



MEDICAL STERILISATION CONTAINER SYSTEMS



STANDART



BARRIER



GUARDIAN

USERMANUAL





USER MANUAL OF CEYLAN STERILISATION CONTAINERS

MANUAL DE UTILIZARE PENTRU RECIPIENTELE DE STERILIZARE CEYLAN

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru toate recipientele și accesoriile de sterilizare din aluminiu CEYLAN. Recipientele și accesoriile de sterilizare din aluminiu CEYLAN sunt conforme cu catalogul său actual. CEYLAN declară că produsele menționate mai sus sunt fabricate în cadrul Sistemului său de Management al Calității, care a fost creat în conformitate cu TS EN ISO 13485:2016 și ISO 9001:2015 și, în conformitate cu standardele menționate, își declară propria responsabilitate.

1. DESCRIERE

Recipientele din aluminiu CEYLAN sunt recipiente de sterilizare reutilizabile, din metal. Sunt concepute pentru a păstra instrumente și/sau textile din sala de operație în timpul procedurilor de sterilizare cu vid și abur și pentru menținerea sterilității în timpul depozitării și transportului în condiții spitalicești adecvate. (EN 285, EN 868-1, EN 868-8). Recipientele de sterilizare sunt alcătuite din trei părți principale: capacul, fundul și elementele de fixare a filtrului. Recipientele de sterilizare trebuie manipulate de personal calificat, instruit și instruit cu privire la recipientele de sterilizare, igiena spitalicească și tehnologia de sterilizare, pentru a preveni deteriorarea recipientelor, a elementelor de fixare, a garniturilor și a filtrelor de sterilizare în timpul utilizării. Acest manual de utilizare descrie instrucțiuni importante privind utilizarea și întreținerea corectă a recipientelor CEYLAN și posibilele pericole care ar putea rezulta din nerespectarea instrucțiunilor. Endoscoapele, instrumentele cu lumen, instrumentele acționate cu aer comprimat sau sistemele de alimentare și instrumentele canalizate trebuie pregătite și sterilizate conform instrucțiunilor producătorului. Capacele recipientelor sunt oferite în 7 culori diferite pentru a facilita identificarea instrumentelor utilizate de diferite departamente din spital. Etichetele de identificare colorate utilizate împreună cu recipientele oferă informații despre conținut și despre locul în care sunt utilizate aceste instrumente.

2. FILTER SYSTEM

2. Recipientele din aluminiu CEYLAN sunt disponibile cu bază neperforată și capac filtrant perforat sau cu fund și capac perforate (pot fi acoperite cu un capac neperforat). Acestea sunt concepute pentru a fi utilizate cu filtre de unică folosință (de unică folosință) sau filtre textile reutilizabile și Bio Barrier cu valvă mecanică. Este necesar să se utilizeze același tip de filtre în timpul utilizării recipientelor. În cazul utilizării filtrelor care nu sunt furnizate de CEYLAN, utilizatorul trebuie să valideze personal permeabilitatea și proprietățile de barieră ale filtrelor. Filtre; Filtrele de sterilizare din hârtie de unică folosință trebuie schimbate înainte de fiecare sterilizare nouă. Filtrele textile pe termen lung pot fi utilizate pentru aproximativ 100-150 de cicluri de sterilizare. Nu trebuie utilizate filtre textile deformate vizual și murdare. Filtrele permanente (PTFE) pot fi utilizate pentru peste 1000 de cicluri de sterilizare. În timpul depozitării după sterilizare, pentru a preveni deteriorarea (perforarea, ruperea) filtrelor de sterilizare, nu trebuie așezate obiecte ascuțite și cu vârf pe recipiente. CEYLAN recomandă utilizarea capacelor de siguranță pe recipiente în timpul transportului și depozitării recipientelor pentru a preveni riscurile de contaminare care pot fi cauzate de astfel de situații negative

3. CONTROL BEFORE USAGE

În timpul depozitării, utilizarea recipientelor metalice de sterilizare este mai sigură decât alte metode de depozitare a materialelor sterile în ceea ce privește protecția împotriva contaminării. Cu toate acestea, ca toate echipamentele reutilizabile, și recipientele robuste din aluminiu CEYLAN trebuie tratate cu grijă pentru a se asigura că se păstrează calitățile lor de protecție. Prin urmare, personalul relevant (inclusiv serviciile de livrare și colectare) trebuie să fie familiarizat cu practicile corecte de manipulare.

