



Prin achiziționarea acestui sistem de containere sterile, primiți un produs de înaltă calitate. Modul corect de manipulare și utilizare este descris în prezentul manual de utilizare.

Pentru a reduce la minimum riscurile și expunerea inutilă a pacienților, utilizatorilor și terților, citiți cu atenție acest manual de utilizare înainte de utilizare și păstrați-l.

CUPRINS

1	Informații generale	2
2	Avertismente și măsuri de precauție	2
3	Scopul utilizării	2
4	Sistemul de containere	2
5	Utilizare și manipulare	4
6	Curățare, dezinfectare și sterilizare	4
6.1	Pregătirea pentru decontaminare	4
6.2	Punerea în funcțiune a unui container nou din fabrică	4
6.3	Curățare și dezinfectare	4
6.3.1	Curățarea mecanică	5
6.3.2	Curățare manuală	6
6.4	Control / inspecție	6
6.5	Întreținere	7
6.5.1	Schimbarea filtrului	7
6.5.2	Schimbarea casetelor	7
6.6	Ambalare	7
6.7	Sterilizare	8
6.7.1	Încărcarea containerelor	8
6.7.2	Încărcarea sterilizatorului	9
6.7.3	Desfășurarea și urmărirea sterilizării	9
6.8	Informații privind validarea procesului de reprocesare	9
6.9	Restricții privind reprocesarea	10
7	Durata de viață	10
8	Depozitare, transport și eliminare	10
8.1	Depozitare	10
8.2	Transport	11
8.3	Eliminare	11
8.4	Materiale	11
9	Servicii	11
10	Răspundere	11
11	Accesorii / Piese de schimb	11
12	Explicația simbolurilor și a imaginilor	12

Producător conform EU MDR 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Germania

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

1 Informații generale



- Trebuie respectate reglementările și standardele naționale în vigoare privind sterilizarea dispozitivelor medicale.
- În cazul pacienților cu boala Creutzfeldt-Jakob (CJK), cu suspiciune de CJK sau cu posibile variante ale acestei boli, trebuie aplicate reglementările naționale în vigoare privind sterilizarea.

2 Avertismente și măsuri de precauție



- Pentru sterilizare se pot utiliza exclusiv cuve și capace de container în stare perfectă, cu garnitură intactă, precum și cu sistem de filtrare intact sau cu filtru introdus. Se poate utiliza doar un singur filtru pe suportul de filtrare.
- Filtrele de hârtie de unică folosință sunt de preferat față de filtrele reutilizabile.
- Doar recipientele de sterilizare curate și cu un conținut redus de germeni permit o sterilizare reușită.
- Este de preferat curățarea mecanică, deoarece reprezintă o procedură mai eficientă și mai sigură.
- Pentru curățarea manuală nu se pot utiliza perii metalice, bureți metalici sau agenți de curățare abrazivi.
- Detergenții alcalini (pH > 10) nu sunt potriviți pentru toate materialele. Institutul Robert Koch atrage atenția asupra posibilelor deteriorări cauzate de uzura crescută, în special în cazul aluminiului, elastomerilor din silicon, îmbinărilor lipite și sudate (de ex. argint, staniu), materialelor de etanșare, acoperirilor din plastic, fibrelor optice din fibră de sticlă, precum și suprafețelor optice cu strat antireflex.
- Nu se pot utiliza soluții de curățare cu agenți de albire (de ex. hipoclorit de sodiu), deoarece acestea pot provoca coroziune puternică.
- Capacul nu trebuie să fie încărcat separat sau utilizat ca suprafață de sprijin, pentru a evita deformările.
- Dacă recipientele de sterilizare se deformează în urma procesului de sterilizare, există riscul de a nu mai fi sterile. În acest caz, întregul lot nu trebuie utilizat. Cauza trebuie identificată imediat (de exemplu, verificarea procesului de sterilizare, a sterilizatorului, precum și a celorlalte ambalaje pentru materiale sterile și testarea funcționalității containerului afectat).
- Produsele defecte trebuie recondiționate complet înainte de a fi returnate pentru reparație sau reclamație. O dovadă corespunzătoare de decontaminare trebuie atașată la retur.
- În cazul unei sensibilități existente la silicon sau aluminiu, contactul direct poate provoca reacții alergice.
- Nu sunt permise modificări ale produsului după fabricare.

3 Destinația

Sistemul de containere sterile este destinat să conțină dispozitive medicale reutilizabile care urmează să fie sterilizate. Utilizarea în afara acestei destinații nu este permisă. Acesta servește ca sistem de barieră sterilă pentru sterilizarea, depozitarea și transportul dispozitivelor medicale conținute până la utilizarea acestora.

