



Selle steriilkonteinerisüsteemi ostmisega saate kvaliteetse toote. Õige käitlemine ja kasutamine on kirjeldatud käesolevas kasutusjuhendis.

Et vähendada võimalikult palju riske ja tarbetut koormust patsientidele, kasutajatele ja kolmandatele isikutele, tuleb käesolev kasutusjuhend enne kasutamist hoolikalt läbi lugeda ja alles hoida.

SISUKORD

1	Üldised juhised.....	2
2	Hoiatused ja ettevaatusabinõud.....	2
3	Kasutuseesmärk	2
4	Konteinerisüsteem	2
5	Kasutamine ja käitlemine	4
6	Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine	4
6.1	Ettevalmistus dekontamineerimiseks	4
6.2	Uue konteineri kasutuselevõtt	4
6.3	Puhastamine ja desinfitseerimine	4
6.3.1	Masinpuhastus	5
6.3.2	Käsitsi puhastamine	6
6.4	Kontroll / ülevaatus	6
6.5	Hooldus	7
6.5.1	Filtri vahetamine.....	7
6.5.2	Kasseti vahetamine.....	7
6.6	Pakend	7
6.7	Steriliseerimine	8
6.7.1	Konteineri koormus	8
6.7.2	Sterilisaatori laadimine	9
6.7.3	Steriliseerimise läbiviimine ja järelmeetmed	9
6.8	Teave töötlemise valideerimise kohta	9
6.9	Taaskasutamise piirangud	10
7	Kasutusiga	10
8	Ladustamine, transport ja kõrvaldamine	10
8.1	Ladustamine	10
8.2	Transport	10
8.3	Kõrvaldamine	10
8.4	Materjalid	11
9	Hooldus	11
10	Vastutus	11
11	Tarvikud / varuosad	11
12	Sümbolite ja piltide selgitus.....	12

Tootja vastavalt ELi MDR-ile 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Saksamaa

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

1 Üldised juhised



- Tuleb järgida kehtivaid riiklikke eeskirju ja standardeid meditsiiniseadmete töötlemise kohta.
- Creutzfeldt-Jakobi tõvega (CJK), CJK kahtlusega või selle haiguse võimalike variantidega patsientide puhul tuleb järgida kehtivaid riiklikke töötlemiseeskirju.

2 Hoiatused ja ettevaatusabinõud



- Steriliseerimiseks tohib kasutada ainult veatud konteinerikaste ja kaani, millel on terved tihendid ning terve filtrisüsteem või paigaldatud filter. Iga filtrihoidiku kohta tohib kasutada ainult ühte filtrit.
- Ühekordselt kasutatavaid paberfiltreid tuleb eelistada korduvkasutatavatele filtritele.
- Ainult puhtad ja bakterivabad steriliseerimiskonteinerid võimaldavad edukat steriliseerimist.
- Eelistada tuleks masinpuhastust, kuna see on tõhusam ja ohutum meetod.
- Käsitsi puhastamisel ei tohi kasutada metallharju, metallkäsnu ega abrasiivseid puhastusvahendeid.
- Aluselised puhastusvahendid (pH > 10) ei sobi kõigile materjalidele. Robert Kochi Instituut juhib tähelepanu võimalikele kahjustustele, mis tulenevad suurenenud kulumisest, eriti alumiiniumi, silikoonelastomeeride, liim- ja jootekohtade (nt hõbe, tina), tihendusmaterjalide, plastkatete, klaaskiudoptiliste juhtmetega ning peegeldusvastase kattega optiliste pindade puhul.
- Valgendusainetega (nt naatriumhüpokloriit) puhastuslahuseid ei tohi kasutada, kuna need võivad põhjustada tugevat korrosiooni.
- Kaanele ei tohi avaldada eraldi koormust ega kasutada seda toetuspinnana, et vältida deformatsioone.
- Kui steriliseerimiskonteinerid deformeeruvad steriliseerimisprotsessi käigus, on oht, et need ei ole steriilsed. Sel juhul ei tohi kogu partiid kasutada. Põhjus tuleb viivitamatult kindlaks teha (nt kontrollida steriliseerimisprotsessi, sterilisaatorit ja teisi steriliseeritud materjalide pakendeid ning teha asjaomase konteineri toimivuskontroll).
- Defektsed tooted tuleb enne tagasisaatmist remonti või reklamatsiooni täielikult töötleda. Tagasisaatmisele tuleb lisada vastav dekontaminatsiooni tõend.
- Kui esineb ülitundlikkus silikooni või alumiiniumi suhtes, võib otsene kontakt põhjustada allergilisi reaktsioone.
- Toote muutmise pärast valmistamist ei ole lubatud.

3 Kasutuseesmärk

Sterilkonteinerite süsteem on mõeldud korduvkasutatavate meditsiinitoodete hoidmiseks, mis suunatakse steriliseerimisele. Kasutamine muul otstarbel ei ole lubatud. See toimib steriilbarjäärisüsteemina sisalduvate meditsiinitoodete steriliseerimiseks, ladustamiseks ja transportimiseks kuni nende kasutamiseni.

