



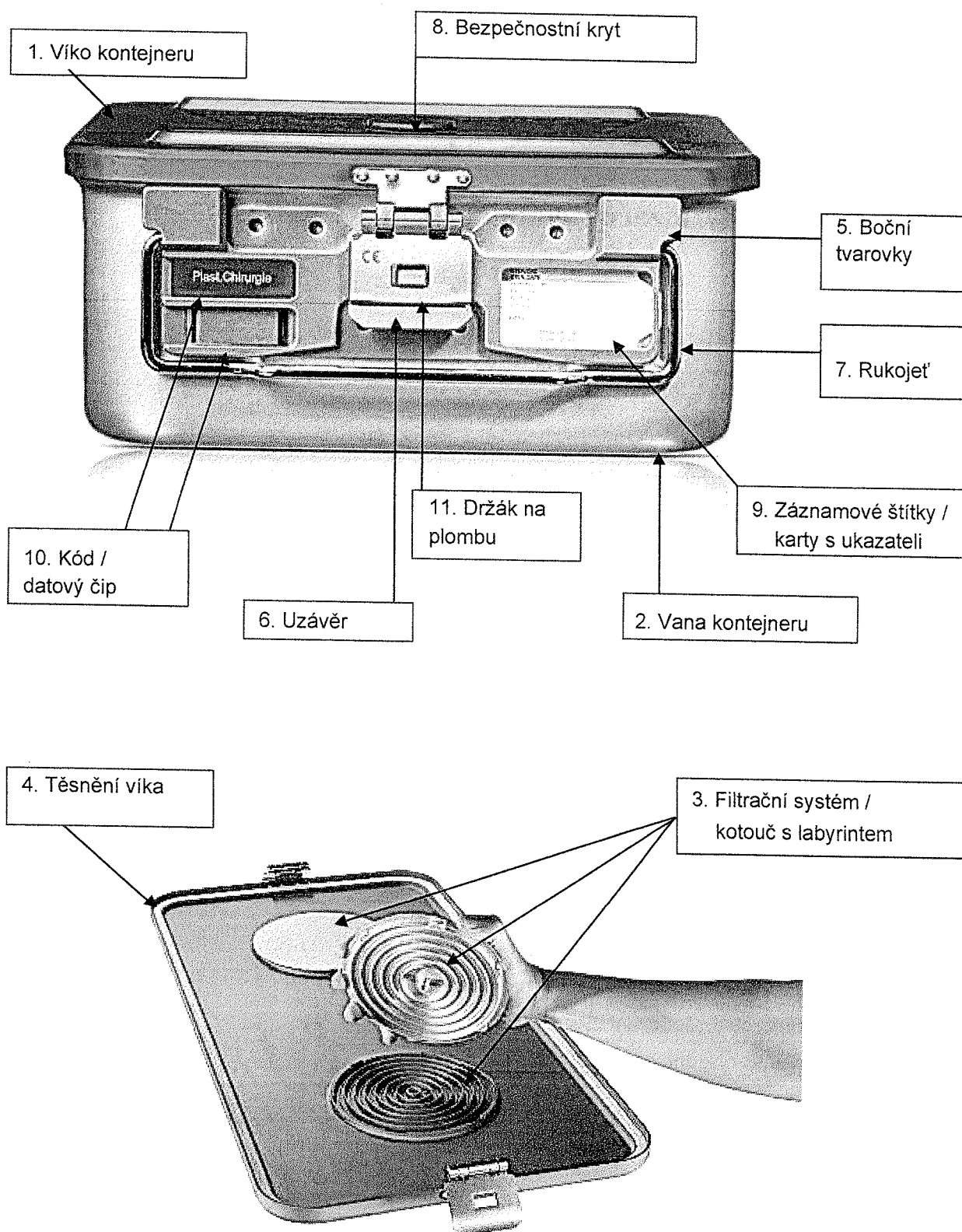
Návod k použití

Sterilizační kontejner Hard Top Box

Obsah

1. Popis výrobku Hard Top Box (viz obrázky)	2
2. Všeobecné informace	3
3. Záruka	3
4. Určené použití	3
5. Příprava / první použití	3
6. Pokyny pro manipulaci / konstrukce a funkce	4
6.1. Otevírání a zavírání kontejneru	4
6.2. Silikonové těsnění nainstalované ve víku	4
6.3. Filtrační systém	4
6.4. Záznamové štítky / karty s ukazateli	4
6.5. Kódování	5
6.6. Plomby	5
7. Plnění kontejneru	5
7.1. Kontroly před plněním	5
7.2. Plnění nástroji	5
8. Plnění a vyprázdňování sterilizátoru	5
8.1. Sterilizace	6
9. Skladování kontejnerů se sterilními prostředky	6
10. Kontrola kontejneru a příprava sterilních prostředků k použití	6
11. Čištění, dezinfekce a ošetřování	6
11.1. Poznámka ohledně použitých materiálů	7
11.2. Ruční ošetření	7
11.3. Strojní ošetření	7
12. Údržba	8
12.1. Výměna těsnění	8
12.2. Plán údržby	9
13. Bezpečnostní pokyny	9
14. Náhradní díly	9
15. Referenční normy	10
16. Informace poskytované výrobcem podle normy EN 868-8-4.7	10

1. Popis výrobku Hard Top Box (viz obrázky)



2. Všeobecné informace



Tento výrobek je opatřen značkou CE, což znamená, že splňuje základní požadavky stanovené ve směrnici EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (MDD).

Výrobce:

Innovations Medical GmbH

Badstr. 11

D-78532 Tuttlingen

Tel.: 07461 / 96642-0

Fax.: 07461 / 96642-82

E-Mail: info@innovations-medical.de

Web: www.innovations-medical.de



Při manipulaci s kontaminovanými předměty, předměty určenými ke sterilizaci a sterilními předměty bezpodmínečně dodržujte příslušné obecné směrnice a hygienické požadavky! Abyste zabránili opětne kontaminaci, vždy dodržujte pokyny uvedené v tomto návodu. Životnost kontejneru a jeho těsnění splňuje požadavky normy EN 868, části 8.

