



Kupnjom ovog sustava sterilnih posuda stječete visokokvalitetan proizvod. Pravilno rukovanje i uporaba opisani su u ovim uputama za uporabu.

Kako biste smanjili rizike i nepotrebno opterećenje pacijenata, korisnika i trećih strana, pažljivo pročitajte ove upute za uporabu prije uporabe i sačuvajte ih za buduću upotrebu.

SADRŽAJ

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | Opće informacije | 2 |
| 2 | Upozorenja i mjere opreza | 2 |
| 3 | Namjena | 2 |
| 4 | Sustav spremnika | 2 |
| 5 | Upotreba i rukovanje | 4 |
| 6 | Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija | 4 |
| 6.1 | Priprema za dekontaminaciju | 4 |
| 6.2 | Puštanje u rad potpuno novog spremnika | 4 |
| 6.3 | Čišćenje i dezinfekcija | 4 |
| 6.3.1 | Čišćenje stroja | 5 |
| 6.3.2 | Ručno čišćenje | 6 |
| 6.4 | Provjera / pregled | 6 |
| 6.5 | Održavanje | 7 |
| 6.5.1 | Zamjena filtra | 7 |
| 6.5.2 | Zamjena kasete | 7 |
| 6.6 | Pakiranje | 7 |
| 6.7 | Sterilizacija | 8 |
| 6.7.1 | Punjenje spremnika | 8 |
| 6.7.2 | Učitavanje sterilizatora | 9 |
| 6.7.3 | Provedba i praćenje sterilizacije | 9 |
| 6.8 | Informacije o validaciji obrade | 9 |
| 6.9 | Ograničenje ponovne obrade | 10 |
| 7 | Rok trajanja | 10 |
| 8 | Skladištenje, transport i zbrinjavanje | 10 |
| 8.1 | Skladištenje | 10 |
| 8.2 | Prijevoz | 10 |
| 8.3 | Odlaganje | 10 |
| 8.4 | Materijali | 11 |
| 9 | Servis | 11 |
| 10 | Odgovornost | 11 |
| 11 | Dodaci / Rezervni dijelovi | 11 |
| 12 | Objašnjenje simbola i slika | 11 |

Proizvođač u skladu s EU MDR 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Njemačka

Tel.: (49) 7462 / 2009-0
E-pošta: sales@medicon.de
Web-stranica: www.medicon.de

1 Opće informacije



- Moraju se poštovati važeći nacionalni propisi i standardi za reprocesiranje medicinskih proizvoda.
- Za pacijente s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJD), sumnjom na CJD ili mogućim varijantama ove bolesti, potrebno je slijediti važeće nacionalne propise o reprocesiranju.

2 Upozorenja i mjere opreza



- Za sterilizaciju se smiju koristiti samo spremnici i poklopci u savršenom stanju, s neoštećenim brtvama i neoštećenim filterima ili filterima na mjestu. U svaki držač filtra može se umetnuti samo jedan filter.
- Preporučuje se upotreba jednokratnih papirnatih filtara umjesto višekratno upotrebljivih.
- Samo čisti i nisko-mikrobni sterilizacijski spremnici osiguravaju uspješnu sterilizaciju.
- Preporučuje se strojno pranje jer je to učinkovitija i sigurnija metoda.
- Za ručno čišćenje ne smiju se koristiti metalne četke, metalne spužve ili abrazivna sredstva za čišćenje.
- Alkalni sredovi za čišćenje (pH > 10) nisu prikladni za sve materijale. Institut Robert Koch ističe rizik od oštećenja zbog pojačanog trošenja, osobito u slučaju aluminija, silikonskih elastomera, ljepljivih i lemljenih spojeva (npr. srebro, kalaj), brtvnih materijala, plastičnih premaza, staklenih optičkih vlakana i optičkih površina s antirefleksivnim premazima.
- Ne smiju se koristiti otopine za čišćenje koje sadrže izbjeljivače (npr. natrijev hipoklorit) jer mogu uzrokovati ozbiljnu koroziju.
- Poklopac se ne smije opterećivati pojedinačno niti koristiti kao površinu za pohranu kako bi se spriječila deformacija.
- Ako se posude za sterilizaciju deformiraju tijekom procesa sterilizacije, postoji rizik od nesternosti. U tom slučaju cijela serija ne smije se koristiti. Uzrok se mora odmah utvrditi (npr. provjerom procesa sterilizacije, sterilizatora i druge sterilne ambalaže te testiranjem funkcionalnosti oštećene posude).
- Neispravni proizvodi moraju se u potpunosti obraditi prije povrata na popravak ili kao reklamacija. Dokaz o dekontaminaciji mora biti priložen uz povrat.
- U slučajevima postojeće osjetljivosti na silikon ili aluminij, izravan kontakt može uzrokovati alergijske reakcije.
- Nakon proizvodnje nisu dopuštene izmjene proizvoda.