Konteinerid on saadaval vastavalt mudelile perforatsioonid või suletud põhjaga ning perforatsioonid kaanega. Teatavad konteinerisuurused võivad olla varustatud ka turvakaanega.

4 Konteinerisüsteem

Sterilkonteinerid on süsteem, mis koosneb mitmest funktsionaalselt üksteisega kooskõlastatud komponendist, eelkõige konteinerikastist, kaanest, filtrisüsteemist (ühekordsed või korduvkasutatavad filtrid), tihenditest ning valikulistest lisadest, nagu sõelakorvid või filterkassetid.

Süsteemi toimimine steriilbarjäärisüsteemina on tagatud ainult juhul, kui kõiki komponente kasutatakse õigesti ja need on omavahel ühilduvad.



Omavahel tohib kombineerida ainult steriilkonteinerisüsteemi jaoks ette nähtud ja heaks kiidetud komponente.

Ühildumatute või heakskiitmata komponentide kasutamine võib:

- kahjustada süsteemi hermeetilisust
- ohustada steriilset barjääri
- põhjustada steriliseeritud materjali saastumist

Steriilbarjäärisüsteemi toimivus on tagatud ainult kirjeldatud kombinatsioonide kasutamisel.

Standardkonteinerid

Enne iga steriliseerimist tuleb paigaldada sobivad filtrid:

- ühekordsed paberfiltrid või
- PTFE-püsifiltrid

Filtrid peavad olema paigaldatud õigesti ja katma perforatsioonid täielikult. Selleks asuvad kaanel ja vajaduse korral ka anumal filtrihoidikud perforatsioonide kohal või all. Vastavalt konteineri suurusele võib valikuliselt kasutada turvakant. See kaitseb saastumise eest ladustamise ja transpordi ajal.

Turvakate:

- ei tohi kasutada töötlemisprotsessis
- tuleb enne töötlemist eemaldada

Flex-konteiner

Kaanes on integreeritud filtrisüsteem, mis võib koosneda järgmistest osadest:

- barjäärfiltrisüsteem
- Ventiilisüsteem
- PTFE-filtrisüsteem

Filtrisüsteemid on integreeritud kassetitesse ja need peavad olema nõuetekohaselt paigaldatud.

Sõelkorvid

Iga konteinerisuuruse jaoks on saadaval sobivad sõelakorvid erinevates versioonides (nt traatsõelakorvid või perforatsiooniga roostevabast terasest sõelakorvid).

Sõelkorvid tuleb valida nii, et:

- konteinerit saaks nõuetekohaselt sulgeda
- järgitaks vajalikke vahekaugusi filtrisüsteemidest

Sulgemisplommid

Enne iga steriliseerimist tuleb mõlemale sulgurile kinnitada ühekordsed sulgurplommid. Konteineri avamisel purunevad plommid. Kui plomm on pärast steriliseerimist kahjustatud või avatud, loetakse sisu steriilsus tagamata olevaks ja konteiner tuleb uuesti töötleda.

Silikonmatid

Silikonmatte võib valikuliselt kasutada sõelkorvides. Enne esimest kasutamist tuleb need käesoleva kasutusjuhendi kohaselt ette valmistada.

Indikaatoretiketid (aurusteriliseerimine)

Indikaatoretikette kasutatakse saavutatud steriliseerimisparameetrite visuaalseks kontrollimiseks.

Indikaator muutub värvi, kui on saavutatud määratud tingimused.

Kui indikaator ei ole täielikult värvi muutnud, tuleb steriliseerimine korrata. Tuleb järgida tootja juhiseid, eriti säilivusaega puudutavaid.

Paberfiltrid

- Paberfiltrid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks (Single Use) ja neid tuleks eelistada korduvkasutatavatele filtritele.
- Paberfiltreid ei tohi kleepida ega kirjutada (nt tsüklite dokumenteerimiseks), kuna see võib kahjustada bakterite barjääri funktsiooni.
- Pärast steriliseerimist tuleb kasutatud filter eemaldada enne töödeldud instrumentide väljavõtmist. Seejärel tuleb enne filtri kõrvaldamist kontrollida, kas see on veatu.
- Kui filtri peal on nähtavaid kahjustusi, ei saa toodete steriilsust tagada. Sel juhul on vaja teha uus steriliseerimine.

Paberfiltrid peavad olema sellise suurusega, et need kataksid täielikult konteineri kaanel ja/või konteineri põhjas olevad perforatsioonid.

Filtreid tuleb kasutada vastavalt tootja juhistele.

