



Zakoupením tohoto systému sterilních kontejnerů získáváte vysoce kvalitní výrobek. Správná manipulace a používání jsou popsány v tomto návodu k použití.

Aby se co nejvíce snížila rizika a zbytečná zátěž pro pacienty, uživatele a třetí osoby, je nutné si tento návod k použití před použitím pečlivě přečíst a uschovat.

OBSAH

1	Obecné pokyny	2
2	Varování a bezpečnostní opatření	2
3	Účel použití	2
4	Systém kontejnerů	2
5	Použití a manipulace	3
6	Čištění, dezinfekce a sterilizace	4
6.1	Příprava na dekontaminaci	4
6.2	Uvedení nového kontejneru do provozu	4
6.3	Čištění a dezinfekce	4
6.3.1	Strojové čištění	5
6.3.2	Ruční čištění	6
6.4	Kontrola / inspekce	6
6.5	Údržba	6
6.5.1	Výměna filtru	7
6.5.2	Výměna kazety	7
6.6	Balení	7
6.7	Sterilizace	8
6.7.1	Náplň kontejneru	8
6.7.2	Nakládání sterilizátoru	9
6.7.3	Provedení a následná úprava sterilizace	9
6.8	Informace o validaci přípravy	9
6.9	Omezení opakované přípravy	10
7	Životnost	10
8	Skladování, přeprava a likvidace	10
8.1	Skladování	10
8.2	Přeprava	10
8.3	Likvidace	10
8.4	Materiály	10
9	Servis	10
10	Odpovědnost	11
11	Příslušenství / náhradní díly	11
12	Vysvětlení symbolů a obrázků	11

Výrobce podle nařízení EU MDR 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Německo

Tel.: (49) 7462 / 2009-0
E-mail: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

1 Obecné pokyny



- Je třeba dodržovat platné národní předpisy a normy pro reprocessování zdravotnických prostředků.
- U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJK), podezřením na CJK nebo možnými variantami tohoto onemocnění je třeba dodržovat platné národní předpisy pro reprocessování.

2 Varování a bezpečnostní opatření



- K sterilizaci smí být použity výhradně bezvadné nádoby a víka s nepoškozeným těsněním a nepoškozeným filtračním systémem, resp. s vloženým filtrem. Do každého držáku filtru smí být vložen pouze jeden filtr.
- Jednorázové papírové filtry jsou upřednostňovány před filtry pro opakované použití.
- Úspěšnou sterilizaci umožňují pouze čisté a sterilní sterilizační kontejnery.
- Upřednostňujte strojové čištění, protože se jedná o účinnější a bezpečnější postup.
- Při ručním čištění se nesmí používat kovové kartáče, kovové houby ani abrazivní čisticí prostředky.
- Alkalické čisticí prostředky (pH > 10) nejsou vhodné pro všechny materiály. Institut Roberta Kocha upozorňuje na možné poškození v důsledku zvýšeného opotřebení, zejména u hliníku, silikonových elastomerů, lepených a pájených spojů (např. stříbro, cín), těsnících materiálů, plastových povlaků, světlovodů ze skleněných vláken a optických povrchů s antireflexní vrstvou.
- Čisticí roztoky s bělidly (např. chlornan sodný) se nesmějí používat, protože mohou způsobit silnou korozi.
- Víko nesmí být zatěžováno samostatně ani používáno jako odkládací plocha, aby se zabránilo deformacím.
- Pokud dojde k deformaci sterilizačních kontejnerů v důsledku sterilizačního procesu, existuje riziko nesterility. V takovém případě nesmí být použita celá šarže. Je nutné neprodleně zjistit příčinu (např. zkontrolovat sterilizační proces, sterilizátor a další obaly sterilního materiálu a provést funkční zkoušku dotčeného kontejneru).
- Vadné výrobky musí být před vrácením k opravě nebo reklamaci zcela připraveny. K zásilce je třeba přiložit příslušný doklad o dekontaminaci.
- V případě citlivosti na silikon nebo hliník může přímý kontakt vyvolat alergické reakce.
- Změny na výrobku po jeho vyrobení nejsou přípustné.

3 Účel použití

Systém sterilních kontejnerů je určen k uložení opakovaně použitelných zdravotnických prostředků, které se sterilizují. Použití mimo tento účel není přípustné. Slouží jako sterilní bariérový systém pro sterilizaci, skladování a přepravu obsažených zdravotnických prostředků až do jejich použití.