ATENȚIE: Manipularea neglijentă sau utilizarea unor substanțe chimice necorespunzătoare pot deteriora recipientele, punând astfel în pericol capacitatea de a obține și păstra sterilitatea. Prin urmare, recipientele din aluminiu CEYLAN necesită verificări vizuale regulate și, dacă este necesar, verificări funcționale. Dacă se respectă precauțiile și instrucțiunile din manualul de utilizare, recipientele pot servi pentru 1000 de cicluri de sterilizare, iar sigiliile pot servi pentru 500 de cicluri de sterilizare.

Normă intactă:

- *Recipientele trebuie verificate vizual înainte de fiecare utilizare.*
- *Fundul recipientelor, capacele recipientelor și suprafețele pe care se află sigiliile trebuie să fie lipsite de lovituri și deformări vizibile.*
- *Nu utilizați spray, ulei sau solvenți pe sigiliile capacului.*
- *Sigiliul din capacul interior trebuie să fie complet introdus și intact. Dacă se detectează vreun fel de deteriorare, capacele nu trebuie utilizate.*
- *Când recipientul este închis, tava, capacul și piesele de blocare trebuie să fie stabile. (Fără „oscilații”).*
- *Întreținerea și reparațiile recipientelor de sterilizare trebuie efectuate de personal calificat. Nu încercați să efectuați singur reparații la recipiente, capace, elemente de fixare și sigilii, pentru a nu pune în pericol siguranța în utilizare a recipientelor.*

-O notificare către utilizator și/sau pacient că orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul;

Filtre și elemente de fixare a filtrelor

Aceste piese nu trebuie să prezinte deformări vizuale. Aceste piese trebuie, de asemenea, verificate vizual și pentru funcționalitatea lor înainte de utilizare. Filtrele trebuie să acopere corect toate orificiile perforate. Elementele de fixare a filtrelor trebuie să funcționeze corect atunci când sunt verificate mecanic, iar acestea trebuie să fie ușor de atașat și detașat. După orice accident (cum ar fi scăparea unui recipient pe sol), este esențial ca recipientul steril să fie supus unei verificări amănunțite. Asigurați-vă că filtrele și elementele de fixare a filtrelor sunt așezate corect la locul lor. Sunetul de „clic” care se aude în timp ce se așează elementele de fixare a filtrelor prin apăsarea acestora indică faptul că blocarea este realizată.

4. SIGILIU DE SIGURANȚĂ

DIN 58953/9 recomandă și impune ca recipientele să fie sigilate astfel încât să se prevină deschiderea accidentală a acestora și să se asigure că este evident dacă un recipient a fost sau nu deschis. Recipientele din aluminiu CEYLAN pot fi protejate cu sigiliul din plastic de unică folosință (sigiliul de securitate), care, odată atașate, pot fi deschise doar prin rupere.

5. AMBALARE INTERNĂ

Recomandăm utilizarea recipientelor din aluminiu CEYLAN cu ambalaj intern simplu (de exemplu, folii de pânză sau foi de picurare). Acestea facilitează etapa finală de uscare, permit o perioadă mai lungă de depozitare conform DIN 58953/9 și fac posibilă prezentarea aseptică a produselor sterile. Dimensiunea foililor de pânză trebuie calculată astfel încât, atunci când sunt desfășurate, toți pereții exteriori ai recipientului să poată fi acoperiți. Ca alternativă la lavete reutilizabile, se pot utiliza și materiale de unică folosință (nețesuțe) ușor de înfășurat. În cazul ambalajelor interne, recomandăm fixarea colțurilor materialelor ambalajului cu bandă adezivă. În acest fel, ambalajul nu se poate deschide în timpul sterilizării și nu poate bloca orificiile filtrului de intrare și ieșire ale recipientului, iar presiunea crescută a fluxului nu va deteriora recipientul. Din cauza problemei asociate cu plierea, nu se recomandă utilizarea hârtiei de sterilizare. Pentru a preveni scurgerea culorilor și, prin urmare, pătrerea recipientelor, trebuie utilizate materiale necolorate (sau, în cazul lavetelor verzi sau albastre, foi spălate anterior).

ATENȚIE: Nu sterilizați niciodată recipientul înfășurat în ambalaje suplimentare. Pe lângă riscul lipsei de sterilitate, rezistența crescută la curgere ar putea afecta efectul de sterilizare (nesterilizare) sau chiar distruge recipientul.