PTFE püsifilter

- PTFE-filtrid on mõeldud korduvkasutuseks ja neid saab kasutada kuni 1200 puhastustsüklit.
- Püsifiltreid ei tohi kleepida ega märgistada (nt tsüklite dokumenteerimiseks), kuna see võib kahjustada bakterite barjääri funktsiooni.
- Tugeva saastumise korral tuleb filter eemaldada ja seejärel masinpuhastada vastavalt käesolevas kasutusjuhendis esitatud juhistele.
- PTFE-püsifiltrid peavad olema sellise suurusega, et need kataksid täielikult konteineri kaanel ja/või konteineri põhjas olevad avad.

5 Kasutamine ja käitlemine

Steriliseerimiskonteinerid on valmistatud alumiiniumsulamist, mille pind on korrosioonikaitseks anodeeritud.

Agressiivseid puhastusvahendeid, metallharju ega abrasiivseid puhastusvahendeid ei tohi kasutada, kuna need võivad pinda püsivalt kahjustada.



Steriliseerimiskonteinereid tohib käsitseda ainult juhendatud või koolitatud personal, et vältida konteinerite, korgide, tihendite ning filtrite või kassetide kahjustumist.

Steriliseerimiskonteinerid on valikuliselt saadaval värviliste kaanetega, et hõlbustada nende jaotamist eriosakondadele või kasutusvaldkondadele.

Steriliseerimisindikaatorite sildid ja värvilised märgistuselemendid aitavad identifitseerida sisu, kasutuskohta ja töötlemisolekut.

Sobivate meetmetega tuleb tagada, et steriliseeritud ja steriliseerimata steriliseerimiskonteinereid oleks võimalik selgelt üksteisest eristada (nt plommide või protsessiindikaatorite abil).

Ainult kahjustamata ja terved plommid tagavad, et steriliseerimiskonteinerit ei ole lubamatult avatud.

6 Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine

6.1 Ettevalmistus dekontamineerimiseks

1. Eraldage konteinerikast ja kaas üksteisest.
2. Võtke konteinerist sisu välja (nt sõelkorvid, instrumendid).
3. Eemaldage filtrihooidikud või kassetid kaanelt.

Põhjaaugudega konteinerite puhul tuleb vastavad komponendid lisaks konteinerikastist eemaldada.

4. Demonteerige filtrisüsteemid vastavalt mudelile:

- Barjäärkassetide puhul: eemaldage barjääriketask
- Ühekordsete paberfiltrite puhul: eemaldage filter ja kõrvaldage see (kui seda pole juba konteineri avamisel tehtud)
- Ventili- või PTFE-kassetide tugeva saastumise korral: eemaldage ka kassetid

5. Eemaldage ühekordsed sulgemisplommid ja indikaatormärgised.



Märkused

- Paberfiltrid on ühekordsed filtrid ja need tuleb pärast iga konteineri kasutamist välja vahetada.
- Flex-konteinerite puhul tuleb tugeva saastumise korral kassetid põhjalikuks puhastamiseks lahti keerata, et jäägid täielikult eemaldada.
- Kaanele ei tohi avaldada eraldi koormust ega kasutada seda toetuspinnana (nt konteinerikasti peale asetades), et vältida selle deformatsiooni.

6.2 Uue konteineri kasutuselevõtt

Enne esimest kasutamist tuleb konteiner puhastada, ette valmistada ja varustada sobivate filtritega vastavalt käesolevale kasutusjuhendile.

- Enne esimest kasutamist tuleb konteiner masinpestud ja desinfitseerida.
- Pärast puhastamist ja desinfitseerimist tuleb teha aurusteriliseerimine.
- Kõiki liikuvaid osi (nt sulgureid) tuleb vajaduse korral hooldada sobiva instrumentide hooldusõliga.
- Enne kasutamist tuleb paigaldada sobivad uued filtrid.

6.3 Puhastamine ja desinfitseerimine



Ebaõige puhastamine ja desinfitseerimine võib põhjustada korrosiooni ja koormuspurunemist. Seetõttu tuleb järgida kasutatavate puhastus- ja desinfektsioonivahendite tootjate juhiseid.

Puhastusvahendid peavad olema naatrium- ja karbonaadivabad, neutraalse pH-väärtusega või kasutatavate lahuste tootja poolt selgesõnaliselt anodeeritud alumiiniumi töötlemiseks heaks kiidetud.

Kasutatav vesi peab vastama vähemalt puhastus- ja desinfektsiooniseadme (RDG) tootja poolt seadme nõuetekohaseks tööks soovitatud kvaliteedile.

Sterilkonteinerite süsteemide töötlemisel tuleb järgida järgmisi põhinõudeid:

Enne esimest kasutamist ning pärast iga järgmist kasutamist tuleb steriliseerimiskonteinerite süsteemid puhastada ja desinfitseerida.

6.3.1 Masinpuhastus

Saasteid, mida tavapärase puhastusprotsessi käigus ei ole võimalik eemaldada (nt kleebised, indikaatorribad, märgistused), saab eemaldada anodeeritud alumiiniumile sobiva puhastusvahendiga. Pärast seda täiendavat töötlemist tuleb tooted töödelda allpool kirjeldatud viisil.