Kontejnery jsou v závislosti na provedení k dispozici s perforovaným nebo uzavřeným dnem vany a s perforovaným víkem. Určité velikosti kontejnerů mohou být navíc vybaveny bezpečnostním víkem.

4 Systém kontejnerů

Sterilní kontejnery tvoří systém složený z několika funkčně vzájemně sladěných komponent, zejména z kontejnerové vany, víka, filtračního systému (jednorázové nebo opakovaně použitelné filtry), těsnění a volitelného příslušenství, jako jsou síta nebo filtrační kazety.

Funkce systému jako sterilizační bariéry je zaručena pouze tehdy, jsou-li všechny komponenty používány správně a jsou-li vzájemně kompatibilní.



Smí se kombinovat pouze komponenty určené a schválené pro sterilní kontejnerový systém.

Použití nekompatibilních nebo neschválených komponent může:

- narušit těsnost systému
- ohrozit sterilní bariéru
- vést ke kontaminaci sterilního materiálu

Účinnost sterilizačního bariérového systému je zaručena pouze při použití popsaných kombinací.

Standardní kontejnery

Před každou sterilizací je nutné vložit vhodné filtry:

- jednorázové papírové filtry nebo
- trvalé filtry z PTFE

Filtry musí být správně vloženy a musí zcela zakrývat perforace. K tomu slouží držáky filtrů v víku a případně ve vaně nad nebo pod perforacemi. Volitelně lze v závislosti na velikosti kontejneru použít bezpečnostní víko. To slouží k ochraně před kontaminací během skladování a přepravy.

Bezpečnostní víko:

- nesmí být použit v procesu přípravy
- musí být před úpravou odstraněn

Flex-kontejner

Ve víku je integrován filtrační systém, který může mít následující provedení:

- bariérový filtrační systém
- Ventilový systém
- Filtrační systém PTFE

Filtrační systémy jsou integrovány do kazet a musí být správně nasazeny.

Sítkové koše

Pro každou velikost kontejneru jsou k dispozici vhodné sítkové koše v různých provedeních (např. drátěné sítkové koše nebo perforované nerezové sítkové koše).

Síta musí být vybrána tak, aby:

- bylo možné kontejner správně uzavřít
- byly dodrženy požadované vzdálenosti od filtračních systémů

Zapečetění

Před každou sterilizací musí být na obou uzávěrech umístěny jednorázové plomby. Při otevření kontejneru se plomby rozbijí. Pokud je plomba po sterilizaci poškozená nebo otevřená, sterilizace obsahu se nepovažuje za zaručenou a kontejner musí být znovu sterilizován.

Silikonové podložky

Silikonové podložky lze volitelně použít v sítkových koších. Před prvním použitím je nutné je připravit v souladu s tímto návodem k použití.

Indikační štítky (sterilizace párou)

Indikační štítky slouží k vizuální kontrole dosažených sterilizačních parametrů.

Indikátor změní barvu při dosažení specifikovaných podmínek.

Pokud se indikátor nezbarvil úplně, je nutné sterilizaci opakovat. Je třeba dodržovat pokyny výrobce, zejména pokud jde o trvanlivost.

Papírové filtry

- Papírové filtry jsou určeny výhradně k jednorázovému použití (Single Use) a měly by být upřednostňovány před filtry pro opakované použití.
- Papírové filtry se nesmí lepit ani popisovat (např. pro dokumentaci cyklů), protože by tím mohla být narušena funkce bariéry proti bakteriím.
- Po sterilizaci je třeba použítý filtr odstranit před vyjmutím připravených nástrojů. Následně je třeba zkontrolovat, zda je filtr v bezvadném stavu, než bude zlikvidován.
- V případě viditelného poškození filtru nelze zaručit sterilitu produktů. V takovém případě je nutná opakovaná sterilizace.

Papírové filtry musí být dimenzovány tak, aby byly perforace ve víku kontejneru a/nebo v vaně kontejneru zcela zakryty.

Je třeba dodržovat dobu použitelnosti filtrů podle pokynů výrobce.

Trvalé filtry z PTFE

- Filtry z PTFE jsou určeny k opakovanému použití a lze je použít až pro 1200 cyklů čištění.
- Na trvalé filtry se nesmí lepit ani psát (např. pro dokumentaci průchodů), protože by tím mohla být narušena funkce bariéry proti bakteriím.
- V případě silného znečištění je třeba filtr vyjmout a následně jej strojově vyčistit podle pokynů v tomto návodu k použití.
- Trvalé filtry z PTFE musí být dimenzovány tak, aby byly perforace ve víku kontejneru a/nebo v vaně kontejneru zcela zakryty.

