



Z nakupom tega sistema za shranjevanje sterilnih pripomočkov ste pridobili visokokakovosten izdelek. Pravilno ravnanje in uporaba sta opisani v tem navodilu za uporabo.

Da bi čim bolj zmanjšali tveganja in nepotrebne obremenitve za paciente, uporabnike in tretje osebe, je treba ta navodila za uporabo pred uporabo pozorno prebrati in jih shraniti.

VSEBINA

1	Splošna navodila.....	2
2	Opozorila in varnostni ukrepi	2
3	Namen.....	2
4	Sistem posod	2
5	Uporaba in ravnanje.....	4
6	Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija	4
6.1	Priprava na dekontaminacijo	4
6.2	Zagon novega kontejnerja.....	4
6.3	Čiščenje in dezinfekcija	4
6.3.1	Strojno čiščenje.....	5
6.3.2	Ročno čiščenje.....	6
6.4	Kontrola / pregled	6
6.5	Vzdrževanje.....	7
6.5.1	Zamenjava filtra.....	7
6.5.2	Zamenjava kasete.....	7
6.6	Embalaža.....	7
6.7	Sterilizacija	8
6.7.1	Vsebina kontejnerja	8
6.7.2	Polnjenje sterilizatorja	9
6.7.3	Izvedba in nadaljnje ravnanje po sterilizaciji.....	9
6.8	Informacije o validaciji priprave	9
6.9	Omejitev ponovne priprave	10
7	Življenjska doba	10
8	Skladiščenje, prevoz in odstranjevanje.....	10
8.1	Skladiščenje	10
8.2	Prevoz	10
8.3	Odstranjevanje	10
8.4	Material.....	10
9	Servis	11
10	Odgovornost.....	11
11	Dodatna oprema / nadomestni deli	11
12	Pojasnilo simbolov in slik	11

Proizvajalec v skladu z EU MDR 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Nemčija

Tel.: (49) 7462 / 2009-0
E-pošta: sales@medicon.de
Spletna stran: www.medicon.de

1 Splošna navodila



- Upoštevati je treba veljavne nacionalne predpise in standarde za obdelavo medicinskih pripomočkov.
- Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJK), sumom na CJK ali možnimi variantami te bolezni je treba upoštevati veljavne nacionalne predpise o obdelavi.

2 Opozorila in varnostni ukrepi



- Za sterilizacijo se smejo uporabljati izključno nepoškodovane posode in pokrovi s nepoškodovanim tesnilom ter nepoškodovanim filtrirnim sistemom oziroma vstavljenim filtrom. V vsak nosilec filtra se sme vstaviti le en filter.
- Papirni filtri za enkratno uporabo so boljši od filtrov za večkratno uporabo.
- Uspešno sterilizacijo omogočajo le čisti in bakterijsko neoporečni sterilizacijski kontejnerji.
- Prednost je treba dati strojnemu čiščenju, saj je to učinkovitejši in varnejši postopek.
- Za ročno čiščenje se ne smejo uporabljati kovinske krtače, kovinske gobice ali abrazivna čistila.
- Alkalna čistila (pH > 10) niso primerna za vse materiale. Inštitut Roberta Kocha opozarja na možne poškodbe zaradi povečane obrabe, zlasti pri aluminiju, silikonskih elastomerih, lepljenih in spajkanih spojih (npr. srebro, kositer), tesnilnih materialih, plastičnih prevlekah, steklenih vlaknih vodnikih ter optičnih površinah z antirefleksnim premazom.
- Čistilnih raztopin z belilnimi sredstvi (npr. natrijev hipoklorit) ne smete uporabljati, saj lahko povzročijo močno korozijo.
- Pokrov se ne sme obremenjevati posamično ali uporabljati kot odlagalna površina, da se prepreči deformiranje.
- Če se posode za sterilizacijo deformirajo zaradi sterilizacijskega postopka, obstaja tveganje za nesterilnost. V tem primeru se celotna serija ne sme uporabiti. Vzrok je treba nemudoma ugotoviti (npr. pregled sterilizacijskega postopka, sterilizatorja ter drugih embalaž za sterilizirano blago in preizkus delovanja zadevne posode).
- Okvarjene izdelke je treba pred vrnitvijo v popravilo ali reklamacijo v celoti pripraviti. Vrnitvi je treba priložiti ustrezen dokaz o dekontaminaciji.
- Ob obstoječi občutljivosti na silikon ali aluminij lahko neposreden stik povzroči alergijske reakcije.
- Spremembe izdelka po proizvodnji niso dovoljene.

