

joimax®



English

Instruction For Use Sterile Container Systems

Deutsch

Gebrauchsanweisung Sterilcontainer Systeme-Systeme

Français

Manuel d'utilisation du récipient stérilisable système

Italiano

Manuale d'uso sistema di contenitori per la sterilizzazione

Español

Instrucciones de uso para sistemas de contenedores de esterilización

Português

Manual de instruções de sistemas de contêiner estéril

Türkçe

Steril Kap Sistemleri Kullanım Kılavuzu

Русский

Руководство по применению системы стерилизационных контейнеров

中文

无菌容器系统使用说明书

한국어

멸균 용기 시스템 사용 설명서

	PAGE
1. <u>FIELD OF APPLICATION</u>	3
1.1. <u>RECOMMENDED STERILIZATION PROCEDURE</u>	3
2. <u>HANDLING</u>	4
2.1. <u>GENERAL</u>	4
2.2. <u>PREPARATIONS FOR CLEANING</u>	4
2.3. <u>FIRST USE OF A NEW STERILE CONTAINER SYSTEMS</u>	4
2.4. <u>CLEANING AND DISINFECTION</u>	4
2.4.1. <u>MANUAL CLEANING</u>	5
2.4.2. <u>MECHANICAL CLEANING</u>	5
2.4.3. <u>RECOMMENDED CLEANING PROCEDURE</u>	6
2.5. <u>INSPECTION</u>	6
2.6. <u>CHANGING THE FILTER</u>	6
3. <u>FILLING STERILE CONTAINER SYSTEMS</u>	7
4. <u>POSITIONING IN THE STERILIZER</u>	8
5. <u>FLOW CONTROL</u>	8
6. <u>STORAGE</u>	8
7. <u>MAINTENANCE/REPAIR</u>	9
8. <u>MATERIALS</u>	9
9. <u>STANDARDS APPLIED</u>	9
10. <u>WARRANTY</u>	10
11. <u>SIGNS AND SYMBOLS</u>	11

When you purchase this sterile container, you receive a high-quality product. The pages that follow explain how to use and handle it correctly. In order to keep risks and unnecessary burdens on patients, users, and third parties as low as possible, please read through the instruction manual carefully and retain it for future reference.

1. FIELD OF APPLICATION

joimax[®] sterile container systems combine proved filter technologies, tested materials, and designer characteristics in one reliable container system. They are reusable sterile container systems that come in a variety of sizes and designs in order to provide effective packaging, storage, and transportation for sterilizing instruments. The sterile container systems are perfect for fractionated vacuum procedures.

joimax[®] sterile container systems are designed to hold medical devices for sterilization. They enable and guarantee the sterilization and storage of the enclosed devices until they are used again.

The sterile container systems are available with a perforated and unperforated base, and perforated lid. The 1/1, 3/4 and 1/2 sterile container systems are also available with a safety lid.

All sterile container systems require suitable single-use paper filters which must be changed before each steam sterilization.

1.1. RECOMMENDED STERILIZATION PROCEDURE

joimax[®] sterile container systems have been tested and validated for steam sterilization with damp heat using the following sterilization parameters:

Method: 3 x prevacuum steam sterilizations
Temperature: 134 °C (273 °F)
Exposure time: 3 minutes
Drying time: 10 minutes
Contents: Standard medical instruments (scissors, clamps, pincers) and textiles

The validation covered the following joimax[®] sterile container system sizes:

- Standard model size 1/1
- Standard model size 3/4
- Standard model size 1/2


In many years of clinical experience, there are no known negative effects if the sterilization procedure is extended to the parameters below:

Method: 3 x prevacuum steam sterilizations
Temperature: 134 °C (273 °F)
Exposure time: > 18 minutes
Drying time: 20 minutes
Contents: Standard medical instruments (scissors, clamps, pincers) and textiles

2. HANDLING

2.1. GENERAL

The joimax® sterile container system comprises an aluminum alloy with an anodized surface to protect against corrosion. Aggressive cleaning agents, metal brushes, or swabs can permanently damage this surface, and therefore may not be used. If this instruction is not obeyed, the warranty will become null and void.

 **The joimax® sterile container systems can only be used by instructed or trained members of staff, in order to prevent damage to the containers, closures, seals and sterile filters.**

The joimax® sterile container systems are also available with colored lids. The colors make it easier to assign the containers to individual disciplines and specialist departments.

Sterilization indicators and colored identification labels provide information on the contents and place of use. The closure can be fitted with an anti-tamper seal which is destroyed by force on opening. Only an intact anti-tamper seal guarantees that the joimax® sterile container system was not opened by unauthorized persons.

2.2. PREPARATIONS FOR CLEANING

1. Separate the base part and lid
2. Remove contents of the sterile container system (perforated basket, instruments, etc.)
3. Remove the filter brackets from the inner side of the lid and, if necessary, the base part (for sterile container system with base perforation)
4. Dispose of the single-use filter
5. Remove the single-use anti-tamper seal and the indicator label

 **All paper filters are single-use filters and must be replaced after each insertion in the container.**

2.3. FIRST USE OF A NEW STERILE CONTAINER SYSTEM

- Before first use, the sterile container system must be thoroughly cleaned. The sterile container system must be prepared with a validated, automatic cleaning and disinfection program.
- A neutral cleaning agent (pH 7) should be used in the machine for this.
- Once preparation using the automatic cleaning and disinfection procedure is successfully completed, we recommend using steam sterilization of the devices in the fractionated steam sterilization procedure at 134 °C.
- We also recommend maintaining all moving parts on the sterile container system with instrument maintenance oil.
- After cleaning, a suitable new filter must be used (see 2.6 Changing the filter).