5 Použití a manipulace

Sterilizační kontejnery jsou vyrobeny z hliníkové slitiny s eloxovaným povrchem pro ochranu proti korozi. Nesmí se používat agresivní čisticí prostředky, kovové kartáče ani drsné čisticí pomůcky, protože by mohly povrch trvale poškodit.



Se sterilizačními kontejnery smí manipulovat pouze proškolený nebo vyškolený personál, aby se zabránilo poškození kontejnerů, uzávěrů, těsnění a filtrů nebo kazet.

Sterilizační kontejnery jsou volitelně k dispozici s barevnými víky, aby se usnadnilo přiřazení k odborným oddělením nebo oblastem použití.

Štítky se sterilizačními indikátory a barevné označovací prvky slouží k identifikaci obsahu, místa použití a stavu přípravy.

Vhodnými opatřeními je třeba zajistit, aby bylo možné jednoznačně rozlišit sterilizované a nesterilizované sterilizační kontejnery (např. pomocí plombování nebo procesních indikátorů).

Pouze nepoškozené a neporušené plomby zaručují, že sterilizační kontejner nebyl neoprávněně otevřen.

6 Čištění, dezinfekce a sterilizace

6.1 Příprava na dekontaminaci

1. Oddělte vanu kontejneru od víka.
2. Vyjměte obsah kontejneru (např. síta, nástroje).
3. Odstraňte držáky filtrů nebo kazety z vnitřní strany víka.
U kontejnerů s perforovaným dnem je třeba z vaničky kontejneru vyjmout také příslušné součásti.
4. Demontujte filtrační systémy podle provedení:
 - U bariérových kazet: Vyjměte bariérovou desku
 - U jednorázových papírových filtrů: Vyjměte a zlikvidujte filtr (pokud tak již nebylo učiněno po otevření kontejneru)
 - V případě silného znečištění ventilových nebo PTFE kazet: Kazety rovněž vyjměte
5. Odstraňte jednorázové plomby a indikační štítky.



Upozornění

- Papírové filtry jsou jednorázové a musí být vyměněny po každém použití kontejneru.
- U kontejnerů Flex je v případě silného znečištění nutné kazety pro důkladné vyčištění odšroubovat, aby se zbytky nečistot zcela odstranily.
- Víčko nesmí být samostatně zatěžováno ani používáno jako odkládací plocha (např. položením vany kontejneru), aby nedošlo k jeho deformaci.

6.2 Uvedení nového kontejneru do provozu

Před prvním použitím musí být kontejner vyčištěn, připraven a vybaven vhodnými filtry v souladu s tímto návodem k použití.

- Před prvním použitím musí být kontejner strojově vyčištěn a dezinfikován.
- Po vyčištění a dezinfekci je třeba provést parní sterilizaci.
- Všechny pohyblivé části (např. uzávěry) je třeba v případě potřeby ošetřit vhodným olejem na údržbu nástrojů.
- Před použitím je třeba vložit vhodné nové filtry.

6.3 Čištění a dezinfekce



Nesprávné čištění a dezinfekce mohou vést ke korozi a zlomení v důsledku namáhání. Proto je třeba dodržovat pokyny výrobců použitých čisticích a dezinfekčních prostředků.

Čisticí prostředky musí být bez obsahu sodíku a uhličitánů, musí mít neutrální hodnotu pH nebo musí být výrobcem použitých roztoků výslovně schváleny pro úpravu eloxovaného hliníku.

Použitá voda musí odpovídat alespoň kvalitě doporučené výrobcem čisticího a dezinfekčního zařízení (RDG) pro správný provoz zařízení.

Při přípravě systémů sterilních kontejnerů je třeba dodržovat následující základní požadavky:

Před prvním použitím i po každém dalším použití je nutné systémy sterilních kontejnerů vyčistit a dezinfikovat.

6.3.1 Strojové čištění

Nečistoty, které nelze odstranit běžným postupem čištění bez ohledu na použitou metodu (např. samolepící štítky, indikační proužky, nápisy), lze odstranit čisticím prostředkem vhodným pro eloxovaný hliník. Po tomto dodatečném ošetření je třeba produkty připravit, jak je popsáno níže.

