



Bu steril konteyner sistemini satın alarak yüksek kaliteli bir ürün elde etmiş olursunuz. Doğru kullanım ve uygulama yöntemleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmaktadır.

Hastalar, kullanıcılar ve üçüncü şahıslar için riskleri ve gereksiz yükleri mümkün olduğunca en aza indirmek amacıyla, bu kullanım kılavuzu kullanımdan önce dikkatlice okunmalı ve saklanmalıdır.

## İÇİNDEKİLER

1	Genel bilgiler .....	2
2	Uyarılar ve önlemler .....	2
3	Kullanım Amacı .....	2
4	Konteyner sistemi.....	2
5	Kullanım ve İşleme.....	4
6	Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon.....	4
6.1	Dekontaminasyon için hazırlık.....	4
6.2	Fabrika çıkışı yeni bir konteynerin devreye alınması .....	4
6.3	Temizlik ve dezenfeksiyon .....	4
6.3.1	Makineyle temizlik .....	5
6.3.2	Manuel temizlik .....	6
6.4	Kontrol / Muayene .....	6
6.5	Bakım .....	6
6.5.1	Filtre değişimi .....	7
6.5.2	Kaset değişimi.....	7
6.6	Ambalaj.....	7
6.7	Sterilizasyon .....	8
6.7.1	Konteyner yükü .....	8
6.7.2	Sterilizatörün Yüklemesi .....	9
6.7.3	Sterilizasyonun gerçekleştirilmesi ve sonrası .....	9
6.8	İşleme validasyonu hakkında bilgiler.....	9
6.9	Yeniden işleme kısıtlaması.....	10
7	Kullanım ömrü .....	10
8	Depolama, Nakliye ve Bertaraf .....	10
8.1	Depolama .....	10
8.2	Taşıma.....	10
8.3	İmha.....	10
8.4	Malzemeler .....	10
9	Servis .....	11
10	Sorumluluk .....	11
11	Aksesuarlar / Yedek Parçalar .....	11
12	Sembol ve resim açıklamaları .....	11

## AB MDR 2017/745 uyarınca üretici



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

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

## 1 Genel bilgiler



- Tıbbi cihazların sterilizasyonu için geçerli ulusal yönetmelik ve standartlara uyulmalıdır.
- Creutzfeldt-Jakob hastalığı (CJK) olan, CJK şüphesi bulunan veya bu hastalığın olası varyantları olan hastalarda, sterilizasyon konusunda geçerli ulusal düzenlemeler uygulanmalıdır.

## 2 Uyarılar ve önlemler



- Sterilizasyon için yalnızca kusursuz konteyner hazneleri ve kapakları ile hasarsız contalar ve hasarsız filtre sistemi veya takılı filtre kullanılmalıdır. Her filtre tutucusuna yalnızca bir filtre takılmalıdır.
- Tek kullanımlık kağıt filtreler, yeniden kullanılabilir filtrelere tercih edilmelidir.
- Sadece temiz ve mikropların az olduğu sterilizasyon kapları başarılı bir sterilizasyon sağlar.
- Daha etkili ve güvenli bir yöntem olduğu için makineli temizlik tercih edilmelidir.
- Manuel temizlik için metal fırçalar, metal süngerler veya aşındırıcı temizlik maddeleri kullanılmamalıdır.
- Alkali temizlik maddeleri (pH > 10) tüm malzemeler için uygun değildir. Robert Koch Enstitüsü, özellikle alüminyum, silikon elastomerler, yapıştırma ve lehim bağlantıları (örn. gümüş, kalay), sızdırmazlık malzemeleri, plastik kaplamalar, cam elyaf ışık kılavuzları ve yansıma önleyici kaplamalı optik yüzeylerde artan aşınma nedeniyle oluşabilecek olası hasarlara dikkat çekmektedir.
- Ağır korozyona neden olabileceğinden, ağartıcı içeren temizlik solüsyonları (örn. sodyum hipoklorit) kullanılmamalıdır.
- Deformasyonları önlemek için kapak tek başına yük altında bırakılmamalı veya bir yüzey olarak kullanılmamalıdır.
- Sterilizasyon işlemi sırasında sterilizasyon kapları deforme olursa, sterilizasyonun bozulması riski vardır. Bu durumda, tüm parti kullanılmamalıdır. Nedeni derhal tespit edilmelidir (örn. sterilizasyon işleminin, sterilizatörün ve diğer steril malzeme ambalajlarının kontrolü ile ilgili kabın işlev testi).
- Arızalı ürünler, onarım veya iade için geri gönderilmeden önce tamamen hazır hale getirilmelidir. İfadeye, ilgili dekontaminasyon belgesi eklenmelidir.
- Silikon veya alüminyuma karşı hassasiyet varsa, doğrudan temas alerjik reaksiyonlara neden olabilir.
- Üretimden sonra üründe değişiklik yapılmasına izin verilmez.

## 3 Kullanım Amacı

Steril konteyner sistemi, sterilizasyona tabi tutulacak yeniden kullanılabilir tıbbi ürünlerin saklanması için tasarlanmıştır. Bu kullanım amacı dışında kullanılması yasaktır. İçerdiği tıbbi ürünlerin sterilizasyonu, depolanması ve kullanımına kadar taşınması için bir steril bariyer sistemi görevi görür. Konteynerler, modele bağlı olarak delikli veya kapalı tabanlı ve delikli kapaklı olarak mevcuttur. Bazı konteyner boyutları ayrıca bir güvenlik kapağı ile donatılabilir.