2.4. CLEANING AND DISINFECTION

 **Incorrect cleaning and disinfection can lead to corrosion and stress-related breakages. Therefore the manufacturer's instructions for cleaning and disinfection agents must be followed. The cleaning agents**

must be free from sodium, alkali, carbonates and must be a neutral pH 7, and mild. Only fully desalinated water (quality according to EN 285 Appendix B) is recommended for preparation of the sterile container systems.

- Before use, the sterile container system must be cleaned and disinfected.
- Containers used for disposal must be cleaned and disinfected after each use.

2.4.1. MANUAL CLEANING

- For aluminum base parts and lids, mild, neutral cleaning agents or chemical products that have been expressly approved for handling aluminum products by their manufacturing companies should be used if possible. If necessary, the devices must be checked for suitability in the appropriate procedure. For manual cleaning, a suitable damp cloth should be used. Scrubbing sponges must not be used as they destroy the surfaces and therefore passivation, and result in the warranty becoming null and void.
- After cleaning, careful rinsing with appropriate low-salt water (e.g. VE water) and sufficient drying are required.
- No metal brushes or scrubbing material may be used.

2.4.2. AUTOMATIC CLEANING

Soiling that cannot be removed regardless of the procedure in the normal cleaning process (adhesive labels, indicator strips, labels), can be removed with Eloxal cleaner. After this special procedure, the sterile container systems must be cleaned as usual. After this special procedure, the sterile container systems must be cleaned as follows:

- Neutral or other suitable cleaning and disinfection agents that have been expressly approved for preparing aluminum products. If necessary, the devices must be checked for suitability in the appropriate procedure.
- For aluminum sterile container systems, only neutral cleaning agents should be used that are expressly approved by the manufacturing companies for cleaning aluminum sterile container systems. The precise dose can also be taken from the instructions of the manufacturing company. If the program is optimized these products are also suited for cleaning surgical instruments.
- When neutralization agents are used, the products' suitability for aluminum must be checked.
- For the final rinse, desalinated water must be used.
- The cleaning devices and inserts must be suited for preparing containers and lids. This applies particularly to correctly loading inserts to ensure that the cleaning fluid can sufficiently drain unhindered and that all containers and lids dry properly.
- Reservoirs and lids may not be cleaned and disinfected while closed.
- When loading the machines, it must be ensured that fluid can flow sufficiently during the process.
- The reservoir must be positioned in the washing machine with the opening downward in order to prevent water from collecting.
- The lid must be cleaned with the inside facing down and the closures folded inward.
- After completing the automatic cleaning and disinfection process, the sterile container systems and accessories are removed with no visible residue from the fluid. However should residue be noticeable, the position of the sterile container systems and accessories in the device should be checked and changed if necessary.

2.4.3. RECOMMENDED CLEANING PROCEDURE

We recommend the following cleaning procedure, which has been validated by joimax® in a suitable cleaning and disinfection device (Miele PG 8528) with the following settings:

- 1 minute of pre-washing with cold water
- 3 minutes of cleaning with Mediclean 0.5 % (Dr. Weigert) at 45 °C
- Neutralization with demineralized water

2.5. INSPECTION

The sterile container systems must be inspected before each use for operability. Damage to the closures, seals, filter brackets, and filters, and bent and buckled parts mean that the sterile container systems must be repaired and cannot be used. Do not use damaged sterile container systems.

2.6. CHANGING THE FILTER

After the filter is changed, the filter bracket must be pressed back into the correct position until you hear a click. joimax® lids must be used with joimax® filter brackets.

- Single-use paper sterile filters must be changed before each sterilization.
- Suitability and accuracy of fit is only guaranteed by using joimax® filters.
- Warranty services can only be undertaken if original joimax® filters have been used exclusively.
- PTFE filters have been tested for a service life of 1200 cycles and must then be changed.

ATTENTION!

Only combine original joimax® individual parts such as lids, reservoirs, filters, seals and filter brackets with each other, so that impermeability and germ barriers are not jeopardized. Lids, reservoirs, filters, seals and filter brackets from other manufacturers must be approved by joimax® before they are used, otherwise joimax® makes no guarantees.

3. FILLING STERILE CONTAINER SYSTEMS

The total weight of the contents should not exceed the following recommended quantities, as otherwise satisfactory sterilization cannot be guaranteed.

Model	Dimensions L x W x H	Max. recommended contents in kg	
		Instruments	Textile load
1/1 (full) size container	580x280x100	3.8	3
	580x280x135	5.2	4.1
	580x280x150	5.8	4.6
	580x280x200	7.7	6.1
	580x280x260	10	8
3/4 size container	465x280x100	3.1	2.5
	465x280x135	4.2	3.3
	465x280x150	4.6	3.7
1/2 size container	285x280x100	1.9	1.5
	285x280x135	2.6	2
	285x280x150	2.8	2.2
	285x280x200	3.8	3
	285x280x260	4.9	3.9

When loading textiles, please make sure that the items of laundry or folded textiles are vertical. When the sterile container system is full, it should still be possible to fit your outstretched hand between the items of laundry without difficulty.

ATTENTION!

