



A steril konténerrendszer megvásárlásával kiváló minőségű terméket kap. A megfelelő kezelést és használatot ez a használati utasítás ismerteti.

A betegek, a felhasználók és harmadik személyek számára felmerülő kockázatok és felesleges terhelések minimálisra csökkentése érdekében a használat előtt gondosan olvassa el és őrizze meg ezt a használati utasítást.

TARTALOM

1	Általános megjegyzések	2
2	Figyelmeztetések és óvintézkedések	2
3	Rendeltetés	2
4	Konténerrendszer.....	2
5	Alkalmazás és kezelés.....	4
6	Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás	4
6.1	Előkészítés a fertőtlenítéshez	4
6.2	Új konténer üzembe helyezése	4
6.3	Tisztítás és fertőtlenítés	4
6.3.1	Gépes tisztítás	5
6.3.2	Kézi tisztítás	6
6.4	Ellenőrzés / vizsgálat.....	6
6.5	Karbantartás	7
6.5.1	Szűrőcsere	7
6.5.2	A kazetta cseréje.....	7
6.6	Csomagolás.....	7
6.7	Sterilizálás	8
6.7.1	Konténer betöltése	8
6.7.2	A sterilizáló berendezés betöltése	9
6.7.3	A sterilizálás végrehajtása és utómunkálatai	9
6.8	Információk a feldolgozás validálásáról	9
6.9	A újrafelhasználás korlátozása.....	10
7	Élettartam.....	10
8	Tárolás, szállítás és ártalmatlanítás.....	10
8.1	Tárolás.....	10
8.2	Szállítás	10
8.3	Hulladékkezelés	11
8.4	Anyagok.....	11
9	Szerviz	11
10	Felelősség.....	11
11	Tartozékok / pótalkatrészek.....	11
12	Szimbólumok és ábrák magyarázata.....	12

Gyártó az EU MDR 2017/745 szerint



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Németország

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

1 Általános megjegyzések



- Be kell tartani az orvostechnikai eszközök feldolgozására vonatkozó, érvényben lévő nemzeti előírásokat és szabványokat.
- Creutzfeldt-Jakob-kórban (CJK) szenvedő, CJK-gyanús vagy a betegség lehetséges változatában szenvedő betegek esetében a feldolgozásra vonatkozó, érvényes nemzeti szabályozásokat kell alkalmazni.

2 Figyelmeztetések és óvintézkedések



- A sterilizáláshoz kizárólag hibátlan tartálytálcákat és fedeleket szabad használni, amelyek tömítése és szűrőrendszere sértetlen, illetve amelyekbe szűrő van behelyezve. Szűrőtartónként csak egy szűrőt szabad behelyezni.
- Az újrahaználható szűrőkkel szemben az egyszer használatos papírszűrőket kell előnyben részesíteni.
- Csak tiszta és kórokozótól mentes sterilizáló konténeretek teszik lehetővé a sikeres sterilizálást.
- A gépi tisztítást kell előnyben részesíteni, mivel ez hatékonyabb és biztonságosabb eljárás.
- Kézi tisztításhoz nem szabad fémkefét, fémszivacsot vagy súroló hatású tisztítószerrel használni.
- Az alkáli tisztítószer (pH > 10) nem minden anyaghoz alkalmasak. A Robert Koch Intézet felhívja a figyelmet a fokozott kopás okozta lehetséges károsodásokra, különösen alumínium, szilikon-elastomerek, ragasztott és forrasztott csatlakozások (pl. ezüst, ón), tömítőanyagok, műanyag bevonatok, üvegszálás fényvezetők, valamint antireflex bevonattal ellátott optikai felületek esetében.
- Fehérítőszerrel (pl. nátrium-hipoklorit) tartalmazó tisztítószerrel nem használhatók, mivel erős korróziót okozhatnak.
- A fedelet nem szabad külön terhelni vagy tárolófelületként használni, hogy elkerülhető legyen a deformálódás.
- Ha a sterilizálóedények a sterilizálási folyamat során deformálódnak, fennáll a sterilitás elvesztésének kockázata. Ebben az esetben a teljes tétel nem használható fel. Az okot haladéktalanul meg kell állapítani (pl. a sterilizálási folyamat, a sterilizáló, valamint a többi sterilizált csomagolás ellenőrzése és az érintett konténer működésének vizsgálata).
- A hibás termékeket a javításra vagy reklamációra történő visszaküldés előtt teljesen fel kell készíteni. A visszaküldéshez csatolni kell a megfelelő fertőtlenítési igazolást.
- Szilikonra vagy alumíniumra való érzékenység esetén a közvetlen érintkezés allergiás reakciókat válthat ki.
- A gyártás utáni termékváltoztatások nem megengedettek.

