

## INSTRUKCJA OBSŁUGI (PL) SYSTEMY KONTENEROWE W TYM MINI POJEMNIKI

wyłącznie do sterylizacji parowej, a w szczególności do frakcjonowanej sterylizacji próżniowej.

Kontenery sterylizacyjne są przeznaczone do użytku przez odpowiednio poinstruowany lub przeszkolony personel.

### ⚠ OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Systemy kontenerowe mogą być stosowane wyłącznie do sterylizacji parowej. Nie wolno stosować innych metod sterylizacji.
- Do metody grawitacyjnej należy używać wyłącznie pojemników z pokrywą i perforacją dolną.
- Kontenery bez pokrywy i perforacji dolnej (bez systemu filtrów), które będą używane do przenoszenia wyrobów medycznych, mogą być używane tylko do transportu wyrobów medycznych i nie mogą być sterylizowane w stanie zamkniętym. Ze względu na ciśnienie/próżnię w sterylizatorze mogą ulec deformacji i tym samym nie nadawać się do użytku.
- Używaj i łącz ze sobą tylko oryginalne elementy RUDOLF Medical takie jak pokrywki, denka, uszczelki, filtry i uchwyty do filtrów oraz plombę zabezpieczającą upewniając się, że rozmiary pasują do siebie. Jest to jedyny sposób na zapewnienie funkcjonalności i bezpieczeństwa pojemnika. W przeciwnym razie RUDOLF Medical nie uznaje żadnych roszczeń z tytułu gwarancji lub rękojmi.
- Jeżeli system pojemników wejdzie w kontakt z instrumentami skażonymi CJD lub jeżeli istnieje podejrzenie, że system pojemników wszedł w kontakt z instrumentem skażonym CJD, system pojemników oraz instrumenty należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.
- Zautomatyzowane czyszczenie / dezynfekcja powinny być preferowane w stosunku do ręcznego czyszczenia / dezynfekcji, ponieważ zautomatyzowane procesy mogą być standaryzowane, odtwarzane, a tym samym walidowane.

### MATERIAŁY I OPIS TECHNICZNY

- Pojemniki wykonane są z anodowanych stopów aluminium i stali nierdzewnej zgodnie z normami DIN EN 868-8, DIN 58952-2 i DIN 58952-3.
- Systemy pojemników zostały przetestowane zgodnie z normą EN ISO 868-8, załącznik D, i są zaprojektowane i wykonane w taki sposób, że pojemniki o różnych rozmiarach mogą być układane jeden na drugim.
- Systemy kontenerów sterylizacyjnych składają się z kontenera (dno i pokrywa), systemu filtrów, jeśli to konieczne, koszy i akcesoriów (np. maty silikonowe, etykiety identyfikacyjne).

### SYSTEMY KONTENEROWE (bez mini kontenera)

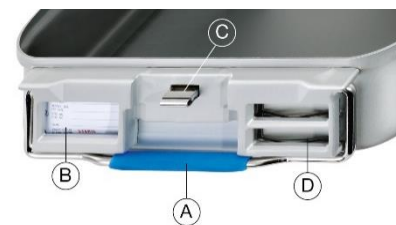


Rys: Przykład systemu kontenerowego 1/2

- 1 = Dno pojemnika
- 2 = Pokrywa pojemnika
- 3 = pokrywa bezpieczeństwa

### Dno pojemnika (1)

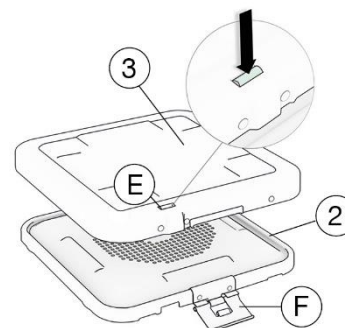
Kolejne elementy panelu przedniego znajdują się po obu stronach dna pojemnika.



### Panel przedni

- A = Uchwyt
- B = Szczelina na etykiety wskaźników
- C = Urządzenie blokujące
- D = Szczeliny na etykiety identyfikacyjne

### Pokrywa pojemnika (2) i pokrywa zabezpieczająca (3)



- E = Przycisk zwalniający (pokrywa bezpieczeństwa)
- F = Zatrzaski (po obu stronach pokrywy)

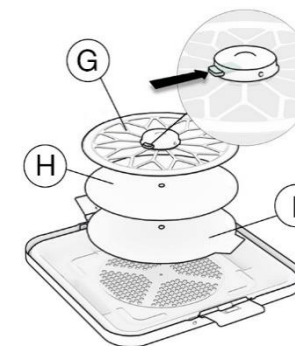
W zależności od potrzeb na pokrywach pojemników (2) systemów pojemników 1/2, 3/4 i 1/1 (pojemniki BASIC) można dodatkowo umieścić pokrywy zabezpieczające (3) (pojemniki PROSAFE). Chronią one przed zanieczyszczeniem podczas przechowywania lub transportu pojemników.

**Uwaga:** Kontenery sterylizacyjne oferowane są z kolorowymi pokrywami. Kolorowe oznaczenia ułatwiają przypisanie do poszczególnych specjalności i działów.

### Zdejmowanie i zakładanie pokrywy zabezpieczającej

1. Zdjąć pokrywę bezpieczeństwa (3) z pokrywy pojemnika (2), naciskając przycisk zwalniający (E).
2. Zamocować pokrywę bezpieczeństwa (3) najpierw krawędzią nie blokującą, a następnie docisnąć drugą krawędź do pokrywy (2).

### System filtrów



Rys: Pokrywa pojemnika

- G = Uchwyt filtra z przyciskiem zwalniającym - odpowiedni do filtrów papierowych i PTFE.
- H = Filtr papierowy do jednorazowego użytku
- I = Alternatywa: filtr stały (filtr PTFE)

Uchwyty filtrów (G) znajdują się poniżej/ponad perforacją w pokrywie pojemnika (2) i/lub w dnie (1). Przed sterylizacją, nowe jednorazowe filtry papierowe lub filtry wielokrotnego użytku (filtry PTFE) muszą być włożone do tych uchwytów:

1. Zwolnij blokadę uchwytu filtra (G) za pomocą pokrętła pokazanego na rysunku.
2. Po umieszczeniu filtra należy założyć uchwyt na filtr.
3. Zablokuj uchwyt filtra, wywierając nacisk od środka. Po zablokowaniu uchwytu słychać kliknięcie.
4. Upewnij się, że uchwyt jest prawidłowo zablokowany.



