

## NÁVOD K POUŽITÍ (CS) KONTEJNEROVÉ SYSTÉMY VČETNĚ MINI KONTEJNERŮ



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen  
an der Donau, Německo  
Telefon +49 7463 9956-0  
Fax +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)



D0303 / Rev J / ACR00328 / 2023-05-09

**PŘED OPĚTOVNÝM ZPRACOVÁNÍM SI JEJ  
PŘEČTĚTE A USCHOVEJTE NA BEZPEČNÉM MÍSTĚ.**

### PRODUKTY

Tento návod k použití platí pro systémy sterilizačních nádob RUDOLF Medical.

Dostáváte vysoce kvalitní výrobek, jehož správné zacházení a používání je popsáno níže.



Kontejnerové systémy RUDOLF Medical jsou dodávány nesterilní a musí být před prvním použitím a bezprostředně po každém použití vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány. Ochranná víčka a přepravní obaly musí být předem odstraněny.

### ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Kontejnerové systémy RUDOLF Medical jsou určeny ke sterilizaci, balení, přepravě a skladování sterilního zboží a k manipulaci s kontaminovaným sterilním zbožím. Kontejnery jsou určeny a testovány výhradně pro parní sterilizaci, zejména pro sterilizaci ve frakcionovaném vakuu.

Sterilizační kontejnery jsou určeny pro použití náležitě poučeným nebo vyškoleným personálem.



### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Kontejnerové systémy lze používat pouze pro parní sterilizaci. Jiné metody sterilizace se nesmí používat.
- Pro gravitační metodu používejte pouze nádoby s víkem a perforací na dně.
- Nádoby bez víka a perforace dna (bez filtračního systému), které budou použity pro manipulaci se zdravotnickými prostředky, lze použít pouze pro přepravu zdravotnických prostředků a nesmí být sterilizovány v uzavřeném stavu. Vlivem tlaku/vakua ve sterilizátoru může dojít k jejich deformaci, a tím k jejich nepoužitelnosti.
- Používejte a kombinujte pouze originální součásti RUDOLF Medical, jako jsou víka, dna, těsnění, filtry a držáky filtrů, a bezpečnostní těsnění, přičemž se ujistěte, že velikosti odpovídají. Jedině tak zajistíte funkčnost a bezpečnost nádob. V opačném případě společnost RUDOLF Medical nepřijme žádné záruční ani pozáruční nároky.
- Pokud se systém kontejnerů dostane do kontaktu s nástroji kontaminovanými CJD nebo pokud existuje podezření, že systém kontejnerů přišel do kontaktu s nástroji kontaminovanými CJD, musí být systém kontejnerů i nástroje zlikvidovány v souladu s platnými vnitrostátními předpisy.
- Automatizované čištění/dezinfekce by měly být upřednostňovány před ručním čištěním/dezinfekcí, protože automatizované procesy lze standardizovat, reprodukovat, a tím i validovat.

### MATERIÁLY A TECHNICKÝ POPIS

- Nádoby jsou vyrobeny z eloxovaných hliníkových slitin a nerezových ocelí v souladu s normami DIN EN 868-8, DIN 58952-2 a DIN 58952-3.
- Systémy kontejnerů byly testovány v souladu s normou EN ISO 868-8, příloha D, a jsou navrženy a vyrobeny tak, aby kontejnery různých velikostí bylo možné stohovat na sebe.
- Systémy sterilizačních nádob se skládají z nádob (dno a víko), filtračního systému, případně košů a příslušenství (např. silikonové podložky, identifikační štítky).

### KONTEJNEROVÉ SYSTÉMY (bez mini kontejneru)

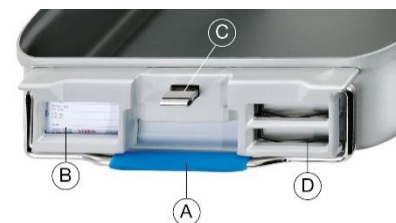


Obrázek: Příklad systému kontejnerů 1/2

- 1 = dno kontejneru
- 2 = víko kontejneru
- 3 = bezpečnostní víko

#### Dno kontejneru (1)

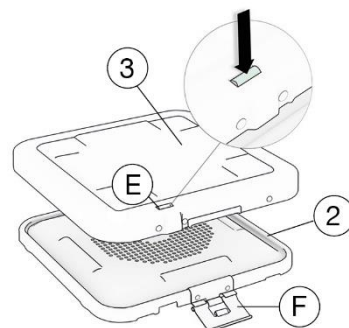
Na obou stranách dna kontejneru jsou umístěny následující prvky čelního panelu.



#### Přední panel

- A = rukojeť
- B = Slot pro štítky indikátorů
- C = uzamykací zařízení
- D = Drážky pro identifikační štítky

#### Víko nádoby (2) a bezpečnostní víko (3)



- E = uvolňovací tlačítko (bezpečnostní víko)
- F = Západky (na obou stranách víka)

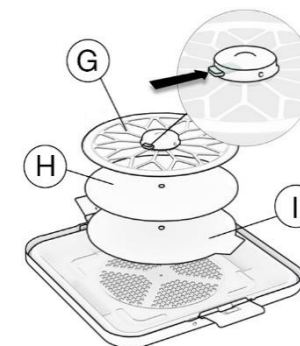
Na víka nádob (2) nádobových systémů 1/2, 3/4 a 1/1 (nádob BASIC) lze podle potřeby dodatečně nasadit bezpečnostní víko (3) (nádob PROSAFE). Ta chrání před kontaminací při skladování nebo přepravě nádob.

