



Ostamalla tämän sterilointikonttijärjestelmän saatte korkealaatuisen tuotteen. Oikea käsittely ja käyttö on kuvattu tässä käyttöohjeessa.

Jotta potilaille, käyttäjille ja kolmansille osapuolille aiheutuvat riskit ja tarpeettomat rasitukset voidaan minimoida, tämä käyttöohje on luettava huolellisesti ennen käyttöä ja säilytettävä.

SISÄLTÖ

1	Yleisiä ohjeita	2
2	Varoitukset ja varotoimenpiteet	2
3	Käyttötarkoitus	2
4	Konttijärjestelmä.....	2
5	Käyttö ja käsittely	4
6	Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi	4
6.1	Valmistautuminen dekontaminaatioon	4
6.2	Uuden säiliön käyttöönotto	4
6.3	Puhdistus ja desinfiointi	4
6.3.1	Koneellinen puhdistus	5
6.3.2	Manuaalinen puhdistus	6
6.4	Tarkastus / tarkastus	6
6.5	Huolto	7
6.5.1	Suodattimen vaihto	7
6.5.2	Kasetin vaihto.....	7
6.6	Pakkaus.....	7
6.7	Sterilointi.....	8
6.7.1	Kontin lastaus.....	8
6.7.2	Sterilisaattorin täyttäminen.....	9
6.7.3	Steriloinnin suorittaminen ja jälkikäsittely	9
6.8	Tietoa käsittelyn validoinnista.....	9
6.9	Uudelleen käsittelyn rajoitukset.....	10
7	Käyttöikä	10
8	Varastointi, kuljetus ja hävittäminen.....	10
8.1	Varastointi.....	10
8.2	Kuljetus.....	10
8.3	Hävittäminen.....	10
8.4	Materiaalit.....	11
9	Huolto.....	11
10	Vastuu	11
11	Lisävarusteet / varaosat.....	11
12	Symbolien ja kuvien selitykset	11

Valmistaja EU:n MDR 2017/745:n mukaisesti



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Saksa

Puh.: (49) 7462 / 2009-0
Sähköposti: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

1 Yleisiä ohjeita



- Lääkinnällisten laitteiden käsittelyä koskevia voimassa olevia kansallisia määräyksiä ja standardeja on noudatettava.
- Potilaiden osalta, joilla on Creutzfeldt-Jakobin tauti (CJK), epäily CJK:sta tai mahdolliset tämän taudin muunnokset, on noudatettava kulloinkin voimassa olevia kansallisia käsittelymääräyksiä.

2 Varoitukset ja varotoimenpiteet



- Sterilointiin saa käyttää ainoastaan moitteettomassa kunnossa olevia säiliöitä ja kansiä, joiden tiivisteet ja suodatinjärjestelmä ovat ehjät tai joissa on asennettu suodatin. Jokaiseen suodatintelineeseen saa asettaa vain yhden suodattimen.
- Kertakäyttöisiä paperisuodattimia on suositeltavaa käyttää uudelleen käytettävien suodattimien sijaan.
- Vain puhtaat ja bakteerittomat sterilointisäiliöt mahdollistavat onnistuneen sterilointiprosessin.
- Koneellinen puhdistus on suositeltavaa, koska se on tehokkaampi ja turvallisempi menetelmä.
- Käsipesussa ei saa käyttää metalliharjoja, metallisieniä tai hankaavia pesuaineita.
- Alkalipitoiset puhdistusaineet (pH > 10) eivät sovellu kaikille materiaaleille. Robert Koch -instituutti varoittaa mahdollisista vaurioista, jotka johtuvat lisääntyneestä kulumisesta, erityisesti alumiinin, silikonielastomeerien, liima- ja juotosliitosten (esim. hopea, tina), tiivistemateriaalien, muovipinnoitteiden, lasikuituisten valokaapelien sekä heijastamattomalla pinnoitteella varustettujen optisten pintojen osalta.
- Valkaisuaineita (esim. natriumhypokloriitti) sisältäviä puhdistusliuoksia ei saa käyttää, koska ne voivat aiheuttaa voimakasta korroosiota.
- Kantta ei saa kuormittaa erikseen tai käyttää laskutasona, jotta vältetään muodonmuutokset.
- Jos sterilointisäiliöt vääntyvät sterilointiprosessin aikana, on olemassa riski, että ne eivät ole steriilejä. Tällöin koko erää ei saa käyttää. Syy on selvitettävä välittömästi (esim. tarkastamalla sterilointiprosessi, sterilointilaite sekä muut steriilipakkaukset ja suorittamalla kyseisen säiliön toimintatesti).
- Vialliset tuotteet on puhdistettava kokonaan ennen niiden palauttamista korjattavaksi tai reklamaatiota varten. Palautukseen on liitettävä asianmukainen todistus puhdistuksesta.
- Jos potilaalla on yliherkkyys silikonille tai alumiinille, suora kosketus voi aiheuttaa allergisia reaktioita.
- Tuotteeseen ei saa tehdä muutoksia valmistuksen jälkeen.