3 Namen

Sistem sterilnih zabojev je namenjen shranjevanju ponovno uporabnih medicinskih pripomočkov, ki se sterilizirajo. Uporaba zunaj tega namena ni dovoljena. Služi kot sistem sterilne pregrade za sterilizacijo, shranjevanje in prevoz vsebovanih medicinskih pripomočkov do njihove uporabe. Posode so glede na izvedbo na voljo s perforiranim ali zaprtim dnom ter s perforiranim pokrovom. Določene velikosti posod so lahko dodatno opremljene z varnostnim pokrovom.

4 Sistem posod

Sterilni kontejnerji so sistem, ki ga sestavlja več funkcionalno usklajenih komponent, zlasti posoda kontejnerja, pokrov, filtrirni sistem (filtri za enkratno ali večkratno uporabo), tesnila ter dodatna oprema, kot so košare za filtriranje ali filtrirne kasete.

Delovanje sistema kot sterilnega pregradnega sistema je zagotovljeno le, če so vse komponente pravilno uporabljene in med seboj združljive.



Med seboj se smejo kombinirati izključno komponente, ki so namenjene in odobrene za sistem sterilnih posod.

Uporaba nezdržljivih ali neodobrenih komponent lahko:

- ogroziti tesnost sistema
- ogroziti sterilno pregrado
- povzročiti kontaminacijo sterilnega materiala

Učinkovitost sistema sterilne pregrade je zagotovljena le pri uporabi opisanih kombinacij.

Standardni kontejnerji

Pred vsako sterilizacijo je treba vstaviti ustrezne filtre:

- papirni filter za enkratno uporabo ali
- trajni PTFE-filtri

Filtri morajo biti pravilno nameščeni in v celoti pokrivati perforacije. Za to so v pokrovu in po potrebi v posodi nad oziroma pod perforacijami nameščeni nosilci za filtre. Po želji se lahko glede na velikost

posode uporabi varnostni pokrov. Ta služi za zaščito pred kontaminacijo med skladiščenjem in prevozom.

Varnostni pokrov:

- se ne sme uporabljati v procesu obdelave
- ga je treba pred obdelavo odstraniti

Flex-kontejner

V pokrovu je vgrajen filtrirni sistem, ki je lahko sestavljen iz naslednjih izvedb:

- barierni filtrski sistem
- Ventilski sistem
- sistem filtrov PTFE

Filtrirni sistemi so vgrajeni v kasete in morajo biti pravilno nameščeni.

Sita

Za vsako velikost kontejnerja so na voljo ustrezni košari za sejanje v različnih izvedbah (npr. košari iz žice ali perforirane košari iz nerjavečega jekla).

Sita je treba izbrati tako, da:

- se posoda lahko pravilno zapre
- so upoštewane potrebne razdalje do filtrskih sistemov

Zapečaitvene plombe

Pred vsako sterilizacijo je treba na oba zapirala namestiti enkratne plombe. Pri odpiranju kontejnerja se plombe zlomijo. Če je plomba po sterilizaciji poškodovana ali odprta, se steriliteta vsebine šteje za nezagotovljeno in je treba kontejner ponovno pripraviti.

Silikonske podloge

Silikonske podloge se lahko po želji uporabljajo v košarah za filtriranje. Pred prvo uporabo jih je treba pripraviti v skladu s tem navodilom za uporabo.

Indikatorske nalepke (sterilizacija s paro)

Indikatorske nalepke služijo za vizualni pregled doseženih parametrov sterilizacije.

Indikator spremeni barvo, ko so doseženi določeni pogoji.

Če se indikator ni popolnoma obarval, je treba sterilizacijo ponoviti. Upoštevati je treba navodila proizvajalca, zlasti glede roka uporabnosti.

Papirni filtri

- Papirni filtri so namenjeni izključno za enkratno uporabo (Single Use) in jih je treba uporabljati prednostno pred filtri za večkratno uporabo.
- Papirnih filtrov se ne sme lepljati ali označevati (npr. za dokumentiranje ciklov), saj to lahko ogrozi njihovo delovanje kot pregrada proti mikrobom.
- Po sterilizaciji je treba uporabljeni filter odstraniti, preden se izvlečejo pripravljene instrumenti. Nato je treba filter pregledati, ali je v brezhibnem stanju, preden se ga zavrže.
- V primeru vidnih poškodb filtra steriliteta izdelkov ni zagotovljena. V tem primeru je potrebna ponovna sterilizacija.

Papirni filtri morajo biti takšnih dimenzij, da popolnoma pokrivajo perforacije v pokrovu posode in/ali v dnu posode.

Upoštevajte rok uporabnosti filtrov v skladu z navodili proizvajalca.