- Je třeba používat neutrální nebo jiné vhodné čisticí a dezinfekční prostředky, které jsou výslovně schváleny pro úpravu hliníkových výrobků. Přesné dávkování je uvedeno v pokynech příslušného výrobce. Po optimalizaci programu mohou být tyto výrobky vhodné i pro čištění chirurgických nástrojů. V případě potřeby je třeba ověřit vhodnost výrobků pro daný postup.
- Při použití neutralizačních prostředků je nutné zkontrolovat vhodnost produktů pro hliník.
- K závěrečnému opláchnutí je třeba použít vodu s nízkým obsahem solí (např. plně demineralizovanou vodu / deionizovanou vodu).
- Čisticí zařízení a vložky musí být vhodné pro přípravu kontejnerů, vík a kazet. To platí zejména pro správné umístění do vložek, aby bylo zajištěno nerušené a dostatečné propláchnutí, odtok použitých médií a vysušení kontejnerů, vík a kazet.
- U plastových dílů se, stejně jako u všech zdravotnických prostředků, nedoporučuje používat leštidla.
- Nádoby, víka a kazety nesmí být čištěny a dezinfikovány v uzavřeném stavu.
- Při plnění strojů je třeba dbát na dostatečný odtok médií během procesu.
- Vana kontejneru musí být vložena do myčky otvorem dolů, aby se zabránilo hromadění vody a zajistil dostatečný odtok použitých médií.
- Víko kontejneru musí být čištěno vnitřní stranou směřující dolů a se zavřenými uzávěry.
- Po dokončení strojového procesu čištění a dezinfekce musí být kontejnery a jejich příslušenství vyjmuty bez viditelných zbytků médií.
- U kontejnerů Flex musí být kazety před čištěním odděleny od víka. Bariérové desky se čistí bariérovou stranou dolů. Zbývající části kazet lze čistit svisle jako jednotlivé díly.
- Pokud se čištění provádí s odstraněným filtrem, je třeba dbát na to, aby byl filtr čištěn mimo kontejner. Je třeba zabránit poškození PTFE filtrů, zejména citlivých struktur, jako jsou středové otvory.

Pokud by přesto byly zjištěny zbytky, je třeba zkontrolovat umístění nádob a příslušenství v přístroji a v případě potřeby je změnit. Uzavřené kazety je nutné otevřít, aby bylo možné zbytky odstranit.

Validovaný postup čištění lze provést například následovně:

- 1 minuta předčištění studenou vodou (< 40 °C)
- Odtok vody
- 3 minuty čištění vhodným čisticím prostředkem při teplotě 45 °C
- Odtok vody
- Neutralizace plně demineralizovanou vodou (VE-voda), případně s použitím vhodného neutralizačního prostředku
- Odtok vody

Použitý čisticí prostředek musí být výrobcem výslovně schválen pro eloxovaný hliník. Je třeba dodržovat pokyny výrobce.

Používaná čisticí a dezinfekční zařízení (RDG) musí nebo by měla odpovídat normám řady DIN EN ISO 15883.

Kvalita vody podle validace:

Pro závěrečné oplachování byla v rámci validace použita voda s nízkým obsahem bakterií (<10 KBE/ml) a endotoxinů (<0,25 EU/ml).

V praxi se obvykle používá deionizovaná voda, která splňuje technické požadavky na úpravu RDG. Zajištění kvality vody je povinností provozovatele v souladu s pokyny RDG a zařízení.

Tepelná dezinfekce:

Tepelná dezinfekce se provádí podle koncepce A_0 podle normy DIN EN ISO 15883-1. Minimální požadavek:

– $A_0 = 3000$, např. 90 °C po dobu 5 minut, deionizovaná voda

Odpovědnost za dosažení hodnoty A_0 nese provozovatel.

Sušení

Je třeba zajistit úplné vysušení kontejnerů a všech komponentů.

Sušení se provádí přednostně strojově v RDG.

Je třeba zajistit, aby v kontejneru nezůstala žádná zbytková vlhkost, zejména v těsnících oblastech a na kontaktních plochách.

V případě potřeby lze provést dodatečné sušení, např. pomocí stlačeného vzduchu.