3 Namjena

Sterilni sustav spremnika namijenjen je za držanje višekratno upotrebljivih medicinskih proizvoda koji se trebaju sterilizirati. Upotreba izvan ove namjeravane svrhe nije dopuštena. Služi kao sterilni barijerni sustav za sterilizaciju, skladištenje i prijevoz medicinskih proizvoda koje sadrži sve dok se ne upotrijebe. Ovisno o modelu, spremnici su dostupni s perforiranim ili punim dnom i perforiranim poklopcem. Određene veličine spremnika mogu biti opremljene i sigurnosnim poklopcem.

4 Sustav spremnika

Sterilni spremnici čine sustav koji obuhvaća nekoliko funkcionalno usklađenih komponenti, osobito pladanj za spremnike, poklopac, filtarski sustav (jednokratni ili višekratni filtri), brtve i dodatnu opremu po izboru, poput košarica za cijedenje ili filtarskih kaseti.

Funkcija sustava kao sterilne barijerne pregrade zajamčena je samo ako se sve komponente pravilno koriste i međusobno su kompatibilne.



Samo se komponente namijenjene i odobrene za sustav sterilnih posuda mogu međusobno kombinirati.

Upotreba nekompatibilnih ili neodobrenih komponenti može:

- ugroziti integritet sustava
- ugroziti sterilnu barijeru
- dovesti do kontaminacije sterilnih proizvoda

Performanse sustava sterilne barijere zajamčene su samo kada se koriste opisane kombinacije.

Standardni spremnici

Prikladni filtri moraju se umetnuti prije svake sterilizacije:

- Jednokratni papirnatih filtri ili
- PTFE trajni filtri

Filtri se moraju umetnuti ispravno i u potpunosti pokriti perforacije. U tu svrhu u poklopcu, a gdje je primjenjivo i u posudi, nalaze se držači filtara, postavljeni iznad ili ispod perforacija. Ovisno o veličini

spremnika, sigurnosni poklopac se može koristiti kao opcija. Služi za zaštitu od kontaminacije tijekom skladištenja i transporta.

Sigurnosni poklopac:

- ne smije se koristiti tijekom procesa reprocessiranja
- mora se ukloniti prije obrade

Fleksibilni spremnik

Poklopac ima integrirani sustav filtara, koji može sadržavati sljedeće vrste:

- Sustav barijernog filtra
- Sustav ventila
- PTFE filtarski sustav

Sustavi filtara integrirani su u kasete i moraju biti pravilno postavljeni.

Sita košare

Za svaku veličinu spremnika dostupne su odgovarajuće rešetkaste košare različitih dizajna (npr. žičane rešetkaste košare ili perforirane rešetkaste košare od nehrđajućeg čelika).

Košare za cijeđenje moraju biti odabrane tako da:

- posuda se može pravilno zatvoriti
- potrebni razmaci do filtarskih sustava su održani

Brtve Prikadne sita-košare dostupne su u različitim dizajnama za svaku veličinu spremnika (npr. sita

Jednokratne brtve moraju se postaviti na oba zatvarača prije svake sterilizacije. Brtve se lome pri otvaranju spremnika. Ako je brtva oštećena ili otvorena nakon sterilizacije, sterilnost sadržaja više nije zajamčena i spremnik se mora ponovno obraditi.

Silikonske podloge

Silikonski prostirki mogu se po potrebi koristiti u rešetkama. Prije prve uporabe moraju se pripremiti u skladu s ovim uputama za uporabu.

Indikatorske naljepnice (parna sterilizacija)

Indikatorske naljepnice koriste se za vizualnu provjeru postignutih parametara sterilizacije.

Indikator mijenja boju kada su zadovoljeni navedeni uvjeti.

Ako pokazatelj nije u potpunosti promijenio boju, sterilizaciju je potrebno ponoviti. Potrebno je slijediti upute proizvođača, osobito u pogledu roka trajanja.

Papirnati filtri

- Papirnati filtri namijenjeni su samo za jednokratnu upotrebu i trebali bi se preferirati u odnosu na višekratno upotrebljive filtre.
- Papirnati filtri ne smiju se lijepiti niti označavati (npr. za dokumentiranje ciklusa), jer to može narušiti funkciju mikrobne barijere.
- Nakon sterilizacije, korišteni filter mora se ukloniti prije vađenja obrađenih instrumenata. Filter se zatim mora provjeriti kako bi se osiguralo da je u savršenom stanju prije odlaganja.
- Ako filter pokazuje vidljiva oštećenja, steriliziranost proizvoda ne može se jamčiti. U tom je slučaju potrebna ponovna sterilizacija.

Papirnati filtri moraju biti dimenzionirani tako da su perforacije na poklopcu spremnika i/ili pladnju spremnika potpuno prekrivene.

