Steriset Containers (p.2-5)

REF TVAxx series: Container with Aluminium Lid
REF TVExx series: Container with Stainless Steel Lid
REF KVAxx series: Mini TASKIT Container with Aluminium Lid

de Steriset-Containersystem - Gebrauchsanweisung (p.2-5)

REF TVAxx Produktlinie Steril - Container mit Aluminiumdeckel
REF TVExx Produktlinie Steril - Container mit Edelstahldeckel
REF KVAxx Produktlinie KleinSet - Container mit Aluminiumdeckel

fr Conteneurs Steriset - Notice d'utilisation (p.2-5)

REF Série TVAxx: conteneur avec couvercle en aluminium
REF Série TVExx: conteneur avec couvercle en acier Inoxydable
REF Série KVAxx: mini conteneur TASKIT avec couvercle en aluminium

nl Sterisetcontainers - Gebruiksaanwijzing (p.2-5)

REF TVAxx serie: Container met aluminium deksel
REF TVExx-serie: Container met roestvrijstalen deksel
REF KVAxx serie: Mini TASKITContainer met aluminium deksel

it Contenitori Steriset - Istruzioni per l'uso (p.2-5)

REF Serie TVAxx: Contenitore con Coperchio in Alluminio
REF Serie TVExx: Contenitore con Coperchio in Acciaio Inox
REF Serie KVAxx: Mini TASKIT Container con coperchio in alluminio

es Contenedores Steriset - Instrucciones de uso (p.2-5)

REF Serie TVAxx: Contenedor con tapa de aluminio
REF Serie TVExx: Contenedor con tapa de acero inoxidable
REF Serie KVAxx: Contenedor Mini TASKIT con tapa de aluminio

pt Contentores Steriset - Instruções de uutilização (p.2-5)

REF Série TVAxx: Contentor com Tampa de alumínio
REF Série TVExx: Contentor com tampa d"aço inoxidável
REF Série KVAxx: Contentor Mini TASKIT com tampa de alumínio

sv Steriset-Behållare - bruksanvisning (p.2-5)

REF TVAxx-serien: Behållare med aluminiumlock
REF TVExx-serien: Behållare med lock i rostfritt stål
REF KVAxx-serien: Mini TASKIT behållare med aluminiumlock

fi Steriset-Kontainerit - Käyttöohjeet (p.2-5)

REF TVAxx - sarja: Kontaineri alumiinikannella
REF TVExx - sarja: Kontaineri ruostumattomalla teräskannella
REF KVAxx - sarja: Mini TASKIT - kontaineri alumiinisella kannella

da Steriset Containere - Brugsanvisning (p.2-5)

REF TVAxx serien: Container med låg af aluminium
REF TVExx serien: Container med låg af rustfrit stål
REF KVAxx serien: Mini TASKIT container med låg af aluminium

no Steriset-Kontainer - Brugsanvisning (p.2-5)

REF TVAxx - serien: Containere med aluminiumslokk
REF TVExx - serien: Containere med lokk i rustfritt stål
REF KVAxx - serien: Mini TASKIT container med aluminiumslokk

cs Kontejnery Steriset - Návod k použití (p.2-5)

REF Řada TVAxx: Kontejner s víkem z hliníku
REF Řada TVExx: Kontejner s víkem z nerezové oceli
REF Řada KVAxx: Kontejner Mini TASKIT s víkem z hliníku

pl Pojemniki Steriset - Instrukcja stosowania (p.2-5)

REF Linia TVAxx: Pojemnik z pokrywą aluminiową
REF Linia TVExx: Pojemnik z pokrywą ze stali nierdzewnej
REF Linia KVAxx: Pojemnik Mini TASKIT z pokrywą aluminiową

ro Containere Steriset - Instrucțiuni de utilizare (p.2-5)

REF Seria TVAxx: Container cu capac din aluminiu
REF Seria TVExx: Container cu capac din oțel inoxidabil
REF Seria KVAxx: Container TASKIT mini cu capac din aluminiu

Instruction for use



en The Steriset System



Steriset containers are reusable, rigid sterilization containers. They are intended to be used to enclose another medical device that is to be sterilized by a healthcare provider and also to maintain sterility until used. The Steriset container is designed for use with vacuum steam sterilization systems.

⚠

Hot-air sterilization, gravity or circulation procedures, formaldehyde, ethylene oxide sterilization or other substitute procedures for the sterilization of thermolabile products such as plasma sterilization or peroxide sterilization may not be used.

⚠

Steriset containers must be used only in combination with components or spare parts (e.g. seals) manufactured by Medline for the Steriset system.

Valve System:

Steriset valve containers are containers with a closed (unperforated) base or a thermostatic condensate drain with a permanent stainless-steel pressuresensitive valve in the inner lid. These valves open and close in response to the changes in pressure during vacuum steam sterilization cycle.

- During the vacuum phase, the valve opens upwards, and the air/steam mixture flows out of the container.
- During the pressurization phase, the valve opens downwards and thus allows steam to flow in. The system is automatically flushed and sterilized by the steam rushing through the valve during each sterilization cycle.
- After sterilization, the valve system is closed and a barrier to microorganisms.

After 5000 cycles of accelerated aging in accordance with EN 868-8 Annex G, the tested (seal/gasket function and barrier properties) Steriset Containers showed no functional changes. The end of serviceable life tends to be determined by mechanical wear and tear and damage rather than frequent use of the container for its intended purpose and can be identified by the required visual and functional inspection before reuse (see Visual & Functional Inspection section).

Maintenance:

Only use Steriset containers following the instructions in this user manual and make sure this manual is easily accessible for relevant personnel.

Before using the container or opening the sterile container, or after any accident (i.e. dropped), it is essential that the sterile container undergoes a thorough visual and functional check for damage to ensure its intended use can still/has been met.

⚠

Careless handling or the use of inappropriate chemicals can cause damage to the sterilization containers, thereby putting at risk the ability to attain and preserve sterility.

Example: never use disinfection solutions containing of halogen or chloride – there is a danger of corrosion even for stainless steel containers. Steriset containers therefore require regular visual, and if necessary, functional checks.

Visual & Functional Inspection:

• Shape

The upper rim of the container bottom, where the seal sits, and the inner lid, where the seal is inserted, should be free of dents and visible deformations. The outer lid, inner lid or base should not show noticeable buckling, holes, dents or dimensional distortion.

• Seal

The seal of the inner lid must be completely inserted and undamaged.

• Handles and Latches

Handles, latches and similar fittings (e.g. rivets) must not be loose. The latches should lock the lid firmly to the bottom of the container.

• Inner Lid Valve & Valve Covers

Valve covers (the perforated disc section in image 3) should not show visible malformations. Use thumb to unlatch the inner lid from outer lid (see images 1-2). If necessary, use inner lid knob(s) to remove inner lid from outer (see image 3). Valves should not show visible malformations. Press knobs on valves and let go suddenly to check for spring back (see image 4-5). Use finger to pull upward on valve and let go suddenly to check for spring back (see image 6).

• Condensate Drain Valve (where applicable)

Remove drain by turning counter clockwise and lifting. Visually inspect drain for undamaged seal, cleanliness and foreign matter (see image 7). Re-Insert the drain by pressing vertically downwards while turning clockwise until it clicks into place and can no longer turn (see image 8). Check the drain's spring tension by thumb pressure while in the screwed in position. An audible and/or visual spring back should be observed.



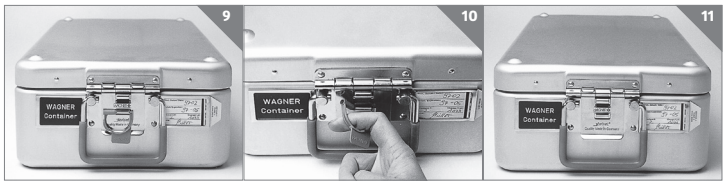
Tamper Proof Sealing:

In accordance with EN ISO11607-1, Steriset containers offer two tamper-proof sealing methods:

1. Disposable Plastic Seals

Applicable only for the Taskit (mini) valve containers, but once attached, can be opened only by breaking. They are inserted through the horizontal hole in the closure before sterilization, and fastened between thumb and index finger. To unseal/open: Insert, for example, an index finger and twist (do not pull – see images 9– 11).

If seals purchased from another company other than Medline are to be used, the user must make sure that the containers are sealed in such a way as to prevent inadvertent opening of containers and to ensure that the tampering is evident.



2. Automatic Seal (ThermoLoc)

Containers with this type of closure indicate sealing automatically as a result of the heat during sterilization procedure. In the sealed condition, a red block appears below the closure. To unseal, push the block vertically upwards until the red block has disappeared into the housing. Only then can the clasp be released (see images 12 –14).



The sealing function of ThermoLoc can be "reset" (pushed upward without automatically reappearing downward) after cool down (approximately 10 minutes after removal from the sterilizer). Attempts to reset the seal before sufficient cool down will require an application of force and gloves to be worn due to the container still being hot. This may result in the ThermoLoc reappearing after the lid latch has been opened to remove the contents of the container.

⚠

The Thermoloc is not a substitute for external chemical indicator monitoring (see External/Internal Indicators under Sterilization section).

Internal Packaging

Use of absorbent surgical towels/linen or disposable equivalent (e.g. tray liner) is recommended to assist in the final drying stage.

The recommended minimum drying time for pre-vacuum steam sterilization is 20 minutes.

Recommended absorbent tray liner configuration with surgical instruments:

- Unfold tray liner and place within inner basket (see image 15).
- Place instruments over the liner within the basket. If necessary, fold the excess liner material over the instrumentation (see image 15).

Recommended absorbent towel/linen configuration with surgical instruments:

- Absorbent towel/linen can be utilized in the same manner as described with the tray liner.
- Absorbent towel/linen can be utilized as a "topper" (laid over, or on "top," of the surgical instruments). This method is the recommended configuration for absorbent towels/linens for Steriset containers with a condensate drain valve as the condensate that forms prior to the drying phase should be able to drain unimpeded (see Sterilization section). Steriset valve containers are containers with a closed (unperforated) base or a thermostatic condensate drain with a permanent stainless-steel pressuresensitive valve in the inner lid. These valves open and close in response to the changes in pressure during vacuum steam sterilization cycle.

⚠

There is a risk of non-sterility if the container is overloaded or protruding corners of internal packaging prevent the container from closing properly.

⚠

Never use additional external packaging of the container (e.g. wrap) during sterilization as the resulting increase in flow resistance may affect sterilization or damage the container (e.g. implosion).



Sterilization

Operational Limits:

In the case of instrument sterilization, the inner content weight (including perforated tray) should not exceed 10 Kg. If exceeded, residual moisture may remain even if internal packaging materials to assist in drying are utilized. In the case of cloth loads (or similar), the load weight should not exceed 6.5 - 7 Kg.

- To prevent damage to the parts of the container or inner contents, it is recommended that the container be transported with its lid latched (sealed).
- As a general rule, containers should only be handled after cool down (DIN 58953/9 recommends 30 minutes).

Due to the double-lid design, Steriset containers can be sterilized while stacked.

- Stack height should be less than or equal to 60 cm.
- To prevent accidents or mechanical damage, do not handle stacked containers.

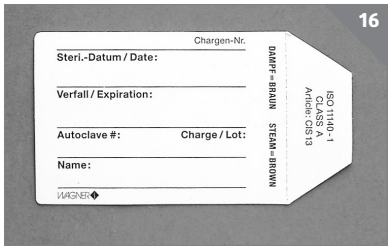
The containers should be placed horizontally in the sterilizer to decrease probability of retained moisture due to condensation build on one side of the container.

⚠

If the sterilization procedure causes sterilization containers to become deformed in any way, then there is no guarantee of sterility. In such cases, the entire load should not be used and an investigation initiated to determine the root-cause (e.g. analysis of sterilization records, inspection of sterilizer and other sterilization packaging, functional testing/review of damaged Steriset).

External/Internal Indicators

External process indicators are used to indicate that the container has been exposed to the sterilization process and distinguishes between processed and unprocessed containers. Use of external indicators should be in accordance with the facility's policies and procedures (See also DIN 58953/9). Medline indicator label (see image 16), is properly sized to be inserted into the slot on the outside of the Steriset container.



The internal biological and/or chemical indicator/integrator should be placed where the user has determined the most challenging location within the container. Use of internal indicators/integrators should be in accordance with the facility's policies and procedures.

⚠

If external or internal indicators are not utilized, then other organizational measures should be taken to ensure non-sterile Sterisets are not inadvertently released.

Condensation Drain Valve Bottom

Many factors contribute to the effectiveness of drying time with some being unique to the individual facility. Steriset containers fitted with a condensate drain valve in the bottom can assist in drying effectiveness particular situations where retained moisture may be of concern to the user (e.g. heavy, dense instruments). The drain valve is thermostatic, only opening when the temperature rises above 130°C, thereby allowing condensate to drain through its central outlet during sterilization. During the drying phase, while still inside the sterilizer, the drain closes when the temperature first drops below 110°C (typical removal temperatures from the sterilization chamber are between 75–80°C.

For optimal effectiveness of the condensate drain valve, the condensate should be able to drip to the container base unimpeded (see Internal Packaging section).

⚠

121°C program: standard condensation valves do not open during the 121°C sterilization program for the above reasons.

⚠

Steriset containers with drain valves must be removed from the sterilizer within 1 hour of program end. If the chamber door remains closed for a prolonged period of time, the temperature within may increase enough to reopen the drain valve, presenting a sterility risk upon the containers removal from the sterilizer. In the case of small load sterilization (<2 Kg), the container must be removed from the sterilizer promptly at program end.

Post-Sterilization

Cooling

To safeguard against accidents (burns, dropping, etc.), terminally sterilized items should not be touched during the cooling process. This should be followed despite the Steriset system's thermally insulated handles (silicone coating).

Steps should be taken to ensure cooling does not take place too rapidly after removal from the sterilizer (e.g. containers should remain on sterilizer cart during cooling and away from air conditioning and cold air-vents). Rapid cooling can lead to re-condensation of water vapor inside the container resulting in accumulated retained moisture.

Storage/Transport

The Steriset system is intended to allow sterilization of the enclosed medical device and also to maintain sterility until used.

Sterilized items should be stored under environmentally controlled conditions with appropriate handling practices to reduce the potential for contamination as well as kept clean and dry.

According to scientific research, (see also DIN 58953/9;2000), the potential contamination risk can be reduced by the following measures.

- The use of internal packaging.
- Storage under (dust)-protected conditions.
- Limitation of storage period.

We recommend to follow DIN 58953/9;2000 - operation procedure for sterilization containers.

Aseptic Presentation

The contents of Steriset can only be considered sterile if the container has been correctly sterilized and not tampered with (as indicated by the applicable tamperproof seal) prior to its intentional opening at the point of use.

If Steriset containers are being opened after a long period of storage or after storage under non-controlled environmental conditions, then it is recommended that the outer bio-barrier be wiped with a disinfectant before handling (see Automatic & Manual Cleaning/Disinfection section for considerations).

Inspection should also be conducted at the point of use to ensure that no visible mechanical damaged occurred during handling (See Visual & Functional Inspection section).

⚠

The outer lid latches of the container must be opened so that lid is opened parallel with the container bottom. Opening only one side/latch with the other still closed risks damage to the latch that is still closed and the integrity of the container (see images 17-18).





Decontamination and Cleaning

Initial Receiving

Inspect, thoroughly clean, and rinse all reusable components before placing into service. Not properly preparing your Steriset system per the following cleaning instructions may adversely affect the containers anodized finish and performance.

Steriset Disassembly

After aseptic presentation, direct contamination of containers typically does not occur if removed from the operating room before the patient enters. For these instances, the facility should determine best cleaning practice based on its established policy and procedures.

If contamination cannot be excluded containers must be fully cleaned/decontaminated in consideration of the below instructions.

Automatic & Manual Cleaning/Disinfection

Steriset TVA and KVA container bottoms, inner and outer lids are made of anodized aluminum. The outer lids of TVE container, fittings and valves of all types of Steriset containers are made of electrolytically polished, chemically resistant stainless steel.

When selecting cleaning and disinfection agents and methods it should be ensured that they recommended/compatible with anodized aluminum as well as the following considerations should be made:

- Do not use lathering cleaning substances (e.g. powder) or abrasive metal brushes or wipes on container surfaces.

· Do not use substances containing phosphates, halogens or chlorides as there is a risk of corrosion to container surfaces and parts.

· Rinsing should remove all cleaning agent residues. Desalinated or Critical water should be used for the final rinse.

· Container parts must be thoroughly dried and stored in a dry, clean area following cleaning.

· Selected cleaning agents should be appropriate for the available water quality (e.g. pH, temperature, hardness, etc.) as a highly acidic or alkaline pH (detergent and water solution) could damage the container surfaces or parts and/ or reduce the effectiveness of the cleaning process.

For thermal cleaning and disinfection (recommended):

· **In the case of desalinated or critical water:** pH-neutral enzymatic cleaner up to 60°C and subsequent thermal disinfection during final rinsing by preferred use of desalinated or critical water.

· **In case of softened water:** mild alkaline, non-chlorous detergent at approximately 55°C followed by thermal disinfection (desalinated or critical water for thermal disinfection during final rinsing is preferred).

For chemical cleaning and disinfection, the use of pH-neutral or weak acidic cleaners and:

· **In the case of desalinated or critical water:** pH-neutral final rinse aid.

· **In the case softened water:** mild alkaline, soft water compatible final rinse aid.

Inner and outer Steriset lids should be separated (see image 19), and placed diagonally within the washer. The container bottom should be inverted and face downwards. If the Steriset is fitted with a condensation drain valve, the valve should removed from the bottom during washing (see image 20).





⚠

When disinfectant substances are applied manually, the instructions for use should be followed to ensure that inadequate effect and damage to the Steriset are avoided.

Specific attention should be paid to ensure the substances selected are tolerated by the Steriset materials (e.g. anodized aluminum), while following the specified dilution rate, exposure time, and compatibility in combination with other cleaning agents/methods.

⚠

If a serious incident has occurred in relation to the device, it should be reported to Medline and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Precautions should be taken when discarding this device and disposal of the device shall be made in accordance with applicable hospital or national regulations for biologically hazardous waste.

⚠ Water Quality

Please note:

a) Regular tap water can only be used cold, and thus is unsuitable for washing.

b) Softened water should only be used up to max. 60 °C:
- Rinsing: only << 60°C
- Washing: up to max. 65°C – when suitable cleaner selected (see recommendations)
- Thermodisinfection: NOT applicable! (hot softened water may degrade aluminum-white deposit!)

c) Desalinated water (EN 285 quality, appendix B)
- Rinsing: suitable up to 95°C
- Washing: in combination with a suitable cleaner (see recommendations)
- Thermodisinfection: suitable up to 95°C

The brochure "Proper maintenance of instruments" of the German working group "Instrument preparation now" gives further valuable guidance for re-processing of reusable medical devices: See i.e. PDF-brochure under www.a-k-i.org

Suitable cleaners / disinfection solutions are i.e. offered by:

· Chemische Fabrik Dr. Weigert: the MediClean - Medizym - Neodisher family: **www.drweigert.de**

· Henkel-Ecolab : the Sekumatic family: **www.ecolab.com**

de Das Steriset-Containersystem



Die Steriset-Container sind wiederverwendbare, starre Sterilisationsbehälter. Er dient als Sterilgut-Verpackung zur Aufnahme von OP-Instrumenten und/oder -Textilien während der Vakuum-Dampfsterilisation und zur Sterilitätserhaltung während Lagerung und Transport unter sachgerechten Krankenhausbedingungen. Anwender sind für den Bereich Krankenhaushygiene und Sterilisationstechnik ausgebildete Fachkräfte bzw. unter deren Anleitung und Aufsicht arbeitende Hilfskräfte.

⚠
Heißluftsterilisation, Gravitations- oder Strömungsverfahren, sowie Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation oder auch Ersatzverfahren für die Sterilisation von thermolabilen Gütern wie Plasma- oder Peroxydsterilisation sind nicht anwendbar.

⚠
Bei Kombination des Steriset-Containers mit Bauteilen oder Verbrauchsartikeln (Filter, Plomben etc.) anderer Hersteller ist u. U. das Erreichen der Sterilität und/oder die Funktion als Keimbarriere nicht mehr gewährleistet!
Nur Medline-Sterilcontainer-Produkte miteinander kombinieren!

Ventilsystem:

Steriset-Ventil-Container sind Behälter mit geschlossenem (unperforiertem) Boden und dauerhaften Edelstahl-Druck-Vakuum-Ventilen im Deckel. Derartige Sterilisierventile reagieren auf die innerhalb der Sterilisatoren erzeugten Druckwechsel.

- Während der Vakuumphasen öffnet das Ventil nach oben und das Luft- / Dampfgemisch strömt aus dem Container.
- Während der Druckphasen öffnet das Ventil nach unten und erlaubt das Eindringen des Sterilisierdampfes. Das System wird bei jeder Sterilisation automatisch vom einströmenden Dampf gereinigt und sterilisiert.
- Außerhalb des Sterilisators, während der Lagerung und des Transports unter definierten Bedingungen (siehe Abschnitt Lagerung) ist das Sterilisierventil keimdicht geschlossen.

Nach 5000 Zyklen „Accelerated Aging“ gemäß EN 868-8 Annex G wies kein danach geprüfter (Dichtungs- und Barrieretests) Steriset Container funktionelle Veränderungen auf. Das Ende der Lebensdauer wird also weniger durch häufiges zweckbestimmtes Anwenden der Container, sondern i. d. R. durch mechanischen Verschleiß und Beschädigungen durch Gebrauch bestimmt und ist durch die Funktionskontrolle vor der erneuten Verwendung erkennbar. (siehe Abschnitt Funktionsprüfung).

Instandhaltung:

Verwenden Sie Steriset Container nur gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung und stellen Sie sicher, dass diese Gebrauchsanweisung für relevantes Personal zugänglich aufbewahrt wird.
Vor der Anwendung des Produkts - auf jeden Fall immer nach einem unvorhergesehen Ereignis - (z.B. Fall auf den Boden) sind Sterilisierbehälter gewissenhaft visuell auf Beschädigung sowie korrekte Funktion zu prüfen: Keine beschädigten oder defekten Sterilcontainer verwenden.

⚠
Achtloser Umgang oder der Einsatz ungeeigneter Chemikalien kann zu Beschädigungen führen, die den Sterilisierbehälter schädigen - und damit die Funktionen „Erreichung der Sterilität” oder „Sterilitätserhaltung” gefährden können.
Beispiel: keinesfalls Halogen- oder Chloridhaltige Desinfektionsmittel verwenden: Korrosionsgefahr auch an Edelstahlteilen! Steriset-Container sind daher regelmäßig einer Sicht- und Funktionskontrolle zu unterziehen.

Funktionskontrolle:

• Formhaltigkeit

Die Dichtsitze am oberen Rand der Behälterwanne bzw. am Innendeckel dürfen keine Kerben oder sichtbare Verformungen aufweisen. Weder Deckel noch Filterhalter oder Unterteile dürfen erkennbare Verwindungen oder Löcher aufweisen.

• Dichtung

Die Dichtung im Innendeckel (und ggf. des Filterhalteknopfes, des Filterhalters oder des Kondensatventils) muss vollständig eingelegt und unbeschädigt sein.

• Griffe und Verschluss

Griffschrauben, Verschlußlaschen und ähnliche Beschlagteile dürfen nicht lose sitzen (nicht „wackeln”). Die Verschlußlaschen müssen nach den Schließen den Deckel fest auf der Wanne arretieren.

• Filter & Ventilabdeckung

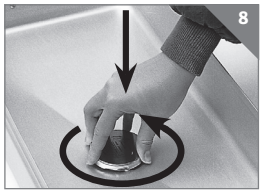
Weder Filter/Ventile noch der Filterhalter oder die innere Ventilabdeckung (Abb. 3 - perforierte Kreisflächen) dürfen sichtbar verformt sein. Verwenden Sie den Daumen, um den inneren Deckel vom äußeren Deckel zu entriegeln (siehe Bilder 1-2). Falls erforderlich, verwenden Sie den inneren Verriegelungszapfen um den Innendeckel vom äußeren Deckel zu entfernen (siehe Bild 3). Weder Filter/Ventile noch der Filterhalter oder die innere Ventilabdeckung (perforierte Kreisflächen) dürfen sichtbar verformt sein. Ventile werden durch Sichtprüfung oder mechanisch überprüft. Drücken Sie die Knöpfe an den Ventilen und überprüfen Sie Rückfederung des Ventils. (siehe Bild 4-5). Nutzen Sie den Finger um das Ventil anzuheben und die die Rückfederung zu überprüfen. (siehe Bild 6).

• Wannen mit Kondensatventil (falls zutreffend)

Entfernen Sie das Ventil indem Sie gegen den Uhrzeigersinn drehen. Überprüfen Sie das Ventil visuell auf eine makellose Versiegelung, Sauberkeit Fremdkörper (siehe Bild 7). Einschrauben des Ventils: senkrecht andrücken und gleichzeitig im Uhrzeigersinn bis zum spürbaren Einrastpunkt drehen. (siehe Bild 8). Die Prüfung der Federspannung erfolgt im eingeschraubten Zustand durch Drücken mit dem Daumen. Es sollte eine akustische und/oder visuelle Federspannung beobachtet werden.







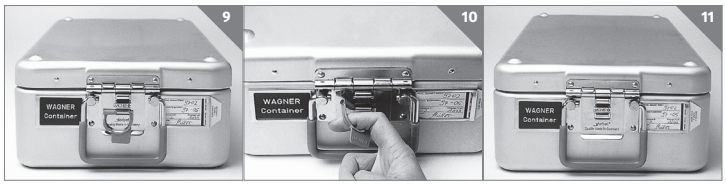
Plomben und Versiegelung:

Gemäß EN ISO11607-1 bieten Steriset Behälter zwei Versiegelungsmethoden, die das versehentliche, unerkannte Öffnen verhindern:

1. Einweg-Kunststoff-Plomben

Gilt nur für KleinSet-Container; die nach dem Anbringen nur durch Bruch zu öffnen sind. Sie werden vor der Sterilisation in die Querbohrung des Verschlusses eingeführt und zwischen Daumen und Zeigefinger geschlossen (vollständig zusammendrücken, dabei aber nicht abknicken!) Entsiegeln/Öffnen mit z.B. dem Zeigefinger eingreifen und drehen (nicht ziehen - siehe Bilder 9 - 11).

Sollen andere als von der Fa. Medline angebotene Siegelplomben verwendet werden, ist vom Anwender sicherzustellen, dass ein versehentliches oder unerkanntes Öffnen sicher verhindert wird.



2. Automatische Versiegelung (ThermoLoc)

Container mit diesem Verschluss versiegeln die Verschlusslasche selbsttätig durch die Wärmeeinwirkung bei der Sterilisation. Im versiegelten Zustand erscheint am Verschluss ein roter Querbalken. Zur Entsiegelung wird dieser vertikal nach oben gedrückt bis sie in ihrem Gehäuse verschwunden ist. Erst dann kann der Verschluss losgelassen werden. Die Verschlusslasche kann nun geöffnet werden (siehe Bilder 12 - 14).



Die Verplombung mit ThermoLoc darf erst nach der Abkühlung (ca. 10 Minuten nach der Entnahme) rückgesetzt werden. (Einmaliges nach oben drücken, ohne einen automatischen Rückgang nach unten). Vorheriges Rücksetzen erfordert Handschuhe (heiß!) und Kraftanwendung und kann zudem dazu führen, dass der (noch heiße) Riegel nach dem Öffnen der Laschen und Abnehmen des Deckels erneut erscheint.

⚠
Der Thermoloc Verplombung ist kein Ersatz für die Überwachung externer chemischer Indikatoren (siehe Abschnitt externe bzw. interne Indikatoren unter Sterilisation).

Innenumhüllung

Die Verwendung saugfähiger Einmalmaterialien (Nonwoven) als Innenumhüllung oder einer Einweg-Einlage (z. B. Tray Liner) kann die Trocknung verbessern und erleichtert die aseptische Präsentation.
Die empfohlene Mindesttrocknungszeit für die Dampfsterilisation mit Vakuumverfahren beträgt 20 Minuten.

Empfohlene Anwendung für saugfähigen Tray-Liner mit chirurgischen Instrumenten:

- Entfalten Sie den Tray Liner und legen Sie diesen in das Innere der Siebschale (siehe Bild 15).
- Legen Sie die Instrumente über den Liner in die Siebschale. Bei Bedarf das überschüssige Papier vom Tray-Liner über die Instrumente falten (siehe Bild 15).

Empfohlene Anwedung für saugfähige Einschlagtücher mit chirurgischen Instrumenten:

- Saugfähige Einschlagtücher können auf die gleiche Weise verwendet werden, wie es mit dem Tray Liner aus Papier beschrieben wird.
- Saugfähige Einschlagtücher könner als „Topper" verwendet werden (als Überdeckung der chirurgischen Instrumente). Diese Methode ist die empfohlene Konfiguration für saugfähige Einmalmaterialien (Nonwoven) für Steriset Behälter mit einem Kondensatventil, da das Kondensat, das sich vor der Trocknungsphase bildet, ungehindert ablaufen kann (siehe Abschnitt Sterilisation). Steriset-Ventil-Container sind Behälter mit geschlossenem (unperforiertem) Boden und dauerhaften Edelstahl-Druck-Vakuum-Ventilen im Deckel. Derartige Sterilisierventile reagieren auf die innerhalb der Sterilisatoren erzeugten Druckwechsel.

⚠
Wenn die Deckeldichtung z.B. bei Überladung oder durch heraushängende Tuchzipfel den Behälter nicht korrekt abdichten kann, besteht das Risiko der Unsterilität.

⚠
Container niemals mit einer zusätzlichen Um- oder Außenverpackung sterilisieren: der dadurch erhöhte Strömungswiderstand könnte den Sterilisationseffekt behindern (Unsterilität!) oder auch den Behälter zer-stören (Implosion).



Sterilisation

Operative Grenzwerte:

Bei der Instrumentensterilisation sollte ein Zuladegewicht von 10 kg (inkl. Siebschale) nicht überschritten werden. Bei Überschreitung kann Restfeuchte verbleiben, selbst wenn trocknungsunterstützende Materialien verwendet werden. Bei Beladung mit Textilien (oder ähnlichem) sollte die Zuladung 6,5 - 7 kg nicht überschreiten.

- Zur Vermeidung von Beschädigungen an Containerteilen oder der Ladung empfehlen wir, Container möglichst immer mit geschlossenem Deckel zu transportieren.
- In der Regel sollten Behälter erst nach erfolgter Abkühlung gehandhabt werden (DIN 58953/9 empfiehlt 30 Minuten in unbewegter Luft).

Steriset-Container können wegen ihrer Schutzdeckel-Konzeption auch gestapelt sterilisiert werden.

- Stapelhöhe sollte kleiner oder gleich 60 cm sein.
- Zur Vermeidung von Unfällen oder mechanischen Beschädigungen ist zu beachten: gestapelte Behälter nicht ruckartig handhaben.

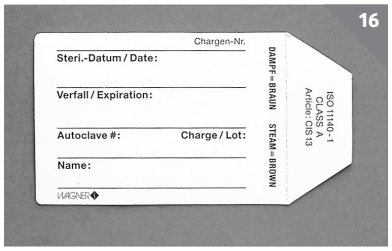
Zur Vermeidung von einseitigen Kondensatansammlungen (und damit Trocknungsproblemen) sollten die Container im Sterilisator waagerecht stehen.

⚠
Falls Sterilisierbehälter durch den Sterilisationsprozess in irgendeiner Art deformiert werden, besteht prinzipiell das Risiko der Unsterilität. In diesem Fall ist die gesamte Charge nicht zu verwenden und die Ursache unverzüglich zu ermitteln (Überprüfung des Sterilisationsprotokolles; Überprüfung des Sterilisators sowie der anderen Sterilgutgebinde; Ursachensuche durch Funktionsprüfungen am beschädigten Sterilisierbehälter).

Extern/Interne Indikatoren (Datenkarten)

Prozessindikatoren erleichtern erleichtern den Nachweis, dass der Container ordnungsgemäß behandelt wurde und ermöglichen die Dokumentation.

Die Verwendung externer Indikatoren sollte den Richtlinien und Verfahren der Einrichtung entsprechen (siehe auch DIN 58953/9). Die Medline Indikator Dokumentationskarte (siehe Bild 16) ist korrekt dimensioniert, um in äußeren Halterahmen des Steriset Containers eingesetzt zu werden.



Der interne biologische und/oder Chemo-Sterilisationsindikator sollte dort platziert werden, wo der Benutzer die schwierigste Stelle innerhalb des Containers ermittelt hat. Die Verwendung externer Indikatoren sollte den Richtlinien und Verfahren der Einrichtung entsprechen (siehe auch DIN 58953/9).

⚠
Falls keine Prozessindikatoren verwendet werden, ist durch andere organisatorische Maßnahmen sicherzustellen, dass nicht versehentlich unsterilisierte - und damit unsterile - Behälter zur Anwendung gelangen.

Kondensatventil im Boden

Viele Faktoren tragen zur Wirksamkeit der Trocknungszeit bei. Manche Trocknungsprobleme mit Instrumenten lassen sich nur durch Einsatz eines Steriset Containers mit Kondensatablassventil im Boden lösen (z.B. bei überschweren Instrumentensets). Derartige Behälter haben einen Gefälleboden mit mittigem Ablauf, der von einem temperaturgesteuerten Ventil dicht verschlossen wird. Dieses Ventil öffnet in 134°C Programmen bei Überschreitung von 130 °C den Ablauf und erlaubt damit das Ausfließen des Kondensates während der Sterilisation. Das Kondensatventil schließt innerhalb des Sterilisators während der Trocknungsphase bei einmaligem Unterschreiten von 110°C den Bodenablauf dichtend ab und öffnet erst wieder bei erneuter Überschreitung von 130°C, so dass bei typischen Entnahmetemperaturen von 75 - 80°C durch diese Option keinerlei Risiko besteht.

Bei Containern mit Kondensatventil im Boden sollte das Kondensat ungehindert zum Boden abtropfen können. (siehe Abschnitt Innenumhüllung).

⚠
121°C Programm: Das serienmässige Kondensatventil öffnet aus o.g. Gründen NICHT wenn im 121 °C Programm sterilisiert wird.

⚠
Steriset Container sind nach Programmende möglichst umgehend, spätestens innerhalb einer Stunde aus dem Sterilisator zu entnehmen: Längeres Verweilen in einer geschlossenen, beheizten Kammer könnte u.U. zum Wiedererreichen der Schalttemperatur, damit zum Öffnen des Bodenventils und zu Unsterilität bei Entnahme führen! Insbesondere in Fällen, in denen wenig Ladung sterilisiert wird (< 2 kg) ist umgehend nach Programmende zu entnehmen.

Nach Der Sterilisation

Unfallvermeidung

Zur Vermeidung von Unfällen (Verbrennung, Fallenlassen usw.) sollten noch heiße Behälter trotz der Wärmeisolierung der Griffe (Silikonüberzug) nicht mit bloßen Händen transportiert werden.

Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, um sicherzustellen, dass die Abkühlung nach der Entnahme aus dem Sterilisator nicht zu schnell erfolgt (z. B. sollten die Container während des Kühlens auf dem Sterilisatorwagen verbleiben, nicht auf kalte Oberflächen aufgesetzt werden und nicht in kalter, bewegter Luft exponieren). Eine schnelle äußere Abkühlung kann zu einer Rekondensation der Luftfeuchtigkeit im Container mit ungünstiger Kondensatanhäufung führen.

Lagerung und Transport

Das Steriset Container System ermöglicht die Sterilisation der verpackten medizinischen Instrumente und hält die Sterilität bis zur Verwendung aufrecht.

Die sterilisierten Container sollten unter einer reinen Lagerung unter krankenhausüblichen Bedingungen gelagert werden um bei der späteren Verwendung das Potential einer Außenkontamination zu reduzieren.

Dieses Risiko lässt sich nach wissenschaftlichen Untersuchungen (siehe auch DIN 58953/9; 2000) durch folgende Maßnahmen reduzieren:

- Durch die Verwendung einer Innenumhüllung. (Innenverpackung).
- Durch (staub-) geschützte Lagerung.
- Durch die zeitliche Begrenzung der Lagerzeit.

Für die Lagerdauer wird die Einhaltung der DIN 58953/ Teil 9: Sep 2000 „Anwendungstechnik für Sterilisierbehälter“ - empfohlen.

Aseptische Präsentation

Der Inhalt eines Sterilcontainers ist nur dann als steril zu betrachten, wenn der Container ordnungsgemäß sterilisiert wurde und seine Versiegelung zum Zeitpunkt des Öffnens Unversehrtheit anzeigt!

Erfolgt das Öffnen nach langer Lagerung oder nach Lagerung unter ungünstigen Umständen, empfehlen wir zur Verringerung des Kontaminationsrisikos durch beim Öffnen aufgewirbelte Partikel die Wisch-Desinfektion des unperforierten Deckels vor der Handhabung. (siehe Abschnitt maschinelle Reinigung/ Desinfektion).

Die Inspektion sollte am Einsatzort durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass während der Handhabung keine sichtbaren mechanischen Beschädigungen aufgetreten sind (siehe Abschnitt visuelle Funktionskontrolle).

⚠
Öffnen des äußeren Deckels z. B. derart, dass beide Verschlusslaschen geöffnet werden und der Deckel dann nach oben abgehoben werden kann. Das Öffnen nur einer Verschlusslasche und „Aufschwenken” des Deckels bei noch verschlossener zweiter Verschlusslasche deformiert mit hoher Wahrscheinlichkeit den Verschluss und beschädigt damit die Integrität des Containers! (Siehe Abbildungen 17-18).





Dekontamination Und Reinigung

Gebrauchsanweisung der Reinigungsmittel beachten!

Vor der Inbetriebnahme alle wiederverwendbaren Komponenten prüfen, gründlich reinigen und ausspülen. Die nicht ordnungsgemäße Vorbereitung Ihres Steriset Systems gemäß den folgenden Reinigungsanweisungen kann sich negativ auf die eloxierte Oberfläche und die Leistung des Behälters auswirken.

Steriset Demontage

Nach einer aseptischen Präsentation tritt eine direkte Kontamination mit Blut oder Eiweiss von Behältern typischerweise nicht auf, da sie aus dem Operationssaal direkt entfernt wird, bevor der Eingriff startet. Für

diese Fälle sollte die Einrichtung auf der Grundlage ihrer festgelegten Richtlinien und Verfahren bewährte Reinigungspraktiken festlegen.