6.3.2 Ruční čištění

- U hliníkových kontejnerů a vík je třeba pokud možno používat jemné, neutrální čisticí prostředky nebo chemické produkty, které byly výrobcem výslovně schváleny také pro ošetření hliníkových výrobků. V případě potřeby je třeba ověřit vhodnost produktů pro daný postup.
- Po čištění je nutné pečlivě opláchnutí vodou s nízkým obsahem solí (např. deionizovanou vodou) a dostatečné vysušení.
- K ručnímu čištění je třeba použít měkkou, vhodnou houbu.
- Nesmí se používat drátěnky, kovové kartáče ani abrazivní čisticí prostředky, protože by mohly poškodit povrchy.
- U PTFE filtrů se ruční čištění provádí pouze v případě silného znečištění filtru; v opačném případě se provádí strojové čištění.
- Filtr je třeba vyjmout z kontejneru a opatrně vyčistit. K tomu smí být použity výhradně čisticí prostředky, které jsou vhodné pro kontejnery a případně chirurgické nástroje a které jsou schváleny provozovatelem. Údaje o koncentraci, teplotě a době působení jsou uvedeny v pokynech výrobce čisticího prostředku.
- Na závěr je třeba provést dezinfekci v souladu s příslušnými hygienickými požadavky.

6.4 Kontrola / inspekce

Všechny součásti systémů sterilních kontejnerů musí být před každým použitím podrobeny vizuální a funkční kontrole.

Je třeba zajistit, aby:

- všechny díly jsou nepoškozené a bez deformací
- všechny součásti jsou čisté a zcela suché
- vnitřní vana kontejneru a víko na sobě rovnoměrně přiléhají

Těsnění:

- Těsnění ve víku a na úchytech filtrů musí být přítomna, správně nasazena a nepoškozená
- Těsnění nesmí vykazovat žádné trhliny, deformace ani křehnutí
- Těsnění je třeba zkontrolovat před každým použitím

Filtry:

- Papírové a opakovaně použitelné filtry musí být nepoškozené
- Jednorázové filtry je třeba před každým použitím vyměnit
- Filtry musí být správně nasazeny

Držáky filtrů:

- musí být řádně upevněny
- musí být funkční

Uzavírací systémy:

- musí bezchybně fungovat
- musí bezpečně uzavírat

Další součásti:

- držáky a upevňovací prvky musí být pevně uchyceny
- všechny komponenty musí být správně namontovány



Pokud jsou zjištěna poškození, deformace nebo poruchy funkce, nesmí být dotčené komponenty dále používány. Poškozené komponenty je třeba vyměnit nebo odborně opravit. Kontrola musí být provedena před každým dalším použitím.

6.5 Údržba

Údržbářské a opravárenské práce smí provádět výhradně kvalifikovaný odborný personál.

Nesprávné zásahy, zejména do těsnění nebo upevňovacích prvků, mohou narušit funkci a bezpečnost systému sterilních kontejnerů a je třeba se jim vyhnout.

Před údržbou nebo opravami je třeba se ujistit, že byl produkt vyčištěn a dekontaminován.

Těsnění:

- Maximální životnost těsnění je 500 cyklů přípravy.
- Po dosažení tohoto počtu je nutné těsnění bezpodmínečně vyměnit, a to bez ohledu na jejich viditelný stav.
- Pokud je na těsnění zjištěno poškození, je nutné jej neprodleně vyměnit.

Těsnění nesmí být ošetřována oleji, spreji ani rozpouštědly.

K čištění a údržbě stačí občasné otření vlhkým hadříkem.

Pohyblivé části:

- Pohyblivé součásti (např. uzavírací systémy a mechanismy víček) je třeba pravidelně a podle potřeby ošetřovat vhodným olejem schváleným pro zdravotnické prostředky.

Odpovědnost provozovatele:

- Provozovatel je odpovědný za stanovení vhodných opatření pro sledování provedených cyklů regenerace.

Opravy a vrácení:

- K produktu je třeba přiložit vhodný doklad o dekontaminaci pro účely údržby nebo opravy.
- Údržbářské a opravárenské práce je třeba provádět v souladu s pokyny výrobce.

6.5.1 Výměna filtru

Po vložení filtru je třeba držák filtru zatlačit do určené polohy, dokud nezacvakne.

Smí se používat výhradně filtry a držáky filtrů určené pro tento systém a s ním kompatibilní.