## 4 Konteyner sistemi

Steril konteynerler, birbiriyle işlevsel olarak uyumlu birçok bileşenden oluşan bir sistemdir; özellikle konteyner haznesi, kapak, filtre sistemi (tek kullanımlık veya tekrar kullanılabilir filtre), contalar ve süzgeç sepetleri veya filtre kasetleri gibi isteğe bağlı aksesuarlar.

Sistemin steril bariyer sistemi olarak işlevi, ancak tüm bileşenlerin doğru şekilde kullanılması ve birbirleriyle uyumlu olması durumunda garanti edilir.



Yalnızca steril konteyner sistemi için tasarlanmış ve onaylanmış bileşenler birbiriyle birleştirilebilir.

Uyumlu olmayan veya onaylanmamış bileşenlerin kullanılması:

- sistemin sızdırmazlığını bozabilir
- steril bariyeri tehlikeye atabilir
- steril malzemelerin kontaminasyonuna yol açabilir

Steril bariyer sisteminin performansı, yalnızca açıklanan kombinasyonların kullanılması durumunda garanti edilir.

### Standart konteyner

Her sterilizasyondan önce uygun filtreler takılmalıdır:

- Tek kullanımlık kağıt filtre veya
- PTFE kalıcı filtre

Filtreler doğru şekilde takılmalı ve delikleri tamamen kapatılmalıdır. Bunun için kapakta ve gerekirse haznede, deliklerin üstünde veya altında filtre tutucular bulunur. İsteğe bağlı olarak, konteyner boyutuna

bağlı olarak bir güvenlik kapağı kullanılabilir. Bu, depolama ve nakliye sırasında kontaminasyondan korunmaya yarar.

Güvenlik kapağı:

- işleme sürecinde kullanılmamalıdır
- işleme öncesinde çıkarılmalıdır

### Flex konteyner

Kapakta, aşağıdaki tiplerden oluşabilen entegre bir filtre sistemi bulunmaktadır:

- Bariyer filtre sistemi
- Valf sistemi
- PTFE filtre sistemi

Filtre sistemleri kasetlere entegre edilmiştir ve doğru şekilde takılmalıdır.

### Eleme sepetleri

Her konteyner boyutu için farklı tasarımlarda uygun süzgeç sepetleri mevcuttur (ör. tel süzgeç sepetleri veya delikli paslanmaz çelik süzgeç sepetleri).

Eleme sepetleri, konteynerin

- konteyner düzgün bir şekilde kapatılabilir
- filtre sistemlerine gerekli mesafeler korunur

### Kapak mühürleri

Her sterilizasyondan önce, her iki kapakta tek kullanımlık mühürler takılmalıdır. Konteyner açıldığında mühürler kırılır. Sterilizasyondan sonra bir mühür hasar görmüş veya açılmışsa, içeriğin sterilliği garanti edilemez ve konteynerin yeniden işlenmesi gerekir.

### Silikon paspaslar

Silikon paspaslar isteğe bağlı olarak süzgeç sepetlerinde kullanılabilir. İlk kullanımdan önce bu paspaslar bu kullanım talimatına uygun olarak hazırlanmalıdır.

### İndikatör etiketleri (buhar sterilizasyonu)

İndikatör etiketleri, ulaşılan sterilizasyon parametrelerinin görsel kontrolü için kullanılır.

Belirtilen koşullara ulaşıldığında gösterge renk değişir.

Gösterge tamamen renk değiştirmiyse, sterilizasyon işlemi tekrarlanmalıdır. Üretici talimatlarına, özellikle de raf ömrü ile ilgili bilgilere uyulmalıdır.

### Kağıt filtreler

- Kağıt filtreler yalnızca tek kullanımlık (Single Use) olarak tasarlanmıştır ve tekrar kullanılabilir filtrelere tercih edilmelidir.
- Kağıt filtrelerin üzerine yapıştırma veya yazı yazılmamalıdır (örn. işlemlerin belgelenmesi için), çünkü bu, mikrop bariyerinin işlevini bozabilir.
- Sterilizasyondan sonra, işlenmiş aletler çıkarılmadan önce kullanılan filtre çıkarılmalıdır. Ardından, filtre atılmadan önce kusursuz durumda olup olmadığı kontrol edilmelidir.
- Filtrede gözle görülür hasarlar varsa, ürünlerin sterilliği garanti edilemez. Bu durumda yeniden sterilizasyon gereklidir.

Kağıt filtreler, konteyner kapağındaki ve/veya konteyner haznesindeki delikleri tamamen kaplayacak şekilde boyutlandırılmalıdır.

Filtrelerin raf ömrü, üretici talimatlarına göre dikkate alınmalıdır.