**Poznámka:** Sterilizační nádoby jsou nabízeny s barevnými víčky. Barevné označení usnadňuje přiřazení k jednotlivým specializacím a oddělením.

#### Sejmutí a nasazení bezpečnostního víka

1. Stisknutím uvolňovacího tlačítka (E) sejměte bezpečnostní víko (3) z víka nádoby (2).
2. Bezpečnostní víko (3) připevněte nejprve neuzamykatelným okrajem a poté přitlačte druhý okraj na víko (2).

#### Filterační systém



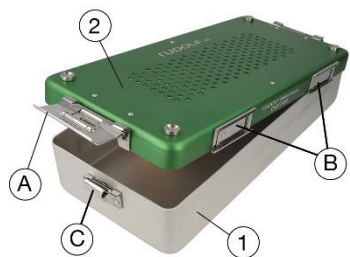
Obrázek: Víko kontejneru

- G = Držák filtru s uvolňovacím tlačítkem - vhodný pro papírové a teflonové filtry.
- H = papírový filtr na jedno použití
- I = alternativa: permanentní filtr (teflonový filtr)

Držáky filtrů (G) jsou umístěny pod/nad perforací ve víku nádoby (2) a/nebo ve dně (1). Před sterilizací se do těchto držáků filtrů vloží nové papírové filtry na jedno použití nebo filtry na opakované použití (teflonové filtry):

1. Uvolněte zámek držáku filtru (G) pomocí knoflíku z názorného na obrázku.
2. Po vložení filtru nasadte držák filtru.
3. Držák filtru zajistíte tlakem od středu. Když držák zapadne na místo, ozve se cvaknutí.
4. Zkontrolujte, zda je držák řádně zajištěn.

## MINI KONTEJNEROVÉ SYSTÉMY



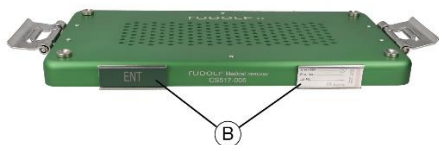
- 1 = dno kontejneru  
2 = víko kontejneru  
A = západka (na obou stranách víka)  
B = Drážky pro indikační štítky a identifikační štítky  
C = uzamykací zařízení

### Dno mini kontejneru (1)

Dno nádoby má na každé straně uzavírací zařízení a v závislosti na provedení perforaci pro filtr.

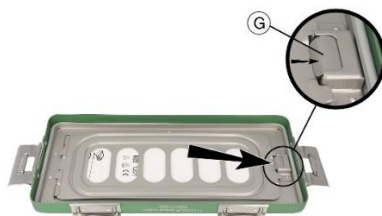
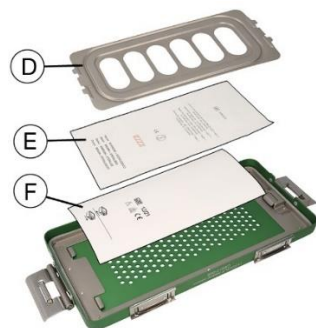
### Víko mini kontejneru (2)

Víko zásobníku má na každé straně západku, otvory pro indikační a identifikační štítky a v závislosti na provedení i perforaci pro filtr.

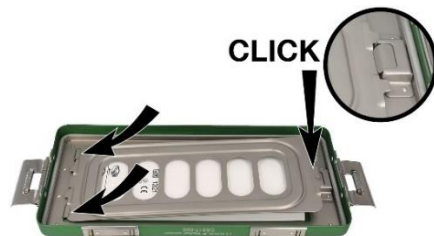


**Poznámka:** Sterilizační nádoby jsou nabízeny s barevnými víčky. Barevné označení usnadňuje přiřazení k jednotlivým specializacím a oddělením.

## Filtrační systém



Obrázek: Vyjmutí držáku filtru



Obrázek: Upevnění držáku filtru

- D = držák filtru - vhodný pro papírové a teflonové filtry  
E = Papírový filtr na jedno použití  
F = alternativa: (teflonový filtr)  
G = zajišťovací tlačítko držáku filtru

Ve víku nádoby (2) a/nebo ve dně jsou nad/pod perforaci umístěny držáky filtrů. Před sterilizací se do těchto držáků filtrů vloží jednorázové papírové filtry nebo trvalé filtry (teflonové filtry):

1. Stisknutím zajišťovacího tlačítka vyjměte držák filtru (D) a filtr.
2. Po vložení papírového filtru (E) nebo alternativně trvalého filtru (F) umístěte držák filtru (D) do vložky a držák filtru zajistěte.
3. Držák filtru zajistěte zatlačením držáku filtru (D) z vnějšího okraje směrem dolů k zajišťovacímu tlačítku (G). Po uzamčení držáku se ozve cvaknutí.
4. Zkontrolujte, zda je držák řádně zajištěn.

## OBA KONTEJNEROVÉ SYSTÉMY



### Indikační štítky pro parní sterilizaci

Indikační štítky se umísťují do indikační šterbiny (B) a slouží k dokumentaci sterilizovaných položek:

- Přiložený indikátor procesu mění během sterilizace barvu. Změna barvy (z tmavě hnědé na černou) umožňuje následně vizuálně zkontrolovat, zda byl sterilizační proces dokončen.
- Indikační štítky lze používat pouze k určenému účelu. Nedodržení pokynů může vést ke zfalšování výsledku.
- Pokud se barva indikátoru změní jen částečně nebo ne zcela, je třeba sterilizaci opakovat.
- Dodržujte dobu použitelnosti podle pokynů výrobce (štítek na obalu).