PTFE trajni filtri

- PTFE-filtri so zasnovani za večkratno uporabo in se lahko uporabljajo do 1200 ciklov čiščenja.
- Na trajne filtre se ne sme lepljati ali pisati (npr. za dokumentiranje ciklov), saj to lahko ogrozi delovanje pregrade proti mikrobom.
- V primeru močne umazanosti je treba filter odstraniti in ga nato strojno očistiti v skladu z navodili v tem priločniku za uporabo.
- PTFE trajni filtri morajo biti dimenzionirani tako, da so perforacije v pokrovu posode in/ali v koritu posode popolnoma pokrite.

5 Uporaba in ravnanje

Sterilizacijski kontejnerji so izdelani iz aluminijeve zlitine z eloksirano površino za zaščito pred korozijo. Agresivna čistila, kovinske krtače ali abrazivna čistila se ne smejo uporabljati, saj lahko trajno poškodujejo površino.



Sterilizacijske posode sme ravnati le usposobljeno ali izobraženo osebje, da se prepreči poškodovanje posod, zapiralk, tesnil ter filtrov oziroma kaset.

Sterilizacijski zaboji so na voljo z barvnimi pokrovi, ki olajšajo razvrščanje po oddelkih ali področjih uporabe.

Nalepke s sterilizacijskimi indikatorji in barvni označevalni elementi služijo za identifikacijo vsebine, kraja uporabe in stanja priprave.

Z ustreznimi ukrepi je treba zagotoviti, da se sterilizirane in nesterilizirane posode za sterilizacijo jasno razlikujejo med seboj (npr. z zapečatenjem ali indikatorji procesa).

Samo nepoškodovane in neokrnjene plombe zagotavljajo, da sterilizacijski zaboj ni bil nedovoljeno odprt.

6 Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija

6.1 Priprava na dekontaminacijo

1. Ločite posodo kontejnerja in pokrov.
2. Vsebino posode odstranite (npr. cedilne košare, instrumente).
3. Odstranite nosilce filtrov oziroma kasete z notranje strani pokrova.

Pri posodah z luknjami v dnu je treba iz posode odstraniti tudi ustrezne komponente.

4. Razstavite filtrirne sisteme glede na izvedbo:

- Pri bariernih kasetah: odstranite barierno ploščo
- Pri papirnih filtrih za enkratno uporabo: odstranite in zavržite filter (če tega niste storili že ob odprtju posode)
- Pri močni onesnaženosti ventilskih ali PTFE-kaset: odstranite tudi kasete

5. Odstranite enkratne zaporne plombe in indikatorske nalepke.



Opombe

- Papirni filtri so filtri za enkratno uporabo in jih je treba zamenjati po vsaki uporabi posode.
- Pri Flex-posodah je treba kasete v primeru močne umazanosti razstaviti za temeljito čiščenje, da se ostanki popolnoma odstranijo.
- Pokrova se ne sme obremenjevati posamično ali uporabljati kot odlagalno površino (npr. s postavitvijo posode kontejnerja), da se prepreči deformacija.

6.2 Zagon novega kontejnerja

Pred prvo uporabo je treba kontejner očistiti, pripraviti in opremiti z ustreznimi filtri v skladu s tem navodilom za uporabo.

- Posodo je treba pred prvo uporabo strojno očistiti in razkužiti.
- Po čiščenju in dezinfekciji je treba opraviti sterilizacijo s paro.
- Vse premične dele (npr. zapirala) je treba po potrebi negovati z ustreznim oljem za nego instrumentov.
- Pred uporabo je treba vstaviti ustrezne, nove filtre.

6.3 Čiščenje in dezinfekcija



Nepravilno čiščenje in razkuževanje lahko povzroči korozijo in poškodbe zaradi preobremenitve. Zato je treba upoštevati navodila proizvajalcev uporabljenih čistil in razkužil.

Čistila morajo biti brez natrija in karbonata, imeti nevtralno vrednost pH ali pa morajo biti izrecno odobrena s strani proizvajalca uporabljenih raztopin za obdelavo eloksiranega aluminija.

Uporabljena voda mora ustrezati vsaj kakovosti, ki jo priporoča proizvajalec naprave za čiščenje in dezinfekcijo (RDG) za pravilno delovanje naprave.

Pri obdelavi sistemov sterilnih zabojev je treba upoštevati naslednje osnovne zahteve:

Pred prvo uporabo ter po vsaki nadaljnji uporabi je treba sisteme za sterilno shranjevanje očistiti in razkužiti.

6.3.1 Strojno čiščenje

Onesnaženja, ki jih ni mogoče odstraniti v običajnem postopku čiščenja ne glede na metodo (npr. nalepke, indikatorske trakovi, napisi), je mogoče odstraniti s čistilom, primernim za eloksirani aluminij. Po tej dodatni obdelavi je treba izdelke pripraviti, kot je opisano v nadaljevanju.

