

**C.B.M. KONTEJNERY
MĚKCE A TVRDĚ ELOXOVANÉ HLINÍKOVÉ KONTEJNERY TYP
“CHRÁNĚNÝ VENTIL”**

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 hliníkových sterilizačních kontejnerů C.B.M. typu “chráněný ventil” odpovídající článku evropské směrnice prEN 285 o používání parních sterilizátorů, nezávisle na tom, zda mají nebo nemají odklápací víka.

2. Všeobecný popis

2.1. Materiál

Tato sada kontejnerů je zpravidla vyrobena z hliníku. Tento materiál se vybírá z toho důvodu, že hliník nepodléhá žádným deformacím nebo změnám pod vlivem působení kombinace horka a páry; kromě toho je hliník lehký materiál s vysokou mechanickou odolností, což zajišťuje dlouhou životnost kontejneru. Jeho hlavní charakteristikou je tudíž vysoká termální kapacita, což znamená, že je snížena doba zahřívání, protože postačuje malé množství energie, a během ohřívací fáze dochází k nízké kondenzaci.

2.1.1 Měkké eloxování

Měkké eloxování se obecně používá k tomu, aby se na kontejneru vytvořil tenký povrch z kysličníku hlinitého, který chrání kontejner před agresivním vlivem páry. Využití této techniky dovoluje možnost použití různých barev (zelená, červená, modrá a žlutá), které umožňují snadnou a rychlou identifikaci – výběr kontejneru.

2.1.2 Tvrdé eloxování

Tato nedávno vyvinutá technika eloxování dovoluje nový typ povrchové úpravy, která poskytuje extrémně tvrdý povrch kontejneru, tudíž je snížena možnost poškrábání a dochází ke zlepšení mechanických vlastností, přičemž vysoká termální kapacita materiálu zůstává neovlivněna.

Použití této nové technologie omezuje barevný rozsah na zelenou nebo hnědou. Čím tmavší bude zbarvení, tím tvrdší bude povrch, tudíž bude odolnější vůči poškrábání nebo odírání.

2.2. 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.

2.3. 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.

2.4. Těsnicí 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.

2.5. 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].

2.6. 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.

2.7. Ventil

Ventil vyrovnávající tlak, kterým je opatřeno víko, byl zkonstruován tak, že zůstane uzavřen za normálních podmínek, a v případě zvýšení nebo snížení vnějšího tlaku se ventil otevírá, aby jakékoli tlakové rozdíly vyrovnal.

Jestliže je kontejner umístěn uvnitř sterilizačního autoklávu a je proveden cyklus snižování tlaku, ventil se otevře, čímž uvolní vzduch uvnitř kontejneru a uvnitř sterilizační komory může být dosaženo vakuové úrovně.

Během fáze vstřikování páry se ventil otevře v opačném směru a zůstane otevřený, dokud se tlak uvnitř komory nevyrovná, čímž umožňuje vnikání páry a její volnou cirkulaci uvnitř kontejneru.

3. Popis hlavních částí

3.1. Nádobu kontejneru

Nádobu kontejneru je z hliníkové slitiny 5005.

Nádobu je vylisována z 2mm silného hliníkového 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 hliníkového 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 Vnější část ventilu

Záměrem horní části ventilu je chránit vnitřní část od vnějších nečistot.

Je vyrobena lisováním z 1,2mm silného hliníkového plátu (slitina 5005) a následně měkce eloxována, proto je dostupná v různých barvách.

3.4 Vnitřní část ventilu

Vnitřní části ventilu jsou tvořeny dvěma hliníkovými disky (slitina 5005) z 1,2mm silného plátu, následně měkce eloxovány. Síla otevírání je vyvážena pomocí dvou nerezových pružin, které se také používají k udržení disků v uzavřené poloze.

3.5 Spodní část

Spodní část ventilu je tvarována z hliníku (slitina 5005) a v centrální části je včleněno drátěné pletivo z nerezové oceli AISI 304-18/10.

3.6 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.

3.7 Svorky víka

Svorky víka jsou z nerezové oceli AISI 304-18/10, šoupátko je vyrobeno z netoxického teplovzdorného 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.

3.8 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 teplovzdorného plastu lisováním za horka. Těsnění musí být vloženo do jazýčku, který vyčnívá z páčky v uzavřené poloze, kdy tenší 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.

3.9 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.

3.10 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

Jakmilejsou uzavřeny páčky a připevněno jednoúčelové 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 ventilu

Životnost ventilu je více než 2000 cyklů v případě, že je kontejner správně používán, a že netrpí žádnými nárazy do jeho základních částí, což může ohrozit jeho správnou funkci.

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. Zkoušení ventilu

Pokaždé, když je odstraněno víko, a před započítáním každé sterilizace se ujistěte o správné funkci ventilu.

Abyste se ujistili o správné funkci, stiskněte měkce zakončenou tyčkou vnitřní část ventilu, která prochází otvorem ve středu nerezového pletiva ve spodní části ventilu.

6.3 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. Rozmontování ventilu

Při odstraňování ventilu postupujte následovně:

Otevřete kontejner a nechte víko dnem vzhůru na pracovním povrchu.

Odšroubujte šest matic, které nesou spodní část ventilu, přitom dávejte pozor, abyste neztratili vnitřní pružinu.

Vnitřní část ventilu (dva disky, které drží pohromadě pomocí pružiny) může být snadno odstraněna.

Chcete-li ventil znovu smontovat, postupujte opačným postupem.

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 těsnicího 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 těsnicího 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 těsnicí materiál je běžné silikonové lepidlo prodávané v tubách.

8. Čištění

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

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