

Instructions for Use



Sterile Container Systems

With the purchase of this sterilisation container you have chosen a high quality product. The correct handling and use are described in the following.

In order to keep risks and unnecessary burdening as low as possible for the patient, the user and third parties, we request that you carefully look through these instructions for use and keep them for further reference.

1 Field of application

The ORTHO SELECT Sterilization Container System is a sterile packaging system for medical instruments and textiles that utilizes an established filter technology. It is a reusable device and features an assortment of sizes and configurations that provide an effective packaging method for sterilization, storage and transportation of surgical instrument by healthcare providers. This container system is intended for use in pre-vacuum Steam Sterilizers.

It is intended to allow sterilisation of the enclosed device and also maintain sterility of the enclosed device until used.

All Containers are available with perforated and non-perforated bottom and perforated lids. The Full-size, $\frac{3}{4}$ -size and $\frac{1}{2}$ -size containers are available with safety lid.

All containers use suitable disposable paper filters, which must be replaced before each sterilisation.

1.1 Recommended sterilisation method

The ORTHO SELECT Container System was validated with the following sterilisation parameters. Each facility may need to run internal testing to determine if adjustments are necessary for their facility.

method:	three times pre-vacuum steam sterilization
temperature:	132 °C (270 °F)
holding time:	4 minutes
Drying time:	10 minutes
loading:	standard surgical instruments (scissors, clamps, forceps) and textiles

The validation considered the following Containers of the ORTHO SELECT Container System:

- Full-size container,
- $\frac{3}{4}$ -size container,
- $\frac{1}{2}$ -size container,
- Dental container,
- Mini container.

Attention:

An application of gas sterilization is not suitable because it is carried out with formaldehyde or ethyleneoxid. The containers are not made for it.

2 Handling

2.1 General

The ORTHO SELECT container is made of aluminum alloy with an anodised oxide surface which prevents corrosion. Abrasive cleaners, metal brushes or abrasive cleaning pads can cause permanent damage to the container surface and therefore must not be used. Warranty exclusions will be the result in case these instructions are not followed.

The product and accessories must be used only by qualified or trained and experienced personnel, in order to prevent damage to the containers, closing devices, seals and sterile filters.

The sterilisation containers are also available with coloured lids. Allocation to various medical disciplines and specialist departments can thus be simplified using different colours.

Coloured identification tags provide information about the content and location for their use.

The closing device can be provided with a security seal, which has to be broken when opening. Only an intact security seal ensures that the sterilisation container has not been opened without permission.

When using the double lid system, it is possible to disassemble the two lids and clean them separately. For that purpose the combined lid needs to get dismounted from the bottom. The locking mechanism that connects the inner and outer lid is to be found on the inside of the lower lid. It needs to get pushed to separate the two lids from each other.

2.2 Preparation before cleaning

1. separate lid and bottom
2. Remove the devices from the inside of the container (baskets, instruments,...)
3. take off the filter holders inside the lid and, if existent, in the bottom (in case of perforated bottom containers)
4. throw away the disposable filter(s)
5. remove disposable locks and indicators

Note: all paper-filters are for single use only and should be thrown away after each processing-cycle

2.3 First use

- The new container needs proper cleaning before first use.
- The container has come to terms with a validated, automated cleaning and disinfecting program.
- In the machine to use there should be a neutral detergent (pH 7).
- After processing in the cleaning and disinfection equipment, we recommend the sterilization of the container in 121°C or 134°C
- We also recommend the maintenance of all moving parts on the container with instrument oil.
- After cleaning, a new filter must be inserted (see 2.6 filter change)

2.4 Cleaning and disinfection

Note: Improper cleaning and disinfection can lead to corrosion and stress cracks. Therefore follow the specifications the cleaning and disinfecting agent's manufacturer recommends. Detergents must be alkaline-, sodium- and carbonate-free, of neutral pH (7) and mild. Only fully deionised water (quality according to EN 285 Annex B) is recommended for reprocessing the product.

- Before every use, the container has to be cleaned and disinfected.
- Removal containers have to be cleaned and disinfected each time after use.

Instructions for Use



Sterile Container Systems

2.4.1 Manual cleaning

- Mild detergents or neutral cleansers that are specially recommended for anodised aluminium by the manufacturer are to be used in combination with a soft sponge and water..
- After cleaning, careful rinsing and manual drying is necessary.
- Do not use metal brushes or scouring agents.