- Tuleb kasutada neutraalseid või muid sobivaid puhastus- ja desinfektsioonivahendeid, mis on selgesõnaliselt heaks kiidetud alumiiniumtoodete töötlemiseks. Täpne annustamine on toodud vastava tootja juhistes. Programmi optimeerimisel võivad need tooted sobida ka kirurgiliste instrumentide puhastamiseks. Vajaduse korral tuleb toodete sobivust vastavas protsessis kontrollida.
- Neutralisaatorite kasutamisel tuleb kontrollida toodete sobivust alumiiniumiga.
- Lõplikuks loputamiseks tuleb kasutada vähese soolasisaldusega vett (nt täielikult demineraliseeritud vesi / VE-vesi).
- Puhastusseadmed ja -kassetid peavad sobima konteinerite, kaanete ja kassetide töötlemiseks. See kehtib eelkõige nõuetekohase paigutamise kohta laadimiskassetitesse, et tagada konteinerite, kaanete ja kassetide takistamatu ja piisav loputamine, kasutatud vedelike äravool ja kuivatamine.
- Nagu kõigi meditsiiniseadmete puhul, ei soovitata plastosade puhul kasutada loputusaineid.
- Konteinereid, kaani ja kassette ei tohi puhastada ega desinfitseerida suletud olekus.
- Masinate laadimisel tuleb tagada pesuvahendite piisav äravool protsessi ajal.
- Konteinerit tuleb asetada pesumasinasse avaus allapoole, et vältida vee kogunemist ja tagada kasutatavate vedelike piisav äravool.
- Konteineri kaanega tuleb puhastada nii, et selle sisekülj on suunatud allapoole ja lukud on sissepoole klappitud.
- Pärast masinpuhastuse ja desinfitseerimise protsessi lõppu tuleb konteinerid ja nende tarvikud eemaldada masinast ilma nähtavate vedelike jääkideta.
- Flex-konteinerite puhul tuleb kassetid enne puhastamist kaanest eemaldada. Barjäärkettad tuleb puhastada barjääripool allapoole suunatuna. Ülejäänud kasseti osad võib puhastada vertikaalselt üksikute osadena.
- Kui puhastamine toimub filtri eemaldamisega, tuleb jälgida, et filtrit puhastatakse väljaspool konteinerit. Tuleb vältida PTFE-filtrite kahjustamist, eriti tundlike struktuuride, nagu keskmiste avade puhul.

Kui siiski leitakse jääke, tuleb kontrollida konteinerite ja lisaseadmete asendit seadmes ning vajaduse korral seda muuta. Suletud kassetide puhul tuleb need avada, et jääke saaks eemaldada.

Valideeritud puhastusprotseduuri võib näiteks läbi viia järgmiselt:

- 1-minutiline eelpuhastus külma veega (< 40 °C)
- vee äravool
- 3 minutit puhastamist sobiva puhastusvahendiga 45 °C juures
- Vee äravool
- Neutraliseerimine täielikult demineraliseeritud veega (VE-vesi), vajadusel sobiva neutraliseerimisvahendi kasutamisega
- Vee äravool

Kasutatav puhastusaine peab olema puhastusainetootja poolt selgesõnaliselt heaks kiidetud anodeeritud alumiiniumi puhastamiseks. Tootja juhiseid tuleb järgida.

Kasutatavad puhastus- ja desinfitseerimiseseadmed (RDG) peavad või peaksid vastama standardisarjale DIN EN ISO 15883.

Veekvaliteet vastavalt valideerimisele:

Lõplikuks loputamiseks kasutati valideerimise raames bakterivaba (<10 KBE/ml) ja endotoksiinivaba vett (<0,25 EU/ml).

Praktikas kasutatakse tavaliselt deioniseeritud vett, mis vastab RDG-seadme töötlemise tehnilistele nõuetele. Veekvaliteedi tagamine on RDG-seadme ja asutuse nõuete kohaselt käitaja kohustus.

Termiline desinfektsioon:

Termiline desinfektsioon toimub vastavalt A₀-kontseptsioonile standardi DIN EN ISO 15883-1 kohaselt. Miinimumnõue:

- A₀ = 3000, nt 90 °C 5 minutit, deioniseeritud vesi

Vastutus saavutatava A₀-väärtuse eest lasub käitajal.

Kuivatamine

Tuleb tagada konteinerite ja kõigi komponentide täielik kuivatamine.

Kuivatamine toimub eelistatavalt masinaga RDG-s.

Tuleb tagada, et konteinerisse ei jääks jääkniiskust, eriti tihenduskohtades ja kontaktpindadel.

Vajaduse korral võib teha täiendavat kuivatamist, nt suruõhu abil.