În funcție de model, containerele sunt disponibile cu fund perforat sau închis, precum și cu capac perforat. Anumite dimensiuni de containere pot fi echipate suplimentar cu un capac de siguranță.

4 Sistem de containere

Containerele sterile reprezintă un sistem format din mai multe componente coordonate funcțional între ele, în special cuva containerului, capacul, sistemul de filtrare (filtre de unică folosință sau reutilizabile), garnituri, precum și accesorii opționale, cum ar fi coșuri de filtrare sau casete de filtrare.

Funcționarea sistemului ca sistem de barieră sterilă este garantată numai dacă toate componentele sunt utilizate corect și sunt compatibile între ele.



Se pot combina între ele numai componentele prevăzute și omologate exclusiv pentru sistemul de containere sterile.

Utilizarea componentelor incompatibile sau neomologate poate:

- afecta etanșeitatea sistemului
- să pună în pericol bariera sterilă
- duce la contaminarea materialelor sterile

Eficiența sistemului de barieră sterilă este garantată numai în cazul utilizării combinațiilor descrise.

Container standard

Înainte de fiecare sterilizare trebuie utilizate filtre adecvate:

- filtre de hârtie de unică folosință sau
- filtre permanente din PTFE

Filtrele trebuie să fie introduse corect și să acopere complet perforațiile. În acest scop, în capac și, dacă este cazul, în cuvă se află suporturi pentru filtre deasupra sau sub perforații. Opțional, în funcție de

dimensiunea containerului, se poate utiliza un capac de siguranță. Acesta servește la protecția împotriva contaminării în timpul depozitării și transportului.

Capacul de siguranță:

- nu trebuie utilizat în procesul de sterilizare
- trebuie îndepărtat înainte de tratare

Container Flex

În capac este integrat un sistem de filtrare, care poate consta din următoarele variante:

- Sistem de filtrare cu barieră
- Sistem de supape
- Sistem de filtrare PTFE

Sistemele de filtrare sunt integrate în casete și trebuie montate corespunzător.

Coșuri de filtrare

Pentru fiecare dimensiune de container sunt disponibile coșuri de filtrare adecvate în diferite variante (de exemplu, coșuri de filtrare din sârmă sau coșuri de filtrare perforate din oțel inoxidabil).

Coșurile de filtrare trebuie alese astfel încât:

- containerul să poată fi închis corespunzător
- să fie respectate distanțele necesare față de sistemele de filtrare

Plombe de sigilare

Înainte de fiecare sterilizare, trebuie aplicate sigiliile de închidere de unică folosință pe ambele închizători. La deschiderea containerului, sigiliile se rup. Dacă un sigiliu este deteriorat sau deschis după sterilizare, sterilizarea conținutului nu mai este garantată și containerul trebuie reprocessat.

Covorașe din silicon

Covorașele din silicon pot fi utilizate opțional în coșurile de filtrare. Înainte de prima utilizare, acestea trebuie pregătite conform prezentului manual de utilizare.

Etichete indicatoare (sterilizare cu abur)

Etichetele indicatoare servesc la verificarea vizuală a parametrilor de sterilizare atinși.

Indicatorul își schimbă culoarea la atingerea condițiilor specificate.

Dacă indicatorul nu s-a schimbat complet, sterilizarea trebuie repetată. Trebuie respectate indicațiile producătorului, în special cele privind durata de valabilitate.

Filtre de hârtie

- Filtrele de hârtie sunt destinate exclusiv utilizării unice (Single Use) și ar trebui utilizate în locul filtrelor reutilizabile.
- Filtrele de hârtie nu trebuie lipite sau inscripționate (de exemplu, pentru documentarea ciclurilor), deoarece acest lucru poate afecta funcția de barieră împotriva germeilor.
- După sterilizare, filtrul utilizat trebuie îndepărtat înainte de a scoate instrumentele procesate. Apoi, filtrul trebuie verificat pentru a se asigura că este în stare perfectă înainte de a fi eliminat.
- În cazul în care filtrul prezintă deteriorări vizibile, sterilizarea produselor nu poate fi garantată. În acest caz, este necesară o nouă sterilizare.

Filtrele de hârtie trebuie să fie dimensionate astfel încât perforațiile din capacul containerului și/sau din cuva containerului să fie complet acoperite.

Trebuie respectată durata de valabilitate a filtrelor conform indicațiilor producătorului.

Filtru permanent din PTFE

- Filtrele din PTFE sunt concepute pentru utilizare repetată și pot fi folosite până la 1200 de cicluri de purificare.
- Filtrele permanente nu trebuie lipite sau inscripționate (de exemplu, pentru documentarea ciclurilor de purificare), deoarece acest lucru poate afecta funcția de barieră împotriva germeilor.
- În cazul unei murdării severe, filtrul trebuie îndepărtat și apoi curățat mecanic conform indicațiilor din acest manual de utilizare.
- Filtrele permanente din PTFE trebuie să fie dimensionate astfel încât perforațiile din capacul containerului și/sau din cuva containerului să fie acoperite complet.

