



Kúpou tohto systému sterilných kontajnerov získavate kvalitný výrobok. Správna manipulácia a používanie sú popísané v tomto návode na použitie.

Aby sa čo najviac znížili riziká a zbytočné zaťaženie pre pacientov, používateľov a tretie osoby, je potrebné si tento návod na použitie pred použitím pozorne prečítať a uschovať.

OBSAH

1	Všeobecné upozornenia	2
2	Upozornenia a bezpečnostné opatrenia	2
3	Účel použitia	2
4	Systém kontajnerov	2
5	Použitie a manipulácia	4
6	Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia	4
6.1	Príprava na dekontamináciu	4
6.2	Uvedenie nového kontajnera do prevádzky	4
6.3	Čistenie a dezinfekcia	4
6.3.1	Strojové čistenie	5
6.3.2	Ručné čistenie	6
6.4	Kontrola / inšpekcia	6
6.5	Údržba	7
6.5.1	Výmena filtra	7
6.5.2	Výmena kazety	7
6.6	Balenie	7
6.7	Sterilizácia	8
6.7.1	Náplň kontajnera	8
6.7.2	Nakladanie sterilizátora	9
6.7.3	Vykonanie a následné opatrenia po sterilizácii	9
6.8	Informácie o validácii prípravy	9
6.9	Obmedzenie opakovaného spracovania	10
7	Životnosť	10
8	Skladovanie, preprava a likvidácia	10
8.1	Skladovanie	10
8.2	Preprava	10
8.3	Likvidácia	10
8.4	Materiály	11
9	Servis	11
10	Zodpovednosť	11
11	Príslušenstvo / náhradné diely	11
12	Vysvetlenie symbolov a obrázkov	11

Výrobca podľa nariadenia EÚ MDR 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Nemecko

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

1 Všeobecné upozornenia



- Je potrebné dodržiavať platné národné predpisy a normy pre spracovanie zdravotníckych pomôcok.
- U pacientov s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJK), podozrením na CJK alebo možnými variantmi tejto choroby sa musia dodržiavať platné národné predpisy týkajúce sa prípravy.

2 Upozornenia a bezpečnostné opatrenia



- Na sterilizáciu sa smú používať výlučne bezchybné nádoby a viečka s nepoškodeným tesnením, ako aj nepoškodeným filtračným systémom alebo vloženým filtrom. Do každého držiaka filtra sa smie vložiť len jeden filter.
- Jednorazové papierové filtre sú uprednostňované pred opakovane použiteľnými filtermi.
- Úspešnú sterilizáciu umožňujú iba čisté a sterilné sterilizačné nádoby.
- Uprednostňujte strojové čistenie, pretože ide o účinnejší a bezpečnejší postup.
- Pri ručnom čistení sa nesmú používať kovové kefy, kovové špongie ani abrazívne čistiace prostriedky.
- Alkalické čistiace prostriedky (pH > 10) nie sú vhodné pre všetky materiály. Inštitút Roberta Kocha upozorňuje na možné poškodenia spôsobené zvýšeným opotrebením, najmä v prípade hliníka, silikónových elastomérov, lepených a spájkovaných spojov (napr. striebro, cín), tesniacich materiálov, plastových povlakov, optických vlákien, ako aj optických povrchov s antireflexnou vrstvou.
- Čistiace roztoky s bielidlami (napr. chlórnan sodný) sa nesmú používať, pretože môžu spôsobiť silnú koróziu.
- Veko sa nesmie zaťažovať samostatne ani používať ako odkladacia plocha, aby sa zabránilo deformáciám.
- Ak sa sterilizačné nádoby deformujú v dôsledku sterilizačného procesu, existuje riziko nešterilnosti. V takomto prípade sa nesmie použiť celá šarža. Príčinu je potrebné bezodkladne zistiť (napr. kontrolou sterilizačného procesu, sterilizátora, ďalších obalov na sterilný materiál a funkčnou kontrolou príslušnej nádoby).
- Poškodené výrobky musia byť pred vrátením na opravu alebo reklamáciu úplne pripravené. K vrátenému tovaru je potrebné priložiť príslušný doklad o dekontaminácii.
- V prípade citlivosti na silikón alebo hliník môže priamy kontakt vyvolať alergické reakcie.
- Zmeny na výrobku po výrobe nie sú povolené.

3 Účel použitia

Systém sterilných kontajnerov je určený na uloženie opakovane použiteľných zdravotníckych pomôcok, ktoré sa podrobujú sterilizácii. Použitie mimo tohto určenia nie je povolené. Slúži ako sterilný bariérový systém na sterilizáciu, skladovanie a prepravu obsiahnutých zdravotníckych pomôcok až do ich použitia. Kontajnery sú v závislosti od vyhotovenia k dispozícii s perforovaným alebo uzavretým dnom a s perforovaným vekom. Niektoré veľkosti kontajnerov môžu byť dodatočne vybavené bezpečnostným vekom.