3 Rendeltetés

A steril konténerrendszer újrafelhasználható, sterilizálandó orvostechnikai eszközök tárolására szolgál. Ezen rendeltetéstől eltérő felhasználás nem megengedett. Sterilizációs, tárolási és szállítási célú steril gátló rendszerként szolgál a benne található orvostechnikai eszközök számára azok felhasználásáig. A konténer kivitelüktől függően perforált vagy zárt aljjal, valamint perforált fedéllel kaphatók. Bizonyos konténerméretek biztonsági fedéllel is felszerelhetők.

4 Konténerrendszer

A steril konténer egy olyan rendszer, amely több, egymással funkcionálisan összehangolt alkatrészből áll, különösen konténeredényből, fedélből, szűrőrendszerből (egyszer használatos vagy többször használatos szűrő), tömítésekkel, valamint opcionális kiegészítőkből, mint például szűrőkosarak vagy szűrőkazetták.

A rendszer steril gátló rendszerként való működése csak akkor garantált, ha az összes alkatrész helyesen kerül felhasználásra és egymással kompatibilis.



Kizárólag a steril konténerrendszerhez tervezett és jóváhagyott alkatrészek kombinálhatók egymással.

A nem kompatibilis vagy nem engedélyezett alkatrészek használata:

- a rendszer szivárgásmentességét veszélyeztetheti
- veszélyeztetheti a steril gátat
- a sterilizált anyagok szennyeződéséhez vezethet

A sterilbarrier-rendszer teljesítménye csak a leírt kombinációk használata esetén garantált.

Szabványos konténerek

Minden sterilizálás előtt megfelelő szűrőket kell behelyezni:

- Egyszer használatos papírszűrő vagy
- PTFE tartós szűrő

A szűrőket helyesen kell behelyezni, és azoknak teljesen el kell fedniük a perforációkat. Ehhez a fedélben és adott esetben a tartályban is található szűrőtartók a perforációk felett, illetve alatt.

Opcionálisan, a tartály méretétől függően biztonsági fedél is használható. Ez a tárolás és szállítás során védelmet nyújt a szennyeződés ellen.

A biztonsági fedél:

- nem használható a feldolgozási folyamat során
- a feldolgozás előtt el kell távolítani

Flex-tartály

A fedélben egy integrált szűrőrendszer található, amely a következő kivitelekben állhat rendelkezésre:

- Barrier szűrőrendszer
- Szelepes rendszer
- PTFE szűrőrendszer

A szűrőrendszerek kazettákba vannak beépítve, és azokat megfelelően kell behelyezni.

Szűrőkosarak

Minden konténermérethez megfelelő szűrőkosarak állnak rendelkezésre különböző kivitelekben (pl. drótszűrőkosarak vagy perforált rozsdamentes acél szűrőkosarak).

A szűrőkosarakat úgy kell kiválasztani, hogy:

- a tartály megfelelően lezárható legyen
- a szűrőrendszerekhez szükséges távolságok betartásra kerüljenek

Záróplombák

Minden sterilizálás előtt mindkét zárón eldobható záróplombákat kell elhelyezni. A konténer kinyitásakor a plombák eltörnek. Ha a sterilizálás után egy plomba megsérül vagy kinyílik, a tartalom sterilitása nem garantált, és a konténert újra kell feldolgozni.

Szilikon szőnyegek

A szilikon szőnyegek opcionálisan használhatók a szűrőkosarakban. Az első használat előtt ezeket a használati utasításnak megfelelően fel kell készíteni.

Indikátor címkék (gőzsterilizálás)

Az indikátorcímkék a elért sterilizációs paraméterek vizuális ellenőrzésére szolgálnak.

Az indikátor elszíneződik, ha a megadott feltételek teljesülnek.

Ha az indikátor nem változott meg teljesen, a sterilizálást meg kell ismételni. Be kell tartani a gyártói utasításokat, különösen a tárolási időt illetően.

Papírszűrők

- A papírszűrők kizárólag egyszeri használatra (Single Use) szolgálnak, és azokat a többször használható szűrőkkel szemben előnyben kell részesíteni.
- A papírszűrőket nem szabad felragasztani vagy feliratozni (pl. a ciklusok dokumentálása céljából), mivel ez ronthatja a baktériumgátló funkciót.
- A sterilizálás után a használt szűrőt el kell távolítani, mielőtt a feldolgozott eszközöket kiveszik. Ezután a szűrőt meg kell vizsgálni, hogy kifogástalan állapotban van-e, mielőtt azt ártalmatlanítják.
- A szűrő látható sérülései esetén a termékek sterilitása nem garantálható. Ebben az esetben újbóli sterilizálás szükséges.

A papírszűrőket úgy kell méretezni, hogy azok teljesen lefedjék a konténer fedelén és/vagy a konténer alján található perforációkat.

A szűrők élettartamát a gyártó utasításainak megfelelően kell figyelembe venni.