- Uporabiti je treba nevtralna ali druga ustrezna čistila in razkužila, ki so izrecno odobrena za pripravo izdelkov iz aluminija. Natančno odmerjanje je treba preveriti v navodilih posameznega proizvajalca. Z optimizacijo programa so ti izdelki lahko primerni tudi za čiščenje kirurških instrumentov. Po potrebi je treba preveriti primernost izdelkov za ustrezni postopek.
- Pri uporabi nevtralizacijskih sredstev je treba preveriti primernost izdelkov za aluminij.
- Za končno izpiranje je treba uporabiti vodo z nizko vsebnostjo soli (npr. popolnoma razsoljeno vodo / deionizirano vodo).
- Čistilne naprave in vložki morajo biti primerni za obdelavo posod, pokrovov in kaset. To velja zlasti za pravilno namestitve v vložke za polnjenje, da se zagotovi neovirano in zadostno izpiranje, odtekanje uporabljenih sredstev ter sušenje posod, pokrovov in kaset.
- Za plastične dele, tako kot za vse medicinske pripomočke, se odsvetuje uporaba sredstev za končno izpiranje.
- Posod, pokrovov in kaset se ne sme čistiti in razkuževati v zaprtem stanju.
- Pri polnjenju strojev je treba paziti na zadostno odtekanje sredstev med postopkom.
- Posodo je treba v pomivalni stroj postaviti z odprtino navzdol, da se prepreči zbiranje vode in zagotovi zadosten odtok uporabljenih sredstev.
- Pokrov posode je treba očistiti z notranjo stranjo obrnjeno navzdol in zapirali, ki so zloženi navznoter.
- Po končanem strojnem postopku čiščenja in razkuževanja je treba posode in njihovo opremo odstraniti brez vidnih ostankov medijev.
- Pri Flex-posodah je treba kasete pred čiščenjem ločiti od pokrova. Barierne plošče je treba čistiti z barierno stranjo navzdol. Preostale dele kaset je mogoče čistiti navpično v posameznih delih.
- Če se čiščenje izvaja z odstranitvijo filtra, je treba paziti, da se filter očisti zunaj posode. Treba je preprečiti poškodbe PTFE-filtrov, zlasti občutljivih struktur, kot so izrezane luknje v sredini.

Če se kljub temu pojavijo ostanki, je treba preveriti položaj posod in dodatkov v napravi ter ga po potrebi spremeniti. Zaprte kasete je treba odpreti, da se lahko odstranijo ostanki.

Validirani postopek čiščenja se lahko na primer izvede na naslednji način:

- 1 minuto predčiščenja s hladno vodo (< 40 °C)
- Odtekanje vode
- 3 minute čiščenja z ustreznim čistilom pri 45 °C
- Odtok vode
- Neutralizacija s popolnoma razsoljeno vodo (VE-voda), po potrebi z uporabo ustreznega sredstva za nevtralizacijo
- Odtok vode

Uporabljeno čistilo mora biti izrecno odobreno s strani proizvajalca čistila za eloksiran aluminij. Upoštevati je treba navodila proizvajalca.

Uporabljene naprave za čiščenje in razkuževanje (RDG) morajo oziroma naj bi ustrezale seriji standardov DIN EN ISO 15883.

Kakovost vode v skladu z validacijo:

Za končno izpiranje je bila v okviru validacije uporabljena voda z nizko vsebnostjo mikroorganizmov (<10 KBE/ml) in endotoksinov (<0,25 EU/ml).

V praksi se običajno uporablja deionizirana voda, ki ustreza tehničnim zahtevam za pripravo v napravah za čiščenje in dezinfekcijo (RDG). Za zagotavljanje kakovosti vode je odgovoren upravljavec v skladu z navodili naprave za čiščenje in dezinfekcijo (RDG) ter ustanove.

Toplotna dezinfekcija:

Toplotna dezinfekcija poteka v skladu s konceptom A_0 po standardu DIN EN ISO 15883-1. Minimalna zahteva:

– $A_0 = 3000$, npr. 90 °C za 5 minut, deionizirana voda

Odgovornost za doseganje vrednosti A_0 nosi upravljavec.

Sušenje

Zagotoviti je treba popolno sušenje posod in vseh komponent.

Sušenje se po možnosti izvaja strojno v RDG.

Zagotoviti je treba, da v posodi ne ostane nobene ostale vlage, zlasti v tesnilnih območjih in na stičnih površinah.

Po potrebi se lahko izvede dodatno sušenje, npr. s stisnjenim zrakom.