Kontejnery smí používat pouze proškolený personál!

3. Záruka

Výrobce nepřejímá žádnou odpovědnost za přímé a/nebo následné škody způsobené nesprávným používáním, obzvláště nesprávným čištěním. Platí naše průběžně aktualizované standardní obchodní podmínky.

4. Určené použití

Opakovaně použitelný sterilizační kontejner *Hard Top Box* je určen k balení, sterilizaci, přepravě a skladování sterilních prostředků a k jejich přípravě k použití ve sterilním stavu. Všechny verze kontejnerů včetně všech dílů splňují požadavky platných národních a mezinárodních norem platných pro sterilní bariérové systémy a balicí systémy.

5. Příprava / první použití

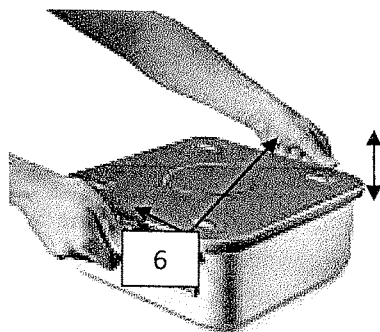
Před prvním naplněním a sterilizací musí být kontejner vyčištěn (viz kapitola 11). Montáž kontejneru viz kapitola 6. Funkční kontrolu je třeba provádět podle kapitoly 6.1.

6. Pokyny pro manipulaci / konstrukce a funkce

6.1 Otevírání a zavírání kontejneru

Zavírání: Umístěte víko (1) na vanu (2), poté ho shora přitiskněte na místo a uzamkněte postranními uzávěry (6) umístěnými nad držáky na plombu (11). Pokud to uděláte správně, ucítíte a uslyšíte, jak zapadne zámek.

Otevírání: Po otevření obou uzávěrů (6) můžete zvednout víko z vany. Nezapomeňte, že musíte odemknout a zcela otevřít obě strany, pak teprve můžete sejmut víko. Pokud byste zvedli víko jen na jedné straně, došlo by k poničení uzávěrů!

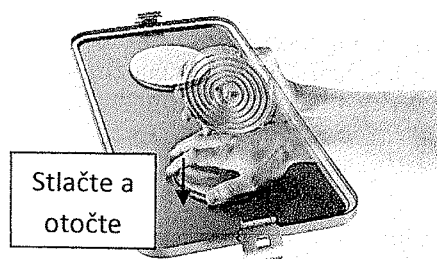


6.2 Silikonové těsnění nainstalované ve víku

Vnitřní strana víka obsahuje celoobvodové silikonové těsnění (4), které zajistí utěsnění víka na vanu zabraňující proniknutí bakterií. Těsnění (4) je třeba vyměňovat podle příslušné normy (DIN 58953-1). Je nainstalováno tak, aby bylo snadno přístupné pro čištění.

