



Įsigydami šią sterilių konteinerių sistemą, gaunate aukštos kokybės produktą. Tinkamas naudojimas ir eksploatacija aprašyti šiose naudojimo instrukcijose.

Siekiant kuo labiau sumažinti riziką ir nereikalingą naštą pacientams, naudotojams ir tretiesiems asmenims, prieš naudojimą šią naudojimo instrukciją reikia atidžiai perskaityti ir ją saugoti.

## TURINYS

|       |  |    |
|-------|--|----|
| 1     | Bendrieji nurodymai .....                              | 2  |
| 2     | Įspėjimai ir atsargumo priemonės .....                 | 2  |
| 3     | Paskirtis .....  | 2  |
| 4     | Konteinerių sistema .....                              | 2  |
| 5     | Naudojimas ir tvarkymas .....                          | 3  |
| 6     | Valymas, dezinfekcija ir sterilizacija .....           | 4  |
| 6.1   | Pasirengimas dekontaminacijai .....                    | 4  |
| 6.2   | Naujo konteinerio paleidimas .....                     | 4  |
| 6.3   | Valymas ir dezinfekavimas .....                        | 4  |
| 6.3.1 | Valymas mašina .....                                   | 5  |
| 6.3.2 | Rankinis valymas .....                                 | 6  |
| 6.4   | Kontrolė / patikrinimas .....                          | 6  |
| 6.5   | Techninė priežiūra .....                               | 7  |
| 6.5.1 | Filtro keitimas .....                                  | 7  |
| 6.5.2 | Kasetės keitimas .....                                 | 7  |
| 6.6   | Pakuotė .....  | 7  |
| 6.7   | Sterilizavimas .....                                   | 8  |
| 6.7.1 | Konteinerio pakrovimas .....                           | 8  |
| 6.7.2 | Sterilizatoriaus pakrovimas .....                      | 9  |
| 6.7.3 | Sterilizacijos vykdymas ir pooperacinė priežiūra ..... | 9  |
| 6.8   | Informacija apie apdorojimo patvirtinimą .....         | 9  |
| 6.9   | Pakartotinio apdorojimo apribojimas .....              | 10 |
| 7     | Tarnavimo laikas .....                                 | 10 |
| 8     | Sandėliavimas, transportavimas ir šalinimas .....      | 10 |
| 8.1   | Sandėliavimas .....                                    | 10 |
| 8.2   | Transportavimas .....                                  | 10 |
| 8.3   | Šalinimas .....  | 10 |
| 8.4   | Medžiagos .....  | 10 |
| 9     | Aptarnavimas .....                                     | 11 |
| 10    | Atsakomybė .....                                       | 11 |
| 11    | Priedai / atsarginės dalys .....                       | 11 |
| 12    | Simbolių ir paveikslėlių paaiškinimas .....            | 11 |

## Gamintojas pagal ES MDR 2017/745



**MEDICON eG**  
Gänsäcker 15  
D-78532 Tuttlingen  
Vokietija

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

## 1 Bendrieji nurodymai



- Reikia laikytis galiojančių nacionalinių medicinos prietaisų apdorojimo taisyklių ir standartų.
- Pacientams, sergantiems Kreutzfeldt-Jakob liga (CJK), įtariamais CJK atvejais arba galimais šios ligos variantais, turi būti taikomi galiojantys nacionaliniai apdorojimo reikalavimai.

## 2 Įspėjimai ir atsargumo priemonės



- Sterilizacijai galima naudoti tik nepriekaištingos būklės konteinerius ir dangčius su nepažeista sandariklio juosta bei nepažeista filtravimo sistema arba įdėtu filtru. Į kiekvieną filtro laikiklį leidžiama įdėti tik vieną filtrą.
- Vienkartiniai popieriniai filtrai yra priimtinesni už daugkartinio naudojimo filtrus.
- Tik švarūs ir be mikrobų sterilizavimo konteineriai užtikrina sėkmingą sterilizavimą.
- Pirmenybė turėtų būti teikiama mechaniniam valymui, nes tai yra efektyvesnis ir saugesnis būdas.
- Valant rankiniu būdu negalima naudoti metalinių šepetėlių, metalinių kempinių ar šveičiančių valymo priemonių.
- Šarminės valymo priemonės (pH > 10) netinka visoms medžiagoms. Roberto Koho institutas atkreipia dėmesį į galimą žalą dėl padidėjusio nusidėvėjimo, ypač aliuminio, silikoninių elastomerų, klijų ir litavimo jungčių (pvz., sidabro, alavo), sandarinimo medžiagų, plastiko dangų, stiklo pluošto šviesolaidžių bei optinių paviršių su antirefleksine danga atveju.
- Valymo tirpalų su balikliais (pvz., natrio hipochloritu) naudoti negalima, nes jie gali sukelti stiprią koroziją.
- Dangčio negalima apkrauti atskirai arba naudoti kaip atraminio paviršiaus, kad išvengtumėte deformacijų.
- Jei sterilizavimo konteineriai deformuojasi sterilizavimo proceso metu, kyla nesterilumo rizika. Tokiu atveju negalima naudoti visos partijos. Priežastis turi būti nedelsiant nustatyta (pvz., patikrinus sterilizavimo procesą, sterilizatorių bei kitas sterilių daiktų pakuotes ir atlikus atitinkamo konteinerio funkcinį patikrinimą).
- Defektuotus produktus prieš grąžinant remontui ar pateikiant pretenziją reikia visiškai paruošti. Prie grąžinamos siuntos reikia pridėti atitinkamą dekontaminacijos patvirtinimą.
- Esant jautrumui silikonui ar aliuminiui, tiesioginis kontaktas gali sukelti alergines reakcijas.
- Gaminio pakeitimai po pagaminimo neleidžiami.