PTFE tartós szűrő

- A PTFE-szűrők többszöri használatra készültek, és akár 1200 tisztítási cikluson át is használhatók.
- Az állandó szűrőket nem szabad felragasztani vagy feliratozni (pl. a ciklusok dokumentálása céljából), mivel ez ronthatja a baktériumgátló funkciót.
- Erős szennyeződés esetén a szűrőt ki kell venni, majd a jelen használati utasításban szereplő utasításoknak megfelelően géppel meg kell tisztítani.

- A PTFE tartós szűrőket úgy kell méretezni, hogy azok teljesen lefedjék a konténer fedélén és/vagy a konténer tartályán található perforációkat.

5 Alkalmazás és kezelés

A sterilizáló konténerek korrózióvédelem céljából eloxált felületű alumíniumötvözetből készülnek. Agresszív tisztítószer, fémkefék vagy dörzsölő tisztítóeszközök használata tilos, mivel azok tartósan károsíthatják a felületet.



A sterilizáló konténereket csak képzett vagy felkészített személyzet kezelheti, hogy elkerülhető legyen a tartályok, zárók, tömítések, valamint a szűrők és kazetták károsodása.

A sterilizáló konténerek opcionálisan színes fedéllel is kaphatók, hogy megkönnyítsék a szakosított részlegekhez vagy alkalmazási területekhez való hozzárendelést.

A sterilizációs indikátor címkék és a színes jelölőelemek a tartalom, a felhasználási hely és a feldolgozási állapot azonosítását szolgálják.

Megfelelő intézkedésekkel biztosítani kell, hogy a sterilizált és a nem sterilizált sterilizációs konténerek egyértelműen megkülönböztethetők legyenek egymástól (pl. plombázással vagy folyamatjelzőkkel).

Csak a sértetlen és ép plombák garantálják, hogy a sterilizáló konténert nem nyitották meg szabálytalanul.

6 Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás

6.1 Előkészítés a fertőtlenítéshez

1. Válasszuk szét a konténer alját és fedelét.
2. Vegye ki a konténer tartalmát (pl. szűrőkosarak, műszerek).
3. Távolítsa el a szűrőtartókat vagy kazettákat a fedél belső oldaláról.

Az alján perforált konténerek esetében a megfelelő alkatrészeket is ki kell venni a konténeredényből.

4. A szűrőrendszereket a kivitelnek megfelelően szerelje szét:
 - Barrier kazetták esetén: távolítsa el a barrier lemezt
 - Egyszer használatos papírszűrők esetén: vegye ki és ártalmatlanítsa a szűrőt (ha ezt még nem tette meg a konténer kinyitása után)
 - Erősen szennyezett szelep- vagy PTFE-kazetták esetén: a kazettákat szintén vegye ki
5. Távolítsa el az eldobható záróplombákat és a jelzőablákat.



Megjegyzések

- A papírszűrők egyszer használatos szűrők, és a tartály minden használata után ki kell cserélni őket.
- Flex-tartályok esetén erős szennyeződés esetén a kazettákat alapos tisztítás céljából szét kell csavarni, hogy a maradványok teljes mértékben eltávolíthatók legyenek.
- A fedelet nem szabad külön terhelni vagy tárolófelületként használni (pl. a konténermedence ráhelyezésével), hogy elkerülhető legyen a deformálódás.

6.2 Új konténer üzembe helyezése

Az első használat előtt a konténert a jelen használati utasításnak megfelelően meg kell tisztítani, előkészíteni és megfelelő szűrőkkel felszerelni.

- A konténert az első használat előtt géppel kell megtisztítani és fertőtleníteni.
- A tisztítás és fertőtlenítés után gőzsterilizálást kell végezni.
- Minden mozgó alkatrészt (pl. záróelemeket) szükség szerint megfelelő műszerápoló olajjal kell ápolni.
- Használat előtt megfelelő, új szűrőket kell behelyezni.

6.3 Tisztítás és fertőtlenítés



A nem megfelelő tisztítás és fertőtlenítés korrózióhoz és terheléses töréshez vezethet. Ezért be kell tartani a használt tisztító- és fertőtlenítőszer gyártójának utasításait.

A tisztítószereknek nátrium- és karbonátmentesnek kell lenniük, semleges pH-értékkel kell rendelkezniük, illetve a használt oldatok gyártójának kifejezetten eloxált alumínium kezelésére jóvá kell hagynia őket.

A felhasznált víznek legalább a tisztító- és fertőtlenítőberendezés (RDG) gyártója által a berendezés megfelelő működéséhez ajánlott minőségnek kell megfelelnie.

A steril konténerrendszerek előkészítése során a következő alapvető előírásokat kell betartani:

Az első használat előtt, valamint minden további használat után a steril konténerrendszereket meg kell tisztítani és fertőtleníteni.

6.3.1 Gépes tisztítás

Azokat a szennyeződések, amelyek a szokásos tisztítási eljárás során – az alkalmazott módszertől függetlenül – nem távolíthatók el (pl. öntapadó címkék, indikatorszalagok, feliratok), eloxált alumíniumra alkalmas tisztítószerrel lehet eltávolítani. Ezen kiegészítő kezelés után a termékeket az alábbiakban leírtak szerint kell előkészíteni.

