



Iegādājoties šo sterilizācijas konteineru sistēmu, jūs saņemat augstas kvalitātes produktu. Pareiza rīcība un lietošana ir aprakstīta šajā lietošanas instrukcijā.

Lai pēc iespējas samazinātu risku un nevajadzīgu slodzi pacientiem, lietotājiem un trešajām personām, pirms lietošanas šīs lietošanas instrukcijas ir rūpīgi jāizlasa un jāuzglabā.

## SATURS

1	Vispārīga informācija .....	2
2	Brīdinājumi un piesardzības pasākumi .....	2
3	Lietošanas mērķis .....	2
4	Konteinera sistēma .....	2
5	Lietošana un apstrāde .....	3
6	Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija .....	4
6.1	Sagatavošanās dekontaminācijai .....	4
6.2	Jauna konteineru nodošana ekspluatācijā .....	4
6.3	Tīrīšana un dezinfekcija .....	4
6.3.1	Mehāniska tīrīšana .....	4
6.3.2	Manuālā tīrīšana .....	6
6.4	Kontrole / pārbaude .....	6
6.5	Tehniskā apkope .....	6
6.5.1	Filtra nomaiņa .....	7
6.5.2	Kasetes nomaiņa .....	7
6.6	Iepakojums .....	7
6.7	Sterilizācija .....	8
6.7.1	Konteinera krava .....	8
6.7.2	Sterilizatora papildīšana .....	9
6.7.3	Sterilizācijas veikšana un pēcapstrāde .....	9
6.8	Informācija par apstrādes validāciju .....	9
6.9	Atkārtotas apstrādes ierobežojumi .....	10
7	Kalpošanas ilgums .....	10
8	Uzglabāšana, transports un iznīcināšana .....	10
8.1	Uzglabāšana .....	10
8.2	Pārvadāšana .....	10
8.3	Utilizācija .....	10
8.4	Materiāli .....	10
9	Serviss .....	10
10	Atbildība .....	11
11	Piederumi / rezerves daļas .....	11
12	Simbolu un attēlu paskaidrojums .....	11

## Ražotājs saskaņā ar ES MDR 2017/745



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

Tālr.: (49) 7462 / 2009-0  
E-pasts: sales@medicon.de  
Internets: www.medicon.de

## 1 Vispārīga informācija



- Ir jāievēro attiecīgajā valstī spēkā esošie noteikumi un standarti attiecībā uz medicīnas ierīču apstrādi.
- Pacientiem ar Creutzfeldt-Jakob slimību (CJK), aizdomām par CJK vai iespējamām šīs slimības variācijām ir jāievēro attiecīgajā valstī spēkā esošie noteikumi par apstrādi.

## 2 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi



- Sterilizācijai drīkst izmantot tikai nevainojamas konteineru vannas un vākus ar neskartu blīvi, kā arī neskartu filtrēšanas sistēmu vai ievietotu filtru. Katram filtra turētājam drīkst izmantot tikai vienu filtru.
- Vienreizlietojami papīra filtri ir priekšroka salīdzinājumā ar atkārtoti lietojamiem filtriem.
- Tikai tīri un sterili sterilizācijas konteineri nodrošina veiksmīgu sterilizāciju.
- Jāizvēlas mehāniska tīrīšana, jo tā ir efektīvāka un drošāka metode.
- Rokas tīrīšanai nedrīkst izmantot metāla suku, metāla suku vai berzošus tīrīšanas līdzekļus.
- Sārmainie tīrīšanas līdzekļi ( $\text{pH} > 10$ ) nav piemēroti visiem materiāliem. Roberta Kocha institūts norāda uz iespējamām bojājumiem, ko rada paaugstināta nodiluma, jo īpaši attiecībā uz alumīniju, silikona elastomēriem, līmētiem un lodētiem savienojumiem (piemēram, sudrabs, alva), blīvējuma materiāliem, plastmasas pārklājumiem, stikla šķīdedras gaismvadītājiem, kā arī optiskām virsmām ar pretatspīduma pārklājumu.
- Tīrīšanas šķīdumus ar balinātājiem (piem., nātrija hipohlorītu) nedrīkst lietot, jo tie var izraisīt spēcīgu koroziju.
- Lai izvairītos no deformācijām, vāku nedrīkst noslogot atsevišķi vai izmantot kā atbalsta virsmu.
- Ja sterilizācijas procesa rezultātā sterilizācijas konteineri deformējas, pastāv risks, ka tie vairs nav sterili. Šādā gadījumā nedrīkst izmantot visu partiju. Nekavējoties jānoskaidro cēlonis (piemēram, pārbaudot sterilizācijas procesu, sterilizatoru, kā arī pārējās sterilizējamo materiālu iepakojumus un veicot attiecīgā konteineru darbības pārbaudi).
- Defektīviem produktiem pirms nosūtīšanas remontam vai reklamācijas iesniegšanai ir jābūt pilnībā sagatavotiem. Nosūtīšanai ir jāpievieno atbilstošs dekontaminācijas apliecinājums.
- Ja ir paaugstināta jutība pret silikonu vai alumīniju, tiešs kontakts var izraisīt alerģiskas reakcijas.
- Pēc ražošanas izmaiņas produktā nav atļautas.