### Identifikační štítky

Pro uvedení obsahu nádoby jsou k dispozici vhodné identifikační štítky s gravírováním/nápisem nebo bez něj. Tyto identifikační štítky lze vložit do otvorů (D) na čelním panelu.



### Papírový filtr (H)

Na papírovém filtru na jedno použití je chemický indikátor (indikátor procesu). Ten během sterilizace mění barvu. Změna barvy (tmavě hnědá až černá) umožňuje následně vizuální kontrolu, zda byl proces sterilizace dokončen:

- Papírové filtry jsou určeny pouze na jedno použití.
- Dodržujte dobu použitelnosti papírových filtrů podle pokynů výrobce (štítek na obalu).
- Papírové filtry nesmí být označeny ani opatřeny etiketou, protože by to mohlo ohrozit mikrobiální bariéru.
- Při vkládání nového filtru se ujistěte, že není poškozen, jinak nelze zaručit sterilitu výrobků.
- Papírové filtry mají odpovídající velikost a musí být umístěny tak, aby byla perforace víka/dna nádoby zcela zakryta.

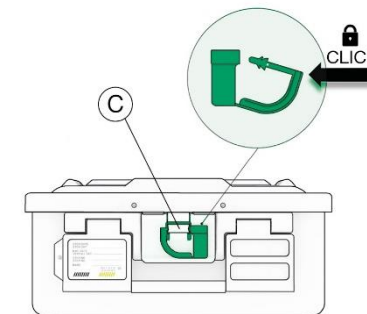
### Opakovaně použitelný filtr (I) (teflonový filtr)

- PTFE filtry jsou určeny pro vícenásobné použití (až 1 200 cyklů opakovaného zpracování).
- PTFE filtry se nesmí označovat, protože by to mohlo narušit mikrobiální bariéru.
- Údaj o prvním použití a předpokládaném datu použitelnosti může být uveden pouze na etiketě speciálně vytištěné mimo funkční plochu filtru, např. perem s permanentním inkoustem (permanentním fixem), protože jinak by mohlo dojít k narušení mikrobiální bariéry filtru.
- V případě hrubého znečištění je třeba filtr vyjmout a vyčistit nejprve ručně a poté automatizovanou metodou.
- Filtry z teflonu musí mít odpovídající velikost, aby zcela zakryly perforaci ve víku a dně nádoby.

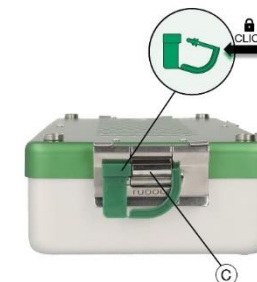


### Plastové bezpečnostní plomby na jedno použití

Obrázek: Systém kontejnerů



Obrázek: Systém mini kontejnerů



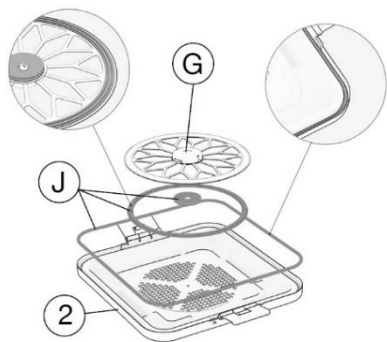
Kliknutí = zamknutí  
C = uzamykací zařízení

- Před sterilizací je třeba vložit bezpečnostní plomby do otvorů na západkách (C) na obou stranách vně kontejneru.
- Při převrácení západek dojde k porušení bezpečnostních plomb.
- Porušené bezpečnostní plomby indikují neoprávněné otevření kontejneru po sterilizaci.
- Nádoby, u nichž byla po sterilizaci otevřena bezpečnostní pečeť, musí být znovu sterilizovány, aby se vyloučila manipulace s nádobou nebo kontaminace obsahu.

## Silikonová těsnění (J)

Víko nádoby (2) i držák filtru (G) obsahují těsnění, které po sterilizaci zachovává biobariéru (mikrobiální retenční systém).

Obrázek: Systém kontejnerů

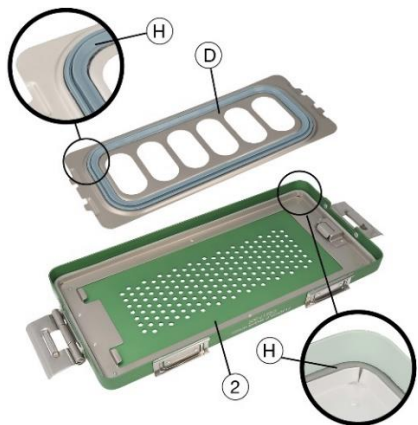


2 = víko kontejneru

G = držák filtru

J = silikonové těsnění

Obrázek: Systém mini kontejnerů



2 = víko kontejneru

D = držák filtru

H = silikonové těsnění

## Poznámky:

- Výměnu silikonových těsnění smí provádět pouze výrobce nebo autorizované osoby.
- Životnost silikonových těsnění je až 500 sterilizačních cyklů. Poté je třeba těsnění pečlivě zkontrolovat a v případě potřeby vyměnit.

## Koše

Pro každou velikost nádoby jsou k dispozici vhodné koše z nerezové oceli v různých provedeních, výškách a případně s odpovídajícími víky.

## Silikonové rohože

Koše jsou umístěny v kontejnerech a mohou být navíc vybaveny silikonovými podložkami.