3 Käyttötarkoitus

Sterilointikonttijärjestelmä on tarkoitettu uudelleenkäytettävien lääkitäiden laitteiden säilyttämiseen, jotka on tarkoitettu steriloitaviksi. Käyttö muuhun kuin tähän käyttötarkoitukseen ei ole sallittua. Se toimii steriilinä suojajärjestelmänä sisältämien lääkitäiden laitteiden steriloinniseksi, varastoimiseksi ja kuljettamiseksi niiden käyttöönnottoon asti.

Kontit ovat saatavilla mallista riippuen rei'itetyllä tai suljetulla pohjalla sekä rei'itetyllä kannella. Tietyt konttikoot voivat olla varustettuja lisäksi turvakannella.

4 Konttijärjestelmä

Sterilointikontit ovat järjestelmä, joka koostuu useista toiminnallisesti toisiinsa sovitetuista komponenteista, erityisesti konttialtaasta, kannesta, suodatinjärjestelmästä (kertakäyttö- tai monikäyttösuodattimet), tiivisteistä sekä valinnaisista lisävarusteista, kuten siiviläkorista tai suodatinkaseteista.

Järjestelmän toiminta steriilinä esteenä on taattu vain, jos kaikkia komponentteja käytetään oikein ja ne ovat keskenään yhteensopivia.



Vain steriilikonttijärjestelmälle tarkoitettut ja hyväksytyt komponentit saa yhdistää keskenään.

Yhteensopimattomien tai hyväksymättömien komponenttien käyttö voi:

- vaikuttaa järjestelmän tiiviyteen
- vaarantaa steriilisuussuojan
- johtaa steriloitavien esineiden kontaminaatioon

Sterilointibarrierijärjestelmän suorituskyky taataan vain, kun käytetään kuvattuja yhdistelmiä.

Vakiokontit

Ennen jokaista sterilointia on asennettava sopivat suodattimet:

- kertakäyttöiset paperisuodattimet tai
- PTFE-kestosuodattimet

Suodattimet on asennettava oikein ja niiden on peitettävä reiät kokonaan. Tätä varten kannessa ja tarvittaessa astiassa on suodattimen kiinnikkeet reikien ylä- ja alapuolella. Valinnaisesti voidaan säiliön koosta riippuen käyttää turvakantta. Se suojaa kontaminaatiolta varastoinnin ja kuljetuksen aikana.

Turvakannta:

- ei saa käyttää käsittelyprosessissa
- on poistettava ennen käsittelyä

Flex-säiliö

Kannessa on integroitu suodatinjärjestelmä, joka voi koostua seuraavista osista:

- Este-suodatinjärjestelmä
- Venttiilijärjestelmä
- PTFE-suodatinjärjestelmä

Suodatinjärjestelmät on integroitu kasetteihin, ja ne on asennettava oikein.

Siiviläkorit

Jokaiseen säiliökokoon on saatavilla sopivia siiviläkorit eri malleina (esim. metalliverkkosiiviläkorit tai rei'itetyt ruostumattomasta teräksestä valmistetut siiviläkorit).

Seulakorit on valittava siten, että:

- kontti voidaan sulkea asianmukaisesti
- vaaditut etäisyydet suodatinjärjestelmiin säilyvät

Sulkemissinetit

Ennen jokaista sterilointia molemmille sulkimille on kiinnitettävä kertakäyttöiset sulkusiimat. Sulkusiimat rikkoutuvat, kun kontti avataan. Jos sulkusiima on vaurioitunut tai avattu sterilointin jälkeen, sisällön steriiliyttä ei voida taata ja kontti on käsiteltävä uudelleen.

Silikonimatot

Silikonimattoja voidaan käyttää valinnaisesti siiviläkoreissa. Ennen ensimmäistä käyttökertaa ne on käsiteltävä tämän käyttöohjeen mukaisesti.

Indikaattoritarroja (höyrysterilointi)

Indikaattoritarroja käytetään saavutettujen sterilointiparametrien silmämääräiseen tarkastukseen.

Indikaattori muuttaa väriään, kun määritellyt olosuhteet on saavutettu.

Jos indikaattori ei ole muuttunut kokonaan, sterilointi on toistettava. Valmistajan ohjeita, erityisesti säilyvyyttä koskevia, on noudatettava.

Paperisuodattimet

- Paperisuodattimet on tarkoitettu yksinomaan kertakäyttöön (Single Use), ja niitä tulisi käyttää mieluummin kuin uudelleenkäytettäviä suodattimia.
- Paperisuodattimiin ei saa liimata tai kirjoittaa (esim. käsittelyjen dokumentointia varten), koska tämä voi heikentää bakteerisuojan toimintaa.
- Steriloinnin jälkeen käytetty suodatin on poistettava ennen käsiteltyjen instrumenttien ottamista pois. Sen jälkeen suodattimen kunto on tarkastettava ennen sen hävittämistä.
- Jos suodattimessa on näkyviä vaurioita, tuotteiden steriiliyttä ei voida taata. Tällöin on suoritettava uusi sterilointi.

Paperisuodattimien on oltava kooltaan sellaisia, että ne peittävät kokonaan säiliön kannen ja/tai säiliön pohjan rei'itykset.

Suodattimien säilyvyysaikaa on noudatettava valmistajan ohjeiden mukaisesti.