The sterilization of different sterile container systems loads and the configurations must be defined by the staff responsible for this. Endoscopes, instruments with lumen, compressed-air or mains-operated units, and instruments with canulas must be prepared for sterilization according to the manufacturer's instructions. Small baskets, boxes, or other accessories, especially with lids or flaps, should only be used together with sterile container systems if the sterile container systems are especially designed and tested for this purpose. This is confirmed by the validation of the procedure and must be complied with accordingly.

Please take further instructions on times and temperatures of sterilization from the document Instructions for Use and Preparation for Medical Devices of joimax® GmbH.

⚠ ATTENTION!

Using water-repellent insert bases (e.g. plastic/silicone mats) can lead to residual condensation inside the sterile container systems. Instead, use other suitable mats or brackets.

Check the integrity of the inserted filter and that the filter bracket closes properly. To do this, always connect the lid and reservoir using the locking mechanism. Make sure that the closure is sufficiently sealed before feeding the sterile container system into sterilization.

4. POSITIONING IN THE STERILIZER

The sterile container systems are constructed in such a way that they can be used in any commercially available large-scale sterilizer for sterilization with damp heat. Make sure that heavy sterile container systems are positioned at the bottom in the sterilization chamber. Their construction means that the sterile container systems can be easily and securely stacked on each other during sterilization without shifting around. Stacking is only recommended for sterilization cycles which run with fractionated vacuum procedures. The stacking height should not exceed 40 to 46 cm in order to achieve effective removal of air and steam penetration. The instructions of the sterilizer manufacturer must be complied with.

⚠ CAUTION! During sterilization, please note the following:

Never pack the sterile container systems into more external packaging. Never cover the perforation holes in the lid and base with any film packaging or similar, because this prevents the airflow and steam from entering the sterile container systems. As a consequence, the sterile container is distorted by a vacuum that occurs due to insufficient pressure equalization, and the sterility of the sterile container's contents cannot be guaranteed. When the sterilizer is filled and unloaded, and during transportation, the sterile container must always be carried by the handles and never the lid.

5. FLOW CONTROL

- Run the loaded sterilizer according to the instructions of the sterilizer manufacturer for the selected sterilization cycle (in relation to temperature and sterilization time). The validation results must be taken into account.
In order to minimize condensation in the sterile container, the sterile container should remain on the container carrier until it is cool enough to be handled.
- After each sterilization, the sterilization result must be assessed according to the internal instructions and validation results. The fixed connection between the lid and reservoir (closure) and the integrity of the seal made before the sterilization process must be checked before approval.

6. STORAGE

The recommended storage period for medical devices in sterilization containers should be taken from EN 58953-9 (Use of sterilization containers). Usually, the storage time depends on the storage conditions and must be defined by the responsible hygiene specialist. In the case of a particularly high requirement for asepsis, it is recommended that shorter storage periods or additional packaging are used.

Recommended storage conditions:

- Temperature: 15-26 °C
- Humidity: 30-50 %
- Air pressure: normal atmospheric pressure

The recommended storage conditions can be omitted with the series of standards.

Different container loads, storage times, and storage conditions are subject to definition by the responsible hygiene specialist. The joimax® sterile container system has been tested for a storage period of 3 months by exposure to *Bacillus subtilis* – spore suspension in an unventilated room. On this basis, we recommend a storage period of 6 weeks on open shelves and 3 months if the container is stored under protected conditions (e.g. in closed cupboards).

7. MAINTENANCE / REPAIR

- The seals have a service life of up to 500 sterilization cycles. After this the seals must be checked.
- If damage to the seals is detected, they must be immediately replaced.
- The seals should not be treated with spray, oil, or solvents. For cleaning and maintenance, it is enough to occasionally wipe them with a damp cloth.
- If damage to the sterile container systems is detected, they must be repaired.
- Maintenance and repairs to the sterile container systems may only be carried out by qualified staff. Do not try to repair the seals or fastenings yourself, so as not to damage the secure use of the containers.
- For maintenance or repairs, the sterile container systems can be sent to joimax® or an authorized repair service.
- Spare parts for 1/1, 3/4 and 1/2 sterile container systems can be purchased from joimax®:
 - Filter bracket TITF185000
 - Single-use paper filter (100 units) TITF153320

8. MATERIALS

The sterile container systems are manufactured from an anodized aluminum alloy, and the accessory from rust-free instrument steel.

9. STANDARDS APPLIED

In order to guarantee the safety of the sterile container systems during production and handling, the following standards have been taken into account:

- | | |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 868-2 | Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Sterilization wrap – Requirements and test methods |
| EN 868-8 | Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 8: Re-usable sterilization containers for steam sterilizers confirming to EN 285 – Requirements and test methods |
| EN ISO 11607-1 | Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems |

EN 58952-2	Sterilization – Transport baskets for sterile barrier systems – Sterilizing baskets made of metal
EN 58952-3	Sterilization – Transport baskets for sterile barrier systems – Instrument trays for sterilizing goods made of metal
EN 58953-9	Sterilization – Sterile supply – Part 9: Use of sterilization containers
EN ISO 14937	Sterilization of health care products – General requirements 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
EN 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

To guarantee sterility safety, tests were carried out by an independent and accredited testing laboratory. The goal of these tests was to validate a sterilization procedure with damp heat for the reusable joimax® sterile container systems. On the basis of the results, we recommend the sterilization procedure indicated on page 3 of these instructions for use.