2.4.2 Mechanical cleaning

- Mechanical cleaning of the containers is only recommended if the washer/desinfector has a special programme for aluminum containers. When mechanically cleaning the containers, it is absolutely essential to observe the specifications of the washer/desinfector manufacturers and their instructions for the cleaning of containers.
- Only use neutral cleaners or neutral cleaners and disinfectants for cleaning. Do not use any cleaning solutions containing soda or caustic soda
- No additional use of acidic neutralizers
- Use neutral cleaners only with aluminium containers, which have been expressly approved by the manufacturer for the cleaning of aluminium containers. The exact dose of the cleaner is to be used as specified by the manufacturing company. With an optimisation of the program these products are also suitable for cleaning surgical instruments
- Fully demineralised water has to be used for final rinsing, as the salts in the water during the subsequent sterilisation can also lead to spotting
- The container lid and bottom need to be cleaned separated from each other.
- The container bottom needs to be placed upside down in the washer/desinfector to avoid the collection of water.
- The inside of the container lid should face the machine-bottom with the latching mechanism folded into the inner part of the lid.
- All component parts of the container (bottom, lid, filter-holders...) should be disassembled and placed in the washer/desinfector baskets that are specially designed for containers and accessories.
- After the washing/desinfection program is finished, the container and accessories need to be dried with a soft dry cloth or by air.
- Contaminations that cannot be removed in a normal cleaning cycle independent of the process (sticky labels, indicator strips, writing), can be removed with anodic cleaners. After this special treatment, the containers should be cleaned as usual

2.5 Testing

The sterilisation containers have to be checked every time before use to ensure their correct functionality. If any damage of closing device, seals, filter holders, filters or any bent and dented parts occur, these container parts need to be taken out of circulation and must be returned for repair. Do not use any damaged sterilisation containers.

2.6 Filter change

After placing the filters over the perforated areas on the inside of the lid and (if applicable) on the bottom of the container, the filter holders have to be pressed into place until they snap into

position. ORTHO SELECT lids should only be assembled with ORTHO SELECT filter holders.

- The disposable paper filters have to be exchanged before every new sterilisation cycle.
- Only ORTHO SELECT filters can ensure suitability and exactness of fit.
- Guarantee can only be accepted when original ORTHO SELECT filters have been used

WARNING!

Only original ORTHO SELECT component parts such as lids, bottoms, filters, seals and filter holders should be combined with each other so that the container sealing and function as a germ barrier is not compromised. All filters or seals made by other manufacturers must be approved by ORTHO SELECT before used with the ORTHO SELECT container-system. Otherwise warranty exclusion will be the result.

3 Loading

The overall weight for loading containers should not exceed the following recommended loads, as otherwise satisfactory sterilisation of sterile materials cannot be ensured.

Model	Dimension	Maximum Recommended Load in kg	
		Instruments	Textiles
1/1 (Full-) Size Container	580x280x100	3,8	3
	580x280x135	5,2	4,1
	580x280x150	5,8	4,6
	580x280x200	7,7	6,1
3/4 Size Container	580x280x260	10	8
	465x280x100	3,1	2,5
	465x280x135	4,2	3,3
	465x280x150	4,6	3,7
1/2 Size Container	465x280x150	4,6	3,7
	285x280x100	1,9	1,5
	285x280x135	2,6	2
	285x280x150	2,8	2,2
Mini Container	285x280x200	3,8	3
	285x280x260	4,9	3,9
	300x140x40	0,4	0,3
	300x140x70	0,7	0,5
Dental Container	300x140x100	1	0,8
	310x190x40	0,6	0,5
	310x190x65	0,9	0,7
	310x190x130	1,8	1,4

When loading with textiles, pay attention that the folded textile or laundry articles are positioned vertically. In the case of a full container, it should be possible to push an outstretched hand between the pieces of laundry without effort

PRECAUTION!

The sterilisation of various container loads and packaging configurations has to be validated by the responsible specialist hygiene personnel according to ISO 11134.

Complex instruments like Endoscopes, instruments with a lumen, compressed air-driven instruments or power systems and instruments with cannulae are to be prepared according to the manufacturers' instructions for sterilisation and to be sterilised accordingly.

Instructions for Use



Sterile Container Systems

Small baskets, trays, other types of accessories, especially with cover or lids, should only be used with the sterilisation container, if the sterilisation container has been specifically designed and tested for that purpose. Please see details about ORTHO SELECT frames, baskets, and metal sterilising trays in our product catalogue.

Always attach the lid to the bottom via the latching mechanism before placing the container in the steriliser. Otherwise the content of the container will become unsterile as soon as the steriliser door will be open.

WARNING!

When using non-absorbent tray liners (e.g., plastic/silicone-fingered organising mats) for the containers this can cause condensate to pool. Instead of this use moisture absorbing mats if necessary.