PTFE-kestosuodatin

- PTFE-suodattimet on suunniteltu toistuvaan käyttöön, ja niitä voidaan käyttää jopa 1200 puhdistuskierrosta.
- Pysyviä suodattimia ei saa teipata tai merkitä (esim. käsittelykertojen dokumentointia varten), koska tämä voi heikentää bakteerisuojan toimintaa.
- Jos suodatin on erittäin likainen, se on irrotettava ja puhdistettava koneellisesti tämän käyttöohjeen ohjeiden mukaisesti.
- PTFE-kestosuodattimien on oltava kooltaan sellaisia, että ne peittävät kokonaan säiliön kannen ja/tai säiliön pohjan rei'itykset.

5 Käyttö ja käsittely

Sterilointisäiliöt on valmistettu alumiiniseoksesta, jonka pinta on korroosiosuojattu eloksoimalla. Aggressiivisia puhdistusaineita, metalliharjoja tai hankaavia puhdistusvälineitä ei saa käyttää, koska ne voivat vahingoittaa pintaa pysyvästi.



Sterilointikontteja saa käsitellä vain koulutettu tai perehdytetty henkilöstö, jotta vältetään konttien, sulkimien, tiivisteiden sekä suodattimien tai kasettien vaurioituminen.

Sterilointikontteja on saatavana valinnaisesti värillisillä kansilla, jotta niiden kohdentaminen osastoille tai käyttöalueille on helpompaa.

Sterilointi-indikaattoritarroja ja värillisiä merkintöjä käytetään sisällön, käyttöpaikan ja käsittelytilan tunnistamiseen.

Sopivilla toimenpiteillä on varmistettava, että steriloidut ja steriloimattomat sterilointikontit voidaan selvästi erottaa toisistaan (esim. sinetöimällä tai prosessi-indikaattoreilla).

Vain vahingoittumattomat ja ehjät sinetit takaavat, että sterilointikonttia ei ole avattu luvatta.

6 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

6.1 Valmistautuminen dekontaminaatioon

1. Irrota säiliön pohja ja kansi toisistaan.
2. Poista säiliön sisältö (esim. siiviläkorit, instrumentit).
3. Poista suodatintelineet tai kasetit kannen sisäpuolelta.

Jos säiliössä on pohjassa reikiä, myös kyseiset osat on poistettava säiliön altaasta.

4. Irrota suodatinjärjestelmät mallin mukaisesti:

- Barrier-kasettien osalta: Poista barrier-levy
- Kertakäyttöisten paperisuodattimien osalta: Poista suodatin ja hävitä se (ellei sitä ole jo tehty säiliön avaamisen yhteydessä)
- Jos venttiili- tai PTFE-kasetit ovat erittäin likaisia: poista myös kasetit

5. Poista kertakäyttöiset sinettilukot ja merkkikilvet.



Huomautuksia

- Paperisuodattimet ovat kertakäyttöisiä ja ne on vaihdettava jokaisen säiliön käytön jälkeen.
- Flex-säiliöiden kasetit on voimakkaan likaantumisen yhteydessä purettava kokonaan puhdistusta varten, jotta jäännökset saadaan poistettua kokonaan.
- Kantta ei saa kuormittaa erikseen tai käyttää laskutasona (esim. asettamalla säiliön alusta sen päälle), jotta vältetään muodonmuutokset.

6.2 Uuden säiliön käyttöönotto

Ennen ensimmäistä käyttökertaa säiliö on puhdistettava, valmisteltava ja varustettava sopivilla suodattimilla tämän käyttöohjeen mukaisesti.

- Kontti on puhdistettava ja desinfioitava koneellisesti ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen on suoritettava höyrysterilointi.
- Kaikki liikkuvat osat (esim. sulkimet) on tarvittaessa hoidettava sopivalla instrumenttien hoitoöljyllä.
- Ennen käyttöä on asennettava sopivat, uudet suodattimet.

6.3 Puhdistus ja desinfiointi



Virheellinen puhdistus ja desinfiointi voivat aiheuttaa korroosiota ja rasisuurtumia. Siksi on noudatettava käytettävien puhdistus- ja desinfiointiaineiden valmistajien ohjeita.

Puhdistusaineiden on oltava natrium- ja karbonaattivapaita, niiden pH-arvon on oltava neutraali tai niiden on oltava valmistajan nimenomaisesti hyväksymiä eloksoidun alumiinin käsittelyyn.

Käytetyn veden on vastattava vähintään puhdistus- ja desinfiointilaitteen (RDG) valmistajan suosittamaa laatua laitteen moitteettoman toiminnan varmistamiseksi.

Seuraavia perusvaatimuksia on noudatettava steriilien säiliöjärjestelmien käsittelyssä:

Sterilointikonttijärjestelmät on puhdistettava ja desinfioitava ennen ensimmäistä käyttökertaa sekä jokaisen käyttökerran jälkeen.

6.3.1 Koneellinen puhdistus

Lika, jota ei voida poistaa tavanomaisella puhdistusmenettelyllä menetelmästä riippumatta (esim. tarralaput, indikaattoriiliuskat, merkinnät), voidaan poistaa eloksoidulle alumiinille sopivalla puhdistusaineella. Tämän lisäkäsittelyn jälkeen tuotteet on käsiteltävä seuraavassa kuvatulla tavalla.