## Manipulace se značkami

Manipulační štítky z nerezové oceli lze připevnit ke košům při vrácení použitých nástrojů k opětovnému zpracování a slouží tak k optimalizaci logistiky v cyklu opětovného zpracování.

## MOŽNÉ KOMBINACE NÁDOB A PŘÍSLUŠENSTVÍ

- Kontejnerové systémy jsou k dispozici v různých provedeních a velikostech.

## Víko a dno nádoby

Víka lze kombinovat pouze se dnem stejného systému nádob, např. víko systému nádob 1/1 se dnem systému 1/1.

## Nádoby a koše

Při výběru správného koše pro kontejner je třeba vzít v úvahu následující body:

- Rozměry kontejneru a koše
- U držáku filtru ve víku je třeba od vnitřního rozměru odečíst alespoň 10 mm.
- V případě nádoby s perforací je třeba od vnitřního rozměru odečíst nejméně další 3 mm pro držák filtru ve dně.
- U perforovaného dna by koš neměl spočívat na držáku filtru.
- Je třeba dodržet maximální zatížení kontejneru podle tohoto návodu k obsluze.

## PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM:

### VIZUÁLNÍ A FUNKČNÍ KONTROLA

Před každým použitím je třeba zkontrolovat správnou funkci a poškození všech částí nádoby:

- Všechny díly jsou nepoškozené a nedeformované. Nesmí být žádné uvolněné, ohnuté, zlomené, prasklé nebo opotřebované díly.
- Povrch nádoby a jejích součástí nesmí mít žádné trhliny, praskliny, známky opotřebení, otřepy, změnu barvy, skvrny, rez nebo korozi.
- Na víku a držácích filtrů jsou umístěna těsnění. Jsou nepoškozená (bez prasklin) a řádně nasazená.
- Držáky filtrů a blokové zařízení zásobníků jsou funkční a slyšitelně zapadají.
- Na povrchové úpravě eloxovaných součástí nádoby (dno, víko) nedošlo ke změně barvy nebo poškození.
- Poškozené nádoby a jejich součásti může opravovat pouze výrobce. Poškozené výrobky musí před vrácením k opravě nebo reklamaci projít celým cyklem repasování.
- Papírové nebo teflonové filtry jsou nepoškozené.
- Byly vyměněny papírové filtry.
- PTFE filtr byl vyměněn po maximálním počtu cyklů opakovaného zpracování (1 200 cyklů).

- Bezpečnostní pečeteť jsou před sterilizací správně připevněny.

## POKYNY PRO OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ

### Omezení


- Pro gravitační metodu používejte pouze nádoby s víkem a perforací na dně.
- Pro sterilizaci používejte pouze nádoby s perforací ve víku nebo ve dně (obojí s filtračním systémem).
- Nádoby bez víka a perforace dna (bez filtračního systému), které budou použity pro manipulaci se zdravotnickými prostředky, lze použít pouze pro přepravu zdravotnických prostředků a nesmí být sterilizovány v uzavřeném stavu. Vlivem tlaku/vakua ve sterilizátoru může dojít k jejich deformaci, a tím k jejich nepoužitelnosti.
- Životnost silikonových těsnění je až 500 sterilizačních cyklů. Poté je třeba silikonová těsnění pečlivě zkontrolovat a v případě potřeby vyměnit.
- PTFE filtry byly testovány na životnost výrobku 1 200 cyklů opakovaného zpracování a poté musí být vyměněny.
- Při pravidelné údržbě, správném používání a dodržování požadavků na skladování a údržbu lze kontejnery používat přibližně 10 let.

### Doprava

- Kontejnery lze přepravovat pouze pomocí držadel.
- Aby nedošlo k poškození a následnému znečištění částí kontejneru nebo nákladu, doporučujeme přepravovat kontejnery vždy se zavřeným víkem a případně s dalším bezpečnostním víkem.
- Filtry musí být během přepravy chráněny před poškozením, zejména před perforací.

### Příprava před čištěním

1. Oddělte od sebe víko a dno.
2. Vyjměte obsah nádoby (koš, nástroje atd.).
3. Vyjměte držáky filtrů z vnitřní strany víka a případně vyjměte spodní část (u nádob se spodní perforací).
4. Papírové filtry zlikvidujte nebo teflonové filtry vyjměte.
5. Odstraňte všechny bezpečnostní plomby a kontrolní štítky.
6. Všechny díly opláchněte pod studenou vodou z kohoutku, abyste odstranili hrubé a viditelné nečistoty.

-  Při předčištění nesmí být překročena teplota 25 °C.

- Nesprávné čištění a dezinfekce mohou vést ke korozi a praskání pod napětím. Proto je třeba dodržovat pokyny výrobců čisticích a dezinfekčních prostředků a čisticích a dezinfekčních strojů.

- Před prvním použitím a po každém dalším použití je třeba nádoby, koše, manipulační štítky a silikonové podložky vyčistit a vydezinfikovat.


## Kvalita vody

- Pitná voda (voda z kohoutku): Pro první oplach a mezioplach se používá pitná voda. Kvalita pitné vody podle směrnice ES 98/83/ES nebo AAMI TIR34.
- Změkčená voda: snižuje se obsah látek, které vodu kalí (vápenatých a hořečnatých kationtů).
- Demineralizovaná voda: minerály jsou z velké části odstraněny jednou z následujících metod:
  - Revertzní osmóza
  - Kationtové a aniontové výměníky
  - Ionizace elektrod
  - Destilace elektrod
- Pro parní sterilizaci a závěrečný oplach čisticího procesu jsou mezní hodnoty kvality pitné vody stanoveny v normách DIN EN 285 a DIN EN ISO 17665-1.