4 Systém kontajnerov

Sterilné kontajnery tvoria systém pozostávajúci z viacerých funkčne zladených komponentov, najmä z vane kontajnera, veka, filtračného systému (jednorazové alebo viacnásobné filtre), tesnení a voliteľného príslušenstva, ako sú sitové koše alebo filtračné kazety. Funkcia systému ako sterilizačného bariérového systému je zaručená len vtedy, ak sú všetky komponenty správne použité a vzájomne kompatibilné.



Sú povolené iba komponenty určené a schválené pre systém sterilných kontajnerov.

Použitie nekompatibilných alebo neschválených komponentov môže:

- ohroziť tesnosť systému
- ohroziť sterilnú bariéru
- viesť ku kontaminácii sterilného materiálu

Účinnosť systému sterilnej bariéry je zaručená len pri použití popísaných kombinácií.

Štandardné kontajnery

Pred každou sterilizáciou je potrebné vložiť vhodné filtre:

- jednorazové papierové filtre alebo
- trvalé filtre z PTFE

Filtry musia byť správne vložené a musia úplne zakrývať perforácie. Na tento účel sa v pokrievke a prípadne vo vani nachádzajú držiaky filtrov nad resp. pod perforáciami. Voliteľne je možné v závislosti od veľkosti kontajnera použiť bezpečnostný pokrievok. Ten slúži na ochranu pred kontamináciou počas skladovania a prepravy.

Bezpečnostný viečko:

- nesmie sa používať v procese prípravy
- musí byť pred spracovaním odstránený

Flex-kontajner

V pokrievke je integrovaný filtračný systém, ktorý môže pozostávať z nasledujúcich vyhotovení:

- bariérový filtračný systém
- Ventilový systém
- Filtrovací systém z PTFE

Filtračné systémy sú integrované do kaziet a musia byť správne nasadené.

Sitové koše

Pre každú veľkosť kontajnera sú k dispozícii vhodné sitové koše v rôznych vyhotoveniach (napr. drôtené sitové koše alebo perforované sitové koše z nehrdzavejúcej ocele).

Sitové koše musia byť zvolené tak, aby:

- kontajner bolo možné riadne uzavrieť
- boli dodržané potrebné vzdialenosti od filtračných systémov

Závesné plomby

Pred každou sterilizáciou sa musia na obidvoch uzáveroch umiestniť jednorazové uzáverové plomby. Pri otvorení kontajnera sa plomby zlomia. Ak je plomba po sterilizácii poškodená alebo otvorená, sterilita obsahu sa nepovažuje za zaručenú a kontajner sa musí opäť pripraviť.

Silikónové podložky

Silikónové podložky sa môžu voliteľne používať v sitových košoch. Pred prvým použitím je potrebné ich pripraviť podľa tohto návodu na použitie.

Indikačné štítky (sterilizácia parou)

Indikačné štítky slúžia na vizuálnu kontrolu dosiahnutých sterilizačných parametrov.

Indikátor zmení farbu po dosiahnutí špecifikovaných podmienok.

Ak sa indikátor nezmenil úplne, je potrebné sterilizáciu zopakovať. Je potrebné dodržiavať pokyny výrobcu, najmä pokiaľ ide o trvanlivosť.

Papierové filtre

- Papierové filtre sú určené výhradne na jednorazové použitie (Single Use) a mali by sa uprednostňovať pred filtermi na viacnásobné použitie.
- Papierové filtre sa nesmú nalepovať ani popisovať (napr. na dokumentáciu cyklov), pretože tým môže dôjsť k narušeniu funkcie bariéry proti mikróbov.
- Po sterilizácii je potrebné použitý filter vybrať pred vyberaním pripravených nástrojov. Následne je potrebné skontrolovať, či je filter v bezchybnom stave, predtým, ako sa zlikviduje.
- V prípade viditeľného poškodenia filtra nemožno zaručiť sterilitu výrobkov. V takomto prípade je potrebná opätovná sterilizácia.

Papierové filtre musia byť dimenzované tak, aby úplne zakrývali perforácie vo veku kontajnera a/alebo v vane kontajnera.

Je potrebné dodržiavať dobu použiteľnosti filtrov podľa pokynov výrobcu.

Trvalé filtre z PTFE

- Filtry z PTFE sú určené na opakované použitie a môžu sa používať až v 1200 cykloch úpravy.
- Trvalé filtre sa nesmú polepiť ani popisovať (napr. na dokumentáciu cyklov), pretože by to mohlo ovplyvniť funkciu bariéry proti baktériám.
- V prípade silného znečistenia je potrebné filter vybrať a následne ho strojovo vyčistiť podľa pokynov v tomto návode na použitie.
- Trvalé filtre z PTFE musia byť dimenzované tak, aby boli perforácie vo veku kontajnera a/alebo v vane kontajnera úplne zakryté.