- Semleges vagy más, az alumíniumtermékek kezelésére kifejezetten engedélyezett tisztító- és fertőtlenítőszerrel kell használni. A pontos adagolást az adott gyártó utasításaiból kell leolvasni. A program optimalizálásával ezek a termékek sebészeti eszközök tisztítására is alkalmasak lehetnek. Szükség esetén a termékek alkalmasságát a megfelelő eljárásban ellenőrizni kell.
- Semlegesítőszer használata esetén ellenőrizni kell a termékek alumíniumra való alkalmasságát.
- A záróöblítéshez sótanal vizet (pl. teljesen sótanalított vizet / VE-vizet) kell használni.
- A tisztítóberendezéseknek és betéteknek alkalmasnak kell lenniük konténerek, fedelek és kazetták tisztítására. Ez különösen vonatkozik a betétekbe való megfelelő elhelyezésre, hogy a konténerek, fedelek és kazetták öblítése, a felhasznált közegek lefolyása és szárítása akadálytalanul és megfelelő mértékben biztosítható legyen.
- A műanyag alkatrészek esetében, mint minden orvostechikai eszköznél, a fényszerkezetek használata nem ajánlott.
- A tartályokat, fedeleket és kazettákat zárt állapotban nem szabad tisztítani és fertőtleníteni.
- A gépek betöltésekor ügyelni kell a folyadékok megfelelő lefolyására a folyamat során.
- A konténermedencét a nyílással lefelé kell a mosógépbe helyezni, hogy elkerülhető legyen a víz felgyülemelése, és biztosítható legyen a felhasznált folyadékok megfelelő lefolyása.
- A konténer fedelét lefelé irányuló belső felülettel és befelé hajtott záróelemekkel kell tisztítani.
- A gépi tisztítási és fertőtlenítési folyamat befejezése után a konténereket és tartozékaikat látható folyadékmaradványok nélkül kell kivinni a gépből.
- Flex-konténerek esetén a tisztítás előtt a kazettákat el kell választani a fedéltől. A barrierlemezeket a barrier oldalával lefelé kell tisztítani. A többi kazettaalkatrész egyenként, függőlegesen tisztítható.
- Ha a tisztítás a szűrő eltávolításával történik, ügyelni kell arra, hogy a szűrőt a konténeren kívül tisztítsák meg. Kerülni kell a PTFE-szűrők, különösen az érzékeny szerkezetek, például a középső lyukak károsodását.

Ha mégis maradékanyagok lennének észlelhetők, ellenőrizni kell a tartályok és a tartozékok elhelyezkedését a készülékben, és szükség esetén módosítani kell azokat. A zárt kazettákat ki kell nyitni, hogy a maradékanyagokat eltávolíthassuk.

Egy validált tisztítási eljárás például a következőképpen hajtható végre:

- 1 perc előtisztítás hideg vízzel (< 40 °C)
- Vízleeresztés
- 3 perc tisztítás megfelelő tisztítószerrel 45 °C-on
- Vízleeresztés
- Semlegesítés teljesen sótanal vízzel (VE-víz), adott esetben megfelelő semlegesítőszer használatával
- Vízleeresztés

A használt tisztítószernek a tisztítószer gyártója által kifejezetten eloxált alumíniumra jóváhagyottnak kell lennie. A gyártói utasításokat be kell tartani.

A használt tisztító- és fertőtlenítő berendezéseknek (RDG) meg kell felelniük a DIN EN ISO 15883 szabványsorozatnak.

Vízminőség a validálás szerint:

A végső öblítéshez a validálás keretében alacsony baktériumtartalmú (<10 KBE/ml) és alacsony endotoxintartalmú (<0,25 EU/ml) vizet használtak.

A gyakorlatban általában ioncserélt vizet használnak, amely megfelel a RDG-kezelés műszaki követelményeinek. A vízminőség biztosítása az üzemeltető feladata a RDG és a létesítmény előírásainak megfelelően.

Termikus fertőtlenítés:

A termikus fertőtlenítés a DIN EN ISO 15883-1 szabvány szerinti A₀-konceptió szerint történik.
Minimális követelmény:

– A₀ = 3000, pl. 90 °C 5 percig, ioncserélt víz

Az elérendő A₀-értékért az üzemeltető felel.

Szárítás

Gondoskodni kell a konténer és az összes alkatrész teljes szárításáról.

A szárítást lehetőleg géppel, RDG-ben kell elvégezni.

Gondoskodni kell arról, hogy ne maradjon maradék nedvesség a konténerben, különösen a tömítési területeken és az érintkezési felületeken.

Szükség esetén kiegészítő szárítás végezhető, pl. sűrített levegővel.