## Ruční čištění/dezinfekce

### Prací prostředek

- U hliníkových nádob je třeba používat, pokud možno, jemné a neutrální čisticí prostředky nebo chemické přípravky, které byly výslovně schváleny výrobcí pro ošetření hliníkových výrobků. V případě potřeby musí být výrobky testovány na vhodnost pomocí příslušné metody. Používejte pouze procesní chemikálie, které jsou vhodné pro eloxovaný hliník a nerezovou ocel.
- Používejte alkalické čisticí prostředky (pH 8,0 - 10,5).
- Pokud jsou silikonové výrobky ponořeny na příliš dlouhou dobu do dezinfekčních prostředků na bázi alkylaminu, může to vést ke ztvrdnutí silikonu.
- Čisticí prostředky s dezinfekčním účinkem musí odpovídat normě DIN EN 14885 nebo rovnocenným národním směrním.
- Čisticí roztoky by se měly denně měnit. Pokud je roztok viditelně znečištěný, lze jej vyměnit dříve.

-  Nikdy nepoužívejte kovové kartáče nebo kovové houbičky, protože mohou poškodit povrch a vést ke ztrátě záruky.

- Dbejte na to, abyste nepřekročili maximální přípustnou teplotu čištění 45 °C. Jinak může dojít k denaturaci proteinů.

- **Nesmí se používat** následující prostředky:

- Chlorové roztoky (solné roztoky, bělidla, Ringerův roztok)
- čisticí roztok s obsahem aldehydu, fenolu a QUAT (kvartérní amoniové sloučeniny) s dezinfekčním účinkem, který fixuje bílkoviny.
- Abrazivní čisticí prostředky

- V případě permanentních filtrů (teflonové filtry) se ruční čištění provádí pouze v případě silného znečištění filtru, jinak se provádí automatické čištění. Filtr se vyjme z nádoby a opatrně se vyčistí. Používají se pouze čisticí prostředky schválené nemocnicí pro nádoby a chirurgické nástroje. Informace o koncentraci, teplotě a době kontaktu naleznete v návodu výrobce čisticího prostředku.



## 1. Čištění/předdezinfekce<sup>1</sup> (pokojová teplota 15 - 26 °C).

- Nalijte 25 ml enzymatického roztoku čisticího prostředku s neutrálním pH do 5 litrů vody (voda z vodovodu v kvalitě pitné vody). To odpovídá 0,5% ředění.
- Dno nádoby, víko a držák filtru zcela ponořte do roztoku a jemně protřepajte, aby nevznikly vzduchové bubliny.
- Ovládejte všechny závěsy a pohyblivé části, abyste zajistili kontakt povrchů s roztokem.
- Během namáčení součástí nádoby odstraňte veškeré viditelné nečistoty. K tomuto účelu použijte měkké kartáče a stlačený vzduch.

## 2. První opláchnutí

To se musí provádět s vodou (vodou z vodovodu v kvalitě pitné vody) o teplotě 1-16 °C po dobu 1 minuty.

- Vyjměte dno nádoby, víko a držák filtru z roztoku a oplachujte je studenou vodou z vodovodu po dobu nejméně 1 minuty.
- Během oplachování pohybujte všemi závěsy a pohyblivými částmi.
- Obtížně čistitelná místa je třeba obzvláště důkladně opláchnout.

## 3. Dezinfekce<sup>1</sup> (pokojová teplota 15 - 26 °C)

- Do 5 litrů vody nalijte 125 ml dezinfekčního roztoku. To odpovídá 2,5% ředění.
- Dno, víko a držák filtru zcela ponořte do dezinfekčního roztoku a nechte je alespoň 10 minut odmočit.
- Ovládejte všechny závěsy a pohyblivé části, abyste zajistili kontakt povrchů s roztokem.
- Zbylé viditelné nečistoty odstraňte měkkým kartáčem.

## 4. Závěrečné oplachování (pokojová teplota 15 - 26 °C)

Závěrečné oplachování se musí provádět pod tekoucí demineralizovanou vodou po dobu 2 minut při pokojové teplotě.

## 5. Sušení (pokojová teplota 15 - 26 °C)

- Součástí zásobníku osušte měkkým, čistým hadříkem, který nepouští vlákna, a v případě potřeby stlačeným vzduchem.
- Proveďte vizuální a funkční kontrolu součástí zásobníku podle oddílu "ÚDRŽBA, KONTROLA A INSPEKCE" v tomto návodu. Podívejte se blíže na panty, spoje atd. a také na místa, která se obtížně čistí. V případě potřeby postupy zopakujte.

<sup>1</sup>K ověření čištění/dezinfekce byl použit ANIOS ANIOSYME DD1.

## Automatizované čištění a dezinfekce


### Čistící prostředek a stroj

- Používejte alkalické čisticí prostředky (pH 8,0 - 10,5).
- Použijte mycí a dezinfekční prostředek (WD), který je validován podle normy DIN EN ISO 15883.
- Znečištění, které nelze odstranit během daného procesu čištění bez ohledu na metodu (samolepící štítky, indikační proužky, etikety), lze odstranit pomocí anodových čistíků.
- Musí se používat neutrální nebo jiné vhodné čisticí a dezinfekční prostředky, které byly výslovně schváleny pro opětovné zpracování hliníkových výrobků. Přesnou dávku je třeba převzít ze specifikací výrobce.
- Při použití neutralizátorů je třeba otestovat jejich vhodnost pro hliník.
- Je nezbytné, aby čisticí stroj a vložky byly vhodné pro opakované zpracování nádob a víček. To se týká zejména správného naložení vložek pro dostatečné a nerušené oplachování, odvodnění média a sušení nádob a víček.