5 Použitie a manipulácia

Sterilizačné kontajnery sú vyrobené z hliníkovej zliatiny s eloxovaným povrchom na ochranu proti korózii. Nesmú sa používať agresívne čistiace prostriedky, kovové kefy ani abrazívne čistiace pomôcky, pretože môžu trvalo poškodiť povrch.



So sterilizačnými kontajnermi smie manipulovať iba poučený alebo vyškolený personál, aby sa predišlo poškodeniu kontajnerov, uzáverov, tesnení, ako aj filtrov alebo kaziet.

Sterilizačné kontajnery sú voliteľne k dispozícii s farebnými viečkami, aby sa uľahčilo ich priradenie k odborným oddeleniam alebo oblastiam použitia.

Štítky so sterilizačnými indikátormi a farebné označenia slúžia na identifikáciu obsahu, miesta použitia a stavu prípravy.

Vhodnými opatreniami je potrebné zabezpečiť, aby bolo možné jednoznačne rozlíšiť sterilizované a nesterilizované sterilizačné kontajnery (napr. pomocou plombovania alebo procesných indikátorov).

Iba nepoškodené a neporušené plomby zaručujú, že sterilizačný kontajner nebol neoprávnené otvorený.

6 Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia

6.1 Príprava na dekontamináciu

1. Oddelíte vaničku kontajnera od veka.
2. Vyberte obsah kontajnera (napr. sitové koše, nástroje).
3. Odstráňte držiaky filtrov alebo kazety z vnútornej strany veka.

V prípade kontajnerov s perforovaným dnom je potrebné z vane kontajnera vybrať aj príslušné komponenty.

4. Demontujte filtračné systémy podľa vyhotovenia:

- V prípade bariérových kaziet: Odstráňte bariérovú platničku
- V prípade jednorazových papierových filtrov: Vyberte a zlikvidujte filtre (ak sa tak nestalo už po otvorení kontajnera)
- V prípade silného znečistenia ventilových alebo PTFE kaziet: kazety takisto vyberte

5. Odstráňte jednorazové uzávery a indikačné štítky.



Upozornenia

- Papierové filtre sú jednorazové a musia sa vymeniť po každom použití kontajnera.
- V prípade kontajnerov Flex je pri silnom znečistení potrebné kazety rozskrutkovať, aby sa mohli dôkladne vyčistiť a úplne odstrániť zvyšky.
- Veko sa nesmie zaťažovať samostatne ani používať ako odkladacia plocha (napr. položením vane kontajnera), aby sa zabránilo deformácii.

6.2 Uvedenie nového kontajnera do prevádzky

Pred prvým použitím musí byť kontajner vyčistený, pripravený a vybavený vhodnými filtermi v súlade s týmito pokynmi na použitie.

- Pred prvým použitím je potrebné kontajner strojovo vyčistiť a dezinfikovať.
- Po vyčistení a dezinfekcii je potrebné vykonať parnú sterilizáciu.
- Všetky pohyblivé časti (napr. uzávery) je v prípade potreby potrebné ošetriť vhodným olejom na údržbu nástrojov.
- Pred použitím je potrebné vložiť vhodné nové filtre.

6.3 Čistenie a dezinfekcia



Nesprávne čistenie a dezinfekcia môžu viesť ku korózii a zlomeniu v dôsledku namáhania. Preto je potrebné dodržiavať pokyny výrobcov použitých čistiacich a dezinfekčných prostriedkov.

Čistiace prostriedky musia byť bez obsahu sodíka a uhličitanov, musia mať neutrálnu hodnotu pH alebo musia byť výrobcom použitých roztokov výslovne schválené na úpravu eloxovaného hliníka.

Použitá voda musí spĺňať aspoň kvalitu odporúčanú výrobcom čistiaceho a dezinfekčného zariadenia (RDG) pre správnu prevádzku zariadenia.

Pri úprave systémov sterilných kontajnerov je potrebné dodržiavať nasledujúce základné požiadavky:

Pred prvým použitím, ako aj po každom ďalšom použití, je potrebné systémy sterilných kontajnerov vyčistiť a dezinfikovať.

6.3.1 Strojové čistenie

Nečistoty, ktoré nie je možné odstrániť bežným postupom čistenia bez ohľadu na použitú metódu (napr. samolepky, indikačné pásky, nápisy), je možné odstrániť čistiacim prostriedkom vhodným pre eloxovaný hliník. Po tomto dodatočnom ošetrení je potrebné výrobky pripraviť tak, ako je uvedené nižšie.