5 Utilizare și manipulare

Containerele de sterilizare sunt fabricate dintr-un aliaj de aluminiu cu suprafață anodizată pentru protecție împotriva coroziunii.

Nu se vor folosi detergenți agresivi, perii metalice sau ustensile de curățare abrazive, deoarece acestea pot deteriora permanent suprafața.



Containerele de sterilizare trebuie manipulate numai de personal instruit sau calificat, pentru a evita deteriorarea recipientelor, a capacelor, a garniturilor, precum și a filtrelor sau a casetelor.

Containerele de sterilizare sunt disponibile opțional cu capace colorate, pentru a facilita alocarea către departamentele de specialitate sau domeniile de aplicare.

Etichetele cu indicatori de sterilizare și elementele de marcă colorate servesc la identificarea conținutului, a locului de utilizare și a stării de pregătire.

Prin măsuri adecvate, trebuie să se asigure că recipientele de sterilizare sterilizate și nesterilizate pot fi diferențiate clar unele de altele (de exemplu, prin sigilare sau indicatori de proces).

Numai sigiliile nedeteriorate și intacte garantează că recipientul de sterilizare nu a fost deschis în mod neautorizat.

6 Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea

6.1 Pregătirea pentru decontaminare

1. Separați tava containerului de capac.
2. Scoateți conținutul containerului (de ex. coșuri de filtrare, instrumente).
3. Îndepărtați suporturile de filtrare sau casetele de pe partea interioară a capacului.

În cazul containerelor cu fund perforat, componentele corespunzătoare trebuie scoase suplimentar din cuva containerului.

4. Demontați sistemele de filtrare în funcție de model:

- În cazul casetelor cu barieră: îndepărtați discul de barieră
- În cazul filtrelor de hârtie de unică folosință: scoateți filtrul și aruncați-l (dacă nu s-a făcut deja după deschiderea containerului)
- În cazul înmurdăririi puternice a casetelor cu supapă sau PTFE: scoateți și casetele

5. Îndepărtați sigiliile de închidere de unică folosință, precum și plăcuțele indicatoare.



Indicații

- Filtrele de hârtie sunt filtre de unică folosință și trebuie înlocuite după fiecare utilizare a containerului.
- În cazul containerelor Flex, în cazul unei murdăriri puternice, casetele trebuie deșurubate pentru o curățare temeinică, pentru a îndepărta complet reziduurile.
- Capacul nu trebuie să fie solicitat separat sau utilizat ca suprafață de sprijin (de ex. prin așezarea tăvii containerului pe el), pentru a evita deformarea.

6.2 Punerea în funcțiune a unui container nou

Înainte de prima utilizare, containerul trebuie curățat, pregătit și echipat cu filtre adecvate, conform prezentului manual de utilizare.

- Înainte de prima utilizare, containerul trebuie curățat și dezinfectat mecanic.
- După curățare și dezinfectare, se efectuează o sterilizare cu abur.
- Toate piesele mobile (de ex. dispozitivele de închidere) trebuie întreținute, dacă este necesar, cu un ulei adecvat pentru întreținerea instrumentelor.
- Înainte de utilizare, trebuie montate filtre noi, adecvate.

6.3 Curățare și dezinfectare



Curățarea și dezinfectarea necorespunzătoare pot duce la coroziune și rupere sub sarcină. De aceea, trebuie respectate indicațiile producătorilor agenților de curățare și dezinfectare utilizați.

Produsele de curățare trebuie să fie fără sodiu și carbonat, să aibă un pH neutru sau să fie aprobate în mod expres de producătorul soluțiilor utilizate pentru tratarea aluminiului anodizat.

Apa utilizată trebuie să corespundă cel puțin calității recomandate de producătorul aparatului de curățare și dezinfectare (RDG) pentru funcționarea corespunzătoare a aparatului.

La recondiționarea sistemelor de containere sterile trebuie respectate următoarele cerințe de bază:

Înainte de prima utilizare, precum și după fiecare utilizare ulterioară, sistemele de containere sterile trebuie curățate și dezinfectate.

6.3.1 Curățarea mecanică

Murdăria care nu poate fi îndepărtată în cadrul procesului obișnuit de curățare, indiferent de metoda utilizată (de exemplu, etichete adezive, benzi indicatoare, inscripții), poate fi îndepărtată cu un produs de curățare adecvat pentru aluminiu anodizat. După acest tratament suplimentar, produsele trebuie pregătite conform descrierii de mai jos.

