

**C.B.M. KONTEJNERY
Z NEREZOVÉ OCELI
TYP “FILTR”**

UŽIVATELSKÝ MANUÁL

Upozornění: Před použitím kontejneru se doporučuje zkontrolovat čistotu a provést sterilizační cyklus bez náplně.

1. Oblast použití

Tento manuál podává charakteristiku a popisuje způsob použití nerezových “filtračních” sterilizačních kontejnerů C.B.M. odpovídající článku evropské směrnice prEN 285 o používání parních sterilizátorů, nezávisle na tom, zda mají nebo nemají odklápěcí víka.

2. Všeobecný popis

2.1. Materiál

Tato sada kontejnerů je zpravidla vyrobena z nerezové oceli, jako materiálu, který nevykazuje deformace, jako např. změny vlivem působení kombinace tepla a páry. Nerezová ocel vykazuje vysokou mechanickou pevnost, což zajišťuje dlouhou životnost kontejneru.

2.2. Provedení povrchu

Z vnější strany leštěno, z vnitřní strany matováno.

2.3. Okraj nádoby

Horní okraj kontejneru je zesílen, aby byla zlepšena mechanická stabilita této části, která musí zaručovat přilnutí k plochému těsnění, navíc zvětšená plocha doteku snižuje opotřebení těsnění.

2.4. Uzavírací systém krytu

Uzavírací systém zaručuje bezpečné utěsnění a snadné a rychlé otevírání a uzavírání. Uzavírací páky, které jsou připevněny na víku, umožňují během otevírání kontejneru odstranění víka při zachování sterility.

2.5. Těsnící systém

Systém těsnění byl zkonstruován tak, že je slučitelný s použitím těsnění pro jedno použití; to dovoluje použití takového postupu, který zajišťuje, že kontejner nebude otevřen před vstupem do sterilní operační místnosti.

2.6. Identifikace kontejneru

Kontejner je opatřen dvěma štítkovými držátky, jejichž pomocí lze kontejner identifikovat. Na levém držátku může být připevněn stálý hliníkový štítek, na kterém je vyznačeno oddělení původu. Pravé držátko může obsahovat přiložený papírový štítek, na kterém je zaznamenáno datum sterilizace, jméno obsluhy a další detaily podstatné pro uživatele. Tento štítek má chemický indikátorový proužek, který zjednodušuje identifikaci tím, že indikuje, zda byl kontejner sterilizován nebo ne. Držátka štítků jsou pevně připevněna ke kontejneru, ale hliníkový identifikační štítek a papírové štítky jsou příslušenství, které může být objednáno samostatně [č. 2000-050 = barevné štítky, č. 2000-051 = barevné ryté štítky (text dle vaší specifikace), č. 2000-055 = jednoúčelové papírové štítky s chemickým indikátorem].

2.7. Ochrana proti přetížení těsnění

Jestliže je víko kontejneru přetíženo, např. jsou-li na něm naloženy další kontejnery, dochází ke zplošťování těsnění, což má za následek zhoršení jeho pružnosti a snížení životnosti; v horších případech může dojít k narušení těsnosti mezi nádobou a víkem. Kvůli výše uvedeným negativním důsledkům je okraj víka konstruován tak, že je-li kontejner uzavřen, přiléhá víko k mechanické zábraně, která je připevněna k nádobě. Díky této konstrukci se jakékoli nadměrné zatížení víka přenesou na tuto zábranu, která tlumí přetížení a omezuje namáhání těsnění.

2.8. Držák filtru s těsněním

S těsněním je spojen filtrační mechanismus, který zajišťuje, že nesterilizovaný vzduch, který vstupuje do kontejneru kvůli vyrovnávání tlakových změn, prochází výlučně přes filtr. Navíc, těsnění dovoluje použití jak jednoúčelového papírového filtru, tak textilního filtru (pro vícenásobné použití), přičemž rozdíl v tloušťce je vyrovnáván jeho pružnou podstatou.

2.9. Upínací systém filtru

Upínací systém filtru byl zkonstruován pro usnadnění výměny filtru a pro udržení maximální bezpečnosti. Držák filtru může být snadno odstraněn kvůli čištění nebo kontrole.

3. Popis hlavních částí

3.1. Nádobu kontejneru

Nádoba kontejneru je z nerezové ocele.

Nádoba je vylisována z 2mm silného nerezového plátu. Na dně kontejneru je vylisováno 4 nebo 6 výklenků pro bezpečné skládání na sebe.