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen  
an der Donau, Niemcy  
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 / 2023-04-04

### PROSZĘ PRZECZYTAĆ PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO PRZETWARZANIA I ZACHOWAĆ W BEZPIECZNYM MIEJSCU

### PRODUKTY

Niniejsza instrukcja obsługi obowiązuje dla systemów kontenerów sterylizacyjnych RUDOLF Medical.

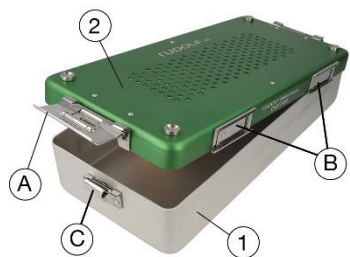
Otrzymują Państwo produkt wysokiej jakości, którego prawidłowa obsługa i użytkowanie zostały opisane poniżej.



Systemy kontenerów medycznych RUDOLF są dostarczane niesterylne i muszą być czyszczone, dezynfekowane i sterylizowane przed pierwszym użyciem i natychmiast po każdym użyciu. Wcześniej należy usunąć kapturki ochronne i opakowania transportowe.

### ZAMIERZONY CEL

Systemy kontenerów medycznych RUDOLF są przeznaczone do sterylizacji, pakowania, transportu i przechowywania wyrobów sterylnych, jak również do postępowania z zanieczyszczonymi wyrobami sterylnymi. Kontenery zostały zaprojektowane i przetestowane



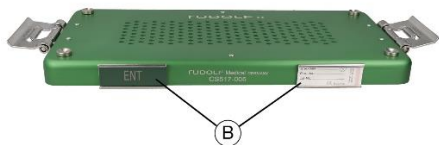
- 1 = Dno pojemnika
- 2 = Pokrywa pojemnika
- A = Zatrask (po obu stronach pokrywy)
- B = Szczeliny na etykiety wskaźnikowe i etykiety identyfikacyjne
- C = Urządzenie blokujące

**Dno pojemnika mini (1)**

Dno pojemnika posiada z każdej strony blokadę oraz, w zależności od konstrukcji, perforację na filtr.

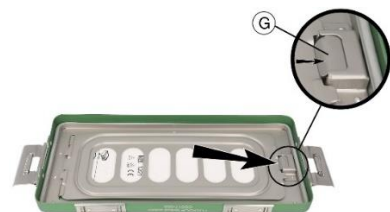
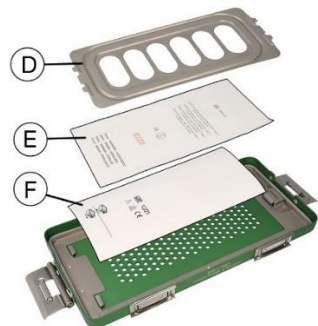
**Pokrywa pojemnika mini (2)**

Pokrywa pojemnika posiada z każdej strony zatrask, szczeliny na etykiety wskaźnikowe i identyfikacyjne oraz, w zależności od konstrukcji, perforację na filtr.

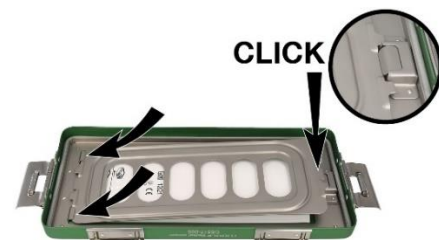


**Uwaga:** Kontenery sterylizacyjne oferowane są z kolorowymi pokrywami. Kolorowe oznaczenie ułatwia przypisanie do poszczególnych specjalności i działań.

**System filtrów**



Rys: Zdejmowanie uchwytu filtra



Rys: Mocowanie uchwytu filtra

- D = Uchwyt filtra - odpowiedni dla filtrów papierowych i PTFE
- E = Filtr papierowy do jednorazowego użytku
- F = Alternatywa: Filtr stały (filtr PTFE)
- G = Przycisk blokujący uchwyt filtra

W pokrywie pojemnika (2) i/lub w dnie, nad/poniżej perforacji znajdują się uchwyty na filtry. Przed sterylizacją należy włożyć do tych uchwytów filtry papierowe jednorazowego użytku lub filtry stałe (filtry PTFE):

1. Naciśnij przycisk blokujący, aby wyjąć uchwyt filtra (D) i filtr.
2. Po umieszczeniu filtra papierowego (E) lub zamiennie filtra stałego (F), należy umieścić uchwyt filtra (D) we wkładzie i zablokować uchwyt filtra.
3. Zablokować uchwyt filtra, naciskając uchwyt filtra (D) w dół od zewnętrznej krawędzi w kierunku przycisku blokującego (G). Po zablokowaniu uchwytu słychać kliknięcie.
4. Upewnij się, że uchwyt jest prawidłowo zablokowany.

**OBA SYSTEMY POJEMNIKÓW**



**Etykiety wskaźnikowe dla sterylizacji parowej**

Etykiety wskaźnikowe umieszczane są w szczelinie wskaźnikowej (B) i służą do dokumentowania sterylizowanych przedmiotów:

- Dołączony wskaźnik procesu zmienia kolor podczas sterylizacji. Zmiana koloru (od ciemnobrązowego do czarnego) umożliwia późniejszą wizualną kontrolę, czy proces sterylizacji został zakończony.
- Etykiety wskaźnikowe mogą być używane wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem. Niestosowanie się do instrukcji może zafalszować wynik.
- Jeśli kolor wskaźnika zmienia się tylko częściowo lub nie w pełni, proces sterylizacji należy powtórzyć.
- Przestrzegać terminu przydatności do spożycia zgodnie z instrukcją producenta (etykieta na opakowaniu).

**Etykiety identyfikacyjne**

Do wyszczególnienia zawartości pojemnika dostępne są odpowiednie etykiety identyfikacyjne z grawerem / napisem lub bez. Te etykiety identyfikacyjne można umieścić w szczelinach (D) na przednim panelu.