6.3.2 Käsitsi puhastamine

- Alumiiniumkonteinerite ja kaanede puhul tuleb võimaluse korral kasutada mahedaid, neutraalseid puhastusvahendeid või keemiatooteid, mille tootja on selgesõnaliselt heaks kiitnud ka alumiiniumtoodete töötlemiseks. Vajaduse korral tuleb toodete sobivust vastavas protsessis kontrollida.
- Pärast puhastamist on vaja hoolikalt loputada madala soolasisaldusega veega (nt deioniseeritud vesi) ning piisavalt kuivatada.
- Käsitsi puhastamiseks tuleb kasutada pehmet, sobivat käsna.
- Kõvade käsnade, metallharjade või abrasiivsete puhastusvahendite kasutamine on keelatud, kuna need võivad pinda kahjustada.
- PTFE-filtrite puhul toimub käsitsi puhastamine ainult juhul, kui filter on tugevalt märdunud; muul juhul toimub töötlemine masinaga.
- Filter tuleb eemaldada konteinerist ja puhastada ettevaatlikult. Selleks tohib kasutada ainult puhastusvahendeid, mis sobivad konteinerite ja vajaduse korral kirurgiliste instrumentide puhastamiseks ning on käitaja poolt heaks kiidetud. Andmed kontsentratsiooni, temperatuuri ja kokkupuuteaja kohta leiate puhastusvahendi tootja juhendist.
- Lõpuks tuleb teostada desinfitseerimine vastavalt kehtivatele hügieeninõuetele.

6.4 Kontroll / ülevaatus

Enne iga kasutamist tuleb kõik steriilsete konteinerisüsteemide komponendid visuaalselt ja funktsionaalselt kontrollida.

Tuleb tagada, et:

- kõik osad on terved ja moonutusteta
- kõik komponendid on puhtad ja täiesti kuivad
- konteineri põhja ja kaas asetseksid üksteise peal tasaselt

Tihendid:

- tihendid kaanel ja filtri kinnituskohad peavad olema olemas, õigesti paigaldatud ja kahjustamata
- Tihenditel ei tohi olla pragusid, deformatsioone ega haprust
- Tihendeid tuleb enne iga kasutamist kontrollida

Filtrid:

- Paberi- ja korduvkasutatavad filtrid peavad olema terved
- Ühekordsed filtrid tuleb enne iga kasutamist vahetada
- Filtrid peavad olema õigesti paigaldatud

Filtrihoidikud:

- peavad olema nõuetekohaselt kinnitatud
- peavad olema töökorras

Sulgemissüsteemid:

- peavad töötama veatult
- peavad kindlalt sulguma

Muud komponendid:

- kinnitused ja kinnitusdetailid peavad olema kindlalt paigas
- kõik komponendid peavad olema nõuetekohaselt paigaldatud



Kui avastatakse kahjustusi, deformatsioone või töökindluse häireid, ei tohi asjaomaseid komponente enam kasutada. Kahjustatud komponendid tuleb välja vahetada või nõuetekohaselt parandada. Kontroll tuleb läbi viia enne iga uut kasutamist.

6.5 Hooldus

Hooldus- ja remonditööd tohib teha ainult kvalifitseeritud spetsialist.

Ebaõige sekkumine, eriti tihendite või kinnitusdetailide puhul, võib kahjustada sterilkonteinerisüsteemi funktsiooni ja ohutust ning seda tuleb vältida.

Enne hooldus- või remonditööde alustamist tuleb veenduda, et toode on töödeldud ja dekontamineeritud.

Tihendid:

- Tihendite maksimaalne kasutusiga on 500 töötlemistsükli.
- Kui see arv on saavutatud, tuleb tihendid tingimata välja vahetada, sõltumata nende välisest seisukorrast.
- Kui tihendil avastatakse kahjustusi, tuleb see viivitamatult välja vahetada.

Tihendeid ei tohi töödelda õlide, pihustite ega lahustitega.

Puhastamiseks ja hooldamiseks piisab aeg-ajalt niiske lapiga pühkimisest.

Liikuvad osad:

- Liikuvad osad (nt sulgemissüsteemid ja kaanemehhanismid) tuleb regulaarselt ja vajaduse korral hooldada sobiva, meditsiiniseadmetele heakskiidetud hooldusõliga.

Käitaja vastutus:

- Käitaja vastutab sobivate meetmete kehtestamise eest, et jälgida läbiviidud töötlemistsükleid.

Remont ja tagastamine:

- Hooldus- või remonditööde puhul tuleb tootele lisada sobiv dekontaminatsiooni tõend.
- Hooldus- ja remonditööd tuleb teha vastavalt tootja juhisele.

6.5.1 Filtri vahetamine

Pärast filtri paigaldamist tuleb filtrihoidik suruda ette nähtud asendisse, kuni see kuuldavalt klõpsatab paika.

Kasutada tohib ainult süsteemile ettenähtud ja ühilduvaid filtreid ning filtrihoidikuid.

- Ühekordsed paberfiltrid tuleb enne iga uut steriliseerimist välja vahetada.
- Sobimatute või ebaõigete filtrite kasutamine võib kahjustada steriilbarjääri tihedust ja funktsiooni.
- Standardkonteinerites olevad PTFE-filtrid on kavandatud maksimaalselt 1200 töötlemistsükliks ja need tuleb seejärel välja vahetada.