## 3 Lietošanas mērķis

Sterilā konteineru sistēma ir paredzēta atkārtoti lietojamu medicīnas izstrādājumu uzglabāšanai, kuri tiek pakļauti sterilizācijai. Lietošana ārpus šī paredzētā lietojuma nav atļauta. Tā kalpo kā sterila barjeras sistēma, lai sterilizētu, uzglabātu un transportētu tajā esošos medicīnas izstrādājumus līdz to lietošanai. Atkarībā no izpildījuma konteineri ir pieejami ar perforētu vai slēgtu dibenu, kā arī ar perforētu vāku. Noteikti konteineru izmēri var būt papildus aprīkoti ar drošības vāku.

## 4 Konteineru sistēma

Sterilās tvertnes ir sistēma, kas sastāv no vairākām funkcionāli saskaņotām sastāvdaļām, jo īpaši tvertnes korpusa, vāka, filtrēšanas sistēmas (vienreizlietojamiem vai atkārtoti lietojamiem filtriem), blīvēm, kā arī papildu piederumiem, piemēram, sietu groziem vai filtrēšanas kasetēm.

Sistēmas funkcija kā sterilizācijas barjeras sistēmai ir garantēta tikai tad, ja visas sastāvdaļas tiek pareizi lietotas un ir savstarpēji saderīgas.



Drīkst kombinēt tikai tās sastāvdaļas, kas ir paredzētas un apstiprinātas sterilo konteineru sistēmai.

Nesaderīgu vai neapstiprinātu komponentu izmantošana var:

- ietekmēt sistēmas hermētiskumu
- apdraudēt sterilo barjeru
- izraisīt sterilizējamo materiālu kontamināciju

Sterilās barjeras sistēmas efektivitāte ir garantēta tikai tad, ja tiek izmantotas aprakstītās kombinācijas.

### Standarta konteineri

Pirms katras sterilizācijas ir jāizmanto piemēroti filtri:

- vienreizlietojami papīra filtri vai
- PTFE pastāvīgie filtri

Filtriem jābūt pareizi ievietotiem un pilnībā jāpārklāj perforācijas. Šim nolūkam vāka un, ja nepieciešams, trauka augšpusē vai apakšā virs vai zem perforācijām atrodas filtra turētāji. Atkarībā no konteineru izmēra pēc izvēles var izmantot drošības vāku. Tas kalpo kā aizsardzība pret piesārņojumu uzglabāšanas un transportēšanas laikā.

Drošības vāks:

- nedrīkst izmantot apstrādes procesā
- jānoņem pirms apstrādes

#### **Flex-konteiners**

Vāciņā ir integrēta filtrēšanas sistēma, kas var sastāvēt no šādiem elementiem:

- barjeras filtrēšanas sistēma
- Vārstu sistēma
- PTFE filtrēšanas sistēma

Filtrēšanas sistēmas ir integrētas kasetēs un tās ir jāievieto pareizi.

#### **Sietu grozi**

Katram konteineram ir pieejami atbilstoši sietu grozi dažādos izpildījumos (piemēram, stieplu sietu grozi vai perforēti nerūsējošā tērauda sietu grozi).

Sietu grozi jāizvēlas tā, lai:

- konteineru varētu pareizi aizvērt
- tiek ievēroti nepieciešamie attālumi līdz filtrēšanas sistēmām

#### **Aizvēršanas plombas**

Pirms katras sterilizācijas abiem aizvākumiem jāuzliek vienreizējās lietošanas plombas. Atverot konteineru, plombas saplīst. Ja pēc sterilizācijas plomba ir bojāta vai atvērta, satura sterilitāte vairs netiek garantēta un konteiners ir jāapstrādā no jauna.

#### **Silikona paklāji**

Silikona paklājiņus var izmantot sietu grozos. Pirms pirmās lietošanas tie jāapstrādā saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.

#### **Indikatora uzlīmes (tvaika sterilizācija)**

Indikatora uzlīmes kalpo sasniegto sterilizācijas parametru vizuālai pārbaudei.

Indikators maina krāsu, sasniedzot noteiktos apstākļus.

Ja indikators nav pilnībā mainījis krāsu, sterilizācija jāatkārto. Jāievēro ražotāja norādījumi, jo īpaši attiecībā uz glabāšanas termiņu.

#### **Papīra filtri**

- Papīra filtri ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai (Single Use) un tos vajadzētu izmantot priekšroku dodot tiem, nevis vairākkārt lietojamiem filtriem.
- Papīra filtrus nedrīkst aplīmēt vai uzrakstīt uz tiem (piemēram, lai dokumentētu ciklus), jo tas var traucēt mikrobioloģiskās barjeras darbību.
- Pēc sterilizācijas izmantotais filtrs ir jānoņem, pirms izņemt apstrādātos instrumentus. Pēc tam filtrs ir jāpārbauda, vai tas ir nevainojamā stāvoklī, pirms to izmet.
- Ja filtram ir redzami bojājumi, produktu sterilitāte nevar tikt garantēta. Šādā gadījumā ir nepieciešama atkārtota sterilizācija.

Papīra filtriem jābūt tādiem izmēriem, lai tie pilnībā pārklātu perforācijas konteineram vāka un/vai konteineram korpusā.