Kann eine Kontamination nicht ausgeschlossen werden, müssen die Container auch im „sauberen" Zustand unter Berücksichtigung der nachstehenden Anweisungen vollständig gereinigt und desinfiziert werden.

Maschinelle & Manuelle Reinigung/Desinfektion

Steriset TVA und KVA Behälterböden, Innen- und Außendeckel sind aus eloxiertem Aluminium. Die Außendeckel von TVE-Behältern, Armaturen und Ventilen aller Arten von Steriset-Behältern bestehen aus elektrolytisch poliertem, chemisch beständigem Edelstahl.

Bei der Wahl der Reinigungs-/ Desinfektionsmittel und -Methoden ist entsprechend auf Aluminiumverträglichkeit sowie folgende Punkte zu achten:

- Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungsmittel (Pulver) oder kratzende Metallbürsten o.a.
- Verwenden Sie keine halogen- oder chloridhaltige Mittel. Korrosionsgefahr auch an Edelstahl.
- Gründliches Klarspülen muss alle Reinigungsmittelrückstände restlos beseitigen. Für die abschließende Spülung sollte vollentsalztes oder enthärtetes Wasser verwendet werden.
- Nach einer Reinigung/Desinfektion müssen die Teile vollständig trocknen bzw. trocken lagern.
- Reinigungsmittel sind abhängig von der zur Verfügung stehenden Wasserqualität zu wählen! (z. B. pH-Wert, Temperatur, Härte usw.) Ein hochsaurer oder alkalischer pH-Wert kann die Container Oberflächen oder -teile beschädigen und/oder die Wirksamkeit des Reinigungsprozesses verringern.

Zur thermischen Reinigung und Desinfektion (empfohlen):

- **Bei vollentsalztem Wasser:** Reinigung mit dem pH-neutralen enzymatischen Reiniger bis 60°C und Durchführung der anschließenden Thermodesinfektion in der Schlussspülung mit vollentsalztem Wasser.
- **Bei enthärtetem Wasser:** mildalkalischen, aktiv-chlorfreien Reinigungsmittel bei ca. 55°C und Durchführung der Thermodesinfektion in der Schlussspülung mit VE Wasser oder gleichzeitig im Reinigungsschritt.

Für chemische Reinigung und Desinfektion Einsatz von pH-neutralen oder schwach sauren, kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln:

- **Bei vollentsalztem Wasser:** Einsatz eines ph-neutralen Nach- bzw. Klarspülmittels.
- **Bei nur enthärtetem Wasser:** Einsatz eines leicht sauren Nach. bzw. Klarspülmittels.

Innen- und Außendeckel werden getrennt (siehe Bild 19) und schräg in den Maschinenkorb eingebracht. Unterteile des Containers mit der Öffnung nach unten platzieren. Wenn das Steriset mit einem Kondensatventil ausgestattet ist, sollte das Ventil während der Reinigung von unten entfernt werden (siehe Bild 20).


19


20

⚠

Bei manueller Anwendung von Desinfektionsmitteln sollte die Gebrauchsanweisung befolgt werden, um sicherzustellen, dass unzureichende Wirkung und Schäden am Steriset vermieden werden.

Für eine Kompatibilität mit den Steriset Materialien (eloxiertes Aluminium) sind insbesondere zu beachten und einzuhalten: Konzentration und Mischungsverhältnis, Wasserqualität, Einwirkzeit- und Temperatur, der Effekt der Mischung mit Reinigungsmitteln etc.

⚠

Schwere Vorkommnisse im Zusammenhang mit diesem Produkt sollten Medline und der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden, in dem sich der Nutzer bzw. Patient befindet.

Die Entsorgung von diesem Produkt ist gemäß den Vorschriften des Krankenhauses oder des Landes entsprechend durchzuführen.

⚠ Wasserqualität

Unbedingt zu beachten ist:

a) **Leitungswasser** kann nur „kalt" verwendet werden und ist daher nicht zum Waschen geeignet.

b) **Enthärtetes Wasser** sollte nur bis max. 60°C verwendet werden:

- Spülen: nur << 60°C
- Waschen: bis max. 65°C — in Kombination mit einem geeigneten Reiniger (siehe Empfehlung)
- Thermodesinfektion: NICHT anwendbar! (heißes enthärtetes Wasser kann Aluminium angreifen - weiße Ablagerungen!)

c) Vollentsalztes Wasser (Qualität gem. EN 285, Anhang B)

- Spülen: generell geeignet bis 95°C
- Waschen: in Kombination mit einem geeigneten Reiniger (siehe Empfehlung)
- Thermodesinfektion: generell geeignet bis 95°C

Die Empfehlungen des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung („Instrumentenaufbereitung aktuell") geben weiterführende Hinweise zur pfleglichen Aufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukte: Siehe unter www.a-k-i.org

Geeignete Reiniger/ Desinfektionsmittel bieten u.a

- Chemische Fabrik Dr. Weigert: mit der MediClean - Medizym - Neodisher Familie: **www.drweigert.de**
- Henkel-Ecolab: mit der Sekumatic-Familie: **www.ecolab.com**

fr Le Système Steriset



Les conteneurs Steriset sont des conteneurs de stérilisation rigides réutilisables. Ils sont conçus pour contenir des instruments chirurgicaux - Dispositifs Médicaux. Le conteneur doit être stérilisé par un professionnel et également maintenir la stérilité jusqu'à son utilisation. Le conteneur Steriset est conçu pour être utilisé avec des systèmes de stérilisation vapeur avec procédé sous vide.

⚠

Ces conteneurs ne peuvent pas être utilisés pour les procédures de stérilisation à air chaud, par gravité ou à circulation d'air, ni pour la stérilisation au formaldéhyde, à l'oxyde d'éthylène ou autres procédures de substitution pour la stérilisation de produits thermolabiles telles que la stérilisation au plasma ou la stérilisation au peroxyde.

⚠

Les conteneurs Steriset doivent être uniquement utilisés avec des composants ou des pièces de rechange (par exemple les joints) fabriqués par Medline pour le système Steriset.

Système de soupape:

Les conteneurs Steriset à soupape sont des conteneurs à fond fermé (non perforé) ou à purgeur de condensat thermostatique doté d'une soupape permanente en acier inoxydable et sensible à la pression dans le couvercle intérieur. Ces soupapes s'ouvrent et se ferment en fonction des variations de pression pendant le cycle de stérilisation vapeur avec procédé sous vide.

- Pendant la phase de vide, la soupape s'ouvre vers le haut et le mélange air/vapeur s'écoule hors du conteneur.
- Pendant la phase de pressurisation, la soupape s'ouvre vers le bas, laissant entrer la vapeur. La vapeur qui pénètre par la soupape nettoie et stérilise automatiquement le système à chaque cycle de stérilisation.
- Après la stérilisation, la soupape se referme et constitue une barrière contre les micro-organismes.

Après 5 000 cycles de vieillissement accéléré conformément à la norme EN 868-8 Annexe G, les conteneurs Steriset testés (étanchéité/joint et propriétés barrière) n'ont présenté aucune modification fonctionnelle. La fin de la durée de vie utile est donc plutôt liée à l'usure mécanique et à la détérioration matérielle qu'à une utilisation fréquente du conteneur conformément à l'usage prévu, ce qui peut être détecté en effectuant un contrôle visuel et en vérifiant le fonctionnement du conteneur avant toute nouvelle utilisation (se reporter à la section Contrôle visuel et vérification du fonctionnement).

Entretien:

Utilisez les conteneurs Steriset uniquement de la manière indiquée dans les instructions de la présente notice d'utilisation, et assurez-vous que celle-ci est facilement accessible pour le personnel concerné.

Avant d'utiliser le conteneur ou d'ouvrir le conteneur stérile, ou après tout incident (par exemple une chute), il est essentiel d'effectuer un contrôle visuel et de vérifier le fonctionnement du conteneur de façon exhaustive, pour s'assurer qu'il peut toujours être utilisé conformément à l'usage prévu.

⚠

Une manipulation imprudente ou l'utilisation de produits chimiques inappropriés peuvent endommager les conteneurs de stérilisation, au risque de compromettre la stérilité et la capacité de la préserver.

Par exemple : n'utilisez jamais de désinfectants contenant de l'halogène ou du chlorure, car il existe un risque de corrosion même pour les conteneurs en acier inoxydable. Les conteneurs Steriset nécessitent par conséquent un contrôle visuel régulier et au besoin, une vérification de leur fonctionnement.

Contrôle visuel et vérification du fonctionnement:

• Forme

Le bord supérieur du fond du conteneur, où se trouve le joint, et le couvercle intérieur, dans lequel le joint est inséré, doivent être exempts de bosses et de déformations visibles. Le couvercle extérieur, le couvercle intérieur ou le fond ne doivent présenter aucun signe de déformation, trous, bosses ou distorsion notable des dimensions.

• Joint

Le joint du couvercle intérieur doit être complètement inséré et intact.

• Poignées et fermetures

Les poignées, systèmes de fermeture et autres systèmes de fixation (par exemple les rivets) ne doivent pas être desserrés. Les dispositifs de fermeture doivent verrouiller fermement le couvercle au fond du conteneur.

• Soupape du couvercle intérieur et protecteurs de soupape

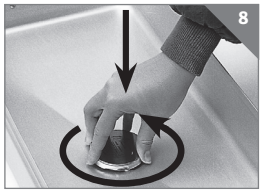
Les protecteurs de soupape (la section à disque perforé montrée sur la figure 3) ne doivent pas présenter de malformations/défauts visibles. Avec le pouce, déverrouillez le couvercle intérieur pour le retirer du couvercle extérieur (voir figures 1-2). Si nécessaire, utilisez le(s) bouton(s) interne(s) pour retirer le couvercle intérieur du couvercle extérieur (voir figure 3). Les soupapes ne doivent présenter aucune déformation visible. Appuyez sur les boutons des soupapes et relâchez-les aussitôt pour vérifier le retour du ressort (voir figures 4-5). Avec le doigt, tirez la soupape vers le haut et relâchez-la aussitôt pour vérifier le retour du ressort (voir figure 6).

• Soupape de purge du condensat (le cas échéant)

Retirez le purgeur en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et en le soulevant. Effectuez un contrôle visuel du purgeur pour vérifier que le joint est intact, sa propreté et l'absence de corps étrangers (voir figure 7). Réinsérez le purgeur en appuyant vers le bas tout en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce qu'il soit enclenché sans pouvoir tourner (voir image 8). Vérifiez la tension du ressort du purgeur en appuyant dessus avec le pouce lorsqu'il est vissé. Vous devez entendre un bruit ou constater visuellement le retour du ressort.







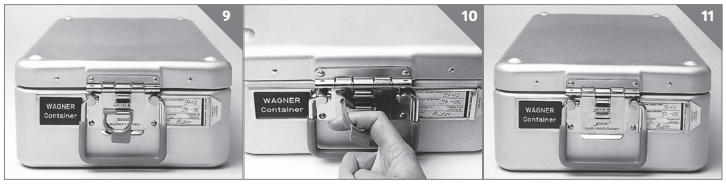
Dispositif d'inviolabilité:

Conformément à la norme EN ISO11607-1, les conteneurs Steriset disposent de deux systèmes d'inviolabilité:

1. Scellés en plastique jetables

Uniquement dans le cas des conteneurs à soupape Taskit (mini), mais une fois apposés, ils ne peuvent être ouverts qu'en les cassant. Ils s'insèrent dans l'orifice horizontal de la fermeture avant la stérilisation et se ferment en appuyant avec le pouce et l'index. Pour rompre/ouvrir les scellés : Introduire un doigt, par exemple l'index, dans le scellé et le faire tourner (ne pas tirer dessus – voir figures 9-11).

En cas d'utilisation de scellés provenant d'une entreprise autre que Medline, l'utilisateur doit s'assurer que les conteneurs sont scellés de sorte à empêcher leur ouverture involontaire et qu'ils permettent de constater toute altération.



2. Verrouillage automatique (ThermoLoc)

Les conteneurs équipés de ce type de verrouillage sont automatiquement scellés sous l'action de la chaleur pendant le processus de stérilisation. À l'état verrouillé/scellé, un taquet rouge apparaît sous le dispositif de fermeture. Pour le déverrouiller, poussez le taquet vers le haut jusqu'à ce que l'indicateur rouge disparaisse. Ce n'est qu'à partir de ce moment que le dispositif de fermeture peut être libéré (voir figures 12-14).



Le dispositif de verrouillage automatique ThermoLoc peut être « réinitialisé » (en poussant vers le haut sans qu'il coulisse vers le bas) après refroidissement (environ 10 minutes après le retrait du stérilisateur). Pour réinitialiser le dispositif de verrouillage avant que le conteneur soit suffisamment refroidi, vous devez forcer et porter des gants, car le conteneur est encore chaud. Cela peut entraîner la réapparition du marquage du ThermoLoc après l'ouverture du couvercle.

⚠
Le dispositif ThermoLoc ne remplace pas l'utilisation d'indicateurs chimiques externes de surveillance (se reporter au paragraphe Indicateurs externes/internes dans la section Stérilisation).

Emballage interne

L'utilisation d'une enveloppe interne, draps d'enveloppement) ou équivalents jetables (par exemple non-tissé absorbant) est recommandée pour faciliter le séchage final.
Le temps de séchage minimum recommandé pour la stérilisation à la vapeur avec procédé sous vide est de 20 minutes.

Recommandations d'utilisation d'un papier buvard absorbant avec des instruments chirurgicaux:

- Dépliez le papier buvard absorbant et placez-le dans le panier intérieur (voir figure 15).
- Placez les instruments à l'intérieur du panier sur le papier buvard. Si nécessaire, repliez l'excédent du papier buvard sur les instruments (voir figure 15).

Recommandations d'utilisation d'un élément absorbant (serviette/linge) avec des instruments chirurgicaux:

- Il est possible d'utiliser un élément protecteur absorbant de la même manière qu'un papier buvard absorbant de stérilisation.
- Une serviette/un linge absorbant peuvent être utilisés pour recouvrir les instruments (posés au-dessus des instruments chirurgicaux). Cette méthode est la configuration recommandée en ce qui concerne les serviettes/linges absorbants. L'utilisation des conteneurs Steriset avec soupape de purge de condensation permet au condensat qui se forme avant la phase de séchage de pouvoir s'écouler sans entrave (se reporter à la section Stérilisation). Les conteneurs Steriset à soupape sont des conteneurs à fond fermé (non perforé) et à purgeur de condensat thermostatique doté d'une soupape permanente en acier inoxydable et sensible à la pression dans le couvercle intérieur. Ces soupapes s'ouvrent et se ferment en fonction des variations de pression pendant le cycle de stérilisation vapeur avec procédé sous vide.

⚠
Il existe un risque de non-stérilité en cas de surcharge du conteneur ou si les angles saillants de l'emballage interne empêchent de bien fermer le conteneur.

⚠
N'utilisez jamais d'emballage externe additionnel (par exemple en enveloppant le conteneur) pendant la stérilisation, car cela augmenterait la résistance à l'écoulement, ce qui peut affecter la stérilisation ou endommager le conteneur (risque d'implosion).



Stérilisation

Limites d'utilisation:

Dans le cas de la stérilisation d'instruments, le poids du contenu (y compris le plateau perforé) ne doit pas dépasser 10 kg. En cas de dépassement, l'humidité résiduelle peut persister, même en cas d'utilisation de matériaux d'emballage interne pour faciliter le séchage. En cas d'utilisation de textiles (ou matériaux similaires), le poids de la charge ne doit pas dépasser 6,5-7 kg.

- Pour éviter d'endommager les composants du conteneur ou son contenu, il est recommandé de transporter le conteneur avec le couvercle verrouillé (scellé).
- En règle générale, les conteneurs ne doivent être manipulés qu'après refroidissement (la norme DIN 58953/9 recommande 30 minutes).

Du fait de leur conception à double couvercle, les conteneurs Steriset peuvent être stérilisés superposés les uns sur les autres.

- La hauteur de l'empilement doit être inférieure ou égale à 60 cm.
- Pour éviter tout incident ou dommage mécanique, ne manipulez pas les conteneurs lorsqu'ils sont empilés.

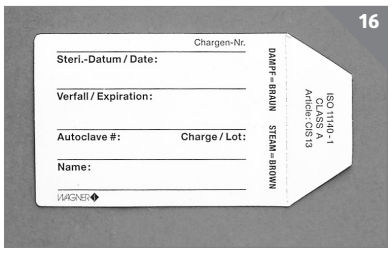
Les conteneurs doivent être placés en position horizontale dans le stérilisateur pour réduire la probabilité de rétention d'humidité due à la condensation accumulée sur un côté du conteneur.

⚠

En cas de déformation du conteneur due au processus de stérilisation, la stérilité ne peut être garantie. Dans de tels cas, le contenu ne doit pas être utilisé et il convient de rechercher la cause fondamentale de ce dommage (par exemple, analyse des registres de stérilisation, inspection du stérilisateur et autres emballages de stérilisation, essai de fonctionnement/examen du conteneur Steriset endommagé).

Indicateurs externes/internes

Des indicateurs externes sont utilisés pour indiquer que le conteneur a été exposé au processus de stérilisation et pour faire la distinction entre les conteneurs traités et non traités. L'utilisation d'indicateurs externes doit être conforme aux politiques et procédures en vigueur sur le site (se reporter également à la norme DIN 58953/9). L'étiquette témoin de Medline (voir figure 16) est spécifiquement dimensionnée pour être insérée dans la fente à l'extérieur du conteneur Steriset.



L'indicateur/intégrateur biologique ou chimique doit être placé à l'endroit que l'utilisateur estime le plus défavorable à l'intérieur du conteneur. L'utilisation d'indicateurs/intégrateurs externes doit être conforme aux politiques et procédures en vigueur sur le site.

⚠

Si aucun indicateur externe ou interne n'est utilisé, d'autres mesures doivent être prises pour s'assurer que des conteneurs Steriset non stériles ne soient pas validés par inadvertance.

Fond à soupape de purge de condensation

De nombreux facteurs contribuent à l'efficacité du temps de séchage, certains étant propres à chaque site. Les conteneurs Steriset équipés de soupape de purge de condensat dans le fond peuvent contribuer à un séchage plus efficace dans certains cas particuliers, si la rétention d'humidité est un souci pour l'utilisateur (par exemple dans le cas d'instruments lourds et denses). La soupape de purge est de type thermostatique, elle ne s'ouvre que lorsque la température dépasse 130°C, permettant ainsi au condensat de s'écouler par son orifice central pendant la stérilisation. Pendant la phase de séchage, alors que le condensat est encore présent à l'intérieur du stérilisateur, le purgeur se ferme lorsque la température descend pour la première fois en dessous de 110°C (les températures habituelles d'évacuation du condensat de la chambre de stérilisation sont comprises entre 75°C et 80°C).

Pour une efficacité optimale de la soupape de purge du condensat, le condensat doit pouvoir s'égoutter dans le fond du conteneur sans entrave (se reporter à la section Emballage interne).

⚠

Programme 121°C : les soupapes de condensation standard ne s'ouvrent pas pendant le programme de stérilisation à 121°C pour les raisons ci-dessus.

⚠

Les conteneurs Steriset équipés d'une soupape de purge doivent être retirés du stérilisateur dans l'heure suivant la fin du programme de stérilisation. Si la chambre de stérilisation reste fermée pendant une période de temps prolongée, la température à l'intérieur peut augmenter suffisamment pour déclencher l'ouverture de la soupape de purge, ce qui constitue un risque pour la stérilité lorsque les conteneurs sont retirés du stérilisateur. Dans le cas d'une stérilisation à faible charge (<2 kg), le conteneur doit être retiré du stérilisateur rapidement à la fin du programme.

Post-Stérilisation

Refroidissement

Pour éviter tout accident (brûlures, chutes, etc.), il convient de ne pas toucher au matériel stérilisé pendant la phase de refroidissement. Cela doit être respecté même si les poignées du système Steriset sont isolées thermiquement (revêtement en silicone).

Il convient de prendre les mesures nécessaires pour s'assurer que le refroidissement n'a pas lieu trop rapidement après le retrait du stérilisateur (par exemple, les conteneurs doivent rester dans le panier du stérilisateur pendant le refroidissement et à l'abri de la climatisation et des courants d'air froid). Un refroidissement trop rapide peut entraîner une recondensation de la vapeur d'eau à l'intérieur du conteneur et par conséquent, entraîner l'accumulation d'humidité.

Stockage/Transport

Le système Steriset est conçu pour permettre la stérilisation de Dispositifs Médicaux scellés et pour maintenir leur stérilité jusqu'à leur utilisation.

Le matériel stérilisé doit être stocké dans des conditions environnementales contrôlées et manipulé de manière appropriée pour réduire le risque de contamination. Il doit également être maintenu propre et sec.

Selon des études scientifiques (se reporter également à la norme DIN 58953/9:2000), le risque de contamination peut être réduit en adoptant les mesures suivantes.

· L'utilisation d'un emballage interne.

· Stockage à l'abri de la poussière.

· Limitation de la période de stockage.

Nous recommandons de se conformer à la norme DIN 58953/9:2000 - Utilisation des conteneurs de stérilisation.

Présentation aseptique

Le contenu du Steriset ne peut être considéré comme stérile que si le conteneur a été correctement stérilisé et non altéré (comme indiqué par le dispositif d'inviolabilité correspondant) avant son ouverture intentionnelle au point d'utilisation.

Si les conteneurs Steriset sont ouverts après une longue période de stockage ou après un stockage dans des conditions environnementales non contrôlées, il est recommandé de désinfecter la barrière biologique externe avec un chiffon imbibé de désinfectant avant la manipulation (se reporter à la section Nettoyage/désinfection automatique et manuelle).

Une inspection doit être également réalisée au point d'utilisation pour s'assurer qu'aucun dommage mécanique visible ne s'est produit pendant la manipulation (se reporter à la section Contrôle visuel et vérification du fonctionnement).

⚠

Les dispositifs de fermeture du couvercle extérieur du conteneur doivent être ouverts de sorte que le couvercle soit ouvert parallèlement au fond du conteneur. Si vous ouvrez un seul côté/un seul dispositif de fermeture en laissant l'autre fermé, vous risquez d'endommager la fermeture qui n'est pas ouverte et le conteneur (voir figures 17-18).





Décontamination et Nettoyage

Pré-désinfection

Contrôlez, nettoyez et rincez soigneusement tous les composants réutilisables avant de les mettre en service. Si vous ne préparez pas correctement votre système Steriset en suivant les instructions de nettoyage suivantes, cela peut altérer la finition anodisée et nuire aux performances du conteneur.

Démontage du Steriset

Après une présentation aseptique, il ne se produit généralement pas de contamination directe des conteneurs s'ils sont retirés de la salle d'opération avant l'entrée du patient. C'est à l'établissement de déterminer les meilleures pratiques de nettoyage en fonction de sa politique et des procédures établies (recommandations de nos autorités).

S'il existe un risque de contamination, les conteneurs doivent être entièrement nettoyés/décontaminés en suivant les instructions ci-dessous.

Nettoyage/désinfection automatique et manuel

Le fond, les couvercles intérieurs et extérieurs des conteneurs Steriset TVA et KVA sont en aluminium anodisé. Les couvercles extérieurs des conteneurs TVE, et les valves de tous les types de conteneurs Steriset sont en acier inoxydable poli par électrolyse et résistant aux produits chimiques.

Lors du choix des produits et méthodes de nettoyage et de désinfection, assurez-vous qu'ils sont recommandés/compatibles avec l'aluminium anodisé et tenez compte de ce qui suit :

- N'utilisez pas de produits de nettoyage moussants (par exemple de la poudre) ou de brosses métalliques abrasives ou des lingettes sur les surfaces du conteneur.
- N'utilisez pas de substances contenant des phosphates, des halogénés ou des chlorures, car il existe un risque de corrosion des surfaces et des pièces du conteneur.
- Le rinçage doit éliminer tous les résidus de produit de nettoyage. Utilisez de l'eau déminéralisée ou distillée pour le rinçage final.
- Les pièces du conteneur doivent être soigneusement séchées et stockées dans un endroit propre et sec après le nettoyage.
- Les pièces du conteneur doivent être soigneusement séchées et stockées dans un endroit propre et sec après le nettoyage.

Pour le nettoyage et la désinfection thermique (recommandé) :

- **Dans le cas de l'eau déminéralisée ou distillée :** nettoyant enzymatique au pH neutre jusqu'à 60°C et désinfection thermique lors du rinçage final, en utilisant de préférence de l'eau déminéralisée ou distillée.
- **En cas d'eau adoucie :** détergent doux alcalin non chloré à environ 55°C suivi d'une désinfection thermique (une eau déminéralisée ou critique pour la désinfection thermique est préférable pour le rinçage final).

Pour le nettoyage et la désinfection chimiques, utilisation de produits au pH neutre ou à faible acidité et :

- **En cas d'eau déminéralisée ou distillée:** produit de rinçage final au pH neutre.
- **En cas d'eau adoucie :** produit de rinçage final légèrement alcalin compatible avec l'eau douce.

Les couvercles interne et externe du Steriset doivent être séparés (voir figure 19) et placés en diagonale dans le laveur. Le fond du récipient doit être retourné et orienté vers le bas. Si le Steriset est équipé d'une soupape de purge de condensat, celle-ci doit être retirée du fond pour le lavage (voir figure 20).


19


20

⚠

En cas d'application manuelle de substances désinfectantes, bien suivre les consignes d'utilisation pour éviter tout effet indésirable et tout risque d'endommager le Steriset.

Assurez-vous que les substances choisies sont tolérées par les matériaux des conteneurs Steriset (par exemple l'aluminium anodisé), tout en respectant le taux de dilution et le temps d'exposition spécifié et en vérifiant la compatibilité avec d'autres produits/méthodes de nettoyage.

⚠

Si un incident grave se produit impliquant le dispositif, il convient d'en informer Medline et les autorités compétentes de l'État membre dans lequel le dispositif est utilisé et/ou le patient est établi.

Des précautions doivent être prises lors de l'élimination de ce produit, et sa mise au rebut doit être effectuée conformément aux réglementations hospitalières et nationales en vigueur concernant les déchets biologiques dangereux.

⚠ **Qualité de l'eau**

Remarque :

a) **L'eau courante** ne peut être utilisée que froide et ne convient donc pas pour le lavage.

b) **L'eau adoucie** ne doit être utilisée qu'à une température maximale de 60°C :
- Rinçage : uniquement à une température inférieure à 60°C
- Lavage : jusqu'à une température maximale de 65°C – avec un nettoyant approprié (se reporter aux recommandations)
- Désinfection thermique : NON applicable ! (L'eau adoucie chaude peut dégrader l'aluminium - dépôt blanc !)

c) Eau déminéralisée (EN 285 qualité, annexe B)
- Rinçage : convient jusqu'à 95°C
- Lavage : avec un nettoyant approprié (se reporter aux recommandations)
- Désinfection thermique : convient jusqu'à 95°C

La brochure « Bon entretien des instruments » du groupe de travail « Préparation des instruments » donne d'autres conseils précieux pour le retraitement des Dispositifs Médicaux réutilisables : Consultez la brochure PDF sur le site www.a-k-i.org

Des détergents/produits de désinfection adaptés sont proposés par :

- Chemische Fabrik Dr. Weigert avec les gammes MediClean - Medizym - Neodisher : **www.drweigert.de**
- Henkel-Ecolab avec la gamme Sekumatic : **www.ecolab.com**

nl Het Steriset Systeem



Steriset kisten zijn herbruikbare, stevige sterilisatiekisten. Ze zijn bedoeld om een ander medisch hulpmiddel op te bergen dat gesteriliseerd moet worden door een zorgverlener en ook om dit steriel te houden tot gebruik. De Steriset kist is ontworpen voor gebruik met sterilisatiesystemen met vacuümstoom.

⚠

Sterilisatie met hete lucht, zwaartekracht-of circulatieprocedures, formaldehyde-of ethyleenoxidesterilisatie of andere vervangende procedures voor de sterilisatie van thermolabiele producten, zoals plasmasterilisatie of peroxidesterilisatie, mogen niet worden gebruikt.

⚠

Steriset-kisten mogen alleen worden gebruikt in combinatie met onderdelen of reserveonderdelen (bijv. afdichtingen) vervaardigd door Medline voor het Steriset-systeem.

Ventielsysteem:

Steriset ventielkisten zijn kisten met een gesloten (ongeperforeerde) bodem of een thermostatische condensaataftap met een permanent roestvrijstalen drukgevoelig ventiel in het binnenste deksel. Deze kleppen openen en sluiten in reactie op de drukveranderingen van de ringsterilisatiecyclus met vacuümstoom.

- Tijdens de vacuümfase gaat het ventiel naar boven open en stroomt het lucht/ stoommengsel uit het kistje.
- Tijdens de drukfase opent het ventiel naar beneden en laat zo stoom binnenstromen. Het systeem wordt automatisch gespoeld en gesteriliseerd door de stoom die tijdens elke sterilisatiecyclus door het ventiel stroomt.
- Na sterilisatie zit het ventiel dicht en vormt het een barrière voor micro-organismen.

Na 5000 cycli van versnelde veroudering in overeenstemming met EN 868-8 Bijlage G, vertoonden de geteste Steriset kisten (afdichtingsfunctie en barrière-eigenschappen) geen functionele veranderingen. Het einde van de bruikbare levensduur wordt eerder bepaald door mechanische slijtage en schade dan door veelvuldig gebruik van de kist voor het beoogde doel en kan worden geïdentificeerd door de vereiste visuele en functionele inspectie voor hergebruik (zie hoofdstuk Visuele en functionele inspectie).

Onderhoud:

Gebruik Steriset kisten alleen volgens de instructies in deze handleiding en zorg ervoor dat deze handleiding gemakkelijk toegankelijk is voor desbetreffend personeel.

Voordat de kist wordt gebruikt of geopend, of na een ongeluk (bijv. vallen), is het van essentieel belang dat de steriele kist een grondige visuele en functionele controle ondergaat op schade, om er zeker van te zijn dat nog steeds aan het beoogde gebruik kan worden voldaan.

⚠

Onzorgvuldig gebruik of het gebruik van ongeschikte chemicaliën kan schade veroorzaken aan de steriele kist, waardoor niet kan worden gegarandeerd dat de kist steriel blijft.

Voorbeeld: gebruik nooit ontsmettingsoplossingen die halogeen of chloride bevatten - er bestaat corrosiegevaar, zelfs voor roestvrijstalen kisten. Steriset kisten vereisen daarom regelmatige visuele en, indien nodig, functionele controles.

Visuele & Functionele inspectie:

• Vorm

De bovenrand van de bodem van de kist, met verzegeling, en het binnenste deksel, waar de verzegeling is aangebracht, mogen geen deuken of zichtbare vervormingen vertonen. Het buitenste deksel, binnenste deksel of de basis mogen geen opvallende knikken, gaten, deuken of dimensionale vervorming vertonen.

• Verzegeling

De verzegeling van het binnenste deksel moet volledig geplaatst en onbeschadigd zijn.

• Handgrepen en grendels

Handgrepen, grendels en soortgelijke bevestigingen (bijv. klinknagels) mogen niet los zitten. De vergrendelingen moeten het deksel stevig op de bodem van de kist afdichten.

• Het binnenste deksel met ventiel & Ventieldoppen

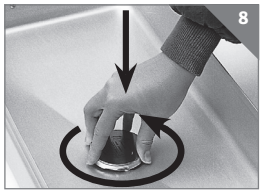
Ventieldoppen (het geperforeerde rondvormige in afbeelding 3) mogen geen zichtbare misvormingen vertonen. Gebruik de duim om het binnenste deksel los te maken van het buitenste deksel (zie afbeeldingen 1-2). Gebruik indien nodig de knop(pen) van het binnenste deksel om het binnenste deksel van het buitenste te verwijderen (zie afbeelding 3). Ventielen mogen geen zichtbare misvormingen vertonen. Druk op de knoppen op de ventielen en laat ze ineens los om de terugvering te controleren (zie afbeelding 4-5) Trek met de vinger de klep omhoog en laat hem ineens los om de terugvering te controleren (zie afbeelding 6).

• Condensaataftapventiel (indien van toepassing)

Verwijder de afvoer door tegen de klok in te draaien en hem op te tillen. Inspecteer de afvoer visueel op onbeschadigde afdichting, hygiëne en vreemde stoffen (zie afbeelding 7). Plaats de afvoer terug door deze verticaal naar beneden te drukken en met de klok mee te draaien totdat deze vast klikt en niet meer kan draaien (zie afbeelding 8). Controleer de veerspanning van de afvoer met duimdruk in de ingeschroefde positie. Er moet een hoorbare en/ of zichtbare terugvering zijn.





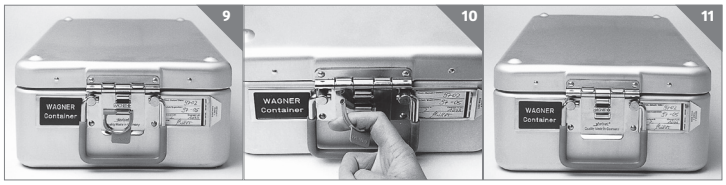


Verzegelde afdichting:
In overeenstemming met EN 15011607-1 Steriset kistjes met twee verzegelingsmethoden:

1. Plastic afdichtingen voor eenmalig gebruik

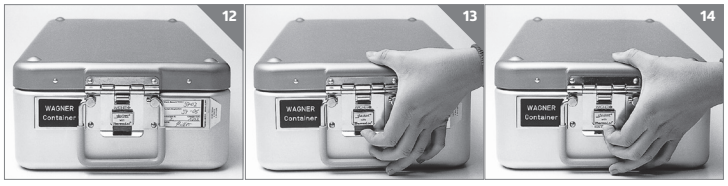
Alleen van toepassing op de Taskit (mini) ventielkistjes, maar eenmaal bevestigd, kan alleen geopend worden door het te breken. Ze worden vóór sterilisatie door het horizontale gat in de sluiting gestoken en vastgemaakt tussen duim en wijsvinger. Losmaken/ openen: Steek er bijvoorbeeld een wijsvinger in en draai (niet trekken - zie afbeeldingen 9- 11).

Als er verzegelingen worden gebruikt die van een ander bedrijf dan Medline zijn gekocht, moet de gebruiker ervoor zorgen dat de kisten zodanig worden verzegeld dat onbedoeld openen van de kisten wordt voorkomen en dat duidelijk is dat ermee is geknoeid.



2. Automatische verzegeling (Thermoloc)

Kisten met dit type sluiting geven aan dat ze automatisch verzegeld worden als gevolg van de hitte tijdens de sterilisatieprocedure. In verzegelde toestand verschijnt er een rood blokje onder de sluiting. Om te ontzegelen duwt u het blokje verticaal omhoog totdat het rode blokje in de behuizing is verdwenen. Alleen dan kan de sluiting worden losgemaakt (zie afbeeldingen 12 -14).



De verzegelfunctie van de Thermoloc kan “gereset” worden (naar boven gedrukt zonder automatisch weer naar beneden te gaan) na het afkoelen (ongeveer 10 minuten na verwijdering uit de sterilisator). Pogingen om de verzegeling te herstellen voordat de kist voldoende is afgekoeld, vereisen krachtsinspanning en handschoenen omdat de kist nog heet is. Dit kan ertoe leiden dat de Thermoloc weer tevoorschijn komt nadat de dekselvergrendeling is geopend om de inhoud van de kist te verwijderen.

⚠
De Thermoloc is geen vervanging voor externe chemische indicatorcontrole (zie Externe/Interne Indicatoren in het gedeelte Sterilisatie).

Verpakking binnenin

Het gebruik van absorberende chirurgische handdoeken/ lakens of een gelijkwaardig wegwerpartikel (bijv. bakjesfolie) wordt aanbevolen voor bij de laatste droogfase.

De aanbevolen minimale droogtijd voor pre-vacuüm stoomsterilisatie is 20 minuten.

Aanbevolen configuratie van absorberende trayliner met chirurgische instrumenten:

· Vouw de voering van de bak open en plaats deze in de binnenste mand (zie afbeelding 15).

· Plaats de instrumenten over de voering in de mand. Vouw indien nodig het overtollige linermateriaal over de instrumenten (zie afbeelding 15).

Aanbevolen configuratie van absorberende handdoeken/ lakens met chirurgische instrumenten:

· Absorberende handdoeken/ lakens kunnen op dezelfde manier gebruikt worden als beschreven bij de tray liner.

· Absorberende handdoeken/ lakens kunnen worden gebruikt als “topper” (over of op de chirurgische instrumenten). Deze methode is de aanbevolen configuratie voor absorberende handdoeken/ lakens voor Steriset kistjes met een condensaatafvoerventiel, omdat het condensaat dat zich vormt vóór de droogfase ongehinderd moet kunnen weglopen (zie gedeelte Sterilisatie). Steriset ventielkisten zijn kisten met een gesloten (ongeperforeerde) bodem of een thermostatische condensaataftap met een permanent roestvrijstalen drukgevoelig ventiel in het binnenste deksel. Deze kleppen openen en sluiten in reactie op de drukveranderingen van de ringsterilisatiecyclus met vacuümstoom.

⚠
Er bestaat een risico op onsteriliteit als de kist overbeladen is of als uitstekende hoeken van de verpakking binnenin ervoor zorgen dat de kist niet goed sluit.

⚠
Gebruik nooit een extra externe verpakking van de kist (bijv. wikkel) tijdens de sterilisatie, omdat de resulterende toename in stromingsweerstand de sterilisatie kan beïnvloeden of de kist kan beschadigen (bijv. implosie).



Sterilisatie

Operationele beperkingen:

In het geval van sterilisatie van instrumenten mag het gewicht van de inhoud binnenin (inclusief geperforeerde bak) niet meer dan 10 kg bedragen. Als dit wordt overschreden, kan er restvocht achterblijven, zelfs als er verpakkingsmaterialen binnenin worden gebruikt die helpen bij het drogen. In het geval van stoffen ladingen (of vergelijkbaar) mag het gewicht van de lading niet meer zijn dan 6.5-7 Kg.

· Om schade aan de onderdelen van de kist of de inhoud binnenin te voorkomen, wordt aanbevolen de kist te transporteren met het deksel vergrendeld (verzegeld).

· Als algemene regel geldt dat er pas met de kisten mag worden gewerkt nadat ze zijn afgekoeld (DIN 58953/9 beveelt 30 minuten aan).

Dankzij het ontwerp met dubbel deksel kunnen Steriset kisten worden gesteriliseerd als ze gestapeld zijn.

· De stapelhoogte moet kleiner zijn dan of gelijk zijn aan 60 cm.

