



Kupując ten system pojemników sterylnych, otrzymują Państwo produkt wysokiej jakości. Prawidłowa obsługa i stosowanie zostały opisane w niniejszej instrukcji obsługi.

Aby zminimalizować ryzyko i niepotrzebne obciążenia dla pacjentów, użytkowników i osób trzecich, przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi i zachować ją.

SPIS TREŚCI

1	Ogólne wskazówki	2
2	Ostrzeżenia i środki ostrożności	2
3	Przeznaczenie.....	2
4	System pojemników	2
5	Zastosowanie i obsługa	4
6	Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja	4
6.1	Przygotowanie do dekontaminacji.....	4
6.2	Uruchomienie fabrycznie nowego pojemnika.....	4
6.3	Czyszczenie i dezynfekcja	5
6.3.1	Mycie maszynowe.....	5
6.3.2	Czyszczenie ręczne	6
6.4	Kontrola / inspekcja	6
6.5	Konserwacja	7
6.5.1	Wymiana filtra	7
6.5.2	Wymiana kasety.....	8
6.6	Opakowanie.....	8
6.7	Sterylizacja	8
6.7.1	Załadunek kontenera	9
6.7.2	Załadunek sterylizatora	10
6.7.3	Przeprowadzenie i działania po sterylizacji	10
6.8	Informacje dotyczące walidacji procesu przygotowania	10
6.9	Ograniczenia dotyczące ponownej sterylizacji.....	11
7	Żywotność	11
8	Przechowywanie, transport i utylizacja	11
8.1	Przechowywanie	11
8.2	Transport	11
8.3	Utylizacja	11
8.4	Materiały	11
9	Serwis	12
10	Odpowiedzialność.....	12
11	Akcesoria / części zamienne.....	12
12	Objaśnienie symboli i rysunków.....	12

Producent zgodnie z rozporządzeniem UE MDR 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Niemcy

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

1 Ogólne wskazówki



- Należy przestrzegać obowiązujących przepisów krajowych i norm dotyczących regeneracji wyrobów medycznych.
- W przypadku pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJK), podejrzeniem CJK lub możliwymi wariantami tej choroby należy stosować obowiązujące krajowe przepisy dotyczące przygotowania.

2 Ostrzeżenia i środki ostrożności



- Do sterylizacji można używać wyłącznie nienaruszonych pojemników i pokryw z nieuszkodzonym uszczelnieniem oraz nienaruszonym systemem filtrującym lub włożonym filtrem. W każdym uchwycie filtra można stosować tylko jeden filtr.
- Filtry papierowe jednorazowego użytku są preferowane w stosunku do filtrów wielokrotnego użytku.
- Tylko czyste i wolne od zarazków pojemniki do sterylizacji umożliwiają skuteczną sterylizację.
- Preferowane jest czyszczenie maszynowe, ponieważ jest to metoda skuteczniejsza i bezpieczniejsza.
- Do czyszczenia ręcznego nie wolno używać metalowych szczotek, metalowych gąbek ani środków czyszczących o działaniu ściernym.
- Środki czyszczące o odczynie zasadowym ($\text{pH} > 10$) nie są odpowiednie dla wszystkich materiałów. Instytut Roberta Kocha zwraca uwagę na możliwe uszkodzenia spowodowane zwiększonym zużyciem, w szczególności w przypadku aluminium, elastomerów silikonowych, połączeń klejonych i lutowanych (np. srebro, cyna), materiałów uszczelniających, powłok z tworzyw sztucznych, światłowodów z włókna szklanego oraz powierzchni optycznych z powłoką antyrefleksyjną.
- Nie wolno stosować roztworów czyszczących zawierających środki wybielające (np. podchloryn sodu), ponieważ mogą one powodować silną korozję.
- Aby uniknąć odkształceń, nie wolno obciążać pojedynczo pokrywy ani używać jej jako powierzchni do odkładania przedmiotów.
- Jeśli pojemniki do sterylizacji ulegną odkształceniu w wyniku procesu sterylizacji, istnieje ryzyko braku sterylności. W takim przypadku nie wolno używać całej partii. Należy niezwłocznie ustalić przyczynę (np. sprawdzić proces sterylizacji, sterylizator oraz pozostałe opakowania wyrobów sterylnych, a także przeprowadzić kontrolę działania danego pojemnika).
- Produkty uszkodzone muszą zostać całkowicie przygotowane przed odesłaniem do naprawy lub reklamacji. Do przesyłki należy dołączyć odpowiednie potwierdzenie dekontaminacji.
- W przypadku nadwrażliwości na silikon lub aluminium bezpośredni kontakt może wywołać reakcje alergiczne.
- Nie wolno wprowadzać zmian w produkcie po jego wyprodukowaniu.

3 Przeznaczenie

System pojemników sterylnych jest przeznaczony do przechowywania wyrobów medycznych wielokrotnego użytku, które są poddawane sterylizacji. Wykorzystanie niezgodne z tym przeznaczeniem jest niedozwolone. Służy on jako system bariery sterylnej do sterylizacji, przechowywania i transportu zawartych w nim wyrobów medycznych aż do momentu ich zastosowania.