4 Placement in the steriliser

The sterilisation containers are constructed so that they can be used in any conventional large steam steriliser.

Pay attention that heavy containers are placed at the bottom of the sterilisation chamber.

Thanks to the way they are constructed, the sterilisation containers can be stacked safely and without a problem on top of one another during sterilisation without slipping out of place.

Only stack containers in high-vacuum cycles and do not stack them higher than 16-18" to allow an effective air removal and steam penetration. The loading instructions of the steriliser manufacturer should be observed.

PRECAUTION!

Never wrap the container in any kind of outer packaging. Never cover the perforated area of the container with any kind of foil packaging or similar during sterilisation, because this will block the air and steam flow through the perforation. The result will be a vacuum damage due to insufficient pressure venting and the container content will not be sterilised.

During loading and unloading of the steriliser and during transport, the sterile container must always be carried by the handles and never by the lid.

5 Processing

- Follow the time and temperature recommendations of the steriliser manufacturer for every chosen sterilisation cycle.
- After sterilisation leave sterilizer door open at 6" for approximately 15 minutes to aid drying (see recommendation of steriliser manufacturer)
- To minimize condensate inside the container, leave container on container carts until cool enough to handle.
- Always check if the sterilisation has been successful by observing indicators and the container latch (must be closed)

6 Storage

Sterile material maintains its sterility from several weeks to up to 6 months under normal aseptic conditions, in unopened sterilisation containers and with undamaged sterile filters. Usually the storage period depends on the

storage conditions and must be defined by the responsible specialist hygiene personnel.

In the case of particularly high demands on sterility, for example, shorter storage times or additional packaging should be used.

Recommended storage conditions:

- Temperature 15 – 26 ° C
- Air humidity 30 – 50%
- Air pressure, normal atmospheric pressure

Various container loads, storage periods and storage conditions have to be validated by the responsible specialist hygiene personnel.

The ORTHO SELECT sterilisation containers were tested for a storage period of 3 month by spraying *Bacillus subtilis* – Spore suspension in an unventilated room.

We therefore recommend a storage period of 6 weeks in open racks and 3 month when stored under protected conditions (e.g. in closed cabinets).

7 Maintenance / Repair

- The useful life of undamaged cover seals is at least 500 sterilisation cycles. Afterwards the cover seals have to be checked and when necessary to be replaced.
- Cover seals have to be exchanged if they show signs of damage.
- Cover seals should not be treated with spray, oil or solvents. For cleaning and maintenance simply wipe off occasionally with a damp cloth.
- If any damage on the container or its parts is noticed the container needs to be taken out of circulation immediately and returned for repair.
- Qualified persons only may carry out maintenance and repair of sterilisation containers. Do not attempt to carry out repairs on the cover seals or closing devices yourself, in order not to jeopardise the safe function of the container.
- Sterilisation containers can be sent to ORTHO SELECT or one of the authorised repair services for maintenance and repairs.
- Replacement parts can be obtained from ORTHO SELECT:

- Paper filter holders	OS 809.000
- Lid cover seals	OS 900.000
- Disposable paper filters (100's) for 1/1 containers, 3/4 containers, 1/2 containers and flat containers	OS 800.000
- Disposable paper filters (100's) for mini-containers	OS 802.000
- Disposable paper filters (100's) for dental containers	OS 804.000
- Identification labels	OS 820.010 to OS 820.060
- Plastic Security seal (100's)	OS 819.000

8 Materials

Sterilisation containers are made of anodised aluminium alloy and their accessories of surgical stainless steel.

Instructions for Use



Sterile Container Systems

9 Container design and applied standards

The following international and German standards were taken into consideration in order to ensure the safety of sterilisation containers in manufacturing and handling:

EN 868-2	Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized - Part 2: Sterilization wrap; requirements and test methods
EN 868-8	Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized - Part 8: Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285; requirements and test methods
ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
DIN 58952-2	Sterilization; packing materials for sterilizing goods, sterilizing baskets made of metal
DIN 58952-3	Sterilization; packing materials for sterilizing goods, instrument trays made of metal
DIN 58953-9	Sterilization - Sterile supply - Part 9: Handling of sterilization container
ISO 14937	Sterilization of health care products - General criteria for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11134	Sterilization of health care products; requirements for validation and routine control; industrial moist heat sterilization
ISO 17665	Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

In order to ensure sterile safety, tests were carried out by an independent and accredited test laboratory. The purpose of these trials was to validate a sterilisation process for the reusable ORTHO SELECT sterilisation container with steam.

On the basis of the results, we therefore recommend the sterilisation process from page 1 of this instruction.