6. LIMITE OPERAȚIONALE DE STERILIZARE

- Pentru a asigura închiderea corectă a capacului, recipientele de sterilizare nu trebuie umplute peste nivelul crestei inferioare a adânciturii de pe fundul recipientului. Capacul trebuie să stea plat pe secțiunea inferioară, fără a fi forțat și astfel încât să nu se clatine chiar și atunci când clapetele sunt deschise. De asemenea, trebuie să fie posibilă închiderea clapetelor fără... presiune suplimentară asupra capacului. În cazul sterilizării instrumentelor, greutatea încărcăturii (inclusiv tava perforată) nu trebuie

să depășească 10 kg pentru recipientele de dimensiunea 1/1. Greutatea încărcăturii trebuie să fie de 5 kg pentru recipientele de dimensiunea 1/2, iar încărcăturii mai mici trebuie prevăzute pentru recipientele mai mici (DIN 58953/9). ... presiune suplimentară asupra capacului. În cazul sterilizării instrumentelor, în cazul încărcăturilor din material textil (sau similar), greutatea încărcăturii nu trebuie să depășească 7-8 kg. Asigurați-vă că încărcăturile de material textil sau material textil pliat sunt așezate orizontal în recipiente (DIN 58953/9). Când utilizați ambalaje interne (material nețesut sau material textil), trebuie avut grijă ca închiderea corectă a capacului să nu fie împiedicată, de exemplu, de un colț proeminent al ambalajului.

ATENȚIE: De exemplu, există riscul de nesterilizare dacă colțurile proeminente din material textil împiedică închiderea corectă a recipientului.

ATENȚIE: Dacă procedura de sterilizare deformează în vreun fel recipientele de sterilizare, atunci nu există nicio garanție a sterilității. În astfel de cazuri, nu trebuie utilizat întregul lot, acestea trebuie sterilizate din nou și trebuie inițiată o investigație pentru a determina cauza.

- Pentru a preveni deteriorarea părților recipientului și/sau a încărcăturii sale, recomandăm ca recipientul să fie transportat cu capacul închis, whenever possible.

7. INTRODUCEREA ÎN STERILIZATOARE

Recipientele de sterilizare sunt fabricate pentru a fi utilizate în sterilizatoare cu abur generale (EN 285). Asigurați-vă mai întâi că recipientele mai grele sunt plasate în partea de jos a camerei de sterilizare. Recipientele din aluminiu Ceylan au fost proiectate astfel încât să poată fi stivuite în timpul sterilizării. Pentru a preveni accidentele și deteriorarea mecanică a recipientelor, este important să lucrați foarte atent cu recipientele stivuite. Pentru a preveni acumularea de condens pe o parte (și, prin urmare, cauzarea de probleme de uscare), recipientele trebuie plasate orizontal în sterilizator. De asemenea, trebuie respectate instrucțiunile de încărcare ale producătorului sterilizatorului. Recipientele de sterilizare trebuie utilizate la maximum 59 de grade Celsius. Durata sterilizării trebuie să fie între 90 și 110 minute.

8. CARTONAȘ DE DATE / INDICATORI

Recomandăm utilizarea cardurilor cu informații și indicatori de sterilizare chimică în cadrul exterior al recipientelor (DIN58953/9). ATENȚIE: Dacă nu se utilizează indicatori de sterilizare chimică, trebuie luate alte măsuri organizatorice pentru a asigura validarea recipientelor sterilizate și nesterile utilizate (eliberate) din gresăală.

9. DUPĂ STERILIZARE

Pentru a preveni accidentele (arsuri, scăpări etc.), recipientele care sunt încă fierbinți nu trebuie manipulate niciodată cu mâinile goale. Recipientele nu trebuie răcite prea repede la temperatura camerei (de exemplu, nu le așezați pe suprafețe reci și nu le expuneți la curenții de aer rece), deoarece răcirea externă excesiv de rapidă poate duce la recondensarea aburului de apă din interiorul recipientului, cu o acumulare nedorită de condens.