### PTFE kalıcı filtre

- PTFE filtreler çoklu kullanım için tasarlanmıştır ve 1200 arıtma döngüsüne kadar kullanılabilir.
- Sürekli filtrelerin üzerine yapıştırma veya yazı yazılmamalıdır (örn. geçişlerin belgelenmesi için), çünkü bu, mikrop bariyerinin işlevini bozabilir.
- Ağır kirlenme durumunda filtre çıkarılmalı ve ardından bu kullanım kılavuzundaki talimatlara göre makinede temizlenmelidir.
- PTFE kalıcı filtreler, konteyner kapağındaki ve/veya konteyner haznesindeki delikleri tamamen kaplayacak şekilde boyutlandırılmalıdır.

## 5 Kullanım ve İşleme

Sterilizasyon kapları, korozyon koruması için eloksal yüzeyli bir alüminyum alaşımından yapılmıştır. Agresif temizlik maddeleri, metal fırçalar veya aşındırıcı temizlik gereçleri, yüzeye kalıcı hasar verebileceğinden kullanılmamalıdır.



Sterilizasyon kapları, kaplara, kapaklara, contalara, filtrelere ve kasetlere zarar vermemek için yalnızca eğitilmiş veya bilgilendirilmiş personel tarafından kullanılmalıdır.

Sterilizasyon kapları, ilgili bölümlere veya uygulama alanlarına atamayı kolaylaştırmak için isteğe bağlı olarak renkli kapaklarla da temin edilebilir.

Sterilizasyon gösterge etiketleri ve renkli işaretleme elemanları, içeriğin, kullanım yerinin ve hazırlık durumunun tanımlanmasına yarar.

Uygun önlemler alınarak, sterilize edilmiş ve sterilize edilmemiş sterilizasyon kaplarının birbirinden açıkça ayırt edilebilmesi sağlanmalıdır (ör. mühürleme veya işlem göstergeleri).

Sadece hasarsız ve sağlam mühürler, sterilizasyon kabının izinsiz olarak açılmadığını garanti eder.

## 6 Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon

### 6.1 Dekontaminasyon için hazırlık

1. Konteyner haznesini ve kapağını birbirinden ayırın.
2. Konteynerin içindekileri çıkarın (örn. süzgeç sepetleri, aletler).
3. Filtre tutucularını veya kasetleri kapağın içinden çıkarın.

Tabanı delikli konteynerlerde, ilgili bileşenler ayrıca konteyner haznesinden çıkarılmalıdır.

4. Filtre sistemlerini modeline göre sökün:

- Bariyer kasetlerinde: Bariyer diskini çıkarın
- Tek kullanımlık kağıt filtrelerde: Filtreyi çıkarın ve atın (konteyner açıldıktan sonra yapılmamışsa)
- Valf veya PTFE kasetlerin aşırı kirlenmesi durumunda: Kasetleri de çıkarın

5. Tek kullanımlık kapak mühürlerini ve gösterge etiketlerini çıkarın.



### Notlar

- Kağıt filtreler tek kullanımlık filtrelerdir ve konteynerin her kullanımından sonra değiştirilmelidir.
- Flex konteynerlerde, kasetler aşırı kirlenmişse, kalıntıları tamamen temizlemek için iyice temizlenmek üzere sökülmelidir.
- Deformasyonu önlemek için kapak tek başına yük altında bırakılmamalı veya (örneğin konteyner haznesini üzerine koyarak) bir koyma yüzeyi olarak kullanılmamalıdır.

### 6.2 Fabrika çıkışı yeni bir konteynerin devreye alınması

İlk kullanımdan önce konteyner, bu kullanım kılavuzuna göre temizlenmeli, hazırlanmalı ve uygun filtrelerle donatılmalıdır.

- Konteyner, ilk kullanımdan önce makinede temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
- Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra buhar sterilizasyonu yapılmalıdır.
- Tüm hareketli parçalar (örn. kapaklar) gerektiğinde uygun bir alet bakım yağı ile bakımdan geçirilmelidir.
- Kullanımdan önce uygun, yeni filtreler takılmalıdır.

### 6.3 Temizlik ve dezenfeksiyon



Yanlış temizlik ve dezenfeksiyon, korozyona ve yük kırılmasına neden olabilir. Bu nedenle, kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon maddelerinin üreticilerinin talimatlarına uyulmalıdır.

Temizlik maddeleri sodyum ve karbonat içermemeli, nötr pH değerine sahip olmalı veya kullanılan çözeltilerin üreticisi tarafından eloksal alüminyumun işlenmesi için açıkça onaylanmış olmalıdır.

Kullanılan su, en azından temizlik ve dezenfeksiyon cihazı (RDG) üreticisi tarafından cihazın düzgün çalışması için önerilen kaliteye uygun olmalıdır.

Steril konteyner sistemlerinin hazırlanması sırasında aşağıdaki temel kurallara uyulmalıdır:

**İlk kullanımdan önce ve her kullanımdan sonra Sterilcontainer sistemleri temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.**

### 6.3.1 Makineyle temizlik

Prosesle ilgili olmaksızın normal temizlik işlemiyle giderilemeyen kirler (örn. yapışkan etiketler, indikatör şeritleri, yazılar), eloksal alüminyum için uygun bir temizleyici ile giderilebilir. Bu ek işlemden sonra ürünler aşağıda açıklanan şekilde hazırlanır.