W zależności od wersji pojemniki są dostępne z perforowanym lub zamkniętym dnem oraz z perforowaną pokrywą. Niektóre rozmiary pojemników mogą być dodatkowo wyposażone w pokrywę zabezpieczającą.

4 System pojemników

Pojemniki sterylne stanowią system składający się z kilku funkcjonalnie dopasowanych do siebie elementów, w szczególności z wanny pojemnika, pokrywy, systemu filtrów (filtry jednorazowe lub wielokrotnego użytku), uszczelki oraz opcjonalnych akcesoriów, takich jak kosze sitowe lub kasety filtracyjne.

Funkcjonowanie systemu jako bariery sterylnej jest zapewnione tylko wtedy, gdy wszystkie elementy są prawidłowo stosowane i kompatybilne ze sobą.



Można łączyć ze sobą wyłącznie elementy przeznaczone i zatwierdzone do stosowania w systemie pojemników sterylnych.

Użycie elementów niekompatybilnych lub niezatwierdzonych może:

- wpłynąć negatywnie na szczelność systemu
- zagrazić barierze sterylności
- doprowadzić do zanieczyszczenia sterylizowanych przedmiotów

Skuteczność systemu bariery sterylnej jest zagwarantowana wyłącznie w przypadku stosowania opisanych kombinacji.

Pojemniki standardowe

Przed każdą sterylizacją należy zastosować odpowiednie filtry:

- jednorazowe filtry papierowe lub
- filtry wielokrotnego użytku z PTFE

Filtry muszą być prawidłowo zamontowane i całkowicie zakrywać otwory. W tym celu w pokrywie i ewentualnie w wannie znajdują się uchwyty filtrów powyżej lub poniżej otworów. Opcjonalnie, w zależności od wielkości pojemnika, można zastosować pokrywę zabezpieczającą. Służy ona ochronie przed zanieczyszczeniem podczas przechowywania i transportu.

Pokrywka zabezpieczająca:

- nie może być używany w procesie przygotowania
- należy go zdjąć przed przetwarzaniem

Pojemnik Flex

W pokrywie znajduje się zintegrowany system filtrów, który może składać się z następujących elementów:

- System filtrów barierowych
- System zaworów
- System filtrów PTFE

Systemy filtrów są zintegrowane z kasetami i muszą być prawidłowo zamontowane.

Kosze sitowe

Dla każdego rozmiaru pojemnika dostępne są odpowiednie kosze sitowe w różnych wersjach (np. kosze sitowe z drutu lub perforowane kosze sitowe ze stali nierdzewnej).

Kosze sitowe należy dobrać tak, aby:

- pojemnik można prawidłowo zamknąć
- zachowane są wymagane odległości od systemów filtrujących

Plomby zamykające

Przed każdą sterylizacją na obu zamknięciach należy umieścić jednorazowe plomby. Plomby pękają podczas otwierania pojemnika. Jeśli po sterylizacji plomba jest uszkodzona lub otwarta, sterylność zawartości nie jest zagwarantowana i pojemnik należy ponownie poddać przygotowaniu.

Maty silikonowe

Maty silikonowe mogą być opcjonalnie stosowane w koszach sitowych. Przed pierwszym użyciem należy je przygotować zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.

Etykiety wskaźnikowe (sterylizacja parowa)

Etykiety wskaźnikowe służą do wizualnej kontroli osiągniętych parametrów sterylizacji.

Wskaźnik zmienia kolor po osiągnięciu określonych warunków.

Jeśli wskaźnik nie zmienił całkowicie koloru, sterylizację należy powtórzyć. Należy przestrzegać wskazówek producenta, w szczególności dotyczących okresu przydatności.

Filtry papierowe

- Filtry papierowe są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku (Single Use) i należy je stosować zamiast filtrów wielokrotnego użytku.
- Na filtrach papierowych nie wolno naklejać niczego ani niczego na nich zapisywać (np. w celu dokumentacji cykli), ponieważ może to zakłócić działanie bariery przeciwbakteryjnej.
- Po sterylizacji należy usunąć zużyty filtr przed wyjęciem przygotowanych narzędzi. Następnie należy sprawdzić, czy filtr jest w nienaruszonym stanie, zanim zostanie zutyłizowany.
- W przypadku widocznych uszkodzeń filtra nie można zagwarantować sterylności produktów. W takim przypadku konieczna jest ponowna sterylizacja.

Filtry papierowe muszą być tak dobrane, aby całkowicie zakrywały perforacje w pokrywie pojemnika i/lub w misie pojemnika.

Należy przestrzegać okresu przydatności filtrów zgodnie z zaleceniami producenta.

Filtry stałe z PTFE

- Filtry z PTFE są przeznaczone do wielokrotnego użytku i mogą być stosowane nawet do 1200 cykli oczyszczania.
- Nie wolno naklejać niczego na filtry stałe ani nanosić na nie napisów (np. w celu dokumentacji przebiegów), ponieważ może to zakłócić działanie bariery przeciwbakteryjnej.