- Je potrebné používať neutrálne alebo iné vhodné čistiace a dezinfekčné prostriedky, ktoré sú výslovne schválené na úpravu hliníkových výrobkov. Presné dávkovanie je uvedené v pokynoch príslušného výrobcu. Po optimalizácii programu môžu byť tieto výrobky vhodné aj na čistenie chirurgických nástrojov. V prípade potreby je potrebné overiť vhodnosť výrobkov pre príslušný postup.
- Pri použití neutralizačných prostriedkov je potrebné skontrolovať vhodnosť výrobkov pre hliník.
- Na záverečné oplachovanie sa musí použiť voda s nízkym obsahom soli (napr. úplne demineralizovaná voda / VE-voda).
- Čistiace zariadenia a vložky musia byť vhodné na úpravu kontajnerov, viek a kaziet. To platí najmä pre správne umiestnenie do vložiek, aby sa zabezpečilo bezproblémové a dostatočné oplachovanie, odtok použitých médií a sušenie kontajnerov, viek a kaziet.
- V prípade plastových dielov sa, rovnako ako pri všetkých zdravotníckych pomôckach, neodporúča používať leštidlá.
- Kontajnery, viečka a kazety sa nesmú čistiť a dezinfikovať v uzavretom stave.
- Pri vkladaní do strojov je potrebné dbať na dostatočný odtok médií počas procesu.
- Vana kontajnera sa musí umiestniť do umývačky otvorom smerom nadol, aby sa zabránilo hromadeniu vody a aby sa zabezpečil dostatočný odtok použitých médií.
- Veko kontajnera sa musí čistiť vnútornou stranou smerom nadol a so zipsmi sklopenými dovnútra.
- Po ukončení strojového procesu čistenia a dezinfekcie musia byť kontajnery a ich príslušenstvo vyňaté bez viditeľných zvyškov médií.
- V prípade kontajnerov Flex sa kazety pred čistením musia odpojiť od veka. Bariérové disky sa musia čistiť bariérovou stranou smerom nadol. Zvyšné časti kaziet sa môžu čistiť vertikálne po jednotlivých častiach.
- Ak sa čistenie vykonáva s odstráneným filtrom, je potrebné dbať na to, aby sa filter čistil mimo kontajnera. Je potrebné zabrániť poškodeniu PTFE filtrov, najmä citlivých štruktúr, ako sú stredové dierky.

Ak by sa napriek tomu zistili zvyšky, je potrebné skontrolovať umiestnenie kontajnerov a príslušenstva v zariadení a v prípade potreby ho zmeniť. Ak sú kazety uzavreté, je potrebné ich otvoriť, aby bolo možné zvyšky odstrániť.

Validovaný postup čistenia sa môže napríklad vykonať takto:

- 1 minúta predčistenia studenou vodou (< 40 °C)
- Odtok vody
- 3 minúty čistenia vhodným čistiacim prostriedkom pri 45 °C
- Odtok vody
- Neutralizácia úplne demineralizovanou vodou (VE-voda), prípadne s použitím vhodného neutralizačného prostriedku
- Odtok vody

Použitý čistiaci prostriedok musí byť výrobcom čistiacich prostriedkov výslovne schválený pre eloxovaný hliník. Je potrebné dodržiavať pokyny výrobcu.

Použitie čistiace a dezinfekčné zariadenia (RDG) musia alebo by mali spĺňať požiadavky normy DIN EN ISO 15883.

Kvalita vody podľa validácie:

Na záverečné oplachovanie sa v rámci validácie použila voda s nízkym obsahom mikroorganizmov (<10 KBE/ml) a endotoxínov (<0,25 EU/ml).

V praxi sa zvyčajne používa deionizovaná voda, ktorá spĺňa technické požiadavky na úpravu v zariadení na čistenie a dezinfekciu (RDG). Za zabezpečenie kvality vody zodpovedá prevádzkovateľ v súlade s pokynmi zariadenia na čistenie a dezinfekciu (RDG) a zariadenia.

Tepelná dezinfekcia:

Tepelná dezinfekcia sa vykonáva podľa konceptu A_0 podľa normy DIN EN ISO 15883-1. Minimálna požiadavka:

– $A_0 = 3000$, napr. 90 °C po dobu 5 minút, deionizovaná voda

Zodpovednosť za dosiahnutie hodnoty A_0 nesie prevádzkovateľ.

Sušenie

Je potrebné zabezpečiť úplné vysušenie kontajnerov a všetkých komponentov.

Sušenie sa vykonáva prednostne strojovo v RDG.

Je potrebné zabezpečiť, aby v kontajneri nezostala žiadna zvyšková vlhkosť, najmä v tesniaciach oblastiach a na kontaktných plochách.

V prípade potreby je možné vykonať dodatočné sušenie, napr. pomocou stlačeného vzduchu.

