

Uživatelská příručka

Sterilizační nádoby

podle norem EN 868-8 a EN ISO 11607-1.



CS

Vážený zákazníku!

Děkujeme Vám za důvěru, kterou jste nám koupí tohoto produktu MELAG projevili. Jsme rodinný vlastníky řízený podnik a zaměřujeme se od svého založení v roce 1951 důsledně na produkty pro zajišťování hygieny v ordinacích. Díky neustálé snaze o kvalitu, co nejvyšší funkční bezpečnost a díky inovacím se nám podařil vzestup na podnik dominující na světovém trhu v oblasti ošetřování nástrojů a hygieny.

Právem od nás očekáváte optimální kvalitu výrobků a spolehlivost produktů. Postupným naplňováním našich hlavních zásad „**competence in hygiene**“ a „**Quality – made in Germany**“ Vám zaručujeme, že tyto požadavky splníme. Náš certifikovaný systém řízení kvality podle EN ISO 13485 je mimo jiné v rámci ročních vícedenních auditů kontrolován ustanovenou nezávislou institucí. Tímto způsobem je zajištěno, že jsou výrobky MELAG zhotovovány a kontrolovány podle nejpřísnějších kvalitativních kritérií!

Vedení společnosti a celý personál MELAG.

Obsah




1 Obecné pokyny	4
Symboly v dokumentu.....	4
Likvidace	4
2 Bezpečnost	5
3 Popis výrobku a použití	6
Použití v souladu s určeným účelem.....	6
Pokyny pro plnění	6
Pohledy na sterilizační nádobu	7
Uzavření sterilizační nádoby	8
Skladování sterilizovaného materiálu.....	8
4 Údržba	9
Servisní interval.....	9
Čištění a péče	9
Výměna papírového filtru	10
Výměna těsnění	11
5 Náhradní díly	13

1 Obecné pokyny

Přečtěte si tuto uživatelskou příručku předtím, než uvedete sterilizační nádobu do provozu. Dlouhodobá funkčnost a zachování hodnoty Vaší sterilizační nádoby závisí především na péči o ni.

Pokud již uživatelská příručka není čitelná, je poškozená nebo se ztratila, můžete si nový výtisk stáhnout v MELAG Downloadcenter na adrese www.melag.com.

Symbole v dokumentu

Symbol	Vysvětlení
	Upozorňuje na nebezpečnou situaci, jejíž nedodržování může mít za následek lehká až životu nebezpečná poranění.
	Upozorňuje na nebezpečnou situaci, jejíž nedodržování může vést k poškození nástrojů, vybavení ordinace nebo zařízení.
	Upozorňuje na důležité informace.

Likvidace

Výrobky MELAG ručí za nejvyšší kvalitu a dlouhou životnost. Pokud po mnoha letech provozu budete chtít Váš výrobek MELAG vyřadit z provozu, proveďte odbornou likvidaci zařízení i vyřazených náhradních dílů, jako je např. těsnění. Rovněž dodržujte předpisy pro likvidaci platné pro případné kontaminované odpady.

Balení chrání výrobek před poškozením při přepravě. Obalové materiály jsou vybírány s ohledem na ochranu životního prostředí a likvidaci, a jsou tedy recyklovatelné. Recyklace obalů do oběhu materiálu omezuje produkci odpadu a šetří suroviny.

2 Bezpečnost



Při použití výrobku dodržujte bezpečnostní pokyny uvedené níže a obsažené v jednotlivých oddílech. Výrobek používejte pouze pro účely uvedené v tomto návodu. Nedodržování bezpečnostních pokynů může mít za následek škody na zdraví a/nebo poškození výrobku.

Spotřební materiál / náhradní díly

- Pro sterilizační nádobu používejte pouze spotřební materiál a náhradní díly schválené společností MELAG.
- Používejte výhradně jednorázový filtrační papír MELAG.

Vsázka

- Vždy dodržujte vzor pro plnění stanovený v rámci validace. Náplň musí být rozmístěna tak, aby k ní pára mohla nerušeně pronikat. Jen tak lze zaručit řádnou sterilizaci.