6.3 Filtrační systém

V našem bezfiltrovém systému je labyrint pevně zabudován do víka. Kotouč s labyrintem se montuje jednoduchým našroubováním do bajonetového zámku, dokud nezapadne. Avšak během tohoto procesu musíte kotouč stlačit mírně dolů. Směr otáčení pro otevření / zavření labyrintového kotouče je znázorněn na kotouči. Labyrintový kotouč (3) musí být správně vložen před každým sterilizačním cyklem. U tohoto systému se nepoužívá žádný přídavný papírový filtr.



6.4 Záznamové štítky / karty s ukazateli

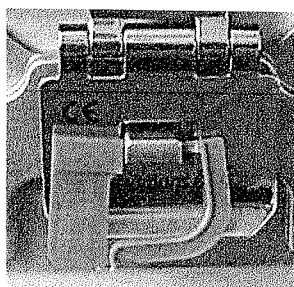
Postranní tvarovky (5) po obou stranách kontejneru obsahují pole (9) pro umístění univerzálních záznamových štítků.

6.5 Kódování

Postranní tvarovky (5) po obou stranách kontejneru obsahují dvě pole určená pro kódovací štítky (10). Do těchto polí můžete umístit i datový čip. Kódovací štítek (10) může být opatřen laserovým nápisem od výrobce podle specifikací uživatele (obsah přihrádky, určení).

6.6 Plomby

Postranní tvarovky obsahují držák na jednorázové plomby (11), které upozorní na jakékoliv nepovolené nebo náhodné otevření kontejneru po sterilizaci (EN 868-8-4.2.3). Pro otevření uzávěrů je třeba plombu porušit a vyjmout.



7. Plnění kontejneru

Při plnění kontejneru musí být pod filtračním systémem (3) ponechána mezera minimálně 10 mm, aby bylo zajištěno rovnoměrné rozmístění páry proudící do kontejneru.

7.1. Kontroly před plněním

Před použitím je třeba vizuálně zkontrolovat všechny díly kontejneru, zda nejsou poškozeny a zda řádně fungují. Kotouč s labyrintem musí být správně vložen (viz kap. 6.3). Vadné díly je třeba vyměnit nebo opravit. Těsnění nainstalované ve víku musí být naprosto neporušené, bez viditelného poškození, nebo musí být vyměněno. Při výměnách nebo opravách je dovoleno používat pouze díly od společnosti Innovations Medical.

7.2. Plnění nástroji

Nástroje doporučujeme sterilizovat a ukládat na víka kompatibilní se systémem a balit je do materiálu vhodného pro interní (sekundární) balení sterilních prostředků. Dodržujte doporučení norem DIN EN 868-8 a DIN 58953-9 ohledně maximálního plnění kontejnerů.


8. Plnění a vyprazdňování sterilizátoru

Plnění: Dodržujte pokyny výrobce sterilizátoru. Kontejnery je možno během sterilizace i skladování stohovat na sebe (těžké kontejnery je třeba vždy umístit dospod). Mezi kontejnery a/nebo jiným sterilizačním zařízením musí být vždy ponechána mezera min. 1 cm.

VAROVÁNÍ: 

Kontejner uvnitř sterilizátoru již nebalte ani nezakrývejte!

Vyprazdňování: Při přepravě kontejneru vždy používejte rukojeti (7).

Nebezpečí popálení! 

Kontejner je po sterilizaci horký! Vždy noste ochranné rukavice!

8.1. Sterilizace



Výrobky série *Hard Top Box* jsou vhodné pro parní sterilizaci za pomoci metody frakcionovaného předvákua / pulzního vákua (Pre -Vac). Pro sterilizaci musí být používána validovaná metoda frakcionované parní sterilizace (tj. ve sterilizátoru splňujícím normy DIN EN 285:2006+A2: 2009 (německou verzi) a DIN EN 13060:2004+A2:2010, validované podle normy DIN EN ISO 17665, část 1:2006).

Nepoužívejte žádnou jinou sterilizační metodu!

Obsah sterilizačního kontejneru lze považovat za sterilní, pouze pokud je kontejner řádně sterilizovaný, víko uzamčené, filtrační systém řádně nainstalovaný, plomby uzávěru nepoškozené (toto lze ověřit vizuální kontrolou) a všechny díly kontejneru naprosto neporušené.