Jāievēro filtra derīguma termiņš saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

#### **PTFE pastāvīgie filtri**

- PTFE filtri ir paredzēti atkārtotai lietošanai un tos var izmantot līdz pat 1200 attīrīšanas cikliem.
- Pastāvīgos filtrus nedrīkst aplīmēt vai uzrakstīt uz tiem (piemēram, lai dokumentētu ciklu skaitu), jo tas var traucēt mikrobioloģiskās barjeras darbību.
- Ja filtrs ir stipri netīrs, tas ir jāizņem un pēc tam jāmazgā ar mašīnu saskaņā ar norādījumiem šajā lietošanas instrukcijā.
- PTFE pastāvīgajiem filtriem jābūt tādiem izmēriem, lai tie pilnībā nosegtu perforācijas konteineram vāka un/vai konteineram korpusā.

## **5 Lietošana un apstrāde**

Sterilizācijas konteineri ir izgatavoti no alumīnija sakausējuma ar anodētu virsmu korozijas aizsardzībai. Nedrīkst lietot agresīvus tīrīšanas līdzekļus, metāla suku vai berzošus tīrīšanas piederumus, jo tie var neatgriezeniski bojāt virsmu.



Ar sterilizācijas konteineriem drīkst rīkoties tikai apmācīts vai kvalificēts personāls, lai izvairītos no bojājumiem konteineriem, vākiem, blīvēm, kā arī filtriem vai kasetēm.

Sterilizācijas konteineri ir pieejami ar krāsainiem vākiem, lai atvieglotu to piešķiršanu specializētajām nodaļām vai lietošanas jomām.

Sterilizācijas indikatoru uzlīmes un krāsainie marķējuma elementi kalpo satura, izmantošanas vietas un apstrādes stāvokļa identifikācijai.

Ar atbilstošiem pasākumiem jānodrošina, ka sterilizētus un nesterilizētus sterilizācijas konteinerus var nepārprotami atšķirt (piemēram, ar plombām vai procesa indikatoriem).

Tikai neskarti un neskarti plombējumi garantē, ka sterilizācijas konteiners nav neatļauti atvērts.

## 6 Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija

### 6.1 Sagatavošanās dekontaminācijai

1. Atdaliet konteineru vannu no vāka.
2. Izņemiet konteineru saturu (piemēram, sietu grozus, instrumentus).
3. No vāka iekšpuses noņemiet filtru turētājus vai kasetes.

Konteineriem ar perforētu dibenu attiecīgās detaļas papildus jāizņem no konteineru vannas.

4. Demontējiet filtrēšanas sistēmas atbilstoši to izpildījumam:

- Barjeras kasetēm: noņemiet barjeras disku
- Vienreizlietojamiem papīra filtriem: izņemiet filtrus un izmest (ja tas nav jau izdarīts pēc konteineru atvēršanas)
- Ja vārstu vai PTFE kasetes ir stipri piesārņotas: izņemiet arī kasetes

5. Noņemiet vienreizējās lietošanas plombas un indikatoru plāksnes.



### Norādes

- Papīra filtri ir vienreizlietojami filtri, un tie jānomaina pēc katras konteineru lietošanas reizes.
- Ja Flex konteineri ir stipri piesārņoti, kasetes ir jāatskrūvē, lai veiktu rūpīgu tīrīšanu un pilnībā noņemtu atliekas.
- Lai izvairītos no deformācijas, vāku nedrīkst noslogot atsevišķi vai izmantot kā atbalsta virsmu (piemēram, uzliekot uz tā konteineru vannu).

### 6.2 Jauna konteineru nodošana ekspluatācijā

Pirms pirmās lietošanas konteineri ir jāiztīra, jāgatavo un jāaprīko ar piemērotiem filtriem saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.

- Pirms pirmās lietošanas konteineri ir mehāniski jāiztīra un jādezinficē.
- Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas jāveic tvaika sterilizācija.
- Visas kustīgās daļas (piemēram, aizbīdņus) nepieciešamības gadījumā jākopj ar piemērotu instrumentu kopšanas eļļu.
- Pirms lietošanas jāuzstāda piemēroti, jauni filtri.

### 6.3 Tīrīšana un dezinfekcija



Nepareiza tīrīšana un dezinfekcija var izraisīt koroziju un lūzumu slodzes ietekmē. Tāpēc ir jāievēro izmantoto tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu ražotāju norādījumi.

Tīrīšanas līdzekļiem jābūt bez nātrija un karbonāta, ar neitrālu pH vērtību vai arī izmantoto šķīdumu ražotājam tie ir jābūt skaidri apstiprinātiem anodēta alumīnija apstrādei.

Izmantojamajam ūdenim jāatbilst vismaz tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtas (RDG) ražotāja ieteiktajai kvalitātei, lai nodrošinātu iekārtas pareizu darbību.

Sterilizācijas konteineru sistēmu apstrādē ir jāievēro šādas pamatprasības:

**Pirms pirmās lietošanas, kā arī pēc katras nākamās lietošanas sterilizācijas konteineru sistēmas ir jāiztīra un jādezinficē.**

#### 6.3.1 Mehāniska tīrīšana

Netīrumus, kurus neatkarīgi no procedūras nevar noņemt ar parasto tīrīšanas procesu (piemēram, līmlabeles, indikatoru strīpas, uzrakstus), var noņemt ar tīrīšanas līdzekli, kas piemērots anodētajam alumīnijam. Pēc šīs papildu apstrādes izstrādājumus jāapstrādā, kā aprakstīts turpmāk.