- Jednorázové papírové filtry je nutné před každou další sterilizací vyměnit.
- Použití nevhodných nebo nesprávných filtrů může narušit těsnost a funkci sterilizační bariéry.
- PTFE filtry ve standardních kontejnerech jsou navrženy pro maximální dobu použití 1200 sterilizačních cyklů a poté je třeba je vyměnit.

6.5.2 Výměna kazety

Po vyčištění je třeba spodní část kazety otočit do předepsané polohy, dokud nezacvakne.

Smí se používat výhradně kompatibilní kazety určené pro daný systém.

- Použití nevhodných kazet může narušit funkci filtračního systému.

6.6 Balení

Sterilní kontejnerové systémy představují sterilní bariérový systém a plní funkci obalu pro sterilizaci, skladování a přepravu zdravotnických prostředků.

Před sterilizací je třeba se ujistit, že:

- jsou všechny komponenty kompletně smontovány
- jsou použity vhodné a nepoškozené filtry
- jednorázové filtry byly vyměněny za nové
- byly opakovaně použitelné filtry řádně připraveny a nebyly poškozené
- těsnění jsou správně nasazena a nepoškozená
- kontejner je řádně uzavřen

Naložení kontejneru musí být provedeno tak, aby:

- sterilizační média mohou dosáhnout na všechny povrchy
- filtrační plochy nebyly blokovány
- kontejner lze uzavřít bez napětí

Doporučuje se použití vhodných sít a vložek.

K zajištění neporušenosti a k označení lze použít plombu nebo vhodný indikační systém. Kontejner smí být sterilizován, skladován a přepravován pouze v uzavřeném stavu.

6.7 Sterilizace

Systém sterilních kontejnerů byl validován pro parní sterilizaci frakcionovaným vakuovým postupem (předvakuový postup).

Validované parametry:

- Metoda: frakcionovaná parní sterilizace s předvakuum (3 fáze předvakuu)
- Teplota: 134 °C
- Poloviční cyklus: 2,5 minuty
- Doba výdrže: 5 minut
- Doba sušení: 20 minut

Validovaná náplň:

- Standardní lékařské nástroje (např. nůžky, svorky, kleště)
- Textilie

6.7.1 Náplň kontejneru

Celková hmotnost náplně nesmí překročit níže uvedené hodnoty podle normy DIN EN 868-8, protože v opačném případě nelze zaručit řádnou sterilizaci.

Model	Max. náplň v kg
Základní modely	
1/1 kontejner	10
3/4 kontejneru	7,0
1/2 kontejneru	5,0
Malý kontejner	
Zubní kontejner	1,8
Mini kontejner	1,0
Maxi 1/2 dentální	1,2
1/2 zubní kontejner	0,7
Plochý kontejner	1,5



Poznámka:

Národní předpisy se mohou lišit od výše uvedených limitů pro nakládku a je třeba je odpovídajícím způsobem zohlednit.

Nakládání textilií

Při nakládání textilií je třeba dodržovat následující pokyny:

- Prádlo nebo složené textilie je třeba vkládat pokud možno svisle.
- I při maximálním naplnění musí být k dispozici dostatek prostoru pro průnik páry.

Jako orientační pravidlo platí:

Mezi textiliemi musí být možné prostrčit nataženou ruku.

Upozornění týkající se plnění a přípravy

- Konfiguraci náplně a parametry sterilizace stanoví odpovědný odborný personál.
- Endoskopy, nástroje s lumenem, jednotky poháněné stlačeným vzduchem nebo elektrickou sítí a nástroje s kanylami musí být na sterilizaci připraveny v souladu s pokyny výrobce.
- Malé koše, vložky nebo jiné příslušenství (zejména s víkem nebo klapkami) smí být použity pouze v případě, že je sterilizační kontejnerový systém pro tento účel navržen a validován.

Limity naplnění (výška naplnění)

Kromě hmotnostních limitů je třeba dodržovat následující maximální výšky naplnění:

- Základní modely: maximálně 10 mm pod horním okrajem vany
- **Malé kontejnery (např. mini, dentální kontejnery):** maximálně 3 mm pod horním okrajem vany

Další bezpečnostní pokyny

- Použití vodoodpudivých vložek (např. plastových vložek) může vést k tvorbě zbytkové kondenzace v kontejneru a je třeba se mu vyhnout. Místo toho je třeba použít vhodné propustné rohože nebo držáky.
- Před sterilizací je třeba zkontrolovat neporušenost použitých filtrů a správné usazení držáků filtrů. U kontejnerů Flex je navíc třeba zkontrolovat správné usazení a stav kazet.
- Víčko a vanička kontejneru musí být před sterilizací zcela uzavřeny pomocí určeného uzavíracího mechanismu. Je třeba zajistit, aby byly uzávěry správně zajištěny a dostatečně těsné.