9. Skladování kontejnerů se sterilními prostředky

Kontejnery je třeba během skladování chránit proti prachu, vlhkosti a poškození.

Skladovací podmínky a doba skladování musí splňovat požadavky normy DIN 58953-9. Operátor je povinen určit dobu skladování a zajistit správné skladovací podmínky a doby skladování.

10. Kontrola kontejneru a příprava sterilních prostředků k použití

Před otevřením kontejneru zkontrolujte, zda je plomba na místě a zda je neporušená. Kontejner je možno otevřít teprve po porušení a vyjmutí plomby (viz kap. 6.6). Pokud zjistíte, že je plomba kontejneru porušená, musíte předpokládat, že již obsah není sterilní. V takovém případě je třeba prostředky před použitím znovu sterilizovat.

11. Čištění, dezinfekce a ošetřování

Při výběru prostředků pro ošetření zkontrolujte, zda jsou kompatibilní s obsahem kontejneru a zda je zaručena jejich hygienická a mikrobiologická účinnost. Aby na dílech kontejneru nezůstaly žádné zbytky čisticích a ošetřovacích prostředků, důkladně je opláchněte demineralizovanou vodou

Víko kontejneru (1), vana kontejneru (2) a kotouč s labirintem (3) musí být před zahájením

čištění navzájem odděleny!



11.1. Poznámka ohledně použitých materiálů

Víko kontejneru (1), vana kontejneru (2), kotouč s labyrintem (3) a postranní tvarovky (5) jsou vyrobeny z eloxovaného hliníku. Díky eloxovaným povrchům jsou díly odolnější vůči otěru a opotřebení. Je nezbytně nutné používat na čištění eloxovaného hliníku pouze čisticí a dezinfekční prostředky schválené výrobcem (např. Dr. Weigert). Také bezpodmínečně dodržujte pokyny výrobce pro dávkování čisticích / dezinfekčních prostředků a pokyny výrobce mycího-dezinfekčního přístroje.

Poznámka: 

I použití mírně alkalického čisticího / dezinfekčního prostředku může způsobit změnu barvy eloxovaného povrchu víka. To však nemá žádný negativní vliv na funkci.

VAROVÁNÍ: 

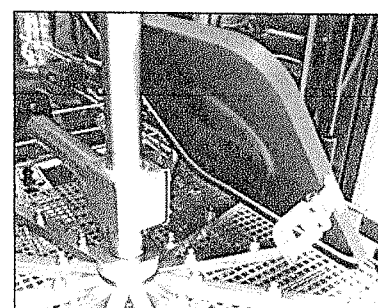
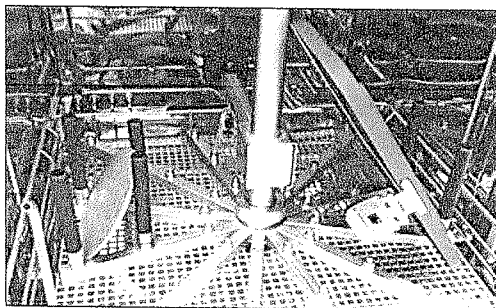
Používání nevhodných čisticích a dezinfekčních prostředků může mít za následek narušení eloxovaného povrchu!

11.2. Ruční ošetření

Všechny přístupné díly je možno čistit pH-neutrálním čisticím prostředkem s povrchově aktivními látkami (neutrálním čisticím prostředkem) nebo čisticím prostředkem doporučeným výrobcem na eloxovaný hliník. Viditelné nečistoty je třeba odstranit pod tekoucí vodou za pomoci měkkého kartáčku (nepoužívejte kovové kartáče nebo drsné čisticí prostředky!). Pro dezinfekci je třeba používat dezinfekční prostředek doporučený výrobcem na eloxovaný hliník. Konečný oplach je třeba provést demineralizovanou vodou.

11.3. Strojní ošetření

Pro strojní ošetření je třeba používat pouze pH-neutrální čisticí prostředek nebo čisticí prostředek výslovně schválený výrobcem na čištění eloxovaných hliníkových povrchů. Konečný oplach je třeba vždy provést demineralizovanou vodou. Vždy dodržujte pokyny výrobce mycího-dezinfekčního přístroje a výrobce čisticích prostředků. Použitý čisticí systém musí být vhodný pro čištění kontejnerů. To platí obzvláště pro bezpečné uložení kontejnerů do čisticích košů a vhodné uspořádání ostřikových trysek nebo ramen. Víko (1) a kotouče s labyrintem (3) je třeba čistit v nakloněné poloze, přičemž labyrint směřuje dolů. Vana kontejneru (2) musí být uložena vzhůru nohama (otvorem dolů).



