



SPOLEČNOST C.B.M. S.r.l.

KONTEJNERY

Model: S CHRÁNĚNÝMI VENTILY



(Nařízení 2017/745/EU- třída I)



UŽIVATELSKÝ MANUÁL

**Informace pro plnění**

Vnější rozměry kontejneru (mm)			Max. hmotnost zátěže brutto (kg)	
Délka	Šířka	Výška	Kov	Textil
			EN 868-8[4.2.8]	EN 285[26.6.6]
600	300	260	10	7,5
		210	8,1	6,1
		160	6,2	4,6
		135	5,2	3,9
		110 / 85	4,2	3,2
460	300	260	7,7	5,8
		210	6,2	4,6
		160	4,7	3,5
		135	4,0	3,0
		110 / 85	3,2	2,4
300	300	260	5,0	3,8
		210	4,0	3,0
		160	3,1	2,3
		135	2,6	1,9
		110 / 85	2,1	1,6

Uživatelský manuál

POZOR:

- ♦ Doporučujeme uživatelům přečíst si pečlivě tento manuál a dodržovat instrukce v něm uvedené.
- ♦ Před prvním použitím kontejnerů doporučujeme provést sterilizační cyklus s prázdným kontejnerem nebo provést kompletní čisticí cyklus.
- ♦ Doporučuje se pečlivě vyčistit materiál, který má být sterilizován.
- ♦ Není povoleno používat kontejnery poškozené nebo deformované
- ♦ Uživatel nebo pacient by měl ohlásit jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, výrobci a příslušnému orgánu v členském státě, v němž se nachází.

1) OBLAST POUŽITÍ

Tento manuál obsahuje charakteristiky a pokyny pro použití sterilizačních kontejnerů společnosti C.B.M. mod. s „Chráněnými ventily“ z nerezové oceli a eloxovaného hliníku, používané pro sterilizaci parou splňující evropskou normu EN 285.

Sterilizační kontejnery C.B.M. byly vyrobeny v souladu s normami EN 11607-1, EN 868-8 a s Nařízením 2017/745/EU "Zdravotnické prostředky" třídy I.

2) CHARAKTERISTIKA**2.1) MATERIÁLY (pro modely z nerezové oceli)**

Tato řada kontejnerů je vyrobená hlavně z nerezové oceli AISI 304-18/10, protože tím se zajišťuje vynikající odolnost vůči opotřebení a korozi a tak i dlouhá životnost výrobku.

2.1) MATERIÁLY (pro modely z hliníku)

Tato řada kontejnerů je vyrobená hlavně z eloxovaného hliníku. Jeho hlavní charakteristikou je nízká hmotnost a vynikající tepelná vodivost.



2.1.1) MĚKKÁ ANODIZACE (pro modely z hliníku)

Anodizace je běžně používaný způsob úpravy, která zvyšuje tvrdost povrchu hliníku s cílem zvýšit odolnost proti páře.

Tento proces umožňuje volbu různých barev povrchu (zelené, červené, modré a žluté), které umožňují snadnou identifikaci.

2.2.1) TVRDÁ ANODIZACE (pro modely z hliníku)

Tvrdá anodizace má za následek, že povrch kontejneru je mnohem odolnější vůči oděru při zachování nezměněné vynikající tepelné vodivosti; umožňuje pouze jedno zbarvení (zelená/hnědá).

2.2) OKRAJ TĚLA

Horní okraj kontejneru je zaoblen, aby se zvýšila pevnost této části, která musí zajistit těsnící spoj spolu s těsněním.

2.3) UZAVÍRACÍ PÁČKY

Páčky pro zavírání jsou z nerezové oceli AISI 304-18/10 a zaručují snadné a bezpečné otevření a uzavření kontejneru, což zajišťuje aseptické odstranění víka.

Chcete-li otevřít nádobu, jednoduše vytáhněte páčky směrem nahoru a přesuňte je do vodorovné polohy a zvedněte víko.

2.4) ŠTĚRBINA PRO TĚSNĚNÍ

Otvírací páčky mají štěrbinu pro použití jednorázového těsnění, aby bylo možné demonstrovat případné otevření kontejneru.