6.3.2 Ručné čistenie

- V prípade hliníkových kontajnerov a viek je potrebné používať podľa možnosti jemné, neutrálne čistiace prostriedky alebo chemické produkty, ktoré výrobca výslovne schválil aj na ošetrovanie hliníkových výrobkov. V prípade potreby je potrebné overiť vhodnosť produktov pre príslušný postup.
- Po čistení je potrebné dôkladné opláchnutie vodou s nízkym obsahom soli (napr. deionizovanou vodou) a dostatočné vysušenie.
- Na ručné čistenie sa má používať mäkká, vhodná špongia.
- Nesmú sa používať drsné špongie, kovové kefy ani abrazívne čistiace prostriedky, pretože môžu poškodiť povrchy.
- V prípade filtrov z PTFE sa ručné čistenie vykonáva len v prípade silného znečistenia filtra; inak sa príprava vykonáva strojovo.
- Filter je potrebné vybrať z kontajnera a opatrne vyčistiť. Pri tom sa smú používať výlučne čistiace prostriedky, ktoré sú vhodné pre kontajnery a prípadne chirurgické nástroje a ktoré schválil prevádzkovateľ. Údaje o koncentrácii, teplote a dobe pôsobenia sú uvedené v pokynoch výrobcu čistiaceho prostriedku.
- Na záver je potrebné vykonať dezinfekciu v súlade s príslušnými hygienickými požiadavkami.

6.4 Kontrola / inšpekcia

Všetky komponenty systémov sterilných kontajnerov sa pred každým použitím musia podrobiť vizuálnej a funkčnej kontrole.

Je potrebné sa uistiť, že:

- všetky časti sú nepoškodené a bez deformácií
- všetky komponenty sú čisté a úplne suché
- vanička kontajnera a veko na sebe rovno dosadajú

Tesnenia:

- Tesnenia vo veku a na držiakoch filtrov musia byť prítomné, správne osadené a nepoškodené
- Tesnenia nesmú vykazovať žiadne trhliny, deformácie ani krehkosť
- Tesnenia je potrebné skontrolovať pred každým použitím

Filtry:

- Papierové a opakovane použiteľné filtre musia byť nepoškodené
- Jednorazové filtre sa musia pred každým použitím vymeniť
- Filtry musia byť správne nasadené

Držiaky filtrov:

- musia byť riadne upevnené
- musia byť funkčné

Uzáverové systémy:

- musia fungovať bezchybne
- musia bezpečne uzatvárať

Ďalšie komponenty:

- Držiaky a upevňovacie prvky musia byť pevne uchytené
- všetky komponenty musia byť správne namontované



Ak sa zistia poškodenia, deformácie alebo poruchy funkčnosti, príslušné komponenty sa nesmú ďalej používať. Poškodené komponenty je potrebné vymeniť alebo odborným spôsobom opraviť. Kontrolu je potrebné vykonať pred každým ďalším použitím.

6.5 Údržba

Údržbárske a opravárske práce smie vykonávať výlučne kvalifikovaný odborný personál. Nesprávne zásahy, najmä do tesnení alebo upevňovacích prvkov, môžu ovplyvniť funkciu a bezpečnosť systému sterilných kontajnerov a je potrebné sa im vyhnúť.

Pred údržbou alebo opravou je potrebné sa uistiť, že produkt bol pripravený a dekontaminovaný.

Tesnenia:

- Maximálna životnosť tesnení je 500 cyklov prípravy.
- Po dosiahnutí tohto počtu je nutné tesnenia bezpodmienečne vymeniť, bez ohľadu na ich viditeľný stav.
- Ak sa na tesnení zistia poškodenia, je potrebné ho bezodkladne vymeniť.

Tesnenia sa nesmú ošetrovať olejmi, sprejmi ani rozpúšťadlami. Na čistenie a údržbu stačí občasné utretie vlhkou handričkou.

Pohyblivé časti:

- Pohyblivé komponenty (napr. uzávery a mechanizmy viečok) je potrebné pravidelne a podľa potreby ošetrovať vhodným olejom schváleným pre zdravotnícke výroby.

Zodpovednosť prevádzkovateľa:

- Prevádzkovateľ je zodpovedný za stanovenie vhodných opatrení na monitorovanie vykonaných cyklov prípravy.

Opravy a vrátenie:

- K produktu je potrebné priložiť vhodný doklad o dekontaminácii pre účely údržby alebo opravy.
- Údržbárske a opravárske práce sa musia vykonávať v súlade s pokynmi výrobcu.

6.5.1 Výmena filtra

Po vložení filtra je potrebné stlačením nastaviť držiak filtra do predpísanej polohy, až kým nezačuje cvaknutie.

Smú sa používať výlučne filtre a držiaky filtrov určené pre tento systém a kompatibilné s ním.