· Werk niet met gestapelde kisten om ongelukken of mechanische schade te voorkomen.

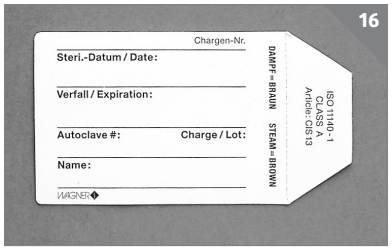
De kisten moeten horizontaal in de sterilisator worden geplaatst om de kans op achterblijvend vocht als gevolg van condensvorming aan één kant van de kist te verkleinen.

⚠

Als de sterilisatieprocedure ervoor zorgt dat sterilisatiekisten op de een of andere manier vervormd raken, dan is er geen garantie op steriliteit. In dergelijke gevallen mag niet de hele lading worden gebruikt en moet een onderzoek worden ingesteld om de hoofdoorzaak vast te stellen (bijv. analyse van sterilisatiegegevens, inspectie van sterilisator en andere sterilisatieverpakkingen, functioneel testen/ beoordelen van beschadigde Steriset).

Externe/ interne indicatoren

Externe procesindicatoren worden gebruikt om aan te geven dat de kist is blootgesteld aan het sterilisatieproces en maken onderscheid tussen verwerkte en onverwerkte kistjes. Het gebruik van externe indicatoren moet in overeenstemming zijn met het beleid en de procedures van de instelling (Zie ook DIN 58953/9). Het Medline-indicatielabel (zie afbeelding 16) heeft de juiste maat om in de gleuf aan de buitenkant van de Steriset-kist te worden geplaatst.



De interne biologische en/ of chemische indicator/ integrator moet worden geplaatst waar de gebruiker heeft bepaald wat de meest uitdagende locatie in de kist is. Het gebruik van interne indicatoren/ integratoren moet in overeenstemming zijn met het beleid en de procedures van de instelling.

⚠

Als er geen gebruik wordt gemaakt van externe of interne indicatoren, dan moeten er andere organisatorische maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat er geen niet-steriele Sterisets vrijkomen.

Condensafvoerventiel Bodem

Er zijn veel factoren die bijdragen aan de effectiviteit van de droogtijd en sommige zijn uniek voor de individuele instelling. Steriset-kisten die zijn uitgerust met een condensaatafvoerventiel in de bodem kunnen helpen bij het effectief drogen in bepaalde situaties waar achterblijvend vocht een probleem kan zijn voor de gebruiker (bijv. zware, dichte instrumenten). Het afvoerventiel is thermostatisch en opent alleen wanneer de temperatuur boven 130° stijgt, zodat het condensaat tijdens de sterilisatie via de centrale uitgang kan weglopen. Tijdens de droogfase, wanneer de sterilisator nog in gebruik is, sluit de afvoer wanneer de temperatuur voor het eerst onder 110°C daalt (standaard verwijderingstemperaturen uit de sterilisatieruimte liggen tussen 75-80°C).

Voor een optimale werking van de condensaataftapventiel moet het condensaat ongehinderd naar de basis van de kist kunnen druppelen (zie hoofdstuk Verpakking binnenin).

⚠

121°C programma: standaard condensatieventielen gaan om bovenstaande redenen niet open tijdens het 121°C sterilisatieprogramma.

⚠

Steriset kisten met afvoerventielen moeten binnen 1 uur na afloop van het programma uit de sterilisator worden verwijderd. Als de kamerdeur gedurende langere tijd gesloten blijft, kan de temperatuur in de kamer voldoende stijgen om het afvoerventiel opnieuw te openen, wat een steriliteitsrisico inhoudt wanneer de kistjes uit de sterilisator worden gehaald. Bij sterilisatie van kleine ladingen (<2 kg) moet de kist aan het einde van het programma onmiddellijk uit de sterilisator worden gehaald.

Na Sterilisatie

Koeling

Om ongelukken (brandwonden, laten vallen, enz.) te voorkomen, mogen de laatst gesteriliseerde items niet worden aangeraakt tijdens het afkoelproces. Dit moet worden gevolgd ondanks de thermisch geïsoleerde handgrepen (siliconen coating) van het Steriset-systeem.

Er moeten maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de kistjes niet te snel afkoelen nadat ze uit de sterilisator zijn gehaald (ze moeten bijvoorbeeld tijdens het afkoelen op de sterilisatorwagen blijven staan en uit de buurt van airconditioning en koude luchtroosters). Snelle afkoeling kan leiden tot hercondensatie van waterdamp in de kist, waardoor vocht wordt vastgehouden.

Opslag/ transport

Het Steriset-systeem is bedoeld om sterilisatie van het opgeborgen medische hulpmiddel mogelijk te maken en ook om steriliteit te behouden tot gebruik.

Gesteriliseerde items moeten worden opgeslagen onder gecontroleerde milieuomstandigheden met de juiste omgangsmethoden om de kans op besmetting te verkleinen en moeten schoon en droog worden gehouden.

Volgens wetenschappelijk onderzoek (zie ook DIN 58953/9;2000) kan het potentiële verontreinigingsrisico worden verminderd door de volgende maatregelen.

· Het gebruik van verpakking binnenin de kist.

· Opslag onder (stof)beschermde omstandigheden

· Beperking van opslagperiode

We raden aan de DIN 58953/9;2000 - bedieningsprocedure voor sterilisatiekistjes te volgen.

Steriele presentatie

De inhoud van Steriset kan alleen als steriel worden beschouwd als de verpakking op de juiste wijze is gesteriliseerd en er niet mee is geknoeid (zoals aangegeven door de toepasselijke verzegeling) voorafgaand aan de bedoelde opening op het punt van gebruik.

Als Steriset-kisten worden geopend na een lange periode van opslag of na opslag onder niet-gecontroleerde omgevingscondities, dan wordt aanbevolen om de buitenste bio-barrière af te vegen met een desinfectiemiddel voor gebruik (zie sectie Automatische & Handmatige Reiniging/ Desinfectie voor overwegingen).

Inspectie moet ook worden uitgevoerd op het punt van gebruik om er zeker van te zijn dat er geen zichtbare mechanische schade is opgetreden tijdens werking ermee (zie hoofdstuk Visuele en functionele inspectie).

⚠

De buitenste grendels van het deksel van de kist moeten zo worden geopend dat het deksel parallel met de bodem van de kist wordt geopend. Als u slechts één kant/ vergrendeling opent terwijl de andere kant/ vergrendeling nog gesloten is, kan de vergrendeling die nog gesloten is en de integriteit van de kist beschadigd raken (zie afbeeldingen 17-18).









Ontsmetting en Reiniging

Bij ontvangst

Inspecteer, reinig en spoel alle herbruikbare onderdelen voordat ze in gebruik worden genomen. Als je het Steriset-systeem niet goed voorbereidt volgens de volgende reinigingsinstructies, kan dit een nadelige invloed hebben op de geanodiseerde afwerking en prestaties van de kistjes.

Demontage Steriset

Na een steriele presentatie treedt er meestal geen directe besmetting van de kistjes op als deze uit de operatiekamer worden verwijderd voordat de patiënt binnenkomt. In deze gevallen moet de instelling bepalen wat de beste schoonmaakpraktijk is op basis van het vastgestelde beleid en de vastgestelde procedures.

Als verontreiniging niet kan worden uitgesloten, moeten kistjes volledig worden gereinigd/ ontsmet volgens onderstaande instructies.

Automatische & handmatige reiniging/ desinfectie

Steriset TVA-en KVA-containerbodems, binnen- en buitendeksels zijn gemaakt van geanodiseerd aluminium. De buitendeksels van TVE-containers, fittingen en kleppen van alle soorten Steriset-containers zijn gemaakt van elektrolytisch gepolijst, chemisch bestendig roestvrij staal.

Bij het kiezen van reinigings- en desinfectiemiddelen en -methoden moet ervoor worden gezorgd dat ze worden aanbevolen/ compatibel zijn met geanodiseerd aluminium en moeten de volgende overwegingen worden gemaakt:

- Gebruik geen schuimende reinigingsmiddelen (bijv. poeder) of schurende metalen borstels of doekjes op het oppervlak van de kist.
- Gebruik geen stoffen die fosfaten, halogenen of chloriden bevatten, aangezien er een risico bestaat op corrosie van de oppervlakken en onderdelen van de kistjes.
- Door te spoelen verwijder je alle resten van het reinigingsmiddel. Voor de laatste spoeling moet ontzilt of kritisch water worden gebruikt.
- De onderdelen van de kist moeten na het reinigen grondig worden gedroogd en opgeslagen in een droge, schone ruimte.
- De geselecteerde reinigingsmiddelen moeten geschikt zijn voor de beschikbare waterkwaliteit (bijv. pH, temperatuur, hardheid, enz.), aangezien een sterk zure of alkalische pH-waarde (reinigingsmiddel en wateroplossing) de oppervlakken of onderdelen van de kist kan beschadigen en/ of de effectiviteit van het reinigingsproces kan verminderen.

Voor thermische reiniging en desinfectie (aanbevolen):

- **In het geval van ontzilt of kritisch water:** pH-neutrale enzymatische reiniger tot 60°C en daaropvolgende thermische desinfectie tijdens de laatste spoeling door bij voorkeur ontzilt of kritisch water te gebruiken.
- **Bij onthard water:** mild alkalisch, niet-chloorhoudend reinigingsmiddel bij ongeveer 55°C gevolgd door thermische desinfectie (ontzilt of kritisch water voor thermische desinfectie tijdens de laatste spoeling heeft de voorkeur).

Voor chemische reiniging en desinfectie, bij gebruik van pH-neutrale of zwak zure reinigingsmiddelen en:

- **In het geval van ontzilt of kritisch water:** pH-neutraal spoelglansmiddel.
- **In het geval van onthard water:** mild alkalisch, spoelglansmiddel dat compatibel is met onthard water.

Binnenste en buitenste Steriset-deksels moeten worden gescheiden (zie afbeelding 19) en diagonaal in de wasmachine worden geplaatst. De bodem van de kist moet omgekeerd en naar beneden gericht zijn. Als de Steriset is uitgerust met een condensafvoerventiel, moet het ventiel tijdens schoonmaak uit de bodem worden verwijderd (zie afbeelding 20).

⚠

Wanneer desinfecterende middelen handmatig worden toegepast, moeten de gebruiksaanwijzingen worden gevolgd om ervoor te zorgen dat onvoldoende effect en schade aan de Steriset worden voorkomen.

Specifieke aandacht moet worden besteed om ervoor te zorgen dat de geselecteerde stoffen worden verdragen door de Steriset-materialen (bijv. geanodiseerd aluminium), wanneer de gespecificeerde verdunningsgraad, blootstellingstijd en compatibiliteit in combinatie met andere reinigingsmiddelen/ methoden worden gevolgd.

⚠

Als er een ernstig incident heeft plaatsgevonden in verband met het hulpmiddel, dient dit te worden gemeld aan Medline en de bevoegde autoriteit van de Lidstaat waarin de gebruiker en/ of patiënt is gevestigd.

Dit hulpmiddel dient zorgvuldig te worden verwijderd en de verwijdering dient plaats te vinden volgens de geldende ziekenhuisregels of nationale regelgeving aangaande biologisch gevaarlijk afval.

⚠ Waterkwaliteit

Let op:

a) Gewoon kraanwater kan alleen koud worden gebruikt en is dus ongeschikt om mee te wassen.

b) Onthard water smag alleen worden gebruikt tot max. 60 °C:
- Spoelen: alleen« 6 °C
- Wassen: tot max. 6 °C - wanneer geschikt reinigingsmiddel is gekozen (zie aanbevelingen)
- Thermodesinfectie: NIET van toepassing! (heet onthard water kan witte aluminiumaanslag afbreken!)

c) Ontzilt water (EN 285 kwaliteit, bijlage B)
- Spoelen: geschikt tot 95 °C
- Wassen: in combinatie met een geschikt reinigingsmiddel (zie aanbevelingen)
- Thermodesinfectie: geschikt tot 95 °C

De brochure “Goed onderhoud van instrumenten” van de Duitse werkgroep “Instrument preparation now” geeft verdere waardevolle richtlijnen voor het opnieuw verwerken van herbruikbare medische hulpmiddelen: Zie o.a. de PDF-brochure via www.a-k-i.org

Geschikte reinigings-/ desinfectiemiddelen worden o.a. aangeboden door:

- Chemische Fabrik Dr. Weigert: the MediClean - Medizym - Neodisher familie: **www.drweigert.de**
- Henkel-Ecolab de Sekumatic familie: **www.ecolab.com**

it Il Sistema Steriset



I prodotti Steriset sono contenitori di sterilizzazione rigidi. Essi servono a contenere un altro dispositivo medico che deve essere sterilizzato e a mantenerlo sterile fino al momento dell'uso. Il contenitore Steriset è concepito per l'utilizzo con sistemi di sterilizzazione a vapore sottovuoto.

⚠
I prodotti Steriset sono contenitori di sterilizzazione rigidi. Essi servono a contenere un altro dispositivo medico che deve essere sterilizzato e a mantenerlo sterile fino al momento dell'uso. Il contenitore Steriset è concepito per l'utilizzo con sistemi di sterilizzazione a vapore sottovuoto.

⚠
I contenitori Steriset devono essere utilizzati solo con componenti o parti di ricambio (ad esempio, guarnizioni) prodotte da Medline per il sistema Steriset.

Sistema a valvola:

I contenitori con valvola Steriset sono costituiti da una base chiusa (non perforata) o da uno scaricatore di condensa termostatico con unavalvola permanente in acciaio inox sensibile alla pressione, posta nel coperchio interno. Questa valvola si apre e si chiude in risposta alle variazioni di pressione durante il ciclo di sterilizzazione a vapore sottovuoto.

- Durante la fase di vuoto, la valvola si apre verso l'alto facendo defluire la miscela aria/vapore dal contenitore.
- Durante la fase di pressurizzazione, la valvola si apre verso il basso consentendo così l'ingresso del vapore. Il sistema viene lavato e sterilizzato automaticamente dal vapore che attraversa la valvola durante ogni ciclo di sterilizzazione.
- Al termine della sterilizzazione, il sistema a valvola viene chiuso, costituendo una barriera per i microrganismi.

Sottoposti a 5000 cicli di invecchiamento accelerato in conformità alla norma EN 868-8 Allegato G, i contenitori Steriset testati (funzione di tenuta/guarnizione e proprietà di barriera) non hanno evidenziato cambiamenti funzionali. La fine della vita utile è tendenzialmente determinata dall'usura meccanica e dai danni, piuttosto che dall'uso frequente del contenitore per lo scopo previsto, e può essere stabilita eseguendo la necessaria ispezione visiva e funzionale prima del riutilizzo (si veda la sezione Ispezione visiva e funzionale).

Manutenzione:

Si raccomanda di utilizzare i contenitori Steriset attenendosi scrupolosamente alle istruzioni riportate nel presente manuale d'uso e di accertarsi che il manuale sia facilmente consultabiledal personale addetto.

Prima di utilizzare o di aprire il contenitore sterile, o dopo qualsiasi incidente (ad esempio, una caduta), è essenziale controllarlo accuratamente dal punto di vista visivo e funzionale per verificare che non presenti danni e che sia stato o sia ancora possibile farne l'uso previsto.

⚠
Una manipolazione negligente o l'utilizzo di prodotti chimici inappropriatipossono danneggiare il contenitore di sterilizzazione, compromettendone la capacità di ottenere e mantenere lasterilità.

Esempio: non utilizzare mai soluzioni disinfettanti contenenti alogeni o cloruri, poiché potrebbero corrodere i contenitori in acciaio inox. I contenitori Steriset richiedono pertanto regolari controlli visivi e, all'occorrenza, funzionali.

Ispezione visiva e funzionale:

• Forma

Il bordo superiore della base del contenitore, sul quale poggia la guarnizione, e il coperchio interno, sul quale è inserita la guarnizione, non devono presentare ammaccature o deformazioni visibili. Il coperchio esterno, il coperchio interno o la base non devono presentare irregolarità evidenti, fori, ammaccature o deformazionidimensionali.

• Guarnizione

La guarnizione del coperchio interno deve essere completamente inserita ed integra.

• Manici e chiusure

Manici, chiusure ed elementi simili (ad esempio, rivetti) devono essere ben saldi. Le chiusure devono serrare perfettamente il coperchio alla base del contenitore.

• Valvola del coperchio interno e coperchi delle valvole

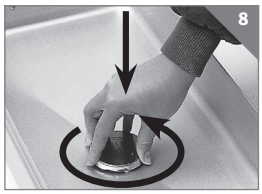
I coperchi delle valvole (la sezione di disco perforato nella figura 3) non devono presentare malformazioni visibili. Utilizzare il pollice per sganciare il coperchio interno da quello esterno (fig. 1-2). Se necessario, utilizzare il/i pomello/i del coperchio interno per staccarlo dal coperchio esterno (fig. 3). Le valvole non devono presentare malformazioni visibili. Premere i pomelli sulle valvole e rilasciarle repentinamente per verificare il ritorno a molla (fig. 4-5). Tirare la valvola con un dito verso l'alto e rilasciarla repentinamente per verificare il ritorno a molla (fig. 6).

• Valvola di scarico della condensa (se presente)

Rimuovere lo scaricatore ruotandolo in senso antiorario e sollevandolo. Ispezionare visivamente lo scaricatore per verificare l'integrità della guarnizione, la pulizia e l'assenza di corpi estranei (fig. 7). Reinserire lo scaricatore premendo verticalmente verso il basso e ruotando in senso orario finché non scatta in posizione e non può girare ulteriormente (fig. 8). Controllare la tensione della molla dello scaricatore premendo con il pollice mentre è avvitato. Si dovrebbe notare un ritorno a molla a livello acustico e/ovisivo.







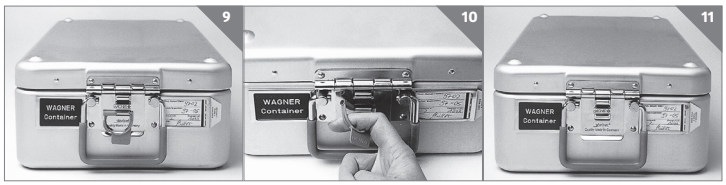
Sigillatura antimanomissione:

In conformità alla norma EN 15011607-1, i contenitori Steriset offrono due metodi di sigillatura a prova di manomissione:

1. Sigillo in plastica monouso

Applicabile solo ai contenitori con valvola Taskit (mini), una volta fissato può essere aperto solo tramite rottura. Va inserito nel foro orizzontale della chiusura prima della sterilizzazione e fissato tra il pollice e l'indice. Per sbloccare/aprire: Introdurre un dito, per esempio l'indice, e girare, ma non tirare (fig. 9-11).

Se si utilizzano sigilli di aziende diverse da Medline, occorre assicurarsi che i contenitori siano sigillati in modo tale da impedirne l'apertura involontaria e da renderne evidente un'eventuale manomissione.



2. Sigillo automatico (Thermoloc)

I contenitori con questo tipo di chiusura presentano una sigillatura automatica per effetto del calore durante la procedura di sterilizzazione. Quando il contenitore è sigillato, sotto la chiusura appare una barra rossa. Per togliere il sigillo, spingere la barra verso l'alto fino a farla scomparire nell'alloggiamento. Solo a questo punto è possibile sbloccare la chiusura (fig. 12-14).



La funzione di sigillatura di Thermoloc può essere reimpostata (spinta verso l'alto senza che torni automaticamente verso il basso) dopo il raffreddamento (circa 10 minuti dopo la rimozione dallo sterilizzatore). Tentare di riposizionare il sigillo prima del raffreddamento necessario richiederà il ricorso alla forza e l'uso di guanti, data la temperatura ancora elevata del contenitore. Questo potrebbe comportare la ricomparsa del Thermoloc dopo l'apertura del coperchio per rimuovere il contenuto del contenitore.

⚠
Thermoloc non sostituisce il monitoraggio degli indicatori chimici esterni (si veda Indicatori esterni/interni nella sezione Sterilizzazione).

Imballaggio interno

Si raccomanda l'uso di teli/tessuti chirurgici assorbenti o di articoli monouso equivalenti (ad esempio, teli per vassoio chirurgico) per agevolare la fase finale di asciugatura.

Il tempo minimo di asciugatura consigliato per la sterilizzazione a vapore pre-vuoto è di 20minuti.

Disposizione raccomandata del telo assorbenteper vassoi con gli strumenti chirurgici:

- Aprire il telo per vassoio e posizionarlo nel cestello interno (fig. 15).
- Posizionare gli strumenti sul telo all'interno del cestello. Se necessario, ripiegare il telo eccedente sulla strumentazione stessa (fig. 15).

Disposizione raccomandata del telo/tessuto assorbente con gli strumenti chirurgici:

- Il telo/tessuto assorbente può essere utilizzato nello stesso modo descritto per il telo per vassoio chirurgico.
- Il telo/tessuto assorbente può essere utilizzato come copertura (stendendolo sopra gli strumenti chirurgici). Questo metodo è l'opzione raccomandata per utilizzare teli/tessuti assorbenti per i contenitori Steriset con valvola di scarico della condensa, poiché la condensa che si forma prima della fase di asciugatura deve poter defluire senza ostacoli (si veda la sezione Sterilizzazione). I contenitori con valvola Steriset sono costituiti da una base chiusa (non perforata) o da uno scaricatore di condensa termostatico dotato di una valvola permanente in acciaio inox sensibile alla pressione presente nel coperchio interno. Questa valvola si apre e si chiude in risposta alle variazioni di pressione del ciclo di sterilizzazione a vapore sottovuoto.

⚠
Esiste il rischio di non sterilità se il contenitore è sovraccarico o se non si chiude correttamente a causa dei bordi sporgenti dell'imballaggio interno.

⚠
Non utilizzare mai imballaggi esterni supplementari per il contenitore (ad esempio, un incarto) durante la sterilizzazione, poiché l'aumento della resistenza al flusso che ne deriva può interferire con la sterilizzazione o danneggiare il contenitore (ad esempio, per implosione).



Sterilizzazione

Limiti operativi:

Quando si effettua la sterilizzazione di strumenti, il peso del contenuto interno (incluso il vassoio perforato) non deve essere superiore a 10 kg. Il superamento di questo peso può comportare la persistenza di umidità residua, anche se si utilizzano materiali di imballaggio interni che favoriscono l'asciugatura. Quando si sterilizzano tessuti (o simili), il peso del carico non deve essere superiore a 6.5-7 Kg.

- Per evitare di danneggiare parti del contenitore o il contenuto interno, si raccomanda di trasportare il contenitore con il coperchio chiuso (sigillato).
- Come regola generale, i contenitori vanno maneggiati solo una volta raffreddati (la norma DIN 58953/9 raccomanda 30 minuti).

Grazie al design con doppio coperchio, i contenitori Steriset possono essere sterilizzati anche impilati.

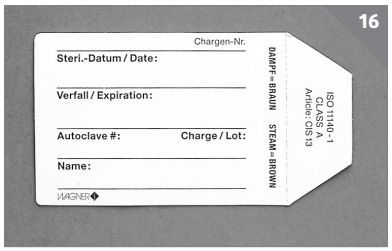
- L'altezza della pila deve essere inferiore o uguale a 60 cm.
- Per evitare incidenti o danni meccanici, non maneggiare i contenitori impilati.

I contenitori devono essere posizionati orizzontalmente all'interno dello sterilizzatore per ridurre la probabilità di ritenzione dell'umidità dovuta alla formazione di condensa su un lato del contenitore.

⚠
Qualora la procedura di sterilizzazione provochi la deformazione dei contenitori di sterilizzazione in qualsiasi modo, non viene garantita lasterilità. In questi casi, l'intero carico non deve essere utilizzato ed è opportuno indagare su quale sia stata la causa principale (ad esempio, analisi dei registri di sterilizzazione, ispezione della sterilizzatrice e di altre confezioni di sterilizzazione, test funzionale/revisione delloSteriset danneggiato).

Indicatori esterni/interni

Gli indicatori di processo esterni sono utilizzati per indicare che il contenitore è stato sottoposto al processo di sterilizzazione e permettono di differenziare i contenitori trattati da quelli non trattati. L'uso di indicatori esterni deve essere conforme alle politiche e alle procedure della struttura (si veda anche DIN 58953/9). L'etichetta indicatore di Medline (fig. 16) ha le dimensioni corrette per essere inserita nell'apposita sede all'esterno del contenitore Steriset.



L'indicatore/integratore biologico e/o chimico interno deve essere collocato nel punto che l'utente ha stabilito essere il più critico all'interno del contenitore. L'uso di indicatori/integratori interni deve essere conforme alle politiche e alle procedure della struttura.

⚠
Se non vengono utilizzati indicatori esterni o interni, è necessario adottare altre misure organizzative per garantire che i contenitori Steriset non sterili non vengano rilasciati accidentalmente.

Valvola di scarico della condensa Fondo

Molti fattori contribuiscono all'efficaciadel tempo di asciugatura, alcuni dei quali sono specifici per ogni singola struttura. I contenitori Steriset dotati di valvola di scarico della condensa sul fondo possono potenziare l'efficacia dell'asciugatura in situazioni particolari in cui l'umidità residua può essere fonte di preoccupazione per l'utente (ad esempio, strumenti pesanti e densi). La valvola di scarico è termostaticae si apre solo quando la temperatura supera i 130°C, consentendo alla condensa di defluire attraverso l'uscita centrale durante la sterilizzazione. Durante la fase di asciugatura, mentre il contenitore si trova ancora all'interno dello sterilizzatore, lo scarico si chiude quando la temperatura scende per la prima volta sotto i 110°C. Si consideri che normalmente la temperatura di estrazione dalla camera di sterilizzazione è compresa tra 75 e 80°C.

Per un funzionamento ottimale della valvola di scarico della condensa, la condensa deve poter gocciolare liberamente sulla base del contenitore (si veda la sezione Imballaggio interno).

⚠
Programma a 121°C: le valvole di condensazione standard non si aprono durante il programma di sterilizzazione a 121°C per i motivi indicati.

⚠
I contenitori Steriset con valvola di scarico devono essere rimossi dallo sterilizzatore entro 1 ora dalla conclusione del programma. Se lo sportello della camera rimane chiuso per un periodo di tempo prolungato, la temperatura all'interno può aumentare abbastanza da riaprire la valvola di scarico, comportando un rischio di sterilità alla rimozione dei contenitori dallo sterilizzatore. In caso di sterilizzazione di piccoli carichi (<2 kg), il contenitore deve essere rimosso dallo sterilizzatore subito dopo la fine del programma.

Dopo Lasterilizzazione

Raffreddamento

Per prevenire incidenti (ustioni, cadute, ecc.), gli articoli sterilizzati definitivamente non devono essere toccati durante il processo di raffreddamento. Questa precauzione deve essere adottata nonostante i manici del sistema Steriset siano isolati termicamente (rivestimento in silicone).

Occorre assicurarsi che, dopo la rimozione dallo sterilizzatore, il raffreddamento non avvenga troppo rapidamente (adesempio, i contenitori devono rimanere sul carrello dello sterilizzatore durante il raffreddamento e lontano dall'aria condizionata e dalle ventole dell'aria fredda). Un raffreddamento rapido può provocare la ricondensazione del vapore acqueo all'interno del contenitore, con un conseguente accumulo di umidità residua.

Stoccaggio/Trasporto

Il sistema Steriset ha lo scopo di consentire la sterilizzazione del dispositivo medico inserito al suo interno e di mantenerlo sterile fino al momento dell'utilizzo.

Gli articoli sterilizzati devono essere conservati incondizioni ambientali controllate, con pratiche di manipolazione appropriate per ridurre il rischio potenziale di contaminazione e devono essere mantenuti puliti e asciutti.

Secondo la ricerca scientifica (si veda anche DIN 58953/9;2000), il rischio potenziale di contaminazione può essere ridotto mediante le seguenti misure:

· Utilizzo di imballaggi interni.

· Stoccaggio in condizioni di assenza di polvere.

· Periodo di stoccaggio limitato.

Si raccomanda di seguire la norma DIN 58953/9;2000 - procedura operativa per i contenitori disterilizzazione.

Presentazione asettica

Il materiale presente all'interno di Steriset può essere consideratosterile solo se il contenitore è stato sterilizzato correttamente e non è stato manomesso (come indicato dal sigillo antimanomissione applicabile) prima della sua apertura intenzionale al momento dell'uso.

Se i contenitori Steriset vengono aperti dopo un lungo periodo di stoccaggio o dopo essere stati conservati in condizioni ambientali non controllate, si raccomanda di pulire la biobarriera esterna con un disinfettanteprima della sua manipolazione (si veda la sezione Pulizia/disinfezione automatica e manuale).

L'ispezione deve essere condotta anche al momento dell'uso per garantire l'assenza di danni meccanici visibili dovuti alla manipolazione (si veda la sezione Ispezione visiva e funzionale).

⚠
Le chiusure del coperchio esterno del contenitore devono essere aperte in modo da sollevare il coperchio in modo parallelo rispetto alla base del contenitore. Aprire solo un lato o una chiusura mantenendo l'altro o l'altra chiusi rischia di danneggiare questi ultimi e di compromettere l'integrità del contenitore (fig. 17-18).





Decontaminazione e Pulizia

Ricezione iniziale

Ispezionare, pulire accuratamente e sciacquare tutti i componenti riutilizzabili prima di metterli in servizio. La mancata preparazione del sistema Steriset secondo le seguenti istruzioni di pulizia può compromettere la finitura anodizzata del contenitore e le sue prestazioni.

Smontaggio di Steriset

Dopo la presentazione asettica, in genere, non si verifica la contaminazione diretta dei contenitori se questi vengono rimossi dalla sala operatoria prima dell'ingresso del paziente. In questi casi, la struttura deve stabilire le migliori pratiche di pulizia in base alle proprie politiche e procedure.

Se non è possibile escludere la contaminazione, i contenitori devono essere completamente puliti/decontaminati secondo le istruzioni riportate di seguito.

Pulizia/disinfezione automatica e manuale

I fondi dei contenitori Steriset TVA e KVA, i coperchi interni ed esterni sono realizzati in alluminio anodizzato. I coperchi esterni del contenitore TVE, i raccordi e le valvole di tutti i tipi di contenitori Steriset sono realizzati in acciaio inossidabile lucidato elettroliticamente e resistente agli agenti chimici.

Quando si scelgono gli agenti e i metodi di pulizia e disinfezione, occorre assicurarsi che essi siano indicati/compatibili con l'alluminio anodizzato. È inoltre importante tenere conto delle seguenti indicazioni:

- Non utilizzare sostanze detergenti schiumogene (ad esempio, polvere) o spazzole e panni metallici abrasivi sulle superfici del contenitore.
- Non utilizzare sostanze contenenti fosfati, alogeni o cloruri poiché potrebbero corrodere le superfici e le parti del contenitore.
- Il risciacquo deve rimuovere tutti i residui di detergente. Utilizzare acqua desalinizzata o critica per il risciacquo finale.
- Dopo la pulizia, le parti del contenitore devono essere accuratamente asciugate e conservate in un luogo asciutto e pulito.
- Gli agenti detergenti scelti devono essere adeguati alle caratteristiche dell'acqua disponibile (ad esempio, pH, temperatura, durezza, ecc.), poiché un pH altamente acido o alcalino (soluzione di detergente e acqua) potrebbe danneggiare le superfici o le parti del contenitore e/o ridurre l'efficacia del processo di pulizia.

Per la pulizia e la disinfezione termica (si raccomanda):

- **In caso di acqua desalinizzata ocritica:** detergente enzimatico a pH neutro fino a 60°C e successiva disinfezione termica durante il risciacquo finale preferibilmente con acqua desalinizzata o critica.
- **In caso di acqua addolcita:** detergente moderatamente alcalino non clorotico a circa 55°C e successiva disinfezione termica (è preferibile l'acqua desalinizzata o critica per la disinfezione termica durante il risciacquo finale).

Per la pulizia e la disinfezione chimica, è idoneo l'uso di detergenti a pH neutro o debolmente acidi e:

- **In caso di acqua desalinizzata ocritica:** brillantante finale a pH neutro.
- **In caso di acqua addolcita:** detergente moderatamente alcalino, compatibile con l'acqua dolce.

I coperchi interni ed esterni di Steriset devono essere separati (fig. 19) e posizionati in diagonale all'interno della macchina di lavaggio. La base del contenitore deve essere capovolta e rivolta verso il basso. Se Steriset è dotato di una valvola di scarico della condensa, questa deve essere rimossa dal fondo durante il lavaggio (fig. 20).


19


20

⚠

Quando le sostanze disinfettanti vengono applicate manualmente, attenersi alle istruzioni per l'uso per evitare effetti indesiderati e danni al contenitore Steriset.

Occorre assicurarsi che le sostanze scelte siano idonee ai materiali di Steriset (ad esempio, l'alluminio anodizzato), rispettando specificamente il tasso di diluizione, il tempo di esposizione e la compatibilità con altri agenti/metodi di pulizia.

⚠

Se si verifica un incidente grave in relazione al dispositivo, è necessario segnalarlo a Medline e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

Prendere le dovute precauzioni prima di smaltire il dispositivo. Lo smaltimento dello stesso andrà effettuato conformemente alle normative ospedaliere o nazionali relative ai rifiuti biologicamente pericolosi.

⚠ Qualità dell'acqua

Si tenga presente che:

a) La normale acqua del rubinetto può essere utilizzata solo fredda e quindi non è adatta al lavaggio.

b) L'acqua addolcita può essere utilizzata solo fino a un massimo di 60 °C:
- Risciacquo: solo 6 °C
- Lavaggio: fino a un massimo di 6 °C - con un detergente adatto (si vedano le appositeraccomandazioni)
- Termodisinfezione: NON applicabile! (l'acqua addolcita calda può deteriorare il deposito di alluminio!)

c) Acqua desalinizzata (qualità EN 285, appendice B)
- Risciacquo: fino a 95 °C
- Lavaggio: in combinazione con un detergente idoneo (si vedano le apposite raccomandazioni)
- Lavaggio: in combinazione con un detergente idoneo (si vedano le apposite raccomandazioni)

La brochure "Corretta manutenzione degli strumenti" del gruppo di lavoro tedesco "Instrument preparation now" fornisce ulteriori preziose indicazioni per il ritrattamento dei dispositivi medici riutilizzabili. Si veda, ad esempio, la brochure in PDF all'indirizzo www.a-k-i.org

Soluzioni idonee per la pulizia / disinfezione sono, ad esempio, offerte da:

- Chemische Fabrik Dr. Weigert: the MediClean - Medizym - Neodisher family: **www.drweigert.de**
- Henkel-Ecolab the Sekumatic family: **www.ecolab.com**

es El Sistema Steriset



Los recipientes Steriset son recipientes de esterilización rígidos y reutilizables. Están concebidos para colocar en su interior otros productos sanitarios que deben esterilizarse por medio de un proveedor sanitario y para mantener la esterilidad hasta el uso. El recipiente Steriset está diseñado para el uso con sistemas de esterilización por vapor y vacío.

⚠

No pueden utilizarse procedimientos de esterilización con aire caliente, gravedad o circulación, esterilización con formaldehído u óxido de etileno ni otros procedimientos alternativos para la esterilización de productos termolábiles, como la esterilización con plasma o peróxido.

⚠

Los recipientes Steriset deben utilizarse únicamente en combinación con componentes o piezas de repuesto (p. ej. sellos) fabricados por Medline para el sistema Steriset.

Sistema de válvulas:

Los recipientes con válvulas Steriset tienen una base cerrada (no perforada) o un drenaje de condensado termostático con unaválvula permanente de acero inoxidable sensible a la presión en la tapa interior. Estas válvulas se abren y se cierran en respuesta a los cambios de presión durante el ciclo de esterilización con vapor y vacío.

- Durante la fase de vacío, la válvula se abre hacia arriba, y la mezcla de aire/vapor sale del recipiente.
- Durante la fase de presurización, la válvula se abre hacia abajo y permite la entrada de vapor. El sistema se descarga automáticamente y se esteriliza mediante el vapor que atraviesa la válvula durante cada ciclo de esterilización.
- Después de la esterilización, el sistema de la válvula se cierra y crea una barrera para los microorganismos.

Después de 5000 ciclos de envejecimiento acelerado de conformidad con EN 868-8, anexo G, los recipientes Steriset sometidos a ensayo (funcionamiento de juntas/sellos y propiedades de barrera) no mostraron cambios funcionales. El final de la vida útil suele estar determinado por el desgaste, la rotura y los daños mecánicos, en lugar de por el uso frecuente del recipiente para su finalidad prevista, y puede identificarse mediante la inspección visual y funcional requerida antes de reutilizarlo (véase la sección sobre la inspección visual y funcional).

Mantenimiento:

Utilice los recipientes Steriset únicamente según las instrucciones de este manual de usuario y asegúrese de que el manual es fácilmente accesible alpersonal correspondiente.

Antes de usar el recipiente o abrir el recipiente estéril, o después de cualquier accidente (p. ej. caída), es fundamental someter el recipiente estéril a una comprobación visual y funcional minuciosa en busca de daños para garantizar que su finalidad prevista aún puede cumplirse/se ha cumplido.

⚠

La manipulación descuidada o el uso desustancias químicas inadecuadas pueden causar daños en los recipientes de esterilización, poniendo en riesgo la capacidad de lograr y mantener la esterilidad.

Ejemplo: No utilice nunca soluciones desinfectantes que contengan halógenos o cloruros, ya que existe riesgo de corrosión incluso para los recipientes de acero inoxidable. Por tanto, los recipientes Steriset requieren inspecciones visuales y –en caso necesario– funcionales regulares.

Inspección visual y funcional:

• Forma

El borde superior de la parte inferior del recipiente, donde se asienta el sello, y la tapa interior, donde se inserta el sello, deben estar libres de abolladuras y deformaciones visibles. La tapa exterior, la tapa interior o la base no deben presentar pliegues, agujeros, abolladuras o alteraciones dimensionales apreciables.

• Sello

El sello de la tapa interior debe estar completamente insertado y libre de daños.

• Asas y cierres

Las asas, los cierres y otros elementos similares (p. ej. remaches) no deben estar sueltos. Los cierres deben cerrar firmemente la tapa contra la parte inferior del recipiente.