Rok trajanja filtara mora se poštovati u skladu s uputama proizvođača.

PTFE trajni filtri

- PTFE filtri su dizajnirani za višekratnu upotrebu i mogu se koristiti do 1.200 obradnih ciklusa.
- Stalnim filtrima ne smiju se lijepiti etikete niti pisati po njima (npr. radi dokumentiranja serija), jer to može narušiti funkciju barijere protiv mikroorganizama.
- U slučaju jakog zaprljanja, filter se mora ukloniti i zatim očistiti u perilici u skladu s uputama iz ovog priručnika.
- PTFE trajni filtri moraju biti dimenzionirani tako da perforacije u poklopcu spremnika i/ili posudi spremnika budu potpuno prekrivene.

5 Upotreba i rukovanje

Posude za sterilizaciju izrađene su od legure aluminija s anodiziranom površinom za zaštitu od korozije. Ne smiju se koristiti agresivna sredstva za čišćenje, metalne četke ili abrazivni pribor za čišćenje jer mogu uzrokovati trajnu štetu na površini.



Sterilizacijskim spremnicima smije rukovati samo obučeno ili kvalificirano osoblje kako bi se spriječilo oštećenje spremnika, poklopca, brtvi, filtera i kasete.

Posude za sterilizaciju opcionalno su dostupne s obojenim poklopcima radi lakšeg raspoređivanja u specijalizirane odjele ili područja primjene.

Etiquette with sterilisation indicators and coloured identification elements are used to identify the contents, location of use and reprocessing status.

Moraju se poduzeti odgovarajuće mjere kako bi se osiguralo jasno razlikovanje steriliziranih i nesteriliziranih spremnika za sterilizaciju (npr. pomoću indikatora brtvljenja ili procesa).

Samo neoštećene i netaknute brtve jamče da spremnik za sterilizaciju nije otvoren bez odobrenja.

6 Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija

6.1 Priprema za dekontaminaciju

1. Odvojite posudu spremnika od poklopca.
2. Izvadite sadržaj spremnika (npr. čjedila, instrumente).
3. Uklonite držače filtera ili kasete iz unutrašnjosti poklopca.
Za spremnike s perforiranim dnom, relevantne komponente također se moraju ukloniti iz posude spremnika.
4. Demontirajte sustave filtera prema modelu:
 - Za barijerne kasete: uklonite barijernu ploču
 - Za jednokratne papirnate filtre: uklonite i zbrinite filter (osim ako to već nije učinjeno nakon otvaranja spremnika)
 - Ako su ventili ili PTFE kasete jako zaprljani: uklonite i njih
5. Uklonite jednokratne brtve i indikatorske naljepnice.



Napomene

- Papirnati filtri su jednokratni filtri i moraju se zamijeniti nakon svake upotrebe spremnika.
- Za Flex spremnike, ako su kasete jako zaprljane, moraju se odvititi radi temeljitog čišćenja i uklanjanja svih ostataka.
- Poklopac se ne smije izlagati pojedinačnim opterećenjima ili koristiti kao površina za odlaganje (npr. stavljanjem posude na njega) kako bi se spriječila deformacija.

6.2 Puštanje u rad potpuno novog spremnika

Prije prve uporabe spremnik se mora očistiti, pripremiti i opremiti odgovarajućim filterima u skladu s ovim uputama za uporabu.

- Posuda se prije prve uporabe mora očistiti u perilici i dezinficirati.
- Parna sterilizacija mora se provesti nakon čišćenja i dezinfekcije.
- Svi pokretni dijelovi (npr. zatvarači) moraju se po potrebi održavati odgovarajućim uljem za njegu instrumenata.
- Prije uporabe potrebno je ugraditi odgovarajuće, nove filtre.

6.3 Čišćenje i dezinfekcija



Nepravilno čišćenje i dezinfekcija mogu dovesti do korozije i napreznih lomova. Stoga je potrebno slijediti upute proizvođača sredstava za čišćenje i dezinfekciju.

Čistači moraju biti bez natrija i karbonata, imati neutralnu pH vrijednost ili biti izričito odobreni od strane proizvođača otopina koje se koriste za obradu anodiziranog aluminija.

Korištena voda mora zadovoljavati najmanje standarde kvalitete koje preporučuje proizvođač jedinice za čišćenje i dezinfekciju (CDU) za ispravan rad jedinice.

Pri preradi sterilnih sustava spremnika moraju se poštivati sljedeći osnovni zahtjevi:

Sterilni sustavi spremnika moraju se očistiti i dezinficirati prije prve upotrebe i nakon svake sljedeće upotrebe.

6.3.1 Čišćenje stroja

Zagađivače koji se ne mogu ukloniti tijekom standardnog postupka čišćenja, bez obzira na korištenu metodu (npr. samoljepljive etikete, indikatorske trake, oznake), moguće je ukloniti sredstvom za čišćenje prikladnim za anodizirani aluminijski. Nakon ovog dodatnog tretmana, proizvodi se moraju obraditi kako je opisano u nastavku.