## 3 Paskirtis

Sterilių konteinerių sistema skirta daugkartinio naudojimo medicinos prietaisams, kurie turi būti sterilizuojami, laikyti. Naudoti kitaip nei pagal paskirtį neleidžiama. Ji tarnauja kaip sterilių barjerų sistema, skirta sterilizuoti, laikyti ir transportuoti joje esančius medicinos prietaisus iki jų naudojimo. Priklausomai nuo modelio, konteineriai gali būti su perforuotu arba uždaru dugnu bei perforuotu dangčiu. Tam tikrų dydžių konteineriai gali būti papildomai aprūpinti saugos dangčiu.

## 4 Konteinerių sistema

Sterilūs konteineriai yra sistema, susidedanti iš kelių funkcionaliai suderintų komponentų, visų pirma konteinerio vonios, dangčio, filtravimo sistemos (vienkartinių arba daugkartinio naudojimo filtrų), sandariklių bei papildomų priedų, pvz., sietų krepšelių ar filtravimo kasetės. Sistemos kaip sterilios barjerinės sistemos funkcionalumas užtikrinamas tik tuomet, jei visi komponentai naudojami teisingai ir yra tarpusavyje suderinami.



Tarpusavyje leidžiama derinti tik steriliųjų konteinerių sistemai skirtus ir patvirtintus komponentus.

Nesuderinamų arba nepatvirtintų komponentų naudojimas gali:

- pakenkti sistemos sandarumui
- kelti pavojų sterilios barjeros veikimui
- sukelti sterilių daiktų užteršimą

Sterilios barjeros sistemos efektyvumas užtikrinamas tik naudojant aprašytus derinius.

### Standartiniai konteineriai

Prieš kiekvieną sterilizavimą reikia įdėti tinkamus filtrus:

- vienkartiniai popieriniai filtrai arba
- PTFE daugkartinio naudojimo filtrai

Filtrai turi būti įdėti teisingai ir visiškai uždengti perforacijas. Tam dangtelyje ir, jei reikia, vonelėje virš arba po perforacijomis yra filtro laikikliai. Pasirinkus, priklausomai nuo konteinerio dydžio, galima naudoti apsauginį dangtelį. Jis skirtas apsaugoti nuo užteršimo sandėliavimo ir transportavimo metu.

Apsauginis dangtis:

- negali būti naudojamas apdorojimo procese
- prieš apdorojimą turi būti nuimtas

#### „Flex“ konteineris

Dangtelyje yra integruota filtravimo sistema, kuri gali būti sudaryta iš šių elementų:

- Barjerinė filtravimo sistema
- Vožtuvų sistema
- PTFE filtravimo sistema

Filtravimo sistemos yra integruotos į kasetes ir turi būti tinkamai įdėtos.

#### Sijotuvai

Kiekvienam konteinerio dydžiui yra skirtingi tinkami sietų krepšiai (pvz., vieliniai sietų krepšiai arba perforuoti nerūdijančio plieno sietų krepšiai).

Sietų krepšelius reikia pasirinkti taip, kad:

- konteinerį būtų galima tinkamai uždaryti
- būtų išlaikyti reikalingi atstumai iki filtravimo sistemų

#### Uždarymo plombos

Prieš kiekvieną sterilizavimą ant abiejų uždarymo vietų turi būti uždėtos vienkartinės uždarymo plombos. Atidarant konteinerį plomba sulūžta. Jei po sterilizavimo plomba yra pažeista arba atidaryta, turinio sterilumas laikomas neužtikrintu ir konteineris turi būti pakartotinai apdorotas.

#### Silikoninės kilimėlės

Silikonines kilimėles galima naudoti sietų krepšeliuose. Prieš pirmąjį naudojimą jas reikia paruošti pagal šias naudojimo instrukcijas.

#### Indikatorinės etiketės (garinė sterilizacija)

Indikatorinės etiketės skirtos vizualiai patikrinti, ar pasiekti sterilizacijos parametrai.

Indikatorius pakeičia spalvą, kai pasiekiamos nurodytos sąlygos.

Jei indikatorius nepakeitė spalvos visiškai, sterilizaciją reikia pakartoti. Reikia laikytis gamintojo nurodymų, ypač dėl galiojimo laiko.

#### Popieriniai filtrai

- Popieriniai filtrai skirti tik vienkartiniam naudojimui (Single Use) ir juos reikėtų rinktis vietoj daugkartinio naudojimo filtrų.
- Popieriniai filtrai neturi būti klijuojami ar rašomi (pvz., siekiant dokumentuoti ciklų skaičių), nes tai gali pakenkti jų funkcijai kaip bakterijų barjerui.
- Po sterilizacijos, prieš išimant apdorotus instrumentus, reikia pašalinti naudotą filtrą. Po to, prieš išmetant filtrą, reikia patikrinti, ar jis yra nepriekaištingos būklės.
- Jei matomi filtro pažeidimai, negalima užtikrinti produktų sterilumo. Tokiu atveju būtina pakartotinė sterilizacija.