- K ochraně před nechtěným otevřením a k zajištění neporušenosti obsahu je třeba na určených místech umístit plomby.

6.7.2 Nakládání sterilizátoru

Kontejnery jsou určeny pro parní sterilizaci ve frakcionovaném vakuovém procesu a lze je používat v běžně dostupných velkokapacitních sterilizátorech. Těžké kontejnery je třeba umístit do spodní části sterilizační komory. Díky své konstrukci lze kontejnery během sterilizace bezpečně stohovat na sebe, aniž by došlo k jejich posunutí.

Stohování je určeno výhradně pro sterilizační cykly ve frakcionovaném vakuovém procesu. Maximální výška stohu nesmí překročit 46 cm, aby bylo zajištěno dostatečné odvětrání a pronikání páry. Aby se zabránilo hromadění kondenzátu a z toho vyplývajícím problémům se sušením, musí být kontejnery ve sterilizátoru umístěny vodorovně. Je třeba dodržovat pokyny výrobce sterilizátoru.



Bezpečnostní pokyny pro sterilizaci

- Při sterilizaci je třeba dodržovat následující pokyny:
- Kontejner nesmí být uzavřen v žádném dalším vnějším obalu.
- Perforovaná pole ve víku a případně ve vaně nesmí být zakryta ani zevnitř, ani zvenku (např. fóliemi nebo podobnými materiály), protože by to bránilo průchodu vzduchu a páry.
- To může vést k nedostatečnému vyrovnání tlaku, deformaci kontejneru a ztrátě sterility obsahu.
- Kontejnery na odpad nesmí být sterilizovány v uzavřeném stavu, protože i v tomto případě může nedostatečná vyrovnání tlaku vést k deformaci.
- Během nakládání a vykládání sterilizátoru a při přepravě se s kontejnerem manipuluje výhradně za určené úchyty.
- Nesmí se nosit za víko.

6.7.3 Provedení a následná úprava sterilizace

- Sterilizátor je třeba provozovat v souladu s pokyny výrobce pro zvolený sterilizační cyklus (zejména pokud jde o teplotu a dobu sterilizace). Přitom je třeba zohlednit výsledky validace stanovené pro systém sterilizačních kontejnerů.
- Aby se zabránilo tvorbě kondenzátu, musí kontejner po sterilizaci zcela vychladnout na sterilizačním vozíku.
- Po každé sterilizaci musí být sterilizovaný materiál posouzen a uvolněn v souladu s interními předpisy a s přihlédnutím k výsledkům validace. Uvolnění smí provádět pouze odpovídajícím způsobem kvalifikovaný odborný personál (např. odborná způsobilost I).

6.8 Informace o validaci přípravy

Postupy čištění, dezinfekce a sterilizace popsané v tomto návodu k použití byly validovány.

Validace byla provedena s použitím vhodných postupů a s ohledem na materiálové a konstrukční vlastnosti systémů sterilizačních kontejnerů. Úprava musí být prováděna s použitím vhodných, validovaných procesů. Odpovědnost za validaci a provádění konkrétních procesů úpravy nese provozovatel.

Rozsah platnosti validace

Validace zahrnovala následující kontejnery:

- 1/1 kontejner
- 3/4 kontejner
- 1/2 kontejner
- Plochý kontejner
- Zubní kontejner
- Mini kontejner
- Maxi-1/2 dentální
- 1/2 zubní kontejner
- Endokontejner

Validace platí pro všechny systémy sterilizačních kontejnerů uvedené v prohlášení o shodě.



Sterilizační kontejnery byly testovány a validovány pro parní sterilizaci frakcionovaným vakuovým procesem.

6.9 Omezení opakované přípravy

- Opakovaná příprava podle tohoto návodu k použití má pouze malý vliv na životnost kontejnerů.
- Životnost sterilizačního kontejneru je v podstatě určena opotřebením způsobeným používáním a možným poškozením.

7 Životnost

Při správném používání a průměrné frekvenci přibližně čtyř cyklů zpracování týdně dosahují jak kontejnery, tak síta životnosti až 10 let.