- Trebuie utilizate detergenți și dezinfectanți neutri sau alți detergenți și dezinfectanți adecvați și aprobați în mod expres pentru tratarea produselor din aluminiu. Dozarea exactă trebuie să fie conformă cu instrucțiunile producătorului respectiv. Prin optimizarea programului, aceste produse pot fi adecvate și pentru curățarea instrumentelor chirurgicale. Dacă este cazul, produsele trebuie verificate în ceea ce privește adecvarea lor pentru procedura corespunzătoare.
- În cazul utilizării agenților de neutralizare, trebuie verificată compatibilitatea produselor cu aluminiul.
- Pentru clătirea finală trebuie utilizată apă cu conținut redus de sare (de ex. apă complet desalinizată / apă demineralizată).
- Aparatele și accesoriile de curățare trebuie să fie adecvate pentru recondiționarea containerelor, capacelor și casetelor. Acest lucru se aplică în special pentru o așezare corespunzătoare în accesoriile de încărcare, pentru a asigura clătirea, scurgerea mediilor utilizate și uscarea containerelor, capacelor și casetelor fără obstacole și într-o măsură suficientă.
- Pentru piesele din plastic, la fel ca în cazul tuturor dispozitivelor medicale, se recomandă evitarea utilizării agenților de lustruire.
- Recipientele, capacele și casetele nu trebuie curățate și dezinfectate în stare închisă.
- La încărcarea mașinilor, trebuie să se asigure o scurgere suficientă a lichidelor în timpul procesului.
- Tava containerului trebuie așezată în mașina de spălat cu deschiderea în jos, pentru a evita acumularea de apă și a asigura scurgerea suficientă a substanțelor utilizate.
- Capacul containerului trebuie curățat cu partea interioară orientată în jos și cu închizătorile rabatate spre interior.
- După finalizarea procesului de curățare și dezinfectare mecanică, containerele și accesoriile acestora trebuie scoase fără reziduuri vizibile de medii.
- În cazul containerelor Flex, casetele trebuie separate de capac înainte de curățare. Discurile de barieră trebuie curățate cu partea de barieră orientată în jos. Celelalte părți ale casei pot fi curățate vertical, separat.
- Dacă curățarea se efectuează prin îndepărtarea filtrului, trebuie să se asigure că filtrul este curățat în afara containerului. Trebuie evitate deteriorările filtrelor din PTFE, în special ale structurilor sensibile, cum ar fi perforațiile centrale.

În cazul în care se constată totuși prezența unor reziduuri, trebuie verificată poziția recipientelor și a accesoriilor în aparat și, dacă este necesar, modificată. În cazul casetelor închise, acestea trebuie deschise pentru a permite îndepărtarea reziduurilor.

O procedură de curățare validată poate fi efectuată, de exemplu, după cum urmează:

- 1 minut de pre-curățare cu apă rece (< 40 °C)
- Scurgerea apei
- 3 minute de curățare cu un detergent adecvat la 45 °C
- Scurgerea apei
- Neutralizare cu apă complet desalinizată (apă VE), eventual cu utilizarea unui agent de neutralizare adecvat
- Scurgerea apei

Detergentul utilizat trebuie să fie aprobat în mod expres de către producătorul acestuia pentru aluminiu anodizat. Trebuie respectate instrucțiunile producătorului.

Aparatele de curățare și dezinfectare (RDG) utilizate trebuie să corespundă seriei de standarde DIN EN ISO 15883.

Calitatea apei conform validării:

Pentru clătirea finală, în cadrul validării s-a utilizat apă cu conținut redus de germeni (<10 UFC/ml) și endotoxine (<0,25 EU/ml).

În practică, se utilizează de obicei apă deionizată, care corespunde cerințelor tehnice de tratare ale RDG. Asigurarea calității apei revine operatorului, în conformitate cu specificațiile RDG și ale instituției.

Dezinfectarea termică:

Dezinfectarea termică se efectuează conform conceptului A_0 din norma DIN EN ISO 15883-1. Cerință minimă:

– $A_0 = 3000$, de exemplu 90 °C timp de 5 minute, apă dezinfectată

Responsabilitatea pentru atingerea valorii A_0 revine operatorului.

Uscare

Trebuie asigurată uscarea completă a containerelor și a tuturor componentelor.

Uscarea se efectuează de preferință mecanic în RDG.

Trebuie să se asigure că nu rămâne umiditate reziduală în container, în special în zonele de etanșare și pe suprafețele de contact.

Dacă este necesar, se poate efectua o uscare suplimentară, de exemplu cu aer comprimat.