Popieriniai filtrai turi būti tokio dydžio, kad visiškai uždengtų konteinerio dangčio ir (arba) konteinerio vonios perforacijas.

Reikia laikytis gamintojo nurodytų filtrų galiojimo terminų.

#### PTFE nuolatiniai filtrai

- PTFE filtrai yra skirti daugkartiniam naudojimui ir gali būti naudojami iki 1200 valymo ciklų.
- Nuolatinio veikimo filtrų negalima klijuoti ar ant jų rašyti (pvz., siekiant užfiksuoti apdorojimo kartus), nes tai gali pakenkti bakterijų barjero veikimui.
- Esant stipriam užteršimui, filtras turi būti išimtas ir vėliau išvalytas mašina pagal šio naudojimo instrukcijos nurodymus.
- PTFE nuolatiniai filtrai turi būti tokio dydžio, kad visiškai uždengtų perforacijas konteinerio dangtelyje ir (arba) konteinerio vonioje.

## 5 Naudojimas ir tvarkymas

Sterilizavimo konteineriai pagaminti iš aliuminio lydinio su anoduotu paviršiumi, apsaugančiu nuo korozijos.

Negalima naudoti agresyvių valymo priemonių, metalinių šepetėlių ar šveičiančių valymo priemonių, nes jos gali negrįžtamai pažeisti paviršių.



Sterilizavimo konteinerius gali tvarkyti tik apmokytas arba parengtas personalas, siekiant išvengti konteinerių, uždarymo elementų, sandariklių, filtrų ar kasetės pažeidimų.

Sterilizavimo konteineriai gali būti tiekiami su spalvotais dangčiais, kad būtų lengviau juos priskirti atitinkamiems skyriams ar naudojimui.

Sterilizacijos indikatorius etiketės ir spalvoti žymėjimo elementai skirti turiniui, naudojimui vietai ir apdorojimo būsenai identifikuoti.

Reikia imtis tinkamų priemonių, kad būtų užtikrinta, jog sterilizuoti ir nesterilizuoti sterilizavimo konteineriai būtų aiškiai atskiriami vienas nuo kito (pvz., plombuojant arba naudojant proceso indikatorius).

Tik nepažeisti ir nesugadinti plombavimai užtikrina, kad sterilizacijos konteineris nebuvo neleistinai atidarytas.

## 6 Valymas, dezinfekcija ir sterilizacija

### 6.1 Pasirengimas dekontaminacijai

1. Atskirti konteinerio vonią nuo dangčio.
2. Išimkite konteinerio turinį (pvz., sietelius, instrumentus).
3. Nuimkite filtro laikiklius arba kasetes nuo dangčio vidinės pusės.

Jei konteineriai turi perforuotą dugną, atitinkamas sudedamasis dalis taip pat reikia išimti iš konteinerio vonios.

4. Išardykite filtravimo sistemas pagal jų konstrukciją:

- Jei naudojamos barjerinės kasetės: nuimkite barjerinį diską
- Vienkartinių popierinių filtrų atveju: išimkite filtrus ir išmeskite (jei tai nebuvo padaryta atidarius konteinerį)
- Jei vožtuvų arba PTFE kasetės labai užterštos: taip pat išimkite kasetes

5. Pašalinti vienkartinę uždarymo plombas ir indikatorius ženklus.



### Pastabos

- Popieriniai filtrai yra vienkartiniai ir turi būti keičiami po kiekvieno konteinerio naudojimo.
- Jei „Flex“ konteineriai yra labai užteršti, kasetes reikia išsukti, kad būtų galima jas kruopščiai išvalyti ir visiškai pašalinti likučius.
- Dangčio negalima apkrauti atskirai arba naudoti kaip atraminio paviršiaus (pvz., uždėdant ant jo konteinerio vonią), kad išvengtumėte deformacijos.

### 6.2 Naujo konteinerio paleidimas

Prieš pirmąjį naudojimą konteineris turi būti išvalytas, paruoštas ir aprūpintas tinkamais filtrais pagal šias naudojimo instrukcijas.

- Prieš pirmąjį naudojimą konteinerį reikia išvalyti mašina ir dezinfekuoti.
- Po valymo ir dezinfekcijos reikia atlikti garinę sterilizaciją.
- Visas judamasis dalis (pvz., užraktus) prireikus reikia prižiūrėti tinkamu instrumentų priežiūros aliejumi.
- Prieš naudojimą reikia įdėti tinkamus naujus filtrus.

### 6.3 Valymas ir dezinfekavimas



Netinkamas valymas ir dezinfekavimas gali sukelti koroziją ir lūžius dėl apkrovos. Todėl reikia laikytis naudojamų valymo ir dezinfekavimo priemonių gamintojų nurodymų.

Valymo priemonės turi būti be natrio ir karbonatų, turėti neutralų pH arba būti aiškiai patvirtintos naudojamų tirpalų gamintojo kaip tinkamos anoduoto aliuminio apdorojimui.

Naudojamas vanduo turi atitikti bent jau valymo ir dezinfekavimo įrenginio (RDG) gamintojo rekomenduojamą kokybę, kad įrenginys veiktų tinkamai.