10 Warranty

These sterilisation containers have been manufactured from high quality materials and have been subjected to quality control checks before release to the market. Nevertheless, revert to the above-mentioned address in case any errors should arise.

The warranty shall lapse if companies who are not authorised for repairs by ORTHO SELECT carry out repairs.

THE ORTHO SELECT COMPANY ACCEPTS NO LIABILITY IN DEMONSTRABLE CASES OF VIOLATION OF THIS CUSTOMER INFORMATION.

Naudojimo instrukcijos



Sterilių konteinerių sistemos

Įsigiję šį sterilizavimo indą pasirinkote aukštos kokybės gaminį. Teisingas tvarkymas ir naudojimas aprašyti toliau.

Siekdami, kad rizika ir nereikalinga našta pacientui, vartotojui ir trečiosioms šalims būtų kuo mažesnė, prašome atidžiai perskaityti šias naudojimo instrukcijas ir išsaugoti jas tolimesniai naudojimui.

1 Taikymo sritis

ORTHO SELECT sterilizavimo konteinerių sistema yra sterili medicininių instrumentų ir tekstilės gaminių pakavimo sistema, kurioje naudojama nusistovėjusi filtravimo technologija. Tai daugkartinio naudojimo prietaisas, pasižymintis įvairių dydžių ir konfigūracijų asortimentu, kuris suteikia veiksmingą pakavimo būdą, kuriuo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai gali sterilizuoti, laikyti ir transportuoti chirurginius instrumentus. Ši talpyklų sistema skirta naudoti priešvakuoliniuose garo sterilizatoriuose.

Jis skirtas sterilizuoti uždara prietaisą ir taip pat išlaikyti uždaro prietaiso sterilitumą iki naudojimo.

Visi konteineriai yra su perforuotu ir neperforuotu dugnu bei perforuotais dangčiais. Viso dydžio, ¾ dydžio ir ½ dydžio konteinerius galima įsigyti su apsauginiu dangteliu.

Visuose konteineriuose naudojami tinkami vienkartiniai popieriniai filtrai, kuriuos reikia pakeisti prieš kiekvieną sterilizaciją.

1.1 Rekomenduojamas sterilizavimo būdas

ORTHO SELECT konteinerių sistema buvo patvirtinta pagal šiuos sterilizavimo parametrus. Kiekvienai įmonei gali tekti atlikti vidinį bandymą, kad būtų nustatyta, ar reikia koreguoti jų įrenginį.

metodas:	tris kartus išankstinis vakuuminis sterilizavimas
temperatūra:	garais 132 °C (270 °F)
laikymo laikas:	4 minutes
Džiūvimo laikas:	10 minučių
pakrovimas:	standartiniai chirurginiai instrumentai (žirkklės, spausūkai, žnyplės) ir tekstilė

Tikrinant buvo atsižvelgta į šiuos ORTHO SELECT konteinerių sistemos konteinerius:

- Viso dydžio konteineris,
- ¾ dydžio konteineris,
- ½ dydžio konteineris,
- Dantų konteineris,
- Mini konteineris.

Dėmesio:

Sterilizavimas dujomis netinka, nes jis atliekamas formaldehidu arba etileno oksidu.

Talpyklos nėra tam skirtos.

2 Tvarkymas

2.1 Bendra

ORTHO SELECT konteineris pagamintas iš aliuminio lydinio su anoduoto oksido paviršiumi, kuris apsaugo nuo korozijos. Abrazyviniai valikliai, metaliniai šepetėliai arba abrazyvinės valymo pagalvėlės gali negrįžtamai pažeisti talpyklos paviršių, todėl jų naudoti negalima. Jei nesilaikysite šių nurodymų, garantijos bus išimtos.

Gaminį ir priedus turi naudoti tik kvalifikuotas arba apmokytas ir patyręs personalas, kad nebūtų pažeisti konteineriai, uždarymo įtaisai, sandarikliai ir sterilūs filtrai.

Sterilizavimo konteinerius taip pat galima įsigyti su spalvotais dangteliais. Taigi paskirstymas įvairioms medicinos sritims ir specializuotiems skyriams gali būti supaprastintas naudojant skirtingas spalvas. Spalvotos identifikavimo žymos suteikia informaciją apie turinį ir jų naudojimo vietą.

Uždarymo įtaisai gali būti apdirpti apsaugine plomba, kurią atidarant reikia nulaužti. Tik nepažeista apsauginė plomba užtikrina, kad sterilizavimo indas nebuvo atidarytas be leidimo.