- On käytettävä neutraaleja tai muita sopivia puhdistus- ja desinfiointiaineita, jotka on nimenomaisesti hyväksytyt alumiinituotteiden käsittelyyn. Tarkka annostus on otettava valmistajan ohjeista. Ohjelmaa optimoimalla nämä tuotteet voivat sopia myös kirurgisten instrumenttien puhdistukseen. Tarvittaessa tuotteiden sopivuus kyseiseen menettelyyn on tarkistettava.
- Neutralointiaineita käytettäessä on tarkistettava tuotteiden sopivuus alumiinille.
- Lopullisessa huuhtelussa on käytettävä vähäsuolaista vettä (esim. täysin suolatonta vettä / VE-vettä).
- Puhdistuslaitteiden ja -korien on sovelluttava astioiden, kansien ja kasettien käsittelyyn. Tämä koskee erityisesti niiden asianmukaista sijoittamista lastauskoriin sisään, jotta huuhtelu, käytettyjen aineiden poistuminen ja astioiden, kansien ja kasettien kuivuminen voidaan varmistaa esteettömästi ja riittävällä tavalla.
- Muoviosien osalta, kuten kaikkien lääkinnällisten laitteiden kohdalla, huuhteluaineiden käyttöä ei suositella.
- Säiliöitä, kansia ja kasetteja ei saa puhdistaa ja desinfioida suljettuina.
- Koneita täytettäessä on huolehdittava siitä, että pesuaineet valuvat pois prosessin aikana.
- Säiliöastia on asetettava pesukoneeseen aukko alaspäin, jotta vesi ei kerry ja käytettyjen nesteiden riittävä poistuminen varmistetaan.
- Säiliön kansi on puhdistettava sisäpuoli alaspäin ja lukot sisäänpäin käännettyinä.
- Kun koneellinen puhdistus- ja desinfiointiprosessi on päättynyt, kontit ja niiden lisävarusteet on poistettava koneesta ilman näkyviä ainejäämiä.
- Flex-konttien osalta kasetit on irrotettava kannesta ennen puhdistusta. Suojalevyt on puhdistettava suojapuoli alaspäin. Muut kasetin osat voidaan puhdistaa pystysuorassa yksittäisinä osina.
- Jos puhdistus tapahtuu suodattimen irrottamisen jälkeen, on huolehdittava siitä, että suodatin puhdistetaan säiliön ulkopuolella. PTFE-suodattimien vaurioitumista, erityisesti herkissä rakenteissa kuten keskellä olevissa rei'ityksissä, on vältettävä.

Jos jäänteitä kuitenkin havaitaan, laitteessa olevien säiliöiden ja lisävarusteiden sijainti on tarkistettava ja tarvittaessa muutettava. Suljetut kasetit on avattava, jotta jäänteet voidaan poistaa.

Validoitu puhdistusmenettely voidaan suorittaa esimerkiksi seuraavasti:

- 1 minuutin esipuhdistus kylmällä vedellä (< 40 °C)
- Veden tyhjennys
- 3 minuutin puhdistus sopivalla puhdistusaineella 45 °C:ssa
- Veden valuminen
- Neutralointi täysin demineralisoidulla vedellä (VE-vesi), tarvittaessa käyttäen sopivaa neutralointiainetta
- Vedenpoisto

Käytetyn puhdistusaineen on oltava puhdistusainevalmistajan nimenomaisesti hyväksymä eloksoidulle alumiinille. Valmistajan ohjeita on noudatettava.

Käytettävien puhdistus- ja desinfiointilaitteiden (RDG) on oltava tai niiden tulisi olla standardisarjan DIN EN ISO 15883 mukaisia.

Veden laatu validoinnin mukaisesti:

Validoinnin yhteydessä loppuhuuhteluun käytettiin bakteeripitoisuudeltaan alhaista (<10 KBE/ml) ja endotoksiinipitoisuudeltaan alhaista (<0,25 EU/ml) vettä.

Käytännössä käytetään yleensä deionisoitua vettä, joka täyttää RDG-käsittelyn tekniset vaatimukset. Veden laadun varmistaminen on käyttäjän vastuulla RDG:n ja laitoksen ohjeiden mukaisesti.

Lämpödesinfiointi:

Lämpödesinfiointi suoritetaan A₀-konseptin mukaisesti standardin DIN EN ISO 15883-1 mukaisesti.

Vähimmäisvaatimus:

- A₀ = 3000, esim. 90 °C 5 minuutin ajan, deionisoitu vesi

Vastuu saavutettavasta A₀-arvosta on käyttäjällä.

Kuivaus

Konttien ja kaikkien komponenttien täydellinen kuivaus on varmistettava.

Kuivaus suoritetaan mieluiten koneellisesti RDG-laitteessa.

On varmistettava, että konttiin ei jää jäännös kosteutta, erityisesti tiivistealueille ja kosketuspintoihin.

Tarvittaessa voidaan suorittaa lisäkuivaus, esim. paineilmalla.