Apdorojant sterilių konteinerių sistemas, reikia laikytis šių pagrindinių reikalavimų:

**Prieš pirmąjį naudojimą, taip pat po kiekvieno kito naudojimo, „Sterilcontainersysteme“ turi būti išvalytos ir dezinfekuotos.**

### 6.3.1 Valymas mašina

Nešvarumus, kurių neįmanoma pašalinti įprastu valymo būdu (pvz., lipnias etiketes, indikatorines juosteles, užrašus), galima pašalinti naudojant valiklį, tinkamą elokuotam aliuminiui. Po šio papildomo apdorojimo produktai turi būti paruošti taip, kaip aprašyta toliau.

- Reikia naudoti neutralius arba kitus tinkamus valymo ir dezinfekavimo priemones, kurios yra aiškiai patvirtintos aliuminio gaminių apdorojimui. Tikslią dozę reikia rasti atitinkamo gamintojo nurodymuose. Optimizavus programą, šie produktai taip pat gali būti tinkami chirurginių instrumentų valymui. Prireikus reikia patikrinti, ar produktai tinka atitinkamam procesui.
- Naudojant neutralizatorius, reikia patikrinti, ar produktai tinka aliuminiui.
- Galutiniam skalavimui reikia naudoti mažai druskos turintį vandenį (pvz., visiškai gėlinį vandenį / VE vandenį).
- Valymo įrenginiai ir įdėklai turi būti tinkami konteinerių, dangčių ir kasetės apdorojimui. Tai ypač svarbu, kad jie būtų tinkamai įdėti į pakrovimo įdėklus, siekiant užtikrinti, kad konteinerių, dangčių ir kasetės būtų skalbiamos, iš jų nutekėtų naudojamos medžiagos ir jos būtų išdžiovintos be kliūčių ir pakankamai.
- Plastikiniams dalims, kaip ir visiems medicinos prietaisams, nerekomenduojama naudoti blizginimo priemonių.
- Konteineriai, dangčiai ir kasetės neturi būti valomi ir dezinfekuojami uždaryti.
- Kraunant mašinas, reikia užtikrinti, kad procesų metu skysčiai galėtų pakankamai nutekėti.
- Konteinerio vonelė turi būti įdėta į plovimo mašiną atidaryta žemyn, kad nesikaupytų vanduo ir būtų užtikrintas pakankamas naudojamų medžiagų nutekėjimas.
- Konteinerio dangtis turi būti valomas vidine puse nukreipta žemyn ir uždarytais užraktais.
- Baigus mechaninį valymo ir dezinfekavimo procesą, konteineriai ir jų priedai turi būti išimti be matomų medžiagų likučių.
- Jei naudojami „Flex“ konteineriai, prieš valymą kasetes reikia atskirti nuo dangčio. Barjerinius diskus reikia valyti barjerine puse žemyn. Likusias kasetės dalis galima valyti atskirai, laikant jas vertikaliai.
- Jei valoma pašalinus filtrą, reikia atkreipti dėmesį, kad filtras būtų valomas ne konteineryje. Reikia vengti PTFE filtrų pažeidimų, ypač jautrių struktūrų, pvz., centrinių skylių.

Jei vis dėlto pastebima likučių, reikia patikrinti konteinerių ir priedų padėtį prietaiso viduje ir, jei reikia, ją pakeisti. Jei kasetės uždarytos, jas reikia atidaryti, kad būtų galima pašalinti likučius.

Patvirtinta valymo procedūra gali būti atliekama, pavyzdžiui, taip:

- 1 minutė pirminio valymo šaltu vandeniu (< 40 °C)
- Vandens išleidimas
- 3 minutės valymas tinkamu valymo priemone 45 °C temperatūroje
- Vandens išleidimas
- Neutralizavimas visiškai demineralizuotu vandeniu (VE vandeniu), prireikus naudojant tinkamą neutralizavimo priemonę
- Vandens išleidimas

Naudojamas valiklis turi būti aiškiai patvirtintas valiklio gamintojo kaip tinkamas naudoti ant anoduoto aliuminio. Reikia laikytis gamintojo nurodymų.

Naudojami valymo ir dezinfekavimo įrenginiai (RDG) turi arba turėtų atitikti DIN EN ISO 15883 serijos standartus.

#### Vandens kokybė pagal patvirtinimą:

Galutiniam skalavimui patvirtinimo metu buvo naudojamas vanduo, kuriame yra mažai bakterijų (<10 KBE/ml) ir endotoksinų (<0,25 EU/ml).

Praktikoje paprastai naudojamas deionizuotas vanduo, atitinkantis RDG paruošimo techninius reikalavimus. Vandens kokybės užtikrinimas yra operatoriaus atsakomybė pagal RDG ir įrenginio reikalavimus.

#### Terminė dezinfekcija:

Terminė dezinfekcija atliekama pagal  $A_0$  koncepciją pagal DIN EN ISO 15883-1. Minimalūs reikalavimai:

- $A_0 = 3000$ , pvz., 90 °C 5 minutes, deionizuotas vanduo

Atsakomybė už pasiekiamą  $A_0$  vertę tenka operatoriui.

### Džiovinimas

Reikia užtikrinti, kad konteineriai ir visi komponentai būtų visiškai išdžiovinti.

Džiovinimas atliekamas pageidautina mechaniniu būdu RDG.

Reikia užtikrinti, kad konteineriuose neliktų drėgmės likučių, ypač sandarinimo vietose ir sąlyčio paviršiuose.

Jei reikia, galima atlikti papildomą džiovinimą, pvz., naudojant suslėgtą orą.