6.5.2 Kasseti vahetamine

Pärast puhastamist tuleb kasseti alumine osa pöörata ettenähtud asendisse, kuni see tuntavalt klõpsatab paika.

Kasutada tohib ainult ühilduvaid ja süsteemile ettenähtud kassette.

- Sobimatute kassetide kasutamine võib kahjustada filtrisüsteemi tööd.

6.6 Pakend

Sterilkonteinerisüsteemid moodustavad steriilbarjäärisüsteemi ja täidavad pakendi funktsiooni meditsiinitoodete steriliseerimisel, ladustamisel ja transportimisel.

Enne steriliseerimist tuleb veenduda, et:

- kõik komponendid on täielikult paigaldatud
- kasutatakse sobivaid ja kahjustamata filtreid
- ühekordsed filtrid on uued
- korduvkasutatavad filtrid on nõuetekohaselt töödeldud ja kahjustamata
- tihendid on paigaldatud õigesti ja on terved
- konteiner on nõuetekohaselt suletud

Konteinerit tuleb laadida nii, et:

- steriliseerimisvedelikud pääseksid kõikidele pindadele
- filtripinnad ei oleks blokeeritud
- konteinerit saaks pingevabalt sulgeda

Soovitav on kasutada sobivaid sõelkorve ja sisestusi.

Terviklikkuse tagamiseks ja märgistamiseks võib kasutada plommi või sobivat indikaatorsüsteemi. Konteinerit tohib steriliseerida, ladustada ja transportida ainult suletud olekus.

6.7 Steriliseerimine

Sterilkonteinerisüsteem on valideeritud aurusteriliseerimiseks fraktsioneeritud vaakummeetodil (eelvaakummeetodil).

Valideeritud parameetrid:

- Meetod: fraktsioneeritud eeltõmbeaurusteriliseerimine (3 eeltõmbefaasi)
- Temperatuur: 134 °C
- Pooltsükkel: 2,5 minutit
- Hoideaaja: 5 minutit
- Kuivamisaeg: 20 minutit

Valideeritud koormus:

- meditsiinilised standardinstrumendid (nt käärid, klambrid, tangid)
- Tekstiil

6.7.1 Konteineri koormus

Laadimise kogukaal ei tohi ületada allpool esitatud väärtusi vastavalt standardile DIN EN 868-8, kuna vastasel juhul ei ole võimalik tagada nõuetekohast steriliseerimist.

Mudel	Maksimaalne koormus kg
Põhimudelid	
1/1 konteiner	10
3/4 konteinerit	7,0
1/2 konteinerit	5,0
Väikese komplekti konteiner	
Hambaarsti konteiner	1,8
Minikonteiner	1,0
Maxi 1/2 hambaravi	1,2
1/2 Dental konteiner	0,7
Lame konteiner	1,5



Märkus:

Riiklikud nõuded võivad erineda eespool nimetatud koormuspiirangutest ja neid tuleb vastavalt arvesse võtta.

Tekstiilide laadimine

Tekstiilide laadimisel tuleb järgmist silmas pidada:

- Pesu või kokkuvolditud tekstiilid tuleb paigutada võimalikult püstiselt.
- Isegi maksimaalse koormuse korral peab olema piisavalt ruumi auru läbipääsuks.

Juhinduge järgmisest:

Tekstiilide vahele peab olema võimalik sirutada käsi.

Hoiatused laadimise ja ettevalmistamise kohta

- Laadimiskonfiguratsioonid ja steriliseerimise parameetrid määrab kindlaks selle eest vastutav spetsialist.
- Endoskoobid, luumeniga instrumendid, suruõhu- või vooluvõrguga töötavad seadmed ning kateetriga instrumendid tuleb steriliseerimiseks ette valmistada vastavalt tootja juhistele.
- Väikeseid korve, sisestusi või muid tarvikuid (eriti kaanega või klappidega) tohib kasutada ainult juhul, kui steriliseerimiskonteinerite süsteem on selleks ette nähtud ja valideeritud.

Laadimispiirangud (täitmiskõrgus)

Lisaks kaalu- ja koormuspiirangutele tuleb järgida järgmisi maksimaalseid täitmiskõrgusi:

- Põhimudelid: maksimaalselt 10 mm allpool kasti ülemist serva
- **Väikesed konteinerid (nt mini-, hambaravi-konteinerid):** maksimaalselt 3 mm allpool vanni ülemist serva

Muud ohutusega seotud juhised

- Veekindlate sisekatte (nt plastist sisekatted) kasutamine võib põhjustada kondensvee kogunemist konteinerisse ja seda tuleb vältida. Selle asemel tuleb kasutada sobivaid, vee läbilaskvaid matte või kinnitusi.
- Enne steriliseerimist tuleb kontrollida kasutatavate filtrite terviklikkust ning filtrihoidjate õiget paigaldust. Flex-konteinerite puhul tuleb lisaks kontrollida kassettide õiget paigaldust ja seisukorda.
- Enne steriliseerimist tuleb konteineri kaas ja vann täielikult sulgeda ettenähtud sulgemismehhanismi abil. Tuleb tagada, et sulgurid on õigesti lukustatud ja piisavalt tihedad.
- Et vältida tahtmatut avamist ja tagada sisu terviklikkus, tuleb sulgemisplommid kinnitada ettenähtud kohtadesse.