- W przypadku silnego zabrudzenia filtr należy wyjąć, a następnie wyczyścić maszynowo zgodnie z instrukcją obsługi.
- Filtry wielokrotnego użytku z PTFE muszą być tak dobrane, aby całkowicie zakrywały perforacje w pokrywie pojemnika i/lub w misie pojemnika.

5 Zastosowanie i obsługa

Pojemniki do sterylizacji wykonane są ze stopu aluminium z anodowaną powierzchnią zapewniającą ochronę przed korozją.

Nie wolno używać agresywnych środków czyszczących, szczotek metalowych ani ściernych przyborów do czyszczenia, ponieważ mogą one trwale uszkodzić powierzchnię.



Pojemniki do sterylizacji mogą być obsługiwane wyłącznie przez przeszkolony personel, aby uniknąć uszkodzeń pojemników, zamknięć, uszczeltek oraz filtrów lub kaset.

Pojemniki do sterylizacji są opcjonalnie dostępne z kolorowymi pokrywami, co ułatwia przyporządkowanie ich do poszczególnych oddziałów lub obszarów zastosowań.

Etykiety wskaźników sterylizacji i kolorowe elementy oznaczeń służą do identyfikacji zawartości, miejsca zastosowania i stanu przygotowania.

Należy zapewnić, poprzez odpowiednie środki, aby można było jednoznacznie odróżnić sterylizowane od niesterylizowanych pojemników do sterylizacji (np. poprzez plombowanie lub wskaźniki procesu).

Tylko nieuszkodzone i nienaruszone plomby gwarantują, że pojemnik do sterylizacji nie został niedozwolone otwarty.

6 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

6.1 Przygotowanie do dekontaminacji

1. Oddzielić wannę pojemnika od pokrywy.
2. Wyjąć zawartość pojemnika (np. koszyki sitowe, narzędzia).
3. Wyjąć uchwyty filtrów lub kasety z wewnętrznej strony pokrywy.

W przypadku pojemników z perforacją dna należy dodatkowo wyjąć odpowiednie elementy z wanny pojemnika.

4. Zdemontować systemy filtrów zgodnie z wersją wykonania:
 - W przypadku kaset barierowych: wyjąć płytkę barierową
 - W przypadku jednorazowych filtrów papierowych: wyjąć i zutylizować filtr (o ile nie zostało to już zrobione po otwarciu pojemnika)
 - W przypadku silnego zanieczyszczenia kaset zaworowych lub PTFE: należy również wyjąć kasety
5. Usunąć jednorazowe plomby zamykające oraz tabliczki wskaźnikowe.



Wskazówki

- Filtry papierowe są filrami jednorazowymi i należy je wymieniać po każdym użyciu pojemnika.
- W przypadku pojemników Flex w przypadku silnego zanieczyszczenia kasety należy rozkręcić w celu dokładnego oczyszczenia, aby całkowicie usunąć pozostałości.
- Aby uniknąć odkształcenia, nie wolno obciążać pojedynczo pokrywy ani używać jej jako powierzchni do odkładania przedmiotów (np. poprzez umieszczenie na niej wanny pojemnika).

6.2 Uruchomienie fabrycznie nowego pojemnika

Przed pierwszym użyciem pojemnik należy wyczyścić, przygotować i wyposażyć w odpowiednie filtry zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.

- Przed pierwszym użyciem pojemnik należy wyczyścić i zdezynfekować maszynowo.
- Po czyszczeniu i dezynfekcji należy przeprowadzić sterylizację parową.
- Wszystkie ruchome części (np. zamknięcia) należy w razie potrzeby konserwować odpowiednim olejem do pielęgnacji narzędzi.
- Przed użyciem należy założyć odpowiednie, nowe filtry.



6.3 Czyszczenie i dezynfekcja

Niewłaściwe czyszczenie i dezynfekcja mogą prowadzić do korozji i pęknięcia pod obciążeniem. Dlatego należy przestrzegać wskazówek producentów stosowanych środków czyszczących i dezynfekujących. Środki czyszczące muszą być wolne od sodu i węgla, mieć neutralne pH lub być wyraźnie zatwierdzone przez producenta stosowanych roztworów do przygotowywania anodowanego aluminium. Woda używana do czyszczenia musi odpowiadać co najmniej jakości zalecanej przez producenta urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji (RDG) w celu zapewnienia prawidłowego działania urządzenia.

Podczas przygotowywania systemów pojemników sterylnych należy przestrzegać następujących podstawowych wytycznych:

Przed pierwszym użyciem oraz po każdym kolejnym użyciu systemy pojemników sterylnych należy wyczyścić i zdezynfekować.

6.3.1 Mycie maszynowe

Zanieczyszczenia, których nie można usunąć w ramach standardowej procedury czyszczenia niezależnie od zastosowanej metody (np. etykiety samoprzylepne, paski wskaźnikowe, napisy), można usunąć za pomocą środka czyszczącego odpowiedniego do anodowanego aluminium. Po tym dodatkowym zabiegu produkty należy przygotować w sposób opisany poniżej.