8 Skladování, přeprava a likvidace

8.1 Skladování

Doba skladování sterilizovaných zdravotnických prostředků ve sterilizačních kontejnerech se řídí požadavky normy DIN 58953-9.

Závisí na konkrétních skladovacích podmínkách a musí být stanovena odpovědným hygienickým personálem. To zahrnuje také stanovení konfigurací náplně a vhodných skladovacích podmínek.

V případě zvýšených požadavků na aseptické podmínky nebo při odchylkách od doporučených skladovacích podmínek je třeba stanovit odpovídající kratší skladovací lhůty nebo přijmout dodatečná ochranná opatření (např. dodatečné balení po sterilizaci).

Skladovací podmínky

Je třeba dodržovat následující skladovací podmínky:

- Okolí: suché a s nízkým obsahem prachu
- Vlhkost vzduchu: 30–50 %
- Ochrana před světlem: žádné přímé sluneční záření ani UV záření
- Mechanické namáhání: vyhnout se
- Tlak vzduchu: 500–1060 hPa

Kontejnery je třeba skladovat v chráněných podmínkách (např. v uzavřených skříních), v čistém a suchém prostředí, chráněné před prachem a bez výskytu škůdců.

Doba skladování (důkaz o účinnosti)

Systém sterilních kontejnerů byl testován na zachování sterilní bariéry za mikrobiologických testovacích podmínek (mj. s *Bacillus subtilis*, *Aspergillus brasiliensis* a *Candida albicans*). Při dodržení popsaných skladovacích podmínek lze dosáhnout doby skladování až 12 měsíců.

8.2 Přeprava

Přeprava sterilizačních kontejnerů smí probíhat výhradně za určené úchyty.

Aby se zabránilo poškození a z toho vyplývající kontaminaci součástí kontejneru nebo obsahu, musí být kontejner během přepravy uzavřen. Je-li k dispozici, lze navíc použít bezpečnostní víko.

Filtry je třeba během přepravy chránit před poškozením, zejména před perforací.

8.3 Likvidace

Před likvidací musí být produkty zbaveny potenciálně kontaminovaného materiálu. K tomuto účelu je třeba produkty případně upravit v souladu s tímto návodem k použití.

V případě ostrých hran nebo poškození je třeba likvidaci provést tak, aby bylo vyloučeno ohrožení osob.

8.4 Materiály

Sterilizační kontejnery jsou vyrobeny z eloxované hliníkové slitiny, síta z nerezové oceli.

9 Servis

Pro servis a opravy se obraťte na svého národního zástupce společnosti MEDICON eG.

10 Odpovědnost

Upozornění pro USA



Podle federálního práva USA smí být tento výrobek v USA zakoupen pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

Platnost návodu k použití

Vždy používejte aktuální verzi tohoto návodu k použití. Vzhledem k technickému vývoji je návod k použití pravidelně aktualizován. Datum verze a číslo revize jsou uvedeny na dokumentu.

Vyloučení odpovědnosti

Společnost MEDICON eG nepřebírá žádnou odpovědnost za škody způsobené:

- nesprávného použití
- použití v rozporu s určením
- nesprávné zacházení, péči nebo údržbu
- nedodržení tohoto návodu k použití
- změnám nebo opravám bez souhlasu společnosti MEDICON eG
- opravy prováděné neautorizovanými osobami nebo zařízeními

V případě úprav nebo neautorizovaných oprav navíc zaniká záruka za vady.

11 Příslušenství / náhradní díly

Příslušenství / náhradní díly	Číslo položky
Držák filtru S, M, L pro systém ONE	81.50.01
Jednorázové papírové filtry s indikátorem páry S, M, L pro systém ONE	81.50.02
Textilní filtry S, M, L pro systém ONE	81.50.03
PTFE filtry S, M, L pro systém ONE	81.50.04
Držák filtru XS pro systém ONE	81.50.05
Jednorázový papírový filtr s indikátorem páry XS pro systém ONE	81.50.06
Textilní filtr XS pro systém ONE	81.50.07
PTFE filtr XS pro systém ONE	81.50.08

12 Vysvětlení symbolů a obrázků



Výrobce



MRT nejisté



Datum výroby



Značka CE



Číslo výrobní šarže



Zdravotnický prostředek



Číslo výrobku



Množství



Nesterilní



LDPE (polyethylen s nízkou hustotou)



Upozornění

Rx only

Pouze na lékařský předpis



Dodržujte návod k použití