### 6.3.2 Rankinis valymas

- Aluminiiniams konteineriams ir dangčiams, jei įmanoma, reikia naudoti švelnius, neutralius valiklius arba cheminius produktus, kuriuos gamintojas aiškiai patvirtino kaip tinkamus naudoti aluminiiniams gaminams. Prireikus reikia patikrinti, ar produktai tinka naudoti atitinkamame procese.
- Po valymo būtina kruopščiai nuplauti druskos neturinčiu vandeniu (pvz., deionizuotu vandeniu) ir gerai išdžiovinti.
- Rankiniam valymui reikia naudoti minkštą, tinkamą kempinę.
- Negalima naudoti šveitimo kempinių, metalinių šepetėlių ar šveitimo priemonių, nes jos gali pažeisti paviršių.
- PTFE filtrus rankiniu būdu valyti galima tik tuo atveju, jei filtras labai užterštas; kitais atvejais valymas atliekamas mašininu būdu.
- Filtrą reikia išimti iš konteinerio ir atsargiai išvalyti. Tam reikia naudoti tik valymo priemones, kurios tinka konteineriams ir, jei reikia, chirurginiams instrumentams bei yra patvirtintos operatoriaus. Informaciją apie koncentraciją, temperatūrą ir veikimo laiką reikia rasti valymo priemonės gamintojo instrukcijose.
- Galiausiai reikia atlikti dezinfekciją pagal atitinkamus higienos reikalavimus.

### 6.4 Kontrolė / patikrinimas

Prieš kiekvieną naudojimą reikia atlikti visų sterilių konteinerių sistemų komponentų vizualinę ir funkcinę kontrolę.

Reikia užtikrinti, kad:

- visos dalys būtų nepažeistos ir be deformacijų
- visos sudedamosios dalys būtų švarios ir visiškai sausas
- konteinerio vonia ir dangtis būtų lygiagrečiai priglauti vienas prie kito

Tarpikliai:

- sandarikliai dangtelyje ir ant filtro laikiklių turi būti, teisingai įdėti ir nepažeisti
- Tarpinės neturi turėti įtrūkimų, deformacijų ar trapumo požymių
- Tarpikliai turi būti patikrinti prieš kiekvieną naudojimą

Filtrai:

- Popieriniai ir daugkartinio naudojimo filtrai turi būti nepažeisti
- Vienkartiniai filtrai turi būti keičiami prieš kiekvieną naudojimą
- Filtrai turi būti įdėti teisingai

Filtrų laikikliai:

- turi būti tinkamai pritvirtinti
- turi veikti

Uždarymo sistemos:

- turi veikti nepriekaištingai
- turi užsidaryti saugiai

Kiti komponentai:

- Laikikliai ir tvirtinimo elementai turi būti tvirtai pritvirtinti
- visos sudedamosios dalys turi būti tinkamai sumontuotos



**Jei pastebimi pažeidimai, deformacijos ar veikimo sutrikimai, atitinkamos sudedamosios dalys negali būti toliau naudojamos. Pažeistos sudedamosios dalys turi būti pakeistos arba tinkamai suremontuotos. Patikrinimas turi būti atliekamas prieš kiekvieną pakartotinį naudojimą.**

## 6.5 Techninė priežiūra

Priežiūros ir remonto darbus gali atlikti tik kvalifikuoti specialistai.

Netinkami veiksmai, ypač susiję su sandarikliais ar tvirtinimo elementais, gali pakenkti sterilios talpyklos sistemos veikimui ir saugumui, todėl jų reikia vengti.

**Prieš atliekant techninės priežiūros ar remonto darbus, reikia įsitikinti, kad produktas buvo paruoštas ir dekontaminuotas.**

Tarpikliai:

- Maksimalus sandariklių naudojimo laikas yra 500 apdorojimo ciklų.
- Pasiekus šį skaičių, sandariklius būtina pakeisti, nepriklausomai nuo jų matomos būklės.
- Jei ant sandariklio pastebimi pažeidimai, jį reikia nedelsiant pakeisti.

Tarpiklių negalima apdoroti aliejais, purškikliais ar tirpikliais.

Valymui ir priežiūrai pakanka retkarčiais nuvalyti drėgnu skudurėliu.

Judamosios dalys:

- Judamosios dalys (pvz., uždarymo sistemos ir dangčių mechanizmai) turi būti reguliariai ir, jei reikia, prižiūrimos naudojant tinkamą, medicinos prietaisams patvirtintą priežiūros aliejų.

Naudotojo atsakomybė:

- Operatorius yra atsakingas už tinkamų priemonių, skirtų atliktų apdorojimo ciklų stebėjimui, nustatymą.

Remontas ir grąžinimas:

- Atliekant techninės priežiūros ar remonto darbus, prie produkto turi būti pridėtas tinkamas dekontaminacijos sertifikatas.
- Priežiūros ir remonto darbai turi būti atliekami pagal gamintojo nurodymus.

### 6.5.1 Filtrų keitimas

Įdėjus filtrą, filtro laikiklį reikia paspausti į numatytą padėtį, kol jis girdimai užsifiksuos.

Leidžiama naudoti tik sistemai skirtus ir suderinamus filtrus bei filtro laikiklius.