- Należy stosować neutralne lub inne odpowiednie środki czyszczące i dezynfekujące, wyraźnie dopuszczone do przygotowywania produktów aluminiowych. Dokładne dawkowanie należy sprawdzić w informacjach danego producenta. Po optymalizacji programu produkty te mogą nadawać się również do czyszczenia narzędzi chirurgicznych. W razie potrzeby należy sprawdzić przydatność produktów w odpowiedniej procedurze.
- W przypadku stosowania środków neutralizujących należy sprawdzić przydatność produktów do aluminium.
- Do płukania końcowego należy stosować wodę o niskiej zawartości soli (np. wodę całkowicie odsoloną / wodę demineralizowaną).
- Urządzenia czyszczące i wkłady muszą być odpowiednie do przygotowywania pojemników, pokryw i kaset. Dotyczy to w szczególności prawidłowego umieszczenia w wkładach ładujących, aby zapewnić swobodne i wystarczające płukanie, odpływ używanych mediów oraz suszenie pojemników, pokryw i kaset.
- W przypadku elementów z tworzyw sztucznych, podobnie jak w przypadku wszystkich wyrobów medycznych, odradza się stosowanie środków nablyszczających.
- Pojemników, pokrywek i kaset nie wolno myć ani dezynfekować w stanie zamkniętym.
- Podczas załadunku maszyn należy zadbać o odpowiedni odpływ płynów w trakcie procesu.
- Wanny pojemników należy umieścić w zmywarce otworem do dołu, aby uniknąć gromadzenia się wody i zapewnić odpowiedni odpływ używanych płynów.
- Pokrywek pojemnika należy myć z wewnętrzną stroną skierowaną w dół i z zamknięciami złożonymi do wewnątrz.
- Po zakończeniu procesu mycia i dezynfekcji w myjce pojemniki i ich akcesoria należy wyjąć bez widocznych pozostałości mediów.
- W przypadku pojemników typu Flex przed czyszczeniem należy odłączyć kasety od pokrywy. Tarcze barierowe należy czyścić stroną barierową skierowaną w dół. Pozostałe części kaset można czyścić pionowo w postaci pojedynczych elementów.
- Jeśli czyszczenie odbywa się po wyjęciu filtra, należy upewnić się, że filtr jest czyszczony poza pojemnikiem. Należy unikać uszkodzeń filtrów PTFE, w szczególności wrażliwych elementów, takich jak otwory w środkowej części.

Jeśli jednak nadal widoczne są pozostałości, należy sprawdzić położenie pojemników i akcesoriów w urządzeniu i w razie potrzeby je zmienić. W przypadku zamkniętych kaset należy je otworzyć, aby można było usunąć pozostałości.

Zatwierdzoną procedurę czyszczenia można przeprowadzić na przykład w następujący sposób:

- 1 minuta wstępnego czyszczenia zimną wodą (< 40 °C)
- Splukanie
- 3 minuty czyszczenia odpowiednim środkiem czyszczącym w temperaturze 45 °C
- Splukanie
- Neutralizacja wodą całkowicie odsoloną (woda VE), w razie potrzeby z użyciem odpowiedniego środka neutralizującego
- Splukiwanie

Stosowany środek czyszczący musi być wyraźnie zatwierdzony przez producenta środków czyszczących do stosowania na anodowanym aluminium. Należy przestrzegać wskazówek producenta.

Używane urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji (RDG) muszą lub powinny być zgodne z serią norm DIN EN ISO 15883.

Jakość wody zgodnie z walidacją:

W ramach walidacji do płukania końcowego użyto wody o niskiej zawartości drobnoustrojów (<10 KBE/ml) i endotoksyn (<0,25 EU/ml).

W praktyce stosuje się zazwyczaj wodę deionizowaną, która spełnia wymagania techniczne dotyczące przygotowania w urządzeniach do czyszczenia i dezynfekcji (RDG). Zapewnienie jakości wody spoczywa na operatorze zgodnie z wytycznymi dotyczącymi urządzeń RDG i placówki.

Dezynfekcja termiczna:

Dezynfekcja termiczna odbywa się zgodnie z koncepcją A_0 według normy DIN EN ISO 15883-1. Wymagania minimalne:

– $A_0 = 3000$, np. 90 °C przez 5 minut, woda deionizowana

Odpowiedzialność za osiągnięcie wartości A_0 spoczywa na operatorze.

Suszenie

Należy zapewnić całkowite wysuszenie pojemników i wszystkich elementów.

Suszenie powinno odbywać się najlepiej maszynowo w myjce RDG.

Należy upewnić się, że w pojemniku nie pozostała wilgoć resztkowa, w szczególności w obszarach uszczelnień i na powierzchniach styku.

W razie potrzeby można przeprowadzić dodatkowe suszenie, np. za pomocą sprężonego powietrza.