- Jāizmanto neitrāli vai citi piemēroti tīršanas un dezinfekcijas līdzekļi, kas ir īpaši apstiprināti alumīnija izstrādājumu apstrādei. Precīza devu jānosaka saskaņā ar attiecīgā ražotāja norādījumiem. Optimizējot programmu, šie izstrādājumi var būt piemēroti arī ķirurģisko instrumentu tīršanai. Vajadzības gadījumā jāpārbauda izstrādājumu piemērotība attiecīgajai procedūrai.
- Lietojot neitralizētājus, jāpārbauda produktu piemērotība alumīnijam.
- Nobeiguma skalošanai jāizmanto ūdens ar zemu sāls saturu (piemēram, pilnībā atsāļots ūdens / VE ūdens).
- Tīršanas iekārtām un ieliktņiem jābūt piemērotiem konteineru, vāku un kasetņu apstrādei. Tas jo īpaši attiecas uz pareizu ievietošanu ieliktņos, lai nodrošinātu netraucētu un pietiekamu skalošanu, izmantoto šķidrumu izplūdi un konteineru, vāku un kasetņu žāvēšanu.
- Plastmasas detaļām, tāpat kā visiem medicīniskajiem izstrādājumiem, nav ieteicams lietot skalošanas līdzekļus.
- Konteinerus, vākus un kasetes nedrīkst tīrīt un dezinficēt slēgtā stāvoklī.
- Iekraujot mašīnas, jāpievērš uzmanība tam, lai procesa laikā šķidrums pietiekami notecētu.
- Konteineru vāku jāievieto mazgājamā mašīnā ar atvēršanu uz leju, lai novērstu ūdens uzkrāšanos un nodrošinātu pietiekamu izmantoto šķidrumu notecēšanu.
- Konteineru vāku jāmazgā ar iekšpusi vērstu uz leju un ar uz iekšu atvērtām aizdareņām.
- Pēc mehāniskās tīršanas un dezinfekcijas procesa pabeigšanas konteineri un to piederumi jāizņem bez redzamām mediju atliekvielu pēdām.
- Flex konteineriem pirms tīršanas kasetes ir jāatdalītas no vāka. Barjeras diski ir jātīra ar barjeras pusi uz leju. Pārējās kasetes daļas var tīrīt vertikāli atsevišķi.
- Ja tīršana notiek, noņemot filtru, jāpievērš uzmanība tam, lai filtrs tiktu tīrīts ārpus konteineru. Jāizvairās no PTFE filtru bojājumiem, jo īpaši jutīgās struktūrās, piemēram, centrālajos caurumos.

Ja tomēr tiek konstatēti atlieki, ir jāpārbauda konteineru un piederumu novietojums ierīcē un, ja nepieciešams, jāmaina to novietojums. Ja kasetes ir aizvērtas, tās ir jāatver, lai varētu noņemt atliekas.

Validētu tīršanas procedūru var veikt, piemēram, šādi:

- 1 minūte priekšattīršana ar aukstu ūdeni (< 40 °C)
- Ūdens iztecēšana
- 3 minūtes tīršana ar piemērotu tīršanas līdzekli 45 °C temperatūrā
- Ūdens notecināšana
- Neitralizācija ar pilnībā atsāļotu ūdeni (VE ūdeni), nepieciešamības gadījumā izmantojot piemērotu neitralizācijas līdzekli
- Ūdens notecināšana

Izmantotajam tīršanas līdzeklim jābūt ražotāja skaidri apstiprinātam lietošanai uz anodēta alumīnija. Jāievēro ražotāja norādījumi.

Izmantotajām tīršanas un dezinfekcijas iekārtām (RDG) ir jāatbilst vai tām būtu jāatbilst standartu sērijai DIN EN ISO 15883.

#### **Ūdens kvalitāte saskaņā ar validāciju:**

Galīgajai skalošanai validācijas ietvaros tika izmantots ūdens ar zemu baktēriju skaitu (<10 KBE/ml) un zemu endotoksīnu saturu (<0,25 EU/ml).

Praksē parasti tiek izmantots deionizēts ūdens, kas atbilst RDG apstrādes tehniskajām prasībām. Ūdens kvalitātes nodrošināšana ir operatora pienākums saskaņā ar RDG un iekārtas specifikācijām.

#### **Termiskā dezinfekcija:**

Termiskā dezinfekcija tiek veikta saskaņā ar A<sub>0</sub> koncepciju atbilstoši standartam DIN EN ISO 15883-1. Minimālās prasības:

– A<sub>0</sub> = 3000, piemēram, 90 °C 5 minūtes, deionizēts ūdens

Atbildība par sasniedzamo A<sub>0</sub> vērtību ir uz uzņēmēja pleciem.

#### **Žāvēšana**

Jānodrošina konteineru un visu komponentu pilnīga žāvēšana.

Žāvēšana vēlams veicama mehāniski RDG.

Ir jānodrošina, ka konteinerā nepaliek mitruma atliekas, jo īpaši blīvējuma zonās un uz saskares virsmām. Vajadzības gadījumā var veikt papildu žāvēšanu, piemēram, ar saspīestu gaisu.