- Nötr veya diğer uygun ve alüminyum ürünlerin hazırlanması için açıkça onaylanmış temizlik ve dezenfeksiyon maddeleri kullanılmalıdır. Kesin dozaj, ilgili üreticinin talimatlarına göre belirlenmelidir. Programın optimize edilmesiyle bu ürünler cerrahi aletlerin temizliği için de uygun hale gelebilir. Gerekirse, ürünlerin ilgili prosedür için uygunluğu kontrol edilmelidir.
- Nötrleştirici maddeler kullanıldığında, ürünlerin alüminyum için uygunluğu kontrol edilmelidir.
- Son durulama için tuz oranı düşük su (örn. tam arıtılmış su / DE su) kullanılmalıdır.
- Temizlik cihazları ve aparatları, kapların, kapakların ve kasetlerin işlenmesine uygun olmalıdır. Bu, özellikle yükleme aparatlarına düzgün bir şekilde yerleştirilmesi için geçerlidir; böylece kapların, kapakların ve kasetlerin durulanması, kullanılan sıvıların boşaltılması ve kurutulması engelsiz ve yeterli ölçüde sağlanabilir.
- Plastik parçalar için, tüm tıbbi cihazlarda olduğu gibi, parlatıcıların kullanılması tavsiye edilmez.
- Kaplar, kapaklar ve kasetler kapalı haldeyken temizlenmemeli ve dezenfekte edilmemelidir.
- Makineleri yüklerken, işlem sırasında sıvıların yeterince tahliye edilmesine dikkat edilmelidir.
- Su birikmesini önlemek ve kullanılan sıvıların yeterince akmasını sağlamak için konteyner haznesi, açıklığı aşağıya bakacak şekilde yıkama makinesine yerleştirilmelidir.
- Konteyner kapağı, iç kısmı aşağıya bakacak ve kapaklar içe doğru katlanmış şekilde temizlenmelidir.
- Makineyle temizlik ve dezenfeksiyon işlemi tamamlandıktan sonra, konteyner ve aksesuarları, üzerinde görünür ortam kalıntısı kalmayacak şekilde makineden çıkarılmalıdır.
- Flex konteynerlerde, temizlikten önce kasetler kapaktan ayrılmalıdır. Bariyer diskleri, bariyer tarafı aşağı bakacak şekilde temizlenmelidir. Kalan kaset parçaları, tek tek dikey olarak temizlenebilir.
- Temizlik işlemi filtre çıkarılmadan yapılırsa, filtrenin konteynerin dışında temizlendiğinden emin olunmalıdır. PTFE filtrelerde, özellikle ortadaki delikler gibi hassas yapılarında hasar oluşmaması için özen gösterilmelidir.

Yine de kalıntılar tespit edilirse, cihaz içindeki kapların ve aksesuarların konumu kontrol edilmeli ve gerekirse değiştirilmelidir. Kapalı kasetler varsa, kalıntılarının temizlenebilmesi için bunların açılması gerekir.

Onaylanmış bir temizlik prosedürü örneğin şu şekilde uygulanabilir:

- Soğuk suyla (< 40 °C) 1 dakika ön temizlik
- Suyun tahliyesi
- 45 °C'de uygun bir temizlik maddesi ile 3 dakika temizlik
- Su tahliyesi
- Tamamen arıtılmış su (VE suyu) ile nötralizasyon, gerekirse uygun bir nötralizasyon maddesi kullanılarak
- Su tahliyesi

Kullanılan temizlik maddesi, temizlik maddesi üreticisi tarafından eloksal alüminyum için açıkça onaylanmış olmalıdır. Üretici talimatlarına uyulmalıdır.

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazları (RDG), DIN EN ISO 15883 standart serisine uygun olmalıdır.

#### Doğrulamaya göre su kalitesi:

Validasyon kapsamında son durulama için mikropardan arındırılmış (<10 KBE/ml) ve endotoksin içeriği düşük (<0,25 EU/ml) su kullanılmıştır.

Uygulamada genellikle RDG arıtımının teknik gerekliliklerine uygun deiyonize su kullanılır. Su kalitesinin sağlanması, RDG ve tesisin kurallarına göre işletmecinin sorumluluğundadır.

#### Termal dezenfeksiyon:

Termal dezenfeksiyon, DIN EN ISO 15883-1'e göre A<sub>0</sub> konseptine uygun olarak gerçekleştirilir. Asgari gereklilik:

– A<sub>0</sub> = 3000, ör. 5 dakika boyunca 90 °C, deiyonize su

Ulaşılması gereken A<sub>0</sub> değerinden işletmeci sorumludur.

#### Kurutma

Konteynerlerin ve tüm bileşenlerin tamamen kurutulması sağlanmalıdır.

Kurutma işlemi tercihen RDG'de makine ile gerçekleştirilir.

Konteynerde, özellikle sızdırmazlık bölgelerinde ve temas yüzeylerinde kalıntı nem kalmadığından emin olunmalıdır.

Gerekirse, örneğin basınçlı hava kullanılarak ek kurutma yapılabilir.