6.3.2 Czyszczenie ręczne

- W przypadku pojemników i pokryw aluminiowych należy w miarę możliwości stosować łagodne, neutralne środki czyszczące lub produkty chemiczne, które zostały wyraźnie dopuszczone przez producenta do stosowania również w przypadku produktów aluminiowych. W razie potrzeby należy sprawdzić przydatność produktów w odpowiedniej procedurze.
- Po czyszczeniu konieczne jest dokładne splukanie wodą o niskiej zawartości soli (np. wodą demineralizowaną) oraz odpowiednie wysuszenie.
- Do czyszczenia ręcznego należy używać miękkiej, odpowiedniej gąbki.
- Nie wolno używać gąbek ściernych, szczotek metalowych ani środków ściernych, ponieważ mogą one uszkodzić powierzchnie.
- W przypadku filtrów PTFE czyszczenie ręczne przeprowadza się tylko w przypadku silnego zabrudzenia filtra; w przeciwnym razie przygotowanie odbywa się maszynowo.
- Filtr należy wyjąć z pojemnika i ostrożnie wyczyścić. W tym celu należy stosować wyłącznie środki czyszczące, które są odpowiednie dla pojemników i ewentualnie narzędzi chirurgicznych oraz zostały zatwierdzone przez operatora. Informacje dotyczące stężenia, temperatury i czasu kontaktu należy znaleźć w instrukcjach producenta środka czyszczącego.
- Na koniec należy przeprowadzić dezynfekcję zgodnie z obowiązującymi wymogami higienicznymi.

6.4 Kontrola / inspekcja

Przed każdym użyciem należy poddać wszystkie elementy systemów pojemników sterylnych kontroli wizualnej i funkcjonalnej.

Należy upewnić się, że:

- wszystkie części są nieuszkodzone i wolne od odkształceń
- wszystkie elementy są czyste i całkowicie suche
- wanna pojemnika i pokrywa przylegają do siebie płasko

Uszczelki:

- Uszczelki w pokrywie oraz w miejscach mocowania filtrów muszą być obecne, prawidłowo zamontowane i nieuszkodzone
- Uszczelki nie mogą wykazywać pęknięć, odkształceń ani kruchości
- Uszczelki należy sprawdzić przed każdym użyciem

Filtry:

- Filtry papierowe i wielokrotnego użytku muszą być nieuszkodzone
- Filtry jednorazowe należy wymieniać przed każdym użyciem
- Filtry muszą być prawidłowo zamontowane

Uchwyty filtrów:

- muszą być prawidłowo zamocowane
- muszą być sprawne

Systemy zamykania:

- muszą działać bez zarzutu
- muszą się bezpiecznie zamykać

Pozostałe elementy:

- Uchwyty i elementy mocujące muszą być dobrze zamocowane
- wszystkie elementy muszą być prawidłowo zamontowane



W przypadku stwierdzenia uszkodzeń, odkształceń lub zaburzeń działania, dane elementy nie mogą być dalej używane. Uszkodzone elementy należy wymienić lub naprawić w sposób profesjonalny. Kontrolę należy przeprowadzić przed każdym ponownym użyciem.

6.5 Konserwacja

Prace konserwacyjne i naprawcze mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel. Niewłaściwe ingerencje, w szczególności w uszczelki lub elementy mocujące, mogą wpłynąć negatywnie na działanie i bezpieczeństwo systemu pojemników sterylnych i należy ich unikać.

Przed przystąpieniem do konserwacji lub naprawy należy upewnić się, że produkt został przygotowany i odkażony.

Uszczelki:

- Maksymalny okres użytkowania uszczelki wynosi 500 cykli regeneracji.
- Po osiągnięciu tej liczby uszczelki należy bezwzględnie wymienić, niezależnie od ich widocznego stanu.
- W przypadku stwierdzenia uszkodzeń uszczelki należy ją niezwłocznie wymienić.

Uszczelki nie wolno spryskiwać olejami, sprayami ani rozpuszczalnikami.

Do czyszczenia i konserwacji wystarczy sporadyczne przetarcie wilgotną ściereczką.

Części ruchome:

- Elementy ruchome (np. systemy zamykania i mechanizmy pokryw) należy regularnie i w razie potrzeby smarować odpowiednim olejem konserwacyjnym dopuszczonym do stosowania w wyrobach medycznych.

Odpowiedzialność użytkownika:

- Operator jest odpowiedzialny za ustalenie odpowiednich środków kontroli przeprowadzanych cykli regeneracji.

Naprawa i zwrot:

- W przypadku czynności konserwacyjnych lub naprawczych do produktu należy dołączyć odpowiednie świadectwo dekontaminacji.
- Prace konserwacyjne i naprawcze należy wykonywać zgodnie z wytycznymi producenta.

6.5.1 Wymiana filtra

Po włożeniu filtra należy wcisnąć uchwyt filtra do przewidzianej pozycji, aż słyszalnie zaskoczy.

Należy stosować wyłącznie filtry i uchwyty przeznaczone do tego systemu oraz z nim kompatybilne.

- Jednorazowe filtry papierowe należy wymieniać przed każdą kolejną sterylizacją.
- Stosowanie nieodpowiednich lub niedopasowanych filtrów może negatywnie wpłynąć na szczelność i działanie bariery sterylizacyjnej.