- Vienkartiniai popieriniai filtrai turi būti keičiami prieš kiekvieną naują sterilizavimą.
- Netinkamų arba nesuderinamų filtrų naudojimas gali pakenkti sterilizacijos barjero sandarumui ir veikimui.
- PTFE filtrai standartiniuose konteineriuose yra pritaikyti maksimaliam 1200 apdorojimo ciklų naudojimo laikui, po kurio juos reikia pakeisti.

### 6.5.2 Kasetės keitimas

Po valymo kasetės apatinę dalį reikia pasukti į numatytą padėtį, kol ji aiškiai užsifiksuos.

Leidžiama naudoti tik suderinamas ir sistemai skirtas kasetes.

- Netinkamų kasetų naudojimas gali pakenkti filtravimo sistemos veikimui.

## 6.6 Pakuotė

Sterilios talpyklų sistemos sudaro sterilią barjerinę sistemą ir atlieka medicinos prietaisų sterilizavimo, laikymo ir transportavimo pakuotės funkciją.

Prieš sterilizavimą reikia įsitikinti, kad:

- visi komponentai būtų visiškai sumontuoti
- įdėti tinkami ir nepažeisti filtrai
- vienkartiniai filtrai būtų įdėti nauji
- daugkartinio naudojimo filtrai būtų tinkamai paruošti ir nepažeisti
- sandarikliai būtų įdėti teisingai ir nebūtų pažeisti
- konteineris būtų tinkamai uždarytas

Konteineris turi būti pakrautas taip, kad:

- sterilizavimo medžiagos galėtų pasiekti visas paviršius
- neužsikimštų filtravimo paviršiai
- konteinerį būtų galima uždaryti be įtampos

Rekomenduojama naudoti tinkamus sietinius krepšelius ir įdėklus.

Siekiant užtikrinti saugumą ir identifikavimą, galima naudoti plombą arba tinkamą indikatoriaus sistemą. Konteineris turi būti sterilizuojamas, laikomas ir transportuojamas tik uždarytas.

### 6.7 Sterilizavimas

Sterilių konteinerių sistema buvo patvirtinta garinei sterilizacijai frakcionuoto vakuomo metodu (priešvakuuminio metodo).

Patvirtinti parametrai:

- Metodas: frakcinė išankstinio vakuomo garų sterilizacija (3 išankstinio vakuomo etapai)
- Temperatūra: 134 °C
- Pusė ciklo: 2,5 minutės
- Laikymo trukmė: 5 minutės
- Džiovinimo trukmė: 20 minučių

Patvirtintas pakrovimas:

- Standartiniai medicininiai instrumentai (pvz., žirkklės, spaustukai, replės)
- Tekstilė

#### 6.7.1 Konteinerio pakrovimas

Bendras krovinio svoris neturi viršyti toliau nurodytų verčių pagal DIN EN 868-8, nes priešingu atveju negalima užtikrinti tinkamos sterilizacijos.

| Modelis                        | Maks. krovinyis kg |
|--------------------------------|--------------------|
| <b>Baziniai modeliai</b>       |                    |
| 1/1 konteineris                | 10                 |
| 3/4 konteinerio                | 7,0                |
| 1/2 konteinerio                | 5,0                |
| <b>Mažo dydžio konteineris</b> |                    |
| Dantų konteineris              | 1,8                |
| Mini konteineris               | 1,0                |
| Maxi 1/2 dantų                 | 1,2                |
| 1/2 dantų konteineris          | 0,7                |
| Plokščias konteineris          | 1,5                |



#### Pastaba:

Nacionaliniai reikalavimai gali skirtis nuo aukščiau nurodytų pakrovimo ribų, todėl į juos reikia atsižvelgti.

#### Krovimas tekstilės gaminiais

Kraunant tekstilės gaminius, reikia atsižvelgti į šiuos dalykus:

- Skalbinius arba sulankstytus tekstilės gaminius reikia dėti kuo vertikaliau.
- Net ir esant maksimaliam pakrovimui turi būti pakankamai vietos garams prasiskverbti.

Orientacinė taisyklė:

Tarp tekstilės gaminių turi būti galima įkišti ištiesintą ranką.

#### Įspėjimai dėl pakrovimo ir paruošimo

- Pakrovimo konfigūracijas ir sterilizavimo parametrus nustato už tai atsakingas specialusis personalas.
- Endoskopai, instrumentai su liumenu, suslėgto oro arba elektros maitinimo įrenginiai, taip pat instrumentai su kanulėmis turi būti paruošti sterilizavimui pagal gamintojo nurodymus.
- Maži krepšiai, įdėklai ar kiti priedai (ypač su dangčiais ar atverčiamais dangčiais) gali būti naudojami tik tuo atveju, jei sterilizavimo konteinerių sistema yra tam pritaikyta ir patvirtinta.

#### Pakrovimo ribos (užpildymo aukštis)

Be svorio ribų, taip pat turi būti laikomasi šių maksimalių pakrovimo aukščių:

- Baziniai modeliai: ne daugiau kaip 10 mm žemiau vonios viršutinio krašto
- **Maži konteineriai (pvz., mini, dantų konteineriai):** ne daugiau kaip 3 mm žemiau vonios viršutinio krašto

#### Kitos saugos rekomendacijos

- Naudojant vandeniui atsparius įdėklus (pvz., plastiko įdėklus), konteineriuose gali susidaryti kondensato likučiai, todėl jų reikėtų vengti. Vietoj to reikėtų naudoti tinkamas, pralaidžias kilimėles arba laikiklius.