• Válvula de la tapa interior y cubiertas de las válvulas

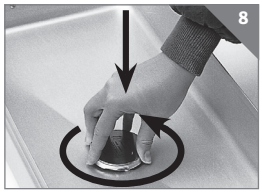
Las cubiertas de las válvulas (la sección con discos perforados en la imagen 3) no deben presentar deformaciones visibles. Utilice el pulgar para soltar la tapa interior de la tapa exterior (véanse las imágenes 1-2). En caso necesario, utilice los botones de la tapa interior para soltar la tapa interior de la exterior (véase la imagen 3). Las válvulas no deben presentar deformaciones visibles. Pulse los botones de las válvulas y suéltelos de golpe para comprobar si vuelven a su sitio (véanse las imágenes 4-5). Utilice un dedo para tirar hacia arriba de la válvula y suéltela de golpe para comprobar si vuelve a su sitio (véase la imagen 6).

• Válvula de drenaje de condensado (si procede)

Retire el drenaje girándolo en sentido antihorario y levantándolo. Inspeccione visualmente el drenaje para comprobar que el sello está intacto y que está limpio y libre de partículas extrañas (véase la imagen 7). Coloque de nuevo el drenaje presionándolo verticalmente hacia abajo mientras lo gira en sentido horario hasta que haga clic y no pueda girar más (véase la imagen 8). Compruebe la tensión del muelle del drenaje aplicando presión con el pulgar mientras está colocado. El regreso del muelle a su posición inicial debe observarse de forma audible y/o visual.







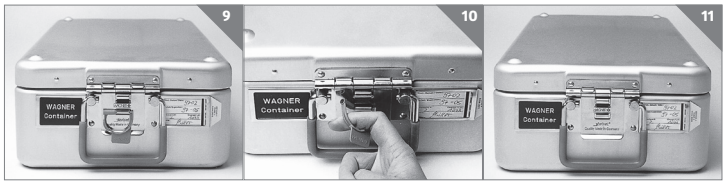
Sellado de seguridad:

De acuerdo con la norma EN 15011607-1, los recipientes Steriset ofrecen dos métodos de sellado de seguridad:

1. Sellos de plástico desechables

Se aplican solamente en los (mini)recipientes de válvulas Taskit; una vez colocados, solo pueden abrirse rompiéndolos. Se insertan a través del orificio horizontal en el cierre antes de la esterilización, y se aseguran con el pulgar y el índice. Para romper el sello/abrir: Introduzca por ejemplo el dedo índice y gírelo (no tire de él, véanse las imágenes 9-11).

Si van a utilizarse sellos de otra empresa en lugar de los de Medline, el usuario debe asegurarse de que los recipientes se sellan de una manera que evite su apertura involuntaria y garantice la detección de cualquier posible alteración.



2. Sello automático (Thermoloc)

Los recipientes con este tipo de cierre se sellan automáticamente como resultado del calor aplicado durante el procedimiento de esterilización. Cuando están sellados, aparece un bloque rojo debajo del cierre. Para romper el sello, empuje el bloque verticalmente hacia arriba hasta que el bloque rojo desaparezca en la carcasa. Solo entonces puede soltarse el cierre (véanse las imágenes 12-14).



La función de sellado del Thermoloc puede "restablecerse" (empujarse hacia arriba sin que aparezca de nuevo automáticamente hacia abajo) después del enfriamiento (aproximadamente 10 minutos después de la retirada del esterilizador). Los intentos para restablecer el sello antes de un enfriamiento suficiente requerirán la aplicación de fuerza manual, y los guantes puede rasgarse debido a que el recipiente sigue caliente. Esto puede provocar que el Thermoloc reaparezca después de abrir el cierre de la tapa para retirar el contenido del recipiente.

⚠
El Thermoloc no es un sustituto del control mediante un indicador químico externo (véanse los indicadores externos/internos en la sección de esterilización).

Envasado interior

Se recomienda el uso de toallas quirúrgicas/forros absorbentes o un equivalente desechable (p. ej. forros para bandejas) para ayudar en la etapa final de secado.

El tiempo de secado mínimo recomendado para la esterilización por vapor y vacío previo es de 20 minutos.

Configuración recomendada de forros para bandejas absorbentes con instrumentos quirúrgicos:

- Despliegue el forro para bandejas y colóquelo en la cesta interior (véase la imagen 15).
- Coloque los instrumentos sobre el forro dentro de la cesta. En caso necesario, pliegue el material sobrante del forro cubriendo los instrumentos (véase la imagen 15).

Configuración recomendada de toallas/forros absorbentes con instrumentos quirúrgicos:

- La toalla/forro absorbente puede utilizarse de la misma manera descrita para el forro para bandejas.
- La toalla/forro absorbente puede utilizarse como "capa superior" (colocada sobre los instrumentos quirúrgicos). Este método es la configuración recomendada para toallas/forros absorbentes para recipientes Steriset con válvula de drenaje de condensado, ya que el condensado que se forma antes de la fase de secado debe poder drenarse sin impedimentos (véase la sección de esterilización). Los recipientes con válvulas Steriset tienen una base cerrada (no perforada) o un drenaje de condensado termostático con una válvula permanente de acero inoxidable sensible a la presión en la tapa interior. Estas válvulas se abren y se cierran en respuesta a los cambios de presión durante el ciclo de esterilización con vapor y vacío.

⚠
Existe un riesgo de no esterilidad si el recipiente se carga en exceso o si las esquinas sobresalientes del envasado interior impiden el cierre correcto del recipiente.

⚠
No aplique nunca un envasado interior adicional para el contenedor (p. ej. recubrimiento) durante la esterilización, ya que el aumento resultante en la resistencia al flujo podría afectar a la esterilización o dañar el recipiente (p. ej. implosión).



Esterilización

Límites operativos:

En caso de esterilización de instrumentos, el peso del contenido interior (incluida la bandeja perforada) no debe superar 10 kg. Si se supera este límite, la humedad residual puede quedar retenida aunque se utilicen materiales de envasado interior para ayudar al secado. En caso de cargas de paños (o similares), el peso de la carga no debe superar 6.5 - 7 kg.

- Para evitar daños en las piezas del recipiente o el contenido interior, se recomienda transportarlo con la tapa cerrada (sellada).
- Como regla general, los recipientes solo deben manipularse después del enfriamiento (la DIN 58953/9 recomienda 30 minutos).

Gracias al diseño de doble tapa, los recipientes Steriset pueden esterilizarse incluso apilados.

- La altura de apilamiento debe ser inferior o igual a 60 cm.
- Para evitar accidentes o daños mecánicos, no manipule recipientes apilados.

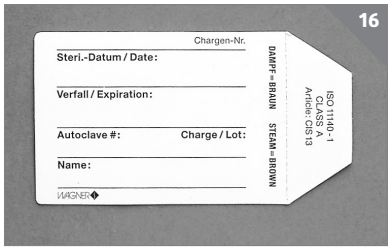
Los recipientes deben colocarse horizontalmente en el esterilizador para reducir la probabilidad de retención de humedad debido a la formación de condensación en un lado del recipiente.

⚠

Si el procedimiento de esterilización provoca la deformación de los recipientes de esterilización de alguna manera, no hay garantía de esterilidad. En tales casos, no debe utilizarse toda la carga y debe llevarse a cabo una investigación para determinar la causa (p. ej. análisis de registros de esterilización, inspección del esterilizador y del envase de esterilización, pruebas de funcionalidad/revisión del Steriset dañado).

Indicadores externos/internos

Se utilizan indicadores de proceso externos para indicar que el recipiente ha sido sometido al proceso de esterilización y distinguir entre recipientes procesados y no procesados. El uso de indicadores externos debe realizarse de conformidad con las políticas y procedimientos del centro (véase también DIN 58953/9). La etiqueta del indicador de Medline (véase la imagen 16) tiene el tamaño adecuado para insertarla en la ranura situada en el exterior del recipiente Steriset.



El indicador/integrador interno biológico o químico debe colocarse en el lugar que el usuario determine como más exigente dentro del recipiente. El uso de indicadores/integradores internos debe realizarse de conformidad con las políticas y procedimientos del centro.

⚠

Si no se utilizan indicadores externos o internos, deberán tomarse medidas organizativas para asegurar que no se autorizan involuntariamente recipientes Steriset no estériles.

Válvula de drenaje de condensado en la parte inferior

Hay muchos factores que contribuyen a la eficacia del tiempo de secado, y algunos de ellos son específicos del centro particular. Los recipientes Steriset equipados con una válvula de drenaje de condensado en la parte inferior pueden contribuir a la eficacia del secado en situaciones concretas en las que la humedad retenida puede causar preocupación al usuario (p. ej. con instrumentos pesados o densos). La válvula de drenaje es termostática, solo se abre cuando la temperatura supera los 130 ºC,permitiendo así el drenaje del condensado a través de la salida central durante la esterilización. Durante la fase de secado, mientras el recipiente sigue dentro del esterilizador, el drenaje se cierra cuando la temperatura cae por debajo de 110 ºC (las temperaturas de retirada habituales de la cámara de esterilización se encuentran entre 75-80 ºC).

Para asegurar una eficacia óptima de la válvula de drenaje de condensado, el condensado ha de poder gotear sin impedimentos hasta la base del recipiente (véase la sección del envasado interior).

⚠

Programa de 121 ºC: las válvulas de condensación estándar no se abren durante el programa de esterilización de 121 ºC por los motivos indicados anteriormente.

⚠

Los recipientes Steriset con válvulas de drenaje deben retirarse del esterilizador en el plazo de 1 hora tras el final del programa. Si la puerta de la cámara se mantiene cerrada durante un periodo de tiempo prolongado, la temperatura interior puede aumentar lo suficiente como para causar la reapertura de la válvula de drenaje, lo que supondría un riesgo de esterilidad tras la retirada de los recipientes del esterilizador. En caso de esterilización de cargas pequeñas (<2 kg), el recipiente debe retirarse enseguida del esterilizador al final del programa.

Tras La Esterilización

Enfriamiento

Para evitar accidentes (quemaduras, caída, etc.), los artículos recién esterilizados no deben tocarse durante el proceso de enfriamiento. Esta regla debe respetarse aunque el sistema Steriset disponga de asas con aislamiento térmico (revestimiento de silicona).

Deben tomarse medidas para asegurar que el enfriamiento no se produzca con demasiada rapidez tras la retirada del esterilizador (p. ej., los recipientes deben mantenerse en el carro del esterilizador durante el enfriamiento y lejos del aire acondicionado o de salidas de aire frío). Un enfriamiento rápido puede causar la recondensación del vapor de agua en el interior del recipiente, provocando la acumulación de humedad retenida.

Almacenamiento/Transporte

El sistema Steriset está concebido para permitir la esterilización del producto sanitario en su interior y para mantener la esterilidad hasta el uso.

Los artículos esterilizados deben almacenarse en condiciones ambientales controladas, con las prácticas de manipulación adecuadas, para reducir la posibilidad de contaminación y mantenerlos limpios y secos.

De acuerdo con la investigación científica (véase también DIN 58953/9:2000), el riesgo de contaminación puede reducirse tomando las siguientes medidas.

· El uso de envasado interior.

· Almacenamiento en condiciones protegidas (del polvo).

· Limitación del periodo de almacenamiento.

Recomendamos seguir el procedimiento operativo de la norma DIN 58953/9:2000 para recipientes de esterilización.

Presentación aséptica

El contenido del Steriset solo puede considerarse estéril si el recipiente se ha esterilizado correctamente y no se ha alterado (lo que se indica mediante el correspondiente sello de seguridad) antes de su apertura en el lugar de uso.

Si los recipientes Steriset se abren después de un periodo de almacenamiento prolongado o después del almacenamiento en condiciones ambientales no controladas, se recomienda limpiar la barrera biológica exterior con un desinfectante antes de la manipulación (véanse las consideraciones de la sección de limpieza/desinfección automática y manual).

También debe realizarse una inspección en el lugar de uso para garantizar que no se hayan producido daños mecánicos visibles durante la manipulación (véase la sección de la inspección visual y funcional).

⚠

Los cierres de la tapa exterior del recipiente deben abrirse de tal manera que la tapa se abra en paralelo a la parte inferior del recipiente. Si solo se abre un lado/cierre mientras el otro sigue cerrado, se corre el riesgo de dañar el cierre que sigue cerrado y la integridad del recipiente (véanse las imágenes 17-18).





Descontaminación y Limpieza

Recepción inicial

Inspeccione, limpie a fondo y aclare todos los componentes reutilizables antes de ponerlos en servicio. La preparación inadecuada del sistema Steriset de acuerdo con las siguientes instrucciones de limpieza puede afectar negativamente al acabado anodizado y al rendimiento del recipiente.

Desmontaje del Steriset

Después de la presentación aséptica, la contaminación directa de los recipientes no suele ocurrir si se retiran del quirófano antes de la entrada del paciente. Para estos casos, el centro debe determinar las mejores prácticas de limpieza conforme a sus políticas y procedimientos.

Si la contaminación no puede excluirse, los recipientes deben limpiarse a fondo/descontaminase de acuerdo con las siguientes instrucciones.

Limpieza/desinfección automática y manual

Los fondos de los contenedores Steriset TVA y KVA y las tapas interiores y exteriores están hechos de aluminio anodizado. Las tapas exteriores del contenedor TVE, los accesorios y las válvulas de todos los tipos de contenedores Steriset están hechos de acero inoxidable químicamente resistente y pulido electrolíticamente.

Al seleccionar los productos de limpieza y desinfección, debe asegurarse de que están recomendados/son compatibles con el aluminio anodizado y tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- No utilice productos de limpieza que formen espuma (p. ej. polvo) ni cepillos/estropajos de metal abrasivos en las superficies del recipiente.
- No utilice productos que contengan fosfatos, halógenos o cloruros, ya que existe riesgo de corrosión de las superficies y piezas del recipiente.
- El aclarado debe eliminar todos los restos de los productos de limpieza. Debe utilizarse agua desalinizada o tratada para el aclarado final.
- Las piezas del recipiente deben secarse completamente y almacenarse en un lugar seco y limpio tras la limpieza.
- Los productos de limpieza seleccionados deben ser adecuados para la calidad del agua disponible (p. ej. pH, temperatura, dureza, etc.), ya que un pH muy ácido o alcalino (solución de agua y detergente) podría dañar las superficies o piezas del recipiente y/o reducir la eficacia del proceso de limpieza.

Para la limpieza y desinfección térmicas (recomendadas):
- **En caso de agua desalinizada o tratada:** limpiador enzimático de pH neutro hasta 60 ºC y desinfección térmica durante el aclarado final usando preferentemente agua desalinizada o tratada.
- **En caso de agua blanda (descalcificada):** detergente sin cloro y ligeramente alcalino a aproximadamente 55 ºC, seguido de desinfección térmica (se prefiere agua desalinizada o tratada para la desinfección térmica durante el aclarado final).

Para la limpieza y desinfección químicas, el uso de productos de limpieza de pH neutro y ligeramente ácidos y:
- **En caso de agua desalinizada o tratada:** aclarado final de pH neutro.
- **En caso de agua ablandada (descalificada):** aclarado final ligeramente alcalino compatible con agua blanda.

Las tapas interior y exterior del Steriset deben separarse (véase la imagen 19) y colocarse diagonalmente en el lugar de lavado. La parte inferior del recipiente debe invertirse y colocarse bocabajo. Si el Steriset está equipado con una válvula de drenaje de condensado, la válvula debe retirarse de la parte inferior durante el lavado (véase la imagen 20).





⚠

Si se aplican productos desinfectantes de forma manual, deben seguirse las instrucciones de uso para garantizar que no se produzcan efectos inadecuados o daños en el Steriset.

Debe prestarse especial atención para garantizar que los productos seleccionados son tolerados por los materiales del Steriset (p. ej. el aluminio anodizado), al tiempo que se respeta la tasa de dilución especificada, el tiempo de exposición y la compatibilidad con otros productos/métodos de limpieza.

⚠

Si se ha producido un incidente grave en relación con el dispositivo, deberá notificarse a Medline y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Deben tomarse precauciones al desechar este dispositivo, y su eliminación se realizará de conformidad con la legislación nacional o las normativas del hospital aplicables para residuos biológicamente peligrosos.

⚠ Calidad del agua

Puntos a tener en cuenta:

a) El agua corriente del grifo solo puede utilizarse fría, por lo que no es adecuada para el lavado.

b) El agua ablandada (descalcificada) solo debe utilizarse hasta un máx. de 60 ºC:
- Aclarado: solo << 6 ºC
- Lavado: solo hasta un máx. de 6 ºC seleccionando un producto de limpieza adecuado (véanse las recomendaciones)
- Desinfección térmica: ¡NO aplicable! (el agua ablandada caliente puede degradar el aluminio y generar depósitos blancos)

c) Agua desalinizada (calidad conforme a EN 285, apéndice B)
- Aclarado: adecuado hasta 95 ºC
- Lavado: en combinación con un producto de limpieza adecuado (véanse las recomendaciones)
- Desinfección térmica: adecuada hasta 95 °C

El folleto de "Mantenimiento adecuado de los instrumentos" ("Proper maintenance of instruments") del grupo de trabajo alemán "Instrument preparation now" ofrece orientación adicional valiosa para el reprocesamiento de los productos sanitarios reutilizables: Véase el folleto en PDF en www.a-k-i.org

Los productos de limpieza / soluciones desinfectantes adecuados se ofrecen en:
- Chemische Fabrik Dr. Weigert: la familia MediClean - Medizym - Neodisher: **www.drweigert.de**
- Henkel-Ecolab: la familia Sekumatic: **www.ecolab.com**

pt Sistema Steriset



Os recipientes Steriset são recipientes reutilizáveis e rígidos para esterilização. Destinam-se a ser usados para incluir outro dispositivo médico que deve ser esterilizado por um profissional de saúde e também para manter a esterilidade até ser usado. O recipiente Steriset foi projetado para ser usado com sistemas de esterilização de vapor por vácuo.

⚠

Não podem ser usados procedimentos de esterilização por ar quente, gravidade ou circulação, formaldeído, óxido de etileno esterilização ou outros procedimentos substitutos para a esterilização de produtos termolábeis, tais como esterilização por plasma ou esterilização por peróxido.

⚠

Os recipientes Steriset só podem ser usados em combinação com componentes ou peçasde substituição (por exemplo, juntas) fabricadas pela Medline para o sistema Steriset.

Sistema de válvula:

Os recipientes de válvula Steriset são recipientes com uma base fechada (não perfurada) ou um dreno de condensação termostático com uma válvula sensível à pressão de aço inoxidável permanente na tampa interna. Estas válvulas abrem e fecham em resposta às mudanças no ciclo de esterilização a vapor a vácuo sob pressão.

- Durante a fase de vácuo, a válvula abre para cima e a mistura de ar/vapor sai para fora do recipiente.
- Durante a fase de pressurização, a válvula abre para baixo e, portanto, permite a entrada do vapor. O sistema é automaticamente purgado e esterilizado pelo vapor que entra pela válvula durante cada ciclo de esterilização.
- Depois da esterilização, o sistema de válvulas fecha-se, criando uma barreira contra os microrganismos.

Após 5000 ciclos de envelhecimento acelerado de acordo com a EN 868-8 Anexo G, os Recipientes Steriset testados (função de vedação/junta e propriedades de barreira) não revelaram alterações funcionais. O fim da vida útil tende a ser determinado pelo desgaste mecânico e pelos danos e não pelo uso frequente do recipiente para a finalidade prevista e pode ser identificado pela inspeção visual e funcional necessária antes da reutilização (consulte a seção Inspeção Visual e Funcional).

Manutenção:

Use apenas os recipientes Steriset conforme as instruções deste manual do utilizador egaranta que o manual se encontra facilmente acessível ao pessoal relevante.

Antes de usar o recipiente ou de abrir o recipiente estéril, ou após qualquer acidente (por exemplo uma queda), é essencial que o recipiente estéril seja submetido a uma inspeção visual e funcional completa para apurar danos e para garantir que o seu uso previsto foi cumprido/pode ser cumprido.

⚠

O manuseamento descuidado ou o uso inapropriado deprodutos químicos podem causar danos nos recipientes de esterilização, colocando assim em risco a capacidade de atingir e preservar aesterilidade.

Exemplo:: nunca use soluções de desinfeção que contêm halogénio ou cloreto - existe o perigo de corrosão, mesmo nos recipientes de aço inoxidável. Os recipientes Steriset, portanto, exigem inspeções visuais regulares e, se necessário, inspeções funcionais.

Inspeção visual e funcional :

• Forma

A borda superior do fundo do recipiente, onde fica a junta de vedação e a tampa interna onde se insere a junta não podem ter mossas nem deformações visíveis. A tampa externa, a tampa interna ou a base não podem mostrar deformação percetível, furos, mossas ou distorção dimensional.

• Junta

A junta de vedação da tampa interna deve estar completamente inserida e sem danos.

• Pegas e Fechos

As pegas, fechos e acessórios similares (por exemplo, rebites) não podem estar soltos. Os fechos devem trancar a tampa firmemente na parte inferior do recipiente.

• Válvula da tampa interna e tampas das válvulas

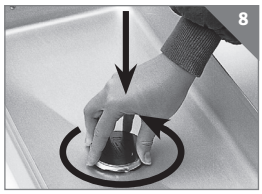
As tampas das válvulas (a secção do disco perfurado da imagem 3) não podem apresentar malformações visíveis. Use o polegar para destrancar a tampa interna da tampa externa (consulte as imagens 1-2). Se necessário, use o(s) botão(es) interno(s) da tampa para remover a tampa interna da externa (ver imagem 3). As válvulas não podem mostrar malformações visíveis. Pressione os botões nas válvulas e solte-os de repente para verificar se a mola ressalta (ver imagem 4-5). Use o dedo para puxar a válvula para cima e solte-se de repente para verificar se a mola ressalta (ver imagem 6).

• Válvula de Drenagem de Condensação (se aplicável)

Remova o dreno rodando-o no sentido anti-horário e levantando-o. Inspecione visualmente o dreno para ver se a junta não está danificada, se está limpo e não contém corpos estranhos (consulte a imagem 7). Volte a inserir o dreno pressionando verticalmente para baixo enquanto roda no sentido horário até encaixar no lugar e já não puder rodar mais (ver a imagem 8). Verifique a tensão da mola do dreno com a pressão do polegar enquanto estiver na posição aparafusada. Deve poder detetar o ressalto da mola de forma audível e/ou visual.







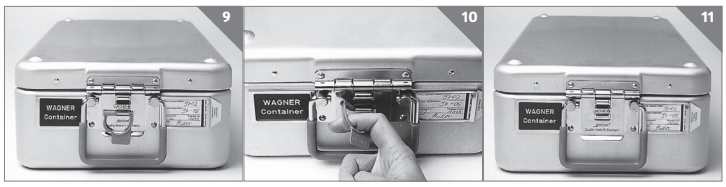
Selos Invioláveis:

De acordo com a norma EN 15011607-1, os recipientes Steriset oferecem dois métodos de selo inviolável:

1. Selos de Plástico Descartável

Aplicável apenas aos recipientes de válvula Taskit (mini), que uma vez fixados, só podem ser abertos se o selo for partido. Estes selos são inseridos através do orifício horizontal no fecho antes da esterilização e presos entre o polegar e o dedo indicador. Para desselar/abrir: Insira, por exemplo, um dedo indicador e torça (não puxe - veja as imagens 9-11).

Se forem utilizados selos comprados a outra empresa que não a Medline, o utilizador deve certificar-se de que os recipientes são selados de modo a evitar a abertura inadvertida dos recipientes e a garantir que uma eventual adulteração é evidente.



2. Selo Automático (Thermoloc)

Os recipientes com este tipo de fecho indicam a selagem automaticamente em resultado do calor durante o procedimento de esterilização. Na condição selada, aparece um bloco vermelho abaixo do fecho. Para desselar, empurre o bloco na vertical para cima até que o bloco vermelho desapareça para dentro da caixa. Só então é que o fecho pode ser destrancado (veja as imagens 12 -14).



A função de selagem do Thermoloc pode ser "reiniciada" (empurrada para cima sem reaparecer automaticamente para baixo) após o arrefecimento (aproximadamente 10 minutos depois de ser retirado do esterilizador). As tentativas de repor a selagem antes de arrefecer o suficiente exigirão uma aplicação de força e o uso de luvas porque o recipiente ainda está quente. Isso pode resultar no reaparecimento do Thermoloc após a abertura do fecho da tampa para remover o conteúdo do recipiente.

⚠
O Thermoloc não substitui a monitorização de indicadores químicos externos (ver Indicadores externos/internos na seção Esterilização).

Embalagem Interna

O uso de toalhas/panos cirúrgicos absorventes ou o equivalente descartável (por exemplo, revestimento de bandejas) é recomendado para auxiliar a fase de secagem final.

O tempo mínimo de secagem recomendado para a esterilização a vapor com pré-vácuo é de 20 minutos.

Configuração recomendada de revestimento da bandeja absorvente com instrumentos cirúrgicos:

· Desdobre o revestimento da bandeja e coloque-o dentro do cesto interno (ver imagem 15).

· Coloque os instrumentos por cima do revestimento dentro do cesto. Se necessário, dobre o excesso de material do revestimento sobre a instrumentação (ver imagem 15).

Configuração recomendada de toalha/pano absorvente com instrumentos cirúrgicos:

· Pode ser utilizada uma toalha/pano absorvente da mesma forma como se descreve com o revestimento de bandeja.

· Pode ser utilizada uma toalha/pano absorvente como "cobertura" (colocado sobre, ou por cima, dos instrumentos cirúrgicos). Este método é a configuração recomendada para toalhas/panos absorventes para recipientes Steriset com válvula de drenagem de condensação, pois as condensações que se formam antes da fase de secagem devem poder ser drenadas sem impedimentos (consulte a seção Esterilização). Os recipientes de válvulas Steriset são recipientes com uma base fechada (não perfurada) ou um dreno de condensação termostático com uma válvula sensível à pressão em aço inoxidável permanente na tampa interna. Estas válvulas abrem e fecham em resposta às mudanças de pressão durante o ciclo de esterilização a vapor em vácuo.

⚠
Existe o risco de não esterilidade se o recipiente estiver sobrecarregado ou se os cantos salientes da embalagem interna impedirem que o recipiente feche corretamente.

⚠
Nunca use embalagens externas adicionais do recipiente (por exemplo, envoltórios) durante a esterilização, pois o aumento resultante na resistência ao fluxo pode afetar a esterilização ou danificar o recipiente (por exemplo, implosão).



Esterilização

Limites Operacionais:

No caso da esterilização de instrumentos, o peso do conteúdo interno (incluindo a bandeja perfurada) não pode exceder os 10 kg. Se excedido, pode haver humidade residual mesmo se forem usados materiais de embalagem internos para auxiliar a secagem. No caso de cargas de panos (ou similares), o peso da carga não deve exceder 6.5 - 7 kg.

· Para evitar danos nas partes do recipiente ou no conteúdo interno, recomenda-se que o recipiente seja transportado com a tampa trancada (selada).

· Regra geral, os recipientes só devem ser manuseados depois de arrefecerem (DIN 58953/9 recomenda 30 minutos).

Devido ao design de tampa dupla, os recipientes Steriset podem ser esterilizados empilhados.

· A altura da pilha deve ser inferior ou igual a 60 cm.

· Para evitar acidentes ou danos mecânicos, não manuseie recipientes empilhados.

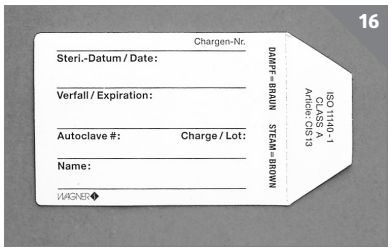
Os recipientes devem ser colocados horizontalmente no esterilizador para diminuir a probabilidade de retenção de humidade devido à condensação formada num lado do recipiente.

⚠

Se o procedimento de esterilização fizer com que os recipientes de esterilização se deformem de qualquer forma, então não há garantia deesterilidade. Nesses casos, a carga toda não deve ser usada e deverá ser feita uma investigação para se apurar a causa subjacente (por exemplo, análise dos registos de esterilização, inspeção do esterilizador e outras embalagens de esterilização, teste funcional/ análise do Steriset danificado .

Indicadores Externos/Internos

São usados indicadores externos de processo para indicar que o recipiente foi exposto ao processo de esterilização e distingue entre recipientes processados e não processados. O uso de indicadores externos deve estar de acordo com as políticas e procedimentos da unidade de saúde (ver também DIN 58953/9). A etiqueta indicadora da Medline (ver imagem 16) está devidamente dimensionada para ser inserida na ranhura do lado de fora do recipiente Steriset.



O indicador/integrador biológico e/ou químico interno deve ser colocado no sítio onde o utilizador determinou o local mais exigente dentro do recipiente. O uso de indicadores/integradores internos deve estar de acordo com as políticas e procedimentos da unidade de saúde.

⚠

Se não forem utilizados indicadores externos ou internos, deverão ser tomadas outras medidas organizacionais para garantir que os Sterisets não estéreis não sejam inadvertidamente reutilizados.

Válvula de drenagem de condensação no fundo

Muitos fatores contribuem para a eficáciado tempo de secagem, sendo alguns exclusivos da unidade de saúde em causa. Os recipientes Steriset equipados com válvula de drenagem de condensação no fundo podem ajudar na eficácia da secagem em situações particulares em que a humidade retida pode ser motivo de preocupação para o utilizador (por exemplo, instrumentos pesados e densos). A válvula de drenagem é termostática, por isso só abre quando a temperatura sobe acima dos 130°(deixando assim as condensações drenarem através de sua saída central durante a esterilização. Durante a fase de secagem, ainda dentro do esterilizador, o dreno fecha-se quando a temperatura desce pela primeira vez abaixo dos 110°C (as temperaturas típicas de remoção da câmara de esterilização estão entre os 75-80°C.

Para uma eficácia ideal da válvula de drenagem de condensação, a condensação deve poder pingar para a base do recipiente sem obstruções (consultar a seção Embalagem Interna).

⚠

Programa 121°C: as válvulas de condensação padrão não abrem durante o programa de esterilização 121°C pelas razões anteriormente expostas.

⚠

Os recipientes Steriset com válvulas de drenagem têm de ser removidos do esterilizador no prazo de 1 hora após o final do programa. Se a porta da câmara permanecer fechada durante um período de tempo prolongado, a temperatura interna pode aumentar o suficiente para reabrir a válvula de drenagem, o que constitui um risco para a esterilidade assim que os recipientes forem removidos do esterilizador. No caso de esterilização de pequenas cargas (<2 kg), o recipiente tem de ser removido do esterilizador imediatamente no final do programa.

Pós-Esterilização

Arrefecimento

Para proteger contra acidentes (queimaduras, quedas, etc.), os objetos esterilizados terminalmente não devem ser tocados durante o processo de arrefecimento. Isso deve ser seguido apesar de o sistema Steriset ter pegas com isolamento térmico (revestimento de silicone).

Devem ser tomadas medidas para garantir que o arrefecimento não ocorra demasiado rápido após a remoção do esterilizador (por ex. os recipientes devem permanecer no carrinho do esterilizador durante o arrefecimento e afastados do ar condicionado e de aberturas de ar frio). Um arrefecimento rápido pode levar à re-condensação do vapor de água dentro do recipiente, resultando na acumulação da humidade retida.

Armazenamento/Transporte

O sistema Steriset destina-se a permitir a esterilização do dispositivo médico aí contido, mas também a manter a esterilidade até este ser usado.

Os objetos esterilizados devem ser armazenados emcondições de ambiente controlado com práticas de manuseio apropriadas para reduzir o potencial de contaminação, bem como mantidas limpos e secos.

De acordo com a investigação científica (ver também DIN 58953/ 9;2000), o risco potencial de contaminação pode ser reduzido pelas seguintes medidas.

· Uso de embalagens internas.

· Armazenamento em condições abrigadas do pó.

· Limitação do período de armazenamento.

Recomendamos seguir o procedimento operacional da DIN 58953/ 9;2000 relativo aos recipientes para esterilização.

Apresentação Asséptica

Os conteúdos do Steriset só podem ser consideradosestéreis se o recipiente tiver sido esterilizado corretamente e não tiver sido adulterado (conforme indicado pelo selo inviolável aplicável) antes da sua abertura intencional no ponto de uso.

Se os recipientes Steriset forem abertos após um longo período de armazenamento ou após o armazenamento em condições de ambiente não controlado, recomenda-se que a bio-barreira externa seja limpa com um desinfetante antes do manuseio (consultar a seção Limpeza/ Desinfeção Automática e Manual para considerações).

Também deve ser realizada uma inspeção no ponto de uso para garantir que não ocorram danos mecânicos visíveis durante o manuseio (consultar a secção Inspeção Visual e Funcional).

⚠

Os fechos da tampa externa do recipiente têm de ser abertos de forma a que a tampa seja aberta paralelamente ao fundo do recipiente. Abrir apenas um lado/fecho com o outro ainda fechado acarreta o risco de danificar o fecho que ainda está trancado e a integridade do recipiente (ver imagens 17-18).





Descontaminação e Limpeza

Receção Inicial

Inspecione, limpe e enxague bem todos os componentes reutilizáveis antes de os colocar em serviço. Não preparar adequadamente o seu sistema Steriset de acordo com as seguintes instruções de limpeza pode afetar adversamente o acabamento e o desempenho dos recipientes

anodizados.

Desmontagem do Steriset

Após a apresentação asséptica , a contaminação direta dos recipientes normalmente não ocorre, se forem removidos da sala de operações antes da entrada do paciente. Nesses casos, a unidade de saúde deve determinar as melhores práticas de limpeza com base na política e procedimentos estabelecidos.

Se a contaminação não puder ser excluída, os recipientes terão de ser totalmente limpos/descontaminados de acordo com instruções abaixo.

Limpeza/Desinfeção Automática e Manual

Os fundos dos contentores Steriset TVA e KVA e as tampas interna e externa são feitos de alumínio anodizado. As tampas externas do contentor TVE, as conexões e as válvulas de todos os tipos de contentores Steriset são feitas de aço inoxidável polido eletroliticamente e quimicamente resistente.

Ao selecionar agentes e métodos de limpeza/desinfeção, deverá garantir que os mesmos sejam recomendados/compatíveis com o alumínio anodizado, bem como observar as considerações seguintes:

- Não use substâncias de limpeza de espuma (por exemplo, pó) ou escovas de metal ou toalhetes abrasivos nas superfícies do recipiente.
- Não use substâncias que contenham fosfatos, halogénios ou cloretos, já que existe o risco de corrosão nas superfícies e peças do recipiente.
- Ao enxaguar, deve remover todos os resíduos do agente de limpeza. Deve ser usada água dessalinizada ou crítica no enxaguamento final.
- As peças do recipiente devem ser completamente secas e armazenadas numa área seca e limpa após a limpeza.
- Os agentes de limpeza selecionados devem ser adequados para a qualidade da água disponível (por exemplo,pH, temperatura, dureza, etc.) já que um pH altamente ácido ou alcalino (detergente e solução de água) pode danificar as superfícies ou as peças do recipiente e/ou reduzir a eficácia do processo de limpeza.

Para limpeza e desinfeção térmica (recomendado):

- **No caso de água dessalinizada ou crítica:** detergente enzimático de pH neutro até 60°C e subsequente desinfeção térmica durante o enxaguamento final pelo uso preferencial de água dessalinizada ou crítica.
- **Em caso de água amaciada:** detergente alcalino suave sem cloro a aproximadamente 55°C seguido de desinfeção térmica (recomenda-se água dessalinizada ou crítica para desinfeção térmica durante o enxaguamento final).

Para limpeza e desinfeção química, o uso de detergentes ácidos fracos ou de pH neutro e:

- **No caso de água dessalinizada ou crítica:** auxiliar de enxaguamento final com pH neutro.
- **No caso de água amaciada:** auxiliar de enxaguamento final macio compatível com água ligeiramente alcalino.

As tampas internas e externas do Steriset devem ser separadas (ver imagem 19) e colocadas diagonalmente dentro do esterilizador. O fundo do recipiente deve ficar invertido e virado para baixo. Se o Steriset estiver equipado com uma válvula de drenagem de condensação, a válvula deve ser removida do fundo durante a lavagem (ver imagem 20).





⚠

Se as substâncias desinfetantes forem aplicadas manualmente, devem ser seguidas as instruções de utilização para garantir que o efeito inadequado e os danos ao Steriset sejam evitados.

Tenha atenção especial para garantir as substâncias selecionadas são toleradas pelos materiais Steriset (por exemplo, alumínio anodizado), seguindo a taxa de diluição especificada, o tempo de exposição e a compatibilidade em combinação com outros agentes/ métodos de limpeza.

⚠

Se tiver ocorrido um incidente grave relacionado com o dispositivo, o incidente deve ser comunicado à Medline e à autoridade competente do Estado-membro no qual residem o utilizador e/ou o paciente.

Deve tomar precauções ao eliminar este dispositivo e a eliminação do dispositivo deve ser feita de acordo com as normativas hospitalares ou nacionais aplicáveis relativas aos resíduos biologicamente perigosos.

⚠ Qualidade da água

Note bem:

a) A água da torneira normal csó pode ser usada fria e, portanto, não é adequada para lavagem.

b) A água amaciada só deve ser usada até no máximo 60 °C:
- Enxaguar: apenas«6 °C
- Lavagem: até máx. 6 °C - se selecionado detergente adequado (verrecomendações)
- Termodesinfeção: Não aplicável 1 (a água quente amaciada pode degradar o depósito de alumínio branco!)

c) Água dessalinizada (qualidade EN 285, apêndice B)
- Enxaguar: adequado até 95 °C
- Lavagem: em combinação com detergente adequado (ver recomendações)
- Termodesinfeção: adequado até 95 °C

O folheto “Manutenção adequada de instrumentos” do grupo de trabalho alemão “Instrument preparation now” dá mais informações valiosas relativas ao reprocessamento de dispositivos médicos reutilizáveis: Consulte o folheto em PDF no site www.a-k-i.org

Por exemplo, há detergentes/soluções de desinfeção adequados / oferecidos por:

- Chemische Fabrik Dr. Weigert: the MediClean - Medizym - família Neodisher: **www.drweigert.de**
- Henkel-Ecolab the Sekumatic família: **www.ecolab.com**

SV Steriset-Systemet



Steriset-behållarna är återanvändbara, styva, steriliseringsbehållare. De är avsedda att innesluta medicintekniska produkter som ska steriliseras av vårdpersonal, samt att upprätthålla steriliteten tills produkten ska användas. Steriset-behållaren är avsedd för användning med system för vakuumsterilisering med ånga.

⚠
Värmesterilisering, gravitations- eller cirkulationsprocedurer, formaldehyd- eller etylenoxidsterilisering, och andra ersättningsprocedurer för sterilisering av termolabila produkter, som plasma- eller peroxidsterilistering, får inte användas.