- Filtry PTFE w standardowych pojemnikach są zaprojektowane na maksymalny okres użytkowania wynoszący 1200 cykli regeneracji, po czym należy je wymienić.

6.5.2 Wymiana kasyety

Po czyszczeniu dolną część kasyety należy obrócić do przewidzianej pozycji, aż wyczuwalnie zaskoczy na swoje miejsce.

Należy stosować wyłącznie kasyety kompatybilne i przeznaczone do tego systemu.

- Użycie nieodpowiednich kaset może zakłócić działanie systemu filtrującego.

6.6 Opakowanie

Systemy pojemników sterylnych stanowią system bariery sterylnej i pełnią funkcję opakowania do sterylizacji, przechowywania i transportu wyrobów medycznych.

Przed sterylizacją należy upewnić się, że:

- wszystkie elementy są w pełni zmontowane
- zainstalowano odpowiednie i nieuszkodzone filtry
- filtry jednorazowe zostały wymienione na nowe
- filtry wielokrotnego użytku zostały odpowiednio przygotowane i nie są uszkodzone
- uszczelki są prawidłowo zamontowane i nieuszkodzone
- kontener jest prawidłowo zamknięty

Ładunek pojemnika musi odbywać się w taki sposób, aby:

- środki sterylizujące mogły dotrzeć do wszystkich powierzchni
- powierzchnie filtracyjne nie są zablokowane
- pojemnik można zamknąć bez naprężeń

Zaleca się stosowanie odpowiednich koszy sitowych i wkładek.

W celu zapewnienia nienaruszalności i identyfikacji można zastosować plombę lub odpowiedni system wskaźników. Pojemnik może być sterylizowany, przechowywany i transportowany wyłącznie w stanie zamkniętym.

6.7 Sterylizacja

System pojemników sterylnych został zatwierdzony do sterylizacji parowej w procesie próżniowym frakcyjnym (metoda próżni wstępnej).

Zatwierdzone parametry:

- Metoda: sterylizacja parowa z próżnią frakcyjną (3 fazy próżni wstępnej)
- Temperatura: 134 °C
- Półcykl: 2,5 minuty
- Czas utrzymywania temperatury: 5 minut
- Czas suszenia: 20 minut

Zatwierdzony ładunek:

- Standardowe narzędzia medyczne (np. nożyczki, kłamy, kleszcze)
- Tekstylia

6.7.1 Załadunek kontenera

Całkowita waga ładunku nie może przekraczać wartości podanych poniżej zgodnie z normą DIN EN 868-8, ponieważ w przeciwnym razie nie można zagwarantować prawidłowej sterylizacji.

Model	Maks. ładunek w kg
Modele podstawowe	
Pojemnik 1/1	10
3/4 kontenera	7,0
1/2 kontenera	5,0
Mały zestaw pojemników	
Pojemnik dentystyczny	1,8
Mini pojemnik	1,0
Maxi 1/2 stomatologiczny	1,2
Półkontener dentystyczny	0,7
Płaski pojemnik	1,5



Uwaga:

Krajowe przepisy mogą odbiegać od powyższych limitów ładunku i należy je odpowiednio uwzględnić.

Ładowanie tekstyliami

Podczas załadunku tekstyliów należy przestrzegać następujących zasad:

- Pranie lub złożone tekstylia należy umieszczać w miarę możliwości w pozycji pionowej.
- Nawet przy maksymalnym obciążeniu musi być zapewniona wystarczająca przestrzeń dla przepływu pary.

Jako wskazówka obowiązuje:

Powinna istnieć możliwość włożenia wyprostowanej dłoni między tkaniny.

Ostrzeżenia dotyczące załadunku i przygotowania

- Określenie konfiguracji załadunku i parametrów sterylizacji należy do obowiązków odpowiedzialnego personelu specjalistycznego.
- Endoskopy, instrumenty z kanałem wewnętrznym, urządzenia zasilane sprężonym powietrzem lub z sieci oraz instrumenty z kaniulami należy przygotować do sterylizacji zgodnie z instrukcjami producenta.
- Małe kosze, wkłady lub inne akcesoria (zwłaszcza z pokrywami lub klapkami) można stosować tylko wtedy, gdy system pojemników sterylizacyjnych jest do tego przystosowany i zatwierdzony.

Limity załadunku (wysokość napełnienia)

Oprócz limitów wagowych należy przestrzegać następujących maksymalnych wysokości załadunku:

- Modele podstawowe: maksymalnie 10 mm poniżej górnej krawędzi wanny
- **Małe pojemniki (np. mini, pojemniki dentystyczne):** maksymalnie 3 mm poniżej górnej krawędzi wanny

Inne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

- Stosowanie wkładek hydrofobowych (np. plastikowych wkładek) może prowadzić do tworzenia się resztek kondensatu w pojemniku i należy tego unikać. Zamiast tego należy stosować odpowiednie, przepuszczalne maty lub uchwyty.
- Przed sterylizacją należy sprawdzić nienaruszalność zastosowanych filtrów oraz prawidłowe osadzenie uchwytów filtrów. W przypadku pojemników typu Flex należy dodatkowo sprawdzić prawidłowe osadzenie i stan kaset.
- Przed sterylizacją pokrywa i wanna pojemnika muszą być całkowicie zamknięte za pomocą przewidzianego mechanizmu zamykającego. Należy upewnić się, że zamknięcia są prawidłowo zablokowane i wystarczająco szczelne.
- W celu ochrony przed niezamierzonym otwarciem oraz zapewnienia nienaruszalności zawartości należy umieścić plomby zamykające w przewidzianych do tego miejscach.