6.3.2 Manuaalinen puhdistus

- Alumiinisäiliöiden ja -kansien puhdistuksessa on käytettävä mahdollisuuksien mukaan mietoja, neutraaleja puhdistusaineita tai kemiallisia tuotteita, jotka valmistaja on nimenomaisesti hyväksynyt myös alumiinituotteiden käsittelyyn. Tarvittaessa tuotteiden sopivuus on tarkistettava kyseisessä menettelyssä.
- Puhdistuksen jälkeen on huuhdeltava huolellisesti vähäsuolaisella vedellä (esim. deionisoidulla vedellä) ja kuivattava kunnolla.
- Käsinpuhdistukseen on käytettävä pehmeää, sopivaa sieniä.
- Hankaavia sieniä, metalliharjoja tai hankaavia puhdistusaineita ei saa käyttää, koska ne voivat vahingoittaa pintoja.
- PTFE-suodattimien manuaalinen puhdistus suoritetaan vain, jos suodatin on erittäin likainen; muussa tapauksessa puhdistus suoritetaan koneellisesti.
- Suodatin on otettava säiliöstä ja puhdistettava varovasti. Siinä on käytettävä ainoastaan puhdistusaineita, jotka soveltuvat säiliöille ja tarvittaessa kirurgisille instrumenteille ja jotka käyttäjä on hyväksynyt. Tiedot pitoisuudesta, lämpötilasta ja altistusaikasta on otettava puhdistusaineen valmistajan ohjeista.
- Lopuksi on suoritettava desinfiointi kyseisten hygieniavaatimusten mukaisesti.

6.4 Tarkastus / tarkastus

Sterilointikonttijärjestelmien kaikki osat on tarkastettava silmämääräisesti ja toiminnallisesti ennen jokaista käyttökertaa.

On varmistettava, että:

- kaikki osat ovat ehjiä ja muodonmuutoksista vapaita
- kaikki osat ovat puhtaita ja täysin kuivia
- kontin pohja ja kansi ovat tasaisesti toisiaan vasten

Tiivisteet:

- Kannen ja suodattimen kiinnityskohdissa olevien tiivisteiden on oltava paikallaan, oikein asennettuina ja ehjinä
- Tiivisteissä ei saa olla halkeamia, muodonmuutoksia tai haurastumista
- Tiivisteet on tarkastettava ennen jokaista käyttökertaa

Suodattimet:

- Paperi- ja kertakäyttöisten suodattimien on oltava ehjiä
- Kertakäyttöiset suodattimet on vaihdettava ennen jokaista käyttökertaa
- Suodattimet on asennettava oikein

Suodatintelineet:

- on kiinnitettävä asianmukaisesti
- niiden on oltava toimintakunnossa

Suljinjärjestelmät:

- on toimittava moitteettomasti
- on suljettava turvallisesti

Muut komponentit:

- kiinnikkeiden ja kiinnityselementtien on oltava tukevasti paikoillaan
- kaikkien komponenttien on oltava asennettu oikein



Jos havaitaan vaurioita, muodonmuutoksia tai toimintahäiriöitä, kyseisiä komponentteja ei saa käyttää enää. Vaurioituneet komponentit on vaihdettava tai korjattava ammattitaitoisesti. Tarkastus on suoritettava ennen jokaista uutta käyttökertaa.

6.5 Huolto

Huolto- ja korjaustyöt saa suorittaa ainoastaan pätevä ammattitaitoinen henkilöstö.

Virheelliset toimenpiteet, erityisesti tiivisteisiin tai kiinnityselementteihin kohdistuvat, voivat heikentää sterilointikonttijärjestelmän toimintaa ja turvallisuutta, ja niitä on vältettävä.

Ennen huolto- tai korjaustöitä on varmistettava, että tuote on puhdistettu ja dekontaminoitu.

Tiivisteet:

- Tiivisteiden enimmäiskäyttöikä on 500 käsittelykierrosta.
- Kun tämä käyttökertojen määrä on saavutettu, tiivisteet on ehdottomasti vaihdettava niiden näkyvästä kunnosta riippumatta.
- Jos tiivisteessä havaitaan vaurioita, se on vaihdettava välittömästi.

Tiivisteitä ei saa käsitellä öljyillä, suihkeilla tai liuottimilla.

Puhdistukseen ja hoitoon riittää satunnainen pyyhkiminen kostealla liinalla.

Liikkuvat osat:

- Liikkuvat osat (esim. suljinjärjestelmät ja kansimekanismit) on käsiteltävä säännöllisesti ja tarpeen mukaan sopivalla, lääkinnällisille laitteille hyväksytyllä hoitoöljyllä.

Käyttäjän vastuu:

- Käyttäjä on vastuussa sopivien toimenpiteiden määrittämisestä suoritettujen käsittelyjaksojen valvomiseksi.

Korjaus ja palautus:

- Huolto- tai korjaustoimenpiteitä varten tuotteeseen on liitettävä sopiva dekontaminaatiodistus.
- Huolto- ja korjaustyöt on suoritettava valmistajan ohjeiden mukaisesti.

6.5.1 Suodattimen vaihto

Suodattimen asettamisen jälkeen suodattimen pidike on painettava sille varattuun asentoon, kunnes se lukittuu kuuluvasti paikalleen.