- Prieš sterilizavimą reikia patikrinti, ar įdėti filtrai yra nesugadinti ir ar filtrų laikikliai yra tinkamai pritvirtinti. Naudojant „Flex“ konteinerius, taip pat reikia patikrinti, ar kasetės yra tinkamai pritvirtintos ir kokia jų būklė.
- Prieš sterilizavimą konteinerio dangtis ir vonia turi būti visiškai uždaryti naudojant numatytą uždarymo mechanizmą. Reikia užtikrinti, kad uždarymo mechanizmai būtų tinkamai užfiksuoti ir pakankamai sandarūs.
- Siekiant apsaugoti nuo netyčinio atidarymo ir užtikrinti turinio vientisumą, uždarymo plombos turi būti pritvirtintos numatytose vietose.

### 6.7.2 Sterilizatoriaus pakrovimas

Konteineriai yra pritaikyti garinei sterilizacijai frakcionuoto vakuumo būdu ir gali būti naudojami įprastuose dideliuose sterilizatoriuose. Sunkūs konteineriai turi būti dedami į sterilizavimo kamerą apačioje. Dėl savo konstrukcijos konteineriai sterilizavimo metu gali būti saugiai sukrauti vienas ant kito, nesuslystant. Sudėjimas vienas ant kito skirtas tik sterilizavimo ciklams, atliekamiems frakcionuoto vakuumo būdu. Maksimalus sudėjimo aukštis neturi viršyti 46 cm, kad būtų užtikrintas pakankamas oro pašalinimas ir garų prasiskverbimas. Siekiant išvengti kondensato susikaupimo ir dėl to kylančių džiovinimo problemų, konteineriai sterilizatoriuje turi būti išdėstyti horizontaliai. Reikia laikytis sterilizatoriaus gamintojo nurodymų.



### Atsargumo priemonės sterilizuojant

- Sterilizuojant reikia atsižvelgti į šiuos dalykus:
- Konteineris neturi būti įdėtas į papildomą išorinę pakuotę.
- Dangčio ir, jei taikoma, vonios perforacijos laukai neturi būti uždengti nei iš vidaus, nei iš išorės (pvz., plėvele ar panašiomis medžiagomis), nes tai trukdo oro ir garų pratekėjimui.
- Tai gali sukelti nepakankamą slėgio išlyginimą, konteinerio deformaciją ir turinio sterilumo praradimą.
- Atliekų konteineriai neturi būti sterilizuojami uždaryti, nes ir šiuo atveju nepakankamas slėgio išlyginimas gali sukelti deformacijas.
- Kraunant ir iškraunant sterilizatorių, taip pat transportuojant konteinerį, jį reikia nešti tik už tam skirtų rankenų.
- Nešimas už dangčio yra draudžiamas.

### 6.7.3 Sterilizacijos vykdymas ir pooperacinė priežiūra

- Sterilizatorius turi būti naudojamas pagal gamintojo nurodymus, taikomus pasirinktam sterilizavimo ciklui (visų pirma dėl temperatūros ir sterilizavimo trukmės). Tuo pačiu metu reikia atsižvelgti į sterilių konteinerių sistemai nustatytus patvirtinimo rezultatus.
- Siekiant išvengti kondensato susidarymo, po sterilizacijos konteineris turi visiškai atvėsti ant sterilizavimo vežimėlio.
- Po kiekvienos sterilizacijos sterilizuojami daiktai turi būti įvertinti ir patvirtinti pagal vidinius reikalavimus bei atsižvelgiant į patvirtinimo rezultatus. Patvirtinti gali tik atitinkamai kvalifikuotas specialusis personalas (pvz., l lygio specialistas).

## 6.8 Informacija apie apdorojimo patvirtinimą

Šiose naudojimo instrukcijose aprašytos valymo, dezinfekcijos ir sterilizacijos procedūros buvo patvirtintos.

Validavimas buvo atliktas naudojant tinkamas procedūras ir atsižvelgiant į sterilizavimo konteinerių sistemų medžiagų ir konstrukcijos savybes. Apdorojimas turi būti atliekamas naudojant tinkamus, validuotus procesus. Atsakomybė už konkrečių apdorojimo procesų validavimą ir vykdymą tenka operatoriui.

### Validacijos taikymo sritis

Validavimas apėmė šiuos konteinerius:

- 1/1 konteinerį
- 3/4 konteineris
- 1/2 konteineris
- Plokščias konteineris
- Dantų konteineris
- Mini konteineris
- Maxi-1/2 dantų

- 1/2 dantų konteineris
- Endokonteineris

Patvirtinimas galioja visoms atitikties deklaracijoje nurodytoms sterilių konteinerių sistemoms.



**Sterilizavimo konteineriai buvo išbandyti ir patvirtinti garinei sterilizacijai taikant frakcinio vakuomo metodą.**

### 6.9 Pakartotinio apdorojimo apribojimas

- Pakartotinis apdorojimas pagal šias naudojimo instrukcijas turi tik nedidelį poveikį konteinerių tarnavimo laikui.
- Sterilizavimo konteinerio tarnavimo laiką iš esmės lemia naudojimo sąlygų nulemtas nusidėvėjimas bei galimi pažeidimai.

## 7 Tarnavimo laikas

Tinkamai naudojant, vidutiniškai atliekant apie keturis apdorojimo ciklus per savaitę, tiek konteinerių, tiek sietų tarnavimo laikas siekia iki 10 metų.