### 6.3.2 Manuālā tīrīšana

- Alumīnija konteineriem un vākiem pēc iespējas jāizmanto maigi, neitrāli tīrīšanas līdzekļi vai ķīmiskie produkti, kurus ražotājs ir skaidri apstiprinājis arī alumīnija izstrādājumu apstrādei. Vajadzības gadījumā jāpārbauda produktu piemērotība attiecīgajai procedūrai.
- Pēc tīrīšanas ir nepieciešama rūpīga noskalošana ar ūdeni ar zemu sāls saturu (piemēram, deionizētu ūdeni), kā arī pietiekama žāvēšana.
- Rokas tīrīšanai jāizmanto mīksta, piemērota sūklīte.
- Nedrīkst izmantot berzes sūklus, metāla suku vai berzes līdzekļus, jo tie var bojāt virsmas.
- PTFE filtri manuāla tīrīšana tiek veikta tikai gadījumā, ja filtrs ir stipri netīrs; citādi attīrīšana tiek veikta mehāniski.
- Filtrs ir jāizņem no konteineru un jānotīra uzmanīgi. Šajā procesā drīkst izmantot tikai tādus tīrīšanas līdzekļus, kas ir piemēroti konteineriem un, ja nepieciešams, ķirurģiskajiem instrumentiem, un kurus ir apstiprinājis operators. Informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku skatiet tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumos.
- Nobeigumā jāveic dezinfekcija atbilstoši attiecīgajām higiēnas prasībām.

### 6.4 Kontrole / pārbaude

Pirms katras lietošanas reizes visām sterilizācijas konteineru sistēmu sastāvdaļām ir jāveic vizuāla un funkcionāla pārbaude.

Ir jāpārlicinās, ka:

- visas detaļas ir neskartas un bez deformācijām
- visas detaļas ir tīras un pilnīgi sausas
- konteineru vāks un korpuss cieši piekļaujas viens otram

Vārsti:

- vāka un filtra turētāju blīvēm jābūt klāt, pareizi ievietotām un nesabojātām
- Vārstiem nedrīkst būt plīsumi, deformācijas vai trauslums
- Visi blīvējumi ir jāpārbauda pirms katras lietošanas reizes

Filtri:

- Papīra un daudzkārt lietojamiem filtriem jābūt neskartiem
- Vienreizlietojamie filtri ir jāmaina pirms katras lietošanas reizes
- Filtriem jābūt pareizi ievietotiem

Filtru turētāji:

- jābūt pareizi piestiprinātiem
- jābūt darbospējīgiem

Aizvēršanas sistēmas:

- jādarbojas nevainojami
- jābūt droši aizvērtām

Citas detaļas:

- turētājiem un stiprinājuma elementiem jābūt stingri nostiprinātiem
- visām detaļām jābūt pareizi samontētām



**Ja tiek konstatēti bojājumi, deformācijas vai darbības traucējumi, attiecīgās detaļas nedrīkst turpināt lietot. Bojātās detaļas ir jānomaina vai jāremontē atbilstoši tehniskajām prasībām. Pārbaude ir jāveic pirms katras atkārtotas lietošanas.**

### 6.5 Tehniskā apkope

Apkopes un remonta darbus drīkst veikt tikai kvalificēts speciālistu personāls.

Nepareiza iejaukšanās, jo īpaši attiecībā uz blīvēm vai stiprinājuma elementiem, var ietekmēt sterilizācijas konteineru sistēmas darbību un drošību, tāpēc tā ir jāizvairās.

**Pirms apkopes vai remonta pasākumiem ir jāpārlicinās, ka produkts ir sagatavots un dekontaminēts.**

**Vārsti:**

- Vārstu maksimālais lietošanas ilgums ir 500 attīrīšanas cikli.
- Sasniedzot šo skaitu, blīvījumus obligāti jānomaina neatkarīgi no to redzamā stāvokļa.
- Ja uz blīvējuma tiek konstatēti bojājumi, tas nekavējoties jānomaina.

Vārstus nedrīkst apstrādāt ar eļļām, aerosoliem vai šķīdinātājiem.

Tīrīšanai un kopšanai pietiek ar neregulāru noslaukšanu ar mitru drānu.

**Kustīgās detaļas:**

- Kustīgās detaļas (piemēram, aizvēršanas sistēmas un vāku mehānismi) ir regulāri un pēc nepieciešamības jāapstrādā ar piemērotu, medicīnas izstrādājumiem apstiprinātu kopšanas eļļu.

**Operatora atbildība:**

- Operators ir atbildīgs par to, lai noteiktu atbilstošus pasākumus veikto attīrīšanas ciklu uzraudzībai.

**Remonts un atgriešana:**

- Veicot apkopes vai remonta darbus, produktam jāpievieno atbilstošs dekontaminācijas apliecinājums.
- Apkopes un remonta darbi jāveic saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

**6.5.1 Filtra nomainīšana**

Pēc filtra ievietošanas filtra turētājs jāievieto paredzētajā pozīcijā, nospiežot to, līdz tas skaidri dzirdami ievietojas savā vietā.

Drīkst izmantot tikai sistēmai paredzētus un ar to saderīgus filtrus, kā arī filtra turētājus.