6.3.2 Curățarea manuală

- În cazul containerelor și capacelor din aluminiu, se vor utiliza, pe cât posibil, detergenți blânzi, neutri sau produse chimice care au fost aprobate în mod expres de către producător pentru tratarea produselor din aluminiu. Dacă este cazul, se va verifica dacă produsele sunt adecvate pentru procedura respectivă.

- După curățare, este necesară o clătire atentă cu apă cu conținut redus de sare (de ex. apă demineralizată), precum și o uscare suficientă.

- Pentru curățarea manuală trebuie utilizat un burete moale, adecvat.

- Nu se pot folosi bureți abrazivi, perii metalice sau agenți de curățare abrazivi, deoarece aceștia pot deteriora suprafețele.

- În cazul filtrelor din PTFE, curățarea manuală se efectuează numai în cazul unei murdăriri severe a filtrului; în caz contrar, recondiționarea se efectuează mecanic.

- Filtrul trebuie scos din container și curățat cu grijă. În acest sens, trebuie utilizate exclusiv agenți de curățare adecvați pentru containere și, eventual, instrumente chirurgicale și aprobați de operator. Informațiile privind concentrația, temperatura și timpul de contact se regăsesc în instrucțiunile producătorului agentului de curățare.

- În final, trebuie efectuată o dezinfectare în conformitate cu cerințele de igienă aplicabile.

6.4 Control / Inspecție

Toate componentele sistemelor de containere sterile trebuie supuse unui control vizual și funcțional înainte de fiecare utilizare.

Trebuie să se asigure că:

- toate piesele sunt intacte și fără deformări
- toate componentele sunt curate și complet uscate
- cava containerului și capacul se așează perfect unul peste celălalt

Garnituri:

- Garniturile din capac, precum și cele de la suporturile filtrului trebuie să fie prezente, montate corect și intacte
- Garniturile nu trebuie să prezinte fisuri, deformări sau fragilizări
- Garniturile trebuie verificate înainte de fiecare utilizare

Filtre:

- Filtrele de hârtie și cele reutilizabile trebuie să fie intacte
- Filtrele de unică folosință trebuie schimbate înainte de fiecare utilizare
- Filtrele trebuie să fie montate corect

Suporturile de filtre:

- trebuie să fie fixate corespunzător
- trebuie să fie funcționale

Sisteme de închidere:

- trebuie să funcționeze fără defecte
- trebuie să se închidă în siguranță

Alte componente:

- Suporturile și elementele de fixare trebuie să fie bine fixate
- toate componentele trebuie să fie montate corespunzător



Dacă se constată deteriorări, deformări sau defecțiuni de funcționare, componentele afectate nu mai pot fi utilizate. Componentele deteriorate trebuie înlocuite sau reparate în mod corespunzător. Verificarea trebuie efectuată înainte de fiecare nouă utilizare.

6.5 Întreținere

Lucrările de întreținere și reparații trebuie efectuate exclusiv de personal specializat calificat. Intervențiile necorespunzătoare, în special asupra garniturilor sau elementelor de fixare, pot afecta funcționarea și siguranța sistemului de containere sterile și trebuie evitate.

Înainte de efectuarea lucrărilor de întreținere sau reparație, trebuie să vă asigurați că produsul a fost pregătit și decontaminat.

Garnituri:

- Durata maximă de utilizare a garniturilor este de 500 de cicluri de sterilizare.
- După atingerea acestui număr, garniturile trebuie înlocuite obligatoriu, indiferent de starea lor vizibilă.
- Dacă se constată deteriorări la o garnitură, aceasta trebuie înlocuită imediat.

Garniturile nu trebuie tratate cu uleiuri, spray-uri sau solvenți.

Pentru curățare și întreținere este suficientă o ștergere ocazională cu o cârpă umedă.

Piese mobile:

- Componentele mobile (de ex. sistemele de închidere și mecanismele capacelor) trebuie tratate regulat și, la nevoie, cu un ulei de întreținere adecvat, omologat pentru dispozitive medicale.

Responsabilitatea operatorului:

- Operatorul este responsabil de stabilirea măsurilor adecvate pentru monitorizarea ciclurilor de recondiționare efectuate.

Reparații și returnare:

- Pentru operațiunile de întreținere sau reparație, produsului trebuie să i se anexeze o dovadă de decontaminare adecvată.
- Lucrările de întreținere și reparație trebuie efectuate în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

6.5.1 Schimbarea filtrului

După introducerea filtrului, suportul filtrului trebuie adus în poziția prevăzută prin apăsare, până când se aude un clic.

Se pot utiliza exclusiv filtre și suporturi de filtru prevăzute și compatibile cu sistemul.