6.3.2 Ročno čiščenje

- Za aluminijaste posode in pokrove je treba po možnosti uporabljati blaga, nevtralna čistila ali kemične izdelke, ki jih je proizvajalec izrecno odobril tudi za obdelavo aluminijastih izdelkov. Po potrebi je treba preveriti primernost izdelkov v ustreznem postopku.
- Po čiščenju je potrebno temeljito izpiranje z vodo z nizko vsebnostjo soli (npr. deionizirana voda) ter zadostno sušenje.
- Za ročno čiščenje je treba uporabiti mehko, primerno gobico.
- Ne smete uporabljati drgnilnih gobic, kovinskih krtač ali drgnilnih sredstev, saj lahko poškodujejo površine.
- Pri filtrih iz PTFE se ročno čiščenje izvede le v primeru močne umazanosti filtra; v nasprotnem primeru se priprava opravi strojno.
- Filter je treba vzeti iz posode in ga previdno očistiti. Pri tem je treba uporabljati izključno čistila, ki so primerna za posode in po potrebi kirurške instrumente ter so odobrena s strani upravljavca. Podatke o koncentraciji, temperaturi in času delovanja je treba najti v navodilih proizvajalca čistila.
- Na koncu je treba opraviti dezinfekcijo v skladu z veljavnimi higienskimi zahtevami.

6.4 Kontrola / pregled

Vse komponente sistemov sterilnih zabojev je treba pred vsako uporabo pregledati vizualno in funkcionalno.

Zagotoviti je treba, da:

- so vsi deli nepoškodovani in brez deformacij
- so vsi sestavni deli čisti in popolnoma suhi
- posoda kontejnerja in pokrov ležita ravno drug na drugem

Tesnila:

- tesnila v pokrovu in na nosilcih filtrov morajo biti prisotna, pravilno vstavljena in nepoškodovana
- Tesnila ne smejo imeti razpok, deformacij ali krhkosti
- Tesnila je treba pred vsako uporabo pregledati

Filtri:

- Papirni in večkratni filtri morajo biti nepoškodovani
- Filtri za enkratno uporabo je treba pred vsako uporabo zamenjati
- Filtri morajo biti pravilno vstavljeni

Nosilci filtrov:

- morajo biti pravilno pritrjeni
- morajo biti delovni

Zapiralni sistemi:

- morajo delovati brezhibno
- morajo varno zapirati

Ostale komponente:

- nosilci in pritrdilni elementi morajo biti trdno pritrjeni
- vse komponente morajo biti pravilno vgrajene



Če se ugotovijo poškodbe, deformacije ali motnje v delovanju, se zadevnih komponent ne sme več uporabljati. Poškodovane komponente je treba zamenjati ali strokovno popraviti. Pregled je treba opraviti pred vsako ponovno uporabo.

6.5 Vzdrževanje

Vzdrževalna in popravljalna dela sme izvajati izključno usposobljeno strokovno osebje. Nepravilni posegi, zlasti na tesnilih ali pritrdilnih elementih, lahko ogrozijo delovanje in varnost sistema sterilnih zabojev in jih je treba preprečiti.

Pred vzdrževanjem ali popravilom je treba zagotoviti, da je bil izdelek pripravljen in dekontaminiran.

Tesnila:

- Najdaljša življenjska doba tesnil je 500 ciklov obdelave.
- Ko je to število doseženo, je treba tesnila nujno zamenjati, ne glede na njihovo vidno stanje.
- Če na tesnilu opazite poškodbe, ga je treba takoj zamenjati.

Tesnil ne smete obdelovati z olji, spreji ali topili.

Za čiščenje in vzdrževanje zadostuje občasno obrisanje z vlažno krpo.

Gibljivi deli:

- Gibljive komponente (npr. zapiralni sistemi in mehanizmi pokrovov) je treba redno in po potrebi obdelati z ustreznim oljem za vzdrževanje, odobrenim za medicinske izdelke.

Odgovornost upravljavca:

- Upravljavec je odgovoren za določitev ustreznih ukrepov za nadzor izvedenih ciklov obdelave.

Popravilo in vrnitev:

- Za vzdrževalna ali popravljalna dela je treba izdelku priložiti ustrezen dokaz o dekontaminaciji.
- Vzdrževalna in popravljalna dela je treba opraviti v skladu z navodili proizvajalca.

6.5.1 Zamenjava filtra

Po vstavitvi filtra je treba nosilec filtra s pritiskom potisniti v predvideno lego, dokler se ne zasliši, da je zaskočil.

Uporabljati je treba izključno filtre in nosilce filtrov, ki so namenjeni za ta sistem in so z njim združljivi.

- Papirnate filtre za enkratno uporabo je treba pred vsako ponovno sterilizacijo zamenjati.
- Uporaba neprimernih ali neustreznih filtrov lahko ogrozi tesnost in delovanje sterilne pregrade.
- PTFE-filtri v standardnih posodah so zasnovani za največ 1200 ciklov obdelave, nato pa jih je treba zamenjati.