3.2. Víko kontejneru

Víko je vylisováno z 2mm silného nerezového plátu. Na horní části jsou umístěny výčnělky (4 nebo 6) pro bezpečné skládání na sebe. Tyto výčnělky odpovídají výklenkům ve spodní části kontejneru.

3.3. Filtrační svorka s těsněním

Filtrační svorka je výlisek získaný z 2mm silného nerezového plátu, ke kterému je připevněno netoxické silikonové těsnění.

3.4. Ploché těsnění

Těsnění víka, které zajišťuje utěsnění mezi nádobou a víkem, je z lehčeného silikonu, který má vysoký koeficient pružnosti a zaručuje trvalé bezpečné utěsnění.

3.5 Svorky víka

Svorky víka jsou z nerezové oceli AISI 304-18/10, šoupátko je vyrobeno z netoxického teplovzdušného tvrdého plastu a je připevněno pomocí šroubku kvůli usnadnění jeho výměny. Svorka se skládá z dvou odlišných částí: uzavírací páčky (1mm silné) připevněné k víku, a háčku (1,5mm silný) připevněného k nádobě. K otevření kontejneru postačuje táhnout páčku nahoru do horizontální polohy a zvednout víko pomocí dvou páček. K zavření kontejneru stačí umístit víko na nádobu a stlačit uzavírací páčky dolů. Ty se ve spodní poloze samy uzavřou.

3.6. Integrita těsnění

Celistvé těsnění je příslušenství a může být objednáno samostatně (č. 2000-060).

Použití tohoto těsnění spolehlivě zajistí vizuální kontrolu neporušenosti přiloženého materiálu; kdyby chybělo, mohlo by dojít k porušení mikrobiální bariéry. Těsnění je vyrobeno z netoxického teplovzdušného plastu lisováním za horka. Těsnění musí být vloženo do jazýčku, který vyčnívá z páčky v uzavřené poloze, kdy tenčí část prochází otvorem v jazýčku. Těsnění potom uzavřeme tak, že zalepíme bod ve vybrání na spodku těsnění. Od této chvíle je nemožné odstranit utěsnění nebo otevřít páčku bez rozlomení samotného těsnění.

3.7 Držadla

Každý kontejner je vybaven dvěma tvarovanými držadly pro přenášení, která jsou vyrobena z nerezového ocelového drátu AISI 304-18/10 o průměru 5mm, a jsou opatřena silikonovou trubičkou.

Držadla a místa, kde jsou připevněna, jsou dostatečně silná na to, aby odolávala bez deformace zátěži až 50 kg, což dostatečně přesahuje zatížení, ke kterému může dojít během normálního používání.

3.8 Spoje

Všechny pevné součásti (držadla, svorky víka, držáky instrumentů atd.) jsou k nádobě přinýtovány. Tyto nýty jsou vyrobeny z nerezové oceli AISI 303. Nýt umožňuje pevné mechanické připevnění a navíc tvoří dokonalé utěsnění; a to tak, že tepaný nýt svým rozšiřováním zcela zaplní otvor, do kterého byl vložen a hlavička je formována pod extrémně vysokým tlakem.

4. Pokyny pro používání

4.1 Naplnění

Umístěte náklad do kontejneru takovým způsobem, abyste nechali dostatečný prostor pro páru, která cirkuluje mezi jednotlivými položkami. Je-li obsah tvořen kovovými nástroji, doporučujeme použít drátěný koš a takové příslušenství, které zajišťuje stabilní polohy jednotlivých instrumentů a prostor mezi nimi. Při sterilizaci nástrojů se musí síto s nástroji zabalit do roušky nebo sterilizačního papíru. Celková hmotnost kontejneru s nástroji nemá z důvodů ergonomických a množství vznikajícího kondenzátu přesáhnout 10 kg.

Při sterilizaci gumy je třeba se vyvarovat kontaktu se stěnami kontejneru zabalením do roušky nebo sterilizačního papíru. Při sterilizaci prádla se balení do společné roušky nedoporučuje, přičemž se jednotlivé kusy umísťují svisle tak, aby se při zcela naplněném kontejneru dala mezi jednotlivé kusy volně vsunout ruka.

4.2 Záruka neporušenosti

Jakmile jsou uzavřeny páčky a připevněno jednorúčkové těsnění, vložte papírový štítek s chemickým indikátorem pro jedno použití do jeho pouzdra.

4.3 Sterilizace

Vložte kontejner do sterilizační komory. Jestliže se obsah sterilizátoru skládá z více než jednoho kontejneru, zajistěte takové umístění kontejnerů, aby byl mezi nimi umožněn pohyb páry. Jestliže je obsah sterilizátoru tvořen také papírovými baleními nebo obálkami, zajistěte, aby tato balení neblokovala nebo nezakrývala vstupy páry do kontejnerů.