- Filtrele de hârtie de unică folosință trebuie înlocuite înainte de fiecare nouă sterilizare.
- Utilizarea unor filtre necorespunzătoare sau nepotrivite poate afecta etanșeitatea și funcționarea barierei de sterilizare.
- Filtrele din PTFE din containerele standard sunt proiectate pentru o durată maximă de utilizare de 1200 de cicluri de reprocesare, după care trebuie înlocuite.

6.5.2 Schimbarea casetei

După curățare, partea inferioară a casetei trebuie rotită în poziția prevăzută, până când se aude un clic.

Se pot utiliza exclusiv casete compatibile și prevăzute pentru sistem.

- Utilizarea unor casete necorespunzătoare poate afecta funcționarea sistemului de filtrare.

6.6 Ambalare

Sistemele de containere sterile reprezintă un sistem de barieră sterilă și îndeplinesc funcția de ambalaj pentru sterilizarea, depozitarea și transportul dispozitivelor medicale.

Înainte de sterilizare, trebuie să vă asigurați că:

- toate componentele sunt complet asamblate
- sunt utilizate filtre adecvate și nedeteriorate
- filtrele de unică folosință au fost înlocuite cu altele noi
- filtrele reutilizabile sunt pregătite corespunzător și nu sunt deteriorate
- garniturile sunt montate corect și nu sunt deteriorate
- containerul să fie închis corespunzător

Încărcarea containerului trebuie efectuată astfel încât:

- mediile de sterilizare să poată ajunge la toate suprafețele
- suprafețele filtrante să nu fie blocate
- containerul să poată fi închis fără tensiuni

Se recomandă utilizarea coșurilor de filtrare și a inserțiilor adecvate.

Pentru a asigura integritatea și pentru marcare, se poate utiliza un sigiliu sau un sistem de indicare adecvat. Containerul poate fi sterilizat, depozitat și transportat numai în stare închisă.

6.7 Sterilizare

Sistemul de containere sterile a fost validat pentru sterilizarea cu abur prin procedeul de vid fracționat (procedura de prevacuum).

Parametri validați:

- Metodă: sterilizare cu abur în vid fracționat (3 faze de vid preliminar)
- Temperatură: 134 °C
- Jumătate de ciclu: 2,5 minute
- Timp de menținere: 5 minute
- Timp de uscare: 20 minute

Încărcătură validată:

- Instrumente medicale standard (de ex. foarfece, cleme, pensete)
- Textile

6.7.1 Încărcarea containerului

Greutatea totală a încărcăturii nu trebuie să depășească valorile indicate mai jos, conform DIN EN 868-8, deoarece în caz contrar nu se poate garanta o sterilizare corespunzătoare.

Model	Încărcare maximă în kg
Modele de bază	
Container 1/1	10
Container 3/4	7,0
1/2 container	5,0
Container mic	
Container dentar	1,8
Mini container	1,0
Maxi 1/2 dentar	1,2
Container 1/2 Dental	0,7
Container plat	1,5



Notă:

Prescripțiile naționale pot diferi de limitele de încărcare menționate mai sus și trebuie luate în considerare în mod corespunzător.

Încărcarea cu textile

La încărcarea cu textile, trebuie respectate următoarele:

- Articolele de lenjerie sau textilele pliate trebuie așezate pe cât posibil în poziție verticală.
- Chiar și la încărcarea maximă, trebuie să existe suficient spațiu pentru pătrunderea aburului.

Ca orientare se aplică următoarea regulă:

Trebuie să fie posibilă introducerea unei mâini întinse între textile.

Avertismente privind încărcarea și pregătirea

- Configurarea încărcării și a parametrilor de sterilizare se efectuează de către personalul specializat responsabil.
- Endoscoapele, instrumentele cu lumen, unitățile alimentate cu aer comprimat sau cu curent electric, precum și instrumentele cu canule trebuie pregătite pentru sterilizare în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- Coșurile mici, inserțiile sau alte accesorii (în special cele cu capac sau clapete) pot fi utilizate numai dacă sistemul de containere de sterilizare este proiectat și validat în acest scop.

Limite de încărcare (înălțime de umplere)

În plus față de limitele de greutate, trebuie respectate următoarele înălțimi maxime de încărcare:

- Modele de bază: maximum 10 mm sub marginea superioară a cuvei
- **Containere mici (de ex. mini-containere, containere dentare):** maxim 3 mm sub marginea superioară a cuvei

Alte indicații relevante pentru siguranță

- Utilizarea inserțiilor hidrofuge (de ex. funduri din plastic) poate duce la formarea de condens rezidual în container și trebuie evitată. În schimb, trebuie utilizate covorașe sau suporturi adecvate, permeabile.
- Înainte de sterilizare, trebuie verificată integritatea filtrelor utilizate, precum și poziționarea corectă a suporturilor de filtre. În cazul containerelor Flex, trebuie verificată suplimentar poziționarea corectă și starea casetelor.
- Capacul și cuva containerului trebuie închise complet înainte de sterilizare, folosind mecanismul de închidere prevăzut. Trebuie să vă asigurați că închizătorile sunt blocate corect și sunt suficient de etanșe.
- Pentru a preveni deschiderea accidentală și pentru a asigura integritatea conținutului, trebuie aplicate sigilii de siguranță în locurile prevăzute.