- Moraju se koristiti neutralna ili druga prikladna sredstva za čišćenje i dezinfekciju koja su izričito odobrena za obradu aluminijskih proizvoda. Točnu dozu treba uzeti iz uputa proizvođača. S optimiziranim programom, ovi proizvodi mogu biti prikladni i za čišćenje kirurških instrumenata. Po potrebi, proizvode je potrebno testirati na prikladnost u relevantnom procesu.
- Prilikom upotrebe neutralizirajućih sredstava potrebno je provjeriti prikladnost proizvoda za aluminijski.
- Za završno ispiranje mora se koristiti voda niske mineralizacije (npr. potpuno demineralizirana voda / deionizirana voda).
- Oprema za čišćenje i umetci moraju biti prikladni za obradu posuda, poklopaca i kasete. To se posebno odnosi na pravilno postavljanje unutar umetaka za punjenje kako bi ispiranje, odvodnja upotrijebljenog medija i sušenje posuda, poklopaca i kasete mogli neometano i u dovoljnoj mjeri.
- Kao i kod svih medicinskih proizvoda, upotreba sredstava za ispiranje nije preporučljiva za plastične dijelove.
- Posude, poklopci i kasete ne smiju se čistiti i dezinficirati dok su zatvoreni.
- Prilikom utovara uređaja provjerite može li medij dovoljno otjecati tijekom procesa.
- Plehan za spremnike mora se postaviti u perilicu s otvorom okrenutim prema dolje kako bi se spriječilo nakupljanje vode i osiguralo adekvatno otjecanje upotrijebljenih sredstava za čišćenje.
- Poklopac spremnika mora se čistiti s unutrašnjošću okrenutom prema dolje i sa zatvaračima sklopljenim prema unutra.
- Nakon završetka procesa čišćenja i dezinfekcije uređaja, spremnici i njihovi dodaci moraju se ukloniti bez vidljivih ostataka medija.
- Za Flex spremnike, kasete se moraju odvojiti od poklopca prije čišćenja. Diskovi s barijerom moraju se čistiti s barijernom stranom okrenutom prema dolje. Preostali dijelovi kasete mogu se čistiti uspravno kao pojedinačne komponente.
- Ako se čišćenje provodi s uklonjenim filtrom, treba paziti da se filtar čisti izvan spremnika. Potrebno je izbjegavati oštećenje PTFE filtera, osobito osjetljivih struktura kao što su središnje perforacije.

Ako se unatoč tome pronađu ostaci, položaj spremnika i dodataka unutar jedinice mora se provjeriti i po potrebi prilagoditi. Zatvorene kasete moraju se otvoriti kako bi se ostaci mogli ukloniti.

Valjana procedura čišćenja može se, na primjer, provesti na sljedeći način:

- 1 minuta predčišćenja hladnom vodom (< 40 °C)
- Iscijedite vodu
- 3 minute čišćenja odgovarajućim sredstvom za čišćenje na 45 °C
- Odvodnja vode
- Neutralizacija potpuno demineraliziranom vodom (deionizirana voda), po potrebi uz upotrebu odgovarajućeg neutralizirajućeg sredstva
- Odvod

Korišteno sredstvo za čišćenje mora biti izričito odobreno od proizvođača za anodizirani aluminijski. Moraju se slijediti upute proizvođača.

Korištene strojeve za čišćenje i dezinfekciju (CDM) moraju ili bi trebale biti u skladu s normama serije DIN EN ISO 15883.

Kvaliteta vode u skladu s validacijom:

Za završno ispiranje je u sklopu validacije korištena voda s niskim brojem klica (<10 CFU/ml) i niskim sadržajem endotoksina (<0,25 EU/ml).

U praksi se obično koristi deionizirana voda, koja zadovoljava tehničke zahtjeve za RDG obradu. Osiguravanje kvalitete vode je odgovornost operatera u skladu sa specifikacijama RDG-a i objekta.

Temperaturna dezinfekcija:

Terminska dezinfekcija provodi se u skladu s konceptom A_0 prema normi DIN EN ISO 15883-1. Minimalni zahtjev:

– $A_0 = 3000$, npr. 90 °C tijekom 5 minuta, deionizirana voda

Odgovornost za postizanje potrebne vrijednosti A_0 leži na operateru.

Sušenje

Potpuno sušenje posuda i svih komponenti mora biti osigurano.

Sušenje je po mogućnosti potrebno provoditi mehanički u RDG-u.

Morajuće je osigurati da u spremniku ne ostane nikakva preostala vlaga, osobito u zapečaćenim područjima i na kontaktnim površinama.

Po potrebi se može provesti dodatno sušenje, npr. komprimiranim zrakom.