Těsnění je doplňkem kontejneru (objednává se samostatně, výr č. 2000-060)

2.5) IDENTIFIKACE KONTEJNERU

Aby byla zajištěna snadná a rychlá identifikace kontejnerů, existuje možnost vkládat do příslušných držáků na štítky dva hliníkové lístky, kde je možné uvést například oddělení, kterému patří kontejner a jeho obsah.

Je také možné použít vyhrazený držák štítku pro jednorázový papírový lístek, na němž lze uvést datum, jméno operátora a další informace, které mohou být pro organizaci užitečné.

2.6) RUKOJETI

Každý kontejner má dvě rukojeti na nošení.

Tyto rukojeti jsou z nerezové oceli AISI 304-18/10 částečně pokryty silikonovou trubkou.

Rukojeti a jejich upevňovací systém jsou dostatečně pevné, aby vydržely zatížení 50 kg.

2.7) SPOJOVACÍ ČÁSTI

Každá část (rukojeti, uzávěry, držáky štítků apod.) jsou připevněny ke kontejneru pomocí nýtování a tyto nýty jsou z nerezové oceli AISI 303.

Toto nýtování vytváří silný mechanický spoj a vzduchotěsné uzavření spoje.

28) VENTIL

Ventil je zařízení, které je navrženo tak, aby zůstávalo v normálních podmínkách uzavřeno, zatímco v případě přetlaku nebo nízkého tlaku se otevírá, aby umožnilo stabilizaci tlaku, umožnilo vstup páry během sterilizace a výstup vzduchu během fáze vyprazdňování autoklávu.

Ventil je vyroben z eloxovaného hliníku; toto ošetření umožňuje volbu různých barev pro kryt ventilu (zelená, červená, modrá a žlutá), a tím je umožněna jeho rychlá identifikace.

3) NÁVOD K POUŽITÍ

3.1) PLNĚNÍ

Umístěte náplň uvnitř kontejneru tak, aby tam zůstal dostatečný prostor pro vstup a cirkulaci páry. V případě ukládání kovových nástrojů doporučujeme použít kovové síťové koše s odpovídajícím příslušenstvím pro rozdělení a zablokování nástrojů.

Vždy nechte několik centimetrů prostoru pod ventilem, uvnitř kontejneru, aby byl umožněn průchod páry.

Nepřekračujte doporučenou maximální hmotnost v poměru k rozměrům kontejneru (viz tabulka na straně 2).

Kontejnery lze skládat na sebe do sloupce.

3.2) BEZPEČNOST

Upevněte těsnění k uzávěru a umístěte jednorázový papírový štítek s chemickým indikátorem do místa, které je k tomu určeno.



3.3) STERILIZACE

Vložte kontejner do prostoru sterilizátoru. Je-li náplň ve sterilizátoru složena z různých kontejnerů, ujistěte se, že jsou uloženy správným způsobem tak, aby mezi nimi zůstal dostatečný průchod pro páru.

Pokud je náplň ve sterilizátoru složena z obalů v papírových sáčkích nebo obálkách, ujistěte se, že tyto obaly nemají tendenci zavírat ventil.

3.4) POKYNY PRO SPRÁVNÉ SUŠENÍ NÁPLNĚ

3.4.1) NĚKOLIK RAD TÝKAJÍCÍCH SE NÁPLNĚ

- Respektujte maximální přípustnou zátěž pro použitou velikost kontejneru (viz graf na straně 3). Nezapomeňte, že vaše vybavení bylo naplánováno a verifikováno s ohledem na tuto maximální náplň. Nadměrné plnění by mohlo ovlivňovat výkon sušení vašeho autoklávu.
- Skládejte náplň rovnoměrně, abyste pokud je to možné, zabránili/a překrývání velkého množství nástrojů. Za tímto účelem je užitečné používat nějaké systémy pro polohování sterilizovaných pomůcek (např. Podpory Easyfit na straně 69 našeho katalogu).
- Nepokládejte pomůcky určené ke sterilizaci přímo do kontaktu se dnem nádoby. Použití vnitřního koše (např. Systém košů na straně 69 našeho katalogu) umožňuje lepší oběh páry a sušení.
- Pokud je to možné, vložte nádoby do autoklávu, zavřete dvířka a počkejte 5 minut před zahájením sterilizačního cyklu. Tento postup omezuje vytváření kondenzace během celého sterilizačního cyklu.