6.5.2 Zamenjava kasete

Po čiščenju je treba spodnji del kasete zavrteti v predvideno lego, dokler se ne zaskoči.

Uporabljati je treba izključno združljive kasete, ki so namenjene za ta sistem.

- Uporaba neprimernih kaset lahko vpliva na delovanje filtracijskega sistema.

6.6 Embalaža

Sistemi sterilnih zabojev predstavljajo sistem sterilne pregrade in prevzemajo funkcijo embalaže za sterilizacijo, skladiščenje in prevoz medicinskih pripomočkov.

Pred sterilizacijo je treba zagotoviti, da:

- so vsi sestavni deli v celoti sestavljeni
- so vstavljeni primerni in nepoškodovani filtri
- so bili vstavljeni novi filtri za enkratno uporabo
- so filtri za večkratno uporabo pravilno pripravljene in nepoškodovani
- so tesnila pravilno vstavljena in nepoškodovana
- je zaboju pravilno zaprt

Kontejner je treba napolniti tako, da:

- sterilizacijski mediji lahko dosežejo vse površine
- filtrske površine niso blokirane
- se zaboju lahko zapre brez napetosti

Priporoča se uporaba ustreznih košar in vložkov.

Za zagotovitev nepoškodovanosti in označevanje se lahko uporabi plombiranje ali ustrezen indikatorski sistem. Kontejner se sme sterilizirati, skladiščiti in prevažati le v zaprtem stanju.

6.7 Sterilizacija

Sistem sterilnih kontejnerjev je bil validiran za sterilizacijo s paro v postopku frakcioniranega vakuuma (postopek predvakuuma).

Validirani parametri:

- Metoda: frakcionirana predvakuumska parna sterilizacija (3 predvakuumske faze)
- Temperatura: 134 °C
- Polovični cikel: 2,5 minute
- Čas zadrževanja: 5 minut
- Čas sušenja: 20 minut

Validirana vsebina:

- Standardni medicinski instrumenti (npr. škarje, sponke, klešče)
- Tekstil

6.7.1 Vsebina kontejnerja

Skupna teža vsebine ne sme presegati spodaj navedenih vrednosti v skladu z DIN EN 868-8, saj v nasprotnem primeru ni mogoče zagotoviti ustrezne sterilizacije.

Model	Največja obremenitev v kg
Osnovni modeli	
1/1 kontejner	10
3/4 kontejnerja	7,0
1/2 kontejnerja	5,0
Majhen zabojnik	
Zobozdravstveni zabojnik	1,8
Mini zaboj	1,0
Maxi 1/2 za zobozdravstvo	1,2
1/2 zobozdravstveni kontejner	0,7
Ploščat zabojnik	1,5



Opomba:

Nacionalni predpisi se lahko razlikujejo od zgoraj navedenih omejitev natovarjanja in jih je treba ustrezno upoštevati.

Nakladanje tekstila

Pri natovarjanju tekstila je treba upoštevati naslednje:

- Perilo oziroma zložene tekstilne izdelke je treba vstaviti čim bolj navpično.
- Tudi pri maksimalnem polnjenju mora biti na voljo dovolj prostora za prehajanje pare.

Smernica je naslednja:

Med tekstilom mora biti mogoče vstaviti iztegnjeno roko.

Opozorila glede polnjenja in priprave

- Konfiguracije polnjenja in parametre sterilizacije določi za to odgovorno strokovno osebo.
- Endoskope, instrumente z lumenom, enote na stisnjen zrak ali električne enote ter instrumente s kanilami je treba pripraviti za sterilizacijo v skladu z navodili proizvajalca.
- Majhne košare, vložki ali druga dodatna oprema (zlasti s pokrovi ali loputami) se smejo uporabljati le, če je sistem sterilizacijskih zabojev za to zasnovan in validiran.

Omejitve obremenitve (višina polnjenja)

Poleg omejitev teže je treba upoštevati tudi naslednje največje višine polnjenja:

- Osnovni modeli: največ 10 mm pod zgornjim robom posode
- **Majhni kontejnerji (npr. mini, zobozdravstveni kontejnerji):** največ 3 mm pod zgornjim robom kadi

Dodatna varnostna navodila

- Uporaba vodoodbojnih vložkov (npr. plastičnih vložkov) lahko povzroči nastanek ostankov kondenzata v kontejnerju in jo je treba preprečiti. Namesto tega je treba uporabiti primerne, prepustne podloge ali nosilce.