Oznamovací povinnost

- Všechny závažné incidenty, ke kterým dojde v souvislosti s výrobkem, je nutné oznámit výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém sídlí uživatel a/nebo pacient.

Skladování

- Sterilizační nádoby skladujte v souladu s národními regulatorními požadavky. Sterilizační nádobu skladujte na suchém místě chráněném před korozivními předměty.

Likvidace

- Pokud sterilizační nádoba vykazuje masivní opotřebení, např. oděr, trhliny apod., takže již není možné ji nadále používat, musí se odborně zlikvidovat.

3 Popis výrobku a použití

Použití v souladu s určeným účelem

U tohoto dílu příslušenství se jedná o sterilizační nádobu určenou pro nástroje a/nebo textilie během vakuové sterilizace párou a k udržení sterility ve vhodných podmínkách. Sterilizační nádoba se nesmí používat jako přepravní nebo odpadní nádoba. Sterilizační nádoba se skládá z děrovaného dna z eloxovaného hliníku a děrovaného víka z nerezové oceli. Pro ochranu před kontaminací je sterilizační nádoba vybavena jednorázovými papírovými filtry, které je nutné při každé sterilizaci vyměnit. Sterilizační nádoba je vhodná výhradně pro použití v parních sterilizátorech metodou frakcionovaného předvákua nebo frakcionovaného proudění.

Sterilizační nádoba se nesmí používat pro:

- ▶ sterilizaci horkým vzduchem
- ▶ gravitační odvodušnění nebo metodu proudění
- ▶ sterilizaci formaldehydem nebo etylenoxidem
- ▶ sterilizaci plazmou nebo peroxidem
- ▶ přepravu nebo likvidaci



OZNÁMENÍ

Sterilizační nádobu nikdy nevkládejte do autoklávu s dalším vnějším obalem! Zvýšený odpor proudění by mohl zabránit procesu sterilizace nebo poškodit nádobu.

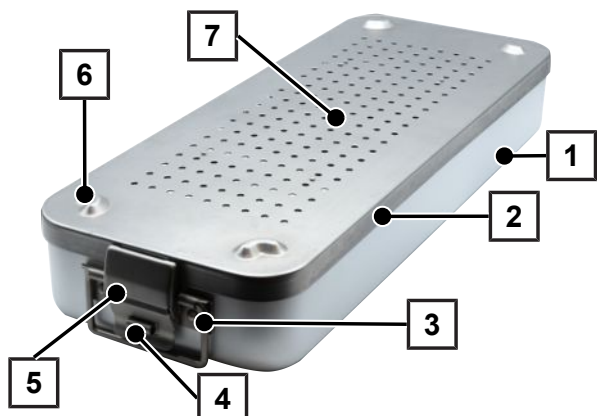
Pokyny pro plnění

Sterilizační nádoba musí být v autoklávu umístěna tak, aby během sterilizace mohla pára nerušeně pronikat k vsázce.

- ▶ Dodržujte maximální uvedené množství náplně autoklávu. V opačném případě může být výsledek sterilizace znehodnocen.
- ▶ Náplň zabalená v průhledných sterilizačních obalech se může ve sterilizační nádobě dotýkat pouze na straně papíru.
- ▶ Dodržujte pokyny uvedené v uživatelské příručce autoklávu pro speciální nástroje (dentální přenášecí nástroje, oftalmologické nástroje, nástroje s vnitřním světlem). Pokud použijete cizí příslušenství, ověřte obecnou způsobilost pro použití.