4.4 Vyjmutí kontejneru ze sterilizátoru

Vyjmutí kontejnerů ze sterilizátoru a jejich následné chlazení je kritická fáze pro všechny druhy balení, proto zajistěte, aby ochlazování probíhalo v čisté oblasti. Jestliže takováto čistá oblast není dostupná, jako v případě sterilizátorů, které mají pouze jedny dvířka pro nakládání a vykládání, doporučujeme, aby se ochlazování provádělo přímo ve sterilizační komoře.

4.5 Skladování

Kontejnery (stejně jako jakékoli jiné druhy balení) skladujte na čistém a pokud možno bezprašném místě, aby se snížilo riziko kontaminace.

Obsah vysterilizovaného neotevřeného kontejneru lze považovat za sterilní maximálně 48 hodin.

Balení do roušky nebo sterilizačního papíru se pokládá za druhý obal a umožňuje prodloužit dobu expirace na 3 měsíce. Stejnou expiraci umožňuje uchovávání kontejneru ve skříni nebo v jiném obdobném uzavíratelném prostoru.

Dobu uchovávání sterilního materiálu je možno prodloužit na 6 měsíců, je-li vysterilizovaný neotevřený kontejner zataven do obalu zamezujícího pronikání bakterií a prachu na povrch kontejneru.

Byl-li kontejner otevřen, musí být materiál spotřebován maximálně do 24 hod od prvního otevření.

4.6 Přeprava

Doporučuje používat prachotěsné vozíky, abychom se vyhnuli riziku kontaminace.

4.7 Otevírání

Před otevřením kontejneru je nutno zajistit, aby byl u kontejneru zkontrolován jednoúčelový štítek s chemickým indikátorem, a aby byla prověřena neporušenost těsnění kvůli možnému narušení mikrobiální bariéry.

5. Životnost

5.1. Životnost kontejneru

Životnost kontejneru, kromě částí, u kterých dochází k rozrušování, tj. filtrů, indikátorů a těsnění, je minimálně 2000 cyklů za podmínky, že kontejner je používán správným způsobem, a že nedojde k náhodnému rozbití jeho důležitých částí.

5.2. Životnost plochého těsnění

U těsnění víka je zaručená životnost 300 cyklů nebo jeden rok v případě, že je počet cyklů menší (tj. jeden rok, jestliže se kontejner používá jednou týdně, což by znamenalo přibližně 50 cyklů za rok; 300 cyklů, je-li kontejner použit pro 6 cyklů za týden; tudíž u kontejneru používaného pro 20 cyklů by těsnění mělo být měněno alespoň jednou za tři/čtyři měsíce). Integrita těsnění záleží na péči obsluhy při nakládání, kdy je nutno zajistit, aby nedošlo k poškození, odření, proříznutí nebo zlomení těsnění, a kdy je nutno si všimnout jakýchkoli jeho změn v případě sebemenších pochybností.

5.3. Životnost těsnění u držáku filtru

Životnost těsnění u držáku filtru se řídí stejnými pravidly jak je popsáno v předchozím odstavci.

5.4. Životnost filtrů

Filtry pro jedno použití musí být nahrazeny při každém cyklu.

Filtry pro vícenásobné použití musí být vyměněny po každých 70 cyklech, jsou-li vyrobeny z bavlny, po každých 200 cyklech, jsou-li vyrobeny ze syntetického materiálu a po každých 2000 cyklech, jsou-li používány PTFE filtry. POZOR: Životnost se může snížit, jestliže kvalita páry neodpovídá pravidlům normy EN 285.

6. Kontroly

6.1. Kontrola těsnění víka

Pokaždé, když je kontejner otevřen, měli byste zkontrolovat následující:

- na těsnění nejsou viditelné žádné zářezy
- těsnění je dostatečně pružné
- u zpevněného okraje kontejneru nejsou žádné ostré nebo nebezpečné části, které by mohly znehodnotit těsnění

6.2. Kontrola těsnění u držáku filtru

Pokaždé, když je vyměněn filtr, měli byste zkontrolovat následující:

- těsnění je správně umístěno ve svém pouzdře
- na těsnění nejsou viditelné žádné zářezy
- těsnění je dostatečně pružné

6.3. Kontrola filtru

Po každém použití kontejneru byste měli zkontrolovat následující:

- nebyla překročena životnost filtru
- filtr je správně umístěn
- filtr není proříznut nebo proděravěn