## 8 Sandėliavimas, transportavimas ir šalinimas

### 8.1 Sandėliavimas

Sterilizuotų medicinos prietaisų laikymo trukmė sterilizavimo konteineriuose nustatoma pagal DIN 58953-9 reikalavimus.

Ji priklauso nuo konkrečių laikymo sąlygų ir turi būti nustatyta atsakingo higienos specialisto. Tai apima ir pakrovimo konfigūracijų bei tinkamų laikymo sąlygų nustatymą.

Esant padidintiems aseptikos reikalavimams arba nukrypimams nuo rekomenduojamų laikymo sąlygų, reikia nustatyti atitinkamai trumpesnius laikymo terminus arba imtis papildomų apsaugos priemonių (pvz., papildoma pakuotė po sterilizacijos).

### Laikymo sąlygos

Reikia laikytis šių laikymo sąlygų:

- Aplinka: sausa ir be dulkių
- Oro drėgnumas: 30–50 %
- Apsauga nuo šviesos: be tiesioginių saulės spindulių ar UV spindulių
- Mechaninė apkrova: vengti
- Oro slėgis: 500–1060 hPa

Konteinerius reikia laikyti apsaugotose sąlygose (pvz., uždaroje spintose), švarius, sausus, apsaugotus nuo dulkių ir kenkėjų.

### Laikymo trukmė (veiksmingumo įrodymas)

Sterilių konteinerių sistema buvo išbandyta mikrobiologinėmis bandymo sąlygomis (tarp kitų – su *Bacillus subtilis*, *Aspergillus brasiliensis* ir *Candida albicans*) siekiant įvertinti sterilumo barjero išlaikymą. Laikantis aprašytų laikymo sąlygų, laikymo trukmė gali siekti iki 12 mėnesių.

### 8.2 Transportavimas

Sterilizacijos konteinerius transportuoti leidžiama tik laikantis už numatytų rankenų.

Siekiant išvengti pažeidimų ir dėl to galimo konteinerio komponentų ar krovinio užteršimo, transportavimo metu konteineris turi būti uždarytas. Jei yra, galima papildomai naudoti apsauginį dangtį.

Vežant filtrus reikia apsaugoti nuo pažeidimų, ypač nuo perforacijų.

### 8.3 Šalinimas

Prieš šalinant, produktai turi būti be potencialiai užterštų medžiagų. Tam produktai turi būti paruošti pagal šias naudojimo instrukcijas.

Jei yra aštrių kraštų ar pažeidimų, šalinimas turi būti atliekamas taip, kad būtų išvengta pavojaus žmonėms.

### 8.4 Medžiagos

Sterilizavimo konteineriai pagaminti iš anoduoto aliuminio lydinio, o sietų krepšiai – iš nerūdijančio plieno.

## 9 Aptarnavimas

Dėl aptarnavimo ir remonto kreipkitės į savo šalies „MEDICON eG“ atstovybę.

## 10 Atsakomybė



### Pastaba JAV

Pagal JAV federalinius įstatymus šį produktą JAV gali įsigyti tik gydytojas arba pagal gydytojo receptą.

### Naudojimo instrukcijos galiojimas

Visada reikia naudoti naujausią šių naudojimo instrukcijų versiją. Dėl techninių patobulinimų naudojimo instrukcijos reguliariai atnaujinamos. Versijos data ir redagavimo numeris nurodyti dokumente.

### Atsakomybės apribojimas

MEDICON eG neprisiima atsakomybės už žalą, kuri atsiranda dėl:

- netinkamą naudojimą
- netinkamą naudojimą
- netinkamą naudojimą, priežiūrą ar techninę priežiūrą
- šio naudojimo instrukcijos nesilaikymą
- pakeitimus ar remontą be MEDICON eG sutikimo
- remontas, atliktas neįgaliotų asmenų ar įstaigų

Be to, atlikus pakeitimus ar neleistinus remontus, atsakomybė už defektus nustoja galioti.

## 11 Priedai / atsarginės dalys

| Priedai / atsarginės dalys   | Prekės numeris |
|--|----------------|
| Filtro laikiklis S, M, L, skirtas ONE sistemai                                       | 81.50.01       |
| Vienkartiniai popieriniai filtrai su garų indikatoriumi S, M, L, skirti ONE sistemai | 81.50.02       |
| Tekstiliniai filtrai S, M, L, skirti „ONE“ sistemai                                  | 81.50.03       |
| PTFE filtrai S, M, L, skirti „ONE“ sistemai  | 81.50.04       |
| Filtro laikiklis XS, skirtas „ONE“ sistemai  | 81.50.05       |
| Vienkartinis popierinis filtras su garų indikatoriumi XS, skirtas ONE sistemai       | 81.50.06       |
| Tekstilinis filtras XS, skirtas ONE sistemai   | 81.50.07       |
| PTFE filtras XS, skirtas „ONE“ sistemai  | 81.50.08       |

## 12 Simbolių ir paveikslėlių paaiškinimas



Gamintojas



MRT neaiškus



Gamybos data



CE ženklas



Gamybos partijos numeris, partija



Medicinos prietaisas



Prekės numeris



Kiekis



Nesterilus



LDPE (mažo tankio polietilenas)



Dėmesio

**Rx only**

Tik su gydytojo receptu



Laikytis naudojimo instrukcijų