6.3.2 Kézi tisztítás

- Alumínium konténer és fedelek esetében lehetőség szerint enyhe, semleges tisztítószerrel vagy olyan vegyi termékekkel kell használni, amelyeket a gyártó kifejezetten alumíniumtermékek kezelésére is jóváhagyott. Szükség esetén a termékek alkalmasságát a megfelelő eljárással kell ellenőrizni.
- A tisztítás után alapos öblítésre van szükség alacsony sótartalmú vízzel (pl. ioncserélt víz), valamint megfelelő szárításra.
- A kézi tisztításhoz puha, megfelelő szivacsot kell használni.
- Dörzsölőszivacsokat, fémkeféket vagy súrolószereket nem szabad használni, mivel ezek károsíthatják a felületeket.
- PTFE-szűrők esetében kézi tisztításra csak a szűrő súlyos szennyeződése esetén kerül sor; egyéb esetben a tisztítást géppel végzik.
- A szűrőt ki kell venni a tartályból, és óvatosan meg kell tisztítani. Ehhez kizárólag olyan tisztítószerrel szabad használni, amelyek alkalmasak a tartályok és adott esetben a sebészeti eszközök tisztítására, és amelyeket az üzemeltető jóváhagyott. A koncentrációra, hőmérsékletre és érintkezési időre vonatkozó adatokat a tisztítószer gyártójának utasításából kell leolvasni.
- Végül a vonatkozó higiéniai előírásoknak megfelelően fertőtlenítést kell végezni.

6.4 Ellenőrzés / vizsgálat

A steril konténerrendszerek minden alkatrészét minden használat előtt vizuális és működési ellenőrzésnek kell alávetni.

Meg kell győződni arról, hogy:

- minden alkatrész sértetlen és deformálódásmentes
- minden alkatrész tiszta és teljesen száraz legyen
- a konténer alja és fedele síkban illeszkedjenek egymáshoz

Tömítések:

- a fedélben és a szűrőfoglatoknál lévő tömítéseknek meg kell lenniük, helyesen kell behelyezve lenniük és sértetlennek kell lenniük
- A tömítések nem mutathatnak repedéseket, deformációkat vagy ridegséget
- A tömítéseket minden használat előtt ellenőrizni kell

Szűrők:

- A papír- és az újrafelhasználható szűrőknek sértetlennek kell lenniük
- Az egyszer használatos szűrőket minden használat előtt ki kell cserélni
- A szűrőket helyesen kell behelyezni

Szűrőtartók:

- megfelelően rögzítve kell lenniük
- működőkésesnek kell lenniük

Zárórendszerek:

- tökéletesen kell működniük
- biztonságosan kell záródniuk

Egyéb alkatrészek:

- A tartóknak és rögzítőelemeknek szilárdan kell ülniük
- minden alkatrésznek megfelelően kell lennie felszerelve



Ha sérüléseket, deformációkat vagy működési zavarokat észlelnek, az érintett alkatrészeket nem szabad tovább használni. A sérült alkatrészeket ki kell cserélni vagy szakszerűen meg kell javítani. Az ellenőrzést minden újbóli használat előtt el kell végezni.

6.5 Karbantartás

A karbantartási és javítási munkákat kizárólag képzett szakemberek végezhetik.

A nem megfelelő beavatkozások, különösen a tömítések vagy rögzítőelemek esetében, ronthatják a steril konténerrendszer működését és biztonságát, ezért azokat el kell kerülni.

A karbantartási vagy javítási munkák megkezdése előtt meg kell győződni arról, hogy a terméket előkészítették és fertőtlenítették.

Tömítések:

- A tömítések maximális élettartama 500 fertőtlenítési ciklus.
- Ha ez a szám elérte, a tömítéseket feltétlenül ki kell cserélni, függetlenül azok látható állapotától.
- Ha egy tömítésen sérülést észlel, azt haladéktalanul ki kell cserélni.

A tömítéseket nem szabad olajjal, spray-vel vagy oldószerrel kezelni.

A tisztításhoz és ápoláshoz elegendő, ha időnként nedves ruhával letöröljük őket.

Mozgó alkatrészek:

- A mozgó alkatrészeket (pl. zárórendszerek és fedélmechanizmusok) rendszeresen és szükség szerint megfelelő, orvostechnikai eszközökre engedélyezett ápolóolajjal kell kezelni.

Az üzemeltető felelőssége:

- Az üzemeltető felelős a végrehajtott tisztítási ciklusok ellenőrzésére szolgáló megfelelő intézkedések meghatározásáért.

Javítás és visszaküldés:

- Karbantartási vagy javítási munkák esetén a termékhez megfelelő fertőtlenítési igazolást kell csatolni.
- A karbantartási és javítási munkákat a gyártó előírásainak megfelelően kell elvégezni.

6.5.1 Szűrőcsere

A szűrő behelyezése után a szűrőtartót nyomással kell a kijelölt helyzetbe állítani, amíg hallhatóan be nem kattán.

Kizárólag a rendszerhez tervezett és azzal kompatibilis szűrőket, valamint szűrőtartókat szabad használni.