10. WARRANTY

The sterile container systems were manufactured using high-quality materials and subjected to a quality test prior to delivery. Should any faults occur, contact us at the above address. The warranty shall become null and void in the event of repairs carried out by companies which are not authorized to carry out repairs by joimax®.

joimax® guarantees to manufacture the products with utmost care.

joimax® issues the legally specified warranty period with regard to the function of products. The validity period of this warranty is limited to claims made within the specified warranty period after the instrument's purchase date, with reference to repairs if required and indicating the invoice number.

This warranty only covers defects not attributable to normal wear and tear, misuse, wrong handling, no or incorrect preparation, or force majeure. This warranty excludes wear parts.

This is the only valid warranty and replaces all other issued warranty declarations.

Components of joimax® products are fully compatible. Before using individual joimax® components/products with other products, the user must ensure the user-specific compatibility of individual products.

We recommend introductory training and regular attendance at training events.

We are available for any further required information.

joimax® has no influence on the application of the product, on the diagnosis of the patient and handling of the product outside of joimax®.






joimax® cannot guarantee good results nor the complication free application of the products.

joimax® employees are not entitled to change the previously mentioned conditions, extend liability or enter additional product related obligations.

joimax® reserves the right to product changes.

This document contains information protected by copyright and property law and may not be copied either in full or in part, or transferred to a further medium in any form, without express written consent from joimax® GmbH. Forwarding to third parties is prohibited. joimax®, TES®, TESSYS®, iLESSYS®, CESSYS®, intENTS®, EndoLIF®, Percusys®, Vitegra®, Camsource®, Shrill®, Versicon®, Endovapor®, Vaporflex®, Legato®, Kyverment®, Tigrip®, Intracs® and SPOT® are registered trademarks of the company joimax®. Other products and names used here may be the registered brands of other companies. Patents pending. joimax® is grateful for any information regarding possible errors and obscurities in these instructions for use.

11. SIGNS AND SYMBOLS

	Order number
	Batch number
	Read operating instructions before use
	This CE conformity marking confirms product compliance with the Medical Devices Directive 93/42/EEC or the German Medical Devices Act (MPG).
	Manufacturer

	SEITE
1. <u>EINSATZBEREICH</u>	13
1.1. <u>EMPFOHLENES STERILISATIONSVERFAHREN</u>	13
2. <u>HANDHABUNG</u>	14
2.1. <u>ALLGEMEIN</u>	14
2.2. <u>VORBEREITUNGEN FÜR DIE REINIGUNG</u>	14
2.3. <u>INBETRIEBNAHME EINES FABRIKNEUEN STERILCONTAINER SYSTEME SYSTEMS</u>	14
2.4. <u>REINIGUNG UND DESINFEKTION</u>	14
2.4.1. <u>MANUELLE REINIGUNG</u>	15
2.4.2. <u>MASCHINELLE REINIGUNG</u>	15
2.4.3. <u>EMPFOHLENES REINIGUNGSVERFAHREN</u>	16
2.5. <u>ÜBERPRÜFUNG</u>	16
2.6. <u>FILTERWECHSEL</u>	16
3. <u>BELADUNG STERILCONTAINER SYSTEME SYSTEM</u>	17
4. <u>PLATZIERUNG IM STERILISATOR</u>	18
5. <u>ABLAUFSTEUERUNG</u>	18
6. <u>LAGERUNG</u>	18
7. <u>WARTUNG / REPARATUR</u>	19
8. <u>MATERIALIEN</u>	19
9. <u>ANGEWENDETE NORMEN</u>	19
10. <u>GEWÄHRLEISTUNG</u>	20
11. <u>SYMBOLERKLÄRUNG</u>	21

Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Sterilcontainer Systems ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden. Um Risiken und unnötige Belastungen für die Patienten, die Anwender und Dritte möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchzulesen und aufzubewahren.

1. EINSATZBEREICH

joimax® Sterilcontainer Systeme verbinden bewährte Filtertechnologien, geprüfte Materialien und Designeigenschaften zu einem zuverlässigen Containersystem. Es sind wiederverwendbare Sterilcontainer Systeme, die eine große Auswahl an Abmessungen und Ausstattung bieten, um eine effektive Verpackung, Lagerung und Transport zu sterilisierender Instrumente anzubieten. Die Sterilcontainer Systeme sind für fraktionierte Vakuumverfahren bestens geeignet.

Die joimax® Sterilcontainer Systeme sind für die Beladung mit Medizinprodukten gedacht, die sterilisiert werden sollen. Eine Sterilisation und Lagerung der eingeschlossenen Produkte soll ermöglicht und sichergestellt werden, bis diese wieder benutzt werden.

Die Sterilcontainer Systeme sind mit gelochtem und ungelochtem Boden und gelochtem Deckel erhältlich. Die 1/1-, 3/4- und 1/2-Sterilcontainer Systeme sind auch mit Sicherheitsdeckel erhältlich.

Alle Sterilcontainer Systeme benötigen passende Einmalpapierfilter, welche vor jeder Dampfsterilisation neu eingelegt werden müssen.