**Filtr papierowy (H)**

Na jednorazowym filtrze papierowym znajduje się wskaźnik chemiczny (wskaźnik procesu). Zmienia on kolor podczas sterylizacji. Zmiana koloru (od ciemnobrązowego do czarnego) umożliwia późniejszą wizualną kontrolę, czy proces sterylizacji został zakończony:

- Filtry papierowe są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Przestrzegać terminu przydatności filtrów papierowych zgodnie z instrukcją producenta (etykieta na opakowaniu).
- Filtrów papierowych nie wolno oznaczać ani etykietować, ponieważ może to naruszyć barierę mikrobiologiczną.
- Podczas wkładania nowego filtra należy upewnić się, że jest on wolny od uszkodzeń, w przeciwnym razie nie można zagwarantować sterylności produktów.
- Filtry papierowe mają odpowiedni rozmiar i muszą być umieszczone w taki sposób, aby perforacja pokrywy / dna pojemnika była całkowicie zakryta.

**Filtr wielokrotnego użytku (I) (filtr PTFE)**

- Filtry PTFE są przeznaczone do wielokrotnego użytku (do 1200 cykli reprocessowania).
- Filtrów PTFE nie wolno znakować, gdyż może to osłabić barierę mikrobiologiczną.
- Wskazanie pierwszego użycia i przewidywanej daty ważności może być wykonane tylko na obszarze etykietowania specjalnie wydrukowanym poza obszarem funkcjonalnym na filtrze, np. za pomocą

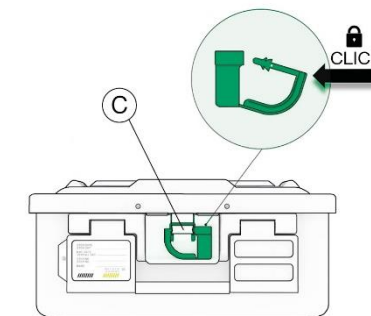
długopisu z trwałym tuszem (permanentny marker), ponieważ w przeciwnym razie bariera mikrobiologiczna filtra może zostać naruszona.

- W przypadku grubych zanieczyszczeń filtr należy wyjąć i oczyścić najpierw ręcznie, a następnie w metodzie automatycznej.
- Filtry PTFE muszą mieć odpowiednią wielkość, aby całkowicie pokryć perforację w pokrywie i dnie pojemnika.

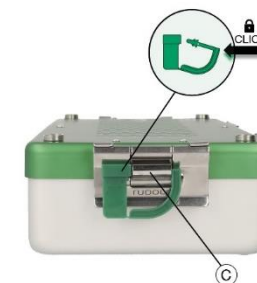


**Plastikowe pomyki zabezpieczające do jednorazowego użytku**

Rys: System kontenerowy



Rys: System mini kontenerów



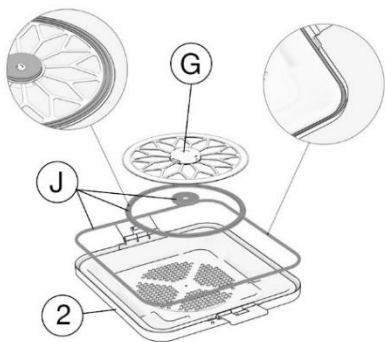
- Click (Kliknięcie) = blokada
- C = Urządzenie blokujące

- Przed sterylizacją należy założyć pomyki zabezpieczające przez szczeliny na zatraskach (C) po obu stronach na zewnątrz kontenera.
- Podczas odwracania zatrasków pękają pomyki zabezpieczające.
- Zerwane pomyki zabezpieczające wskazują na nieautoryzowane otwarcie kontenera po sterylizacji.
- Kontenery, w których pomba zabezpieczająca została otwarta po sterylizacji, muszą być sterylizowane ponownie, aby wykluczyć manipulację przy kontenerze lub zanieczyszczenie jego zawartości.

## Uszczelki silikonowe (J)

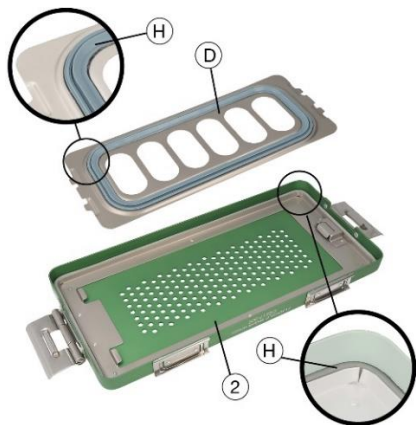
Zarówno pokrywa kontenera (2), jak i uchwyt filtra (G) zawierają uszczelki w celu utrzymania biobariery (systemu zatrzymywania drobnoustrojów) po sterylizacji.

Rys: System kontenerowy



2 = Pokrywa pojemnika  
G = Uchwyt filtra  
J = uszczelki silikonowe

Rys: System mini kontenerów



2 = Pokrywa pojemnika  
D = Uchwyt filtra  
H = uszczelki silikonowe

## Uwagi:

- Uszczelki silikonowe mogą być wymieniane wyłącznie przez producenta lub osoby upoważnione.
- Trwałość uszczelki silikonowych wynosi do 500 cykli sterylizacji. Po tym czasie należy dokładnie sprawdzić uszczelki i w razie potrzeby wymienić.

## Kosze

Dla każdej wielkości pojemnika dostępne są odpowiednie kosze ze stali nierdzewnej w różnych wzorach, wysokościach i ewentualnie z dopasowanymi pokrywami.

## Maty silikonowe

Kosze umieszczane są w pojemnikach i mogą być dodatkowo wyposażone w maty silikonowe.

## Obsługa znaczników

Wykonane ze stali nierdzewnej etykiety manipulacyjne mogą być przymocowane do koszyków podczas zwrotu zużytych instrumentów do ponownej obróbki i w ten sposób służą optymalizacji logistyki w cyklu ponownej obróbki.

## MOŻLIWE KOMBINACJE POJEMNIKÓW I AKCESORIÓW

- Systemy kontenerowe dostępne są w różnych wersjach i rozmiarach.