### 6.3.2 Manuel temizlik

- Alüminyum konteynerler ve kapaklar için mümkün olduğunca yumuşak, nötr temizlik maddeleri veya üretici tarafından alüminyum ürünlerin işlenmesinde kullanılması açıkça onaylanmış kimyasal ürünler kullanılmalıdır. Gerekirse, ürünlerin ilgili prosedürde uygunluğu kontrol edilmelidir.
- Temizlikten sonra, düşük tuzlu su (örn. deiyonize su) ile dikkatli bir şekilde durulama ve yeterli kurutma gereklidir.
- Manuel temizlik için yumuşak, uygun bir sünger kullanılmalıdır.
- Yüzeyleri zarar verebileceğinden, ovma süngerleri, metal fırçalar veya ovma maddeleri kullanılmamalıdır.
- PTFE filtrelerde, filtrede ciddi kirlenme olması durumunda manuel temizlik yapılır; aksi takdirde, hazırlık işlemi makinele olarak gerçekleştirilir.
- Filtre, konteynerden çıkarılmalı ve dikkatlice temizlenmelidir. Bu işlemde, yalnızca konteynerler ve gerekirse cerrahi aletler için uygun olan ve işletmeci tarafından onaylanmış temizlik maddeleri kullanılmalıdır. Konsantrasyon, sıcaklık ve temas süresi ile ilgili bilgiler, temizlik maddesinin üreticisinin talimatlarından alınmalıdır.
- Son olarak, ilgili hijyen gerekliliklerine uygun olarak dezenfeksiyon yapılmalıdır.

### 6.4 Kontrol / Muayene

Steril konteyner sistemlerinin tüm bileşenleri, her kullanımdan önce görsel ve işlevsel bir kontrole tabi tutulmalıdır.

Aşağıdakilerin sağlanması gerekir:

- tüm parçaların hasarsız ve deformasyonsuz olduğu
- tüm bileşenlerin temiz ve tamamen kuru olması
- konteyner haznesi ve kapağı birbirine düz bir şekilde oturuyor

Contalar:

- Kapaktaki ve filtre yuvalarındaki contalar mevcut, doğru şekilde takılmış ve hasarsız olmalıdır
- Contalarda çatlak, deformasyon veya kırılma olmamalıdır
- Conta her kullanımdan önce kontrol edilmelidir

Filtre:

- Kağıt ve tekrar kullanılabilir filtreler hasarsız olmalıdır
- Tek kullanımlık filtreler her kullanımdan önce değiştirilmelidir
- Filtreler doğru şekilde takılmalıdır

Filtre tutucular:

- düzgün bir şekilde sabitlenmiş olmalıdır
- çalışır durumda olmalıdır

Kapama sistemleri:

- kusursuz çalışmalıdır
- güvenli bir şekilde kapanmalıdır

Diğer bileşenler:

- Tespit parçaları ve sabitleme elemanları sıkıca oturmalıdır
- tüm bileşenler düzgün bir şekilde monte edilmiş olmalıdır



**Hasar, deformasyon veya işlev bozukluğu tespit edilirse, söz konusu bileşenler artık kullanılamaz. Hasarlı bileşenler değiştirilmeli veya uygun şekilde onarılmalıdır. Kontrol, her yeniden kullanımdan önce yapılmalıdır.**

### 6.5 Bakım

Bakım ve onarım çalışmaları yalnızca kalifiye uzman personel tarafından yapılmalıdır.

Özellikle contalar veya sabitleme elemanlarına yapılan yanlış müdahaleler, steril konteyner sisteminin işlevini ve güvenliğini etkileyebilir ve bu tür müdahalelerden kaçınılmalıdır.

**Bakım veya onarım işlemlerinden önce, ürünün hazırlandığından ve dekontamine edildiğinden emin olunmalıdır.**

Contalar:

- Contaların maksimum kullanım ömrü 500 sterilizasyon döngüsüdür.
- Bu sayıya ulaşıldığında, görünür durumlarına bakılmaksızın contaların mutlaka değiştirilmesi gerekir.
- Bir contada hasar tespit edilirse, bu conta derhal değiştirilmelidir.

Contalar yağ, sprey veya çözücü maddelerle temizlenmemelidir. Temizlik ve bakım için ara sıra nemli bir bezle silmek yeterlidir.

Hareketli parçalar:

- Hareketli bileşenler (örn. kapatma sistemleri ve kapak mekanizmaları) düzenli olarak ve gerektiğinde tıbbi ürünler için onaylanmış uygun bir bakım yağı ile işleminden geçirilmelidir.

İşletmecinin sorumluluğu:

- İşletmeci, gerçekleştirilen sterilizasyon döngülerini izlemek için uygun önlemleri belirlemekten sorumludur.

Onarım ve iade:

- Bakım veya onarım işlemleri için, ürüne uygun bir dekontaminasyon belgesi eklenmelidir.
- Bakım ve onarım çalışmaları, üreticinin talimatlarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

### 6.5.1 Filtre değişimi

Filtre takıldıktan sonra, filtre tutucusu, sesli bir şekilde yerine oturana kadar bastırılarak öngörülen konuma getirilmelidir.

Yalnızca sistem için tasarlanmış ve uyumlu filtreler ile filtre tutucular kullanılmalıdır.

- Tek kullanımlık kağıt filtreler, her yeni sterilizasyondan önce değiştirilmelidir.
- Uygun olmayan veya uygun olmayan filtrelerin kullanılması, sterilizasyon bariyerinin sızdırmazlığını ve işlevini olumsuz etkileyebilir.
- Standart kaplardaki PTFE filtreler, maksimum 1200 sterilizasyon döngüsü için tasarlanmıştır ve bu süre sonunda değiştirilmelidir.