1.1. EMPFOHLENES STERILISATIONSVERFAHREN

Die joimax® Sterilcontainer Systeme wurden für die Dampfsterilisation mit feuchter Hitze getestet und validiert, mit folgenden Sterilisationsparametern:

Methode:	3 x Vorvakuumdampfsterilisation
Temperatur:	134° C (273° F)
Haltezeit:	3 Minuten
Trockenzeit:	10 Minuten
Beladung:	Medizinisches Standardinstrumentarium (Scheren, Klemmen, Zangen) und Textilien

Die Validierung umfasste folgende Größen der joimax® Sterilcontainer Systeme:

- Grundmodell Größe 1/1
- Grundmodell Größe 3/4
- Grundmodell Größe 1/2

Aus langjähriger klinischer Erfahrung sind keine negativen Auswirkungen bekannt, wenn das Sterilisationsverfahren verlängert wird auf nachstehende Parameter:

Methode:	3 x Vorvakuumdampfsterilisation
Temperatur:	134° C (273° F)
Haltezeit:	>18 Minuten
Trockenzeit:	20 Minuten
Beladung:	Medizinisches Standardinstrumentarium (Scheren, Klemmen, Zangen) und Textilien

2. HANDHABUNG

2.1. ALLGEMEIN

Das joimax® Sterilcontainer System besteht aus einer Aluminiumlegierung deren Oberfläche eloxiert ist, um vor Korrosion geschützt zu sein. Aggressive Reinigungsmittel, Metallbürsten oder Scheuerlappen können diese Oberfläche dauerhaft beschädigen und dürfen deshalb nicht verwendet werden. Wird dieser Anweisung nicht Folge geleistet, kommt es zum Garantieausschluss.

 **Die joimax® Sterilcontainer Systeme dürfen nur von unterwiesenenem bzw. ausgebildetem Personal gehandhabt werden, um Beschädigungen an den Behältern, Verschlüssen, Dichtungen und Sterilfiltern zu verhindern.**

Die Sterilcontainer Systeme werden auch mit farbigen Deckeln angeboten. Durch die Farbe erleichtern sie die Zuordnung zu den einzelnen Disziplinen und Fachabteilungen.

Sterilisationsindikatoren- und farbige Kennzeichnungsschilder informieren über Inhalt und Einsatzort. Der Verschluss kann mit einer Plombe versehen werden, die beim Öffnen zwangserstört wird. Nur eine intakte Plombe sichert, dass das Sterilcontainer System nicht unerlaubt geöffnet wurde.

2.2. VORBEREITUNGEN FÜR DIE REINIGUNG

1. Trennen von Bodenteil und Deckel
2. Inhalt der Sterilcontainer Systeme entnehmen (Siebkorb, Instrumente, usw.)
3. Abnehmen der Filterhalterungen von der Deckelinnenseite und, wenn zutreffend, des Bodenteiles (bei Sterilcontainer Systeme mit Bodenperforation)
4. Entsorgung der Einmalfilter
5. Entfernen der Einmalplomben sowie der Indikatorschilder

 **Alle Papierfilter sind Einmalfilter und müssen nach jedem Einsatz des Containers ersetzt werden.**

2.3. INBETRIEBNAHME EINES FABRIKNEUEN STERILCONTAINER SYSTEMS

- Vor dem ersten Einsatz muss das Sterilcontainer System gründlich gereinigt werden. Das Sterilcontainer System ist mit einem validierten, maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprogramm aufzubereiten.
- Dazu sollte ein neutrales Reinigungsmittel (pH-Wert 7) in der Maschine zum Einsatz kommen.
- Nach erfolgter Aufbereitung im maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren empfehlen wir die Dampfsterilisation der Produkte im fraktionierten Dampfsterilisationsverfahren bei 134°C.
- Außerdem empfehlen wir die Pflege aller beweglichen Teile am Sterilcontainer System mit Instrumentenpflegeöl.
- Nach der Reinigung muss ein geeigneter neuer Filter eingesetzt werden (siehe 2.6 Filterwechsel).

2.4. REINIGUNG UND DESINFEKTION

 **Unsachgemäße Reinigung und Desinfektion können zu Korrosion und Belastungsbruch führen. Deshalb muss den Angaben der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel Folge geleistet werden. Die Rei-**

reinigungsmittel müssen Natrium-, Alkali- und Karbonatfrei sein, von neutralem pH-Wert (7) und mild. Nur vollentsalztes Wasser (Qualität gemäß EN 285 Anhang B) wird für die Aufbereitung der Sterilcontainer Systeme empfohlen.

- Vor Benutzung muss das Sterilcontainer System gereinigt und desinfiziert werden.
- Zur Entsorgung verwendete Container müssen nach jeder Benutzung gereinigt und desinfiziert werden.

2.4.1. MANUELLE REINIGUNG

- Bei Aluminium-Bodenteil und -Deckeln sollten nach Möglichkeit milde, neutrale Reinigungsmittel oder aber chemische Produkte eingesetzt werden, welche von Herstellerfirmen ausdrücklich auch zur Behandlung von Aluminiumprodukten freigegeben wurden. Ggf. sind die Produkte auf Eignung im entsprechenden Verfahren zu prüfen. Zur manuellen Reinigung sollte ein weicher geeigneter Schwamm benutzt werden. Scheuerschwämme sind nicht zu verwenden, da diese die Oberflächen und somit die Passivierung zerstören und zum Garantieverlust führen.
- Nach der Reinigung ist eine sorgfältige Nachspülung mit entsprechendem salzarmen Wasser (z. B. VE-Wasser) und eine ausreichende Trocknung erforderlich.
- Es dürfen keine Metallbürsten oder Scheuermittel verwendet werden.