6.3.2 Ručno čišćenje

- Za aluminijske posude i poklopce, gdje je to moguće, trebaju se koristiti blagi, neutralni sredovi za čišćenje ili kemijski proizvodi koje je proizvođač izričito odobrio za upotrebu na aluminijskim proizvodima. Po potrebi treba provjeriti prikladnost proizvoda za dotični postupak.

- Nakon čišćenja potrebno je temeljito ispiranje vodom niske mineralizacije (npr. deionizirana voda) i sušenje na odgovarajući način.

- Za ručno čišćenje mora se koristiti mekana, prikladna spužva.

- Ne smiju se koristiti abrazivne spužve, metalne četke ili abrazivna sredstva za čišćenje jer mogu oštetiti površine.

- Za PTFE filtre, ručno čišćenje provodi se samo u slučaju teškog zagađenja filtra; inače se reciklaža provodi mehanički.

- Filtrirajte je potrebno izvaditi iz spremnika i pažljivo očistiti. Smiju se koristiti samo sredstva za čišćenje prikladna za posude i, gdje je primjenjivo, kirurške instrumente, te odobrena od strane operatera. Informacije o koncentraciji, temperaturi i vremenu kontakta mogu se pronaći u uputama proizvođača sredstva za čišćenje.

- Konačno, dezinfekcija se mora provesti u skladu s relevantnim higijenskim zahtjevima.

6.4 Provjera / pregled

Svi dijelovi sustava sterilnih spremnika moraju prije svake uporabe proći vizualnu i funkcionalnu provjeru.

Moraju se osigurati sljedeće:

- svi dijelovi su neoštećeni i bez deformacija
- svi dijelovi su čisti i potpuno suhi
- posuda i poklopac ravno su postavljeni jedan na drugi

Brtve:

- Brtve u poklopcu i na nosačima filtra moraju biti prisutne, pravilno postavljene i neoštećene
- Brtve ne smiju pokazivati nikakve pukotine, deformacije ili krhkost
- Brtve se moraju provjeriti prije svake upotrebe

Filtri:

- Papirnati i višekratno upotrebljivi filtri moraju biti neoštećeni
- Jednokratne filtre potrebno je zamijeniti prije svake upotrebe
- Filtri moraju biti pravilno postavljeni

Držači filtara:

- moraju biti pravilno pričvršćeni
- moraju ispravno funkcionirati

Sustavi zatvaranja:

- moraju savršeno funkcionirati
- moraju se sigurno zatvoriti

Ostale komponente:

- Nosači i pričvršni elementi moraju biti sigurno pričvršćeni
- sve komponente moraju biti ispravno postavljene



Ako se otkriju bilo kakva oštećenja, deformacije ili narušena funkcija, zahvaćene komponente ne smiju se dalje koristiti. Oštećene komponente potrebno je zamijeniti ili profesionalno popraviti. Pregled se mora provesti prije svake sljedeće uporabe.

6.5 Održavanje

Radove na održavanju i popravku smije obavljati samo kvalificirano osoblje.

Nepravilno rukovanje, osobito brtvama ili pričvrstnim elementima, može narušiti funkcionalnost i sigurnost sustava sterilnih spremnika i treba ga izbjegavati.

Prije obavljanja bilo kakvih radova na održavanju ili popravku, provjerite je li proizvod obraden i dekontaminiran.

Brtvila:

- Maksimalni vijek trajanja brtvi je 500 ciklusa obrade.
- Kad se dostigne taj broj, zaptive se moraju bez iznimke zamijeniti, bez obzira na njihov vidljivi stanje.
- Ako se na brtvi otkrije oštećenje, ona se mora odmah zamijeniti.

Zaptive se ne smiju tretirati uljima, sprejevima ili otapalima.

Za čišćenje i održavanje dovoljno je povremeno brisanje vlažnom krpom.

Pokretni dijelovi:

- Pokretni dijelovi (npr. sustavi zatvaranja i mehanizmi poklopaca) moraju se redovito i prema potrebi tretirati odgovarajućim uljem za održavanje odobrenim za medicinske uređaje.

Odgovornost operatera:

- Operater je odgovoran za uspostavljanje odgovarajućih mjera za nadzor provedenih ciklusa reprocesiranja.

Popravak i povrat:

- Za radove na održavanju ili popravku uz proizvod se mora priložiti odgovarajući certifikat o dekontaminaciji.
- Radovi na održavanju i popravku moraju se provoditi u skladu sa specifikacijama proizvođača.

6.5.1 Zamjena filtra

Nakon umetanja filtra, pritisnite držač filtra u označeno položaj dok ne čujete klik.

Smeju se koristiti samo filtri i držači filtara dizajnirani za i kompatibilni sa sustavom.