⚠
Steriset-behållarna får endast användas i kombination med komponenter eller reservdelar (t.ex. tätningar) tillverkade av Medline för Steriset-systemet.

Ventilsystem:

Steriset-ventilen har en sluten (operforerad) bas eller ett termostatiskt kondensdränage med en permanent, tryckkänslig, rostfri stålventil i det inre locket. De här ventilerna öppnar och stänger som svar på tryckförändringarna under vakuumsterilisering med ånga.· Under vakuumfasen öppnar ventilen uppåt och luft-/ångblandningen flödar ut ur behållaren.

· Under trycksättningsfasen öppnar ventilen nedåt så att ånga kan komma in. Systemet spolas och steriliseras automatiskt av ångan som trycks in genom ventilen under steriliseringscykeln.

· Efter steriliseringen stänger ventilen och förhindrar att mikroorganismer kommer in.

Efter 5 000 arbetscykler med accelererat åldrande enligt EN 868-8 bilaga G, uppvisade den testade tätningen/packningen i Steriset-behållaren ingen nedsatt funktion. Behållarens livslängd avgörs mer av mekaniskt slitage och skada än av frekvent användning av behållaren för avsett syfte. Behållarens skick kan kontrolleras i samband med den obligatoriska visuella inspektionen och funktionskontrollen före återanvändning (se avsnittet Visuell inspektion och funktionskontroll).

Underhåll:

Använd endast Steriset-behållarna i enlighet med anvisningarna i denna användarhandbok, och se till att handboken finns lätt tillgänglig för relevant personal.
Innan den sterila behållaren öppnas eller används, samt efter en eventuell incident (t.ex. om den tappas), måste den inspekteras noga avseende synliga skador, samt funktionskontrolleras, för att säkerställa att den fortfarande kan användas som avsett.

⚠
Ovarsam hantering eller användning av olämpliga kemikalier kan orsaka skada på steriliseringsbehållarna, så att ordentlig sterilisering inte kan uppnås och upprätthållas.

Exempel: använd aldrig desinfektionslösningar som innehåller halogen eller klorid – risk för korrosion även på rostfria behållare. Steriset-behållarna måste därför inspekteras regelbundet visuellt och funktionskontrolleras vid behov.

Visuell inspektion och funktionskontroll:

• Form

Den övre kanten av behållarens botten, där tätningen sitter, samt det inre locket där tätningen förs in, ska vara fria från bucklor och synlig deformation. Det yttre och inre locket samt basen ska inte uppvisa några synliga inbuktningar, hål, bucklor eller deformation.

• Tätning

Tätningen till det inre locket måste föras in helt utan att skadas.

• Handtag och spärrar

Handtag, spärrar och liknande beslag (t.ex. nitar) får inte vara lösa. Spärrarna ska låsa locket ordentligt mot behållarens botten.

• Inre lockets ventil och ventilskydd

Ventilskydd (den perforerade skivan på bild 3) ska inte uppvisa några synliga deformationer. Använd tummen för att lossa det inre locket från det yttre (se bild 1-2). Använd det inre lockets knopp(ar) för att ta bort det inre locket från det yttre (se bild 3). Ventilerna ska inte ha några synliga defekter. Tryck ner och släpp upp knopparna på ventilerna för att kontrollera att fjädern fjädrar tillbaka (se bild 4-5). Använd fingret för att dra upp och släppa ventilen för att kontrollera att den fjädrar tillbaka (se bild 6).

• Kondensventil (om sådan finns)

Ta bort kondensventilen genom att vrida moturs och lyfta. Kontrollera att kondensventilens tätning inte är skadad, att ventilen är ren, och att det inte förekommer någon smuts eller partiklar (se bild 7). Sätt i kondensventilen igen genom att trycka ner den och samtidigt vrida den medurs tills den klickar på plats och inte längre kan vridas (se bild 8). Kontrollera kondensventilens fjäderspänning genom att trycka med tummen i inskruvat läge. Det ska höras och/eller synas att den fjädrar tillbaka.



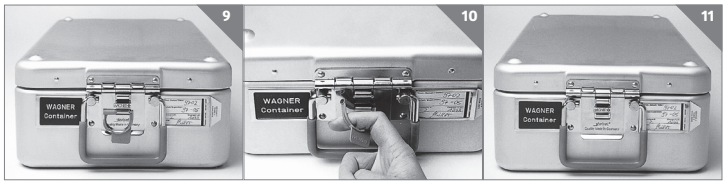
Manipuleringssäker försegling:

Steriset-behållarna erbjuder två olika typer av manipuleringssäkra förseglingar, i enlighet med EN ISO11607-1:

1. Kasserbara plastförseglingar

Gäller endast Taskit (mini) ventilbehållare, där förseglingen endast kan öppnas genom att brytas. Förseglingen hålls mellan tummen och pekfingret, förs in genom det horisontella hålet i inneslutningen och sätts fast före sterilisering. Ta bort/öppna förseglingen: För t.ex. in pekfingret och vrid (dra inte – se bild 9-11).

Om en försegling från en annan tillverkare än Medline ska användas, måste användaren säkerställa att behållarna är tätade för att förhindra oavsiktlig öppning och att eventuell manipulering kan upptäckas.



2. Automatisk försegling (ThermoLoc)

Behållare med den här typen av förslutning förseglas automatiskt vid värmeutveckling under steriliseringsprocessen. I förseglat tillstånd visas ett rött block nedanför förslutningen. För att bryta förseglingen trycker du blocket rakt upp tills det försvinner in i inneslutningen. Därefter kan klämman frigöras (se bild 12-14).



Förseglingsfunktionen hos ThermoLoc kan ”återställas” (tryckas uppåt utan att den återgår igen automatiskt) efter avkylning (ca 10 minuter efter uttagning ur sterilisatorn). Om förseglingen ska återställas innan systemet svalnat, krävs viss kraft och användning av handskar, eftersom behållaren fortfarande är varm. Det här kan resultera i att ThermoLoc visas igen efter att lockets spärr har öppnats för att ta ut innehållet ur behållaren.

⚠
ThermoLoc är inte en ersättning för extern kemisk indikatorövervakning (se Externa/interna indikatorer i avsnittet Sterilisering).

Invändig förpackning

Användning av absorberande kirurgiska dukar/linne eller motsvarande engångsdukar (t.ex. foder för instrumentbrickor) är rekommenderat för att underlätta det slutliga torkningssteget.

Rekommenderad minsta torktid för ångsterilisering med förvakuum är 20 minuter.

Rekommenderat förfarande med absorberande foder för instrumentbrickor vid sterilisering av kirurgiska instrument:

- Vik ut fodret och placera det i den inre korgen (se bild 15).
- Placera instrumenten på fodret i korgen. Vik vid behov överblivet foder över instrumenten (se bild 15).

Rekommenderat förfarande för absorberande duk/linne vid sterilisering av kirurgiska instrument:

- Absorberande duk/linne kan användas enligt beskrivningen ovan avseende foder för instrumentbrickor.
- Absorberande duk/linne kan även läggas som en ”filt” över de kirurgiska instrumenten. Den här metoden är rekommenderad för absorberande dukar/linne för Steriset-behållare med kondensventil, eftersom kondens som bildas innan torkningsfasen ska kunna tömmas ut obehindrat (se avsnittet Sterilisering). Behållare med Steriset-ventiler har en sluten (operforerad) bas eller ett termostatiskt kondensdränage med en permanent, tryckkänslig rostfri stålventil i det inre locket. De här ventilerna öppnar och stänger som svar på tryckförändringarna under vakuumsterilisering med ånga.

⚠
Det finns risk att steriliseringen bryts om behållaren överfylls eller hörnen på invändigt förpackningsmaterial sticker ut och förhindrar att behållaren stängs ordentligt.

⚠
Använd aldrig ytterligare externa förpackningar inne i behållaren under sterilisering, eftersom det större flödesmotståndet kan påverka steriliseringen negativt eller skada behållaren (t.ex. implosion).



Sterilisering

Driftbegränsningar:

Vid sterilisering av instrument ska det invändiga innehållets vikt (inklusive den perforerade brickan) inte överstiga 10 kg. Om vikten överskrids kan fukt finnas kvar även om invändigt förpackningsmaterial används för att underlätta torkningsprocessen. Vid sterilisering av dukar och liknande ska vikten inte överstiga 6.5-7 kg.

- För att förhindra skada på behållarens delar eller innehållet, är det rekommenderat att behållaren transporteras med locket spärrat (förseglat).
- Som allmän regel ska behållarna endast hanteras efter nedkylning (DIN 58953/9 rekommenderar 30 minuter).

Tack vare konstruktionen med dubbellock kan Steriset-behållarna steriliseras staplade.

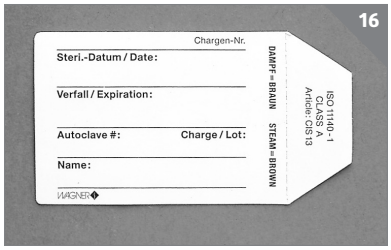
- Staplingshöjden ska vara under eller lika med 60 cm.
- För att förhindra olyckor och mekanisk skada ska staplade behållare inte hanteras.

Behållarna ska placeras horisontellt i sterilisatorn för att minska risken för ansamling av kondensvätska på ena sidan av behållaren.

⚠
Om steriliseringsproceduren medför att steriliseringsbehållaren deformeras på något sätt, kan steriliteten inte garanteras. I detta fall ska innehållet inte användas, och en undersökning ska genomföras för att fastställa grundorsaken (t.ex. analys av steriliseringsregister, inspektion av sterilisatorn och övrigt sterilförpackningsmaterial, funktionstestning/undersökning av skadad Steriset-enhet).

Externa/interna indikatorer

Externa processindikatorer används för att indikera att behållaren har genomgått steriliseringsprocessen, så att användaren kan särskilja mellan behandlade och obehandlade behållare. Externa indikatorer ska användas i enlighet med vårdinrättningens policyer och rutiner (se även DIN 58953/9). Medlines indikatordekal (se bild 16) har rätt storlek för att kunna införas i spåret på Steriset-behållarens utsida.



Den invändiga biologiska och/eller kemiska indikatorn/integratorn ska placeras i det område som användaren fastställer vara det mest svårsteriliserade området i behållaren. Interna indikatorer/integratorer ska användas i enlighet med vårdinrättningens policyer och rutiner.

⚠

Om externa eller interna indikatorer inte används ska andra organisatoriska åtgärder vidtas för att säkerställa att osterila Sterisets inte görs tillgängliga oavsiktligt.

Kondensventil i botten

Många olika faktorer bidrar till effektiv torkning, och vissa faktorer bestäms av hur den aktuella anläggningen ser ut. Steriset-behållare med kondensventil i botten kan ge en effektivare torkningsprocess, speciellt i situationer där det finns risk att fukt annars finns kvar (t.ex. vid sterilisering av tunga, täta instrument). Kondensventilen är av termostatisk typ och öppnas endast när temperaturen överstiger 130°C. Kondensvattnet töms då ut genom det centralt placerade utloppet under sterilisering. Under torkningsfasen stänger ventilen när temperaturen understiger 110°C (typisk temperatur vid uttagning ur steriliseringskammaren är mellan 75-80°C).

För optimal effektivitet hos kondensventilen ska kondensvattnet kunna droppa ner obehindrat i behållarens bas (se avsnittet Invändig förpackning).

⚠

121°C program: standardkondensventilerna öppnar inte under 121°C-programmet av ovanstående anledningar.

⚠

Steriset-behållare med kondensventil måste tas ut ur sterilisatorn inom 1 timme efter programslut. Om steriliseringskammaren är stängd under en längre tid kan temperaturen öka tillräckligt för att kondensventilen ska öppnas igen, vilket medför en sterilitetsrisk när behållarna tas ut ur sterilisatorn. Vid sterilisering av mindre/lättare föremål (<2 kg), måste behållaren tas ut ur sterilisatorn direkt efter programslut.

Efter Sterilisering

Avkylning

För att undvika olyckstillbud (brännskada, fall, o.s.v.) ska slutligt steriliserade föremål inte vidröras under avkylningsfasen. Detta bör följas trots att Steriset-systemet har värmeisolerade handtag (silikonbelagda).

Vidta åtgärder för att säkerställa att avkylningen inte sker för snabbt efter uttagning ur sterilisatorn (behållarna ska t.ex. stå kvar på steriliseringsvagnen under avkylningen och inte vara i närheten av luftkonditioneringsventiler eller andra kylluftsutlopp). Snabb avkylning kan medföra återkondensering av vattenånga i behållaren och resultera i ansamling av fukt.

Förvaring/transport

Steriset-systemet är avsett att möjliggöra sterilisering av invändiga medicintekniska produkter, samt hålla dessa produkter sterila tills de ska användas.

Steriliserade föremål ska förvaras under miljökontrollerade förhållanden med användning av lämpliga hanteringsrutiner för att minska risken för kontaminering, och för att hålla föremålen rena och torra.

I enlighet med vetenskaplig forskning (se även DIN 58953/9;2000) kan potentiell kontamineringsrisk minskas genom följande åtgärder.

· Användning av invändig förpackning.

· Förvaring i en (damm)skyddad miljö.

· Begränsad förvaringsperiod.

Det är rekommenderat att följa DIN 58953/9;2000 – användning av steriliseringsbehållare.

Aseptisk presentation

Innehållet i Steriset kan endast anses vara sterilt om behållaren steriliserats korrekt och inte manipulerats (så som indikeras av tillämplig manipuleringssäker försegling) innan den öppnas för avsedd användning.

Om Steriset-behållaren öppnas efter en längre förvaringsperiod eller efter förvaring under miljöförhållanden som inte är kontrollerade, är det rekommenderat att den utvändiga biobarriären torkas av med desinfektionsmedel före hantering (se avsnittet Automatisk och manuell rengöring/desinfektion avseende försiktighetsåtgärder).

Utrustningen ska även inspekteras vid användningstillfället för att säkerställa att ingen synlig mekanisk skada inträffat i samband med hantering (se avsnittet Visuell inspektion och funktionskontroll).

⚠

Spärrarna på behållarens yttre lock måste öppnas så att locket öppnas samtidigt som behållarens botten. Om endast en sida/spärr öppnas när den andra fortfarande är stängd, kan den stängda spärren och behållaren skadas (se bild 17-18).





Dekontaminering Och Rengöring

Initialt mottagande

Inspektera, rengör och skölj alla återanvändbara komponenter noga innan enheten tas i drift. Om Steriset-systemet inte förbereds ordentligt enligt följande rengöringsanvisningar, kan det försämra behållarnas anodiserade ytbeläggning och prestanda.

Isärtagning av Steriset

Efter aseptisk presentation finns det normalt inte risk för direktkontaminering av behållare förutsatt att de tas bort från operationssalen innan patienten tas in. I dessa fall ska vårdinrättningen fastställa bästa rengöringsrutin baserat på inrättningens etablerade policyer och rutiner. Om kontaminering inte kan undvikas, måste behållarna rengöras fullständigt/dekontamineras i enlighet med nedanstående anvisningar.

Automatisk och manuell rengöring/desinfektion

Steriset TVA and KVA container bottoms, inner and outer lids are made of anodized aluminum. The outer lids of TVE container, fittings and valves of all types of Steriset containers are made of electrolytically polished, chemically resistant stainless steel.

When selecting cleaning and disinfection agents and methods it should be ensured that they recommended/compatible with anodized aluminum as well as the following considerations should be made:

· Do not use lathering cleaning substances (e.g. powder) or abrasive metal brushes or wipes on container surfaces.

· Do not use substances containing phosphates, halogens or chlorides as there is a risk of corrosion to container surfaces and parts.
· Rinsing should remove all cleaning agent residues. Desalinated or Critical water should be used for the final rinse.
· Container parts must be thoroughly dried and stored in a dry, clean area following cleaning.
· Selected cleaning agents should be appropriate for the available water quality (e.g. pH, temperature, hardness, etc.) as a highly acidic or alkaline pH (detergent and water solution) could damage the container surfaces or parts and/ or reduce the effectiveness of the cleaning process.

For thermal cleaning and disinfection (recommended):
· **In the case of desalinated or critical water:** pH-neutral enzymatic cleaner up to 60°C and subsequent thermal disinfection during final rinsing by preferred use of desalinated or critical water.
· **In case of softened water:** mild alkaline, non-chlorous detergent at approximately 55°C followed by thermal disinfection (desalinated or critical water for thermal disinfection during final rinsing is preferred).

For chemical cleaning and disinfection, the use of pH-neutral or weak acidic cleaners and:
· **In the case of desalinated or critical water:** pH-neutral final rinse aid.
· **In the case softened water:** mild alkaline, soft water compatible final rinse aid.

Inner and outer Steriset lids should be separated (see image 19), and placed diagonally within the washer. The container bottom should be inverted and face downwards. If the Steriset is fitted with a condensation drain valve, the valve should removed from the bottom during washing (see image 20).


19


20

⚠
When disinfectant substances are applied manually, the instructions for use should be followed to ensure that inadequate effect and damage to the Steriset are avoided.

Specific attention should be paid to ensure the substances selected are tolerated by the Steriset materials (e.g. anodized aluminum), while following the specified dilution rate, exposure time, and compatibility in combination with other cleaning agents/methods.

⚠
If a serious incident has occurred in relation to the device, it should be reported to Medline and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Precautions should be taken when discarding this device and disposal of the device shall be made in accordance with applicable hospital or national regulations for biologically hazardous waste.

⚠ Water Quality

Please note:

a) Regular tap water can only be used cold, and thus is unsuitable for washing.

b) Softened water should only be used up to max. 60 °C:
· Rinsing: only << 60°C
· Washing: up to max. 65°C – when suitable cleaner selected (see recommendations)
· Thermodisinfection: NOT applicable! (hot softened water may degrade aluminum-white deposit!)

c) Desalinated water (EN 285 quality, appendix B)
· Rinsing: suitable up to 95°C
· Washing: in combination with a suitable cleaner (see recommendations)
· Thermodisinfection: suitable up to 95°C

The brochure "Proper maintenance of instruments" of the German working group "Instrument preparation now" gives further valuable guidance for re-processing of reusable medical devices: See i.e. PDF-brochure under www.a-k-i.org

Suitable cleaners / disinfection solutions are i.e. offered by:
· Chemische Fabrik Dr. Weigert: the MediClean - Medizym - Neodisher family: **www.drweigert.de**
· Henkel-Ecolab : the Sekumatic family: **www.ecolab.com**

fi Steriset-Järjestelmä



Steriset-kontainerit ovat uudelleen käytettäviä sterilointikontainereita. Ne on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilasten käytettäväksi lääkinnällisten laitteiden sterilointiin ja sen jälkeiseen säilytykseen. Steriset-kontaineria käytetään alipainemenetelmää käyttävien höyrysterilointijärjestelmien kanssa.

⚠

Kuumailma- tai painovoimasterilointia, kiertomenetelmiä, formaldehydiä, etyleenioksidisterilointia tai muita korvaavia menetelmiä, kuten plasma- tai peroksidisterilointia ei saa käyttää termolabiilien tuotteiden steriloimiseen.

⚠

Steriset-kontainereissa saa käyttää vain Medlinen valmistamia Steriset-järjestelmään tarkoitettuja komponentteja ja varaosia (esim. tiivisteitä).

Venttiilijärjestelmä:

Venttiilillisessä Steriset-kontainerissa on yhtenäinen (reiätön) pohja tai termostaattinen kondensaatin poistin ja kiinteä ruostumattomasta teräksestä valmistettu paineherkkä venttiili sisäkannessa. Nämä venttiilit avautuvat ja sulkeutuvat painevaihteluiden myötä alipainemenetelmää käyttävän höyrysterilointijakson aikana.

- Venttiili avautuu ylöspäin tyhjiövaiheen aikana, ja ilma–höyry-seos virtaa ulos säiliöstä.
- Paineistusvaiheen aikana venttiili avautuu alaspäin, jolloin höyry virtaa sisään. Kunkin sterilointisyklin aikana venttiilin läpi kulkeva höyry steriloi järjestelmän automaattisesti.
- Venttiilijärjestelmä sulkeutuu steriloinnin jälkeen, mikä saa aikaan esteen mikro-organismeille.

Steriset-kontainerit eivät osoittaneet toiminnallisia muutoksia 5000 syklin keinovanhentamisen jälkeen EN 868-8 -standardin liitteen G (tiivisteen toiminta ja sulkuominaisuudet) mukaisesti. Käyttöiän kesto määräytyy mekaanisen kulumisen ja vahingoittumisen mukaan pikemmin kuin säiliön käyttötiheyden mukaan sille tarkoitetussa käytössä. Säiliön käyttökelpoisuus voidaan varmistaa silmämääräisellä tarkastuksella ja toimivuustarkastuksella (ks. kappale Silmämääräinen tarkastus ja toimivuustarkastus).

Huolto:

Käytä Steriset-kontainereita vain näiden käyttöohjeiden mukaisesti ja varmista, että nämä käyttöohjeet ovat niitä tarvitsevan henkilökunnan saatavilla.
On äärimmäisen tärkeää, että ennen käyttöä tai avaamista tai vahingon jälkeen (ts. säiliön pudottua), steriilille kontainerille tehdään perusteellinen silmämääräinen ja toimivuustarkastus varmistaen, että se ei ole vahingoittunut ja, että se soveltuu käyttötarkoitukseensa.

⚠

Huolimaton käsittely tai soveltumattomien kemikaalien käyttö voi vahingoittaa sterilointikontaineria, jolloin steriiliyden saavuttaminen ja sen kestävyys vaarantuvat.

Esimerkiksi halogeenia tai kloridia sisältäviä desinfiointiaineita ei tule koskaan käyttää, koska ne voivat aiheuttaa korroosiota jopa ruostumattomasta teräksestä valmistettuihin kontainereihin. Steriset-kontainerit tulee tarkastaa säännöllisesti silmämääräisesti ja tarvittaessa tehdään toimivuustarkastukset.

Silmämääräinen tarkastus ja toimivuustarkastus:

• Muoto

Kontainerin alaosan yläreunassa, johon tiiviste asettuu, ja sisäkannessa, johon tiiviste kiinnitetään, ei saa olla kolhuja eikä näkyviä vaurioita. Ulkokannessa, sisäkannessa ja alustassa ei saa olla näkyviä vääntymiä, reikiä, lommoja tms. vaurioita.

• Tiiviste

Sisäkannessa olevan tiivisteen täytyy olla kunnolla paikallaan ja ehjä.

• Kahvat ja lukot

Kahvat, lukot ja muut kiinnittimet (esim. niitit) eivät saa olla irrallaan. Salpojen tulee lukita kansi tiukasti säiliön pohjaosaan.

• Sisäkannen venttiili ja venttiilin kannet

Venttiilien kansissa (reikälevy kuvassa 3) ei saa olla näkyviä vaurioita. Avaa sisäkannen ja ulkokannen välinen lukko peukalolla (ks. kuvat 1–2). Sisäkansi voidaan tarvittaessa irrottaa ulkokannesta nuppien avulla (ks. kuva 3). Venttiileissä ei saa olla näkyviä vaurioita. Tarkista venttiilien toiminta painamalla niissä olevia nuppeja ja päästämällä irti nopeasti (ks. kuvat 4–5). Tarkista venttiilien toiminta vetämällä venttiiliä ylöspäin ja päästämällä irti nopeasti (ks. kuva 6).

• Kondensaatin tyhjennysventtiili (jos käytössä)

Irrota tyhjennysventtiili kiertämällä vastapäivään ja nostamalla. Tarkista silmämääräisesti, että tyhjennysventtiilin tiiviste ehjä ja puhdas (ks. kuva 7). Laita tyhjennysventtiili takaisin paikalleen painamalla tasaisesti alaspäin ja kiertämällä samalla myötäpäivään, kunnes se napsahtaa paikalleen, eikä käänny enempää (ks. kuva 8). Tarkista tyhjennysventtiilin jousen kireys peukalolla painamalla venttiilin ollessa kierrettynä paikalleen. Jousen toiminta pitäisi kuulua ja/tai näkyä.

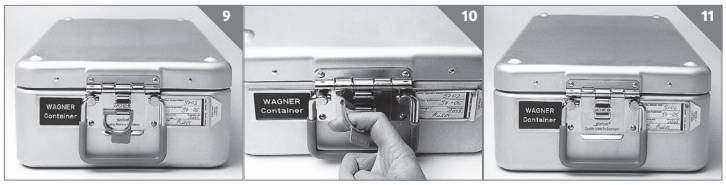


Turvasinetöinti:

Steriset-kontainerissa käytetään kahta turvasinetöintimenetelmää EN ISO11607-1 -standardin mukaisesti:

1. Kertakäyttöiset muovisinetit

Koskee vain Taskit (mini) -venttiilisäiliöitä. Kiinnityksen jälkeen sinetin voi avata vain rikkomalla. Sinetti pujotetaan sulkimessa oleva vaakasuuntaisen aukon läpi ennen sterilointia ja kiinnitetään puristamalla peukalon ja etusormen välissä. Avaaminen: käytä esim. etusormea ja kierrä (älä vedä, ks. kuvat 9–11).
Jos muita kuin Medlinen valmistamia sinettejä käytetään, on varmistettava, että säiliöt sinetöidään niin, että niitä ei voi avata vahingossa ja avaamisen merkit näkyvät selvästi.



2. Automaattinen sinetti (ThermoLoc)

Kontainereissa, joissa on tämän tyyppinen suljin, steriloinnin aikainen kuumuus saa aikaan sinetin, joka tulee automaattisesti näkyviin. Kun kontaineri on sinetöity, sulkimessa näkyy punainen uloke. Sinetti avataan painamalla punaista uloketta suoraan ylöspäin, kunnes se on kokonaan kotelon sisällä. Lukon voi avata vasta tämän jälkeen (ks. kuvat 12–14).



ThermoLoc-sinetti voidaan ”nollata” (työntämällä ylöspäin ilman, että sinetti palaa automaattisesti alas) jäähtymisen jälkeen (noin 10 minuutin kuluttua sterilointilaitteesta poistamisen jälkeen). Jos sinetti yritetään nollata ennen kuin säiliö on jäähtynyt riittävästi, siihen täytyy käyttää voimaa ja käsineitä, koska säiliö on vielä kuuma. Tällöin ThermoLoc-sinetti saattaa tulla näkyviin uudelleen, kun kannen salpa on avattu sisällön poistamiseksi kontainerista.

⚠
ThermoLoc ei korvaa ulkoisella kemiallisella indikaattorilla tehtävää seurantaa (ks. Sterilointi-kappaleen kohta Tietokortit ja sisäiset indikaattorit).

Sisävuoraus
Imukykyisten kirurgisten pyyhkeiden/liinojen tai vastaavien kertakäyttötuotteiden (esim. tarjottimen irtosuoja) käyttö on suositeltavaa avustamaan viimeistä kuivausvaihetta.
Suositeltava lyhin kuivausaika esityhjiöhöyrysteriloinnissa on 20 minuuttia.

Imukyisen tarjottimen irtosuojan käyttösuositus kirurgisten instrumenttien kanssa:

- Avaa tarjottimen irtosuoja taitoksista ja aseta se sisäkoriin (ks. kuva 15).
- Aseta instrumentit korissa olevan suojan päälle. Taita tarvittaessa ylimääräinen suoja instrumenttien päälle (ks. kuva 15).

Imukyisen pyyhkeen/liinan käyttösuositus kirurgisten instrumenttien kanssa:

- Imukykyistä pyyhettä/liinaa voidaan käyttää samalla tavalla kuin edellä kuvattua tarjottimen irtosuojaa.
- Imukykyistä pyyhettä/liinaa voidaan käyttää ”peitteenä” (asettaa kirurgisten instrumenttien päälle. Tätä menetelmää suositellaan imukykyisille pyyhkeille/liinoille käytettäessä Steriset-kontaineria, jossa on kondensaatin tyhjennysventtiili, koska ennen kuivausvaihetta muodostuvan kondensaatin tulee päästä poistumaan esteettömästi (ks. Sterilointi-kappale). Venttiilillisessä Steriset-kontainerissa on yhtenäinen (reiätön) pohja tai termostaattinen kondensaatin poistin ja kiinteä ruostumattomasta teräksestä valmistettu paineherkkä venttiili sisäkannessa. Nämä venttiilit avautuvat ja sulkeutuvat painevaihteluiden myötä alipainemenetelmää käyttävän höyrysterilointijakson aikana.

⚠
Jos kontaineri ladataan liian täyteen tai sisävuorauksen reunat työntyvät ulos, säiliö ei mene kunnolla kiinni.

⚠
Älä koskaan käytä ylimääräistä ulkovuorausta (esim. kääre) steriloinnin yhteydessä, sillä siitä aiheutuva virtausvastuksen lisääntyminen saattaa vaikuttaa sterilointiin tai vahingoittaa säiliötä (esim. painuu kasaan).



Sterilointi

Käyttöä koskevat rajoitukset:

Instrumentteja steriloitaessa sisällön paino (ml. rei’itetty tarjotin) ei saa olla yli 10 kg. Jos paino on suurempi, sisälle saattaa jäädä kosteutta, vaikka sisävuorausmateriaalia käytettäisiin kuivumisen avustamiseksi. Kankaiden (tai vastaavien) paino ei saa olla yli 7 kg.

- On suositeltavaa, että kontaineria kuljetetaan kansi lukittuna, jotta säiliön osat ja sisältö eivät vahingoitu.
- Yleisenä sääntönä on, että kontainereita tulisi käsitellä vasta kun ne ovat jäähtyneet (DIN 58953/9 -standardin mukainen suositus on 30 minuuttia).

Steriset-kontainerit voidaan steriloida pinottuina kaksoiskannen ansiosta.

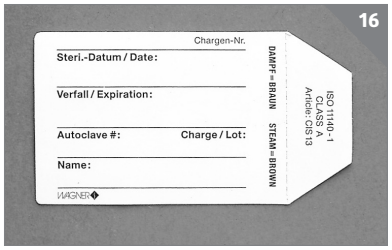
- Pinon korkeus saa olla enintään 60 cm.
- Onnettomuuksien ja mekaanisten vahinkojen välttämiseksi pinottuja kontainereita ei saa käsitellä.

Kontainerit asetetaan vaakasuunnassa sterilointilaitteeseen, jotta säiliön yhdelle puolelle muodostuvasta kondensaatiosta aiheutuvaa mahdollista jäännöskosteutta muodostuisi mahdollisimman vähän.

⚠
Jos sterilointiprosessi aiheuttaa minkäänlaisia vaurioita sterilointikontaineriin, steriiliyttä ei voida taata. Em. tapauksessa mitään sisällöstä ei saa käyttää ja syy tapahtuneeseen tulee selvittää (esim. sterilointimerkinnät analysoidaan, sterilointilaite ja sterilointipakkaukset tarkastetaan, vahingoittuneen Steriset-kontainerin toiminta testataan/tarkastetaan).

Tietokortit ja sisäiset indikaattorit

Tietokorteilla ilmoitetaan, että kontaineri on käynyt läpi sterilointiprosessin, ja niiden avulla voidaan erottaa käsitellyt ja käsittelemättömät säiliöt. Tietokortteja tulee käyttää paikallisten käytäntöjen ja toimintaohjeiden mukaisesti (ks. myös DIN 58953/9). Medlinen tietokortti (ks. kuva 16) sopii Steriset-kontainerin ulkopuolella olevaan aukkoon.



Sisäinen biologinen ja/tai kemiallinen indikaattori tulee asettaa kontainerin haastavimpaan kohtaan. Sisäisiä indikaattoreita käytettäessä tulee noudattaa paikallisia käytäntöjä ja toimintaohjeita.

⚠

Jos tietokortteja tai sisäisiä indikaattoreita ei käytetä, muilla menetelmillä on varmistettava, että epästeriilejä Steriset-kontainereita ei oteta vahingossa käyttöön.

Kondensaatin tyhjennysventtiilillä varustettu pohja

Monet seikat vaikuttavat kuivausaikaan, osan ollessa paikkakohtaisia. Steriset-kontainerit, joiden pohjassa on kondensaatin tyhjennysventtiili, voivat tehostaa kuivausta etenkin, jos jäännöskosteuden mahdollisuus on olemassa (esim. painavat, tiiviit instrumentit). Tyhjennysventtiili toimii termostaatilla ja avautuu vasta, kun lämpötila on yli 130°C, jolloin kondensaatti poistuu venttiilin keskiaukon kautta steriloinnin aikana. Kuivausvaiheen aikana, kun tyhjennysventtiili on edelleen sterilointilaitteen sisällä, venttiili sulkeutuu, kun lämpötila laskee alle 110°C:een (tyyppilinen poistolämpötila sterilointikammiosta on 75–80°C).

Jotta kondensaatin tyhjennysventtiili toimisi optimaalisesti, kondensaatin tulee voida tippua kontainerin pohjalle esteettömästi (ks. kappale Sisävuoraus).

⚠

121°C:een ohjelma: tavalliset kondensaattiventtiilit eivät avaudu 121°C:een sterilointiohjelman aikana yllä mainituista syistä.

⚠

Steriset-kontainerit, joissa on tyhjennysventtiilit, täytyy poistaa sterilointilaitteesta tunnin sisällä ohjelman päättymisestä. Jos kammio pysyy suljettuna pitkään, sisälämpötila saattaa nousta niin, että tyhjennysventtiili avautuu uudelleen ja steriiliys vaarantuu kontaineri sterilointilaitteesta poistettaessa. Kun sterilointikuorma on pieni (alle 2 kg), säiliö täytyy poistaa sterilointilaitteesta heti ohjelman päätyttyä.

Steriloinnin Jälkeen

Jäähdytys

Vahinkojen (palovammat, putoaminen jne.) välttämiseksi pakattuina steriloituihin instrumentteihin ei tule koskea jäähtymisen aikana. Tätä ohjetta tulee noudattaa, vaikka Steriset-järjestelmässä on lämpösuojatut (silikonipinnoitetut) kahvat.

Toimenpiteillä on varmistettava, että jäähtyminen ei tapahdu liian nopeasti sterilointilaitteesta poiston jälkeen (esim. säiliöt tulee jättää sterilointilaitteen vaunuun jäähtymisen ajaksi ja pois ilmastointi- ja ilmanvaihtoventtiilien läheisyydestä). Nopea jäähtyminen voi aiheuttaa vesihöyryn uudelleen kondensoitumista säiliön sisällä, mikä aiheuttaa kosteuden lisääntymistä.

Varastointi ja kuljetus

Steriset-järjestelmä on tarkoitettu lääkinnällisten laitteiden sterilointiin ja sisällön steriiliyden ylläpitämiseen siihen asti, kunnes sisältö käytetään.

Steriloituja instrumentteja ym. tulee säilyttää ilmastokontrolloiduissa olosuhteissa ja käsitellä asianmukaisesti mahdollisen kontaminoitumisen minimoimiseksi sekä puhtaina ja kuivina pitämiseksi.

Tieteellisen tutkimuksen mukaan (ks. myös DIN 58953/9;2000 -standardi) mahdollista kontaminoitumisriskiä voidaan vähentää seuraavilla toimenpiteillä:

- Käyttämällä sisävuorausta.
- Säilyttämällä (pölyltä) suojatuissa olosuhteissa.
- Rajoittamalla varastointiaikaa.

Suosittelemme noudattamaan DIN 58953/9;2000 -standardia – steriilointikontainereiden käyttöohjeet.

Aseptisuus

Steriset-kontainerin sisältö on steriili vain silloin, kun säiliö on steriloitu oikein, eikä siihen ole kajottu (ehjä turvasinetti) ennen aiottua avaamista käyttöhetkellä.

Jos Steriset-kontainerit avataan pitkän varastoinnin jälkeen tai, jos niitä on varastoitu ei-kontrolloiduissa ympäristöolosuhteissa, on suositeltavaa, että ulkoinen biosulku pyyhitään desinfiointiaineella ennen käsittelyä (ks. kappale Automaattinen ja manuaalinen käsittely ja desinfiointi).

Käyttöönottohetkellä tulee myös tehdä tarkastus varmistaen, että käsittelyn aikana ei ole tapahtunut näkyvää mekaanista vahinkoa (ks. kappale Silmämääräinen tarkastus ja toimivuustarkastus).

⚠

Kontainerin ulkokannen salvat täytyy avata, jotta kansi avautuu samansuuntaisesti säiliön pohjan kanssa. Jos vain yksi puoli tai yksi salpa avataan toisen ollessa vielä kiinni, kiinni oleva salpa saattaa rikkoutua ja säiliön eheys vaarantua (ks. kuvat 17–18).





Ddekontaminaatio Ja Puhdistus

Laitteen vastaanottaminen

Tarkista, puhdista huolellisesti ja huuhtele kaikki uudelleenkäytettävät osat ennen käyttöönottoa. Jos Steriset-järjestelmää ei valmistella kunnolla seuraavien puhdistusohjeiden mukaisesti, se voi vaikuttaa kontainerin eloksoituun pintaan ja toimintakykyyn.

Steriset-säiliön purkaminen

Aseptisesti käsitellyt kontainerit eivät tyypillisesti kontaminoidu, jos ne poistetaan leikkaussalista ennen potilaan saapumista. Em. tapauksissa tulee paikallisesti päättää parhaasta puhdistustavasta, joka perustuu vakiintuneisiin käytäntöihin ja toimintatapoihin.

Jos kontaminoitumista ei voida sulkea pois, kontainerit täytyy puhdistaa/desinfioida kokonaan alla esitetyt ohjeet huomioiden.

Automaattinen ja manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

Steriset TVA- ja KVA-kontainereiden pohjat, sisä- ja ulkokannet ovat anodisoitua alumiinia. TVE-säiliön ulkokannet, kaikkien Steriset kontainereiden liittimet ja venttiilit on valmistettu elektrolyyttisesti kiillotetusta, kemiallisesti kestävästä ruostumattomasta teräksestä.

Puhdistus- ja desinfiointiaineita ja -menetelmiä valittaessa tulee varmistaa, että niitä suositellaan ja ne ovat yhteensopivia eloksoidun alumiinin kanssa. Myös seuraavat tulee huomioida:

- Vaahtoutuvia puhdistusaineita (esim. pulveri) tai hankaavia metalliharjoja tai pyyhkeitä ei saa käyttää kontainerin pinnoilla.
- Fosfaatteja, halogeeneja tai klorideja sisältäviä aineita ei saa käyttää, sillä ne voivat syövyttää kontainerin pintoja ja osia.

· Huuhtelun tulisi poistaa kaikki puhdistusainejäämät. Viimeisessä huuhtelussa tulee käyttää suolatonta tai steriiliä vettä.