2.4.2. MASCHINELLE REINIGUNG

Verschmutzungen, die unabhängig vom Verfahren im üblichen Reinigungsablauf nicht zu entfernen sind (Klebeetiketten, Indikatorstreifen, Beschriftungen), können mit Eloxal-Reiniger entfernt werden. Nach dieser Sonderbehandlung sind die Sterilcontainer Systeme wie nachfolgend zu reinigen:

- Es sind neutrale oder andere geeignete und für die Aufbereitung von Aluminiumprodukten ausdrücklich freigegebene Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu verwenden. Ggf. sind die Produkte auf Eignung im entsprechenden Verfahren zu prüfen.
- Bei Aluminium-Sterilcontainer Systemen sind nur neutrale Reinigungsmittel zu verwenden, die von den Herstellerfirmen ausdrücklich für die Reinigung von Aluminium-Sterilcontainer Systemen freigegeben sind. Die genaue Dosis entnehmen Sie ebenfalls den Angaben der Herstellerfirma. Mit einer Optimierung des Programms eignen sich diese Produkte auch zur Reinigung von chirurgischen Instrumenten.
- Beim Einsatz von Neutralisationsmitteln muss die Eignung der Produkte für Aluminium geprüft werden.
- Zur Schlusspülung sollte unbedingt salzarmes Wasser verwendet werden.
- Die Reinigungsgeräte und Einsätze müssen unbedingt für die Aufbereitung von Containern und Deckeln geeignet sein. Dies gilt insbesondere für die ordnungsgemäße Aufnahme in den Beladeeinrichtungen zur ausreichenden und ungehinderten Spülung des Medienablaufs und der Trocknung aller Container und Deckel.
- Wanne und Deckel dürfen nicht im geschlossenen Zustand gereinigt und desinfiziert werden.
- Beim Beladen der Maschinen ist auf einen ausreichenden Ablauf der Medien während des Prozesses zu achten.
- Die Wanne muss mit der Öffnung nach unten in die Waschmaschine gestellt werden, um die Ansammlung von Wasser zu vermeiden.
- Der Deckel muss mit der Innenseite nach unten und mit den Verschlüssen nach innen geklappt gereinigt werden.
- Nach Abschluss des maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses werden die Sterilcontainer Systeme und deren Zubehör ohne sichtbare Rückstände von Medien entnommen. Sollten dennoch Rückstände feststellbar sein, so ist die Lage der Sterilcontainer Systeme und des Zubehörs im Gerät zu überprüfen und ggf. zu verändern.

2.4.3. EMPFOHLENES REINIGUNGSVERFAHREN

Wir empfehlen folgendes Reinigungsverfahren, welches von joimax® in einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsgerät (Miele PG 8528) mit folgenden Einstellungen validiert wurde:

- 1 Minute vorwaschen mit kaltem Wasser
- 3 Minuten reinigen mit Mediclean 0,5 % (Dr. Weigert) bei 45 °C
- Neutralisation mit demineralisiertem Wasser

2.5. ÜBERPRÜFUNG

Die Sterilcontainer Systeme müssen vor jedem Gebrauch auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft werden.

Schäden an den Verschlüssen, Dichtungen, Filterhalterungen und Filtern sowie verbogene und verbeulte Teile bedeuten, dass die Sterilcontainer Systeme repariert werden müssen und nicht verwendet werden dürfen. Setzen Sie keine beschädigten Sterilcontainer Systeme ein.

2.6. FILTERWECHSEL

Nach dem Filterwechsel muss die Filterhalterung durch Drücken in die richtige Position gebracht werden, bis ein Einrasten gehört wird. joimax® Deckel müssen mit joimax® Filterhalterungen verwendet werden.

- Einmal-Papier-Sterilfilter müssen vor jeder erneuten Sterilisation gewechselt werden
- Nur bei Gebrauch der joimax®-Filter ist die Eignung und Passgenauigkeit gewährleistet.
- Garantieleistungen können nur bei ausschließlicher Verwendung der original joimax®-Filter übernommen werden.
- PTFE-Filter wurden auf eine Einsatzdauer von 1200 Zyklen getestet und sind danach auszutauschen.

ACHTUNG!

Kombinieren Sie nur original joimax® Einzelteile wie Deckel, Wannen, Filter, Dichtungen und Filterhalterungen miteinander, so dass Dichtigkeit und Keimbarriere nicht gefährdet werden. Deckel, Wannen, Filter, Dichtungen und Filterhalterungen anderer Hersteller müssen von joimax® anerkannt sein bevor sie zum Einsatz kommen, ansonsten übernimmt joimax® keine Gewährleistung.

3. BELADUNG STERILCONTAINER SYSTEM

Das Gesamtgewicht der Beladung sollte die folgenden empfohlenen Mengen nicht übersteigen, da sonst keine zufriedenstellende Sterilisation gewährleistet werden kann.

Model	Abmessungen L x B x H	Max. empfohlene Beladung in kg	
		Instrumente	Textilbeladung
1/1 (Full) Size Container	580x280x100	3,8	3
	580x280x135	5,2	4,1
	580x280x150	5,8	4,6
	580x280x200	7,7	6,1
	580x280x260	10	8
3/4 Size Container	465x280x100	3,1	2,5
	465x280x135	4,2	3,3
	465x280x150	4,6	3,7
1/2 Size Container	285x280x100	1,9	1,5
	285x280x135	2,6	2
	285x280x150	2,8	2,2
	285x280x200	3,8	3
	285x280x260	4,9	3,9

Bei Textilbeladung beachten Sie bitte, dass die Wäschestücke bzw. gefalteten Textilien senkrecht stehen. Es sollte bei vollgepacktem Sterilcontainer Systemen noch mühelos möglich sein, eine gestreckte Hand zwischen die Wäschestücke zu schieben.

ACHTUNG!