Käytä ainoastaan järjestelmälle tarkoitettuja ja yhteensopivia suodattimia sekä suodatintelineitä.

- Kertakäyttöiset paperisuodattimet on vaihdettava ennen jokaista uutta sterilointia.
- Sopimattomien tai väärän kokoisten suodattimien käyttö voi heikentää sterilointibarrierin tiivyyttä ja toimintaa.
- Vakiomallisissa säiliöissä olevat PTFE-suodattimet on suunniteltu kestämään enintään 1200 käsittelykierrosta, minkä jälkeen ne on vaihdettava.

6.5.2 Kasetin vaihto

Puhdistuksen jälkeen kasetin alaosa on käännettävä sille tarkoitettuun asentoon, kunnes se tuntuu lukittuvan paikalleen.

Käytä ainoastaan yhteensopivia ja järjestelmälle tarkoitettuja kasetteja.

- Sopimattomien kasettien käyttö voi heikentää suodatinjärjestelmän toimintaa.

6.6 Pakkaus

Sterilointikonttijärjestelmät muodostavat steriilin suojajärjestelmän ja toimivat pakkauksena lääkinnällisten laitteiden sterilointia, varastointia ja kuljetusta varten.

Ennen sterilointia on varmistettava, että:

- kaikki komponentit on asennettu kokonaan
- sopivat ja ehjät suodattimet on asennettu
- kertakäyttöiset suodattimet on vaihdettu uusiin
- monikäyttöiset suodattimet on käsitelty asianmukaisesti ja ne ovat ehjiä
- tiivisteet on asennettu oikein ja ne ovat ehjiä
- kontti on suljettu asianmukaisesti

Kontti on täytettävä siten, että:

- sterilointiaineet pääsevät kaikkiin pintoihin
- suodatinpinnat eivät tukkeudu
- kontti voidaan sulkea ilman jännitteitä

Sopivien siiviläkorien ja sisäosien käyttöä suositellaan.

Eheyden varmistamiseksi ja merkitsemiseksi voidaan käyttää sinettiä tai sopivaa indikaattorijärjestelmää. Kontti saa steriloida, varastoida ja kuljettaa vain suljettuna.

6.7 Sterilointi

Sterilointikonttijärjestelmä on validoitu höyrysterilointia varten fraktioidulla tyhjiömenetelmällä (esityhjiömenetelmä).

Validoidut parametrit:

- Menetelmä: fraktioitu esivakuumihöyrysterilointi (3 esivakuumivaihetta)
- Lämpötila: 134 °C
- Puolijakso: 2,5 minuuttia
- Pitoaika: 5 minuuttia
- Kuivausaika: 20 minuuttia

Validoitu lastaus:

- Tavalliset lääketieteelliset instrumentit (esim. sakset, puristimet, pihdit)
- Tekstiilit

6.7.1 Kontin lastaus

Lastin kokonaispaino ei saa ylittää seuraavassa mainittuja DIN EN 868-8 -standardin mukaisia arvoja, koska muuten asianmukaista sterilointia ei voida taata.

Malli	Enimmäiskuorma kg
Perusmallit	
1/1 kontti	10
3/4 konttia	7,0
1/2 kontti	5,0
Pieni kontti	
Hammaslääketieteellinen kontti	1,8
Minikontti	1,0
Maxi 1/2 hammaslääketieteellinen	1,2
1/2 hammaslääketieteellinen säiliö	0,7
Litteä säiliö	1,5



Huomautus:

Kansalliset määräykset voivat poiketa edellä mainituista lastausrajoista, ja ne on otettava huomioon.

Tekstiilien lastaus

Tekstiilien lastauksessa on huomioitava seuraavaa:

- Pesulastut tai taitetut tekstiilit on asetettava mahdollisimman pystysuoraan.
- Myös täyteen ladatussa koneessa on oltava riittävästi tilaa höyryn läpäisemiseksi.

Ohjeena on:

Tekstiilien väliin on voitava työntää ojennettu käsi.

Varoitukset täyttämisestä ja valmistelusta

- Lataustapa ja sterilointiparametrit määrittää siitä vastaava ammattitaitoinen henkilökunta.
- Endoskoopit, ontelolliset instrumentit, paineilma- tai verkkovirralla toimivat laitteet sekä kanyylillä varustetut instrumentit on valmistettava sterilointia varten valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Pieniä koreja, sisäosia tai muita lisävarusteita (erityisesti sellaisia, joissa on kansi tai läpät) saa käyttää vain, jos sterilointikonttijärjestelmä on suunniteltu ja validoitu tätä varten.