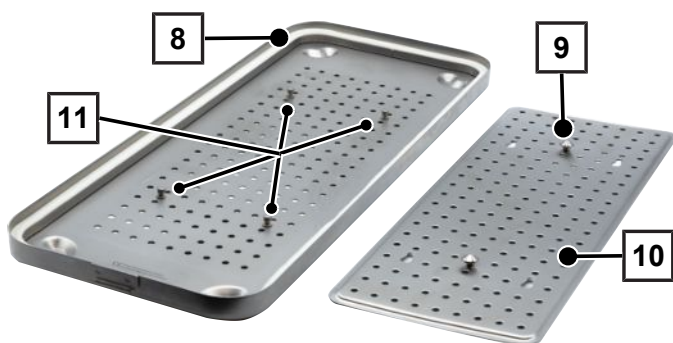
Pohledy na sterilizační nádobu

Pohled zepředu ¹⁾



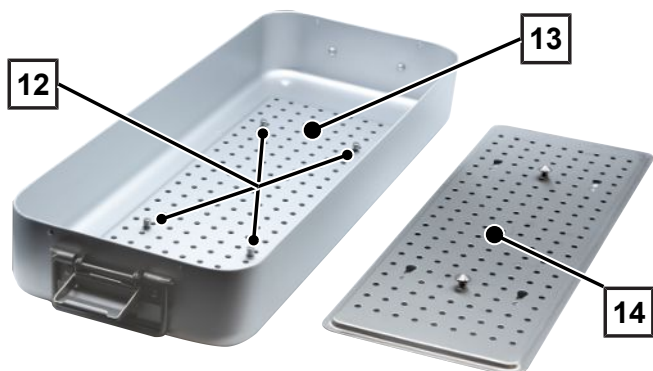
- 1 Vana (hliník)
- 2 Víko (nerezová ocel)
- 3 Rukojeť
- 4 Držák plomby
- 5 Zamykací dráp
- 6 Stohovací výstupek
- 7 Děrování

Vnitřní pohled na víko ²⁾



- 8 Těsnění víka
- 9 Rukojeť
- 10 Filtrační plechová deska víka
- 11 Upevňovací rameno pro uchycení filtru a filtračního plechu

Vnitřní pohled na vanu ³⁾



- 12 Upevňovací rameno pro uchycení filtru a filtračního plechu
- 13 Děrování
- 14 Filtrační plechová deska vany

¹⁾ ilustrační pohled na uzavřenou sterilizační nádobu (typ 23M)

²⁾ ilustrační pohled na víko sterilizační nádoby (typ 23M)

³⁾ ilustrační pohled na vanu sterilizační nádoby (typ 23M)

Uzavření sterilizační nádoby



VAROVÁNÍ

Nebezpečí kontaminace

Pokud víko nezavřete správně, vzniká riziko rychlé ztráty sterilních vlastností obsahu po sterilizaci.

- Při každém plnění zkontrolujte, že je nádoba správně uzavřena.
- Ujistěte se, že při použití vnitřního obalu nevyčnívají žádné materiály. Ty by mohly zabránit správnému uzavření.

- ▶ Sterilizační nádobu uzavřete položením víka naplocho na nádobu s otevřenými uzávěry. Víko musí dolehnout na nádobu bez jakéhokoli tlaku. Pro zabránění nechtěného otevření uzamkněte sterilizační nádobu pomocí postranních uzávěrů.

NÁZNAK! Ujistěte se, že při použití vnitřního obalu nevyčnívají žádné materiály. Ty by mohly zabránit správnému uzavření.



Po sterilizaci



UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí popálení!

Sterilizační nádoba může být po sterilizaci horká.

- Při vytahování ze sterilizační nádoby použijte vhodné ochranné rukavice.

Příliš rychlé zchlazení působením vnější teploty může vést k nežádoucímu nahromadění kondenzátu.

- ▶ Po dokončení sterilizace nechte sterilizační nádobu pomalu chladnout.
- ▶ Nepokládejte sterilizační nádobu na studené povrchy.

Skladování sterilizovaného materiálu

Maximální skladovatelnost závisí na balení a na skladovacích podmínkách. Dodržujte regulatorní předpisy pro dobu skladování sterilního materiálu (v Německu např. DIN 58953, část 8 nebo směrnice DGSV) a níže uvedená kritéria:



NÁZNAK

Za skladovací podmínky a dobu skladování, stejně jako za její dodržení odpovídá provozovatel zařízení.

- ▶ Dodržujte maximální dobu skladování, která odpovídá typu balení.
- ▶ Doporučuje se chráněné skladování ve skříních nebo zásuvkách.
- ▶ Prostory musí být suché, tmavé, chladné a snadno čistitelné.
- ▶ Prostory nesmí být běžně dostupné pro pohyb osob.
- ▶ Do výšky nad sebou stohujte maximálně čtyři stejné sterilizační nádoby. Celková hmotnost nesmí přesáhnout 15 kg.