Die Sterilisation verschiedener Sterilcontainerbeladungen und die Konfigurationen müssen vom dafür verantwortlichen Personal festgelegt werden. Endoskope, Instrumente mit Lumen, druckluft- oder netzbetriebene Einheiten und Instrumente mit Kanülen müssen gemäß den Herstellerangaben für die Sterilisation vorbereitet werden. Kleine Körbe, Fächer oder anderes Zubehör, speziell mit Deckel oder Klappen, sollte nur zusammen mit Sterilcontainer Systemen benutzt werden, wenn der Sterilcontainer speziell dafür ausgelegt und für diesen Zweck getestet wurde. Diese werden durch die Validierung der Verfahren bestätigt und sind entsprechend einzuhalten.

Bitte entnehmen Sie weitere Angaben zu Zeiten und Temperaturen der Sterilisation dem Dokument Gebrauchs- und Aufbereitungsanleitung für medizinische Produkte der Fa. joimax® GmbH.

ACHTUNG!

Eine Benutzung von wasserabweisenden Einlegeböden (z. B. Plastik / Silikonmatten) kann zu Restkondensat im Sterilcontainerinnenraum führen. Benutzen Sie stattdessen geeignete andere Matten oder Halterungen.

Kontrollieren Sie die Unversehrtheit der eingelegten Filter und den richtigen Verschluss der Filterhalterung. Verbinden Sie dazu Deckel und Wanne immer über den Verschlussmechanismus. Achten Sie auf eine ausreichende Versiegelung der Verschlüsse, bevor Sie das Sterilcontainer System der Sterilisation zuführen.

4. PLATZIERUNG IM STERILISATOR

Die Sterilcontainer Systeme sind so konstruiert, dass sie in jedem handelsüblichen Großsterilisator zur Sterilisation mit feuchter Hitze benutzt werden können. Beachten Sie, dass schwere Sterilcontainer Systeme unten in der Sterilisierkammer positioniert werden. Durch ihre Konstruktionsweise können die Sterilcontainer Systeme während der Sterilisation problemlos und sicher aufeinander gestapelt werden ohne zu verrutschen. Das Stapeln wird nur empfohlen für Sterilisationszyklen, die mit fraktioniertem Vakuumverfahren arbeiten. Die Stapelhöhe sollte 40 bis 46 cm nicht überschreiten, um eine effektive Luftentfernung und Dampfdurchdringung zu erreichen. Die Anweisungen des Sterilisatorherstellers sind zu beachten.

VORSICHT! Beachten Sie bei der Sterilisation folgendes:

Verpacken Sie das Sterilcontainer System niemals in einer weiteren Außenverpackung. Bedecken Sie niemals die Perforationsfelder in Deckel und Boden mit einer beliebigen Folienverpackung oder Ähnlichem, weil dadurch der Luft- und Dampfstrom in den Sterilcontainer Systemen behindert wird. Die Folge ist eine Vakuum bedingte Verformung des Sterilcontainer Systems durch den unzureichenden Druckausgleich, und die Sterilität des Inhaltes des Sterilcontainer System wird nicht gewährleistet. Während der Be- und Entladung des Sterilisators sowie beim Transport ist das Sterilcontainer System immer an den Tragegriffen und niemals am Deckel zu tragen.

5. ABLAUFSTEUERUNG

- Gemäß den Angaben des Sterilisatorherstellers für den gewählten Sterilisierzyklus den beladenen Sterilisator betreiben (bezogen auf Temperatur und Sterilisierungszeit). Dabei sind die Validierungsergebnisse zu berücksichtigen. Um den Kondensatanfall im Sterilcontainer System zu minimieren, sollte das Sterilcontainer Systeme auf dem Containerwagen stehen bleiben, bis die Sterilcontainer Systeme soweit abgekühlt sind, dass man ihn gut handhaben kann.
- Nach jeder Sterilisation muss der Sterilisationserfolg entsprechend den internen Anweisungen und den Validierungsergebnissen beurteilt werden. Die feste Verbindung von Deckel und Wanne (Verschluss) sowie die Unversehrtheit der vor dem Sterilisationsprozess angebrachten Versiegelung müssen vor der Freigabe geprüft werden

6. LAGERUNG

Die empfohlene Lagerdauer für Medizinprodukte in Sterilisationsbehältern entnehmen Sie bitte der DIN 58953-9 (Anwendungstechnik von Sterilisationsbehältern). Gewöhnlicher Weise hängt die Lagerzeit von den Lagerbedingungen ab und muss vom verantwortlichen Hygienefachpersonal bestimmt werden. Im Falle einer besonders hohen Anforderung an die Asepsis empfiehlt es sich kürzere Lagerfristen oder zusätzliche Verpackung zu verwenden.

Empfohlene Lagerbedingungen:

- Temperatur: 15-26°C
- Luftfeuchte: 30-50%
- Luftdruck: normaler atmosphärischer Druck

Die empfohlenen Lagerbedingungen können mit der Normreihe entfallen.

Verschiedene Containerbeladungen, Lagerzeiten und Lagerbedingungen unterliegen der Festlegung durch das verantwortliche Hygienefachpersonal. Die joimax® Sterilcontainer Systeme wurden für eine Lagerzeit von 3 Monaten durch Aufbringen von Bacillus subtilis – Sporensuspension in einem ungelüfteten Raum getestet. Aufgrund dessen empfehlen wir eine Lagerdauer von 6 Wochen in offenen Regalen und 3 Monaten, wenn unter geschützten Umständen (z. B. in geschlossenen Schränken) gelagert wird.