Lataamisrajoitukset (täyttökorkeus)

Painorajoitusten lisäksi on noudatettava seuraavia enimmäiskuormituskorkeuksia:

- Perusmallit: enintään 10 mm altaan yläreunan alapuolella

- **Pienet kontit (esim. mini- ja hammaslääkärikontit):** enintään 3 mm altaan yläreunan alapuolella

Muita turvallisuuteen liittyviä ohjeita

- Vettä hylkivien alustojen (esim. muoviset pohjalevyt) käyttö voi johtaa kondenssiveden kertymiseen konttiin, joten niitä on vältettävä. Sen sijaan on käytettävä sopivia, vettä läpäiseviä mattoja tai pidikkeitä.
- Ennen sterilointia on tarkistettava käytettyjen suodattimien ehjyys sekä suodatintelineiden oikea istuvuus. Flex-konttien osalta on lisäksi tarkistettava kasettien oikea istuvuus ja kunto.
- Kontin kansi ja astia on suljettava kokonaan ennen sterilointia niille tarkoitetulla sulkumekanismilla. On varmistettava, että sulkimet ovat lukittuneet oikein ja ovat riittävän tiiviitä.
- Suojautumiseksi tahattomalta avautumiselta ja sisällön ehjyyden varmistamiseksi sulkusiimat on kiinnitettävä niille tarkoitettuihin kohtiin.

6.7.2 Sterilisaattorin täyttäminen

Säiliöt on suunniteltu höyrysterilointiin fraktioidulla tyhjiömenetelmällä, ja niitä voidaan käyttää tavanomaisissa suurissa sterilointilaitteissa. Painavat säiliöt on sijoitettava sterilointikammion pohjalle. Rakenteensa ansiosta säiliöt voidaan pinota turvallisesti päällekkäin sterilointia varten ilman, että ne liukuvat paikaltaan.

Pinoaminen on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan fraktioidussa tyhjiöprosessissa suoritettavissa sterilointisyklissä. Pinoamisen enimmäiskorkeus ei saa ylittää 46 cm:ä, jotta riittävä ilmanpoisto ja höyryn tunkeutuminen voidaan varmistaa. Kondenssiveden kertymisen ja siitä johtuvien kuivausongelmien välttämiseksi säiliöt on sijoitettava sterilointilaitteeseen vaakasuoraan. Sterilisaattorin valmistajan ohjeita on noudatettava.



Sterilointia koskevat varoitukset

- Steriloinnissa on huomioitava seuraavaa:
- Säiliötä ei saa laittaa ylimääräiseen ulkopakkaukseen.
- Kannen ja tarvittaessa astian rei'ityskohdat eivät saa olla peitettyjä sisä- tai ulkopuolelta (esim. kalvolla tai vastaavilla materiaaleilla), koska se estää ilman ja höyryn kulun.
- Tämä voi johtaa riittämättömään paineentasautumiseen, säiliön muodonmuutokseen ja sisällön steriilisuuden menettämiseen.
- Jäteastioita ei saa steriloida suljettuina, koska myös tässä tapauksessa puutteellinen paineentasaus voi johtaa muodonmuutoksiin.
- Sterilointilaitteen täyttämisen ja tyhjentämisen sekä kuljetuksen aikana säiliötä saa käsitellä ainoastaan sille tarkoitettujen kantokahvojen avulla.
- Kantaminen kannesta kiinni on kielletty.

6.7.3 Steriloinnin suorittaminen ja jälkikäsittely

- Sterilointilaitetta on käytettävä valmistajan ohjeiden mukaisesti valitulle sterilointisyklille (erityisesti lämpötilan ja sterilointiajan osalta). Tällöin on otettava huomioon sterilointikonttijärjestelmälle määritetyt validointitulokset.
- Kondenssiveden muodostumisen estämiseksi kontti on annettava jäähtyä kokonaan sterilointivaunulla sterilointiprosessin jälkeen.
- Jokaisen sterilointikerran jälkeen steriloitavat esineet on arvioitava ja hyväksyttävä sisäisten ohjeiden mukaisesti sekä validointitulokset huomioon ottaen. Hyväksynnän saa antaa vain asianmukaisesti pätevä ammattitaitoinen henkilöstö (esim. Fachkunde I).

6.8 Tietoa käsittelyn validoinnista

Tässä käyttöohjeessa kuvatut puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointimenetelmät on validoitu.

Validointi suoritettiin käyttämällä sopivia menetelmiä ja ottaen huomioon sterilointikonttijärjestelmien materiaali- ja rakenneominaisuudet. Käsittely on suoritettava käyttämällä sopivia, validoituja prosesseja. Vastuu konkreettisten käsittelyprosessien validoinnista ja suorittamisesta on käyttäjällä.

Validoinnin soveltamisala

Validointi kattoi seuraavat kontit:

- 1/1-kontti
- 3/4-kontti
- 1/2-kontti
- Litteä säiliö

- Hammaslääketieteellinen säiliö
- Mini-kontti
- Maxi-1/2 hammaslääketieteellinen
- 1/2 hammaslääketieteellinen säiliö
- Endokontti

Validointi koskee kaikkia vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa lueteltuja sterilointikonttijärjestelmiä.



Sterilointikontit on testattu ja validoitu höyrysterilointia varten fraktioidulla tyhjiömenetelmällä.

6.9 Uudelleen käsittelyn rajoitukset

- Toistuva käsittely tämän käyttöohjeen mukaisesti vaikuttaa vain vähän konttien käyttöikään.
- Sterilointikontin käyttöikä riippuu pääasiassa käytöstä johtuvasta kulumisesta sekä mahdollisista vaurioista.

7 Käyttöikä

Oikein käytettynä ja keskimäärin neljän käsittelykierroksen viikkovauhdilla sekä säiliöiden että seulakorien käyttöikä on jopa 10 vuotta.