4 Údržba

Servisní interval

Četnost	Řešení
Před každým použitím	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zkontrolujte těsnění víka a v případě poškození jej vyměňte ▪ Zkontrolujte, zda sterilizační nádoba, povrchy a víko nejsou poškozené ▪ Zkontrolujte uzávěr víka ▪ Zkontrolujte pevnost kování, např. destiček rukojeti, uzavíracích spojek atd. ▪ Zkontrolujte správnou polohu a bezvadný stav těsnění víka ▪ Zkontrolujte, zda není přídržná plechová deska filtru zdeformovaná; použitý filtr musí děrování víka zcela zakrývat



VAROVÁNÍ

Nebezpečí kontaminace!

Pokud je sterilizační nádoba nebo těsnění poškozeno, vzniká nebezpečí kontaminace sterilního materiálu.

- Poškozenou sterilizační nádobu vyměňte.
- Vyměňte poškozené těsnění.

Čištění a péče



OZNÁMENÍ

Nebezpečí poškození výrobku!

Horká změkčená voda může napadnout hliník a způsobit bílé usazeniny.

- K čištění v čisticím a dezinfekčním zařízení nepoužívejte vodu z vodovodu ani změkčenou vodu.

Při čištění a dezinfekci sterilizační nádoby dodržujte údaje výrobce čisticího a dezinfekčního prostředku. Sterilizační nádobu pravidelně důkladně čistěte zevnitř i zvenku. Použitý čisticí prostředek musí mít neutrální pH (hodnota pH 6–8).

Společnost MELAG nedoporučuje strojní úpravu v čisticím a dezinfekčním zařízení, protože materiál sterilizační nádoby je tak vystaven dalšímu namáhání a může dojít ke zkrácení životnosti. Podle možností vždy preferujte ruční čištění a dezinfekci pomocí vhodných prostředků.

Ruční čištění (doporučeno)

- ▶ K čištění nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky, kovové kartáče apod.
- ▶ Odstraňte veškeré zbytky čisticího prostředku důkladným opláchnutím demineralizovanou vodou.
- ▶ Po čištění a/nebo dezinfekci nechte všechny části sterilizační nádoby zcela vyschnout.

Ruční čištění

- ▶ Sterilizační nádobu je možné v čistícím a dezinfekčním zařízení upravovat pouze s použitím demineralizované vody.
- ▶ Sterilizační nádobu je možné čistit s demineralizovanou vodou do 95 °C.
- ▶ Pro strojní čištění a/nebo dezinfekci a mytí používejte enzymatické čisticí prostředky s neutrálním pH (hodnota pH 6–8).
- ▶ Sterilizační nádobu a víko vkládejte do koše strojního zařízení zvlášť, v postavené poloze a šikmo. Otevírání sterilizační nádoby by mělo po otevření směřovat směrem dolů.
- ▶ Sterilizační nádoba je vyrobena z eloxovaného hliníku a z chemicky odolnější nerezové oceli. Ochranná eloxovaná vrstva nesmí být poškozena špičatými nebo ostrými předměty. Při výběru čisticího a dezinfekčního prostředku ověřte kompatibilitu s hliníkem.

Výměna papírového filtru

Společnost MELAG dodává papírové filtry jako jednorázový papír (1 OJ⁴⁾ = 100 ks). Pouze tyto filtry byly podrobeny odpovídajícímu výzkumu odolnosti proti choroboplodným zárodkům. Používejte pouze nepoškozené papírové filtry předepsané velikosti. Papírový filtr je nutné vyměnit po každé sterilizaci!

**NÁZNAK**

Sterilizační nádoby, ve kterých se původně používaly látkové filtry nelze přestavět na papírové filtry.

**OZNÁMENÍ**

Nezaměňujte papírový filtr a filtrační plechové desky víka a nádoby!