### 6.5.2 Kaset değişimi

Temizlikten sonra, kasetin alt kısmı, hissedilir bir şekilde yerine oturana kadar döndürülerek öngörülen konuma getirilmelidir.

Yalnızca uyumlu ve sistem için tasarlanmış kasetler kullanılmalıdır.

- Uygun olmayan kasetlerin kullanılması, filtre sisteminin işlevini bozabilir.

## 6.6 Ambalaj

Steril konteyner sistemleri, bir steril bariyer sistemi oluşturur ve tıbbi ürünlerin sterilizasyonu, depolanması ve nakliyesi için ambalaj işlevini üstlenir.

Sterilizasyondan önce aşağıdakilerin sağlanması gerekir:

- tüm bileşenlerin eksiksiz bir şekilde monte edildiği
- uygun ve hasarsız filtrelerin takılmış olması
- Tek kullanımlık filtrelerin yenileriyle değiştirilmiş olması
- Tek kullanımlık filtrelerin değiştirilmiş olması
- Contaların doğru şekilde takılmış ve hasarsız olduğundan
- Konteynerin düzgün bir şekilde kapatılmış olması

Konteynerin yüklemesi,

- sterilizasyon maddeleri tüm yüzeylere ulaşabilsin
- filtre yüzeyleri tıkanmamalıdır
- konteyner gerginlik olmadan kapatılabilmelidir

Uygun süzgeç sepetleri ve ek parçaların kullanılması tavsiye edilir.

Bütünlüğün sağlanması ve tanımlama amacıyla bir mühür veya uygun bir gösterge sistemi kullanılabilir. Konteyner sadece kapalı halde sterilize edilebilir, depolanabilir ve taşınabilir.

## 6.7 Sterilizasyon

Steril konteyner sistemi, fraksiyonlu vakum yöntemiyle (ön vakum yöntemi) buhar sterilizasyonu için onaylanmıştır.

Onaylanmış parametreler:

- Yöntem: fraksiyonlu ön vakum buhar sterilizasyonu (3 ön vakum aşaması)
- Sıcaklık: 134 °C
- Yarım döngü: 2,5 dakika
- Bekletme süresi: 5 dakika
- Kurutma süresi: 20 dakika

Onaylanmış yükleme:

- Standart tıbbi aletler (örn. makaslar, klempeler, penseler)
- Tekstil

### 6.7.1 Konteyner yükü

Yükün toplam ağırlığı, DIN EN 868-8 standardına göre aşağıda belirtilen değerleri aşmamalıdır, aksi takdirde düzgün bir sterilizasyon garanti edilemez.

Model	Maks. yükleme (kg)
Temel modeller	
1/1 Konteyner	10
3/4 konteyner	7,0
1/2 konteyner	5,0
Küçük set konteyner	
Dişçilik konteyneri	1,8
Mini konteyner	1,0
Maksi 1/2 Diş	1,2
1/2 Dental Konteyner	0,7
Düz Konteyner	1,5



#### Not:

Ulusal düzenlemeler yukarıda belirtilen yükleme sınırlarından farklılık gösterebilir ve buna göre dikkate alınmalıdır.

#### Tekstil yüklemesi

Tekstil yüklemeye aşağıdakilere dikkat edilmelidir:

- Çamaşırlar veya katlanmış tekstil ürünleri mümkün olduğunca dikey olarak yerleştirilmelidir.
- Maksimum yükleme durumunda bile buharın geçmesi için yeterli alan bulunmalıdır.

Kılavuz olarak şunlar geçerlidir:

Tekstil ürünleri arasına uzanmış bir elin sığması mümkün olmalıdır.

#### Yükleme ve hazırlık ile ilgili uyarılar

- Yükleme konfigürasyonları ve sterilizasyon parametreleri, bu konuda sorumlu uzman personel tarafından belirlenir.
- Endoskoplar, lümenli aletler, basınçlı hava veya elektrikle çalışan üniteler ile kanüllü aletler, üreticinin talimatlarına uygun olarak sterilizasyona hazırlanmalıdır.
- Küçük sepetler, ek parçalar veya diğer aksesuarlar (özellikle kapaklı veya kanatlı olanlar) yalnızca steril konteyner sistemi bunun için tasarlanmış ve onaylanmışsa kullanılabilir.

#### Yükleme sınırları (doldurma yüksekliği)

Ağırlık sınırlarına ek olarak, aşağıdaki maksimum yükleme yükseklikleri de gözetilmelidir:

- Temel modeller: haznenin üst kenarından en fazla 10 mm aşağıda
- **Küçük set konteynerleri (örn. mini, dental konteynerler):** havuzun üst kenarından en fazla 3 mm aşağıda

#### Diğer güvenlikle ilgili uyarılar

- Su geçirmez astarların (örn. plastik tabanlar) kullanılması, konteynerde kondens kalıntılarının oluşmasına neden olabilir ve bu nedenle kaçınılmalıdır. Bunun yerine, uygun, geçirgen paspaslar veya tutucular kullanılmalıdır.