6.7.2 Załadunek sterylizatora

Pojemniki są przeznaczone do sterylizacji parowej w procesie próżni frakcyjnej i mogą być stosowane w standardowych sterylizatorach przemysłowych. Ciężkie pojemniki należy umieścić na dnie komory sterylizacyjnej. Dzięki swojej konstrukcji pojemniki można bezpiecznie układać jeden na drugim podczas sterylizacji bez ryzyka przesuwania się.

Układanie w stosy jest przewidziane wyłącznie dla cykli sterylizacji w procesie próżni frakcyjnej. Maksymalna wysokość stosu nie może przekraczać 46 cm, aby zapewnić odpowiedni odpływ powietrza i przenikanie pary. Aby uniknąć gromadzenia się kondensatu i wynikających z tego problemów z suszeniem, pojemniki należy ustawić poziomo w sterylizatorze. Należy przestrzegać instrukcji producenta sterylizatora.



Środki ostrożności dotyczące sterylizacji

- Podczas sterylizacji należy przestrzegać następujących zasad:
- Pojemnika nie wolno umieszczać w dodatkowym opakowaniu zewnętrznym.
- Otwory wentylacyjne w pokrywie i ewentualnie w wannie nie mogą być zakryte ani od wewnątrz, ani od zewnątrz (np. folią lub podobnymi materiałami), ponieważ utrudnia to przepływ powietrza i pary.
- Może to prowadzić do niewystarczającego wyrównania ciśnienia, odkształcenia pojemnika i utraty sterylności zawartości.
- Pojemniki na odpady nie mogą być sterylizowane w stanie zamkniętym, ponieważ również w tym przypadku niewystarczająca wyrównanie ciśnienia może prowadzić do odkształceń.
- Podczas załadunku i rozładunku sterylizatora oraz podczas transportu pojemnik należy przenosić wyłącznie za przewidziane do tego uchwyty.
- Niedopuszczalne jest przenoszenie za pokrywę.

6.7.3 Przeprowadzenie i działania po sterylizacji

- Sterylizator należy obsługiwać zgodnie z wytycznymi producenta dla wybranego cyklu sterylizacji (w szczególności w odniesieniu do temperatury i czasu sterylizacji). Należy przy tym uwzględnić wyniki walidacji określone dla systemu pojemników sterylizacyjnych.
- Aby uniknąć tworzenia się kondensatu, pojemnik musi całkowicie ostygnąć na wózku sterylizacyjnym po zakończeniu sterylizacji.
- Po każdej sterylizacji materiały sterylizowane należy ocenić i zatwierdzić zgodnie z wewnętrznymi wytycznymi oraz z uwzględnieniem wyników walidacji. Zatwierdzenie może dokonać wyłącznie odpowiednio wykwalifikowany personel specjalistyczny (np. posiadający uprawnienia Fachkunde I).

6.8 Informacje dotyczące walidacji procesu przygotowania

Procedury czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji opisane w niniejszej instrukcji obsługi zostały poddane walidacji.

Walidacja została przeprowadzona przy użyciu odpowiednich procedur oraz z uwzględnieniem właściwości materiałowych i konstrukcyjnych systemów pojemników sterylizacyjnych. Przygotowanie należy przeprowadzać przy użyciu odpowiednich, walidowanych procesów. Odpowiedzialność za walidację i realizację konkretnych procesów przygotowania spoczywa na operatorze.

Zakres walidacji

Walidacja objęła następujące pojemniki:

- Pojemnik 1/1
- Pojemnik 3/4
- Pojemnik 1/2
- Płaski pojemnik
- Pojemnik dentystyczny
- Mini pojemnik
- Maxi-1/2 dentystyczny
- Półkontener dentystyczny
- Pojemniki endodontyczne

Walidacja dotyczy wszystkich systemów pojemników sterylizacyjnych wymienionych w deklaracji zgodności.



Pojemniki do sterylizacji zostały przetestowane i zatwierdzone do sterylizacji parowej w procesie próżniowym frakcyjnym.

6.9 Ograniczenia dotyczące ponownej sterylizacji

- Powtarzające się przygotowanie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi ma jedynie niewielki wpływ na żywotność pojemników.
- Żywotność pojemnika do sterylizacji zależy głównie od zużycia wynikającego z użytkowania oraz ewentualnych uszkodzeń.

7 Żywotność

Przy prawidłowym użytkowaniu, przy średniej częstotliwości około czterech cykli oczyszczania tygodniowo, zarówno pojemniki, jak i kosze sitowe mają żywotność sięgającą nawet 10 lat.