10. STORAGE / TRANSPORTATION

În practică, sterilitatea poate fi menținută pe o perioadă nelimitată cu ambalajul coresponsuzător, în timpul depozitării în condiții controlate ale camerei de depozitare a spitalului (temperatură, umiditate, filtrare a aerului etc. controlate). Perioada de depozitare acceptabilă trebuie determinată de personalul responsabil cu igiena. Cerințele și sugestiile DIN 58953-9 trebuie luate în considerare la determinarea timpului de depozitare și a condițiilor de depozitare. Cu toate acestea, în funcție de durata și condițiile de depozitare, apare contaminarea externă, ceea ce reprezintă un risc potențial în timpul utilizării ulterioare, transportului și prezentării aseptice. Conform DIN 58953/9, acest factor de risc poate fi redus prin următoarele măsuri:

- Recipiente fără ambalaj intern, depozitare neprotejată, a se utiliza „cât mai curând posibil”.

CAZURI SPECIALE:

a depozitarea sau transportul recipientelor sterile în condiții non-standard (de exemplu, în cazul obținerii serviciilor de sterilizare pentru recipiente din locuri precum departamentele centrale de sterilizare), trebuie utilizate ambalaje interne și ambalaje de transport pentru a reduce riscurile de contaminare asociate cu condițiile mediului exterior.

11. PREZENTARE ASEPTICĂ

Dacă recipientele urmează să fie deschise după o perioadă lungă de depozitare sau după depozitare în condiții neideale, recomandăm ștergerea capacului neperforat cu un dezinfectant înainte de manipulare, pentru a minimiza riscul de contaminare cu particule din aer.

12. CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE

- Cerințe conform DIN 58953/9;
- Utilizatorii trebuie să specifice, prin intermediul planului de dezinfecție și curățare, când și cum trebuie curățate și/sau dezinfectate recipientele de sterilizare.
- Recipientele utilizate pentru eliminarea deșeurilor trebuie curățate și dezinfectate de fiecare dată după utilizare.
- Materialele de curățare trebuie să fie adecvate calității apei disponibile.

Curățare manuală

- Folosiți doar produse de curățare neutre sau produse de curățare și dezinfectante neutre pentru curățare.
- Nu utilizați perii metalice sau materiale de curățare care pot provoca coroziuni chimice sau fizice.
- Toate componentele trebuie clătite cu apă demineralizată fără a lăsa pete sau reziduurile pe ele și uscate manual și depozitate.

Curățare mecanică

- Curățarea mecanică a recipientelor este de preferat curățării manuale.
- Curățarea recipientelor cu mașina este recomandată numai dacă mașina de spălat are un program special de spălare pentru recipientele din aluminiu.
- Folosiți doar produse de curățare neutre sau produse de curățare și dezinfectante neutre pentru curățare. Nu utilizați soluții de curățare care conțin sodă caustică sau bicarbonat de sodiu.
- Nu utilizați neutralizatori acizi suplimentari.
- Respectați instrucțiunile producătorului de produse de curățare și dezinfectante neutre pentru curățarea recipientelor din aluminiu.
- Folosiți apă demineralizată pentru clătirea finală, deoarece sarea din apă poate cauza pete în timpul sterilizărilor ulterioare.
- Mașina de curățare (spălare) trebuie să fie proiectată pentru curățarea recipientelor de sterilizare. Acest lucru este valabil în special pentru a asigura o poziționare sigură în coșurile de spălare și pentru amplasarea jeturilor sau brațelor de pulverizare.
- Îndepărtați capacele și suporturile filtrului înainte de curățarea recipientelor și curățați-le individual..

13. COȘURI

Există trei modele diferite de coșuri fabricate de CEYLAN.

a. Coș din oțel inoxidabil: Este fabricat din oțel inoxidabil de calitate 304. Utilizarea capacului detașabil pentru acest coș este opțională. Suportul poate fi ascuns în coș. Coșul este rezistent la cicluri multiple de temperatură înaltă, de până la 180 de grade, astfel încât poate fi utilizat în toate formele de procese de dezinfecție, cum ar fi abur, gaz și plasmă.

b. Coș din tablă metalică: Este fabricat din aluminiu anodizat. Utilizarea capacului detașabil pentru acest coș este opțională. Numărul mare de găuri de pe partea inferioară și laterală a coșului previne apariția umezelii în coș sau pe instrumentele sterilizate. Acest model de coș nu trebuie curățat cu niciun material chimic.

c. Coș din sârmă: Este fabricat din oțel inoxidabil de calitate 304. Firele au dimensiuni de 5 x 5 mm. Utilizarea capacului detașabil pentru acest coș este opțională. În timpul sterilizării, picăturile de apă nu rămân pe coșul din sârmă.