сгънатите текстилни изделия трябва да се поставят възможно най-вертикално.
- Дори при максимално зареждане трябва да има достатъчно място за проникване на парата.

Като ориентир важи следното:

Трябва да е възможно да се промуши изпъната ръка между текстилните изделия.

#### Предупреждения относно зареждането и подготовката

- Определянето на конфигурациите на зареждане и параметрите на стерилизация се извършва от отговорния специализиран персонал.
- Ендоскопи, инструменти с лумен, устройства, задвижвани с въздух под налягане или с електричество, както и инструменти с канюли, трябва да бъдат подготвени за стерилизация в съответствие с указанията на производителя.
- Малки кошници, вложки или други принадлежности (особено с капаци или клапи) могат да се използват само ако системата за стерилни контейнери е проектирана и валидирана за това.

#### Ограничения за натоварване (ниво на запълване)

В допълнение към ограниченията за теглото трябва да се спазват следните максимални височини на зареждане:

- Базови модели: максимум 10 mm под горния ръб на ваната
- **Малки контейнери (например мини-контейнери, стоматологични контейнери):** максимум 3 mm под горния ръб на ваната

### Допълнителни указания, свързани с безопасността

- Използването на водоотблъскващи вложки (напр. пластмасови дъна) може да доведе до образуване на остатъчна кондензация в контейнера и трябва да се избягва. Вместо това трябва да се използват подходящи, пропускливи подложки или държачи.
- Преди стерилизацията трябва да се провери целостта на използваните филтри, както и правилното закрепване на филтърните държачи. При Flex-контейнерите трябва допълнително да се провери правилното закрепване и състоянието на касетите.
- Капакът и ваната на контейнера трябва да бъдат напълно затворени чрез предвидения механизъм за затваряне преди стерилизацията. Трябва да се гарантира, че затварящите механизми са правилно заключени и достатъчно херметични.
- За защита от непреднамерено отваряне, както и за гарантиране на целостта на съдържанието, на предвидените места трябва да се поставят запечатващи пломби.

### 6.7.2 Зареждане на стерилизатора

Контейнерите са предназначени за стерилизация с пара по метода на фракционираното вакуумно стерилизиране и могат да се използват в стандартни големи стерилизатори. Тежките контейнери трябва да се поставят в долната част на стерилизационната камера. Благодарение на конструкцията си, контейнерите могат да се подреждат един върху друг по време на стерилизацията, без да се изместват.

Наслагването е предвидено изключително за стерилизационни цикли при фракциониран вакуум. Максималната височина на наслагване не трябва да надвишава 46 cm, за да се осигури достатъчно отстраняване на въздуха и проникване на парата. За да се избегне натрупването на кондензат и произтичащите от това проблеми при сушенето, контейнерите трябва да се поставят хоризонтално в стерилизатора. Следва да се спазват инструкциите на производителя на стерилизатора.



### Предупреждения за стерилизация

- При стерилизацията трябва да се спазват следните указания:
- Контейнерът не трябва да бъде поставян в допълнителна външна опаковка.
- Перфорационните отвори в капака и, ако е необходимо, в ваната не трябва да се покриват нито отвътре, нито отвън (например с фолио или подобни материали), тъй като това възпрепятства преминаването на въздух и пара.
- Това може да доведе до недостатъчно изравняване на налягането, деформация на контейнера и загуба на стерилността на съдържанието.
- Контейнерите за отпадъци не трябва да се стерилизират в затворено състояние, тъй като и в този случай недостатъчното изравняване на налягането може да доведе до деформации.
- По време на зареждането и разтоварването на стерилизатора, както и при транспортирането, контейнерът трябва да се пренася изключително за предвидените дръжки.
- Носенето за капака е недопустимо.

### 6.7.3 Провеждане и последващи действия след стерилизацията

- Стерилизаторът трябва да се експлоатира в съответствие с указанията на производителя за избрания цикъл на стерилизация (по-специално по отношение на температурата и времето за стерилизация). При това трябва да се вземат предвид резултатите от валидирането, определени за системата за стерилни контейнери.
- За да се избегне образуването на конденз, контейнерът трябва да се охлади напълно върху стерилизационната количка след стерилизацията.
- След всяка стерилизация стерилизираните материали трябва да бъдат оценени и одобрени в съответствие с вътрешните изисквания, като се вземат предвид резултатите от валидирането. Одобрението може да бъде дадено само от съответно квалифициран специализиран персонал (например с квалификация I).

### 6.8 Информация за валидирането на обработката

Процедурите за почистване, дезинфекция и стерилизация, описани в настоящите инструкции за употреба, са валидирани.

Валидирането е извършено при използване на подходящи процедури и при отчитане на характеристиките на материала и конструкцията на системите за стерилни контейнери. Обработката трябва да се извършва при използване на подходящи, валидирани процеси. Отговорността за валидирането и провеждането на конкретните процеси на обработка е на оператора.

### Обхват на валидирането

Валидирането обхваща следните контейнери:

- 1/1 контейнер
- 3/4 контейнер
- 1/2 контейнер
- Плосък контейнер
- Стоматологичен контейнер
- Мини контейнер
- Макси-1/2 стоматологичен
- 1/2 стоматологичен контейнер
- Ендоконтейнери

Валидирането важи за всички системи за стерилни контейнери, изброени в декларацията за съответствие.