Papírový filtr vyměňujte následovně:

1. Na obou stranách uvolněte uzavírací spojky sterilizační nádoby a odstraňte víko.
2. Filtrační plech zlehka stlačte dolů a posuňte směrem do strany. Upevňovací ramena by nyní měla být ve větším otvoru.



⁴⁾OJ = obalová jednotka

3. Plechovou desku vyzvedněte u upevňovacích ramen z víka a vyjměte starý papírový filtr.



4. Na papírovém filtru jsou připraveny čtyři otvory. Vložte nový papírový filtr tak, abyste jej v otvorech nasadili na upevňovací ramena na víku.



5. Na papírový filtr položte plechovou desku. Filtrační plech zlehka stlačte dolů a posuňte směrem do strany.



Výměna těsnění

Před každým použitím kontrolujte, zda není těsnění víka opotřebované, zdeformované nebo zabarvené. Poškozené těsnění vyměňte!

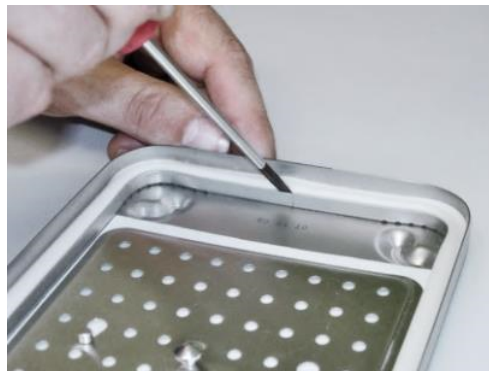
Těsnění vyměňujte následovně:

1. Na obou stranách uvolněte uzavírací spojky sterilizační nádoby a odstraňte víko.



2. Pomocí úzkého předmětu (např. šroubovák) uvolněte těsnění z drážky víka a vytáhněte jej.

NÁZNAK! Dávejte pozor, abyste přitom nepoškodili víko!



3. Po odstranění starého těsnění zkontrolujte, zda těsnicí plocha víka není poškozená nebo znečištěná. V případě potřeby před použitím nového těsnění víko vyčistěte.

Těsnění nasad'te následovně:

Při nasazování začněte u postranních okrajů.

1. Postupně těsnění vtláčujte do drážky víka.

NÁZNAK! Dávejte pozor, aby se těsnění při nasazování nezkroutilo!



2. Těsnění do drážky víka nasad'te po celém obvodu.

NÁZNAK! Vzhledem k tomu, že se těsnění při sterilizaci smršťuje, je vyrobeno delší. Při nasazování jej do drážky napěchujte celé.



5 Náhradní díly

Všechny uvedené položky i přehled dalších spotřebních materiálů nakupujte přes odborné obchody.

Spotřební materiál

Jednorázový papírový filtr (po 100 ks)	Rozměry (délka × šířka)	Obj. č.
pro sterilizační nádoby 15K	11,5 × 10,5 cm	ME27325
pro sterilizační nádoby 15M/15G	29,5 × 10,5 cm	ME27335
pro sterilizační nádoby 17K	13,0 × 12,0 cm	ME27345
pro sterilizační nádoby 17M/17G	35,5 × 12,5 cm	ME27355
pro sterilizační nádoby 23M/23G	35,2 × 13,2 cm	ME26515
pro sterilizační nádoby 28M/28G	24,2 × 14,0 cm	ME27365

Náhradní díly

Těsnění víka	Rozměry	Obj. č.
pro sterilizační nádoby 15K	56 cm	ME15611
pro sterilizační nádoby 15M/15G	96 cm	ME15612
pro sterilizační nádoby 17K	64 cm	ME15613
pro sterilizační nádoby 17M/17G	110 cm	ME15614
pro sterilizační nádoby 23M/23G	118 cm	ME15615
pro sterilizační nádoby 28M/28G	95 cm	ME15616



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Germany

Email: info@melag.com
Web: www.melag.com



Paul Schöndorf Metallwaren GmbH

Am Untergrün 4
D-79232 March-Buchheim
Germany



Původním návodem k používání

Zodpovědný za obsah: Paul Schöndorf Metallwaren GmbH
Technické změny vyhrazeny

UDI: 4260736210005TQ

SRN: DE-MF-000011418

Váš dodavatel