Naudojant dvigubo dangtelio sistemą, galima išardyti du dangčius ir juos išvalyti atskirai. Tuo tikslu kombinuotąjį dangtį reikia nuimti iš apačios. Užrakinimo mechanizmas, jungiantis vidinį ir išorinį dangtį, yra apatinio dangčio vidinėje pusėje. Jį reikia stumti, kad du dangteliai būtų atskirti vienas nuo kito.

2.2 Paruošimas prieš valymą

1. atskirkite dangtį ir dugną
2. Išimkite prietaisus iš konteinerio vidaus (krepšelius, instrumentus ir t. t.)
3. nuimkite filtrų laikiklius dangtelio viduje ir, jei yra, apačioje (jeigu talpyklos dugnas perforuotas)
4. išmeskite vienkartinį filtrą (-us)
5. nuimkite vienkartinę spyną ir indikatorius

Pastaba: visi popieriniai filtrai yra skirti tik vienkartiniam naudojimui ir turi būti išmesti po kiekvieno apdorojimo ciklo

2.3 Pirmasis naudojimas

- Prieš pirmą kartą naudojant naują talpyklą reikia tinkamai išvalyti.
- Talpykla susitaikė su patvirtinta, automatizuota valymo ir dezinfekavimo programa.
- Naudojamame aparate turi būti neutralios ploviklio (pH 7).
- Po apdorojimo valymo ir dezinfekcijos įrangoje, rekomenduojame sterilizuoti konteinerį 121°C arba 134°C temperatūroje.
- Taip pat rekomenduojame prižiūrėti visas judančias indo dalis su instrumentų alyva.
- Po valymo reikia įdėti naują filtrą (žr. 2.6 filtro keitimas)

2.4 Valymas ir dezinfekavimas

Pastaba: Netinkamas valymas ir dezinfekcija gali sukelti koroziją ir įtrūkimus. Todėl laikykitės valymo ir dezinfekavimo priemonių gamintojo rekomenduojamų specifikacijų. Plovikliai turi būti be šarminių, natrio ir karbonatų, neutralaus pH (7) ir švelnūs. Produkto perdirbimui rekomenduojamas tik visiškai dejonizuotas vanduo (kokybė pagal EN 285 B priedą).

- Prieš kiekvieną naudojimą konteineris turi būti išvalytas ir dezinfekuotas.
- Išėmimo konteineriai turi būti valomi ir dezinfekuojami kiekvieną kartą po naudojimo.

Sterilių konteinerių sistemos

2.4.1 Rankinis valymas

- Švelnius ploviklius arba neutralius valiklius, kuriuos gamintojas specialiai rekomenduoja anoduotam aliuminiui, reikia naudoti kartu su minkšta kempine ir vandeniui.
- Po valymo būtina kruopščiai nuplauti ir rankiniu būdu išdžiovinti.
- Nenaudokite metalinių šepetėlių ar šveitimo priemonių.

2.4.2 Mechaninis valymas

- Mechaninis indų valymas rekomenduojamas tik tuo atveju, jei plovyklė/dezinfekavimo priemonė turi specialią programą aliuminio indams. Mechanškai valant talpyklas būtina laikytis plovimo/dezinfekavimo priemonių gamintojų specifikacijų ir jų instrukcijų dėl indų valymo.
- Valymui naudokite tik neutralius valiklius arba neutralius valiklius ir dezinfekavimo priemones. Nenaudokite valymo tirpalų, kurių sudėtyje yra sodos ar kaustinės sodos
- Papildomai nenaudojami rūgštiniai neutralizatoriai
- Neutralius valiklius naudokite tik su aliuminio indeliais, kuriuos gamintojas aiškiai patvirtino aliuminio indų valymui. Tiksli valiklio dozė turi būti naudojama taip, kaip nurodė gamybos įmonė. Optimizavus programą, šie gaminiai tinka ir chirurginiams instrumentams valyti
- Paskutiniam skalavimui turi būti naudojamas visiškai demineralizuotas vanduo, nes vėlesnės sterilizacijos metu vandenyje esančios druskos taip pat gali sukelti dėmių atsiradimą.
- Talpyklos dangtį ir dugną reikia valyti atskirai vienas nuo kito.
- Talpyklos dugnas turi būti dedamas aukštyje kojomis į plovimo/dezinfekavimo įrenginį, kad nesusikaupytų vanduo. Talpyklos dangčio vidus turi būti nukreiptas į mašinos dugną, o fiksavimo mechanizmas sulankstytas į vidinę dangčio dalį.
- Visos sudedamosios talpyklos dalys (dugnas, dangtis, filtrų laikikliai ir kt.) turi būti išmontuoti ir sudėti į plovimo/dezinfekavimo aparato krepšelius, kurie yra specialiai sukurti konteineriams ir priedams.
- Pasibaigus plovimo/dezinfekavimo programai, konteinerį ir priedus reikia nusausinti minkšta sausa šluoste arba oru.
- Užterštumas, kurio negalima pašalinti atliekant įprastą valymo ciklą, nepriklausomai nuo proceso (lipnios etiketės, indikatorius juostelės, raštas), galima pašalinti anodiniais valikliais. Po šio specialaus apdorojimo konteinerius reikia išvalyti kaip įprasta