· Kontainerin osat täytyy kuivata huolellisesti ja niitä tulee säilyttää kuivassa ja puhtaassa paikassa puhdistuksen jälkeen.

· Käytettävien puhdistusaineiden tulee olla yhteensopivia käytössä olevan veden laadun kanssa (esim. pH, lämpötila, kovuus jne.), koska voimakas happamuus tai emäksisyys (pesuaine–vesi-liuos) voi vahingoittaa kontainerin pintoja tai osia ja/tai heikentää puhdistusprosessin tehokkuutta.

Lämpöpuhdistus ja desinfiointi (suositus):

· **Jos vesi desalinoitua:** pH-neutraali entsymaattinen puhdistusaine enintään 60°C:een lämpötilassa ja sen jälkeen desinfiointi viimeisen huuhtelun aikana desalinoidulla tai steriilillä vedellä.

· **Jos vesi on pehmeää:** lievästi emäksinen, klooriton puhdistusaine noin 55°C:n lämpötilassa ja sen jälkeen lämpödesinfiointi (desinfektio desalinoidulla tai steriilillä vedellä on suositeltavaa viimeisessä huuhtelussa).

Kemialliseen puhdistukseen ja desinfiointiin käytetään pH-neutraaleja tai miedosti happamia puhdistusaineita ja:

· **Jos vesi on desalinoitua tai steriiliä:** viimeisessä huuhtelussa käytetään pH-neutraalia huuhteluainetta.

· **Jos vesi on pehmennetty:** viimeisessä huuhtelussa käytetään lievästi emäksistä, pehmeään veteen sopivaa huuhteluainetta.

Steriset-kontainerin sisä- ja ulkokansi irrotetaan toisistaan (ks. kuva 19) ja asetetaan viistosti pesulaitteeseen. Säiliön pohja käännetään ylösalaisin. Jos Steriset-kontainerissa on kondensaatin tyhjennysventtiili, venttiili poistetaan pohjasta pesun ajaksi (ks. kuva 20).





⚠

Kun desinfiointiaineita käytetään manuaalisesti, käyttöohjeita tulee noudattaa, jotta voidaan varmistaa, että teho on riittävä ja Steriset-kontaineri ei vahingoitu.

Erityisesti tulee varmistaa, että valitut aineet ovat yhteensopivia Steriset-kontainerin materiaalien kanssa (esim. eloksoitu alumiini). Samalla on noudatettava annettuja laimennusohjeita, altistusaikoja ja yhteensopivuutta muiden puhdistusaineiden ja -menetelmien kanssa.

⚠

Jos tuotetta käytettäessä on tapahtunut vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava Medline-yhtiölle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Tuotteen hävittämisessä on noudatettava varotoimenpiteitä ja tuote on hävitettävä sairaalan biologisia vaarallisia jätteitä koskevien määräysten tai kansallisten määräysten mukaisesti.

⚠ Veden laatu

Huomautus:

a) Tavallista hanavettä voi käyttää vain kylmänä, joten se ei sovellu pesuun.

b) Pehmennetyn veden lämpötila saa olla enintään 60°C:
- Huuhtelu: vain alle 60°C:ssa
- Pesu: enintään 65°C:ssa – kun sopiva puhdistusaine on valittu (katso suosituksia)
- Lämpödesinfiointi: EI sovellu käytettäväksi! (Kuuma pehmennetty vesi voi jättää alumiininvalkean kerrostuman!)

c) Desalinoitu vesi (EN 285 -laatu, liite B)
- Huuhtelu: enintään 95°C:ssa
- Pesu: yhdessä sopivan puhdistusaineen kanssa (katso suosituksia)
- Lämpödesinfiointi: enintään 95°C:ssa

Saksalaisen työryhmän ("Instrumentin valmistelu nyt") esite "Instrumenttien asianmukainen kunnossapito" sisältää hyödyllisiä lisäohjeita uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyyn: esimerkiksi PDF-esite löytyy osoitteesta www.a-k-i.org

Soveltuvia puhdistus- ja desinfiointiaineita valmistavat mm. seuraavat:

· Chemische Fabrik Dr. Weigert: the MediClean - Medizym - Neodisher family: **www.drweigert.de**

· Henkel-Ecolab: the Sekumatic family: **www.ecolab.com**

da Steriset-Systemet



Steriset containere er genanvendelige, holdbare steriliseringscontainere. De er beregnet til at indpakke medicinsk udstyr, der skal steriliseres af en sundhedsperson, og opretholde sterilisation, indtil det skal bruges. Steriset containeren er designet til brug med vakuumdampsteriliseringssystemer.

⚠
Der må ikke anvendes varmluft-sterilisering, tyngdekrafts-eller cirkulationsprocedurer, formaldehyd, ethylenoxid-sterilisering eller andre erstatningsprocedurer for sterilisering af temperaturfølsomme produkter som f.eks. plasmasterilisering eller peroxidsterilisering.

⚠
Steriset containere må kun bruges sammen med komponenter og reservedele (f.eks. forseglinger) produceret af Medline for Steriset-systemet.

Ventilsystem:

Steriset ventilcontainere er containere med en lukket (uperforeret) base eller et termostatisk kondensatdræn med en fast tryksensitiv ventil af rustfrit stål i det indre låg. Disse ventiler åbnes og lukkes afhængig af ændringer i tryk under dampsteriliseringscyklussen.

- I vakuumfasen åbner ventilen opad, og luft-/dampblandingen strømmer ud af containeren.
- I trykfasen åbner ventilen nedad og giver derved mulighed for, at damp kan strømme ind. Systemet skylles og steriliseres automatisk af dampen, der strømmer igennem ventilen i hver steriliseringscyklus.
- Efter sterilisering lukkes ventilsystemet og udgør en barriere mod mikroorganismer.

Efter 5000 cyklusser af accelereret aldring i henhold til EN 868-8, bilag G, kunne der ikke konstateres funktionelle ændringer i de testede Steriset containere (forseglings-/pakningsfunktion og barriereegenskaber). Afslutningen af produktets levetid kan være bestemt af mekanisk slid og skader og ikke af hyppig brug af containeren til dens beregnede formål og kan identificeres vha. af den visuelle og funktionelle inspektion før brug (se afsnittet om Visuel og Funktionel Inspektion).

Vedligeholdelse:

Brug kun Steriset containere ifølge instrukserne i denne brugervejledning og sørg for, at denne vejledning er let tilgængelig for relevant personale.
Før brug af containeren eller åbning af den sterile container eller efter et uheld (f.eks.hvis den tabes) er det vigtigt, at der foretages et grundigt visuelt og funktionelt tjek af containeren for skader for at sikre, at den stadig kan leve op til eller har levet op til dens beregnede anvendelse.

⚠
Utilsigtet håndtering eller brug af uegnede kemikalier kan forårsage skader på steriliseringscontainerne og dermed sætte evnen til at opnå og opretholde sterilitet over styr.

Eksempel: Brug aldrig desinfektionsopløsninger, der indeholder halogen eller klor - der er fare for korrosion, selv på containere af rustfrit stål. Derfor kræves der regelmæssige visuelle og, om nødvendigt, funktionelle tjeks af Steriset containere.

Visuel og Funktionel Inspektion:

• Form

Den øverste kant af containerbunden, hvor forseglingen er placeret, og det indre låg, hvor forseglingen sættes i, må ikke have buler og synlige deformationer. Det ydre låg, det indre låg eller basen må ikke have synlige knæk, huller, buler eller dimensionel forvrængning.

• Forsegling

Forseglingen på det indre låg skal være fuldstændigt sat i og ubeskadiget.

• Håndtag og smæklåse

Håndtag, smæklåse og lignende fittings (f.eks. nitter) må ikke være løse. Smæklåsene skal lukke låget helt fast til basen af containeren.

• Indre lågventil og ventilafskærmninger

Ventilafskærmninger (det perforerede skiveafsnit på billede 3) må ikke fremvise synlige misdannelser. Brug tommelfingeren til at frigøre det indre låg fra det ydre låg (se billede 1-2). Hvis det er nødvendigt, brug det indre lågs knap(per) til at fjerne det indre låg fra det ydre (se billede 3). Ventiler må ikke have synlige misdannelser. Tryk knapperne på ventilerne og slip hurtigt for at tjekke, at de svirper tilbage (se billede 4-5). Brug en finger til trække opad på ventilen og slip hurtigt for at tjekke, at den svirper tilbage (se billede 6).

• Kondensatdrænventilen (hvis den findes)

Fjern drænet ved at dreje mod uret og løfte. Tjek drænet visuelt for ubeskadiget forsegling, renlighed og fremmedlegemer (se billede 7). Genindsæt drænet ved at trykke lodret nedad, mens du drejer med uret, indtil det klikker på plads og ikke længere kan drejes (se billede 8). Tjek drænets fjederspænding vha. tommelfingertryk, mens det er skruet fast. Der skal være et hørbart og/eller synligt svirp tilbage.



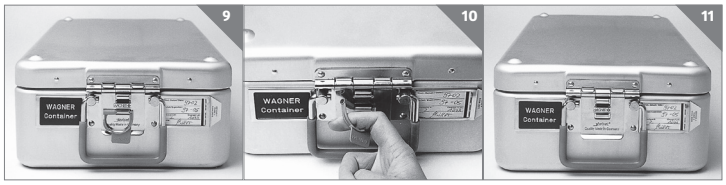
Manipulationssikker forsegling:

I overensstemmelse med EN ISO11607-1 har Steriset containere to manipulationssikre forseglingsmetoder:

1. Engangs-plastikforseglinger

Kun anvendelig til Taskit (mini) ventilcontainere, men når påsat kan den kun åbnes ved at ødelægge den. De bliver sat ind gennem det vandrette hul i lukningen og spændes mellem tommel- og pegefinger. For at bryde forsegling/åbne: Indsæt f.eks. en pegefinger og drej (træk ikke - se billede 9-11).

Hvis man vil bruge forseglinger fra et andet firma end Medline, skal brugeren sikre sig, at containerne er forseglet på en sådan måde, at man forebygger utilsigtet åbning af containerne, og at manipulationen er åbenbar.



2. Automatisk forsegling (ThermoLoc)

Containere med denne type af lukkemekanisme indikerer automatisk forsegling som et resultat af varmen fra steriliseringsprocessen. I den forseglede tilstand fremkommer en rød blokering under lukkemekanismen. For at bryde forseglingen skal blokeringen skubbes lodret opad, indtil den røde blokering forsvinder ind i kabinettet. Først da kan spændet løsnes (se billede 12-14).



ThermoLocs forseglingsfunktion kan "nulstilles" (skubbet opad uden automatisk at kunne ses igen nedad) efter afkøling (ca. 10 minutter efter, at den er fjernet fra sterilisatoren). Forsøg på at nulstille forseglingen før tilstrækkelig afkøling kræver kraftanvendelse, og at man bruger handsker, da containeren stadig er varm. Dette kan resultere i, at ThermoLoc viser sig igen, efter at smæklåsen på låget er blevet åbnet mhp. at fjerne containerens indhold.

⚠
ThermoLoc er ikke en erstatning for at overvåge eksterne kemiske indikatorer (se Eksterne/Interne Indikatorer i Steriliseringsafsnittet).

Indre indpakning

Det anbefales at bruge kirurgiske servietter/linned eller tilsvarende engangs (f.eks. bakkeindsatser) til den sidste fase i tørreprocessen. Den anbefalede minimum tørretid for prævakuum dampsterilisering er 20 minutter.

Anbefalet absorberende bakkeindsatskonfiguration med kirurgiske instrumenter:

- Fold bakkeindsatsen ud og placer i den indre kurv (se billede 15).
- Placer instrumenter på indsatsen i kurven. Om nødvendigt, fold overskydende indsatsmateriale over instrumenterne (se billede 15).

Anbefalet absorberende håndklæde-/linnedkonfiguration med kirurgiske instrumenter:

- Absorberende håndklæder/linned kan bruges på samme måde som beskrevet under bakkeindsats.
- Absorberende håndklæder/linned kan bruges som et "overtræk" (lagt over eller ovenpå kirurgiske instrumenter). Denne metode er den anbefalede konfiguration til absorberende håndklæder/linned for Steriset containere med en kondensatdrænventil, da kondensatet, der dannes før tørrefasen, skal kunne drænes uhindret (se Steriliseringsafsnittet). Steriset ventilcontainere er containere med en lukket (uperforeret) base eller et termostatisk kondensatdræn med en fast tryksensitiv ventil af rustfrit stål i det indre låg. Disse ventiler åbnes og lukkes afhængig af ændringer i tryk under dampsteriliseringscyklussen.

⚠
Der er risiko for kompromiteret sterilitet, hvis containeren er overfyldt, eller hvis udragende hjørner fra den indvendige indpakning forhindrer containeren i at blive lukket ordentligt.

⚠
Brug aldrig ekstra ydre emballage fra containeren (f.eks. indpakning) ved sterilisering, da den resulterende forøgede flowmodstand kan påvirke steriliseringen eller beskadige containeren (f.eks. implosion).



Sterilisering

Brugsbegrænsninger:

Ved brug til sterilisering af instrumenter må vægten af indholdet (inkl. perforeret bakke) ikke overstige 10 kg. Hvis denne grænse overskrides, kan der forblive overskydende fugtighed, selvom der bruges indre indpakningsmateriale til at hjælpe med tørringen. Ved brug til stof (eller lignende) må vægten af indholdet ikke overstige 6,5 - 7 kg.

- For at forhindre skade på containerens dele eller det indre indhold anbefales det, at containeren transporteres låget låst fast (forseglet).
- Som en generel regel bør containere ikke håndteres før efter afkøling (DIN 58953/9 anbefaler 30 minutter).

På grund af dobbeltlågs-designet kan Steriset containere steriliseres, mens de er stablet ovenpå hinanden.

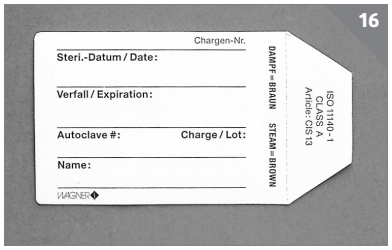
- Højden af stablen bør ikke overstige 60 cm.
- For at forhindre ulykker eller mekanisk skade bør man ikke håndtere stablede containere.

Containerne skal placeres vandret i sterilisatoren for at formindske risikoen for tilbageholdt fugtighed p.gr.a. kondensatdannelse på den ene side af containeren.

⚠
Hvis steriliseringsproceduren fører til, at steriliseringscontainere bliver deforme på nogen som helst måde, er der ingen garanti for sterilitet. I sådanne tilfælde bør man ikke bruge noget af indholdet, og en undersøgelse skal påbegyndes mhp. at finde den grundlæggende årsag (f.eks. analyse af steriliseringsoptegnelser, inspektion af sterilisator og anden steriliseringsindpakning, funktionel test/kontrol af skadet Steriset).

Eksterne/Interne indikatorer

Eksterne procesindikatorer bruges til at indikere, at containeren er blevet udsat for steriliseringsprocessen og skelner mellem brugte og ubrugte containere. Brug af eksterne indikatorer skal foregå i overensstemmelse med anlæggets politik og procedurer (se også DIN 58953/9). Medlines indikatormærke (se billede 16) passer til at blive indsat på pladsen på ydersiden af Steriset containeren.



Den interne biologiske og/eller kemiske indikator/integrator skal placeres på det sted, som brugeren har bestemt, er det mest udfordrende inde i containeren. Brug af interne indikatorer/integratorer skal foregå i overensstemmelse med anlæggets politikker og procedurer.

⚠
Hvis eksterne eller interne indikatorer ikke bruges, skal man tage andre organisatoriske forholdsregler for at sikre, at ikke-sterile Steriset ikke frigives utilsigtet.

Kondensatdrænventil i bunden

Mange faktorer bidrager til effektiviteten af tørretiden, hvoraf nogle er specifikke for hvert enkelt anlæg. Steriset containere udstyret med kondensatdrænventil i bunden kan bidrage til tørreeffektiviteten i visse situationer, hvor tilbageholdt fugtighed kan være en årsag til bekymring for brugeren (f.eks. tunge, kompakte instrumenter). Drænventilen er termostatisk og åbner ikke, før temperaturen overstiger 130°C, hvorved kondensat kan drænes gennem det centrale afløb under sterilisering. Under tørrefasen, og stadig inde i sterilisatoren, lukker drænet, når temperaturen synker til under 110°C (typisk temperatur for udtagning fra sterilisationskammeret er mellem 75–80°C).

For at kondensatdrænventilen skal have optimal effektivitet, skal kondensatet have mulighed for uhindret at dryppe til containerbunden (se Intern Indpakning-afsnittet).

⚠
121°C program: standard kondensatventiler åbner ikke under 121°C steriliseringsprogrammet af ovenfor nævnte årsager.

⚠
Steriset containere med drænventiler skal fjernes fra sterilisatoren inden 1 time efter programmets afslutning. Hvis døren til kammeret forbliver lukket i en længere periode, kan temperaturen indeni stige nok til at genåbne drænventilen, hvilket udgør en sterilitetsrisiko ved fjernelse af containeren fra sterilisatoren. I tilfælde af sterilisering af et lille indhold (<2 kg) skal containeren fjernes fra sterilisatoren umiddelbart efter programmets afslutning.

Post-Sterilisering

Afkøling

For at sikre imod ulykker (forbrændinger, tab osv.) må man ikke røre ved færdig-steriliserede emner under afkølingsprocessen. Dette skal følges på trods af Steriset systemets varmeisolerede håndtag (silikonebelægning).

Der bør tages skridt til at sikre, at afkøling ikke sker for hurtigt efter fjernelse fra sterilisatoren (f.eks. bør containere forblive på sterilisatorvognen under afkøling og væk fra klimaanlæg og kolde luftkanaler). Hurtig afkøling kan føre til gen-kondensering af vanddamp inde i containeren, hvilket kan resultere i akkumuleret tilbageholdt fugtighed.

Lagring/transport

Steriset systemet er beregnet til, at det indpakkede medicinske udstyr kan steriliseres, men også til at opretholde steriliteten, indtil det tages i brug.

Steriliserede emner skal opbevares under miljømæssigt kontrollerede betingelser med passende håndteringspraksis for at reducere muligheden for kontaminering og for at holde dem rene og tørre.

58953/9:2000) kan den potentielle kontamineringsrisiko reduceres ved at følge disse foranstaltninger.

- Brug af intern indpakning.
- Lagring under (støv)-beskyttede betingelser.
- Begrænsning af lagringstid.

Vi anbefaler at følge DIN 58953/9:2000 - betjeningsprocedure for steriliseringscontainere.

Aseptisk præsentation

Indholdet af Steriset kan kun betegnes som sterilt, hvis containeren er blevet steriliseret korrekt og ikke manipuleret med (som indikeret af den passende manipuleringsforsegling) før den tilsigtede åbning, når den skal bruges.

Hvis Steriset containere bliver åbnet efter en lang lagringsperiode eller efter lagring under ikke-kontrollerede miljømæssige betingelser, anbefales det, at den ydre bio-barriere bliver tørret af med et desinfektionsmiddel før håndtering (se afsnittet Automatisk og Manuel Rengøring/Desinfektion for betragtninger).

Man bør også udføre inspektion, når de skal bruges, for at sikre, at der ikke skete nogen synlig mekanisk skade under håndtering (se Visuel og Funktionel Inspektion-afsnittet).

⚠
Smæklåsene på containerens ydre låg skal åbnes, så låget åbnes parallelt med containerbunden. Hvis kun en side/smæklås åbnes, mens den anden stadig er lukket, kan det føre til skader på den smæklås, der er låst, og på containerens integritet (se billede 17-18).





Dekontaminering Og Rengøring

Første modtagelse

Inspicer, rens omhyggeligt, og skyl alle genbrugelige komponenter, før de tages i brug. Hvis dit Steriset ikke er klargjort i overensstemmelse med den følgende rengøringsvejledning, kan det have en negativ indflydelse på containerens anodiserede finish og ydeevne.

Steriset Disassembly

Efter aseptisk præsentation forekommer der typisk ikke direkte kontaminering af containere, hvis de fjernes fra operationsstuen, før patienten kommer ind. I disse tilfælde bør anlægget bestemme bedste rengøringspraksis baseret på deres etablerede politikker og procedurer.

Hvis kontaminering ikke kan udelukkes, skal containere rengøres/dekontamineres fuldstændigt under betragtning af nedenstående instrukser.

Automatisk og manuel rengøring/desinfektion

Steriset TVA og KVA beholderbunde, er indvendige og udvendige låg lavet af anodiseret aluminium. De ydre låg på TVE-beholderen, beslag og ventiler på alle typer Steriset-beholdere er lavet af elektrolytisk poleret, kemisk resistent rustfrit stål.
Når der vælges rengørings- og desinfektionsmidler og -metoder, skal det sikres, at de er anbefalede til/kompatible med anodiseret aluminium, og følgende forholdsregler bør tages:

- Brug ikke skummende rengøringsstoffer (f.eks. pulver) eller slibende metalbørster eller klude på containeroverflader.
- Brug ikke stoffer, der indeholder fosfater, halogener eller klor, da der er risiko for korrosion på containeroverflader og -dele.
- Skylning skal fjerne alle rester af rengøringsmidler. Afsaltet eller kritisk

vand må ikke bruges til sidste skylning.

· Containerdele skal tørres grundigt og lagres på et tørt, rent sted efter rengøring.

· De valgte rengøringsmidler skal være egnede til den tilgængelige vandkvalitet (f.eks. pH, temperatur, hårdhed, osv.), da en høj sur eller alkalisk pH (vaskemiddel og vandopløsning) kan skade containeroverfladerne eller -dele og/eller reducere rengøringsprocessens effektivitet.

Til termisk rengøring og desinfektion (anbefalet):

· **I tilfælde af afsaltet eller kritisk vand:** pH-neutralt enzymatisk rengøringsmiddel op til 60°C og efterfølgende termisk desinfektion under sidste skylning med anbefalet brug af afsaltet eller kritisk vand.

· **I tilfælde af blødgjort vand:** mildt alkalisk, vaskemiddel uden klor ved ca. 55°C, efterfulgt af termisk desinfektion (afsaltet eller kritisk vand til termisk desinfektion ved den endelige skylning anbefales).

For kemisk rengøring og desinfektion, brug af pH-neutralt eller svagt sure rengøringsmidler og:

· **I tilfælde af afsaltet eller kritisk vand:** pH-neutralt sidste skyllemiddel.

· **I tilfælde af blødgjort vand:** mildt alkalisk, sidste skyllemiddel kompatibelt med blødt vand.

Indre og ydre Steriset låg skal adskilles (se billede 19) og placeres diagonalt inde i vaskemaskinen. Containerbunden skal vendes om og vende nedad. Hvis Steriset er udstyret med en kondensatdrænventil, skal ventilen fjernes fra bunden under vask (se billede 20).





⚠

Når desinficerende stoffer bruges manuelt skal brugsvejledningen følges for at sikre, at upassende effekt og skade på Steriset undgås.

Man bør være særlig opmærksom på at sikre, at de valgte stoffer kan tolereres af Steriset materialerne (f.eks. anodiseret aluminium), og at man følger den specificerede fortyndingsgrad, eksponeringstid og kompatibilitet sammen med andre rengøringsmidler/-metoder.

⚠

Hvis der er opstået en alvorlig hændelse med hensyn til udstyret, skal det rapporteres til Medline og den kompetente myndighed i det medlemsland, som brugeren og/eller patienten befinder sig i.

Der skal tages forholdsregler, når dette udstyr kasseres, og bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med gældende hospitals- eller nationale bestemmelser for biologisk farligt affald.

⚠ Vandkvalitet

Bemærk:

a) Almindeligt vand fra hanevand må kun bruges koldt og er derfor uegnet til vask.

b) Blødgjort vand bør kun bruges op til maks. 60°C:
- Skylning: kun << 60°C
- Vask: op til maks. 65°C – når et passende rengøringsmiddel er valgt (se anbefalinger)
- Termodesinfektion: IKKE relevant! (varmt blødgjort vand kan efterlade aluminium-hvid aflejring!)

c) Afsaltet vand (EN 285 kvalitet, tillæg B)
- Skylning: egnet op til 95°C
- Vask: Sammen med et passende rengøringsmiddel (se anbefalinger)
- Termodesinfektion: egnet op til 95°C

Brochuren "Korrekt vedligeholdelse af instrumenter" fra den tyske arbejdsgruppe "Instrumentforberedelse nu" giver yderligere værdifuld rådgivning om genbehandling af genbrugeligt medicinsk udstyr: Se f.eks. PDF-brochure under www.a-k-i.org

Egnede rengøringsmidler/desinfektionsopløsninger tilbydes f.eks. af:

· Chemische Fabrik Dr. Weigert: the MediClean - Medizym - Neodisher family: **www.drweigert.de**

· Henkel-Ecolab: the Sekumatic family: **www.ecolab.com**

no Steriset Systemet



Steriset containere er en steriliseringsbeholder av metall til flergangsbruk. De brukes til oppbevaring av medisintekniske produkter som skal steriliseres av helsepersonell, samt opprettholde steriliteten frem til produktene skal tas i bruk. Steriset containeren er designet for bruk i et vakuum-damp steriliseringssystem.

⚠

Varmesterilisering, gravitasjons- eller sirkulasjonsprosedyrer, formaldehyd- eller etylenoxidsterilisering og andre erstatningsprosedyrer for sterilisering av termolabile produkter, som plasma- eller peroxidsterilistering, får ikke brukes.

⚠

Steriset-containere får kun brukes i kombinasjon med komponenter eller reservedeler (f.eks. tetninger) laget av Medline for Steriset systemet.

Ventilsystem:

Steriset ventilen har en lukket (uperforert) bunn eller et termostatisk kondensdrenasje med en permanent, trykkfølsom ventil i rustfritt stål i det indre lokket. Disse ventilene åpner og stenger som svar på trykkforandringer under vakuumsteriliseringssyklus.

- Under vakuumfasen åpner ventilen oppover og luft-/dampblandningen strømmer ut av containeren.
- Under trykkfasen åpner ventilen nedover slik at damp kan komme inn. Systemet spyles og steriliseres automatisk av dampen som trykkes inn gjennom ventilen under steriliseringssyklusen.
- Etter steriliseringen stenger ventilen og forhindrer at mikroorganismer kommer inn.

Etter 5 000 arbeidssykluser med akselerert aldring i henhold til EN 868-8 vedlegg G, viste den testede tetningen/pakningen i Steriset container ingen nedsatt funksjon. Containerens livslengde avgjøres mer av mekanisk slitasje og skade, enn av frekvent bruk av containeren for tiltenkt bruk. Containerens tilstand kan kontrolleres i forbindelse med den obligatoriske visuelle inspeksjonen og funksjonskontrollen før gjenbruk (se avsnittet Visuell inspeksjon og funksjonskontroll).

Vedlikehold:

Bruk kun Steriset containere i henhold til bruksanvisningene i denne brukerhåndboken og se til at håndboken finns lett tilgjengelig for relevant personal.

Innen den sterile beholderen åpnes eller brukes, samt etter en eventuell hendelse (f.eks. fall på gulvet), må den kontrolleres nøye for synlige skader samt funksjonskontrollers, for å forsikre seg om at den fortsatt kan brukes som tiltenkt.

⚠

Uforsiktig håndtering eller bruk av uegnede kjemikalier kan forårsake skade på steriliseringscontainere, slik at sikker sterilisering ikke kan oppnås og opprettholdes.

Eksempel: bruk aldri desinfeksjonsløsninger som inneholder halogen eller klorid – risiko for korrosjon også på rustfrie container. Steriset containere må derfor kontrolleres regelmessig visuelt og funksjons kontrolleres ved behov.

Visuell inspeksjon og funksjonskontroll:

- **Form**

Den øvre kanten av containerens bunn, der tetningen sitter, samt det innerste lokket der tetningen føres inn, skal være fri for bukler og synlige deformasjoner. Det ytre og indre lokket samt container skal ikke vise noen synlige innbuktninger, hull, bulker eller deformasjon.

- **Tetning**

Tetningen til det indre lokket må føres inn helt uten at skades.

- **Håndtak og låser**

Håndtak, låser og liknende beslag (f.eks. nagler) skal ikke være løse. Beslagene skal låse lokket ordentlig mot containerens bunn.

- **Innerste lokkets ventil og ventilbeskyttelse**

Ventilbeskyttelse (den perforerende skiven på bilde 3) skal ikke vise noen synlige deformasjoner. Bruk tommelen for å løsne det innerste lokket fra det ytre (se bilde 1-2). Bruk tommelen for å løsne det indre lokket fra det ytre (se bilde 1-2). Bruk det indre lokkets knopp(er) for å ta bort det indre lokket fra det ytre (se bilde 3). Ventilene skal ikke ha noen synlige defekter. Trykk ned og slipp opp knoppene på ventilene for å kontrollere at fjæren går tilbake (se bilde 4-5). Bruk fingeren for å dra opp og slipp ventilen for å kontrollere at den går tilbake (se bilde 6).

- **Kondensventil (om slik finnes)**

Ta bort kondensventilen gjennom å vri mot klokka og løft. Kontroller at kondensventilens tetning ikke er skadet, at ventilen er ren og at det ikke forekommer noe smuss eller partikler (se bilde 7). Sett i kondensventilen igjen gjennom å trykke den ned og samtidig vri den mot klokken til den klikker på plass og ikke lengre kan vris (se bilde 8). Kontroller kondensventilens fjærspenning gjennom å trykke med tommelen i innskrudd posisjon. Det skal høres og/eller sees at den går tilbake.



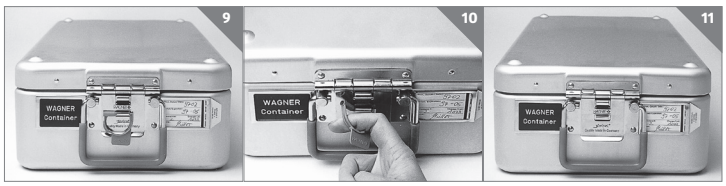
Manipuleringssikker forseglingssystem :

Steriset containere tilbyr to ulike typer av manipuleringssikre forseglingssystem, i henhold til EN ISO11607-1:

1. Engangs plastforsegling

Gjelder kun Taskit (mini) ventilcontainere, der forseglingen kun kan åpnes gjennom å brytes. Forseglingen holdes mellom tommelen og pekefingeren, føres inn gjennom det horisontale hullet i inneslutningen og settes fast før sterilisering. Ta bort/åpne forseglingen: Før f.eks. inn pekefingeren og vri (ikke dra – se bilde 9-11).

Om en forsegling fra en annen leverandør enn Medline skal brukes, må brukeren forsikre seg om at containere er tett for å forhindre utilsiktet åpning og at eventuell manipulering kan oppdages.



2. Automatisk forsegling (ThermoLoc)

Containere med denne låsen forsegles automatisk ved varmeutvikling under steriliseringsprosessen. I låst tilstand vises en rød blokk nedenfor forseglingen. For å bryte forseglingen trykker du blokket rett opp til det forsvinner inn i «huset». Deretter kan klemmen frigjøres (se bilde 12-14).



Forseglingsfunksjonen hos ThermoLoc kan "tilbakestilles" (trykkes oppover uten at den går igjen automatisk) etter avkjøling (ca. 10 minutter etter å ha tatt den ut av sterilisatoren). Om forseglingen skal tilbakestilles innen systemet kjølnet, kreves litt kraft og bruk av hansker, ettersom containeren fremdeles er varm. Dette kan resultere i at ThermoLoc vises igjen etter at lokkets sperre har blitt åpnet for å ta ut innholdet ut av container.

⚠
ThermoLoc er ikke en erstatning for ekstern kjemisk indikatorovervåkning (se Eksterne/interne indikatorer i avsnittet Sterilisering).

Innvendig forpakning

Bruk av absorberende kirurgiske omslag/laken eller tilsvarende engangsomslag (f.eks. Papirunderlag for instrumentbrett) er anbefalt for å lette den siste tørkningsfasen.
Anbefalt minste tørketid for dampsterilisering med forvakuum er 20 minutter.

Anbefalt absorberende papirunderlag for instrumentbrett ved sterilisering av kirurgiske instrumenter:

- Brett ut papirunderlag og plasser det i den innerste kurven (se bilde 15).
- Plasser instrumentene på papirunderlaget i kurven. Ved behov brett overflødig papirunderlag over instrumentene (se bilde 15).

Anbefalt absorberende omslag/laken ved sterilisering av kirurgiske instrumenter:

- Absorberende omslag/laken kan brukes i henhold til beskrivelsen ovenfor om papirunderlaget for instrumentbrett.
- Absorberende omslag/laken kan også legges som et "teppe" over kirurgiske instrumenter. Den her metoden er anbefalt for absorberende omslag/laken for Steriset container med kondensventil, ettersom kondens som kommer før tørkningsfasen skal kunne tømmes ut uhindret (se avsnittet Sterilisering). Container med Steriset ventiler har en lukket (uperforert) bunn eller et termostatisk kondensdrenasje med en permanent, trykkfølsom ventil i rustfri stål i det indre lokket. Disse ventilene åpner og stenger som svar på trykkforandringer under vakuumsteriliseringssyklus.

⚠
Det er en risiko for at steriliseringen brytes om containeren er overfylt eller hjørner av innvendig forpakningsmateriale stikker ut og forhindrer at containeren lukkes ordentlig.

⚠
Bruk aldri ytterligere eksterne forpakninger inne i containeren under sterilisering, ettersom det fører til økt strømningsmotstand og som kan påvirke steriliseringen negativt eller skade containeren (f.eks. implosion).



Sterilisering

Driftsbegrensninger:

Ved sterilisering av instrumenter skal det innvendige innholdets vekt (inklusive den perforerte brikken) ikke overstige 10 kg. Om vekten overskrides kan fukt finnes igjen selv om innvendig forpakningsmaterial brukes for å underlette tørkningsprosessen. Ved sterilisering av duker og liknende skal vekten ikke overstige 6.5-7 kg.

- For å forhindre skade på containerens deler eller innholdet, er det anbefalt at containeren transporteres med lokket sperret (låst).
- Som hovedregel skal containere kun håndteres etter avkjøling (DIN 58953/9 anbefaler 30 minutter).

På grunn av konstruksjonen med dobbellokk kan Steriset containere steriliseres stablet.

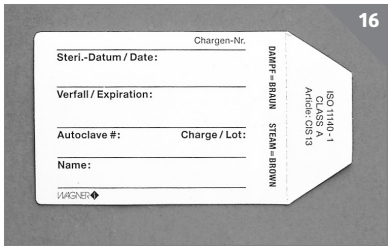
- Stablingshøyden skal være under eller lik med 60 cm.
- For å forhindre ulykker og mekaniske skader skal stablede containere ikke håndteres.

Containere skal plasseres horisontalt i sterilisatoren for å minske risken for ansamling av kondensvæske på ene siden av containeren.

⚠
Om steriliseringsprosedyren medfører at steriliseringscontaineren deformeres på noe vis, kan steriliteten ikke garanteres. I det tilfelle skal inneholde ikke brukes og en undersøking skal gjennomføres for å fastslå grunnårsaken (f.eks. analyse av steriliseringsregister, inspeksjon av sterilisator og øvrig sterilforpakningsmaterial, funksjonstesting/undersøking av skade Steriset enhet).

Eksterne/interne indikatorer

Eksterne prosessindikatorer brukes for å indikere at containeren har gjennomgått steriliseringsprosessen, slik at brukeren kan skille mellom behandlede og ubehandlede container. Eksterne indikatorer skal brukes i henhold til avdelingenes prosedyrer og rutiner (se også DIN 58953/9). Medline's indikatorlabel (se bilde 16) har rett størrelse for å kunne innføres i sporet på utsiden av Steriset containeren.



Den innvendige biologiske og/eller kjemiske indikatorn/integrator skal plasseres i det område som brukeren bestemmer skal være det vanskeligste steriliserede området i containeren. Interne indikatorer/integratorer skal brukes i henhold til avdelingenes prosedyrer og rutiner.

⚠
Om eksterne eller interne indikatorer ikke brukes skal andre organisatoriske tiltak innføres for å sikkerhetsstille at usterile Steriset ikke gjøres tilgjengelige utilsiktet.

Kondensventil i bunnen

Mange ulike faktorer bidrar til effektiviteten av tørketiden og visse faktorer bestemmes av hvordan de aktuelle fasilitetene ser ut. Steriset container med kondensventil i bunnen kan gi en effektivere tørkningsprosess, spesielt i situasjoner der det finnes risiko for at fukt. (f.eks. ved sterilisering av tunge, tette instrumenter). Kondensventilen er av termostatisk type og åpnes kun når temperaturen overstiger 130°C. Kondensvannet tømmes da ut gjennom det sentralt plasserte ventilen under sterilisering. Under tørkningsfasen stenger ventilen når temperaturen går under 110°C (typisk temperatur ved uttak fra steriliseringskammer er mellom 75-80°C).

For optimal effektivitet på kondensventilen skal kondensvannet kunne dryppe ned uhindret i containerens bunn (se avsnittet Innvendig forpakning).

⚠
121°C program: standardkondensventilene åpner ikke under 121°C-programmet av ovenfor anledninger.

⚠
Steriset container med kondensventil må tas ut av stabilisatoren innen 1 time etter programslutt. Om steriliseringskammeret er stengt under en lengre tid kan temperaturen øke tilstrekkelig for at kondensventilen skal åpnes igjen, hvilket medfører en sterilitetsrisiko når containere tas ut av sterilisatoren. Ved sterilisering av mindre/lettere utstyr (<2 kg), må containeren tas ut av sterilisatoren direkte etter programslutt.

ETTER STERILISERING

Avkjøling

For å unngå ulykkeshendelser (brannskade, fall, osv.) skal avsluttet sterilisert utstyr ikke berøres under avkjølingsfasen. Dette bør følges til tross for at Steriset systemet har varmeisolerende håndtak (silikonbelagte).

Vedta tiltak for å sikkerhetsstiller at avkjølingen ikke skjer for hurtig etter uttak av sterilisatoren (containere skal f.eks. stå igjen på steriliseringsvognen under avkjølingen og ikke være i nærheten av luftkondisjonering eller andre kaldluftutslipp). Hurtig avkjøling kan medføre rekondensering av vannmengde i containeren og resultere i ansamling av fukt.

Oppbevaring/transport

Steriset systemet er laget for å muliggjøre sterilisering av innvendige medisintekniske produkter, samt holde disse produkter sterile inntil de skal brukes.

Sterilisert utstyr skal oppbevares under milSterilisert utstyr skal oppbevares under miljøkontrollerte forhold med bruk av egnede håndteringsrutiner for å minske risiko for kontaminering og for å holde utstyret rent og tørt.