8 Przechowywanie, transport i utylizacja

8.1 Przechowywanie

Czas przechowywania wysterylizowanych wyrobów medycznych w pojemnikach do sterylizacji jest zgodny z wytycznymi normy DIN 58953-9.

Zależy ona od konkretnych warunków przechowywania i powinna zostać określona przez odpowiedzialny personel higieniczny. Obejmuje to również określenie konfiguracji załadunku oraz odpowiednich warunków przechowywania.

W przypadku podwyższonych wymagań dotyczących aseptyki lub odstępstw od zalecanych warunków przechowywania należy ustalić odpowiednio krótsze okresy przechowywania lub podjąć dodatkowe środki ochronne (np. dodatkowe opakowanie po sterylizacji).

Warunki przechowywania

Należy przestrzegać następujących warunków przechowywania:

- Otoczenie: suche i wolne od kurzu
- Wilgotność powietrza: 30–50 %
- Ochrona przed światłem: brak bezpośredniego nasłonecznienia lub promieniowania UV
- Obciążenia mechaniczne: należy unikać
- Ciśnienie atmosferyczne: 500–1060 hPa

Pojemniki należy przechowywać w warunkach chronionych (np. w zamkniętych szafkach), w czystości, suchości, z dala od kurzu i wolne od szkodników.

Okres przechowywania (dowód skuteczności)

System pojemników sterylnych został przetestowany pod kątem utrzymania bariery sterylnej w warunkach badań mikrobiologicznych (m.in. z wykorzystaniem *Bacillus subtilis*, *Aspergillus brasiliensis* i *Candida albicans*). Przy zachowaniu opisanych warunków przechowywania można osiągnąć okres przechowywania do 12 miesięcy.

8.2 Transport

Transport pojemników do sterylizacji może odbywać się wyłącznie za pomocą przewidzianych do tego uchwytów.

Aby uniknąć uszkodzeń i wynikającego z nich zanieczyszczenia elementów pojemnika lub zawartości, pojemnik należy podczas transportu utrzymywać w stanie zamkniętym. Jeśli jest dostępna, można dodatkowo zastosować pokrywę zabezpieczającą.

Podczas transportu filtry należy chronić przed uszkodzeniami, w szczególności przed perforacjami.

8.3 Utylizacja

Przed utylizacją produkty muszą być wolne od potencjalnie zanieczyszczonego materiału. W tym celu produkty należy w razie potrzeby przygotować zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.

W przypadku obecności ostrych krawędzi lub uszkodzeń utylizacja musi być przeprowadzona w taki sposób, aby wykluczyć zagrożenie dla osób.

8.4 Materiały

Pojemniki do sterylizacji wykonane są z anodowanego stopu aluminium, a kosze sitowe ze stali nierdzewnej.

9 Serwis

W sprawie serwisu i napraw prosimy o kontakt z krajowym przedstawicielem firmy MEDICON eG.

10 Odpowiedzialność

Uwaga dla Stanów Zjednoczonych



Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych produkt ten może być nabywany w USA wyłącznie przez lekarza lub na podstawie recepty lekarskiej.

Ważność instrukcji obsługi

Należy zawsze stosować aktualną wersję niniejszej instrukcji obsługi. Ze względu na rozwój techniczny instrukcja obsługi jest regularnie aktualizowana. Data wydania i numer wersji są podane na dokumencie.

Wyłączenie odpowiedzialności

MEDICON eG nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z:

- niewłaściwego stosowania
- użycie niezgodne z przeznaczeniem
- nieprawidłowej obsługi, pielęgnacji lub konserwacji
- nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji obsługi
- modyfikacji lub napraw bez zgody MEDICON eG
- naprawy wykonywane przez nieuprawnione osoby lub podmioty

W przypadku wprowadzania zmian lub wykonywania nieautoryzowanych napraw wygasa ponadto odpowiedzialność za wady.

11 Akcesoria / części zamienne

Akcesoria / Części zamienne	Numer katalogowy
Uchwyt filtra S, M, L do systemu ONE	81.50.01
Jednorazowe filtry papierowe ze wskaźnikiem pary S, M, L do systemu ONE	81.50.02
Filtry tekstylne S, M, L do systemu ONE	81.50.03
Filtry PTFE S, M, L do systemu ONE	81.50.04
Uchwyt filtra XS do systemu ONE	81.50.05
Jednorazowy filtr papierowy z wskaźnikiem pary XS do systemu ONE	81.50.06
Filtr tekstylny XS do systemu ONE	81.50.07
Filtr PTFE XS do systemu ONE	81.50.08

12 Objaśnienie symboli i rysunków



Producent



Data produkcji



Numer partii produkcyjnej



Numer artykułu



Nesterylny



Uwaga



Przestrzegać instrukcji użytkowania



Niepewność co do MRT



Oznaczenie CE



Produkt medyczny



Ilość



LDPE (polietylen niskiej gęstości)

Rx only

Wyłącznie na receptę