2.5 Testavimas

Sterilizacijos konteinerius reikia patikrinti kiekvieną kartą prieš naudojant, kad būtų užtikrintas tinkamas jų veikimas. Jei pažeidžiamas uždarymo įtaisas, sandarikliai, filtrų laikikliai, filtrai arba bet kurios sulenktos ir įlenktos dalys, šias konteinerio dalis reikia išimti iš apyvartos ir grąžinti taisyti. Nenaudokite pažeistų sterilizavimo indų.

2.6 Filtrų keitimas

Uždėjus filtrus ant perforuotų vietų dangčio vidinėje pusėje ir (jei taikoma) ant talpyklos dugno, filtrų laikiklius reikia spausti į vietą, kol jie užsifiksuos.

padėtis. ORTHO SELECT dangteliai turėtų būti montuojami tik su ORTHO SELECT filtrų laikikliais.

- Vienkartinius popierinius filtrus reikia pakeisti prieš kiekvieną naują sterilizavimo ciklą.
- Tik ORTHO SELECT filtrai gali užtikrinti tinkamumą ir tikslumą.
- Garantija gali būti suteikta tik tada, kai buvo naudojami originalūs ORTHO SELECT filtrai

ĮSPĖJIMAS!

Tik originalios ORTHO SELECT sudedamosios dalys, pvz., dangteliai, dugnai, filtrai, sandarikliai ir filtrų laikikliai, turėtų būti derinami tarpusavyje, kad nebūtų pažeistas talpyklos sandarumas ir apsauga nuo bakterijų. Visi kitų gamintojų filtrai ar sandarikliai turi būti patvirtinti ORTHO SELECT prieš naudojant su ORTHO SELECT konteinerių sistema. Priešingu atveju garantija bus panaikinta.

3 Pakrovimas

Bendras talpyklų pakrovimo svoris neturi viršyti toliau nurodytų rekomenduojamų įkrovų, nes kitu atveju negalima užtikrinti tinkamos sterilijų medžiagų sterilizacijos.

Modelis	Matmenys	Rekomenduojamas Pakrovimas kg	
		Instrumentai	Tekstilė
1/1 (Visa-) Dydis Konteineris	580x280x100	3,8	3
	580x280x135	5,2	4,1
	580x280x150	5,8	4,6
	580x280x200	7,7	6,1
¾ Dydis Konteineris	580x280x260	10	8
	465x280x100	3,1	2,5
	465x280x135	4,2	3,3
	465x280x150	4,6	3,7
½ dydis Konteineris	285x280x100	1,9	1,5
	285x280x135	2,6	2
	285x280x150	2,8	2,2
	285x280x200	3,8	3
Mini Konteineris	285x280x260	4,9	3,9
	300x140x40	0,4	0,3
	300x140x70	0,7	0,5
	300x140x100	1	0,8
Dantų Konteineris	310x190x40	0,6	0,5
	310x190x65	0,9	0,7
	310x190x130	1,8	1,4

Kraunant tekstilės gaminius, atkreipkite dėmesį, kad sulankstyti tekstilės gaminiai arba skalbiniai būtų vertikaliai. Jei konteineris pilnas, tarp skalbinių turėtų būti įmanoma be pastangų įstumti ištiestą ranką

ATSARGUMO PRIEMONĖS!

Įvairių konteinerių krovinių ir pakuočių konfigūracijų sterilizavimą turi patvirtinti atsakingas specialistas higienos personalas pagal ISO 11134.

Sudėtingi instrumentai, tokie kaip endoskopai, instrumentai su spindžiu, suslėgtu oru varomi instrumentai arba maitinimo sistemos ir instrumentai su kaniuliais, turi būti paruošti pagal gamintojo sterilizavimo instrukcijas ir atitinkamai sterilizuoti.

Sterilių konteinerių sistemos

Maži krepšeliai, padėklai, kiti priedai, ypač su dangteliu ar dangteliais, turėtų būti naudojami tik su sterilizavimo indu, jei sterilizavimo indas buvo specialiai sukurtas ir išbandytas tam tikslui.