I henhold til vitenskapelig forskning (se også DIN 58953/9;2000) kan potensielle kontamineringsrisiko minskes gjennom følgende tiltak.

· Bruk av innvendig forpakning.

· Oppbevaring i et (støvfritt)beskyttet miljø.

· Begrenset lagringsperiode.

Det er anbefalt å følge DIN 58953/9;2000 – bruk av steriliseringsbeholdere.

Aseptisk presentasjon

Innholdet i Steriset kan kun anses være sterilt om containeren steriliseres korrekt og ikke manipuleres (som indikeres av gjeldende manipuleringssikkert forseglingssystem) innen den åpnes for tiltenkt bruk.

Om Steriset containeren åpnes etter en lengre oppbevaringsperiode eller etter oppbevaring under miljøforhold som ikke er kontrollerte, er det anbefalt at den utvendige biobarrieren tørkes av med desinfeksjonsmiddel før bruk (se avsnittet Automatisk og manuell rengjøring/desinfeksjon i henhold til forsiktighetstiltak).

Utstyret skal også kontrolleres før bruk for å forsikre seg om at ingen synlige mekaniske skader inntruffet i forbindelse med håndtering (se avsnittet Visuell inspeksjon og funksjonskontroll).

⚠
Sperrene på beholderens ytre lokk må åpnes slik at lokket åpnes samtidig som beholderens bunn. Om kun en side/sperre åpnes når den andre fortsatt er stengt, kan den stengte sperren og containeren skades (se bilde 17-18).





Dekontaminering Og Rengjøring

Første mottakelse

Inspiser, rengjør og skyll alle gjenbrukbare komponenter grundig før enheten tas i bruk. Om Steriset systemet ikke klargjøres ordentlig i henhold til følgende rengjøringsanvisninger, kan det redusere containeres anodiserte ytterbelegg og tilstand.

Steriset Demontering

Etter aseptisk presentasjon oppstår det normalt ikke risiko for direkte kontaminering av container forutsatt at de fjernes fra operasjonssalen innen pasienten tas inn. I disse tilfeller skal avdelingen bestemme beste rengjøringsrutine basert på avdelingens etablerende prosedyrer og rutiner.

Om kontaminering ikke kan unngås, må container rengjøres fullstendig/dekontamineres i henhold til anvisningen nedenfor.

Automatisk og manuell rengjøring/desinfeksjon

Steriset TVA og KVA container bunn, er indre og ytre lokk tilvirket av anodisert aluminium. Ytterlokket på TVE containeren, beslag og ventiler på alle typer av Steriset container består av elektrolytisk polert, kjemisk resistent rustfritt stål.

Ved valg av rengjørings- og desinfeksjonsmiddel og -metoder, skal det sikkhetsstilles at de er anbefalt for/kompatible med anodisert aluminium. Tenk også på følgende:

· Bruk ikke skummende rengjøringsmiddel (f.eks. pulver) eller slipende metallbørster eller kluter på containerens overflater.

· Bruk ikke midler som inneholder fosfater, halogener eller klorider, ettersom det finnes risiko for korrosjon på containerens overflater og deler.

· Skylling bør fjerne alle rester av rengjøringsmiddel. Ved siste skylling skal avsaltet eller kritisk vann brukes.

· Containerens deler må tørkes ordentlig og oppbevares på en tørr, ren plass etter rengjøring.

· Valgte rengjøringsmiddel skal være lempelig for den tilgjengelige vannkvaliteten (f.eks. riktig pH-verdi, temperatur, hardhet, osv.), ettersom en veldig sur eller basisk rengjøringsløsning kan skade containerens overflater og deler og/eller minske rengjøringsprosessens effektivitet.

For varmerengjøring og -desinfeksjon (anbefalt):
· **Ved bruk av avsaltet eller kritisk vann:** pH-nøytralt enzymatisk rengjøringsmiddel opp til 60°C og etterfølgende varmedesinfeksjon ved siste skylling med avsaltet eller kritisk vann.
· **Ved bruk av mykgjort vann:** mildt basisk, klorfritt rengjøringsmiddel med en temperatur på ca. 55°C, fulgt av varmedesinfeksjon (avsaltet eller kritisk vann for varmedesinfeksjon er anbefalt for siste skylling).

For kjemisk rengjøring og desinfeksjon, bruk av pH-nøytrale eller noe sure rengjøringsmiddel og:
· **Ved bruk av avsaltet eller kritisk vann:** pH-nøytral skyllemiddel for siste skylling.
· **Ved bruk av mykgjort vann:** milt basisk, mykt vann kompatibel skyllemiddel før siste skylling.

De indre og ytre Steriset lokket skal separeres (se bilde 19) og plasseres diagonalt i vaskemaskinen. Containerens bunn skal være invertert med åpningen nedover. Om SteriSafe har en kondensventil skal ventilen tas løs fra bunnen under rengjøring (se bilde 20).





⚠

Om desinfeksjonsmiddel appliseres manuelt skal bruksanvisningen følges for å unngå utilstrekkelig desinfeksjon og potensiell skade på Steriset.

Hver spesielt oppmerksom på å sikkerhetsstille materiale til Steriset systemet (f.eks. anodisert aluminium) til de valgte rengjøringsmidler. Følg også de angitte spesifiserte anvisningene, eksponeringstiden og kompatibilitetsanvisningene i kombinasjon med andre rengjøringsmiddel/-metoder.

⚠

Om en alvorlig hendelse koblet til enheten skulle inntreffe, skal denne rapporteres til Medline og behørig myndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten finnes.

Sikkerhetstiltak skal innføres ved kassering av produktet og kasseringen skal skje i henhold til sykehusets eller landets anbefalte bestemmelser for biologisk risikoavfall.

⚠ Vannkvalitet

Observere:

a) Vanlig kranvann får kun brukes kaldt og er derfor ikke egnet for rengjøring.

b) Mykgjort vann skal kun brukes opp til en maksimal temperatur av 60°C:
· Skylling: kun << 60°C
· Rengjøring: opp til maks. 65°C – når egnet rengjøringsmiddel er valgt (se anbefalinger)
· Varmedesinfeksjon: IKKE anbefalt! (varmt mykgjort vann kan skade aluminium – hvitt belegg!)

c) Avsaltet vann (kvalitet EN 285, vedlegg B)
· Skylling: egnet temperatur opp til 95°C
· Rengjøring: i kombinasjon med egnet rengjøringsmiddel (se anbefalingene)
· Varmedesinfeksjon: egnet temperatur opp til 95°C

Brosjyren "Rett instrumentbehandling" fra den tyske arbeidsgruppen "Instrumentpreparering nå", inneholder ytterligere verdifull veiledning for behandling av gjenbrukbar medisintekniske produkter: Se PDF-brosjyren under www.a-k-i.org

Egnede rengjøringsmiddel/desinfeksjonsløsninger tilbys f.eks. av:
· Chemische Fabrik Dr. Weigert: produktfamiljen MediClean - Medizym - Neodisher: **www.drweigert.de**
· Henkel-Ecolab: produktfamiljen Sekumatic: **www.ecolab.com**

CS Systém Steriset



Kontejnery Steriset jsou opakovaně použitelné, pevné sterilizační kontejnery. Jsou určeny k použití pro zabalení zdravotnického prostředku, který má být sterilizován zdravotnickým pracovníkem, a také pro udržování jeho sterility až do použití. Kontejner Steriset je určený k použití s vakuovými parními sterilizačními systémy.

⚠

Pro sterilizaci materiálů citlivých na teplo je zakázáno používat sterilizaci horkým vzduchem, gravitační nebo cirkulační procedury, sterilizaci formaldehydem nebo etylenoxidem nebo jiné náhradní postupy, např. sterilizaci plazmatem nebo sterilizaci peroxidem.

⚠

Kontejnery Steriset se smí používat jen v kombinaci se součástmi nebo náhradními díly (např. těsněními) vyrobenými firmou Medline pro systém Steriset.

Ventilový systém:

Ventilové kontejnery Steriset jsou jednotky s uzavřenou (neperforovanou) podstavou nebo termostatickou výpustí kondenzátu, s permanentním ventilem citlivým na tlak z nerezové oceli ve vnitřním víku. Tyto ventily se otevírají a zavírají v reakci na změny tlaku během vakuového parního sterilizačního cyklu.

- Během vakuové fáze se ventil otevírá směrem nahoru a z kontejneru vychází směs vzduchu a páry.
- Během fáze natlakování se ventil otevírá směrem dolů a umožňuje tedy proudění páry dovnitř. Systém se automaticky proplachuje a sterilizuje párou procházející během každého sterilizačního cyklu prudce ventilem.
- Po sterilizaci se ventilový systém zavře a brání vniknutí mikroorganismů.

Po 5000 cyklech zrychleného stárnutí v souladu s EN 868-8, příloha G nevykazovaly zkoušené kontejnery Steriset (funkce těsnění a vlastnosti zábrany) žádné funkční změny. Konec provozní životnosti se určuje spíše podle mechanického opotřebení a poškození než podle četnosti používání kontejneru k jeho určenému účelu a může být identifikován na základě požadované vizuální a funkční kontroly před opětovným použitím (viz kapitola Vizuální a funkční kontrola).

Údržba:

Kontejnery Steriset používejte jen podle pokynů v tomto návodu k použití a zajistěte, aby byl tento návod snadno přístupný příslušnému personálu.
Před použitím kontejneru, otevřením sterilního kontejneru nebo po jakékoli nehodě (např. pádu) je nezbytné podrobit kontejner důkladné vizuální a funkční kontrole s ohledem na poškození, aby bylo zaručeno, že může dál sloužit ke svému zamýšlenému účelu.

⚠

Nedbalé zacházení nebo použití nevhodných chemikálií může způsobit poškození sterilizačních kontejnerů a tedy ohrozit jejich schopnost dosáhnout sterility a zachovávat ji.

Příklad: nikdy nepoužívejte dezinfekční roztoky obsahující halogeny nebo chloridy – hrozí nebezpečí koroze, a to i v případě kontejnerů z nerezové oceli. Kontejnery Steriset proto vyžadují pravidelné vizuální a v případě potřeby funkční kontroly.

Vizuální a funkční kontrola:

• Tvar

Horní okraj dna kontejneru, kde je usazeno těsnění, a vnitřní víko, kde je vloženo těsnění, nesmí mít žádné zářezy nebo viditelné deformace. Vnější víko, vnitřní víko nebo podstava nesmí vykazovat žádné viditelné vyboulení, otvory, zářezy nebo rozměrové deformace.

• Těsnění

Těsnění vnitřního víka musí být úplně vložené a nepoškozené.

• Rukojeti a západky

Rukojeti, západky a podobné součásti (např. nýty) nesmí být volné. Západky musí pevně fixovat víko ke dnu kontejneru.

• Ventil ve vnitřním víku a kryty ventilů

Kryty ventilů (perforovaný průřez destičky na obrázku 3) nesmí mít žádné viditelné deformace. Palcem oddělte vnitřní víko od vnějšího víka (viz obrázky 1-2). V případě potřeby použijte knoflík(y) vnitřního víka a vyjměte vnitřní víko z vnějšího (viz obrázek 3). Ventily nesmí mít žádné viditelné deformace. Stiskněte knoflíky na ventilech a prudce je uvolněte, abyste zkontrolovali odpružení (viz obrázek 4-5). Prstem táhněte ventil nahoru a prudce ho uvolněte, abyste zkontrolovali odpružení (viz obrázek 6).

• Vypouštěcí ventil kondenzátu (pokud může být použit)

Vyjměte výpust otočením proti směru hodinových ručiček a zvednutím. Vizuálně zkontrolujte, jestli je těsnění výpusti nepoškozené, čisté a nezanesené žádnými cizími materiály (viz obrázek 7). Vložte zpět výpust zatlačením svisle dovnitř při současném otáčení po směru hodinových ručiček, dokud výpust nezaskočí na místo a nepřestane být možné s ní dál otáčet (viz obrázek 8). Tlakem palce zkontrolujte napnutí pružiny výpusti v zašroubované poloze. Musíte pozorovat slyšitelné nebo viditelné odpružení.



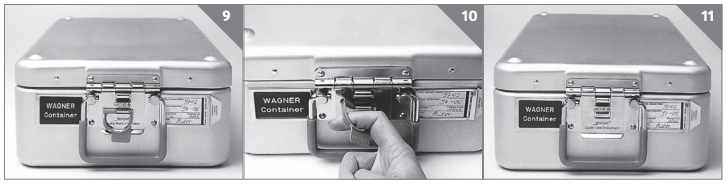
Těsnění odolné proti narušení:

V souladu s normou EN ISO 11607-1 nabízejí kontejnery Steriset dva způsoby utěsnění odolného proti narušení:

1. Jednorázové plastové těsnění

Použitelné jen pro ventilové kontejnery Taskit (mini), ale po upevnění může být otevřeno jen rozbitím. Vkládá se před sterilizací vodorovným otvorem v uzávěru a upevňuje mezi palcem a ukazovákem. Při otevření: Vložte např. ukazovák a otáčejte (netahejte – viz obrázky 9–11).

V případě použití těsnění zakoupeného od jiného dodavatele než společnosti Medline musí uživatel zajistit, aby byly kontejnery utěsněné takovým způsobem, že nebude možné je otevřít a že každý případný zásah do těsnění bude zřetelně viditelný.



2. Automatické těsnění (ThermoLoc)

Kontejnery s tímto typem uzávěru hlásí automaticky utěsnění v důsledku působení tepla během sterilizačního procesu. V utěsněném stavu se pod uzávěrem objeví červený blok. Při otevření stlačte červený blok svisle nahoru, dokud nezmizí do pouzdra. Pouze tehdy je možné uvolnit sponu (viz obrázky 12–14).



U těsnění ThermoLoc je možné po ochlazení (asi 10 minut po vyjmutí ze sterilizátoru) „obnovit" těsnicí funkci (vytlačit nahoru, aniž by se těsnění automaticky znovu objevilo dole). Pokusy obnovit funkci těsnění před dostatečným ochlazením vyžadují použití síly a navlečení rukavic, protože je kontejner stále horký. To může mít za následek, že se ThermoLoc znovu objeví po otevření západky víka za účelem vyjmutí obsahu kontejneru.

⚠
ThermoLoc není náhradou za monitorování vnějších chemických indikátorů (viz Vnější a vnitřní indikátory v kapitole Sterilizace).

Vnitřní balení

Jako pomůcku pro závěrečnou fázi sušení se doporučuje používat absorpční chirurgické roušky nebo plátno, popř. jednorázový ekvivalent (např. návleky na tácy).
Doporučená minimální doba sušení při předvakuové parní sterilizaci je 20 minut.

Doporučené uspořádání absorpčních návleků na tácy pro chirurgické nástroje:

- Rozložte návlek na tác a vložte do vnitřního koše (viz obrázek 15).
- Položte nástroje na návlek uvnitř koše. V případě potřeby přeložte přebývající materiál návleku přes nástroje (viz obrázek 15).

Doporučené uspořádání absorpčních roušek, resp. plátna pro chirurgické nástroje:

- Absorpční roušky, resp. plátno se mohou používat stejným způsobem, jak je to popsáno pro návleky na tácy.
- Absorpční roušky, resp. plátno se mohou používat jako „vrchní vrstva" (položená přes chirurgické nástroje nebo „navrchu"). Tato metoda je doporučenou konfigurací pro absorpční roušky a plátno u kontejnerů Steriset s vypouštěcím ventilem kondenzátu, protože kondenzát, který se vytvoří před fází sušení, může bez překážek vytékat (viz kapitola Sterilizace). Ventilové kontejnery Steriset jsou jednotky s uzavřenou (neperforovanou) podstavou nebo termostatickou výpustí kondenzátu, s permanentním ventilem citlivým na tlak z nerezové oceli ve vnitřním víku. Tyto ventily se otevírají a zavírají v reakci na změny tlaku během vakuového parního sterilizačního cyklu.

⚠
Pokud je kontejner přetížený nebo vyčnívající rohy vnitřního balení brání správnému zavření kontejneru, hrozí nebezpečí nesterility.

⚠
Během sterilizace nikdy nepoužívejte žádné přidané vnější balení kontejneru (např. ovinutí), protože by následný nárůst průtočného odporu mohl negativně ovlivnit sterilizaci nebo poškodit kontejner (např. implozí).



Sterilizace

Provozní limity:

V případě sterilizace nástrojů nesmí hmotnost vnitřního obsahu (včetně perforovaného tácu) překročit 10 kg. Při překročení může zůstávat zbytková vlhkost, i když jsou použity vnitřní balicí materiály napomáhající při sušení. V případě naložení oděvů (nebo podobně) nesmí hmotnost nákladu překročit 6,5–7 kg.

- Aby nedošlo k poškození obsahu součástí kontejneru nebo vnitřního obsahu, je doporučeno přepravovat kontejner se zavřeným (utěsněným) víkem.
- Platí obecné pravidlo, že se s kontejnery smí manipulovat až po ochlazení (normy DIN 58953/9 doporučuje 30 minut).

Díky konstrukci s dvěma břity je možné sterilizovat kontejnery Steriset naskládané na sobě.

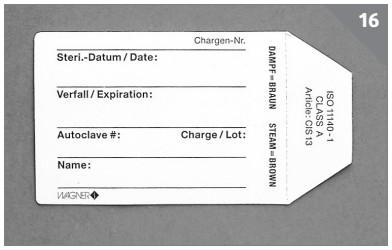
- Výška stohování musí být menší nebo rovná 60 cm.
- Aby nedošlo k úrazu nebo mechanickému poškození, nemanipulujte s kontejnery naskládanými na sobě.

Kontejnery musí být umístěny ve sterilizátoru vodorovně, aby se snížila pravděpodobnost zbytkové vlhkosti v důsledku kondenzace na jedné straně kontejneru.

⚠
Pokud sterilizační proces způsobí, že se sterilizační kontejnery jakýmkoli způsobem zdeformují, nelze zaručit sterilitu. V takových případech je nutné vyloučit celý náklad z používání a provést vyšetřování pro určení hlavní příčiny (např. analýza záznamů o sterilizaci, kontrola sterilizátoru a sterilizačních obalů, funkční zkoušky a revize poškozeného kontejneru Steriset).

Vnější a vnitřní indikátory

Vnější procesní indikátory se používají k indikaci, že byl kontejner vystaven sterilizačnímu procesu, a rozlišují mezi zpracovanými a nezpracovanými kontejnery. Použití vnějších indikátorů musí být v souladu se směrnicemi a postupy instituce (viz též DIN 58953/9). Štítek indikátoru Medline (viz obrázek 16) má vhodné rozměry, aby bylo možné ho vložit do štěrbiny na vnější straně kontejneru Steriset.



Vnitřní biologický a/nebo chemický indikátor, resp. integrátor se používá tam, kde uživatel určil nejproblematičtější místo uvnitř kontejneru. Použití vnitřních indikátorů, resp. integrátorů musí být v souladu se směrnicemi a postupy instituce.

⚠
Nejsou-li použity vnější nebo vnitřní indikátory, je nutné provést jiná organizační opatření k zajištění toho, aby nebyly náhodně uvolněny nesterilní kontejnery Steriset.

Dno s vypouštěcím ventilem kondenzátu

Na účinnost doby sušení mají vliv různé faktory, přičemž některé z nich jsou jedinečné pro konkrétní instituci. Kontejnery Steriset vybavené vypouštěcím ventilem kondenzátu ve dně mohou napomáhat k účinnému sušení ve zvláštních situacích, kde může zbytková vlhkost znamenat problém pro uživatele (např. těžké masivní nástroje). Vypouštěcí ventil je termostatický a otevírá se pouze při nárůstu teploty nad 130°C, takže umožňuje vypouštět kondenzát během sterilizace svým prostředním vypouštěcím otvorem. Během fáze sušení, stále uvnitř sterilizátoru, se výpust zavírá, když teplota klesne pod 110°C (typické teploty vyjmutí ze sterilizační komory jsou mezi 75–80°C).

Pro optimální účinnost vypouštěcího ventilu kondenzátu musí být možné, aby kondenzát bez překážek kapal na podstavu kontejneru (viz kapitola Vnitřní balení).

⚠
121°C program: standardní ventily kondenzátu se během 121°C programu z výše uvedených důvodů neotevírají.

⚠
Kontejnery Steriset s vypouštěcími ventily musí být nejpozději do 1 hodiny od skončení programu vyjmuty ze sterilizátoru. Pokud dvířka komory zůstanou zavřená delší dobu, může teplota uvnitř narůst dostatečně na to, aby se znovu otevřel vypouštěcí ventil, což pak má za následek ohrožení sterility při vyjmutí kontejnerů ze sterilizátoru. V případě sterilizace malého nákladu (<2 kg) je nutné vyjmout kontejner ze sterilizátoru hned po skončení programu.

Po Sterilizaci

Chlazení

S ohledem na ochranu proti nehodám (popálení, upuštění atd.) je zakázáno se během procesu chlazení dotýkat hotově sterilizovaných položek. To je třeba dodržovat i přesto, že má systém Steriset tepelně izolované rukojeti (silikonový povlak).

Je nutné podniknout opatření k zajištění toho, aby chlazení po vyjmutí ze sterilizátoru neprobíhalo příliš rychle (např. musí kontejnery zůstat během chlazení na vozíku sterilizátoru a mimo dosah výstupních otvorů klimatizace nebo studeného vzduchu). Rychlé chlazení může vést k opětovné kondenzaci vodní páry uvnitř kontejneru a k následnému hromadění zbytkové vlhkosti.

Skladování a přeprava

Systém Steriset je určený k tomu, aby umožňoval sterilizaci vloženého zdravotnického prostředku, a také aby zachovával sterilitu až do použití.

Sterilizované položky musí být uloženy v prostředí s kontrolovanými okolními podmínkami za použití manipulačních postupů vhodných pro snížení potenciálního znečištění a pro udržování v čistém a suchém stavu. Podle vědeckých výzkumů (viz též norma DIN 58953/9:2000) je možné omezit potenciální riziko znečištění s použitím následujících opatření.

- Použití vnitřního balení.
- Skladování v chráněných (před prachem) podmínkách.
- Omezen doby skladování.

Doporučujeme dodržovat normu DIN 58953/9:2000 – provozní postup pro sterilizační kontejnery.

Uvedení do aseptického stavu

Obsah kontejneru Steriset je možno považovat za sterilní pouze tehdy, když je kontejner správně sterilizovaný a není porušený (což je zajištěno použitím těsnění odolného proti narušení) před úmyslným otevřením na místě použití.

Při otevření kontejneru Steriset po dlouhé době skladování nebo po uskladnění v nekontrolovaných podmínkách okolního prostředí je doporučeno otřít vnější biobariéru před manipulací dezinfekčním prostředkem (pokyny najdete v kapitole Automatické a ruční čištění a dezinfekce).

Je rovněž nutné provést kontrolu na místě použití, aby bylo jisté, že během manipulace nedošlo k žádnému viditelnému mechanickému poškození (viz kapitola Vizuální a funkční kontrola).

⚠
Západky vnějšího víka kontejneru musí být otevřené, aby bylo víko otevřené rovnoběžně se dnem kontejneru. Otevření jen jedné strany, resp. západky s druhou stále zavřenou představuje nebezpečí poškození západky, která je stále zavřená, a poškození integrity kontejneru (viz obrázky 17–18).





Dekontaminace a Čištění

Počáteční přejímka

Před uvedením do provozu zkontrolujte, důkladně vyčistěte a opláchněte všechny opakovaně použitelné součásti. Neprovedení správné přípravy systému Steriset podle následujících pokynů pro čištění může nepříznivě ovlivnit eloxovanou povrchovou úpravu a výkon.

Demontáž kontejneru Steriset

Jsou-li kontejnery po uvedení do aseptického stavu odstraněny před vstupem pacienta z operačního sálu, nedochází obvykle k jejich přímému znečištění. Pro tyto případy musí instituce na základě svých předepsaných směrnic a postupů stanovit osvědčený postup čištění.

Pokud nelze vyloučit znečištění, musí být kontejnery plně vyčištěny a dekontaminovány podle níže uvedených pokynů.

Automatické a ruční čištění a dezinfekce

Vnější víka kontejnerů TVE, jakož i armatury a ventily všech typů kontejnerů Steriset jsou vyrobeny z elektrolyticky leštěné nerezové oceli odolné proti chemikáliím.

Při vybírání čisticích a dezinfekčních prostředků je nutné dbát na to, aby byly tyto prostředky doporučené, resp. snášenlivé s eloxovaným hliníkem, a je nutné brát v úvahu následující pokyny:

- Na povrchy kontejnerů nepoužívejte pěnivé čisticí prostředky (např. prášek) ani brusné kovové kartáče nebo stěrky.
- Na povrchy a součásti kontejnerů nepoužívejte prostředky obsahující fosfáty, halogeny nebo chloridy, protože by mohly vyvolat korozi.

· Oplach musí odstranit všechny zbytky čisticích prostředků. Pro závěrečný oplach se musí používat demineralizovaná nebo destilovaná voda.

· Po vyčištění je třeba důkladně vysušit součásti kontejneru a uložit je na suchém, čistém místě.

· Vybrané čisticí prostředky musí být vhodné pro kvalitu vody (např. pH, teplota, tvrdost atd.), kterou máte k dispozici, protože vysoce kyselé nebo alkalické pH (roztoku čisticího prostředku a vody) může poškodit povrchy nebo součásti kontejneru, popř. snížit účinnost procesu čištění.

Pro tepelné čištění a dezinfekci (doporučeno):

· **V případě demineralizované nebo destilované vody:** pH neutrální enzymatický čisticí prostředek do 60°C a následná tepelná dezinfekce během závěrečného oplachu pokud možno s použitím demineralizované nebo destilované vody.

· **V případě změkčené vody:** mírně alkalický čisticí prostředek neobsahující chlor při teplotě přibližně 55°C s následnou tepelnou dezinfekcí (pro tepelnou dezinfekci během závěrečného oplachu je preferována demineralizovaná nebo destilovaná voda).

Pro chemické čištění a dezinfekci používejte pH neutrální nebo slabě kyselé čisticí prostředky a:

· **V případě demineralizované nebo destilované vody:** pH neutrální prostředek pro závěrečný oplach.

· **V případě změkčené vody:** mírně alkalický prostředek pro závěrečný oplach, kompatibilní s měkkou vodou.

Vnitřní a vnější víko kontejneru Steriset musí být od sebe oddělena (viz obrázek 19) a umístěna diagonálně uvnitř podložky. Dno kontejneru musí být obráceno vzhůru nohama. Je-li kontejner Steriset vybaven vypouštěcím ventilem kondenzátu, musí být ventil během mytí odstraněn ze dna (viz obrázek 20).





⚠

Jsou-li dezinfekční látky nanášeny ručně, je nutné dodržovat pokyny pro použití, aby bylo zaručeno, že nedojde k nevhodnému působení na kontejner Steriset nebo k jeho poškození.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat zajištění toho, aby byly vybrané látky snášenlivé s materiály kontejneru Steriset (např. eloxovaný hliník), a zároveň je nutné brát ohled na předepsaný poměr ředění, dobu expozice a kompatibilitu v kombinaci s dalšími čisticími prostředky a metodami.

⚠

Pokud dojde v souvislosti se zařízením k závažné nehodě, musí být tato nehoda nahlášena společnosti Medline a příslušnému orgánu členského státu, v kterém sídlí uživatel a/nebo pacient.

Při vyřazení tohoto zařízení z provozu a při jeho likvidaci je třeba postupovat v souladu s platnými nemocničními nebo národními předpisy pro biologicky nebezpečný odpad.

⚠ Kvalita vody

Pamatujte si:

a) Běžná voda z vodovodu se může používat jen studená, a proto není vhodná k mytí.

b) Změkčená voda se smí používat max. do 60°C:
- Oplach: pouze <<60°C
- Mytí: max. do 65°C – při volbě vhodného čisticího prostředku (viz doporučení)
- Termodezinfekce: NELZE použít! (horká změkčená voda může podporovat usazování na bílém hliníku!)

c) Demineralizovaná voda (kvalita podle normy EN 285, příloha B)
- Oplach: hodí se až do 95°C
- Mytí: v kombinaci s vhodným čisticím prostředkem (viz doporučení)
- Termodezinfekce: hodí se až do 95°C

Další užitečné pokyny pro opětovné zpracování opakovaně použitelných zdravotnických prostředků obsahuje brožura „Správná údržba nástrojů“ německé pracovní skupiny „Příprava nástrojů“: Viz např. brožura ve formátu PDF na www.a-k-i.org

Vhodné čisticí prostředky a dezinfekční roztoky nabízí např.:

· Chemische Fabrik Dr. Weigert: řady výrobků MediClean – Medizym – Neodisher: **www.drweigert.de**

· Henkel-Ecolab: řada výrobků Sekumatic: **www.ecolab.com**

pl System Steriset



Pojemniki Steriset to pojemniki wielokrotnego użytku przeznaczone do sterylizacji. Przeznaczone są jako opakowanie zewnętrzne dla innego wyrobu medycznego poddawanego sterylizacji przez podmiot medyczny oraz do zapewnienia sterylności danego wyrobu aż do momentu jego użycia. Pojemniki Steriset przeznaczone są do użytkowania w urządzeniach do sterylizacji parowej.

⚠

Nie wolno stosować sterylizacji gorącym powietrzem, metod grawitacyjnych ani cyrkulacyjnych, sterylizacji formaldehydem, tlenkiem etylenu ani innych metod zastępczych w celu sterylizacji produktów termolabilnych, takich jak sterylizacja plazmą lub sterylizacja nadtlenkami.

⚠

Z pojemnikami Steriset należy użytkować wyłącznie komponenty lub części zamienne (np. uszczelki) wyprodukowane przez firmę Medline dla systemu Steriset.

Układ zaworów:

Pojemniki Steriset posiadają zamkniętą (nieperforowaną) podstawę lub termostatyczny spust kondensatu oraz stały zawór ciśnieniowy wykonany ze stali nierdzewnej znajdujący się w pokrywie wewnętrznej. Zawory te otwierają się i zamykają w zależności od zmian ciśnienia podczas procesu sterylizacji parowej.

- W fazie próżni, zawór otwiera się do góry, a mieszanina powietrza i pary wydostaje się z pojemnika.
- Podczas fazy ciśnieniowej, zawór otwiera się w dół, co umożliwia przedostanie się pary do wewnątrz. Układ jest automatycznie przepłukiwany i sterylizowany strumieniem pary przepływającej przez zawór w każdym cyklu sterylizacji.
- Po zakończeniu sterylizacji układ zaworów pozostaje zamknięty zapobiegając przenikaniu mikroorganizmów do wnętrza pojemnika.

Po 5000 cyklach przyspieszonego starzenia zgodnie z normą EN 868-8 Załącznik G, badane pojemniki Steriset (działanie uszczelki oraz właściwości barierowe) nie wykazały zmian w zakresie działania. Utratę żywotności określa się raczej na podstawie zużycia mechanicznego i uszkodzeń, niż na częstotliwości użytkowania pojemników zgodnie z ich przeznaczeniem, poprzez wymaganą kontrolę wizualną i kontrolę działania przed ponownym użyciem (patrz rozdział Kontrola wzrokowa i kontrola działania).

Konserwacja:

Pojemniki Steriset należy użytkować wyłącznie zgodnie ze wskazówkami niniejszej instrukcji stosowania. Należy zapewnić personelowi użytkującemu pojemniki łatwy dostęp do instrukcji.

Przed użyciem pojemnika lub przed otwarciem wysterylizowanego pojemnika lub po jakimkolwiek wypadku (np. upuszczeniu), należy przeprowadzić dokładną kontrolę wzrokową stanu i sprawności produktu pod kątem uszkodzeń, by upewnić się, że nadaje się ono do dalszego użytkowania.

⚠

Nieostrożne obchodzenie się z produktem lub stosowanie nieodpowiednich substancji chemicznych może uszkodzić pojemniki do sterylizacji i powodować ryzyko, że sterylność zawartości nie zostanie uzyskana lub utrzymana.

Przykład: nigdy nie stosować roztworów substancji dezynfekujących zawierających halogen lub chlor z powodu ryzyka korozji, nawet w przypadku pojemników wykonanych ze stali nierdzewnej. Pojemniki Steriset wymagają więc regularnej kontroli wzrokowej oraz – w razie konieczności – kontroli ich działania.

Kontrola wizualna i funkcjonalna:

• Kształt

Górna krawędź dna pojemnika, w której osadzona jest uszczelka, oraz wewnętrzna pokrywa, w którą jest włożona uszczelka, powinny być wolne od wgnieceń i widocznych odkształceń. Pokrywa zewnętrzna, pokrywa wewnętrzna i podstawa nie powinny wykazywać zauważalnych wyboczeń, dziur, wgnieceń ani odkształceń.

• Uszczelka

Uszczelka pokrywy wewnętrznej powinna być poprawnie zamocowana i nie może nosić śladów uszkodzeń.

• Uchwyty i klamry

Uchwyty, klamry i inne okucia (np. nity) nie powinny być poluzowane. Klamry powinny mocno przytrzymywać pokrywę do dna pojemnika.

• Zawór pokrywy wewnętrznej i osłony zaworów

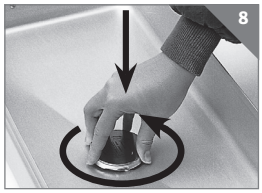
Osłony zaworów (dysk perforowany widoczny na rys. 3) nie powinny nosić śladów odkształceń. Odblokować kciukiem pokrywę wewnętrzną od pokrywy zewnętrznej (patrz rys. 1-2). W razie konieczności wyjąć pokrywę wewnętrzną z zewnętrznej chwytając za gałki pokrywy wewnętrznej (patrz rys. 3). Zawory nie powinny wykazywać widocznych zniekształceń. Nacisnąć gałki zaworów i energicznie zwolnić nacisk, aby sprawdzić, czy gałki wrócą do pozycji początkowych (patrz rys. 4-5). Palcem podnieść zawór do góry i energicznie zwolnić nacisk, aby sprawdzić czy wróci do pozycji początkowej (patrz rys. 6).

• Zawór spustowy kondensatu (w wybranych modelach)

Zdemontować spust przekręcając go w lewo i podnosząc. Przeprowadzić kontrolę wzrokową spustu zwracając uwagę na uszkodzenia uszczelki, czystość i ciała obce (patrz rys. 7). Ponownie umieścić spust w pojemniku wciskając go w dół, równocześnie obracając go w prawo do momentu, aż wskoczy na miejsce i dalszy obrót nie będzie możliwy (patrz rys. 8). Sprawdzić naprężenie sprężyny spustu znajdującego się w odpływie naciskając na niego kciukiem. Powinien być słyszalny dźwięk i/lub zauważalny powrót do pozycji początkowej.







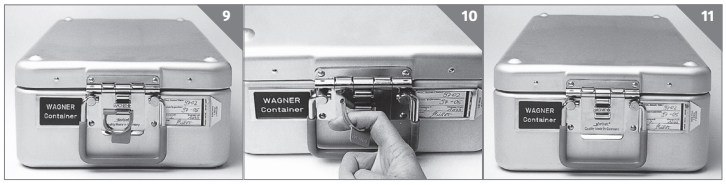
Plomba zabezpieczająca:

Zgodnie z normą EN ISO11607-1, pojemniki Steriset zapewniają dwie metody zamykania zapobiegające rozszczelnieniu:

1. Jednorazowe plomby z tworzywa sztucznego

Stosowane są wyłącznie w zaworach pojemników Taskit (mini). Po zamontowaniu można je otworzyć wyłącznie przez zerwanie. Wsuwa się je przez poziomy otwór w zamku przed sterylizacją i zaciska kciukiem i palcem wskazującym. Aby otworzyć: Wsunąć np. palec wskazujący i przekręć (nie ciągnąć, patrz rys. 9-11).

W przypadku użytkowania uszczelek innych producentów niż Medline, użytkownik powinien upewnić się, że pojemniki są szczelnie zamknięte i nie jest możliwe nieumyślne otworzenie pojemnika, ani umyślne otworzenie bez pozostawienia śladów.



2. Uszczelka automatyczna (ThermoLoc)

Pojemniki wyposażone w ten typ zamykania automatycznie zamykają się w szczelny sposób pod wpływem ciepła powstałego w procesie sterylizacji. Czerwony znacznik pod zamknięciem wskazuje, że pojemnik jest szczelnie zamknięty. Aby otworzyć pojemnik, należy wcisnąć przycisk zamka pionowo do góry, aż do momentu, gdy czerwony znacznik zniknie w obudowie. Tylko wtedy możliwe będzie poluzowanie klamry (patrz rys. 12-14).



Funkcję uszczelniającą ThermoLoc można „zresetować" (pchnąć w górę bez ponownego automatycznego wysunięcia w dół) po ochłodzeniu (około 10 minut po wyjęciu ze sterylizatora). Próba umieszczenia uszczelki przed wystarczającym ostygnięciem pojemnika wymaga zastosowania siły i noszenia rękawiczek, ponieważ powierzchnie pojemnika są wciąż gorące. Może to spowodować ponowne wysunięcie się ThermoLoc po otwarciu klamry pokrywy w celu wyjęcia zawartości pojemnika.

⚠
ThermoLoc nie zastępuje zewnętrznych chemicznych wskaźników (patrz Wskaźniki zewnętrzne/wewnętrzne w rozdziale Sterylizacja).

Opakowanie wewnętrzne

Zaleca się stosowanie chłonnych ręczników/chust chirurgicznych lub ich jednorazowych odpowiedników (np. wkładów do wyścielania tac) w celu przyspieszenia procesu suszenia.

Zalecany minimalny czas suszenia dla sterylizacji parowej z próżnią wstępną wynosi 20 minut.

Zalecany układ wkładu chłonnego do tacy na narzędzia chirurgiczne:

- Rozłożyć wkład i umieścić go w koszyku wewnętrznym (patrz rys. 15).
- Umieścić narzędzia na wkładzie wewnątrz koszyka. Jeśli to konieczne zawinąć nadmiar wkładu na narzędzia (patrz rys. 15).

Zalecany układ chłonnego ręcznika/chusty na narzędzia chirurgiczne:

- Chłonny ręcznik/chustę można stosować w ten sam sposób, co wkład opisany powyżej.
- Chłonny ręcznik/chustę można wykorzystać do przykrycia narzędzi chirurgicznych. Ta metoda układania ręczników/chust chłonnych zalecana jest dla pojemników Steriset wyposażonych w zawór spustowy kondensatu, ponieważ kondensat powstały przed fazą suszenia powinien mieć swobodny odpływ (patrz rozdział Sterylizacja). Pojemniki Steriset posiadają zamkniętą (nieperforowaną) podstawę lub termostatyczny spust kondensatu oraz stały zawór ciśnieniowy wykonany ze stali nierdzewnej znajdujący się w pokrywie wewnętrznej. Zawory te otwierają się i zamykają w zależności od zmian ciśnienia podczas procesu sterylizacji parowej.