- Jednorazové papierové filtre sa musia pred každou ďalšou sterilizáciou vymeniť.
- Použitie nevhodných alebo nezodpovedajúcich filtrov môže ovplyvniť tesnosť a funkciu sterilizačnej bariéry.
- Filtry z PTFE v štandardných kontajneroch sú navrhnuté na maximálnu životnosť 1200 cyklov prípravy a následne sa musia vymeniť.

6.5.2 Výmena kazety

Po vyčistení je potrebné spodnú časť kazety otočiť do predpísanej polohy, až kým nezacvakne.

Smú sa používať výlučne kompatibilné kazety určené pre tento systém.

- Použitie nevhodných kaziet môže ovplyvniť funkciu filtračného systému.

6.6 Balenie

Systémy sterilných kontajnerov predstavujú systém sterilnej bariéry a plnia funkciu obalu na sterilizáciu, skladovanie a prepravu zdravotníckych pomôcok.

Pred sterilizáciou je potrebné sa uistiť, že:

- všetky komponenty sú kompletne namontované
- sú použité vhodné a nepoškodené filtre
- boli vložené nové jednorazové filtre
- opakovane použiteľné filtre sú riadne pripravené a nepoškodené
- tesnenia sú správne nasadené a nepoškodené
- kontajner je riadne uzavretý

Naloženie kontajnera musí prebiehať tak, aby:

- sterilizačné médiá mohli dosiahnuť všetky povrchy
- neboli blokované filtračné plochy
- kontajner sa dal uzavrieť bez napätia

Odporúča sa použitie vhodných sitových košov a vložiek.

Na zabezpečenie neporušenosti a označenia sa môže použiť plombovanie alebo vhodný indikačný systém. Kontajner sa smie sterilizovať, skladovať a prepravovať iba v uzavretom stave.

6.7 Sterilizácia

Systém sterilných kontajnerov bol validovaný pre parnú sterilizáciu frakcionovaným vákuovým postupom (predvákuový postup).

Validované parametre:

- Metóda: frakcionovaná parná sterilizácia s predvakuom (3 fázy predvakuu)
- Teplota: 134 °C
- Polovičný cyklus: 2,5 minúty
- Doba udržania: 5 minút
- Doba sušenia: 20 minút

Validovaná náplň:

- Štandardné lekárske nástroje (napr. nožnice, svorky, kliešte)
- Textilie

6.7.1 Náplň kontajnera

Celková hmotnosť náplne nesmie prekročiť nižšie uvedené hodnoty podľa normy DIN EN 868-8, pretože v opačnom prípade nie je možné zaručiť riadnu sterilizáciu.

Model	Max. náplň v kg
Základné modely	
1/1 kontajner	10
3/4 kontajnera	7,0
1/2 kontajner	5,0
Malý kontajner	
Zubný kontajner	1,8
Mini kontajner	1,0
Maxi 1/2 dentálny	1,2
1/2 dentálny kontajner	0,7
Plochý kontajner	1,5



Poznámka:

Národné predpisy sa môžu líšiť od vyššie uvedených limitov zaťaženia a je potrebné ich zohľadniť.

Nakladanie textílií

Pri nakladaní textílií je potrebné dodržiavať nasledujúce pokyny:

- Kusy bielizne alebo zložené textílie je potrebné vkladať čo najviac vertikálne.
- Aj pri maximálnom naplnení musí byť k dispozícii dostatok priestoru pre prenikanie pary.

Ako orientačné pravidlo platí:

Medzi textílie musí byť možné vložiť natiiahnutú ruku.

Upozornenia týkajúce sa plnenia a prípravy

- Konfiguráciu naplnenia a parametre sterilizácie stanovuje zodpovedný odborný personál.
- Endoskopy, nástroje s lúmenom, jednotky poháňané stlačeným vzduchom alebo sieťovým napájaním, ako aj nástroje s kanylami musia byť pripravené na sterilizáciu v súlade s pokynmi výrobcu.
- Malé koše, vložky alebo iné príslušenstvo (najmä s vekom alebo klapkami) sa smú používať len vtedy, ak je systém sterilizačných kontajnerov na to navrhnutý a validovaný.

Limity naplnenia (výška naplnenia)

Okrem hmotnostných limitov je potrebné dodržiavať nasledujúce maximálne výšky naplnenia:

- Základné modely: maximálne 10 mm pod horným okrajom vane
- **Malé kontajnery (napr. mini, dentálne kontajnery):** maximálne 3 mm pod horným okrajom vane

Ďalšie bezpečnostné pokyny

- Použitie vodoodpudivých vložiek (napr. plastových vložiek) môže viesť k tvorbe zvyškového kondenzátu v kontajneri a je potrebné sa mu vyhnúť. Namiesto toho je potrebné použiť vhodné priepustné rohože alebo držiaky.
- Pred sterilizáciou je potrebné skontrolovať neporušenosť použitých filtrov, ako aj správne usadenie držiakov filtrov. V prípade kontajnerov Flex je potrebné dodatočne skontrolovať správne usadenie a stav kaziet.
- Veko a vaňa kontajnera musia byť pred sterilizáciou úplne uzavreté pomocou určeného uzáverového mechanizmu. Je potrebné sa uistiť, že uzávery sú správne zaistené a dostatočne tesné.
- Na ochranu pred neúmyselným otvorením a na zabezpečenie neporušenosti obsahu je potrebné na určených miestach umiestniť uzáverové plomby.