3.4.2) CO KONTROLOVAT A JAK POUŽÍVAT KONTEJNERY

- Pečlivě vyberte kontejner podle povolené výšky náplně (viz tabulka na straně 3). Vyhýbejte se tomu, aby v kontejneru zůstal příliš velký volný prostor. Obecně by měla náplň zabírat mezi 50% a 90% užitečné výšky, aby tak byla umožněna dostatečná cirkulace páry a aby se předešlo nadměrné přítomnosti vlhkého vzduchu na konci fáze sušení.

- Vyhněte se okamžitému umístění zpracovaných kontejnerů na velký studený povrch. V případě potřeby umístěte do regálů. Toto opatření snižuje kondenzační efekty.
- Pokud je to možné, nechte kontejnery vychladnout v autoklávu, případně lehce otevřete jeho výfuková dvířka. Tento postup zabraňuje vzniku kondenzace v důsledku tepelného skoku, ke kterému dochází během vyndávání.

3.5) SKLADOVÁNÍ A UDRŽOVÁNÍ STERILITY

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

Pokud jsou dodržována následující doporučení, může kontejner zachovávat sterilitu po dobu až 6 měsíců:

- Atmosféra skladovací místnosti je bezprašná;
- Skladovací prostor musí mít regulovanou teplotu, vlhkost a tlak;
- Povrchy skladovacího prostoru musí být hladké a snadno dezinfikovatelné;
- Poličky musí mít svou první spodní polici minimálně 30 cm nad úroveň podlahy
- Vzduchové kanály musí být pravidelně kontrolovány
- Je třeba pečlivě dodržovat všechny pokyny pro údržbu a čištění dodané výrobcí

3.6) PŘEPRAVA

Doporučujeme používat prachotěsné vozíky, aby se zabránilo riziku kontaminace.

3.7) OTEVŘENÍ

Před otevřením kontejneru se ujistěte pomocí kontroly jednorázového papírového štítku s chemickým indikátorem, že bylo provedeno zpracování kontejneru a pomocí kontroly celistvosti těsnění ověřte, že mikrobiální bariéra nebyla porušena.

4) ŽIVOTNOST

4.1) ŽIVOTNOST KONTEJNERU

Životnost kontejneru je lepší než 2 000 cyklů, pokud je kontejner používán správně a zůstává nepoškozený.



4.2) ŽIVOTNOST TĚSNĚNÍ PRO KRYT

Těsnění krycího víka má životnost 2000 cyklů, i když se doporučuje vyměnit jej alespoň každých pět let nebo pokaždé, když si všimnete možného defektu.

Tato životnost je zaručena pouze za předpokladu, že kontejner je používán správně a že těsnění nebylo poškozeno.

4.3) ŽIVOTNOST VENTILU

Životnost ventilu je lepší než 2 000 cyklů, pokud je kontejner správně používán a nemá žádné poškození svých základních částí, které může ohrozit jeho správnou funkci.

5) KONTROLY

5.1) KONTROLY TĚSNĚNÍ KRYCÍHO VÍKA

Při každém použití kontejneru je třeba zkontrolovat následující položky:

- že v těsnění nejsou žádné trhliny
 - že těsnění je dostatečně ohebné a pružné
- Nepoužívejte kontejnery s poškozeným těsněním

5.2) KONTROLA VENTILU

Před každým cyklem je lepší ověřit, zda ventil funguje. Aby to bylo možné zkontrolovat, je potřeba použít sondu a zatlačit ji proti vnitřní části ventilu a prostrčit ji vyhrazeným otvorem ve středu spodní části a ověřit, že se vnitřní část pohybuje.

Rovněž je nutné zkontrolovat, zda není vnější strana ventilu deformovaná a/nebo poškozená.

V případě, že se vnitřní část ventilu nepohybuje a/nebo je jeho vnější strana zdeformovaná, nedoporučuje se kontejner používat: pokračujte prosím s údržbou.

5.3) KONTROLA UPEVNĚNÍ VENTILU

Před zahájením každého cyklu se doporučuje zkontrolovat, zda jsou všechny stavěcí šrouby pevné a matice nejsou uvolněné.

Nepoužívejte kontejnery bez šroubů a/nebo s uvolněnými maticemi.