Išsamią informaciją apie ORTHO SELECT rėmus, krepšelius ir metalinius sterilizavimo padėklus žiūrėkite mūsų gaminių kataloge.

Prieš įdėdami indą į sterilizatorių, visada pritvirtinkite dangtelį prie apačios per fiksavimo mechanizmą. Priešingu atveju, atidarius sterilizatoriaus dureles, talpyklės turinys taps nesterilus.

ISPĖJIMAS!

Jei konteineriams naudojami nesugeriantys padėklų įdėklai (pvz., plastikiniai/silikoniniai kilimėliai) dėl to gali susikaupti kondensatas. Jei reikia, vietoj to naudokite drėgmę sugeriančius kilimėlius.

4 Įdėjimas į sterilizatorių

Sterilizavimo indai pagaminti taip, kad juos būtų galima naudoti bet kuriame įprastame dideliame garų sterilizatoriuje.

Atkreipkite dėmesį, kad sterilizavimo kameros apačioje yra sunkūs indai.

Dėl konstrukcijos būdo sterilizavimo konteinerius galima saugiai ir be problemų sukrauti vieną ant kito sterilizuojant, neslysti iš vietos. Talpyklas sukraukite tik aukšto vakuumo ciklais ir nedėkite jų aukščiau nei 16–18 colių, kad būtų galima efektyviai pašalinti orą ir prasiskverbti garus. Reikia laikytis sterilizatoriaus gamintojo nurodymų dėl įkrovimo.

ATSARGUMO PRIEMONĖS!

Niekada nevyniokite talpyklos į jokią išorinę pakuotę. Sterilizavimo metu niekada neuždenkite perforuotos talpyklos vietos folija ar pan., nes tai užblokuos oro ir garų srautą per perforaciją. Dėl nepakankamo slėgio oro išleidimo bus vakuumas, o talpyklos turinys nebus sterilizuotas.

Pakraunant ir iškraunant sterilizatorių bei transportuojant sterilų indą visada reikia nešti už rankenų, o ne už dangčio.

5 Apdorojimas

- Kiekvienam pasirinktam sterilizavimo ciklui laikykitės sterilizatoriaus gamintojo laiko ir temperatūros rekomendacijų.
- Po sterilizavimo palikite sterilizatoriaus dureles atidarytas 6 colių kampu maždaug 15 minučių, kad būtų lengviau išdžiūti (žr. sterilizatoriaus gamintojo rekomendaciją).
- Norėdami sumažinti kondensatą talpyklos viduje, palikite talpyklą ant konteinerių vežimėlių, kol ji pakankamai atvės, kad galėtumėte ją tvarkyti. Visada patikrinkite, ar sterilizacija buvo sėkminga, stebėdami indikatorius ir talpyklos skląstį (turi būti uždarytas)

6 Sandėliavimas

Sterili medžiaga išlaiko sterilumą nuo kelių savaičių iki 6 mėnesių normaliomis aseptinėmis sąlygomis neatidarytuose sterilizavimo induose ir su nepažeistais steriliais filtrais. Paprastai saugojimo laikas priklauso nuo

laikymo sąlygos ir jas turi apibrėžti atsakingas specialistas higienos personalas.

Esant ypač dideliems sterilumo reikalavimams, pavyzdžiui, reikėtų naudoti trumpesnę laikymo laiką arba naudoti papildomą pakuotę.

Rekomenduojamos laikymo sąlygos:

- Temperatūra 15 – 26 ° C Oro
- drėgnumas 30 – 50 %
- Oro slėgis, normalus atmosferos slėgis

Įvairius konteinerių apkrovimus, laikymo laikotarpius ir laikymo sąlygas turi patvirtinti atsakingas specialistas higienos personalas.

ORTHO SELECT sterilizavimo konteineriai buvo išbandyti 3 mėnesių laikymo laikotarpiu, purškiant *Bacillus subtilis* – sporų suspensiją nevedinamoje patalpoje.

Todėl rekomenduojame laikyti 6 savaites atvirose lentynose ir 3 mėnesius, kai jie laikomi apsaugotomis sąlygomis (pvz., uždaroje spintose).