- Az egyszer használatos papírszűrőket minden újbóli sterilizálás előtt ki kell cserélni.
- A nem megfelelő vagy nem illeszkedő szűrők használata ronthatja a sterilizációs gát szivárgásmentességét és működését.
- A standard tartályokban található PTFE-szűrők maximális élettartama 1200 sterilizációs ciklus, ezt követően ki kell cserélni őket.

6.5.2 A kazetta cseréje

A tisztítás után a kazetta alsó részét el kell forgatni a kijelölt pozícióba, amíg érezhetően be nem kattán.

Kizárólag kompatibilis és a rendszerhez tervezett kazettákat szabad használni.

- A nem megfelelő kazetták használata ronthatja a szűrőrendszer működését.

6.6 Csomagolás

A steril konténerrendszerek steril gátló rendszert képeznek, és az orvostechnikai eszközök sterilizálására, tárolására és szállítására szolgáló csomagolás funkcióját látják el.

A sterilizálás előtt ellenőrizni kell, hogy:

- minden alkatrész teljesen össze van szerelve
- megfelelő és sértetlen szűrők vannak behelyezve
- az egyszer használatos szűrőket kicserélték
- az újr felhasználható szűrők megfelelően előkészítettek és sértetlenek
- a tömítések helyesen vannak behelyezve és sértetlenek
- a konténer megfelelően legyen lezárva

A konténer betöltése úgy kell történnjen, hogy:

- a sterilizáló közeg minden felületet elérhessen
- a szűrőfelületek ne legyenek elzárva
- a konténer feszültségmentesen zárható legyen

Megfelelő szűrőkosarak és betétek használata ajánlott.

A sértetlenség biztosítása és a jelölés érdekében plombát vagy megfelelő indikátorrendszert lehet használni. A konténert csak zárt állapotban szabad sterilizálni, tárolni és szállítani.

6.7 Sterilizálás

A steril konténerrendszert frakcionált vákuumeljárással (elővákuumeljárás) történő gőzsterilizálásra validálták.

Validált paraméterek:

- Módszer: frakcionált elővákuum gőzsterilizálás (3 elővákuum fázis)
- Hőmérséklet: 134 °C
- Félciklus: 2,5 perc
- Tartási idő: 5 perc
- Szárítási idő: 20 perc

Validált betöltés:

- Szabványos orvosi eszközök (pl. ollók, kapcsok, fogók)
- Textíliák

6.7.1 Konténer betöltése

A betöltés teljes tömege nem haladhatja meg a DIN EN 868-8 szabványban megadott értékeket, mivel ellenkező esetben a megfelelő sterilizálás nem garantálható.

Modell	Max. rakomány kg-ban
Alapmodellek	
1/1 konténer	10
3/4 konténer	7,0
1/2 konténer	5,0
Kis konténer	
Fogászati konténer	1,8
Mini konténer	1,0
Maxi 1/2 fogászati	1,2
1/2 fogászati konténer	0,7
Lapos konténer	1,5



Megjegyzés:

A nemzeti előírások eltérhetnek a fenti rakodási korlátoktól, ezért azokat figyelembe kell venni.

Textiláru rakodása

Textilákkal való rakodáskor a következőket kell figyelembe venni:

- A mosnivalókat, illetve a hajtogatott textíliákat lehetőség szerint függőlegesen kell elhelyezni.
- Még maximális terhelés esetén is elegendő helyet kell hagyni a gőz áthatolásához.

Iránymutatásként az alábbi szabályt kell alkalmazni:

Lehetőséget kell hagyni arra, hogy egy kinyújtott kéz beférjen a textíliák közé.

Figyelmeztetések a betöltéssel és az előkészítéssel kapcsolatban

- A betöltési konfigurációkat és a sterilizálási paramétereket a felelős szakember határozza meg.
- Az endoszkópokat, a lumenes eszközöket, a sűrített levegővel vagy hálózati árammal működő egységeket, valamint a kanülös eszközöket a gyártói utasításoknak megfelelően kell előkészíteni a sterilizáláshoz.
- Kis kosarak, betétek vagy egyéb kiegészítők (különösen fedéllel vagy fedéllel ellátottak) csak akkor használhatók, ha a sterilizáló konténerrendszer erre a célra lett kialakítva és validálva.