### Načítání WD

- Vyvarujte se přetížení WD, aby se zajistil kontakt povrchu všech součástí nádoby s mycím a dezinfekčním prostředkem.
- Vložte WD tak, aby nemohlo dojít ke vzniku zbytků po oplachování.
- Uzavřené nádoby se nesmí čistit a dezinfikovat.
- Dno nádoby musí být umístěno ve WD otvorem směrem dolů, aby se zabránilo hromadění vody a zajistil se dostatečný odtok média.
- Víko nádoby se musí čistit vnitřkem dolů a západky musí být sklopeny dovnitř.
- Uspořádejte nádoby tak, aby nedošlo k mechanickému poškození v důsledku kontaktu.
- Při vkládání WD zajistěte dostatečný průtok média během procesu.
- Při čištění teflonového filtru dbejte na to, aby byl filtr čištěn mimo nádobu a aby se při čištění nepoškodil.

### Vykládání WD

-  Ihned po ukončení postupu vyložte WD, abyste zabránili možné korozi, ale nechte výrobky vychladnout na pokojovou teplotu, protože nádoba a nástroje mohou být ještě příliš horké na dotek.
- Pokud jsou stále patrné zbytky, je třeba zkontrolovat a případně změnit polohu nádob a příslušenství ve stroji. V takových případech je třeba čištění a dezinfekci zopakovat.

## Doporučený postup čištění a dezinfekce:

Fáze	Teplota	Doba trvání
1. Předčištění změkčenou vodou*	< 25°C	2 minuty
2. Čištění demineralizovanou vodou*	45 - 55°C	5 minut
3. První opláchnutí / neutralizace** plně demineralizovanou vodou*	> 10°C	2 minuty
4. Meziopláchnutí demineralizovanou vodou*	> 10°C	2 minuty
5. Tepelná dezinfekce/konečný oplach plně demineralizovanou vodou*	90°C	5 minut
6. Sušení***	--	--

\* Viz část "Kvalita vody" v těchto pokynech.

\*\* Pokud se má použít silně alkalický čisticí roztok, může být nutná neutralizace.

\*\*\* Doba sušení se liší v závislosti na nosnosti a musí být dodržena podle pokynů výrobce.

### Inspekce

- Na konci každého procesu čištění, dezinfekce a sušení je třeba vizuálně zkontrolovat čistotu všech součástí zásobníku, jako je dno, víko a držák filtru, zejména na pantech, spojích a obtížně čistitelných místech. V případě potřeby proces zopakujte.
- Viz část "PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM: Vizuální a funkční kontrola" v tomto návodu.

### Výměna filtru


- Na jeden držák filtru se používá pouze jeden filtr.
- Před každou novou sterilizací je třeba vyměnit papírový filtr.
- PTFE filtry byly testovány na životnost 1 200 cyklů opakovaného zpracování a poté musí být vyměněny.

## ÚDRŽBA, KONTROLA A INSPEKCE

### Kontrola a inspekce

- Viz část "PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM: Vizuální a funkční kontrola" v tomto návodu.
- Vizuálně zkontrolujte, zda nedošlo ke kontaminaci, například zbytky krve. Pouze čisté nádoby nebo jejich součásti mohou být dále zpracovávány a ošetřovány mazivem.
- Pohyblivé části se musí volně pohybovat bez zasekávání nebo tření.
- Ujistěte se, že součásti, které mají být ošetřeny, byly předem důkladně vyčištěny. Pokud jsou stále viditelné zbytky nečistot / kapalin, zopakujte proces čištění a dezinfekce.

### Ošetření mazivem

-  Silikonová těsnění nádob (víka, držáky filtrů) se nesmí ošetřovat mazivem nebo rozpouštědly.
- Použitý mazivo musí být fyziologicky bezpečný produkt, který splňuje požadavky DAB, Ph. Eur., USP-NF. Patří sem lubrikanty na bázi parafínu nebo bílého oleje, které jsou biokompatibilní a vhodné pro parní sterilizaci (propustnost páry).
- Nesmí se používat maziva na bázi silikonu.
- Před použitím maziva je třeba dodržovat národní předpisy.
- Mazivo naneste přímo na spoje, závěsy a třecí plochy.
- Několikrát pohyblivými díly pohněte, aby se mazivo rovnoměrně rozprostřelo. Pokud nejsou pohyblivé části dostatečně ošetřeny mazivem, může to vést k poškození způsobenému třením a korozi.
- Přebytečné mazivo setřete hadříkem, který nepouští vlákna.



Obrázek: Západka víka zásobníku


## STERILIZACE

- Používají se pouze nádoby s víkem nebo s perforací na dně (obojí s filtračním systémem).
- Ke sterilizaci se smí používat pouze nepoškozená víka a dna nádob s nepoškozeným silikonovým těsněním a filtračním systémem.
- Pokud některé z výše uvedených opatření nebo kontrol vede k negativnímu výsledku a v důsledku toho je narušena bezpečnost nebo manipulace se systémem zásobníku, nesmí se zásobník dále používat. V takovém případě je nutné součásti buď vyměnit, nebo opravit.