## Pokrywa i dno pojemnika

Pokrywy mogą być łączone tylko z dnami tego samego systemu pojemników, np. pokrywa systemu pojemników 1/1 z dnem systemu 1/1.

## Pojemniki i kosze

Aby wybrać odpowiedni kosz do pojemnika, należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- Wymiary pojemników i koszy
- W przypadku uchwytu filtra w pokrywie należy odjąć co najmniej 10 mm od wymiaru wewnętrznego.
- W przypadku pojemnika z perforacją należy odjąć co najmniej kolejne 3 mm od wymiaru wewnętrznego dla uchwytu filtra w dnie.
- W przypadku dna perforowanego kosz nie powinien opierać się o uchwyt filtra.
- Należy przestrzegać maksymalnego obciążenia kontenera zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.

## PRZED KAŻDYM UŻYCIEM:

### KONTROLA WIZUALNA I FUNKCJONALNA

Przed każdym użyciem należy sprawdzić wszystkie części pojemnika pod kątem prawidłowego działania i uszkodzeń:

- Wszystkie części są nieuszkodzone i nie zdeformowane. Nie może być części luźnych, pogiętych, połamanych, pękniętych lub zużytych.
- Powierzchnia pojemnika i jego elementów nie może mieć żadnych pęknięć, złamań, śladów zużycia, zadziorów, przebarwień, plam, rdzy ani korozji.
- Na pokrywie i uchwytach filtrów umieszczone są uszczelki. Są one nieuszkodzone (bez pęknięć) i prawidłowo założone.
- Uchwytów filtrów i urządzeń blokujące pojemniki są sprawne i reagują w sposób słyszalny.
- Na powłoce powierzchniowej anodowanych elementów pojemnika (dno, pokrywa) nie ma przebarwień ani uszkodzeń.
- Uszkodzone pojemniki i ich elementy mogą być naprawiane wyłącznie przez producenta. Wadliwe

produkty przed oddaniem do naprawy lub reklamacji muszą przejść przez cały cykl reprocessowania.

- Filtry papierowe lub PTFE są nieuszkodzone.
- Wymienione zostały filtry papierowe.
- Filtr PTFE został wymieniony po maksymalnej liczbie cykli przygotowania sprzętu do ponownego użycia (1 200 cykli).
- Plomby zabezpieczające są prawidłowo założone przed sterylizacją.

## INSTRUKCJE PRZYGOTOWANIA DO PONOWNEGO UŻYCIA

### Ograniczenia


- Do metody grawitacyjnej należy używać wyłącznie pojemników z pokrywą i perforacją dolną.
- Do sterylizacji należy używać wyłącznie pojemników, które posiadają perforację pokrywy lub perforację dna (oba z systemem filtrów).
- Kontenery bez pokrywy i perforacji dolnej (bez systemu filtrów), które będą używane do przenoszenia wyrobów medycznych, mogą być używane tylko do transportu wyrobów medycznych i nie mogą być sterylizowane w stanie zamkniętym. Ze względu na ciśnienie/próżnię w sterylizatorze mogą ulec deformacji i tym samym nie nadawać się do użytku.
- Trwałość uszczelki silikonowych wynosi do 500 cykli sterylizacji. Po tym czasie należy dokładnie sprawdzić uszczelki silikonowe i w razie potrzeby wymienić.
- Filtry z PTFE zostały przetestowane na cykl życia produktu wynoszący 1200 cykli przygotowania do ponownego użycia i po tym czasie muszą zostać wymienione.
- Przy regularnej konserwacji, właściwym użytkowaniu oraz przestrzeganiu wymogów dotyczących przechowywania i konserwacji, pojemniki mogą być używane przez około 10 lat.

### Transport

- Pojemniki mogą być transportowane wyłącznie za pomocą uchwytów.
- Aby uniknąć uszkodzeń i wynikających z nich zanieczyszczeń części kontenera lub ładunku, zalecamy, aby kontenery były zawsze transportowane z zamkniętą pokrywą, a w razie potrzeby z dodatkową pokrywą zabezpieczającą.
- Filtry muszą być zabezpieczone przed uszkodzeniami, zwłaszcza perforacją, podczas transportu.

## Przygotowanie przed czyszczeniem

1. Oddziel od siebie pokrywkę i dno.
2. Wyjąć zawartość pojemnika (kosz, instrumenty itp.).
3. Wyjąć uchwyt filtra z wewnętrznej strony pokrywy i ewentualnie zdjąć część dolną (w przypadku pojemników z perforacją dolną).
4. Wyrzucić odpowiednio filtry papierowe lub usunąć filtry PTFE.
5. Usunąć wszelkie plomby zabezpieczające i etykiety wskaźnikowe.
6. Oplucz wszystkie części pod zimną wodą z kranu, aby usunąć wszelkie grube i widoczne zanieczyszczenia.

-  Nie wolno przekraczać temperatury 25°C przy czyszczeniu wstępnym.
- Niewłaściwe czyszczenie i dezynfekcja mogą prowadzić do korozji i pęknięć naprężeniowych. Dlatego należy przestrzegać instrukcji producentów środków do czyszczenia i dezynfekcji oraz maszyn do czyszczenia i dezynfekcji.
- Przed pierwszym użyciem i po każdym kolejnym użyciu należy wyczyścić i zdezynfekować pojemniki, kosze, zawieszki do przenoszenia oraz maty silikonowe.

### Jakość wody

- Woda pitna (woda z kranu): Używana do pierwszego płukania i płukania pośredniego. Jakość wody pitnej zgodna z dyrektywą WE 98/83/WE lub AAMI TIR34.
- Woda zmiękczona: substancje twardejające w wodzie (kationy wapnia i magnezu) są zredukowane.
- Woda demineralizowana: minerały są w dużej mierze usunięte za pomocą jednej z następujących metod:
  - Odwrócona osmoza
  - Wymieniacze kationowe i anionowe
  - Jonizacja elektrody
  - Destylacja elektrodowa
- Dla sterylizacji parowej i końcowego płukania procesu mycia wartości progowe dla jakości wody pitnej są określone w normach DIN EN 285 i DIN EN ISO 17665-1.