⚠
Jeśli pojemnik jest przepełniony lub jeśli wystające krawędzie opakowania wewnętrznego uniemożliwiają właściwe zamknięcie pojemnika, występuje ryzyko, że zawartość nie uzyska sterylnych właściwości.

⚠
Podczas sterylizacji nigdy nie należy stosować dodatkowego opakowania zewnętrznego na pojemnik (np. folii), ponieważ zwiększony opór przepływów może mieć wpływ na proces sterylizacji lub może uszkodzić pojemnik (np. implozja).



Sterylizacja

Ograniczenia stosowania:

W przypadku sterylizacji narzędzi, waga zawartości (wliczając tacę perforowaną) nie powinna przekraczać 10 kg. Jeśli waga ta zostanie przekroczona, w pojemniku może pozostać wilgoć, nawet jeśli stosowane są materiały wspomagające suszenie. W przypadku sterylizacji tkanin (lub podobnych materiałów), łączna waga wkładu nie powinna przekraczać 6,5-7 kg.

- Aby zapobiec uszkodzeniu części pojemnika lub jego zawartości, zaleca się transportowanie pojemnika, gdy pokrywa jest szczelnie zamknięta.
- Generalnie pojemniki można przenosić dopiero po ostygnięciu (norma DIN 58953/9 zaleca 30 minut).

Dzięki konstrukcji podwójnej pokrywy, pojemniki Steriset można układać w sterylizatorze jeden na drugim.

- Wysokość stosu pojemników nie powinna przekraczać 60 cm.
- Aby zapobiegać wypadkom i uszkodzeniom mechanicznym, nie należy przenosić pojemników w stosach.

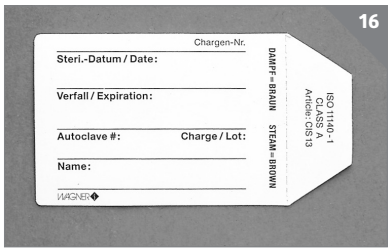
Pojemniki należy układać w sterylizatorze poziomo, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wytrącania się wilgoci w postaci kondensatu na jednej ścianie pojemnika.

⚠
Jeśli proces sterylizacji powoduje jakiekolwiek odkształcenia pojemników do sterylizacji, wtedy nie można zagwarantować sterylności ich zawartości. W takich przypadkach nie należy użytkować zawartości pojemnika i należy sprawdzić przyczynę powstania uszkodzeń (np. przeanalizować zapis sterylizacji, sprawdzić sterylizator i inne opakowania do sterylizacji, przeprowadzić test działania uszkodzonego pojemnika Steriset).

Wskaźniki zewnętrzne/wewnętrzne

Wskaźniki zewnętrzne pokazują czy pojemnik został poddany procesowi sterylizacji i pozwalają odróżnić pojemniki wysterylizowane od niesterylnych. Wskaźniki zewnętrzne powinny być stosowane zgodnie

z zasadami i procedurami obowiązującymi w placówce (patrz też norma DIN 58953/9). Etykieta wskaźnika Medline (patrz rysunek 16) ma odpowiedni rozmiar, aby można ją było umieścić w szczelinie na zewnątrz pojemnika Steriset.



Wewnętrzny wskaźnik/integrator biologiczny i/lub chemiczny należy umieścić w miejscu, które wydaje się najtrudniejsze pod względem sterylizacji. Wskaźniki/integratory wewnętrzne powinny być stosowane zgodnie z zasadami i procedurami obowiązującymi w placówce.

⚠
Jeśli nie są stosowane wskaźniki zewnętrzne lub wewnętrzne, należy podjąć inne środki organizacyjne zapobiegające nieumyślnemu wydaniu do użytkowania niesterylnych pojemników Steriset.

Zawór spustowy kondensatu na dnie

Na skuteczność i czas suszenia ma wpływ wiele czynników, w tym czynników zależnych od stosowanego sterylizatora. Pojemniki Steriset wyposażone w zawór spustowy kondensatu znajdujący się na dnie pojemnika mogą wspomagać suszenie, w szczególności w sytuacjach, gdy istnieje ryzyko zatrzymywania wilgoci (np. ciężkie narzędzia lub o skomplikowanym kształcie). Zawór spustowy jest zaworem termostatycznym, otwiera się wyłącznie, gdy temperatura przekroczy 130°C umożliwiając odpływ kondensatu przez centralnie umieszczony otwór podczas sterylizacji. Podczas fazy suszenia, gdy pojemnik wciąż znajduje się w sterylizatorze, odpływ zamyka się, gdy temperatura spadnie poniżej 110°C (typowa temperatura, w jakiej wyjmuje się pojemniki z komory sterylizacyjnej to 75-80°C).

Aby zapewnić optymalną skuteczność zaworu spustowego kondensatu, kondensat powinien móc swobodnie kapać na dno pojemnika (patrz rozdział Opakowanie wewnętrzne).

⚠
Program 121°C: z powyższych powodów standardowe zawory kondensatu nie otwierają się podczas cyklu sterylizacji w temperaturze 121°C.

⚠
Pojemniki z zaworami spustowymi należy wyjąć ze sterylizatora w ciągu 1 godziny od zakończenia programu. Jeśli komora sterylizatora pozostaje zamknięta przez dłuższy okres czasu, temperatura wewnątrz może wzrosnąć wystarczająco, by ponownie otworzyć zawór spustowy, powodując ryzyko utraty sterylności zawartości pojemnika podczas wyjmowania go ze sterylizatora. W przypadku sterylizacji niewielkich zawartości (<2 kg), pojemnik należy wyjąć ze sterylizatora natychmiast po zakończeniu programu.

Po Sterylizacji

Chłodzenie

Aby zabezpieczyć przed wypadkami (oparzenia, upuszczenie, itp.), przedmiotów sterylizowanych nie należy dotykać podczas procesu chłodzenia. Należy stosować się do tego zalecenia, mimo że system Steriset wyposażony jest w uchwyty izolowane termicznie (z powłoką silikonową).

Należy zapewnić takie warunki chłodzenia, aby po wyjęciu pojemnika ze sterylizatora nie następowało ono zbyt gwałtownie (np. pojemniki powinny pozostać na wózku sterylizatora, z dala od klimatyzatorów i nawiewów chłodnego powietrza). Gwałtowne schłodzenie może powodować powtórną kondensację pary wodnej nagromadzonej wewnątrz pojemników.

Przechowywanie/transport

System Steriset został opracowany z myślą o sterylizacji wyrobów medycznych wewnątrz pojemnika i zachowaniu ich sterylności do chwili użycia.

Sterylizowane przedmioty powinny być przechowywane w kontrolowanych warunkach, użytkowane z zastosowaniem procedur redukujących ryzyko skażenia oraz utrzymywane w suchym i czystym stanie.

Zgodnie z wynikami badań naukowych (patrz także norma DIN 58953/9;2000) ryzyko skażenia można zminimalizować stosując następujące środki.

- Stosowanie opakowania wewnętrznego.
- Przechowywanie w warunkach chroniących przed przedostawaniem się kurzu.
- Ograniczenie długości okresu przechowywania.

Zalecamy stosowanie się do normy DIN 58953/9;2000 i procedur postępowania z pojemnikami do sterylizacji.

Aseptyczne użycie

Zawartość pojemników Steriset można uznać za sterylną jedynie, jeśli pojemnik został prawidłowo wysterylizowany i nie został naruszony (co potwierdza plomba zabezpieczająca przed manipulacją) aż do momentu jego otwarcia w celu użycia zawartości.

Jeśli pojemniki Steriset zostaną otwarte po długim okresie przechowywania lub były przechowywane w niekontrolowanych warunkach, zaleca się wytarcie powierzchni zewnętrznych środkiem dezynfekującym (patrz wskazówki w rozdziale Czyszczenie/dezynfekcja automatyczna i ręczna).

Przed użyciem należy przeprowadzić również kontrolę wzrokową, by upewnić się, że podczas obsługi ni powstały żadne widoczne uszkodzenia mechaniczne (patrz rozdział Kontrola wzrokowa i kontrola działania).

⚠
Klamry zewnętrznej pokrywy pojemnika należy otworzyć w ten sposób, aby pokrywa otwierała się równolegle do dna pojemnika. Otwarcie tylko jednej strony/klamry i pozostawienie drugiej zamkniętej niesie ryzyko uszkodzenia zamkniętej klamry i pojemnika (patrz rys. 17-18).





Odkażanie i Czyszczenie

Przed pierwszym użyciem

Wszystkie elementy wielokrotnego użytku należy dokładnie obejrzeć, umyć i wypłukać przed ponownym użyciem. Przygotowanie systemu Steriset w sposób niewłaściwy lub niezgodny z poniższymi instrukcjami czyszczenia może mieć negatywny wpływ na anodowane powierzchnie i skuteczność działania pojemnika.

Demontaż pojemnika Steriset

Po aseptycznym opróżnieniu pojemnika zazwyczaj nie następuje jego skażenie, jeśli zostanie on usunięty z sali operacyjnej przed przybyciem pacjenta. W tych przypadkach placówka powinna określić najlepszą praktykę czyszczenia w oparciu o własne zasady i procedury.

Jeśli nie da się uniknąć skażenia pojemników, muszą zostać one w całości wyczyszczone/odkażone z uwzględnieniem poniższych instrukcji.

Czyszczenie/dezynfekcja automatyczna i ręczna

Dna oraz pokrywy wewnętrzne i zewnętrzne pojemników Steriset TVA i KVA wykonane są z anodowanego aluminium. Pokrywy zewnętrzne pojemników TVE oraz uchwyty i zawory wszystkich pojemników Steriset wykonane są z ze stali nierdzewnej polerowanej elektrolitycznie, odpornej na substancje chemiczne.

Wybierając środki i metody czyszczące i dezynfekujące, należy upewnić

się, że są zalecane/odpowiednie do powierzchni z anodowanego aluminium, oraz wziąć pod uwagę następujące warunki:

· Do czyszczenia powierzchni pojemnika nie stosować substancji ściernych (np. proszków) ani metalowych szczotek i myjek.

· Do czyszczenia powierzchni i części pojemników nie stosować substancji zawierającej fosforany, halogeny i chlorki, ponieważ występuje ryzyko korozji.

· Płukanie powinno usunąć wszelkie pozostałości środków czyszczących. Do końcowego płukania należy stosować wodę odsoloną lub wodę o parametrach krytycznych.

· Po czyszczeniu części pojemników należy starannie osuszyć i przechowywać w suchym, czystym miejscu.

· Wybrane środki czyszczące powinny być odpowiednie do właściwości dostępnej wody (np. pH, temperatura, twardość, itp.), ponieważ silnie zasadowe lub kwasowe pH (detergent i roztwór wodny) może uszkodzić powierzchnię lub części pojemnika i/lub zmniejszyć skuteczność procesu czyszczenia.

Do czyszczenia i dezynfekcji metodą termiczną (zalecane):

· **W przypadku wody odsolonej lub wody o parametrach krytycznych:** enzymatyczny środek czyszczący o neutralnym pH w temperaturze do 60°C, a następnie dezynfekcja termiczna podczas ostatecznego płukania wodą odsoloną lub wodą o parametrach krytycznych.

· **W przypadku wody zmiękczonej:** łagodny detergent zasadowy, nie zawierający chloru, w temperaturze około 55°C, a następnie dezynfekcja termiczna (do końcowego płukania w procesie dezynfekcji termicznej zalecana jest woda odsolona lub woda o parametrach krytycznych).

Do czyszczenia i dezynfekcji chemicznej stosować środki czyszczące o neutralnym pH lub lekko kwaśnym oraz:

· **W przypadku wody odsolonej lub wody o parametrach krytycznych:** środek do neutralizacji pH do końcowego płukania.

· **W przypadku wody zmiękczonej:** środek o łagodnym odczynie zasadowym, odpowiedni do stosowania ze zmiękczaczem, do końcowego płukania.

Pokrywa wewnętrzna i zewnętrzna pojemnika Steriset powinny być rozdzielone (patrz rys. 19) i umieszczone w zmywarce pod kątem. Dno pojemnika powinno być odwrócone i skierowane w dół. Jeśli pojemnik Steriset wyposażony jest w zawór spustowy kondensatu, należy go zdemontować podczas mycia (patrz rys. 20).


19


20

⚠

W przypadku ręcznego stosowania środków dezynfekujących należy postępować zgodnie z instrukcją użycia, aby uniknąć niewłaściwego działania i uszkodzenia pojemników Steriset.

Wybierając środki czyszczące należy zwrócić szczególną uwagę na to, czy są dobrze tolerowane przez materiały, z których wykonane są pojemniki Steriset (np. anodowane aluminium), stosując odpowiednie proporcje roztworu, czas ekspozycji, oraz upewnić się, że mogą być stosowane w połączeniu z innymi środkami/metodami czyszczenia.

⚠

W razie wystąpienia poważnego wypadku w związku z produktem, należy zgłosić to firmie Medline oraz odpowiedniemu organowi w Państwie Członkowskim właściwym dla użytkownika i/lub pacjenta.

Utylizacja urządzenia powinna odbywać się z zachowaniem środków ostrożności i zgonie z obowiązującymi przepisami wewnętrznymi szpitala oraz przepisami prawa dotyczącymi odpadów biologicznie niebezpiecznych.

⚠ Jakość wody

Należy pamiętać:

a) Zwykłą wodę z kranu można stosowana wyłącznie zimną, dlatego też nie jest odpowiednia do mycia.

b) Woda zmiękczona może mieć temperaturę maksymalną 60°C:
- Płukanie: wyłącznie << 60°C
- Mycie: maksymalnie do 65°C – przy wyborze odpowiedniego środka czyszczącego (patrz zalecenia)
- Dezynfekcja termiczna: NIE stosować! (gorąca zmiękczona woda może zniszczyć aluminium – biały nalot!)

c) Woda odsolona (jakość zgodnie z EN 285, załącznik B)
- Płukanie: odpowiednia do 95°C
- Mycie: przy wyborze odpowiedniego środka czyszczącego (patrz zalecenia)
- Dezynfekcja termiczna: odpowiednia do 95°C

Broszura „Właściwa konserwacja narzędzi" opublikowana przez niemiecką grupę roboczą „Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung" zapewnia wskazówki dotyczące ponownego poddawania procesom wyrobów medycznych wielokrotnego użytku: Patrz np. broszura w formacie PDF na stronie www.a-k-i.org

Odpowiednie środki czyszczące/roztwory dezynfekujące są np. oferowane przez:

· Chemische Fabrik Dr. Weigert: the MediClean – Medizym – linia Neodisher: **www.drweigert.de**

· Henkel-Ecolab: linia Sekumatic: **www.ecolab.com**

ro Sistemul Steriset



Containerele Steriset sunt containere de sterilizare rigide și reutilizabile. Acestea se utilizează pentru a introduce un alt dispozitiv medical în vederea sterilizării, de către furnizorul de servicii medicale și, de asemenea, pentru a menține sterilizarea până la utilizare. Containerul Steriset este conceput pentru utilizare cu sisteme de sterilizare cu abur prin vidare.

⚠

Nu se pot utiliza sterilizarea cu aer fierbinte, procedurile pe bază de gravitație sau circulare, sterilizarea cu formaldehidă sau oxid de etilenă, precum nici alte proceduri înlocuitoare pentru sterilizarea produselor termolabile precum sterilizarea cu plasmă sau cu peroxid.

⚠

Containerele Steriset trebuie utilizate numai în combinație cu componente sau piese de schimb (cum ar fi garnituri) fabricate de Medline pentru sistemul Steriset.

Sistemul supapei:

Containerele cu supapă Steriset sunt containere cu bază închisă (neperforată) sau cu supapă termostatică de evacuare a condensului cu o supapă permanentă din oțel inoxidabil sensibilă la presiune în capacul interior. Aceste supape se deschid și se închid în urma modificărilor de presiune în timpul ciclului de sterilizare cu abur prin vidare.

- În timpul etapei de vidare, supapa se deschide în sus, iar amestecul de aer/abur iese din container.
- În timpul etapei de presurizare, supapa se deschide în jos și astfel permite pătrunderea aburului. Sistemul este spălat și sterilizat în mod automat de aburul care trece prin supapă în timpul fiecărui ciclu de sterilizaree.
- După sterilizare, sistemul supapei este închis și formează o barieră împotriva microorganismelor.

După 5000 de cicluri de învechire accelerată în conformitate cu EN 868-8 Anexa G, containerele Steriset testate (funcționarea garniturii/șaibei de etanșare și proprietățile de barieră) nu au prezentat modificări funcționale. De obicei, sfârșitul duratei de viață se determină mai degrabă în funcție de uzura mecanică și deteriorare decât în funcție de frecvența utilizării containerului pentru scopul prevăzut și se poate identifica în cadrul inspecției vizuale și funcționale obligatorii înainte de reutilizare (consultați secțiunea Inspecția vizuală și funcțională).

Întreţinere:

Utilizați containerele Steriset respectând cu strictețe instrucțiunile din acest manual de utilizare și asigurați-vă că acest manual este la îndemâna personalului relevant.

Înainte de a utiliza containerul sau a deschide containerul steril, sau după orice accident (spre exemplu, dacă a fost scăpat pe jos), este esențial să se efectueze o verificare vizuală și funcțională temeinică a containerului pentru a se depista eventualele daune și a asigura că este în continuare potrivit pentru scopul prevăzut.

⚠

Manevrarea neglijentă sau utilizarea de substanțe chimice neadecvate pot deteriora containerele de sterilizare, afectând negativ astfel abilitatea de a obține și menține sterilitatea.

Exemplu: nu utilizați niciodată soluții de dezinfecție care conțin halogeni sau cloruri - există riscul de coroziune, chiar și pentru containerele din oțel inoxidabil. Așadar, containerele Steriset necesită inspecţie vizuală periodică și, dacă este necesar, verificări funcționale.

Inspecția vizuală și funcțională:

• Forma

Marginea de sus a bazei containerului, unde se află garnitura, și capacul interior, unde este introdusă garnitura, trebuie să nu prezinte crestături sau deformări vizibile. Capacul exterior, capacul interior sau baza nu trebuie să prezinte îndoiri, găuri, crestături sau modificări vizibile ale dimensiunii.

• Garnitura

Garnitura capacului interior trebuie să fie introdusă complet și intactă.

• Mânerele și încuietorile

Mânerele, încuietorile și fitingurile similare (cum ar fi niturile) nu trebuie să fie slăbite. Încuietorile trebuie să închidă ferm capacul pe baza containerului.

• Supapa capacului interior și capacele supapelor

Capacele supapelor (partea cu discul perforat din imaginea 3) nu trebuie să prezinte deformări vizibile. Utilizați degetul mare pentru a desprinde capacul interior de cel exterior (consultați imaginile 1-2). Dacă este necesar, utilizați butonul (butoanele) capacului interior pentru a îndepărta capacul interior de pe cel exterior (consultați imaginea 3). Supapele nu ar trebui să prezinte deformări vizibile. Apăsați butoanele de pe supape și eliberați brusc pentru a vedea dacă revin în poziția anterioară (consultați imaginile 4-5). Utilizați degetul pentru a trage în sus supapa și eliberați brusc pentru a vedea dacă revine în poziția anterioară (consultați imaginea 6).

• Supapa de evacuare a condensului (dacă se aplică)

Îndepărtați supapa de evacuare ridicând și rotind în sens invers acelor de ceasornic. Inspectați supapa de evacuare pentru a vă asigura că garnitura nu este deteriorată, că este curată și că nu prezintă particule străine (consultați imaginea 7). Introduceți la loc supapa de evacuare apăsând vertical în jos în timp ce rotiți în sensul acelor de ceasornic, până când se fixează în poziție printr-un clic și nu mai poate fi rotită (consultați imaginea 8). Verificați tensionarea arcului supapei de evacuare apăsând cu degetul atunci când este înfiletată. Ar trebui să auziți sau să observați vizual revenirea.



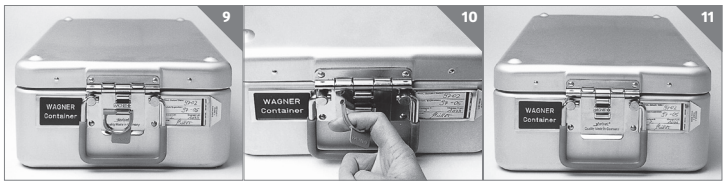
Etanșare inviolabilă:

În conformitate cu EN ISO11607-1, containerele Steriset oferă două metode de etanșare inviolabilă:

1. Garnituri de plastic de unică folosință

Aplicabile numai pentru containerele cu supapă (mini) Taskit, însă odată montate, pot fi deschise numai prin rupere. Acestea sunt introduse prin gaura orizontală în încuietoare înainte de sterilizare și prinse cu degetul mare și arătătorul. Pentru a scoate garnitura/deschide: Spre exemplu, introduceți arătătorul și rotiți (nu trageți - consultați imaginile 9-11).

În cazul în care se utilizează garnituri cumpărate de la o companie diferită de Medline, utilizatorul trebuie să se asigure că respectivele containere sunt etanșate astfel încât să nu permită deschiderea accidentală a containerelor și să asigure că imposibilitatea de deschidere este evidentă.



2. Etanșare automată (ThermoLoc)

Containerele cu acest tip de închidere indică etanșarea automată ca rezultat al căldurii generate în timpul procedurii de sterilizare. Dacă este etanșat, sub încuietoare apare un element de blocare roșu. Pentru a deschide, împingeți elementul de blocare în sus pe verticală, până când elementul de blocare roșu intră în carcasă. Doar atunci clema poate fi deschisă (consultați imaginile 12-14).



Funcția de etanșare a ThermoLoc poate fi „resetată" (apăsat în sus fără a reveni în mod automat în jos) după răcire (aproximativ 10 minute după îndepărtarea din sterilizator). Încercările de a reseta elementul de etanșare înainte de a se fi răcit suficient va presupune aplicarea unei forțe și purtarea mănușilor deoarece containerul este încă fierbinte. Aceasta poate avea ca rezultat revenirea ThermoLoc după deschiderea încuietorii capacului pentru îndepărtarea conținutului din container.

⚠
ThermoLoc nu înlocuiește monitorizarea indicatorilor chimici externi (consultați Indicatorii externi/interni din secțiunea Sterilizare).

Ambalajul interior

Pentru a facilita etapa finală de uscare se recomandă utilizarea de prosoape/pânze chirurgicale absorbante sau materiale echivalente de unică folosință (spre exemplu, căptușeli pentru tăvi).

Durata minimă recomandată pentru uscare pentru sterilizarea cu aburi prin vidare prealabilă este de 20 de minute.

Configurația de căptușeală pentru tavă recomandată pentru instrumente chirurgicale:

- Desfaceți căptușeala pentru tavă și puneți-o în coșul interior (consultați imaginea 15).
- Așezați instrumentele pe căptușeală, în coș. Dacă este necesar, împăturiți materialul din pânză în exces peste instrumente (consultați imaginea 15).

Configurația de prosop/pânză absorbant/ă recomandată pentru instrumente chirurgicale:

- Prosopul/pânza absorbant/ă se poate utiliza în același mod precum cel descris pentru căptușeala pentru tavă.
- Prosopul/pânza absorbant/ă se poate utiliza ca „strat de acoperire" (aplicat peste instrumentele chirurgicale sau deasupra acestora). Această metodă este configurația recomandată pentru prosoape/pânze absorbante pentru containerele Steriset cu supapă de evacuare a condensului, deoarece condensul care se formează înaintea etapei de uscare trebuie să poată fi evacuat fără obstrucții (consultați secțiunea Sterilizare). Containerele cu supapă Steriset sunt containere cu bază închisă (neperforată) sau cu supapă termostatică de evacuare a condensului cu o supapă permanentă din oțel inoxidabil sensibilă la presiune în capacul interior. Aceste supape se deschid și se închid în urma modificărilor de presiune în timpul ciclului de sterilizare cu abur prin vidare.

⚠
Există riscul de nesterilitate în cazul în care containerul este supraîncărcat sau colțurile proeminente ale ambalajului intern împiedică închiderea corectă a containerului.

⚠
Nu utilizați niciodată ambalaje externe suplimentare pe container (spre exemplu folie) în timpul sterilizării deoarece rezistența la curgere crescută rezultată poate afecta sterilizarea sau deteriora containerul (spre ex., implozie).



Sterilizare

Limite operaționale:

În cazul sterilizării instrumentelor, greutatea conținutului de la interior (inclusiv tava perforată) nu trebuie să depășească 10 kg. Dacă este depășită, este posibil să se formeze umiditate reziduală, chiar dacă se utilizează materiale de înfășurare la interior pentru a facilita uscarea. În cazul în care se introduc materiale textile (sau alte materiale similare), greutatea încărcăturii nu trebuie să depășească 6,5-7 kg.

- Pentru a preveni deteriorarea componentelor containerului sau a conținutului de la interiorul acestuia, se recomandă transportul containerului cu capacul închis (etanșat).
- În general, containerele trebuie manevrate numai după ce s-au răcit (DIN 58953/9 recomandă 30 de minute).

Datorită designului cu două capace, containerele Steriset pot fi sterilizate stivuite.

- Înălțimea stivei nu trebuie să depășească 60 cm.
- Pentru a preveni accidentele sau deteriorarea mecanică, nu manevrați containerele stivuite.

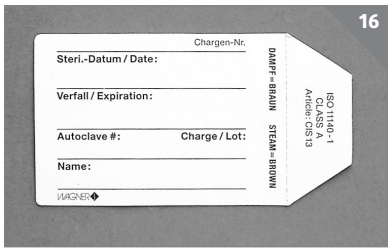
Containerele trebuie amplasate orizontal în sterilizator pentru a reduce riscul de reținere a umidității datorită acumulării de condens pe o parte a containerului.

⚠
Dacă procedura de sterilizare cauzează deformarea în orice fel a containerelor de sterilizare, nu există nicio garanție de sterilitate. În astfel de cazuri, nu se va utiliza deloc încărcătura și se va iniția o investigație pentru a determina cauza principală (spre exemplu, analiza înregistrărilor de sterilizare, inspecția sterilizatorului și a altor ambalaje de sterilizare, testarea/evaluarea funcțională a containerului Steriset deteriorat).

Indicatori externi/interni

Se utilizează indicatori externi de proces pentru a indica expunerea containerului la procesul de sterilizare și pentru a se face distincția dintre containerele procesate și neprocesate. Indicatorii externi trebuie

utilizați conform politicilor și procedurilor centrului (consultați și DIN 58953/9). Eticheta pentru indicatori Medline (consultați imaginea 16) are dimensiunile adecvate pentru a putea fi introdusă în compartimentul de la exteriorul containerului Steriset.



Indicatorul/integratorul biologic și/sau chimic intern trebuie amplasat în locul pe care utilizatorul l-a evaluat ca fiind cel mai dificil din container. Indicatorii/integratorii interni trebuie utilizați conform politicilor și procedurilor centrului..

⚠
Dacă nu se utilizează indicatori externi sau interni, vor trebui luate măsuri organizaționale pentru a proteja împotriva deblocării containerelor Steriset nesterile.

Baza supapei de evacuare a condensului

Există mai mulți factori care contribuie la eficiența duratei de uscare, câțiva dintre aceștia aparținând exclusiv fiecărui centru. Containerele Steriset echipate la bază cu supapă de evacuare a condensului pot facilita uscarea eficientă în anumite situații în care umiditatea reținută poate constitui o problemă pentru utilizator (spre ex., instrumente solide, grele). Supapa de evacuare este termostatică, adică se deschide numai când temperatura crește peste 130°C, permițând astfel evacuarea condensului prin orificiul de evacuare central în timpul sterilizării. În timpul etapei de uscare, cât timp este încă în sterilizator, supapa de evacuare se închide când temperatura scade pentru prima dată sub 110°C (temperatura tipică de îndepărtare din camera de sterilizare este între 75-80°C.

Pentru eficiența optimă a supapei de evacuare a condensului, condensul trebuie să poată fi picurat fără obstacole în baza containerului (consultați secțiunea Ambalajul interior).

⚠
Programul 121°C: supapele standard de condens nu se deschid în timpul programului de sterilizare la 121°C din motivele menționate mai sus.

⚠
Containerele Steriset cu supape de evacuare trebuie scoase din sterilizator în termen de 1 oră de la finalizarea programului. În cazul în care ușa camerei rămâne închisă pe o perioadă îndelungată, temperatura din interior poate crește suficient cât să deschidă din nou supapa de evacuare, generând un risc de sterilitate la scoaterea containerului din sterilizator. În caz de sterilizare a unei încărcături mici (<2 kg.), containerul trebuie scos din sterilizator imediat după finalizarea programului.

Post-Sterilizarea

Răcirea

Pentru protecție împotriva accidentelor (arsuri, cădere etc.), obiectele sterilizate nu trebuie atinse în timpul procesului de răcire. Această regulă trebuie respectată chiar dacă există mânere izolate termic ale sistemului Steriset (înveliș din silicon).

Trebuie să se ia măsuri pentru a asigura că răcirea nu este efectuată prea repede după scoaterea din sterilizator (de ex., containerele trebuie să rămână în coșul sterilizatorului în timpul răcirii și la distanță de aparate de aer condiționat sau orificii de ventilare cu aer rece). Răcirea rapidă poate determina recondensarea vaporilor de apă în container, ceea ce va avea ca rezultat acumularea de umiditate reținută.

Depozitare/transport

Sistemul Steriset este utilizat pentru sterilizarea dispozitivelor medicale de la interior și pentru a menține sterilitatea până în momentul utilizării.

Obiectele sterilizate trebuie depozitate în condiții de mediu controlate, prin practici de manevrare adecvate, pentru a reduce riscul de contaminare dar și pentru a le menține curate și uscate.

Conform cercetărilor științifice, (consultați și DIN 58953/9;2000), potențialul risc de contaminare poate fi redus respectând măsurile de mai jos.

- Utilizarea de ambalaje interioare.
- Depozitarea în condiții de protecție (împotriva prafului).
- Limitarea duratei de depozitare.

Recomandăm să se respecte procedura operațională DIN 58953/9;2000 pentru containerele de sterilizare.

Prezentare aseptică

Conținutul Steriset poate fi considerat steril numai dacă containerul a fost sterilizat corect și nu a fost deschis (așa cum se indică de etanșarea inviolabilă aplicabilă) înainte de deschiderea dorită în momentul utilizării.

În cazul în care containerele Steriset sunt deschise după o perioadă îndelungată de depozitare sau după depozitarea în condiții de mediu necontrolate, se recomandă să ștergeți bariera biologică cu un dezinfectant înainte de manevrare (pentru informații, consultați secțiunea Curățare/dezinfecție automată și manuală).

În momentul utilizării trebuie să se efectueze și o inspecție pentru a vă asigura că nu există daune mecanice vizibile care ar fi putut fi produse în timpul manevrării (consultați secțiunea Inspecție vizuală și funcțională).

⚠
Încuietorile capacului extern al containerului trebuie deschise astfel încât capacul să se deschidă paralel cu baza containerului. Deschiderea unei încuietori de pe o singură parte în timp ce cealaltă rămâne închisă atrage riscul de deteriorare a încuietorii închise și afectează integritatea containerului (consultați imaginile 17-18).





Decontaminare Și Curățare

Recepția inițială

Inspectați, curățați temeinic și clătiți toate componentele reutilizabile înainte de a le folosi. Pregătirea necorespunzătoare a sistemului Steriset conform următoarelor instrucțiuni de curățare poate afecta negativ finisajul anodizat și performanța containerelor.

Dezasamblarea Steriset

După prezentarea aseptică, de obicei containerele nu sunt contaminate direct dacă sunt scoase din sala de operații înainte ca pacientul să intre. Pentru aceste cazuri, centrul trebuie să stabilească cea mai bună practică, în baza propriilor politici și proceduri implementate.

În cazul în care contaminarea nu poate fi exclusă, containerele trebuie curățate/decontaminate în totalitate, urmând instrucțiunile de mai jos.

Curățarea/dezinfecția automată și manuală

Bazele, capacele interioare și exterioare ale containerelor Steriset TVA și KVA sunt fabricate din aluminiu anodizat. Capacele exterioare ale containerului TVE, fitingurile și supapele tuturor tipurilor de containere Steriset sunt fabricate din oțel inoxidabil finisat prin electroliză, rezistent la substanțe chimice.

Când alegeți produse și metode de curățare și dezinfecție, trebuie să vă asigurați că sunt cele recomandate/compatibile cu aluminiul anodizat; de asemenea, trebuie respectate și instrucțiunile de mai jos:

- Nu utilizați agenți de curățare spumanți (spre ex. pudră) sau perii metalice sau lavete abrazive pe suprafața containerelor.

· Nu utilizați substanțe care conțin fosfați, halogeni sau cloruri, deoarece există riscul de coroziune a suprafețelor și pieselor containerului.

· În timpul clătirii trebuie îndepărtate toate reziduurile de agent de curățare. Pentru clătirea finală trebuie utilizată apă desalinizată sau intens purificată.

· După curățare, piesele containerului trebuie să fie uscate temeinic și depozitate într-un loc uscat și curat.

· Agenții de curățare selectați trebuie să fie potriviți pentru calitatea disponibilă a apei (spre exemplu, pH, temperatură, duritate etc.), deoarece un pH foarte acid sau alcalin (al detergentului și soluției de apă) poate deteriora suprafețele sau piesele containerului și/sau reduce eficiența procesului de curățare.

Pentru curățare și dezinfecție termică (recomandate):

· **În caz de apă desalinizată sau intens purificată:** agent de curățare enzimatic cu pH neutru cu temperatură de max. 60°C și dezinfecție termică ulterioară în timpul clătirii finale utilizând de preferat apă desalinizată sau intens purificată.

· **În cazul apei dedurizate:** detergent ușor alcalin, fără clor, la aproximativ 55°C, urmat de dezinfecție termică (de preferat apă desalinizată sau intens purificată pentru dezinfecția termică în timpul clătirii finale).

Pentru curățarea și dezinfecția chimică, utilizare de produse de curățare cu pH neutru sau slab acide și:

· **În caz de apă desalinizată sau intens purificată:** aditivi de clătire finală cu pH neutru.

· **În caz de apă dedurizată:** aditivi de clătire finală ușor alcalini, compatibili cu apa dedurizată.

Capacele Steriset interioare și exterioare trebuie separate (consultați imaginea 19) și amplasate pe diagonală în mașina de spălat. Baza containerului trebuie întoarsă, orientată cu fața în jos. Dacă Steriset este echipat cu supapă de evacuare a condensului, supapa trebuie îndepărtată de pe bază în timpul spălării (consultați imaginea 20).


19


20

⚠

Când substanțele de dezinfecție sunt aplicate manual, trebuie respectate instrucțiunile de utilizare pentru a asigura că se evită efectele nedorite asupra containerului Steriset sau deteriorarea acestuia.

Trebuie să se acorde atenție specială pentru a asigura că substanțele alese sunt tolerate de materialele Steriset (spre exemplu, aluminiu anodizat), respectând rata de diluție specificată, durata expunerii și compatibilitatea în combinație cu alți agenți/alte metode de curățare.

⚠

În cazul în care s-a produs un incident grav în ceea ce privește dispozitivul medical, acest incident trebuie raportat către Medline și către autoritatea competentă a Statului Membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Trebuie luate măsuri de precauție în momentul scoaterii din uz a acestui dispozitiv, iar eliminarea acestuia se va efectua în conformitate cu reglementările aplicabile în cadrul spitalelor sau cu reglementările naționale cu privire la deșeurile periculoase din punct de vedere biologic.

⚠ Calitatea apei

Rețineți:

a) Apa obișnuită de la robinet poate fi utilizată numai rece, așadar nu este potrivită pentru spălare.

b) Apa dedurizată poate fi utilizată numai până la max. 60 °C:
- Clătire: numai << 60 °C
- Spălare: până la max. 65 °C – dacă se alege agentul de curățare adecvat (consultați recomandările)
- Dezinfecție termică: NU se aplică! (apa dedurizată fierbinte poate deteriora stratul alb de aluminiu!)

c) Apă desalinizată (calitate EN 285, anexa B)
- Clătire: potrivită până la 95 °C
- Spălare: în combinație cu un agent de curățare adecvat (consultați recomandările)
- Dezinfecție termică: potrivită până la 95 °C

Broșura „Întreținerea adecvată a instrumentelor" a grupului de lucru german „Pregătirea instrumentelor în prezent" oferă instrucțiuni suplimentare valoroase pentru reprocesarea dispozitivelor medicale reutilizabile: Consultați, spre exemplu, broșura PDF de pe site-ul www.a-k-i.org

Spre exemplu, produse de curățare/soluții de dezinfecție potrivite sunt oferite de:

· Chemische Fabrik Dr. Weigert: gama MediClean - Medizym - Neodisher: **www.drweigert.de**

· Henkel-Ecolab: gama Sekumatic: **www.ecolab.com**



Manufactured in Germany for:
Medline Industries, LP, Three Lakes Drive, Northfield, IL 60093 USA

EC REP Medline International France SAS,
5 rue Charles Lindbergh,
44110 Châteaubriant, France

UK CA **UK representative and importer in UK:**
Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK

Medline International B.V., Nieuwe Stationsstraat 10, Arnhem, 6811 KS, Netherlands

CH REP **CH Rep and importer:** Medline International Switzerland SARL, c/o MN & Associés SA,
1 Place de Longemalle, 1204 Genève, Switzerland

RA24C0L 2024-01

Mandatory action to read the instructions for use./Unbedingt die Gebrauchsanweisung lesen./ Obligation de lire la notice d'utilisation./ Verplichte actie om de gebruiksaanwijzing te lezen./È indispensabile ed obbligatorio leggere attentamente le istruzioni per l'uso./Leer las instrucciones de uso es una acción obligatoria./Obrigatório ler instruções de utilização./ Det är obligatoriskt att läsa bruksanvisningen./Käyttöohjeen lukeminen on pakollista./Det er obligatorisk at læse brugsanvisningen./Det er obligatorisk å lese bruksanvisningen./Povinná akce k přečtení návodu k použití./ Należy koniecznie przeczytać instrukcję obsługi./Este obligatoriu să citiți instrucțiunile de utilizare.