- Jednokratne papirnate filtre potrebno je zamijeniti prije svakog novog ciklusa sterilizacije.
- Korištenje neodgovarajućih ili nekompatibilnih filtara može ugroziti integritet i funkciju sterilne barijere.
- PTFE filtri u standardnim spremnicima dizajnirani su za maksimalni vijek trajanja od 1200 ciklusa obrade i nakon toga ih je potrebno zamijeniti.

6.5.2 Zamjena kasete

Nakon čišćenja, okrenite donji dio kasete u ispravan položaj dok ne klikne na mjesto.

Smeju se koristiti samo kompatibilne kasete namijenjene za upotrebu sa sustavom.

- Korištenje neprimjerenih kasete može narušiti funkcionalnost filtarskog sustava.

6.6 Pakiranje

Sistemi sterilnih spremnika predstavljaju sustav sterilne barijere i služe kao ambalaža za sterilizaciju, skladištenje i transport medicinskih proizvoda.

Prije sterilizacije provjerite da:

- sve su komponente u potpunosti sastavljene
- ugrađeni su odgovarajući i neoštećeni filtri
- jednokratni filtri su zamijenjeni
- ponovno upotrebljivi filtri su pravilno obrađeni i nisu oštećeni
- zaptive su pravilno postavljene i neoštećene
- kontejner je pravilno zapečaćen

Posuda se mora napuniti na takav način da:

- medij za sterilizaciju može dosegnuti sve površine
- površine filtra nisu blokirane
- posuda se može zatvoriti bez napetosti

Preporučuje se upotreba odgovarajućih cjedila i umetaka.

Kako bi se osigurala cjelovitost i radi identifikacije, može se koristiti pečat ili odgovarajući sustav indikatora. Posudu je potrebno sterilizirati, skladištiti i transportirati samo dok je zatvorena.

6.7 Sterilizacija

Sterilni sustav spremnika validiran je za parnu sterilizaciju metodom frakcijskog vakuuma (metodom predvakuumu).

Validirani parametri:

- Metoda: frakcijska parna sterilizacija s predvakuumom (3 faze predvakuma)
- Temperatura: 134 °C
- Poluvrijeme: 2,5 minute
- Vrijeme zadržavanja: 5 minuta
- Vrijeme sušenja: 20 minuta

Valjana opterećenost:

- Standardni medicinski instrumenti (npr. škare, klempe, pincete)
- Tekstil

6.7.1 Punjenje spremnika

Ukupna težina tereta ne smije premašiti vrijednosti navedene u nastavku u skladu s normom DIN EN 868-8, jer se u suprotnom ne može jamčiti ispravna sterilizacija.

| Model | Maks. opterećenje u kg |
|-----------------------|------------------------|
| Osnovni modeli | |
| kontejner 1/1 | 10 |
| 3/4 kontejner | 7.0 |
| 1/2 kontejnera | 5.0 |
| Mali spremnik | |
| Stomatološka posuda | 1.8 |
| Mini spremnik | 1.0 |
| Maxi 1/2 Dental | 1.2 |
| 1/2 Dentalni spremnik | 0.7 |
| Pljosnati spremnik | 1.5 |



Napomena:

Nacionalni propisi mogu se razlikovati od gore navedenih granica punjenja i prema njima se moraju uzeti u obzir.

Učitavanje tekstila

Prilikom utovara tekstila, molimo, uzmite u obzir sljedeće:

- Predmeti za pranje ili presavijeni tekstil trebaju biti postavljeni što je moguće okomitiije.
- Čak i pri maksimalnom opterećenju mora biti dovoljno prostora za prodor pare.

Kao smjernica:

Mora biti moguće provući ravnu ruku između tekstila.

Upozorenja o punjenju i pripremi

- Konfiguracije punjenja i parametri sterilizacije moraju biti određeni od strane kvalificiranog osoblja odgovornog za to.
- Endoskopi, instrumenti s lumenima, jedinice na komprimirani zrak ili na mrežnu napajanje te instrumenti s kanulama moraju se pripremiti za sterilizaciju u skladu s uputama proizvođača.
- Male košare, umetci ili drugi dodaci (posebno oni s poklopcima ili preklopima) smiju se koristiti samo ako je sustav spremnika za sterilizaciju dizajniran i validiran za tu svrhu.