- Pred sterilizacijo je treba preveriti nepoškodovanost vstavljenih filtrov ter pravilno namestitve nosilcev filtrov. Pri Flex-kontejnerjih je treba dodatno preveriti pravilno namestitve in stanje kaset.
- Pokrov in posodo kontejnerja je treba pred sterilizacijo popolnoma zapreti s predvidenim zapiralnim mehanizmom. Zagotoviti je treba, da so zapirala pravilno zaklenjena in dovolj tesna.
- Za zaščito pred nenamernim odpiranjem ter za zagotovitev nepoškodovanosti vsebine je treba na predvidenih mestih namestiti plombe.

6.7.2 Polnjenje sterilizatorja

Kontejnerji so zasnovani za sterilizacijo s paro v postopku frakcioniranega vakuuma in se lahko uporabljajo v običajnih velikih sterilizatorjih. Težke kontejnerje je treba postaviti na dno sterilizacijske komore. Zaradi svoje konstrukcije se kontejnerji med sterilizacijo lahko varno zlagajo drug na drugega, ne da bi se zdrsnili. Zlaganje je namenjeno izključno za sterilizacijske cikle v postopku frakcioniranega vakuuma. Največja višina zlaganja ne sme presegati 46 cm, da se zagotovi zadostno odstranjevanje zraka in prodiranje pare. Da se prepreči nabiranje kondenzata in s tem povezane težave pri sušenju, je treba posode v sterilizatorju postaviti vodoravno. Upoštevajte navodila proizvajalca sterilizatorja.



Varnostna navodila za sterilizacijo

- Pri sterilizaciji je treba upoštevati naslednje:
- Posode se ne smejo zapirati v dodatno zunanjo embalažo.
- Perforacijskih polj v pokrovu in morebitni posodi se ne sme prekrivati niti znotraj niti zunaj (npr. s folijo ali podobnimi materiali), saj to ovira prehod zraka in pare.
- To lahko povzroči nezadostno izenačenje tlaka, deformacijo posode in izgubo sterilnosti vsebine.
- Kontejnerje za odpadke se ne sme sterilizirati v zaprtem stanju, saj tudi v tem primeru nezadostno izenačenje tlaka lahko povzroči deformacije.
- Med natovarjanjem in raztovarjanjem sterilizatorja ter med prevozom je treba zabojnik dvigovati izključno za predvidene ročaje.
- Nošenje za pokrov je prepovedano.

6.7.3 Izvedba in nadaljnje ravnanje po sterilizaciji

- Sterilizator je treba uporabljati v skladu z navodili proizvajalca za izbrani sterilizacijski cikel (zlasti glede temperature in časa sterilizacije). Pri tem je treba upoštevati rezultate validacije, določene za sistem sterilnih zabojev.
- Da se prepreči nastajanje kondenzata, se mora zabojnik po sterilizaciji popolnoma ohladiti na vozičku za sterilizacijo.
- Po vsaki sterilizaciji je treba sterilizirano blago oceniti in odobriti v skladu z notranjimi predpisi ter ob upoštevanju rezultatov validacije. Odobritev sme izvesti le ustrezno usposobljeno strokovno osebje (npr. strokovno znanje I).

6.8 Informacije o validaciji priprave

Postopki čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije, opisani v tem navodilu za uporabo, so bili validirani.

Validacija je bila izvedena z uporabo ustreznih postopkov in ob upoštevanju materialnih in konstrukcijskih značilnosti sistemov sterilizacijskih zabojev. Pripravo je treba izvesti z uporabo ustreznih, validiranih postopkov. Odgovornost za validacijo in izvedbo konkretnih postopkov priprave nosi upravljavec.

Področje veljavnosti validacije

Validacija je zajela naslednje kontejnerje:

- 1/1 zabojnik
- 3/4 kontejner
- 1/2 kontejner
- Ploščati zabojnik
- Zobozdravstveni zabojnik
- Mini zaboj
- Maxi-1/2 zobozdravstveni
- 1/2 zobozdravstveni zabojnik
- Endokontejner

Validacija velja za vse sisteme sterilnih kontejnerjev, navedene v izjavi o skladnosti.



Sterilizacijski kontejnerji so bili testirani in validirani za sterilizacijo s paro v postopku frakcioniranega vakuuma.

6.9 Omejitev ponovne priprave

- Ponovna priprava v skladu s tem navodilom za uporabo ima le majhen vpliv na življenjsko dobo kontejnerjev.
- Življenjska doba sterilizacijskega kontejnerja je v glavnem odvisna od obrabe zaradi uporabe ter morebitnih poškodb.

7 Življenjska doba

Pri pravilni uporabi s povprečno uporabo približno štirih ciklov čiščenja na teden je življenjska doba tako za zabojnike kot za cedilne košare do 10 let.

8 Skladiščenje, prevoz in odstranjevanje

8.1 Skladiščenje

Trajanje skladiščenja steriliziranih medicinskih pripomočkov v sterilizacijskih zabojih je določeno v skladu z določbami standarda DIN 58953-9.