### Ręczne czyszczenie/dezynfekcja

#### Detergent

- W przypadku pojemników aluminiowych należy w miarę możliwości stosować łagodne i neutralne środki czyszczące lub produkty chemiczne, które zostały wyraźnie dopuszczone przez producentów do obróbki wyrobów aluminiowych. W razie potrzeby produkty te należy sprawdzić pod kątem przydatności za pomocą odpowiedniej metody. Należy stosować wyłącznie chemikalia procesowe, które są odpowiednie dla anodowanego aluminium i stali nierdzewnej.
- Stosować alkaliczne środki czyszczące (8,0 - 10,5 pH).



- Jeśli produkty silikonowe są zanurzone na zbyt długo w środkach dezynfekujących na bazie alkilaminy, może to prowadzić do stwardnienia silikonu.
- Środki czyszczące o działaniu dezynfekującym muszą odpowiadać normie DIN EN 14885 lub równoważnym wytycznym krajowym.
- Roztwory czyszczące powinny być zmieniane codziennie. Jeśli roztwór jest widocznie zabrudzony, można go wymienić wcześniej.



- Nigdy nie używaj metalowych szczotek ani metalowych gąbek, ponieważ mogą one uszkodzić powierzchnie i doprowadzić do utraty gwarancji.
- Należy pamiętać, aby nie przekraczać maksymalnej dopuszczalnej temperatury czyszczenia 45°C. W przeciwnym razie może dojść do denaturacji białek.
- Nie wolno stosować następujących środków:
  - Roztwory chloru (roztwory soli, wybielacz, roztwór Ringera)
  - Utrwalający białka roztwór czyszczący zawierający aldehyd, fenol i QUAT (czwartorzędowe związki amoniowe) o działaniu dezynfekującym
  - Detergenty ścierne

- W przypadku filtrów stałych (filtry PTFE) czyszczenie ręczne przeprowadza się tylko w przypadku silnego zanieczyszczenia filtra, w przeciwnym razie przeprowadza się czyszczenie automatyczne. Filtr jest wyjmowany z pojemnika i dokładnie czyszczony. Stosuje się wyłącznie środki czyszczące dopuszczone przez szpital do pojemników i narzędzi chirurgicznych. Informacje dotyczące stężenia, temperatury i czasu kontaktu można znaleźć w instrukcji producenta środka czyszczącego.

#### 1. Czyszczenie/odkażanie wstępne<sup>1</sup> (temperatura pokojowa 15 - 26° C)

- Wlać 25ml enzymatycznego, neutralnego pod względem pH roztworu detergentu do 5 litrów wody (woda wodociągowa o jakości wody pitnej). Odpowiada to rozcieńczeniu 0,5%.
- Całkowicie zanurzyć elementy składowe pojemnika - dno, pokrywę i uchwyt filtra - w roztworze i delikatnie wstrząsnąć, aby uniknąć powstawania pęcherzyków powietrza.
- Uruchomić wszystkie zawiasy i części ruchome, aby zapewnić kontakt powierzchni z roztworem.
- Podczas moczenia elementów zbiornika usunąć wszystkie widoczne zanieczyszczenia. Do tego celu należy użyć miękkich szczotek i sprężonego powietrza.

#### 2. Pierwsze płukanie

Należy to zrobić z wodą (woda wodociągowa o jakości wody pitnej) i temperaturze 1 - 16°C przez czas 1 minuty.

- Wyjąć z roztworu elementy składowe pojemnika - dno, pokrywę oraz uchwyt filtra i płukać je zimną wodą z kranu przez co najmniej 1 minutę.

- Podczas płukania poruszyć wszystkie zawiasy i części ruchome.
  - Miejsca trudne do wyczyszczenia należy szczególnie dokładnie spłukać.
3. Dezynfekcja<sup>1</sup> (temperatura pokojowa 15 - 26°C)
- Wlać 125ml roztworu środka dezynfekcyjnego do 5 litrów wody. Odpowiada to rozcieńczeniu 2,5%.
  - Całkowicie zanurzyć elementy składowe pojemnika - dno, pokrywę i uchwyt filtra w roztworze dezynfekującym i pozostawić do nasiąknięcia na co najmniej 10 minut.
  - Uruchomić wszystkie zawiasy i części ruchome, aby zapewnić kontakt powierzchni z roztworem.
  - Pozostałe widoczne zabrudzenia usunąć miękką szczotką.

4. Proces płukania końcowego (temperatura pokojowa 15 - 26°C)  
Ostatnie płukanie należy przeprowadzić pod bieżącą, zdemineralizowaną wodą przez czas 2 minut w temperaturze pokojowej.

#### 5. Suszenie (temperatura pokojowa 15 - 26°C)

- Osuszyć elementy pojemnika miękką, czystą, niestrzępiącą się szmatką i w razie potrzeby sprężonym powietrzem.
- Przeprowadzić kontrolę wizualną i funkcjonalną elementów zbiornika zgodnie z rozdziałem "KONSERWACJA, KONTROLA I INSPEKCJA" w niniejszej instrukcji. Przyjrzyj się dokładnie zawiasom, przegubom itp. oraz miejscom trudnym do wyczyszczenia. W razie potrzeby powtórzyc procedury.

<sup>1</sup>Do weryfikacji czyszczenia/dezynfekcji wykorzystano ANIOS ANIOSYME DD1.

#### Zautomatyzowane czyszczenie i dezynfekcja

##### **Środek czyszczący i maszyna**

- Stosować alkaliczne środki czyszczące (8,0 - 10,5 pH).
- Stosować myjnię-dezynfektor (WD), która została zatwierdzona zgodnie z normą DIN EN ISO 15883.
- Zanieczyszczenia, których nie można usunąć podczas danego procesu czyszczenia niezależnie od metody (etykiety samoprzylepne, paski wskaźnikowe, naklejki) można usunąć za pomocą środków do czyszczenia anod.
- Należy stosować neutralne lub inne odpowiednie środki czyszczące i dezynfekujące, które zostały wyraźnie zatwierdzone do ponownego przetwarzania wyrobów aluminiowych. Dokładną dawkę należy pobrać ze specyfikacji producenta.
- Przy stosowaniu neutralizatorów należy sprawdzić ich przydatność do aluminium.
- Istotne jest, aby maszyna czyszcząca i wkłady były odpowiednie do ponownego przetwarzania pojemników i pokryw. Dotyczy to w szczególności właściwego załadunku wkładów w celu wystarczającego i niezakończonego płukania,

odprowadzania mediów i suszenia pojemników i pokryw.