12. Údržba

Opravy a servis smí provádět pouze pověřený personál v souladu s tímto návodem k použití. Pokud jsou opravovány díly, které by mohly ovlivnit těsnost kontejneru vůči bakteriím, je nutná pečlivá vizuální kontrola před opětovným vedením kontejneru do provozu. K opravám smí být používány pouze originální díly od společnosti Innovations Medical.

Poznámka:

Kontejner smí být opravován pouze firmou nebo osobou či firmou, která byla výslovně pověřena k provádění takových prací. Pokud jsou opravy prováděny řádně pověřenou osobou nebo firmou, je operátor kontejneru povinen vyžádat si od opraváře potvrzení s podrobnostmi o povaze a rozsahu provedené opravy. Na potvrzení musí být uveden název a adresa firmy, datum a podpis. Ve všech případech, kdy oprava nebyla provedena výrobcem kontejneru, musí být opravené kontejnery nebo díly navíc označeny identifikačním štítkem opraváře.

12.1. Výměna těsnění



Těsnění (4) je třeba vyměňovat podle příslušné normy (DIN 58953-1).

12.2 Plán údržby

V závislosti na podmínkách pro použití a v souladu s normou EN 868-8 doporučujeme provádět po každých 100 cyklech použití nebo jednou ročně tyto kroky údržby:

Víko kontejneru (1)	→	Vizuální kontrola poškození	→	Výměna víka
Vana kontejneru (2)	→	Vizuální kontrola poškození a deformace	→	Oprava nebo výměna
Filtrační systém / kotouč s labyrintem (3)	→	Vizuální kontrola poškození, funkční kontrola uzávěrů a zamykacích mechanismů	→	Výměna kotouče s labyrintem nebo víka
Těsnění víka (4)	→	každých 100 cyklů Vizuální kontrola poškození a funkční kontrola pružnosti (po max. stlačení se těsnění musí vrátit do původní polohy)	→	Výměna těsnění
Uzávěry (6)	→	Vizuální kontrola poškození a funkční kontrola (viz. 6.1)	→	Oprava

13. Bezpečnostní pokyny

Pro zvedání nebo přenášení kontejnerů používejte pouze rukojeti (7). Pro prevenci nebezpečí a poškození materiálu náhodným pádem kontejnerů vždy používejte pro přepravu a skladování kontejnerů vhodné zařízení. Navíc dbejte na to, abyste kontejnery nestohovali výš než 50 cm.

Ohledně sterilizovaných předmětů dodržujte pokyny výrobce příslušného předmětu.

14. Náhradní díly

Seznam náhradních dílů (včetně jejich čísel) poskytuje Innovations Medical. K opravám smí být používány pouze originální díly od společnosti Innovations Medical.

15. Referenční normy

DIN EN 285, DIN EN ISO 17665 Část 1, DIN EN 868 Část 8, DIN EN ISO 11607 Část 1 and Část 2, DIN 58953 Části 1+9, MPG (německý zákon o zdravotnických prostředcích), DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 14971 (zdravotnické prostředky), DIN EN 1041 (informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků), DIN EN 980 / DIN EN ISO 15223-1 (symboly používané při označování zdravotnických prostředků), DIN EN ISO 17664 (sterilizace zdravotnických prostředků), ANSI AAMI St 77, DIN EN ISO 25424 (sterilizace zdravotnických prostředků), značení CE podle směrnice 93/42/EHS (MDD).

16. Informace poskytované výrobcem podle normy EN 868-8-4.7

Specifikaci základních dílů viz: kapitola 6 "Pokyny pro manipulaci / konstrukce a funkce" a kapitola 1 "Popis výrobku".

Kontroly, údržba a/nebo výměny viz: kapitoly 2, 5, 12 a 14.

Životnost sterilizačního kontejneru (počet cyklů) podle normy EN 868-8-4.4.1.

Životnost těsnění podle normy EN 868-8-4.4.1.

Čištění viz: kapitola 11: "Čištění, dezinfekce a ošetřování".