6.7.2 Încărcarea sterilizatorului

Containerele sunt concepute pentru sterilizarea cu abur prin metoda vidului fracționat și pot fi utilizate în sterilizatoarele industriale disponibile în comerț. Containerele grele trebuie așezate în partea de jos a camerei de sterilizare. Datorită construcției lor, containerele pot fi stivuite în siguranță unul peste altul în timpul sterilizării, fără a aluneca.

Stivuirea este prevăzută exclusiv pentru ciclurile de sterilizare prin procedeul de vid fracționat. Înălțimea maximă de stivuire nu trebuie să depășească 46 cm, pentru a asigura o eliminare suficientă a aerului și o penetrare adecvată a aburului. Pentru a evita acumularea de condens și problemele de uscare rezultate din aceasta, containerele trebuie poziționate orizontal în sterilizator. Trebuie respectate instrucțiunile producătorului sterilizatorului.

**Precauții privind sterilizarea**

- La sterilizare, trebuie respectate următoarele:
- Recipientul nu trebuie introdus într-un ambalaj exterior suplimentar.
- Zonele perforate din capac și, eventual, din cuvă nu trebuie acoperite nici pe interior, nici pe exterior (de exemplu, cu folii sau materiale similare), deoarece acest lucru împiedică trecerea aerului și a aburului.
- Acest lucru poate duce la o compensare insuficientă a presiunii, la deformarea containerului și la pierderea sterilității conținutului.
- Containerele de eliminare nu trebuie sterilizate în stare închisă, deoarece și în acest caz o compensare insuficientă a presiunii poate duce la deformări.
- În timpul încărcării și descărcării sterilizatorului, precum și în timpul transportului, containerul trebuie manipulat exclusiv de mânerile de transport prevăzute în acest scop.
- Nu este permisă transportarea de pe capac.

6.7.3 Efectuarea și urmărirea sterilizării

- Sterilizatorul trebuie utilizat conform instrucțiunilor producătorului pentru ciclul de sterilizare ales (în special în ceea ce privește temperatura și durata sterilizării). În acest sens, trebuie luate în considerare rezultatele validării stabilite pentru sistemul de containere sterile.
- Pentru a evita formarea condensului, containerul trebuie să se răcească complet pe căruciorul de sterilizare după sterilizare.
- După fiecare sterilizare, materialul sterilizat trebuie evaluat și aprobat în conformitate cu specificațiile interne, ținând cont de rezultatele validării. Aprobarea poate fi efectuată numai de personal specializat calificat corespunzător (de exemplu, calificare de nivel I).

6.8 Informații privind validarea procesului de recondiționare

Procedurile de curățare, dezinfectare și sterilizare descrise în acest manual de utilizare au fost validate.

Validarea s-a efectuat utilizând proceduri adecvate și ținând cont de caracteristicile materialelor și de construcție ale sistemelor de containere de sterilizare. Recondiționarea trebuie efectuată utilizând procese adecvate și validate. Responsabilitatea pentru validarea și efectuarea proceselor concrete de recondiționare revine operatorului.

Domeniul de aplicare al validării

Validarea a cuprins următoarele containere:

- Container 1/1
- Container 3/4
- Container 1/2
- Container plat
- Container dentar
- Mini container
- Maxi-1/2 dentar
- Container dentar 1/2
- Container endodontic

Validarea se aplică tuturor sistemelor de containere sterile menționate în declarația de conformitate.



Containerele de sterilizare au fost testate și validate pentru sterilizarea cu abur prin metoda vidului fracționat.

6.9 Restricții privind reprocessarea

- Recondiționarea repetată conform acestui manual de utilizare are doar un impact minor asupra duratei de viață a containerelor.
- Durata de viață a unui container de sterilizare este determinată în principal de uzura cauzată de utilizare, precum și de eventualele deteriorări.

7 Durata de viață

În cazul unei utilizări corespunzătoare, cu o frecvență medie de aproximativ patru cicluri de tratare pe săptămână, durata de viață atât a containerelor, cât și a coșurilor de cernere ajunge până la 10 ani.