#### Ładowanie urządzenia WD

- Unikać przeładowania WD, aby zapewnić kontakt powierzchni wszystkich elementów pojemnika z detergentem i środkiem dezynfekcyjnym.
- Załadować WD tak, aby nie mogły pojawić się pozostałości po płukaniu.
- Pojemniki nie mogą być czyszczone i dezynfekowane, gdy są zamknięte.
- Dno pojemnika musi być umieszczone w WD z otworem skierowanym w dół, aby zapobiec gromadzeniu się wody i zapewnić odpowiednie odprowadzanie mediów.
- Pokrywę pojemnika należy czyścić stroną wewnętrzną do dołu, a zatrzaski złożyć do środka.
- Ułożyć pojemniki w taki sposób, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym w wyniku kontaktu.
- Podczas ładowania WD należy zapewnić odpowiedni przepływ mediów w trakcie procesu.
- Podczas czyszczenia filtra PTFE należy upewnić się, że filtr jest czyszczony poza pojemnikiem i nie zostanie uszkodzony podczas czyszczenia.

#### Rozładunek WD

- Rozładować WD natychmiast po zakończeniu procedury, aby uniknąć ewentualnej korozji, ale pozwolić produktom ostygnąć do temperatury pokojowej, ponieważ pojemnik i instrumenty mogą być nadal zbyt gorące, aby je dotknąć.
- Jeśli nadal można wykryć pozostałości, należy sprawdzić położenie pojemników i akcesoriów w maszynie i w razie potrzeby zmienić je. W takich przypadkach należy powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję.

#### **Zalecana procedura czyszczenia i dezynfekcji:**

Faza	Temperatura	Czas trwania
1. Czyszczenie wstępne przy użyciu zmiękczonej wody*	< 25°C	2 min
2. Czyszczenie wodą demineralizowaną*	45 - 55°C	5 min
3. Pierwsze płukanie / neutralizacja** z użyciem wody całkowicie zdemineralizowanej*	> 10°C	2 min
4. Pośrednie płukanie wodą demineralizowaną*.	> 10°C	2 min
5. Dezynfekcja termiczna/płukanie końcowe wodą całkowicie zdemineralizowaną*	90°C	5 min
6. Suszenie***	--	--

\* Patrz rozdział "Jakość wody" w niniejszej instrukcji.

\*\* Jeśli ma być użyty silnie alkaliczny roztwór czyszczący, może być wymagana neutralizacja.

\*\*\* Czasy schnięcia różnią się w zależności od pojemności załadunku i należy ich przestrzegać zgodnie z instrukcją producenta.

#### **Inspekcja**

- Na koniec każdego procesu czyszczenia, dezynfekcji i suszenia należy wizualnie sprawdzić wszystkie elementy pojemnika, takie jak dno, pokrywa i uchwyt filtra, pod kątem czystości, zwłaszcza w miejscach zawiasów, połączeń i miejsc trudnych do czyszczenia. W razie potrzeby powtórzyc proces.
- Patrz rozdział "PRZED KAŻDYM UŻYCIEM: INSPEKCJA WIZUALNA I FUNKCJONALNA" w niniejszej instrukcji.

#### **Wymiana filtra**


- Na jeden uchwyt filtra przypada tylko jeden filtr.
- Filtr papierowy należy wymienić przed każdą kolejną sterylizacją.
- Filtry PTFE zostały przebadane na żywotność 1200 cykli regeneracji, po czym muszą zostać wymienione.

## KONSERWACJA, KONTROLA I INSPEKCJA

### Kontrola i inspekcja

- Patrz rozdział "PRZED KAŻDYM UŻYCIEM: INSPEKCJA WIZUALNA I FUNKCJONALNA" w niniejszej instrukcji.
- Sprawdzić wzrokowo pod kątem ewentualnego zanieczyszczenia, takiego jak pozostałości krwi. Tylko czyste pojemniki lub ich elementy mogą być dalej przetwarzane i traktowane środkiem smarującym.
- Ruchome części muszą mieć możliwość swobodnego poruszania się bez zacięć i tarcia.
- Upewnij się, że elementy, które mają być poddane obróbce, zostały wcześniej dokładnie oczyszczone. Jeśli pozostałości brudu / cieczy są nadal widoczne, powtórz proces czyszczenia i dezynfekcji.

### Leczenie za pomocą środka smarującego

-  Silikonowe uszczelki pojemników (pokrywki, uchwyty filtrów) nie mogą być traktowane smarami ani rozpuszczalnikami.
- Używany środek smarny musi być produktem fizjologicznie bezpiecznym, spełniającym wymagania DAB, Ph. Eur., USP-NF. Dotyczy to smarów na bazie parafiny lub oleju białego, które są biokompatybilne i nadają się do sterylizacji parowej (przepuszczalność pary wodnej).
- Nie wolno stosować środków smarnych na bazie silikonu.
- Przed użyciem środka smarnego należy przestrzegać przepisów krajowych.
- Nanieść smar bezpośrednio na przeguby, zawiasy i powierzchnie cierne.
- Uruchomić ruchome części kilka razy, aby równomiernie rozprowadzić środek smarny. Jeśli ruchome części nie zostaną wystarczająco potraktowane środkiem smarnym, może to prowadzić do uszkodzeń spowodowanych tarciem i korozją.
- Nadmiar środka smarnego wytrzeć niestrzępiącą się szmatką.