- Vienreizlietojamās papīra filtrus ir jāmaina pirms katras atkārtotas sterilizācijas.
- Nepiemērotu vai neatbilstošu filtru izmantošana var ietekmēt sterilizācijas barjeras hermētiskumu un darbību.
- PTFE filtri standarta konteineros ir paredzēti maksimālam lietošanas ilgumam 1200 apstrādes ciklu, pēc tam tie ir jāmaina.

**6.5.2 Kasetes nomainīšana**

Pēc tīrīšanas kasetes apakšdaļu jāpagriež paredzētajā pozīcijā, līdz tā jūtami ievietojas.

Drīkst izmantot tikai sistēmai paredzētas un ar to saderīgas kasetes.

- Nepiemērotu kasetņu izmantošana var ietekmēt filtrēšanas sistēmas darbību.

**6.6 Iepakojums**

Sterilizācijas konteineru sistēmas veido sterilizācijas barjeras sistēmu un pilda iepakojuma funkciju medicīnas izstrādājumu sterilizācijai, uzglabāšanai un transportēšanai.

Pirms sterilizācijas ir jāpārlicinās, ka:

- visi komponenti ir pilnībā samontēti
- ir ievietoti piemēroti un nesabojāti filtri
- vienreizlietojamie filtri ir ievietoti jauni
- daudzkārt lietojamie filtri ir pareizi sagatavoti un nav bojāti
- blīvējumi ir pareizi uzstādīti un nav bojāti
- konteiners ir pareizi aizvērt

Konteinera iekraušana jāveic tā, lai:

- sterilizācijas līdzekļi varētu sasniegt visas virsmas
- filtru virsmas netiktu bloķētas
- konteineru varētu aizvērt bez spriedzes

Ieteicams izmantot piemērotus sietu grozus un ieliktnus.

Lai nodrošinātu neaizskaramību un marķēšanu, var izmantot plombas vai piemērotu indikatoru sistēmu. Konteineru drīkst sterilizēt, uzglabāt un transportēt tikai slēgtā stāvoklī.

## 6.7 Sterilizācija

Sterilā konteineru sistēma ir validēta tvaika sterilizācijai frakcionētā vakuuma procesā (priekšvakuuma procesā).

Validētie parametri:

- Metode: frakcionēta priekšvakuuma tvaika sterilizācija (3 priekšvakuuma fāzes)
- Temperatūra: 134 °C
- Pusperiods: 2,5 minūtes
- Uzturēšanas laiks: 5 minūtes
- Žāvēšanas laiks: 20 minūtes

Apstiprinātais pildījums:

- Standarta medicīnas instrumenti (piemēram, šķēres, skavas, knaibles)
- Tekstilizstrādājumi

### 6.7.1 Konteineru krava

Kopējais kravas svars nedrīkst pārsniegt turpmāk norādītos rādītājus saskaņā ar DIN EN 868-8, jo pretējā gadījumā nevar garantēt pienācīgu sterilizāciju.

Modelis	Maks. kravas svars kg
Pamata modeļi	
1/1 konteiners	10
3/4 konteiners	7,0
1/2 konteiners	5,0
Mazais konteiners	
Zobārstniecības konteiners	1,8
Mini konteiners	1,0
Maxi 1/2 zobārstniecības konteiners	1,2
1/2 zobārstniecības konteiners	0,7
Plakans konteiners	1,5



#### Piezīme:

Valstu noteikumi var atšķirties no iepriekš minētajām kravas ierobežojumiem, un tie ir attiecīgi jāņem vērā.

#### Tekstilizstrādājumu iekraušana

Iekraujot tekstilizstrādājumus, jāievēro šādi nosacījumi:

- Veļas gabalus vai salocītus tekstilizstrādājumus pēc iespējas jāievieto vertikāli.
- Pat pie maksimālās piepildījuma pakāpes ir jānodrošina pietiekama telpa tvaika cirkulācijai.

Orientējošais princips:

starp tekstilizstrādājumiem jābūt iespējai ievietot izstieptu roku.

#### Brīdinājumi par iekraušanu un sagatavošanu

- Ielādēšanas konfigurācijas un sterilizācijas parametrus nosaka par to atbildīgais speciālais personāls.
- Endoskopus, instrumentus ar lūmenu, ar saspieztu gaisu vai elektrotīklu darbināmas vienības, kā arī instrumentus ar kanulām jāgatavo sterilizācijai saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- Mazos grozus, ieliktnus vai citus piederumus (īpaši ar vākiem vai vāciņiem) drīkst izmantot tikai tad, ja sterilizācijas konteineru sistēma ir paredzēta un validēta šim nolūkam.

#### Iekraušanas ierobežojumi (piepildījuma augstums)

Papildus svāra ierobežojumiem ir jāievēro šādi maksimālie piepildījuma augstumi:

- Pamata modeļi: maksimums 10 mm zem trauka augšējās malas
- **Mazie konteineri (piemēram, mini, zobārstniecības konteineri):** maksimums 3 mm zem tvertnes augšējās malas

#### Citi ar drošību saistīti norādījumi

- Ūdensnecaurlaidīgu ieliktnu (piemēram, plastmasas ieliktnu) izmantošana var izraisīt kondensāta paliekas konteinerā, tāpēc tā ir jāizvairās. Tā vietā jāizmanto piemēroti, caurlaidīgi paklāji vai turētāji.
- Pirms sterilizācijas jāpārbauda izmantoto filtru neskartums, kā arī filtru turētāju pareiza nostiprināšana. Flex konteineriem papildus jāpārbauda kasetņu pareiza nostiprināšana un stāvoklis.