Ograničenja punjenja (visina punjenja)

Osim ograničenja težine, potrebno je poštovati sljedeće maksimalne visine punjenja:

- Osnovni modeli: najviše 10 mm ispod gornje rubne linije posude

- **Mali spremnici za setove (npr. mini, stomatološki spremnici):** najviše 3 mm ispod gornje rubne linije posude

Dodatne informacije o sigurnosti

- Korištenje vodootpornih umetaka (npr. plastičnih posuda) može dovesti do stvaranja preostalog kondenzata u spremniku i treba ga izbjegavati. Umjesto toga, treba koristiti prikladne, propusne prostirke ili držače.
- Prije sterilizacije provjerite jesu li filtri netaknuti i jesu li držači filtara pravilno postavljeni. Za Flex spremnike također provjerite jesu li kasete pravilno postavljene i u dobrom stanju.
- Poklopac spremnika i posuda moraju biti potpuno zatvoreni pomoću predviđenog mehanizma zaključavanja prije sterilizacije. Mora se osigurati da su zatvarači ispravno zaključani i dovoljno čvrsto zatvoreni.
- Kako bi se spriječio slučajno otvaranje i osigurala cjelovitost sadržaja, na označenim mjestima moraju se postaviti brtve.

6.7.2 Učitavanje sterilizatora

Posude su dizajnirane za parnu sterilizaciju metodom frakcioniranog vakuuma i mogu se koristiti u standardnim sterilizatorima velikog kapaciteta. Teške posude moraju se postaviti na dno komore za sterilizaciju. Zbog svoje konstrukcije posude se mogu sigurno slagati jedna na drugu tijekom sterilizacije bez klizanja.

Slaganje je namijenjeno isključivo za cikluse sterilizacije koji koriste metodu frakcijskog vakuuma. Maksimalna visina slaganja ne smije prelaziti 46 cm kako bi se osiguralo adekvatno uklanjanje zraka i prodiranje pare. Kako bi se spriječio nakupljanje kondenzata i posljedični problemi s sušenjem, posude se moraju postaviti vodoravno u sterilizator. Moraju se slijediti upute proizvođača sterilizatora.



Mjere opreza pri sterilizaciji

- Tijekom sterilizacije potrebno je poštovati sljedeće:
- Posuda ne smije biti zatvorena u bilo kakvom dodatnom vanjskom pakiranju.
- Perforirana područja na poklopcu i, gdje je primjenjivo, na posudi ne smiju biti prekrivena ni iznutra ni izvana (npr. folijom ili sličnim materijalima), jer to ometa prolaz zraka i pare.
- To može dovesti do nedovoljne izjednačene tlaka, deformacije posude i gubitka sterilnosti sadržaja.
- Kontejneri za odlaganje ne smiju se sterilizirati dok su zatvoreni, jer nedovoljno izjednačavanje tlaka u tom slučaju također može dovesti do deformacije.
- Tijekom utovara i istovara sterilizatora i tijekom prijevoza, spremnik se smije podizati i nositi samo za predviđene ručke.
- Nošenje spremnika za poklopac nije dopušteno.

6.7.3 Provedba i praćenje sterilizacije

- Sterilizator se mora koristiti u skladu s uputama proizvođača za odabrani ciklus sterilizacije (posebno u pogledu temperature i vremena sterilizacije). Rezultati validacije navedeni za sustav sterilnih posuda moraju se uzeti u obzir.
- Kako bi se spriječila kondenzacija, spremnik se nakon sterilizacije mora potpuno ohladiti na kolicima za sterilizaciju.
- Nakon svake sterilizacije, sterilizirane predmete potrebno je procijeniti i pustiti u upotrebu u skladu s internim smjernicama i uzimajući u obzir rezultate validacije. Pustanje u upotrebu smije obavljati samo odgovarajuće kvalificirano stručno osoblje (npr. s certifikatom razine I).

6.8 Informacije o validaciji obrade

Postupci čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije opisani u ovim uputama za uporabu su validirani.

Validacija je provedena primjenom odgovarajućih metoda, uzimajući u obzir materijalske i dizajnerske značajke sustava spremnika za sterilizaciju. Obnova mora se provoditi primjenom odgovarajućih, validiranih procesa. Odgovornost za validaciju i provedbu specifičnih procesa obnove leži na operateru.

Opseg validacije

Validacija je obuhvatila sljedeće spremnike:

- 1/1 spremnik
- 3/4 spremnika
- 1/2 spremnika

- Pljosnati spremnik
- Stomatološka posuda
- Mini spremnik
- Maxi-1/2 Dental
- 1/2 stomatološka posuda
- Endo spremnik

Validacija se odnosi na sve sustave spremnika za sterilizaciju navedene u izjavi o sukladnosti.



Posude za sterilizaciju su testirane i validirane za parnu sterilizaciju metodom frakcijskog vakuuma.

6.9 Ograničenje ponovne obrade

- Ponovljena obrada u skladu s ovim uputama za uporabu ima samo neznatan utjecaj na vijek trajanja spremnika.
- Rok trajanja sterilizacijskog spremnika u suštini ovisi o habanju i trošenju vezanom uz primjenu, kao i o mogućim oštećenjima.

7 Rok trajanja

Kada se pravilno koriste, s prosječno oko četiri ciklusa obrade tjedno, i spremnici i sita imaju vijek trajanja do 10 godina.