Rys: Zatrask pokrywy zbiornika

### STERYLIZACJA

- Należy stosować wyłącznie pojemniki z pokrywą lub perforacją dolną (oba z systemem filtrów).
- Do sterylizacji należy stosować wyłącznie wolne od uszkodzeń pokrywy i dna kontenerów z nieuszkodzoną uszczelką silikonową i systemem filtrów.
- Jeżeli jeden z powyższych środków ostrożności lub kontroli da wynik negatywny, a w konsekwencji pogorszy się bezpieczeństwo lub obsługa systemu zbiorników, nie wolno dalej używać zbiornika. W takich

przypadkach należy wymienić lub naprawić poszczególne elementy.

### Załadunek kontenera z instrumentami

- Nie wolno przekraczać maksymalnego dopuszczalnego obciążenia zgodnie z danymi producenta.
- Po załadunku koszy narzędziami chirurgicznymi umieszcza się je w kontenerze.

### Załadowanie kontenera bawełnianymi okładami sterylizacyjnymi (zgodnie z DIN 58953-9)


- Owijki sterylizacyjne są złożone i umieszcza się je pionowo w kontenerze. Nie należy ich wkładać zbyt ciasno. Kiedy kontener jest w pełni zapakowany, powinno być jeszcze możliwe bezproblemowe wsunięcie wyciągniętej ręki pomiędzy złożone folie sterylizacyjne.
- Pojemnik należy załadować w taki sposób, aby jego zawartość nie mogła utrudniać funkcjonowania filtra. Aby to osiągnąć, należy zachować wymaganą odległość między ładunkiem a pokrywą.
- Ładunek sterylizatora musi być umieszczony tak, aby perforacje filtrów w kontenerach nie były zakryte. Przy tym zagłębienie między umieszczonymi pakietami nie może przekraczać odległości 45 cm, aby zapewnić skuteczną wentylację i penetrację pary. Przestrzegać instrukcji załadunku producenta sterylizatora.
- Zablockuj pojemnik, umieszczając pokrywę całkowicie równoległe do pojemnika. Upewnij się, że pokrywa prawidłowo spoczywa na dnie.
- Ciężkie i większe pojemniki powinny być umieszczone jak najdalej w dół w komorze sterylizacyjnej.
- W przypadku załadunku mieszanego składającego się z kontenerów i opakowań miękkich, kontenery należy umieścić pod materiałami absorbującymi, aby uniemożliwić gromadzenie się kondensatu.
- Do sterylizacji kontenery można łatwo i bezpiecznie układać jeden na drugim. Układanie w stosy jest zalecane tylko w przypadku frakcjonowanej sterylizacji próżniowej.
- Podczas załadunku należy zawsze trzymać pojemniki za uchwyty.
- Po sterylizacji należy pozostawić pojemniki do ostygnięcia do temperatury pokojowej, aby uniknąć ewentualnej kondensacji.
-  Pojemniki nie mogą posiadać żadnych dodatkowych opakowań nie mogą być zafoliowane z zewnątrz.
- Zgodnie z normami DIN EN 868-8 i DIN 58953-9 masa ładunku instrumentów w pełnowymiarowym kontenerze sterylizacyjnym (łącznie z koszem) nie może przekraczać 10 kg, aby zapobiec tworzeniu się kondensacji i zapewnić prawidłową sterylizację:

Tabela: Załadunek kontenerów.

Model, ładowność, wysokość (mm)	Przyrządy, maks. obciążenie w kg	Bawełniane okłady do sterylizacji, maks. obciążenie w kg
<b>Płaski pojemnik</b>		
45	1,0	---
75	1,7	---
<b>½ Pojemnik</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>¼ Pojemnik</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 Pojemnik</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

Tabela: Załadunek mini kontenerów

Model, ładowność, wysokość (mm)	Przyrządy, maks. obciążenie w kg
<b>Pojemnik mini</b>	
40	0,4
70	0,7
100	1,0



- Podczas załadunku i rozładunku sterylizatora, jak również podczas transportu, kontener sterylizacyjny musi być zawsze przenoszony za uchwyty, a nigdy za pokrywę.
- Nigdy nie zakrywać perforacji systemów filtracyjnych w pokrywie i na dnie opakowaniami foliowymi lub podobnymi, ponieważ utrudnia to przepływ powietrza i pary wodnej do wnętrza pojemnika. Skutkiem tego jest wywołana próżnią deformacja pojemnika z powodu niewystarczającego wyrównania ciśnienia, przez co nie można zagwarantować sterylności zawartości pojemnika.
- Sterylizatory są walidowane odpowiednio zgodnie z normami DIN EN 13060 i DIN EN 285.
- Metoda sterylizacji parą wodną (metoda próżni frakcjonowanej) jest zwalidowana zgodnie z normą ISO 17665-1.
- Systemy kontenerowe RUDOLF Medical zostały zwalidowane przy następujących parametrach sterylizacji:

Metoda:	3 x próżnia wstępna sterylizacja parowa
Temperatura:	134 °C (273 °F)
Czas trzymania:	5 minut
Czas schnięcia:	20 minut

### PRZECHOWYWANIE

- Nowo zakupione produkty powinny być przechowywane w środowisku wolnym od kurzu i wilgoci.
- Kontenery zawierające elementy sterylne powinny być przechowywane w wyznaczonym miejscu z ograniczonym dostępem, które jest dobrze wentylowane i zapewnia ochronę przed kurzem, wilgocią, owadami oraz ekstremalnymi wahaniami temperatury i wilgotności.
- W odpowiednich warunkach przechowywania pojemniki zachowują swoją sterylność przez 6 miesięcy. Zostało to przetestowane zgodnie z normą DIN EN ISO 11607-1.
- Czas przechowywania wyrobów medycznych w kontenerach sterylizacyjnych podano w normie DIN 58953- 8. Czas przechowywania zależy zazwyczaj od warunków przechowywania i musi być określony przez odpowiedzialnych specjalistów ds. higieny.

**Warunki przechowywania:**

- Temperatura: 15 - 26°C
- Wilgotność: 30 - 50%
- Ciśnienie powietrza: 500 - 1060 hPa

**OKRES TRWAŁOŚCI POJEMNIKÓW**

W zależności od przeciętnej intensywności użytkowania, regularnej konserwacji, właściwego użytkowania oraz przestrzegania wymogów dotyczących przechowywania i konserwacji pojemniki mogą być użytkowane przez około 10 lat.