6.4. Kontrola uzávěrů

Po každém použití kontejneru byste měli zkontrolovat následující:

- část svorky víka, která je z tvrdého plastu, není poškozena
- tlak vyvíjený svorkou je dostatečný pro stlačení těsnění
- páčkové uzávěry dostatečně odolávají síle při otevírání

7. Údržba

7.1. Výměna filtru

Při výměně filtru postupujte následovně:

- stiskněte pružinové sponky, kterými je připevněn držák filtru
- zvedněte držák filtru
- odstraňte starý filtr
- vložte nový filtr a umístěte ho tak, abyste zajistili jeho polohu proti kolíčkům, na kterých je držák filtru namontován
- uzavřete držák filtru stlačáním dolů a přitisknutím odpovídajících sponek
- ujistěte se, že sponky jsou přesně umístěny ve svých pouzdech

7.2. Výměna těsnění víka

Těsnění víka musí být vyměněno pokaždé, když je náhodně proříznuto, nebo jestliže ztrácí svoji pružnost (test provedete tak, že ho stlačíte prstem a sledujete, zda se vrací do svého původního tvaru bez viditelných důlků), a samozřejmě jednou ročně nebo po každých 300 cyklech (viz odstavec 5.2.). Těsnění drží ve svém pouzdře pomocí silikonového lepidla na pryž, proto bude nutné pro jeho odstranění použít šroubovák. Kanálek těsnění vyčistíte pomocí šroubováku tak, že odstraníte jakékoli částičky gumy nebo silikonového těsnícího materiálu. S dokonalým vyčištěním kanálku těsnění budete mít možná potíže, ale je důležité, aby neobsahoval žádné částičky starého těsnění, které by mohly vytvořit na povrchu nového těsnění zvlnění. Odmastěte kanálek pomocí bavlněného hadříku a alkoholu. Do vnitřku kanálku naneste tenkou vrstvu silikonového pryžového lepidla. Nové těsnění umístěte do kanálku a ujistěte se, že oblý okraj vstupuje do kanálku a plochý okraj směřuje ven. Odstraňte všechny přebytky silikonového těsnícího materiálu z kontaktního povrchu. Zavřete víko, abyste zajistili rovnoměrné natlačení těsnění do kanálku, a nechte uzavřeno několik minut. Následně odstraňte víko a nechte ho otevřeno dnem vzhůru po dobu alespoň 12 hodin, aby silikonový materiál mohl vzduchem polymerizovat.

Pozn.: Pro bezpečné utěsnění používejte pouze originální těsnění (č. 2000-006 nebo 2004-006).

Pozn.: Silikonový těsnící materiál je běžné silikonové lepidlo prodávané v tubách.

7.3. Výměna těsnění u držáku filtru

Těsnění držáku filtru musí být vyměněno pokaždé, když je náhodně proříznuto, nebo jestliže ztrácí svoji pružnost (test provedete tak, že ho stlačíte prstem a sledujete, zda se vrací do svého původního tvaru bez viditelných důlků).

Těsnění je zachyceno ve svém pouzdře pomocí lepicího těsnícího materiálu, proto je nutné pro jeho odstranění použít šroubovák. Po oddělení malé části šroubovákem odstraňte zbytek těsnění manuálně. Odstraňte možné zbytky lepidla na držáku filtru. Do kanálku naneste tenkou vrstvu silikonového tmelu a vložte nové těsnění do správného místa. Odstraňte přebytky silikonového těsnícího materiálu z kontaktních ploch. Zkontrolujte, zda napětí těsnění je stejné po celém obvodu filtrového držáku, potom před novým nasazením filtrového držáku ponechte lepicí těsnící materiál vzdušně polymerovat po dobu asi 12 hodin.

Pro tuto činnost je nutné používat originální těsnění (č.3000-010 nebo č.3004-050). Je též možné vyměnit složený držák filtru a těsnění (č. 3000-050 nebo č. 3004-050).

8. Čištění

Filtr pro vícenásobné použití musí být před čištěním odstraněn v případě, že si nejste jisti, zda čistící procedura nezmění jeho vlastnosti.

- Používejte pouze neutrální čistící prostředky a důkladně propláchněte vodou.
- Těsnění mohou být čištěna bavlněným hadříkem namočeným v alkoholu.
- Nepoužívejte drsné houby, které by mohly poškodit povrch kontejneru.
- Nepoužívejte čistící nebo dezinfekční prostředky obsahující trichloroethylen nebo směsi sody, které způsobují korozi hliníku.