- Pirms sterilizācijas konteineru vāks un tvertne ir pilnībā jāaizver ar paredzēto aizvēršanas mehānismu. Ir jāpārļiecinās, ka aizvēršanas mehānismi ir pareizi fiksēti un pietiekami hermētiski.
- Lai pasargātu no nejaušas atvēršanas, kā arī lai nodrošinātu satura neskartību, paredzētajās vietās jāuzliek plombas.

### 6.7.2 Sterilizatora piepildīšana

Konteineri ir paredzēti tvaika sterilizācijai frakcionētā vakuuma procesā un tos var izmantot standarta lielapjoma sterilizatoros. Smagie konteineri jānovieto sterilizācijas kameras apakšā. Pateicoties to konstrukcijai, sterilizācijas laikā konteinerus var droši salikt viens uz otra, un tie neslīdēs. Sakraušana ir paredzēta tikai sterilizācijas cikliem frakcionētā vakuuma procesā. Lai nodrošinātu pietiekamu gaisa izplūdi un tvaika iekļūšanu, maksimālais kraušanas augstums nedrīkst pārsniegt 46 cm. Lai izvairītos no kondensāta uzkrāšanās un no tā izrietošām žāvēšanas problēmām, konteineri sterilizatorā jānovieto horizontāli. Jāievēro sterilizatora ražotāja norādījumi.



#### Piesardzības pasākumi sterilizācijas laikā

- Sterilizācijas laikā jāievēro šādi nosacījumi:
- Konteineru nedrīkst ievietot papildu ārējā iepakojumā.
- Perforācijas laukumi vāka un, ja nepieciešams, trauka nedrīkst būt pārklāti ne no iekšpuses, ne no ārpuses (piemēram, ar plēvi vai līdzīgiem materiāliem), jo tas traucē gaisa un tvaika caurlaidību.
- Tas var izraisīt nepietiekamu spiediena izlīdzināšanos, konteineru deformāciju un satura sterilitātes zudumu.
- Atkritumu konteinerus nedrīkst sterilizēt slēgtā stāvoklī, jo arī šajā gadījumā nepietiekama spiediena izlīdzināšanās var izraisīt deformācijas.
- Sterilizatora iekraušanas un izkraušanas laikā, kā arī transportēšanas laikā konteineru drīkst pārvietot tikai, izmantojot paredzētos rokturus.
- Nedrīkst nest, turot par vāku.

### 6.7.3 Sterilizācijas veikšana un pēcapstrāde

- Sterilizatoru jāekspluatē saskaņā ar ražotāja norādījumiem par izvēlēto sterilizācijas ciklu (īpaši attiecībā uz temperatūru un sterilizācijas laiku). Tajā pašā laikā jāņem vērā sterilizācijas konteineru sistēmai noteiktie validācijas rezultāti.
- Lai izvairītos no kondensāta veidošanās, pēc sterilizācijas konteineram ir pilnībā jāatdziest uz sterilizācijas ratiņiem.
- Pēc katras sterilizācijas sterilizētie priekšmeti ir jānovērtē un jāapstiprina saskaņā ar iekšējiem noteikumiem, ņemot vērā validācijas rezultātus. Apstiprināšanu drīkst veikt tikai atbilstoši kvalificēts speciālais personāls (piemēram, I līmeņa speciālists).

## 6.8 Informācija par apstrādes validāciju

Šajā lietošanas instrukcijā aprakstītās tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procedūras ir validētas.

Validēšana tika veikta, izmantojot piemērotas metodes un ņemot vērā sterilizācijas konteineru sistēmu materiālu un konstrukcijas īpašības. Apstrāde jāveic, izmantojot piemērotus, validētus procesus. Atbildība par konkrētu apstrādes procesu validēšanu un veikšanu ir uzņēmēja pleciem.

#### Validācijas darbības joma

Validācija aptvēra šādus konteinerus:

- 1/1 konteineri
- 3/4 konteiners
- 1/2 konteiners
- Plakanā konteineru
- Zobārstniecības konteiners
- Mini konteiners
- Maxi-1/2 zobārstniecības
- 1/2 zobārstniecības konteiners
- Endokonteiners

Validācija attiecas uz visām atbilstības deklarācijā minētajām sterilizācijas konteineru sistēmām.



**Sterilizācijas konteineri ir testēti un validēti tvaika sterilizācijai ar frakcionētu vakuuma metodi.**

## 6.9 Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

- Atkārtota apstrāde saskaņā ar šo lietošanas instrukciju tikai nedaudz ietekmē konteineru kalpošanas laiku.
- Sterilizācijas konteineru kalpošanas ilgumu galvenokārt nosaka lietošanas izraisītais nolietojums, kā arī iespējamie bojājumi.

## 7 Kalpošanas ilgums

Pareizi lietojot un vidēji veicot aptuveni četrus attīrīšanas ciklus nedēļā, gan konteineru, gan sietu grozu kalpošanas ilgums ir līdz pat 10 gadiem.