- Sterilizasyondan önce, kullanılan filtrelerin sağlamlığı ve filtre tutucularının doğru oturduğu kontrol edilmelidir. Flex konteynerlerde ayrıca kasetlerin doğru oturduğu ve durumunun kontrol edilmesi gerekir.
- Konteyner kapağı ve haznesi, sterilizasyondan önce öngörülen kapatma mekanizması ile tamamen kapatılmalıdır. Kapakların doğru şekilde kilitlendiğinden ve yeterince sızdırmaz olduğundan emin olunmalıdır.
- İstenmeyen açılmalara karşı koruma sağlamak ve içeriğin sağlamlığını garanti altına almak için, öngörülen yerlere kilit mühürleri takılmalıdır.

### 6.7.2 Sterilizatörün Yükleme

Konteynerler, fraksiyonlu vakum yöntemiyle buhar sterilizasyonu için tasarlanmıştır ve piyasada bulunan büyük sterilizatörlerde kullanılabilir. Ağır konteynerler, sterilizasyon odasının altına yerleştirilmelidir. Tasarımları sayesinde, konteynerler sterilizasyon sırasında kaymadan güvenli bir şekilde üst üste istiflenebilir.

İstifleme, yalnızca fraksiyonlu vakum yöntemiyle yapılan sterilizasyon döngüleri için öngörülmüştür. Yeterli hava tahliyesi ve buhar penetrasyonu sağlamak için maksimum istifleme yüksekliği 46 cm'yi geçmemelidir. Yoğuşma birikimini ve bunun sonucunda ortaya çıkan kurutma sorunlarını önlemek için, kaplar sterilizatörde yatay olarak konumlandırılmalıdır. Sterilizatör üreticisinin talimatlarına uyulmalıdır.



### Sterilizasyonla ilgili uyarılar

- Sterilizasyon sırasında aşağıdakilere dikkat edilmelidir:
- Konteyner, ek bir dış ambalaj içine konulmamalıdır.
- Kapaktaki ve varsa haznedeki delikli alanlar, hava ve buhar geçişini engellediği için ne içten ne de dıştan (örneğin folyo veya benzeri malzemelerle) kapatılmamalıdır.
- Bu durum, yetersiz basınç dengelemesine, kabın deforme olmasına ve içeriğin sterilliğinin kaybolmasına neden olabilir.
- Atık konteynerleri kapalı haldeyken sterilize edilmemelidir, çünkü bu durumda da yetersiz basınç dengesi deformasyonlara yol açabilir.
- Sterilizatörün yüklenmesi ve boşaltılması sırasında ve nakliye sırasında konteyner, yalnızca bunun için öngörülen taşıma kulplarından tutulmalıdır.
- Kapağından taşınması yasaktır.

### 6.7.3 Sterilizasyonun gerçekleştirilmesi ve sonrası

- Sterilizatör, seçilen sterilizasyon döngüsü için üreticinin talimatlarına uygun olarak çalıştırılmalıdır (özellikle sıcaklık ve sterilizasyon süresi açısından). Bu sırada, steril konteyner sistemi için belirlenen validasyon sonuçları dikkate alınmalıdır.
- Yoğuşma oluşumunu önlemek için, konteyner sterilizasyondan sonra sterilizasyon arabası üzerinde tamamen soğumalıdır.
- Her sterilizasyondan sonra, sterilize edilen malzemeler iç kurallara uygun olarak ve validasyon sonuçları dikkate alınarak değerlendirilmeli ve serbest bırakılmalıdır. Serbest bırakma işlemi sadece uygun niteliklere sahip uzman personel (örn. Fachkunde I) tarafından yapılabilir.

## 6.8 İşleme validasyonu hakkında bilgiler

Bu kullanım kılavuzunda açıklanan temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon prosedürleri valide edilmiştir.

Validasyon, uygun prosedürler kullanılarak ve sterilizasyon konteyner sistemlerinin malzeme ve tasarım özellikleri dikkate alınarak gerçekleştirilmiştir. Hazırlık, uygun, valide edilmiş süreçler kullanılarak gerçekleştirilmelidir. Somut hazırlık süreçlerinin validasyonu ve uygulanmasından işletmecisi sorumludur.

### Validasyonun Kapsamı

Validasyon aşağıdaki konteynerleri kapsamaktadır:

- 1/1 Konteyner
- 3/4 konteyner
- 1/2 konteyner
- Düz konteyner
- Dişçilik konteyneri
- Mini konteyner
- Maxi-1/2 Diş
- 1/2 Diş Konteyneri
- Endo konteyner

Validasyon, uygunluk beyanında listelenen tüm steril konteyner sistemleri için geçerlidir.



**Sterilizasyon konteynerleri, fraksiyonlu vakum yöntemiyle buhar sterilizasyonu için test edilmiş ve onaylanmıştır.**

## 6.9 Yeniden işleme kısıtlaması

- Bu kullanım kılavuzuna göre tekrarlanan yeniden hazırlama, konteynerlerin kullanım ömrü üzerinde sadece küçük bir etkiye sahiptir.
- Bir sterilizasyon konteynerinin kullanım ömrü, esas olarak uygulamaya bağlı aşınma ve olası hasarlar tarafından belirlenir.

## 7 Kullanım ömrü

Doğru kullanıldığında ve haftada ortalama dört işleme döngüsü uygulandığında, hem konteynerler hem de elek sepetleri için 10 yıla kadar kullanım ömrü sağlanır.