6.7.2 Sterilisaatori laadimine

Konteinerid on mõeldud aurusteriliseerimiseks fraktsioneeritud vaakummeetodil ja neid saab kasutada tavalistes suurtes sterilisaatorites. Raskeid konteinerid tuleb paigutada steriliseerimiskambri põhjaossa. Tänu oma konstruktsioonile saab konteinerid steriliseerimise ajal ohutult üksteise peale virnastada, ilma et need libiseksid.

Kuhjamine on ette nähtud ainult fraktsioneeritud vaakummeetodil toimuvateks steriliseerimistsükliks. Maksimaalne kuhjamiskõrgus ei tohi ületada 46 cm, et tagada piisav õhu eemaldamine ja auru läbitungimine. Kondensaadi kogunemise ja sellest tulenevate kuivatamisprobleemide vältimiseks tuleb konteinerid paigutada sterilisaatorisse horisontaalselt. Järgige sterilisaatori tootja juhiseid.

**Ettevaatusabinõud steriliseerimisel**

- Steriliseerimisel tuleb järgida järgmist:
- Konteinerit ei tohi panna täiendavasse välispakendisse.
- Kaanel ja vajaduse korral ka anumal olevaid perforeeritud alasid ei tohi katta ei seest ega väljast (nt killega või sarnaste materjalidega), kuna see takistab õhu ja auru läbipääsu.
- See võib põhjustada ebapiisavat rõhu tasakaalustamist, konteineri deformatsiooni ja sisu steriilsuse kaotust.
- Jäätmekonteinereid ei tohi steriliseerida suletud olekus, kuna ka sel juhul võib ebapiisav rõhu tasakaalustamine põhjustada deformatsioone.
- Sterilisaatori laadimise ja tühjendamise ajal ning transportimisel tohib konteinerit käsitseda ainult selleks ettenähtud kandekäepidemetest.
- Kandmine kaanest on keelatud.

6.7.3 Steriliseerimise läbiviimine ja järelmeetmed

- Sterilisaatorit tuleb kasutada vastavalt tootja juhistele valitud steriliseerimistsükli jaoks (eriti temperatuuri ja steriliseerimisaja silmas pidades). Selle juures tuleb arvesse võtta steriliseerimiskonteinerisüsteemi jaoks kindlaksmääratud valideerimistulemusi.
- Kondensaadi tekke vältimiseks peab konteiner pärast steriliseerimist steriliseerimisvagnul täielikult jahtuma.
- Pärast iga steriliseerimist tuleb steriliseeritud materjali hinnata ja heaks kiita vastavalt sisemistele juhistele ning võttes arvesse valideerimistulemusi. Heakskiidu võib anda ainult vastavalt kvalifitseeritud erialaspetsialist (nt erialane pädevus I).

6.8 Teave töötlemise valideerimise kohta

Käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud puhastamis-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisprotseduurid on valideeritud.

Valideerimine toimus sobivate meetodite abil, võttes arvesse steriliseerimiskonteinerite süsteemide materjali- ja konstruktsioonilisi omadusi. Töötlemine tuleb läbi viia sobivate, valideeritud protsesside abil. Vastutus konkreetsete töötlemisprotsesside valideerimise ja läbiviimise eest lasub käitajal.

Valideerimise kohaldamisala

Valideerimine hõlmab järgmisi konteinerid:

- 1/1 konteiner
- 3/4 konteiner
- 1/2 konteiner
- Lame konteiner
- Hambaarsti konteiner

- Mini-konteiner
- Maxi-1/2 hambaravi
- 1/2 hambaravi konteiner
- Endokonteiner

Valideerimine kehtib kõigi vastavusdeklaratsioonis loetletud steriliseerimiskonteinerite süsteemide kohta.



Steriliseerimiskonteinerid on testitud ja valideeritud aurusteriliseerimiseks fraktsioneeritud vaakummeetodil.

6.9 Taaskasutamise piirangud

- Korduv töötlemine vastavalt käesolevale kasutusjuhendile mõjutab konteinerite kasutusiga vaid vähesel määral.
- Steriliseerimiskonteineri kasutusiga sõltub peamiselt kasutamisest tingitud kulumisest ja võimalikest kahjustustest.

7 Kasutusiga

Õige kasutamise korral, kus keskmiselt tehakse nädalas umbes neli töötlemistsükli, on nii konteinerite kui ka sõelakorvide kasutusiga kuni 10 aastat.