## 8 Uzglabāšana, transports un iznīcināšana

### 8.1 Uzglabāšana

Sterilizētu medicīnas izstrādājumu uzglabāšanas ilgums sterilizācijas konteineros ir atbilstošs DIN 58953-9 prasībām.

Tā ir atkarīga no konkrētajiem uzglabāšanas apstākļiem, un to nosaka atbildīgais higiēnas speciālists. Tas ietver arī kravas konfigurāciju noteikšanu, kā arī piemērotu uzglabāšanas apstākļu noteikšanu.

Ja ir paaugstinātas prasības attiecībā uz aseptiku vai ja ir novirzes no ieteicamajiem uzglabāšanas apstākļiem, ir jānosaka attiecīgi īsāki uzglabāšanas termiņi vai jāveic papildu aizsardzības pasākumi (piemēram, papildu iepakojums pēc sterilizācijas).

### Uzglabāšanas apstākļi

Jāievēro šādi uzglabāšanas apstākļi:

- Vide: sausa un ar zemu putekļu saturu
- Gaisa mitrums: 30–50 %
- Aizsardzība pret gaismu: bez tiešas saules staru iedarbības vai UV starojuma
- Mehāniska slodze: jāizvairās
- Gaisa spiediens: 500–1060 hPa

Konteineri jāuzglabā aizsargātos apstākļos (piemēram, slēgtās skapjos), tīri, sausā vietā, pasargāti no putekļiem un kaitēkļiem.

### Uzglabāšanas ilgums (efektivitātes apliecinājums)

Sterilā konteineru sistēma tika pārbaudīta mikrobioloģiskos testos (tostarp ar *Bacillus subtilis*, *Aspergillus brasiliensis* un *Candida albicans*) attiecībā uz sterilitātes barjeras saglabāšanu. Ievērojot aprakstītos uzglabāšanas nosacījumus, uzglabāšanas ilgums var sasniegt līdz 12 mēnešiem.

### 8.2 Pārvadāšana

Sterilizācijas konteinerus drīkst pārvadāt tikai, izmantojot paredzētos rokturus.

Lai izvairītos no bojājumiem un no tiem izrietošas konteineru komponentu vai kravas kontaminācijas, transportēšanas laikā konteiners jātur slēgts. Ja ir pieejams, var izmantot arī drošības vāku.

Transportēšanas laikā filtri ir jāaizsargā pret bojājumiem, jo īpaši pret perforācijām.

### 8.3 Utilizācija

Pirms iznīcināšanas produktiem jābūt brīviem no potenciāli piesārņota materiāla. Šim nolūkam produkti, ja nepieciešams, jāapstrādā saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.

Ja ir asas malas vai bojājumi, iznīcināšana jāveic tā, lai izslēgtu apdraudējumu cilvēkiem.

### 8.4 Materiāli

Sterilizācijas konteineri ir izgatavoti no anodēta alumīnija sakausējuma, sietu grozi – no nerūsējošā tērauda.

## 9 Serviss

Par servisu un remontu sazinieties ar MEDICON eG pārstāvniecību savā valstī.

## 10 Atbildība

### Norāde ASV



Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo produktu ASV drīkst iegādāties tikai ārsts vai pēc ārsta norādījuma.

### Lietošanas instrukcijas spēkā esamība

Vienmēr jāizmanto šīs lietošanas instrukcijas aktuālā versija. Tehnisko uzlabojumu dēļ lietošanas instrukcija tiek regulāri atjaunināta. Versijas datums un pārskatīšanas numurs ir norādīts uz dokumenta.

### Atbildības izslēgšana

MEDICON eG neuzņemas atbildību par zaudējumiem, kas radušies:

- nepareizu lietošanu
- neatbilstošu lietošanu
- kļūdainu rīkošanos, kopšanu vai apkopi
- šo lietošanas instrukciju neievērošanu
- izmaiņām vai remontiem bez MEDICON eG piekrišanas
- remontu, ko veic neautorizētas personas vai iestādes

Turklāt, veicot izmaiņas vai neatļautus remontdarbus, atbildība par defektiem zaudē spēku.

## 11 Piederumi / rezerves daļas

Piederumi / rezerves daļas	Preces numurs
Filtra turētājs S, M, L ONE sistēmai	81.50.01
Vienreizlietojamais papīra filtrs ar tvaika indikatoru S, M, L ONE sistēmai	81.50.02
Tekstila filtri S, M, L ONE sistēmai	81.50.03
PTFE filtri S, M, L ONE sistēmai	81.50.04
Filtra turētājs XS ONE sistēmai	81.50.05
Vienreizlietojams papīra filtrs ar tvaika indikatoru XS ONE sistēmai	81.50.06
Tekstila filtrs XS ONE sistēmai	81.50.07
PTFE filtrs XS ONE sistēmai	81.50.08

## 12 Simbolu un attēlu paskaidrojums



Ražotājs



MRT nav pārliecības



Ražošanas datums



CE marķējums



Ražošanas partijas numurs, partija



Medicīnas izstrādājums



Preces numurs



Daudzums



Nav sterils



LDPE (zema blīvuma polietilēns)



Uzmanību

**Rx only**

Tikai ar recepti



Ievērot lietošanas instrukcijas