## 8 Depolama, Nakliye ve Bertaraf

### 8.1 Depolama

Sterilizasyon konteynerlerinde bulunan sterilize edilmiş tıbbi ürünlerin depolama süresi, DIN 58953-9 standardındaki hükümlere tabidir.

Bu süre, ilgili depolama koşullarına bağlıdır ve sorumlu hijyen uzmanı tarafından belirlenmelidir. Bu, yükleme konfigürasyonlarının ve uygun depolama koşullarının belirlenmesini de içerir.

Asepsis gerekliliklerinin artması veya önerilen depolama koşullarından sapma olması durumunda, buna uygun olarak daha kısa depolama süreleri belirlenmeli veya ek koruma önlemleri (örn. sterilizasyondan sonra ek ambalajlama) alınmalıdır.

### Depolama koşulları

Aşağıdaki depolama koşullarına uyulmalıdır:

- Ortam: kuru ve tozsuz
- Hava nemi: %30–50
- Işık koruması: doğrudan güneş ışığı veya UV ışınlarına maruz kalmamalıdır
- Mekanik yük: önlenmelidir
- Hava basıncı: 500–1060 hPa

Konteynerler, korunaklı koşullarda (örn. kapalı dolaplarda) temiz, kuru, tozdan korunmuş ve haşere istilasından uzak bir şekilde depolanmalıdır.

### Depolama süresi (performans belgesi)

Steril konteyner sistemi, mikrobiyolojik test koşulları altında (diğerlerinin yanı sıra *Bacillus subtilis*, *Aspergillus brasiliensis* ve *Candida albicans* ile) steril bariyerin korunması açısından test edilmiştir. Açıklanan depolama koşullarına uyulması halinde, 12 aya kadar depolama süresi sağlanabilir.

### 8.2 Taşıma

Sterilizasyon konteynerlerinin nakliyesi, yalnızca bunun için öngörülen taşıma kulpları kullanılarak yapılmalıdır.

Hasarların ve bunun sonucunda konteyner bileşenlerinin veya yükün kontaminasyonunun önlenmesi için, konteyner nakliye sırasında kapalı tutulmalıdır. Varsa, ek olarak bir güvenlik kapağı da kullanılabilir.

Filtreler, nakliye sırasında hasarlardan, özellikle delinmelerden korunmalıdır.

### 8.3 İmha

İmha edilmeden önce ürünler, potansiyel olarak kontamine olmuş malzemelerden arındırılmalıdır. Bunun için ürünler, gerekirse bu kullanım talimatına uygun olarak hazırlanmalıdır.

Keskin kenarlar veya hasarlar varsa, bertaraf işlemi kişilerin tehlikeye maruz kalmaması için uygun şekilde gerçekleştirilmelidir.

### 8.4 Malzemeler

Sterilizasyon kapları eloksal kaplanmış alüminyum alaşımından, süzgeç sepetleri ise paslanmaz çelikten yapılmıştır.

## 9 Servis

Servis ve onarım için MEDICON eG şirketinin ülkenizdeki temsilcisine başvurun.

## 10 Sorumluluk

### ABD için uyarı



ABD federal yasalarına göre, bu ürün ABD'de sadece bir doktor tarafından veya doktor reçetesi ile satın alınabilir.

### Kullanım Kılavuzunun Geçerliliği

Her zaman bu kullanım kılavuzunun güncel sürümü kullanılmalıdır. Teknik gelişmeler nedeniyle kullanım kılavuzu düzenli olarak güncellenmektedir. Sürüm tarihi ve revizyon numarası belgede belirtilmiştir.

### Sorumluluk Reddi

MEDICON eG, aşağıdakilerden kaynaklanan hasarlardan sorumlu değildir:

- yanlış kullanım
- kullanım amacına uygun olmayan kullanım
- hatalı kullanım, bakım veya onarım
- bu kullanım talimatına uyulmaması
- MEDICON eG'nin onayı olmadan yapılan değişiklikler veya onarımlar
- Yetkili olmayan kişiler veya kuruluşlar tarafından yapılan onarımlar

Ayrıca, herhangi bir değişiklik veya yetkisiz onarım yapılması durumunda kusur sorumluluğu ortadan kalkar.

## 11 Aksesuarlar / Yedek Parçalar

Aksesuarlar / Yedek parçalar	Ürün kodu
ONE Sistemi için S, M, L filtre tutucu	81.50.01
ONE Sistemi için buhar göstergeli tek kullanımlık kağıt filtre S, M, L	81.50.02
ONE Sistemi için S, M, L tekstil filtreler	81.50.03
ONE Sistemi için PTFE filtre S, M, L	81.50.04
ONE Sistemi için XS filtre tutucu	81.50.05
ONE Sistemi için buhar göstergeli tek kullanımlık kağıt filtre XS	81.50.06
ONE Sistemi için XS tekstil filtre	81.50.07
ONE Sistemi için PTFE filtre XS	81.50.08

## 12 Sembol ve resim açıklamaları



Üretici



MRG belirsiz



Üretim tarihi



CE işareti



Üretim numarası, parti



Tıbbi ürün



Ürün numarası



Adet



Steril değildir



LDPE (Düşük yoğunluklu polietilen)



Dikkat

Rx only

Sadece reçete ile



Kullanım talimatlarına uyun