### Naložení kontejneru s nástroji

- Maximální přípustné zatížení podle údajů výrobce nesmí být překročeno.
- Po naložení košů s chirurgickými nástroji se vloží do kontejneru.

### Naložení kontejneru s bavlněnými sterilizačními obaly (podle DIN 58953-9).

- Sterilizační obaly se vloží do nádoby ve svislé poloze. Nevkládají se příliš těsně. Když je kontejner zcela zabaleno, mělo by být možné mezi složené sterilizační obaly bez obtíží vsunout nataženou ruku.
- Kontejner je načten tak, aby jeho obsah nemohl narušit funkčnost filtru. Za tímto účelem dodržujte požadovanou vzdálenost mezi nákladem a víkem.
- Náplň sterilizátoru musí být umístěna tak, aby nebyly zakryty filtrační otvory nádob. Přitom dutina mezi umístěnými obaly nesmí přesáhnout vzdálenost 45 cm, aby bylo zajištěno účinné odvětrávání a pronikání páry. Dodržujte pokyny výrobce sterilizátoru pro nakládání.
- Nádobu zajistěte tak, že víko umístíte zcela rovnoběžně s nádobou. Ujistěte se, že víko správně dosedá na dno.
- Těžké a větší nádoby by měly být ve sterilizační komoře umístěny co nejnižší.
- V případě smíšené nákladky sestávající z kontejnerů a měkkých obalů by měly být kontejnery umístěny pod absorpčními materiály, aby nemohlo docházet k hromadění kondenzátu.
- Pro sterilizaci lze nádoby snadno a bezpečně skládat na sebe. Stohování se doporučuje pouze pro sterilizaci ve frakcionovaném vakuu.
- Při nakládání nádoby vždy držte za rukojeti.
- Po sterilizaci nechte nádoby vychladnout na pokojovou teplotu, aby se zabránilo případné kondenzaci.
-  Kontejnery nesmějí mít žádné další obaly a nesmějí být zabaleny zvenčí.
- Podle norem DIN EN 868-8 a DIN 58953-9 nesmí hmotnost nákladu nástrojů ve sterilizačním kontejneru plné velikosti (včetně koše) překročit 10 kg, aby se zabránilo tvorbě kondenzace a zajistila se správná sterilizace:

Tabulka: Nakládání kontejnerů

Model, nosnost, výška (mm)	Přístroje, max. zatížení v kg	Bavlněné sterilizační obaly, max. zatížení v kg
<b>Ploché kontejner</b>		
45	1,0	---
75	1,7	---
<b>½ Kontejner</b>		
90	1,8	1,4
120	2,4	1,9
140	2,8	2,2
190	3,8	3,0
250	5,0	4,0
<b>¾ Kontejner</b>		
90	2,9	2,3
120	3,9	3,1
140	4,5	3,6
190	6,1	4,9
250	8,0	6,4
<b>1/1 Kontejner</b>		
90	3,6	2,9
120	4,8	3,8
140	5,6	4,5
190	7,6	6,1
250	10	8,0

Tabulka: Nakládání mini kontejnerů

Model, nosnost, výška (mm)	Přístroje, max. zatížení v kg
<b>Mini kontejner</b>	
40	0.4
70	0.7
100	1.0



- Při nakládání a vykládání sterilizátoru i při přepravě se sterilizační nádoba musí vždy přenášet za rukojeti, nikdy ne za víko.
- Nikdy nezakrývejte perforaci filtračních systémů ve víku a na dně fóliovým obalem nebo podobným materiálem, protože by to bránilo proudění vzduchu a páry do nádoby. Výsledkem je deformace nádoby vyvolaná podtlakem v důsledku nedostatečného vyrovnání tlaku, takže nelze zaručit sterilitu obsahu nádoby.

- Sterilizátory jsou validovány podle norem DIN EN 13060 a DIN EN 285.
- Metoda parní sterilizace (metoda frakcionovaného vakua) je validována podle normy ISO 17665-1.
- Systémy kontejnerů RUDOLF Medical byly validovány s následujícími sterilizačními parametry:

Metoda:	3 x předvakuová parní sterilizace
Teplota:	134 °C (273 °F)
Doba zadržení:	5 minut
Doba schnutí:	20 minut

### ÚLOŽIŠTĚ

- Nově zakoupené výrobky by měly být skladovány v prostředí bez prachu a vlhkosti.
- Kontejnery se sterilními látkami by měly být uloženy na vyhrazeném místě s omezeným přístupem, které je dobře větrané a poskytuje ochranu před prachem, vlhkostí, hmyzem a extrémními výkyvy teploty a vlhkosti.
- Nádoby si za vhodných skladovacích podmínek zachovávají sterilitu po dobu 6 měsíců. To bylo testováno podle normy DIN EN ISO 11607-1.
- Doba skladování zdravotnických prostředků ve sterilizačních nádobách je uvedena v normě DIN 58953- 8. Doba skladování obvykle závisí na podmínkách skladování a musí ji určit odpovědní hygienici.

### Podmínky skladování:

- Teplota: 15 - 26°C
- Vlhkost: 30 - 50 %
- Tlak vzduchu: 500 - 1060 hPa

### TRVANLIVOST NÁDOB

V závislosti na průměrné intenzitě používání, pravidelné údržbě, správném používání a dodržování požadavků na skladování a údržbu lze kontejnery používat přibližně 10 let.

### DISPOZICE

- Teprve po úspěšném vyčištění a dezinfekci lze výrobky řádně zlikvidovat.
- Pokud se vytvoří ostré hrany, musí být likvidace provedena tak, aby nedošlo k ohrožení osob.
- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku nebo jeho součástí dodržujte národní předpisy a příslušné pokyny nemocnic.