**DYSPOZYCJA**

- Dopiero po udanym czyszczeniu i dezynfekcji produkty mogą być właściwie usuwane.
- W przypadku powstania ostrych krawędzi, utylizację należy przeprowadzić w taki sposób, aby nie narażać osób na niebezpieczeństwo.
- Podczas utylizacji lub recyklingu produktu lub jego komponentów należy przestrzegać przepisów krajowych oraz obowiązujących wytycznych dla szpitali.

**NAPRAWY / ZWROTY**

- W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń na pojemnikach, należy dokonać przeglądu pojemników i w razie potrzeby dokonać ich naprawy lub wymienić pojemniki.
- Nigdy nie należy dokonywać napraw we własnym zakresie. Serwis i naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez poinstruowane i wykwalifikowane osoby. W przypadku jakichkolwiek pytań związanych z tym zagadnieniem należy skontaktować się z firmą RUDOLF Medical lub z działem techniki medycznej.
- Wadliwe produkty muszą przejść przez cały cykl ponownego przetwarzania, zanim zostaną zwrócone do naprawy.
- Do przesyłki zwrotnej należy dołączyć certyfikat dekontaminacji. Formularz do tego celu można pobrać ze strony internetowej RUDOLF Medical.

**PROBLEMY / INCYDENTY**

- Użytkownik powinien zgłaszać wszelkie problemy związane z produktami RUDOLF Medical do odpowiedniego dystrybutora.
- W przypadku poważnych incydentów z produktami, użytkownik musi zgłosić je do RUDOLF Medical jako producenta oraz do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym mieszka użytkownik.

**GWARANCJA**

- System kontenerowy wykonany jest z wysokiej jakości materiałów i przed dostawą poddawany jest ścisłej kontroli jakości. W przypadku jakichkolwiek niezgodności prosimy o kontakt z firmą RUDOLF Medical.
- Naprawy dokonywane przez firmy nie posiadające autoryzacji RUDOLF Medical powodują utratę gwarancji.
- Okres gwarancji na pojemniki: 2 lata

**MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE, CZĘŚCI ZAMIENNE I AKCESORIA****Systemy kontenerowe**

- CS950-000 Filtry papierowe jednorazowego użytku, Ø 19,0 CM/7 1/2", ½, ¾, 1/1 i pojemniki płaskie
- CS950-006 Filtr teflonowy F.1/1, 3/4 A.1/2 pojemnik ½, ¾, 1/1 i pojemniki płaskie
- CS950-011 Uniwersalny uchwyt filtra do systemów pojemników ½, ¾, 1/1 i pojemników płaskich
- CS950-020 Etykiety wskaźnikowe do systemów pojemników ½, ¾, 1/1 i pojemników płaskich, 1000 sztuk/opakowanie
- CS950-028 Uszczelki, 1.000 sztuk/opakowanie
- Kosze i inne akcesoria na życzenie

**Systemy mini kontenerów**
















- CS950-002 Jednorazowe filtry papierowe do mini pojemników
- CS950-008 Filtr teflonowy do mini pojemnika
- CS950-012 Uchwyt (mocowanie) filtra do pojemnika mini
- CS950-025 Etykiety wskaźnikowe do małych pojemników, 1.000 sztuk/opakowanie
- CS950-028 Uszczelki, 1.000 sztuk/opakowanie
- Kosze i inne akcesoria na życzenie

**STOSOWANE NORMY I WYTTCZNE**

Aby zapewnić bezpieczeństwo pojemników podczas produkcji i obsługi, wzięto pod uwagę następujące normy:

- AAMI TIR34 - Woda do regeneracji wyrobów medycznych
- DIN EN 285 Sterylizacja - Sterylizatory parowe - Duże sterylizatory
- DIN EN 868-2 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych - Część 2: Opakowania sterylizacyjne - Wymagania i metody badań
- DIN EN 868-8 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych - Część 8: Kontenery sterylizacyjne wielokrotnego użytku dla sterylizatorów parowych zgodnych z EN 285 - Wymagania i metody badań
- DIN EN ISO 11607-1 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych - Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów pakowania
- DIN EN 13060 Małe sterylizatory parowe
- DIN 58952-2 Sterylizacja - Kosze transportowe dla systemów barier sterylnych - Część 2: Kosze sterylizacyjne z metalu
- DIN 58952-3 Sterylizacja - Kosze transportowe dla systemów barier sterylnych - Część 3: Tace na narzędzia do sterylizacji wyrobów z metalu
- DIN 58953-8 Sterylizacja - Dostawy sterylne - Część 8: Logistyka sterylnych wyrobów medycznych
- DIN 58953-9 Sterylizacja - Dostawy sterylne - Część 9: Zastosowanie kontenera sterylizacyjnego
- DIN EN 14885 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Zastosowanie norm europejskich dla chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych
- DIN EN ISO 15883 Myjnie-dezynfekторы
- DIN EN ISO 17664-1 Przetwarzanie produktów ochrony zdrowia - Informacje dostarczane przez producenta wyrobów medycznych dotyczące przetwarzania wyrobów medycznych - Część 1: Krytyczne i półkrytyczne wyroby medyczne
- DIN EN ISO 17665-1 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Ciepło wilgotne - Część 1: Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
- 98/83/WE: Dyrektywa Rady 98/83/WE z dnia 3 listopada 1998 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi
- DAB - Farmakopea Niemiecka
- NF - National Formulary
- Ph. Eur. - Farmakopea Europejska
- USP - Farmakopea Stanów Zjednoczonych

**SYMBOLE**

	Zapoznaj się z instrukcją obsługi.
	Kod partii
	Nr artykułu.
	Ilość w opakowaniu
	Niesterylne
	Uwaga
	Producent
	Data produkcji
	Nie używać ponownie
	Oznaczenie CE zgodnie z rozporządzeniem o wyrobach medycznych (UE) 2017/745 (MDR)
	Granica temperatury
	Utrzymywać w suchości
	Chronić przed światłem słonecznym
	Smarować bezsilikonowym, biokompatybilnym białym olejem medycznym dopuszczonym do sterylizacji parowej.
	Wyrób medyczny