6.7.2 Nakladanie sterilizátora

Kontajnery sú určené na parnú sterilizáciu frakcionovaným vákuovým postupom a môžu sa používať v bežne dostupných veľkokapacitných sterilizátoroch. Ťažké kontajnery je potrebné umiestniť do spodnej časti sterilizačnej komory. Vďaka svojej konštrukcii je možné kontajnery počas sterilizácie bezpečne stohovať na seba bez toho, aby sa posúvali.

Stohovanie je určené výlučne pre sterilizačné cykly vo frakcionovanom vákuovom procese. Maximálna výška stohu nesmie presiahnuť 46 cm, aby sa zabezpečilo dostatočné odvdzdušenie a prenikanie pary. Aby sa zabránilo hromadeniu kondenzátu a z toho vyplývajúcim problémom so sušením, musia byť kontajnery v sterilizátore umiestnené vodorovne. Je potrebné dodržiavať pokyny výrobcu sterilizátora.

**Bezpečnostné pokyny týkajúce sa sterilizácie**

- Pri sterilizácii je potrebné dodržiavať nasledujúce pokyny:
- Kontajner nesmie byť zabalený do ďalšieho vonkajšieho obalu.
- Perforované polia na veko a prípadne na vani sa nesmú zakrývať ani zvnútra, ani zvonku (napr. fóliami alebo podobnými materiálmi), pretože by to bránilo priechodu vzduchu a pary.
- To môže viesť k nedostatočnému vyrovnaniu tlaku, deformácii kontajnera a strate sterility obsahu.
- Kontajnery na likvidáciu sa nesmú sterilizovať v uzavretom stave, pretože aj v tomto prípade môže nedostatočné vyrovnávanie tlaku viesť k deformáciám.
- Počas nakladania a vykladania sterilizátora, ako aj pri preprave sa s kontajnerom smie manipulovať výlučne pomocou určených držiadiel.
- Nesmie sa niesť za veko.

6.7.3 Vykonanie a následné opatrenia po sterilizácii

- Sterilizátor sa musí prevádzkovať v súlade s pokynmi výrobcu pre zvolený sterilizačný cyklus (najmä pokiaľ ide o teplotu a dobu sterilizácie). Pri tom je potrebné zohľadniť výsledky validácie stanovené pre systém sterilizačných kontajnerov.
- Aby sa zabránilo tvorbe kondenzátu, musí kontajner po sterilizácii úplne vychladnúť na sterilizátore.
- Po každej sterilizácii sa sterilizovaný materiál posúdi a uvoľní v súlade s internými predpismi a s ohľadom na výsledky validácie. Uvoľnenie smie vykonať len príslušne kvalifikovaný odborný personál (napr. odborná spôsobilosť I).

6.8 Informácie o validácii prípravy

Postupy čistenia, dezinfekcie a sterilizácie opísané v tomto návode na použitie boli validované.

Validácia bola vykonaná s použitím vhodných postupov a so zreteľom na materiálové a konštrukčné vlastnosti systémov sterilizačných kontajnerov. Príprava sa musí vykonávať s použitím vhodných, validovaných procesov. Zodpovednosť za validáciu a vykonávanie konkrétnych procesov prípravy nesie prevádzkovateľ.

Rozsah platnosti validácie

Validácia zahŕňala nasledujúce kontajnery:

- 1/1 kontajner
- 3/4 kontajner
- 1/2 kontajner
- Ploché kontajnery
- Zubný kontajner

- Mini kontajner
- Maxi-1/2 dentálny
- 1/2 zubný kontajner
- Endokonténer

Validácia platí pre všetky systémy sterilizačných kontajnerov uvedené vo vyhlásení o zhode.



Sterilizačné kontajnery boli testované a validované pre parnú sterilizáciu frakcionovaným vákuovým postupom.

6.9 Obmedzenie opakovaného spracovania

- Opakovaná príprava podľa týchto návodov na použitie má len minimálny vplyv na životnosť kontajnerov.
- Životnosť sterilizačného kontajnera je v podstate určená opotrebením spôsobeným používaním a možným poškodením.

7 Životnosť

Pri správnom používaní s priemerným počtom približne štyroch cyklov spracovania týždenne dosahujú kontajnery aj sitové koše životnosť až 10 rokov.