7 Priežiūra / Remontas

- Nepažeistų dangtelių sandariklių naudojimo laikas yra mažiausiai 500 sterilizavimo ciklų. Po to reikia patikrinti dangtelio sandariklius ir, jei reikia, pakeisti.
- Dangtelio sandarikliai turi būti pakeisti, jei jie turi pažeidimo požymių.
- Dangtelių sandarikliai neturi būti apdorojami purkštuvu, aliejumi ar tirpikliais. Norėdami valyti ir prižiūrėti, tiesiog retkarčiais nuvalykite drėgna šluoste.
- Pastebėjus bet kokius konteinerio ar jo dalių pažeidimus, konteinerį reikia nedelsiant išimti iš apyvartos ir gražinti taisyti.
- Sterilizavimo indų techninę priežiūrą ir remontą gali atlikti tik kvalifikuoti asmenys. Nemėginkite patys remontuoti dangčio sandariklių ar uždarymo įtaisų, kad nesukeltumėte pavojaus saugiai talpyklos veikimui.
- Sterilizacijos konteinerius galima siųsti į ORTHO SELECT arba vieną iš įgaliotų remonto paslaugų teikimo ir remonto darbų.
- Pakeitimas dalys gali būti gautas iš ORTHO SELECT:

- Popieriniai filtrų laikikliai	OS 809 000
- Dangčio dangtelio sandarikliai	OS 900 000
- Vienkartiniai popieriniai filtrai (100), skirti 1/1 talpos, 3/4 talpyklos, 1/2 talpyklos ir plokščios talpos	OS 800 000
- Vienkartiniai popieriniai filtrai (100) mini konteineriams	OS 802 000
- Vienkartiniai popieriniai filtrai (100) dantų konteineriams	OS 804 000
- Identifikavimo etiketės	OS 820.010
	OS 820.060
- Plastikinis apsauginis antspaudas (100)	OS 819 000

8 Medžiagos

Sterilizacijos konteineriai gaminami iš anoduoto aliuminio lydinio, o jų priedai – iš chirurginio nerūdijančio plieno.

Sterilių konteinerių sistemos

9 Konteinerių konstrukcija ir taikomi standartai

Siekiant užtikrinti sterilizavimo indų saugą gaminant ir tvarkant, buvo atsižvelgta į šiuos tarptautinius ir Vokietijos standartus:

EN 868-2	Sterilizuojamų medicinos prietaisų pakavimo medžiagos ir sistemos. 2 dalis. Sterilizavimo plėvelė. reikalavimai ir bandymo metodai
EN 868-8	Sterilizuojamų medicinos prietaisų pakavimo medžiagos ir sistemos. 8 dalis. Daugkartinio naudojimo sterilizavimo indai, skirti sterilizuoti garais, atitinkantys EN 285. reikalavimai ir bandymo metodai
ISO 11607-1	Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. 1 dalis. Reikalavimai medžiagoms, sterilioms užtvarų sistemoms ir pakavimo sistemoms
DIN 58952-2	Sterilizacija; pakavimo medžiagos prekėms sterilizuoti, metaliniai krepšeliai sterilizuoti
DIN 58952-3	Sterilizacija; pakavimo medžiagos prekėms sterilizuoti, instrumentų padėklai iš metalo
DIN 58953-9	Sterilizavimas. Sterilus tiekimas. 9 dalis. Sterilizavimo talpyklos tvarkymas
ISO 14937	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Bendrieji sterilizavimo agento charakteristikų ir medicinos prietaisų sterilizavimo proceso kūrimo, patvirtinimo ir įprastinės kontrolės kriterijai
ISO 11134	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas; patvirtinimo ir įprastinės kontrolės reikalavimai; pramoninis sterilizavimas drėgnu karščiu
ISO 17665	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Drėgna šiluma. 1 dalis. Reikalavimai medicinos prietaisų sterilizavimo proceso kūrimas, patvirtinimas ir įprastinė kontrolė

Siekiant užtikrinti sterilumą, tyrimus atliko nepriklausoma ir akredituota bandymų laboratorija. Šių bandymų tikslas buvo patvirtinti daugkartinio ORTHO SELECT sterilizavimo indo su garais sterilizavimo procesą.

Todėl, remdamiesi rezultatais, rekomenduojame atlikti sterilizavimo procesą šios instrukcijos 1 puslapyje.

10 Garantija

Šios sterilizavimo talpyklos buvo pagamintos iš aukštos kokybės medžiagų ir prieš išleidžiant į rinką buvo patikrintos kokybės kontrolė. Nepaisant to, grįžkite į pirmiau minėtą adresą, jei kiltų kokių nors klaidų.

Garantija nustoja galioti, jei remontą atlieka įmonės, kurios nėra įgaliotos atlikti ORTHO SELECT remonto darbų.

ĮMONĖ ORTHO SELECT NEPRISIIMA JOKIOS ATSAKOMYBĖS ĮRODOMAIS ŠIOS KLIENTO INFORMACIJOS PAŽEIDIMO ATVEJAIS.