## OPRAVY / VRÁCENÍ ZBOŽÍ

- Pokud je na kontejnerech zjištěno jakékoli poškození, musí být kontejnery zkontrolovány a v případě potřeby opraveny nebo vyměněny.
- Nikdy neprovádějte opravy sami. Servis a opravy smí provádět pouze poučené a kvalifikované osoby. V případě jakýchkoli souvisejících otázek se obraťte na společnost RUDOLF Medical nebo na oddělení zdravotnické techniky.
- Vadné výrobky musí před vrácením k opravě projít celým cyklem repasování.
- Ke zpětné zásilce musí být přiložen certifikát o dekontaminaci. Formulář pro tento účel si můžete stáhnout z webových stránek společnosti RUDOLF Medical.

## PROBLÉMY / INCIDENTY

- Jakýkoli problém týkající se výrobků společnosti RUDOLF Medical by měl uživatel nahlásit příslušnému distributorovi.
- V případě závažných incidentů s výrobky je uživatel povinen je nahlásit společnosti RUDOLF Medical jako výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel bydliště.

## ZÁRUKA

- Kontejnerový systém je vyroben z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním podléhá přísné kontrole kvality. V případě jakýchkoli nesrovnalostí se obraťte na společnost RUDOLF Medical.
- Opravy provedené firmami, které nejsou autorizovány společností RUDOLF Medical, mají za následek ztrátu záruky.
- Záruční doba na kontejnery: 2 roky

## SPOTŘEBNÍ MATERIÁL, NÁHRADNÍ DÍLY A PŘÍSLUŠENSTVÍ

### Kontejnerové systémy

- CS950-000 Papírové filtry na jedno použití, Ø 19,0 CM/7 1/2", ½, ¾, 1/1 a ploché nádoby
- CS950-006 Teflonový filtr F.1/1, 3/4 A.1/2 nádoba ½, ¾, 1/1 a ploché nádoby
- CS950-011 Univerzální držák filtru pro systémy nádob ½, ¾, 1/1 a ploché nádoby
- CS950-020 Indikační štítky pro kontejnerové systémy ½, ¾, 1/1 a ploché kontejnery, 1 000 kusů/balení
- CS950-028 Těsnění, 1 000 kusů/balení
- Koše a další příslušenství na vyžádání

### Mini kontejnerové systémy
















- CS950-002 Papírové filtry na jedno použití pro mini kontejnery
- CS950-008 Teflonový filtr pro mini kontejnery
- CS950-012 Držák filtru (držák) pro mini kontejner
- CS950-025 Indikační štítky pro malé nádoby, 1 000 kusů/balení
- CS950-028 Těsnění, 1 000 kusů/balení
- Koše a další příslušenství na vyžádání

## POUŽITÉ NORMY A POKYNY

Pro zajištění bezpečnosti kontejnerů při výrobě a manipulaci s nimi byly zohledněny následující normy:

- AAMI TIR34 - Voda pro reprocessing zdravotnických prostředků
- DIN EN 285 Sterilizace - Parní sterilizátory - Velké sterilizátory
- DIN EN 868-2 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečné fázi - Část 2: Sterilizační obal - Požadavky a zkušební metody
- DIN EN 868-8 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečné fázi - Část 8: Opakovaně použitelné sterilizační kontejnery pro parní sterilizátory podle EN 285 - Požadavky a zkušební metody
- DIN EN ISO 11607-1 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečné fázi - Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy
- DIN EN 13060 Malé parní sterilizátory
- DIN 58952-2 Sterilizace - Přepravní koše pro sterilní bariérové systémy - Část 2: Sterilizační koše z kovu
- DIN 58952-3 Sterilizace - Přepravní koše pro sterilní bariérové systémy - Část 3: Zásobníky na nástroje pro sterilizaci kovového zboží
- DIN 58953-8 Sterilizace - Sterilní zásobování - Část 8: Logistika sterilních zdravotnických prostředků
- DIN 58953-9 Sterilizace - Sterilní zásobování - Část 9: Použití sterilizačního kontejneru
- DIN EN 14885 Chemické dezinfekční a antiseptické prostředky - Použití evropských norem pro chemické dezinfekční a antiseptické prostředky
- DIN EN ISO 15883 Mycí a dezinfekční prostředky
- ČSN EN ISO 17664-1 Zpracování zdravotnických prostředků - Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků - Část 1: Kritické a polokritické zdravotnické prostředky
- DIN EN ISO 17665-1 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Vlhké teplo - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a rutinní kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky
- 98/83/ES: Směrnice Rady 98/83/ES ze dne 3. listopadu 1998 o jakosti vody určené k lidské spotřebě.
- DAB - Německý lékopis
- NF - Národní lékopis
- Ph. Eur. - Evropský lékopis
- USP - Lékopis Spojených států amerických

## SYMBOLY

	Přečtěte si návod k použití.
	Kód dávky
	č. výrobku
	Počet kusů v balení
	Nesterilní
	Upozornění
	Výrobce
	Datum výroby
	Nepoužívejte opakovaně
	Označení CE podle nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 (MDR)
	Teplotní limit
	Udržujte v suchu
	Ochrana před slunečním zářením
	Promazávejte bílým lékařským olejem bez obsahu silikonu, který je biokompatibilní a schválený pro parní sterilizaci.
	Zdravotnický prostředek