8 Varastointi, kuljetus ja hävittäminen

8.1 Varastointi

Steriloitujen lääkinnällisten laitteiden säilytysaika sterilointikonteissa määräytyy standardin DIN 58953-9 vaatimusten mukaisesti.

Se riippuu kulloisistakin varastointiolosuhteista, ja sen määrittää vastuullinen hygienia-alan ammattilainen. Tähän sisältyy myös lastauskokoonten sekä sopivien varastointiolosuhteiden määrittäminen.

Jos aseptisuusvaatimukset ovat tiukemmat tai jos suositelluista varastointiolosuhteista poiketaan, on määritettävä vastaavasti lyhyemmät varastointiajat tai toteutettava lisäsuojatoimenpiteitä (esim. lisäpakkaus sterilisoinnin jälkeen).

Säilytysolosuhteet

Seuraavia varastointiolosuhteita on noudatettava:

- Ympäristö: kuiva ja pölytön
- Ilmankosteus: 30–50 %
- Valosuojat: ei suoraa auringonvaloa tai UV-säteilyä
- Mekaaninen rasitus: vältettävä
- Ilmanpaine: 500–1060 hPa

Kontit on varastoitava suojatuissa olosuhteissa (esim. suljetuissa kaapeissa) puhtaina, kuivina, pölyltä suojattuina ja tuholaisilta vapaana.

Varastointiaika (suorituskykytodistus)

Sterilkonttijärjestelmän steriilisuuden säilymistä on testattu mikrobiologisissa testausolosuhteissa (mm. *Bacillus subtilis*, *Aspergillus brasiliensis* ja *Candida albicans*). Kuvattuja säilytysolosuhteita noudattaen säilytysaika voi olla jopa 12 kuukautta.

8.2 Kuljetus

Sterilointikontteja saa kuljettaa ainoastaan niille tarkoitettujen kantokahvojen avulla.

Vaurioiden ja niistä johtuvan kontin osien tai sisällön kontaminaation välttämiseksi kontti on pidettävä suljettuna kuljetuksen aikana. Mikäli sellainen on saatavilla, voidaan käyttää lisäksi turvakantta.

Suodattimia on suojattava kuljetuksen aikana vaurioilta, erityisesti puhkeamiselta.

8.3 Hävittäminen

Ennen hävittämistä tuotteista on poistettava kaikki mahdollisesti kontaminoitunut materiaali. Tätä varten tuotteet on tarvittaessa käsiteltävä tämän käyttöohjeen mukaisesti.

Jos tuotteissa on teräviä reunoja tai vaurioita, hävittäminen on suoritettava siten, että vaara ihmisille voidaan sulkea pois.

8.4 Materiaalit

Sterilointikontit on valmistettu eloksoidusta alumiiniseoksesta, siiviläkorit ruostumattomasta teräksestä.

9 Huolto

Huolto- ja korjausasioissa ota yhteyttä MEDICON eG:n paikalliseen edustajaan.

10 Vastuu

Huomautus Yhdysvaltojen osalta



Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädännön mukaan tätä tuotetta saa ostaa Yhdysvalloissa vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Käyttöohjeen voimassaolo

Käytä aina tämän käyttöohjeen uusinta versiota. Teknisten kehitysten vuoksi käyttöohjetta päivitetään säännöllisesti. Versiopäivämäärä ja revisio-numero on merkitty asiakirjaan.

Vastuuvapauslauseke

MEDICON eG ei ole vastuussa vahingoista, jotka johtuvat:

- väärään käyttöön
- käyttötarkoituksen vastaisesta käytöstä
- virheellisestä käsittelystä, hoidosta tai huollosta
- näiden käyttöohjeiden noudattamatta jättämisestä
- muutoksista tai korjauksista ilman MEDICON eG:n suostumusta
- korjaukset, jotka on suorittanut valtuuttamaton henkilö tai laitos

Muutosten tai luvattomien korjausten seurauksena takuu raukeaa.

11 Lisävarusteet / varaosat

Lisävarusteet / varaosat	Tuotenumero
Suodatinteline S, M, L ONE-järjestelmälle	81.50.01
Kertakäyttöinen paperisuodatin höyryindikaattorilla S, M, L ONE-järjestelmälle	81.50.02
Tekstiilisuodatin S, M, L ONE-järjestelmälle	81.50.03
PTFE-suodatin S, M, L ONE-järjestelmälle	81.50.04
Suodatinteline XS ONE-järjestelmälle	81.50.05
Kertakäyttöinen paperisuodatin höyryindikaattorilla XS ONE-järjestelmälle	81.50.06
Tekstiilisuodatin XS ONE-järjestelmälle	81.50.07
PTFE-suodatin XS ONE-järjestelmälle	81.50.08

12 Symbolien ja kuvien selitykset



Valmistaja



MRT epävarma



Valmistuspäivä



CE-merkintä



Valmistuseränumero, erä



Lääkinnällinen laite



Tuotenumero



Määrä



Ei steriili



LDPE (matalatiheyksinen polyeteeni)



Huomio

Rx only

Vain lääkärin määräyksestä



Noudata käyttöohjeita