Töltési határértékek (töltési magasság)

A súlykorlátozásokon túlmenően a következő maximális töltési magasságokat is be kell tartani:

- Alapmodellek: legfeljebb 10 mm-rel a tartály felső szélének alatt
- **Kis méretű konténerek (pl. mini-, fogászati konténerek):** legfeljebb 3 mm-rel a tartály felső szélének alatt

További biztonsági tudnivalók

- Vízlepergető betétek (pl. műanyag betétek) használata a konténerben maradék kondenzvíz kialakulásához vezethet, ezért kerülni kell. Helyette megfelelő, áteresztő szőnyegeket vagy tartókat kell használni.
- A sterilizálás előtt ellenőrizni kell a behelyezett szűrők sértetlenségét, valamint a szűrőtartók megfelelő illeszkedését. Flex-konténerek esetén emellett ellenőrizni kell a kazetták megfelelő illeszkedését és állapotát is.
- A konténer fedelét és tartályát a sterilizálás előtt teljesen le kell zárni a kijelölt zárómechanizmussal. Gondoskodni kell arról, hogy a zárók megfelelően legyenek reteszelve és kellően szivárgásmentesek legyenek.
- A véletlen kinyitás elleni védelem, valamint a tartalom sértetlenségének biztosítása érdekében a záróplombákat a kijelölt helyeken kell elhelyezni.

6.7.2 A sterilizáló berendezés betöltése

A konténerek frakcionált vákuum eljárással történő gőzsterilizálásra vannak kialakítva, és kereskedelmi forgalomban kapható nagy méretű sterilizátorokban használhatók. A nehéz konténereket a sterilizáló kamrában alulra kell helyezni. Kialakításuknak köszönhetően a konténerek a sterilizálás során biztonságosan egymásra rakhatók anélkül, hogy elcsúsznának.

A egymásra rakás kizárólag frakcionált vákuum eljárású sterilizációs ciklusokhoz ajánlott. A maximális rakási magasság nem haladhatja meg a 46 cm-t, hogy biztosítva legyen a megfelelő levegőáramlás és a gőz behatolása. A kondenzvíz felhalmozódásának és az abból eredő szárítási problémák elkerülése érdekében a konténereket vízszintesen kell elhelyezni a sterilizátorban. Be kell tartani a sterilizáló gyártójának utasításait.

**Óvintézkedések a sterilizáláshoz**

- A sterilizálás során a következőket kell figyelembe venni:
- A konténert nem szabad további külső csomagolásba helyezni.
- A fedélben és adott esetben a tartályban található perforált részeket sem belülről, sem kívülről nem szabad letakarni (pl. fóliával vagy hasonló anyagokkal), mivel ez akadályozza a levegő és a gőz áramlását.
- Ez a nyomáskiegyenlítés elégtelenségéhez, a konténer deformálódásához és a tartalom sterilitásának elvesztéséhez vezethet.
- A hulladékgyűjtő konténereket zárt állapotban nem szabad sterilizálni, mivel itt is a nem megfelelő nyomáskiegyenlítés deformációhoz vezethet.
- A sterilizáló berakodása és kirakodása, valamint szállítása során a konténert kizárólag a kijelölt fogantyúkon szabad mozgatni.
- A fedélen való hordozás nem megengedett.

6.7.3 A sterilizálás végrehajtása és utómunkálatai

- A sterilizálót a gyártó utasításainak megfelelően kell üzemeltetni a kiválasztott sterilizációs ciklushoz (különös tekintettel a hőmérsékletre és a sterilizációs időre). Ennek során figyelembe kell venni a steril konténerrendszerre vonatkozóan meghatározott validációs eredményeket.
- A kondenzvízképződés elkerülése érdekében a konténert a sterilizálás után teljesen lehűteni kell a sterilizáló kocsin.
- Minden sterilizálás után a sterilizált eszközöket a belső előírásoknak megfelelően, valamint a validációs eredményeket figyelembe véve kell értékelni és engedélyezni. Az engedélyezést csak megfelelően képzett szakember (pl. Fachkunde I) végezheti.

6.8 Információk a feldolgozás validálásáról

A jelen használati utasításban leírt tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási eljárások validálásra kerültek.

A validálás megfelelő eljárások alkalmazásával, valamint a sterilizáló konténerrendszerek anyag- és szerkezeti jellemzőinek figyelembevételével történt. A feldolgozást megfelelő, validált folyamatok alkalmazásával kell elvégezni. A konkrét feldolgozási folyamatok validálásáért és végrehajtásáért az üzemeltető felel.

A validálás hatálya

A validálás a következő konténereket érintette:

- 1/1 konténer
- 3/4 konténer
- 1/2 konténer
- Lapos konténer
- Fogászati konténer
- Mini konténer
- Maxi-1/2 fogászati
- 1/2 fogászati konténer
- Endokonténer

A validálás minden, a megfelelőségi nyilatkozatban felsorolt steril konténerrendszerre vonatkozik.



A sterilizáló konténereket frakcionált vákuum eljárással történő gőzsterilizálásra tesztelték és validálták.

6.9 A újrafelhasználás korlátozása

- A jelen használati utasításnak megfelelő ismételt újrafelhasználás csak csekély hatással van a konténerek élettartamára.
- A sterilizáló konténer élettartamát alapvetően a használatból adódó kopás, valamint az esetleges sérülések határozzák meg.

7 Élettartam

Helyes használat mellett, heti átlagosan körülbelül négy tisztítási ciklussal, mind a konténerek, mind a szűrőkosarak élettartama akár 10 év is lehet.