8 Skladištenje, transport i zbrinjavanje

8.1 Skladištenje

Rok skladištenja steriliziranih medicinskih uređaja u spremnicima za sterilizaciju uređen je zahtjevima norme DIN 58953-9.

Ovisno o specifičnim uvjetima skladištenja, to mora odrediti odgovorni stručnjak za higijenu. To također uključuje određivanje konfiguracija punjenja i odgovarajućih uvjeta skladištenja.

U slučajevima povećanih zahtjeva za aseptičkim uvjetima ili odstupanja od preporučenih uvjeta skladištenja, potrebno je odrediti odgovarajuće kraće razdoblje skladištenja ili poduzeti dodatne zaštitne mjere (npr. dodatno pakiranje nakon sterilizacije).

Uvjeti skladištenja

Moraju se poštovati sljedeći uvjeti skladištenja:

- Okruženje: suho i s niskom razinom prašine
- Vlažnost: 30–50 %
- Zaštita od svjetla: bez izravne sunčeve svjetlosti ili UV-zračenja
- Mehanički stres: izbjegavati
- Zračni tlak: 500–1060 hPa

Posude se moraju čuvati u zaštićenim uvjetima (npr. u zatvorenim ormarima) u čistom, suhom okruženju bez prašine i bez najezde štetočina.

Rok skladištenja (verifikacija performansi)

Sustav spremnika Steril testiran je pod mikrobiološkim uvjetima ispitivanja (uključujući *Bacillus subtilis*, *Aspergillus brasiliensis* i *Candida albicans*) kako bi se osiguralo održavanje sterilne barijere. Pod uvjetom da se poštuju opisani uvjeti skladištenja, može se postići razdoblje skladištenja do 12 mjeseci.

8.2 Prijevoz

Kontejneri za sterilizaciju smiju se transportirati samo pomoću predviđenih ručki.

Kako bi se spriječila oštećenja i posljedična kontaminacija komponenti spremnika ili sadržaja, spremnik mora ostati zatvoren tijekom prijevoza. Ako je dostupan, može se koristiti i sigurnosni poklopac.

Filtre je potrebno zaštititi od oštećenja tijekom prijevoza, osobito od perforacija.

8.3 Odlaganje

Prije odlaganja, proizvodi moraju biti bez potencijalno kontaminiranog materijala. U tu svrhu, proizvodi se moraju pripremiti u skladu s ovim uputama za uporabu, gdje je to primjenjivo.

Ako postoje oštri rubovi ili oštećenja, zbrinjavanje se mora provesti na način koji sprječava bilo kakav rizik za osobe.

8.4 Materijali

Kontejneri za sterilizaciju izrađeni su od legure aluminija s anodiziranom površinom; košare za cijedenje izrađene su od nehrđajućeg čelika.

9 Servis

Za servis i popravke obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke MEDICON eG.

10 Odgovornost



Napomena za SAD

Prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj proizvod u SAD-u smije kupiti samo liječnik ili na liječnički recept.

Valjanost uputa za uporabu

Uvijek koristite najnoviju verziju ovih uputa za uporabu. Zbog tehničkog razvoja, upute za uporabu redovito se ažuriraju. Datum verzije i broj revizije navedeni su na dokumentu.

Odricanje od odgovornosti

MEDICON eG ne prihvaća nikakvu odgovornost za štetu koja proizlazi iz:

- nepravilne upotrebe
- upotrebu koja nije u skladu s namjenom
- neispravnog rukovanja, njege ili održavanja
- nepoštivanje ovih uputa za uporabu
- modifikacije ili popravci izvršeni bez pristanka MEDICON eG
- Popravci izvršeni od neovlaštenih osoba ili organizacija

Nadalje, bilo kakve izmjene ili neovlašteni popravci poništiti će jamstvo.

11 Dodaci / Rezervni dijelovi

| Dodaci / Rezervni dijelovi | Broj artikla |
|---|--------------|
| Držač filtra S, M, L za sustav ONE | 81.50.01 |
| Jednokratni papirnati filtri s indikatorom pare S, M, L za sustav ONE | 81.50.02 |
| Tekstilni filtri S, M, L za sustav ONE | 81.50.03 |
| PTFE filtri S, M, L za sustav ONE | 81.50.04 |
| Držač filtra XS za sustav ONE | 81.50.05 |
| Jednokratni papirnati filter s indikatorom pare XS za sustav ONE | 81.50.06 |
| Tekstilni filter XS za sustav ONE | 81.50.07 |
| PTFE filter XS za sustav ONE | 81.50.08 |

12 Objašnjenje simbola i slika



Proizvođač



MRI neizvjesno



Datum proizvodnje



CE oznaka



Broj serije



Medicinski uređaj



Broj artikla



Količina



Nesterilan



LDPE (polietilen niske gostote)



Oprez

Rx only

Samo na liječnički recept



Slijedite upute za uporabu