**Контейнерите за стерилизация са тествани и валидирани за стерилизация с пара чрез фракциониран вакуум.**

### 6.9 Ограничение на повторната обработка

- Повторното обработване съгласно настоящите инструкции за употреба има само незначително влияние върху експлоатационния срок на контейнерите.
- Срокът на експлоатация на един стерилизационен контейнер се определя основно от износването, свързано с употребата, както и от възможни повреди.

## 7 Срок на експлоатация

При правилна употреба и средна интензивност на използване от около четири цикъла на обработка седмично, както контейнерите, така и ситовите кошници имат експлоатационен срок до 10 години.

## 8 Съхранение, транспорт и изхвърляне

### 8.1 Съхранение

Срокът на съхранение на стерилизирани медицински изделия в контейнери за стерилизация се определя съгласно изискванията на DIN 58953-9.

Тя зависи от съответните условия на съхранение и трябва да бъде определена от отговорния специалист по хигиена. Това включва и определянето на конфигурациите на зареждане, както и подходящите условия на съхранение.

При повишени изисквания за асептика или при отклонения от препоръчителните условия на съхранение трябва да се определят съответно по-кратки срокове на съхранение или да се предприемат допълнителни защитни мерки (например допълнителна опаковка след стерилизацията).

### Условия за съхранение

Трябва да се спазват следните условия на съхранение:

- Околна среда: суха и с ниско съдържание на прах
- Влажност на въздуха: 30–50 %
- Защита от светлина: без пряка слънчева светлина или ултравиолетово облъчване
- Механично натоварване: да се избягва
- Атмосферно налягане: 500–1060 hPa

Контейнерите трябва да се съхраняват в защитени условия (например в затворени шкафове), чисти, сухи, защитени от прах и без вредители.

### Срок на съхранение (доказателство за ефективност)

Системата за стерилни контейнери е тествана при микробиологични условия (в т.ч. с *Bacillus subtilis*, *Aspergillus brasiliensis* и *Candida albicans*) за поддържане на стерилната бариера. При спазване на описаните условия на съхранение може да се постигне срок на съхранение до 12 месеца.

## 8.2 Транспорт

Транспортирането на контейнерите за стерилизация трябва да се извършва изключително с помощта на предвидените дръжки.

За да се избегнат повреди и произтичащото от тях замърсяване на компонентите на контейнера или на съдържанието, контейнерът трябва да се държи затворен по време на транспортирането. Ако има такъв, може да се използва допълнително предпазен капак.

По време на транспортирането филтрите трябва да бъдат защитени от повреди, по-специално от перфорации.

## 8.3 Изхвърляне

Преди изхвърлянето продуктите трябва да бъдат свободни от потенциално замърсени материали. За тази цел продуктите трябва да бъдат подготвени съгласно настоящите инструкции за употреба. При наличие на остри ръбове или повреди, изхвърлянето трябва да се извърши по начин, който изключва опасност за хората.

## 8.4 Материали

Контейнерите за стерилизация са изработени от анодизирана алуминиева сплав, а ситовите кошници – от неръждаема стомана.

## 9 Сервиз

За сервиз и ремонт се обърнете към националния представител на фирмата MEDICON eG.

## 10 Отговорност

### Забележка за САЩ



Съгласно федералното законодателство на САЩ, този продукт може да бъде закупен в САЩ само от лекар или по лекарско предписание.

### Валидност на инструкцията за употреба

Винаги трябва да се използва актуалната версия на тези инструкции за употреба. Поради технически подобрения инструкциите за употреба се актуализират редовно. Датата на версията и номерът на ревизия са посочени в документа.

### Освобождение от отговорност

MEDICON eG не носи отговорност за щети, които се дължат на:

- неправилна употреба
- неправилна употреба
- неправилна експлоатация, грижа или поддръжка
- неспазване на настоящите инструкции за употреба
- промени или ремонти без съгласието на MEDICON eG
- ремонти, извършени от неупълномощени лица или организации

При промени или неразрешени ремонти гаранцията за дефекти също се анулира.

## 11 Аксесоари / Резервни части

Аксесоари / Резервни части	Артикулен номер
Държач за филтър S, M, L за ONE System	81.50.01
Еднократни хартиени филтри с индикатор за пара S, M, L за система ONE	81.50.02
Текстилен филтър S, M, L за система ONE	81.50.03
PTFE филтър S, M, L за ONE System	81.50.04
Държач за филтър XS за система ONE	81.50.05
Еднократен хартиен филтър с индикатор за пара XS за система ONE	81.50.06
Текстилен филтър XS за система ONE	81.50.07
PTFE филтър XS за система ONE	81.50.08

## 12 Обяснение на символите и изображенията



Производител



Дата на производство



Номер на производствената партида



Артикулен номер



Нестерилен



Внимание



Спазвайте инструкциите за употреба



MPT несигурно



CE маркировка



Медицинско изделие



Количество



LDPE (полиетилен с ниска плътност)

**Rx only**

Само по лекарско предписание