8 Ladustamine, transport ja kõrvaldamine

8.1 Ladustamine

Steriliseeritud meditsiinitoodete ladustamise kestus steriliseerimiskonteinerites sõltub standardi DIN 58953-9 nõuetest.

See sõltub vastavatest ladustamistingimustest ja peab olema kindlaks määratud vastutava hügieenispetsialisti poolt. See hõlmab ka laadimiskonfiguratsioonide ja sobivate ladustamistingimuste kindlaksmääramist.

Kõrgendatud aseptiliste nõuete korral või soovitatud ladustamistingimustest kõrvalekaldumise korral tuleb määrata vastavalt lühemad ladustamisajad või võtta täiendavaid kaitsemeetmeid (nt täiendav pakendamine pärast steriliseerimist).

Ladustamistingimused

Järgmisi ladustamistingimusi tuleb järgida:

- Keskkond: kuiv ja tolmuvaba
- Õhuniiskus: 30–50 %
- Valguskindlus: otsene päikesevalgus või UV-kiirgus on keelatud
- Mehaaniline koormus: vältida
- Õhurõhk: 500–1060 hPa

Konteinereid tuleb hoida kaitstud tingimustes (nt suletud kappides), puhtas, kuivas, tolmuvabas ja kahjuritest vabas kohas.

Ladustamisaja pikkus (tõhususe tõend)

Sterilkonteinerite süsteemi on testitud mikrobioloogilistes katsetingimustes (muu hulgas *Bacillus subtilis*, *Aspergillus brasiliensis* ja *Candida albicans*) steriilsuse säilimise osas. Kirjeldatud ladustamistingimuste järgimisel on ladustamisaja pikkus kuni 12 kuud.

8.2 Transport

Steriliseerimiskonteinerit tohib transportida ainult selleks ettenähtud kandekäepidemete abil.

Konteineri komponentide või sisu kahjustuste ja sellest tuleneva saastumise vältimiseks tuleb konteiner transportimise ajal hoida suletuna. Kui see on olemas, võib lisaks kasutada turvakant.

Transporti ajal tuleb filtreid kaitsta kahjustuste, eriti perforatsioonide eest.

8.3 Kõrvaldamine

Enne kõrvaldamist peavad tooted olema vabad potentsiaalselt saastunud materjalist. Selleks tuleb tooteid vajaduse korral käesoleva kasutusjuhendi kohaselt ette valmistada.

Kui tootel on teravaid servi või kahjustusi, tuleb kõrvaldamine teostada nii, et inimeste ohustamine oleks välistatud.

8.4 Materjalid

Steriliseerimiskonteinerid on valmistatud elokseeritud alumiiniumsulamist, sõelkorvid roostevabast terasest.

9 Hooldus

Hoolduse ja remondi küsimustes pöörduge MEDICON eG riikliku esindaja poole.

10 Vastutus

Märkus USA-le



Vastavalt Ameerika Ühendriikide föderaalsetele tohib seda toodet Ameerika Ühendriikides osta ainult arst või arsti retsepti alusel.

Kasutusjuhendi kehtivus

Kasutada tuleb alati käesoleva kasutusjuhendi kehtivat versiooni. Tehniliste uuenduste tõttu uuendatakse kasutusjuhendit regulaarselt. Versiooni kuupäev ja versiooninumber on märgitud dokumendile.

Vastutusest loobumine

MEDICON eG ei vastuta kahjude eest, mis on tingitud:

- ebakorrektselt kasutamisest
- mitteotstarbekas kasutamine
- vale käitlemise, hoolduse või hooldustööde
- käesoleva kasutusjuhendi rikkumisest
- muudatustest või remonditöödest ilma MEDICON eG nõusolekuta
- remont, mida teostavad volitamata isikud või asutused

Muudatuste või volitamata remonditööde korral kaotab tootja ka vastutuse defektide eest.

11 Tarvikud / varuosad

Tarvikud / varuosad	Artiklinumber
Filtriheidik S, M, L ONE süsteemile	81.50.01
Ühekordsed paberfiltrid aurunäidikuga S, M, L ONE süsteemile	81.50.02
Tekstiilfilter S, M, L ONE süsteemile	81.50.03
PTFE-filtrid S, M, L ONE-süsteemile	81.50.04
Filtriheidik XS ONE süsteemile	81.50.05
Ühekordne paberfilter aurunäidikuga XS ONE süsteemile	81.50.06
Tekstiilfilter XS ONE süsteemile	81.50.07
PTFE-filter XS ONE-süsteemile	81.50.08

12 Sümbolite ja piltide selgitus



Tootja



Valmistamiskuupäev



Tootepartii number, partii



Artiklinumber



Mitte steriilne



Tähelepanu



Järgige kasutusjuhendit



MRT ebakindel



CE-märgis



Meditsiinitoode



Kogus



LDPE (madala tihedusega polüetüleen)

Rx only

Ainult retsepti alusel