Odvisna je od posameznih pogojev skladiščenja in jo mora določiti odgovorno higienično osebo. To vključuje tudi določitev konfiguracij natovarjanja ter ustreznih pogojev skladiščenja.

Pri višjih zahtevah glede aseptičnosti ali pri odstopanjih od priporočenih pogojev skladiščenja je treba določiti ustrezno krajše roke skladiščenja ali sprejeti dodatne zaščitne ukrepe (npr. dodatno pakiranje po sterilizaciji).

Pogoji skladiščenja

Upoštevati je treba naslednje pogoje skladiščenja:

- Okolje: suho in brez prahu
- Vlaga zraka: 30–50 %
- Zaščita pred svetlobo: brez neposrednega sončnega sevanja ali UV-sevanja
- Mehanske obremenitve: izogibajte se jim
- Zračni tlak: 500–1060 hPa

Kontejnerje je treba shranjevati v zaščitnih pogojih (npr. v zaprtih omarah), kjer so čisti, suhi, zaščiteni pred prahom in brez škodljivcev.

Trajanje skladiščenja (dokaz o učinkovitosti)

Sistem sterilnih posod je bil v mikrobioloških preskusnih pogojih (med drugim z *Bacillus subtilis*, *Aspergillus brasiliensis* in *Candida albicans*) preskušen glede ohranjanja sterilne pregrade. Ob upoštevanju opisanih pogojev skladiščenja je mogoče doseči trajanje skladiščenja do 12 mesecev.

8.2 Prevoz

Prevoz sterilizacijskih zabojev je dovoljen izključno z uporabo predvidenih ročajev.

Da se prepreči poškodbe in posledično onesnaženje sestavnih delov kontejnerja ali vsebine, mora biti kontejner med prevozom zaprt. Če je na voljo, se lahko dodatno uporabi varnostni pokrov.

Filtre je treba med prevozom zaščititi pred poškodbami, zlasti pred preluknjanjem.

8.3 Odstranjevanje

Pred odstranjevanjem morajo biti izdelki brez potencialno kontaminiranega materiala. V ta namen je treba izdelke po potrebi pripraviti v skladu s tem navodilom za uporabo.

Če so prisotne ostre robove ali poškodbe, je treba odstranjevanje izvesti tako, da je izključena nevarnost za osebe.

8.4 Material

Sterilizacijski zaboji so izdelani iz eloksirane aluminijeve zlitine, košare za filtriranje pa iz nerjavečega jekla.

9 Servis

Za servis in popravila se obrnite na nacionalnega zastopnika podjetja MEDICON eG.

10 Odgovornost

Opomba za ZDA



V skladu z ameriško zvezno zakonodajo je ta izdelek v ZDA mogoče kupiti le pri zdravniku ali na zdravniški recept.

Veljavnost navodil za uporabo

Vedno je treba uporabljati najnovejšo različico teh navodil za uporabo. Zaradi tehničnih izboljšav se navodila za uporabo redno posodablajo. Datum različice in številka revizije sta navedena na dokumentu.

Izključitev odgovornosti

MEDICON eG ne prevzema odgovornosti za škodo, ki je posledica:

- nepravilno uporabo
- uporabo, ki ni v skladu z namenom
- nepravilno ravnanje, nego ali vzdrževanje
- neupoštevanje teh navodil za uporabo
- sprememb ali popravil brez soglasja družbe MEDICON eG
- popravila, ki jih opravijo nepooblaščen osebe ali ustanove

V primeru sprememb ali nepooblaščenih popravil preneha veljati tudi garancija za napake.

11 Dodatna oprema / nadomestni deli

Dodatki / nadomestni deli	Številka izdelka
Nosilec filtra S, M, L za sistem ONE	81.50.01
Papirni filter za enkratno uporabo s kazalnikom pare S, M, L za sistem ONE	81.50.02
Tkaninski filtri S, M, L za sistem ONE	81.50.03
PTFE filtri S, M, L za sistem ONE	81.50.04
Nosilec filtra XS za sistem ONE	81.50.05
Papirni filter za enkratno uporabo z indikatorjem pare XS za sistem ONE	81.50.06
Tkaninski filter XS za sistem ONE	81.50.07
PTFE filter XS za sistem ONE	81.50.08

12 Pojasnilo simbolov in slik



Proizvajalec



MRT negotovo



Datum izdelave



Oznaka CE



Številka serije, serija



Medicinski pripomoček



Številka izdelka



Količina



Nesterilno



LDPE (polietilen nizke gostote)



Pozor

Rx only

Samo na zdravniški recept



Upoštevajte navodila za uporabo