8 Skladovanie, preprava a likvidácia

8.1 Skladovanie

Doba skladovania sterilizovaných zdravotníckych pomôcok v sterilizačných kontajneroch sa riadi požiadavkami normy DIN 58953-9.

Závisí od príslušných skladovacích podmienok a musí ju stanoviť zodpovedný hygienický personál. To zahŕňa aj stanovenie konfigurácií naplnenia a vhodných skladovacích podmienok.

V prípade zvýšených požiadaviek na aseptickosť alebo v prípade odchýlok od odporúčaných skladovacích podmienok je potrebné stanoviť primerane kratšie skladovacie lehoty alebo prijať dodatočné ochranné opatrenia (napr. dodatočné balenie po sterilizácii).

Skladovacie podmienky

Je potrebné dodržiavať nasledujúce skladovacie podmienky:

- Okolie: suché a s nízkym obsahom prachu
- Vlhkosť vzduchu: 30–50 %
- Ochrana pred svetlom: žiadne priame slnečné žiarenie ani UV žiarenie
- Mechanické namáhanie: vyhnúť sa
- Tlak vzduchu: 500–1060 hPa

Kontajnery sa musia skladovať v chránených podmienkach (napr. v uzavretých skrinách), ktoré sú čisté, suché, chránené pred prachom a bez výskytu škodcov.

Doba skladovania (dôkaz o účinnosti)

Systém sterilných kontajnerov bol testovaný na udržanie sterilnej bariéry za mikrobiologických testovacích podmienok (m. i. s *Bacillus subtilis*, *Aspergillus brasiliensis* a *Candida albicans*). Pri dodržaní opísaných skladovacích podmienok je možné dosiahnuť dobu skladovania až 12 mesiacov.

8.2 Preprava

Preprava sterilizačných kontajnerov sa smie vykonávať výlučne pomocou určených držiadiel.

Aby sa zabránilo poškodeniu a z toho vyplývajúcej kontaminácii komponentov kontajnera alebo nákladu, musí byť kontajner počas prepravy uzavretý. Ak je k dispozícii, možno použiť aj bezpečnostný kryt.

Filtry je potrebné počas prepravy chrániť pred poškodením, najmä pred perforáciami.

8.3 Likvidácia

Pred likvidáciou musia byť výrobky zbavené potenciálne kontaminovaného materiálu. Na tento účel je potrebné výrobky prípadne pripraviť v súlade s týmito pokynmi na použitie.

V prípade ostrých hrán alebo poškodenia sa likvidácia musí vykonať tak, aby bolo vylúčené ohrozenie osôb.

8.4 Materiály

Sterilizačné kontajnery sú vyrobené z eloxovanej hliníkovej zliatiny, sitové koše z nehrdzavejúcej ocele.

9 Servis

V prípade servisu a opráv sa obráťte na národné zastúpenie spoločnosti MEDICON eG.

10 Zodpovednosť

Upozornenie pre USA



Podľa federálneho práva USA smie byť tento výrobok v USA zakúpený iba lekárom alebo na lekársky predpis.

Platnosť návodu na použitie

Vždy je potrebné používať aktuálnu verziu týchto návodov na použitie. V dôsledku technického vývoja sa návod na použitie pravidelne aktualizuje. Dátum verzie a číslo revízie sú uvedené na dokumente.

Vylúčenie zodpovednosti

Spoločnosť MEDICON eG nenesie žiadnu zodpovednosť za škody, ktoré sú spôsobené:

- nesprávneho používania
- neúmyselnému použitiu
- nesprávnej manipulácii, starostlivosti alebo údržbe
- nedodržanie tohto návodu na použitie
- úpravy alebo opravy bez súhlasu spoločnosti MEDICON eG
- opravy vykonané neautorizovanými osobami alebo zariadeniami

V prípade úprav alebo neautorizovaných opráv navyše zaniká záruka za vady.

11 Príslušenstvo / náhradné diely

Príslušenstvo / náhradné diely	Číslo výrobku
Držiak filtra S, M, L pre systém ONE	81.50.01
Jednorazové papierové filtre s indikátorom pary S, M, L pre systém ONE	81.50.02
Textilný filter S, M, L pre systém ONE	81.50.03
PTFE filtre S, M, L pre systém ONE	81.50.04
Držiak filtra XS pre systém ONE	81.50.05
Jednorazový papierový filter s indikátorom pary XS pre systém ONE	81.50.06
Textilný filter XS pre systém ONE	81.50.07
PTFE filter XS pre systém ONE	81.50.08

12 Vysvetlenie symbolov a obrázkov



Výrobca



MRT neistý



Dátum výroby



Označenie CE



Číslo výrobnej šarže



Zdravotnícky prostriedok



Číslo výrobku



Stückzahl



Nesterilné



LDPE (Polyethylen niedriger Dichte)



Upozornenie

Rx only

Len na lekársky predpis



Dodržiavajte návod na použitie