5.4) KONTROLA ZÁMKŮ

Pokaždé, když má být kontejner zpracován, měl/a byste zkontrolovat následující body:

- tlak vytvořený svorkou je dostatečný pro stlačení těsnění.
- uzavírací páky dostatečně odporují síle vznikající v otvírání.

V případě, že při zavírání neslyšíte dvojité „cvaknutí“, kontejner by se neměl používat. Pokud při pohybu páček vzniká tření, namažte horní stranu malým množstvím maziva pro nástroje.

6) ÚDRŽBA

6.1) MAZÁNÍ UZAVÍRACÍCH PÁČEK

Pravidelně promazávejte uzavírací páčky stejným olejem, který je určen k mazání nástrojů. Tuto proceduru je třeba provést po mycím cyklu.

6.2) ROZMONTOVÁNÍ VENTILU

V každém případě se doporučuje, aby údržbu a výměnu prováděli specializované osoby, které byly přednostně autorizovány společností C.B.M. S.r.l. ..

6.3) VÝMĚNA TĚSNĚNÍ KRYTU

Těsnění krytu musí být nahrazeno pokaždé, když se poškodí, nebo kdykoli ztratí svou elastickou kvalitu.

Tato výměna má být provedena pouze společností C.B.M. a/nebo oprávněnými osobami.

6.4) TESTOVÁNÍ TĚSNOSTI

Pro kontrolu, že těsnění bylo správně vyměněno a pro kontrolu těsnosti kontejneru, proveďte následující jednoduchou zkoušku:

Na okraj kontejneru (ve středu a v rozích) umístěte pásy papíru a/nebo celofánu o šířce asi 3 cm.

Umístěte víko na nádobu a uzavřete ji, poté jemně vytáhněte pásy. Pokud je rezistence splněna, znamená to, že okraj kontejneru odpovídá víku správně a je zajištěna těsnost, zatímco pokud se snadno vysune, těsnění musí být nahrazeno.

Je však vhodné, aby náhrada a "test těsnosti" byly provedeny kvalifikovaným a/nebo autorizovaným personálem společnosti C.B.M. S.r.l.

Poznámka: Pro bezpečné utěsnění používejte pouze originální těsnění:

Výr.2000 004 pro nerezové kontejnery 600x300mm
Výr.4000 004 pro nerezové kontejnery 450x300mm
Výr.2004 004 pro nerezové kontejnery 300x300mm
Výr.2000-006 pro hliníkové kontejnery 600x300mm
Výr.4000-006 pro hliníkové kontejnery 450x300mm
Výr.2004-006 pro hliníkové kontejnery 300x300mm



7) POSTUP ČIŠTĚNÍ.

- Nepoužívejte čisticí prostředky nebo dezinfekční prostředky obsahující organická rozpouštědla, oxidační činidla nebo sloučeniny sodíku.
- Pro čištění kontejneru používejte pouze produkty s neutrální hodnotou pH (pH7-8) a důkladně opláchněte demineralizovanou vodou, abyste odstranil/a veškeré zbytky mycího prostředku.
- Během používání nebo během mytí se vyhněte veškerému kontaktu s detergenty, dezinfekčními prostředky nebo jinými kapalinami obsahujícími chloridy nebo sodík, protože tyto látky ovlivňují nerezovou ocel a hliník. Okamžitě opláchněte, pokud dojde k jakémukoli kontaktu.
- Mytí a kontakt s alkalickými čisticími prostředky mohou hliníkové kontejnery poškodit, pokud se tomu nelze vyhnout, proveďte nejprve zkoušku kompatibility.
- Nepoužívejte abrazivní houby, které by mohly povrch nádoby poškodit.
- Těsnění lze vyčistit bavlnou namočenou v alkoholu.
- Na kontejnery nepoužívejte lepicí pásku.

8) ZÁRUKA

Společnost C.B.M. Poskytuje záruku na své kontejnery po dobu jednoho (1) roku proti jakýmkoli výrobním vadám nebo selhání jejich součástí podle posouzení C.B.M., které nejsou způsobeny chybným využitím ze strany provozovatelů.

Záruka se nevztahuje na předměty opotřebované a opravy nebo výměny prováděné osobami, které nejsou autorizovány společností C.B.M.

Společnost C.B.M. S.r.l. si vyhrazuje právo na aktualizaci svých vlastních výrobků bez předchozího varování.