8 Depozitare, transport și eliminare**8.1 Depozitare**

Durata de depozitare a dispozitivelor medicale sterilizate în containere de sterilizare se conformează prevederilor standardului DIN 58953-9.

Aceasta depinde de condițiile de depozitare respective și trebuie stabilită de personalul specializat în igienă responsabil. Aceasta include, de asemenea, stabilirea configurațiilor de încărcare, precum și a condițiilor de depozitare adecvate.

În cazul unor cerințe ridicate de asepsie sau al unor abateri de la condițiile de depozitare recomandate, trebuie stabilite perioade de depozitare mai scurte sau trebuie luate măsuri de protecție suplimentare (de exemplu, ambalare suplimentară după sterilizare).

Condiții de depozitare

Trebuie respectate următoarele condiții de depozitare:

- Mediu: uscat și cu puțin praf
- Umiditate: 30–50 %
- Protecție împotriva luminii: fără expunere directă la soare sau radiații UV
- Solicitare mecanică: a se evita
- Presiunea atmosferică: 500–1060 hPa

Containerele trebuie depozitate în condiții protejate (de exemplu, în dulapuri închise), curate, uscate, ferite de praf și fără infestări cu dăunători.

Durata de depozitare (certificat de performanță)

Sistemul de containere sterile a fost testat în condiții de testare microbiologică (printre altele cu *Bacillus subtilis*, *Aspergillus brasiliensis* și *Candida albicans*) pentru menținerea barierei sterile. Respectând condițiile de depozitare descrise, se poate atinge o durată de depozitare de până la 12 luni.

8.2 Transport

Transportul containerelor de sterilizare se poate efectua exclusiv folosind mânerle prevăzute în acest scop.

Pentru a evita deteriorarea și contaminarea rezultată a componentelor containerului sau a încărcăturii, containerul trebuie ținut închis în timpul transportului. Dacă este disponibil, se poate utiliza suplimentar un capac de siguranță.

În timpul transportului, filtrele trebuie protejate împotriva deteriorării, în special împotriva perforării.

8.3 Eliminare

Înainte de eliminare, produsele trebuie să fie curățate de orice material potențial contaminat. În acest scop, produsele trebuie pregătite, dacă este cazul, conform prezentului manual de utilizare.

În cazul în care există muchii ascuțite sau deteriorări, eliminarea trebuie efectuată astfel încât să se excludă orice pericol pentru persoane.

8.4 Materiale

Containerele de sterilizare sunt fabricate dintr-un aliaj de aluminiu anodizat, iar coșurile de filtrare din oțel inoxidabil.

9 Service

Pentru service și reparații, vă rugăm să contactați reprezentanța națională a firmei MEDICON eG.

10 Răspundere

Notă pentru SUA



Conform legislației federale americane, acest produs poate fi achiziționat în SUA numai de către un medic sau pe baza unei rețete medicale.

Valabilitatea instrucțiunilor de utilizare

Trebuie utilizată întotdeauna versiunea actuală a acestui manual de utilizare. Datorită evoluțiilor tehnice, manualul de utilizare este actualizat periodic. Data versiunii și numărul de revizie sunt indicate pe document.

Exonerare de răspundere

MEDICON eG nu își asumă nicio răspundere pentru daunele care se datorează:

- utilizării necorespunzătoare
- utilizării neconforme
- manipulare, îngrijire sau întreținere defectuoasă
- nerespectarea prezentului manual de utilizare
- modificări sau reparații efectuate fără acordul MEDICON eG
- reparații efectuate de persoane sau instituții neautorizate

În plus, în cazul modificărilor sau al reparațiilor neautorizate, garanția pentru defecte încetează.

11 Accesorii / Piese de schimb

Accesorii / Piese de schimb	Număr articol
Suport filtru S, M, L pentru sistemul ONE	81.50.01
Filtru de hârtie de unică folosință cu indicator de abur S, M, L pentru sistemul ONE	81.50.02
Filtru textil S, M, L pentru sistemul ONE	81.50.03
Filtru PTFE S, M, L pentru sistemul ONE	81.50.04
Suport pentru filtru XS pentru sistemul ONE	81.50.05
Filtru de hârtie de unică folosință cu indicator de abur XS pentru sistemul ONE	81.50.06
Filtru textil XS pentru sistemul ONE	81.50.07
Filtru PTFE XS pentru sistemul ONE	81.50.08

12 Explicația simbolurilor și a imaginilor



Producător



Data fabricației



Număr de serie, lot



Număr de articol



Nesteril



Atenție



Respectați instrucțiunile de utilizare



Necunoscut pentru RMN



Marcaj CE



Dispozitiv medical



Cantitate



LDPE (polietilenă de joasă densitate)

Rx only

Numai pe bază de prescripție medicală