8 Tárolás, szállítás és ártalmatlanítás**8.1 Tárolás**

A sterilizált orvostechikai eszközök sterilizáló konténerekben történő tárolási ideje a DIN 58953-9 szabvány előírásainak felel meg.

Ez a tárolási körülményektől függ, és a felelős higiéniai szakembernek kell meghatározni. Ez magában foglalja a rakodási konfigurációk, valamint a megfelelő tárolási körülmények meghatározását is. Fokozott aszepszis-követelmények vagy az ajánlott tárolási feltételektől való eltérések esetén ennek megfelelően rövidebb tárolási időtartamokat kell meghatározni, vagy további védőintézkedéseket (pl. a sterilizálás utáni kiegészítő csomagolás) kell tenni.

Tárolási feltételek

A következő tárolási feltételeket kell betartani:

- Környezet: száraz és pormentes
- Légnedvesség: 30–50 %
- Fényvédelem: ne érje közvetlen napfény vagy UV-sugárzás
- Mechanikai terhelés: kerülendő
- Légnyomás: 500–1060 hPa

A konténereket védett körülmények között (pl. zárt szekrényekben) tisztán, szárazon, porvédett helyen és kártevőktől mentesen kell tárolni.

Tárolási idő (teljesítményigazolás)

A steril konténerrendszert mikrobiológiai vizsgálati körülmények között (többek között *Bacillus subtilis*, *Aspergillus brasiliensis* és *Candida albicans* felhasználásával) tesztelték a steril gát fenntartása szempontjából. A leírt tárolási feltételek betartása mellett a tárolási idő akár 12 hónap is lehet.

8.2 Szállítás

A sterilizáló konténerek szállítása kizárólag a kijelölt fogantyúkon keresztül történhet.

A sérülések és az azokból eredő kontamináció elkerülése érdekében a konténert szállítás közben zárva kell tartani. Ha rendelkezésre áll, biztonsági fedél is használható.

A szűrőket a szállítás során meg kell védeni a sérülésektől, különösen a perforációtól.

8.3 Hulladékkezelés

A hulladékkezelés előtt a termékeket meg kell tisztítani a potenciálisan szennyezett anyagoktól. Ehhez a termékeket adott esetben a jelen használati utasításnak megfelelően kell előkészíteni.

Éles élek vagy sérülések jelenléte esetén az ártalmatlanítást úgy kell elvégezni, hogy kizárt legyen a személyi sérülés veszélye.

8.4 Anyagok

A sterilizáló konténerok eloxált alumíniumötvözetből, a szűrőkosarak rozsdamentes acélból készülnek.

9 Szerviz

Szervizeléssel és javítással kapcsolatban forduljon a MEDICON eG helyi képviselőjéhez.

10 Felelősség

Megjegyzés az USA-ra vonatkozóan



Az amerikai szövetségi törvények értelmében ezt a terméket az USA-ban csak orvos vagy orvosi rendelvény alapján lehet megvásárolni.

A használati utasítás érvényessége

Mindig a használati utasítás legfrissebb változatát kell használni. A műszaki fejlesztések miatt a használati utasítást rendszeresen frissítjük. A dokumentumon feltüntetjük a kiadás dátumát és a revíziószámot.

Felelősség kizárása

A MEDICON eG nem vállal felelősséget az alábbiakból eredő károkért:

- nem megfelelő használat
- a rendeltetéstől eltérő használat
- hibás kezelés, ápolás vagy karbantartás
- a jelen használati utasítás be nem tartása
- a MEDICON eG hozzájárulása nélküli módosítások vagy javítások
- nem felhatalmazott személyek vagy intézmények által végzett javítások

Változtatások vagy nem engedélyezett javítások esetén a jótállás is megszűnik.

11 Tartozékok / pótalkatrészek

Tartozékok / pótalkatrészek	Cikkszám
Szűrőtartó S, M, L az ONE rendszerhez	81.50.01
Egyszer használatos papírszűrő gőzjelzővel S, M, L méretben ONE rendszerhez	81.50.02
Szövet szűrő S, M, L az ONE rendszerhez	81.50.03
PTFE szűrő S, M, L a ONE rendszerhez	81.50.04
Szűrőtartó XS a ONE rendszerhez	81.50.05
Egyszer használatos papírszűrő gőzjelzővel XS a ONE rendszerhez	81.50.06
XS textilszűrő ONE rendszerhez	81.50.07
PTFE szűrő XS a ONE rendszerhez	81.50.08

12 Szimbólumok és ábrák magyarázata



Gyártó



Gyártási dátum



Gyártási tételszám, tétel



Cikkszám



Nem steril



Figyelem



Kövesse a használati utasítást



MRT bizonytalan



CE-jelölés



Orvosi eszköz



Mennyiség



LDPE (alacsony sűrűségű polietilén)

Rx only

Csak orvosi rendelvényre