7. WARTUNG / REPARATUR

- Die Nutzungsdauer der Dichtungen beträgt bis zu 500 Sterilisierzyklen. Danach müssen die Dichtungen überprüft werden.
- Werden an den Dichtungen Beschädigungen festgestellt, müssen sie sofort ausgetauscht werden.
- Die Dichtungen sollten nicht mit Spray, Öl oder Lösungsmittel behandelt werden. Zur Reinigung und Pflege genügt ein gelegentliches Abwischen mit einem feuchten Tuch.
- Werden an den Sterilcontainer Systemen Beschädigungen festgestellt, müssen diese repariert werden.
- Die Wartung und Reparatur der Sterilcontainer Systeme darf nur von qualifizierten Personen durchgeführt werden. Versuchen Sie nicht, die Dichtungen oder Befestigungen selbst zu reparieren, um die sichere Anwendung der Container nicht zu gefährden.
- Zur Wartung oder Reparatur können die Sterilcontainer Systeme an joimax® oder an einen autorisierten Reparatur-Service gesendet werden.
- Ersatzteile für 1/1-, 3/4- und 1/2-Sterilcontainer Systeme können bei joimax® bezogen werden:
 - Filterhalter TITF185000
 - Einmalpapierfilter (100 St.) TITF153320

8. MATERIALIEN

Die Sterilcontainer Systeme sind aus einer eloxierten Aluminium-Legierung und das Zubehör aus rostfreiem Instrumentenstahl hergestellt.

9. ANGEWENDETE NORMEN

Um die Sicherheit der Sterilcontainer Systeme bei der Herstellung und dem Handling zu gewährleisten, wurden folgende Normen berücksichtigt:

DIN EN 868-2	Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Sterilisierverpackung; Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-8	Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampfsterilisatoren nach EN 285; Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 11607-1	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme
DIN 58952-2	Sterilisation; Packmittel für Sterilisiergut, Sterilisierkörbe aus Metall

DIN 58952-3	Sterilisation; Packmittel für Sterilisiergut, Sterilisiersiebschalen aus Metall
DIN 58953-9	Sterilisation; Sterilgutversorgung – Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern
DIN EN ISO 14937	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
ISO 11134	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge; Anforderungen an die Validierung und Routineüberwachung; Industrielle Heißdampfsterilisation
DIN EN ISO 17665	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

Zur Gewährleistung der Sterilitäts-Sicherheit wurden von einem unabhängigen und akkreditierten Prüflabor Untersuchungen durchgeführt. Zweck dieser Untersuchungen war die Validierung eines Sterilisationsverfahrens mit feuchter Hitze für die wiederverwendbaren joimax® Sterilcontainer Systeme. Aufgrund der Ergebnisse empfehlen wir daher das auf Seite 13 dieser Gebrauchsanweisung angegebene Sterilisationsverfahren.

10. GEWÄHRLEISTUNG

Die Sterilcontainer Systeme wurden aus hochwertigen Materialien hergestellt und vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an die oben aufgeführte Adresse.

Bei Reparaturen von Firmen, die nicht von joimax® zur Reparatur autorisiert sind entfällt die Gewährleistung.

joimax® garantiert, die Produkte mit größtmöglicher Sorgfalt herzustellen.

joimax® gibt auf die Funktion der Produkte die gesetzlich vorgeschriebene Garantiezeit. Die Gültigkeitsdauer dieser Garantie ist beschränkt auf Ansprüche, die innerhalb der genannten Garantiefrist nach Kaufdatum des Instrumentes, ggf. mit Bezug auf Reparaturen unter Angabe der Rechnungsnummer vorgebracht werden.

Diese Garantie bezieht sich nur auf Defekte, die nicht auf normale Abnutzung, Missbrauch, falsche Handhabung, mangelnde oder falsche Aufbereitung oder höhere Gewalt zurückzuführen sind. Diese Garantie schließt Verschleißteile aus.

Dies ist die einzig gültige Garantie und sie ersetzt alle anderen abgegebenen Garantieerklärungen.






Komponenten von joimax® Produkten sind untereinander kompatibel. Vor dem Einsatz von joimax® Komponenten / Produkten mit Fremdprodukten muss der Anwender anwendungsspezifisch die Kompatibilität der Einzelprodukte sicherstellen. Hierzu empfehlen wir Einweisungsschulungen und den regelmäßigen Besuch von Fortbildungsveranstaltungen. Für weitere Informationen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

joimax® hat keinen Einfluss auf die Anwendung des Produktes, auf die Diagnose des Patienten und auf den Umgang mit dem Produkt außerhalb von joimax®. joimax® kann weder eine gute Wirkung noch eine komplikationsfreie Anwendung des Produktes garantieren. Mitarbeiter von joimax® sind nicht berechtigt, die vorgenannten Bedingungen abzuändern, die Haftung zu erweitern oder zusätzliche produktbezogene Verpflichtungen einzugehen.

joimax® behält sich das Recht von Produktänderungen vor.

Dieses Dokument enthält urheber- und eigentumsrechtlich geschützte Informationen und darf ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung der joimax® GmbH weder vollständig noch auszugsweise vervielfältigt oder in jedweder Form auf ein anderes Medium transferiert werden. Eine Weitergabe an Dritte ist untersagt, joimax®, TES®, TESSYS®, iLESSYS®, CESSYS®, intENTS®, EndoLIF®, Percusys®, Vitegra®, Camsource®, Shril®l, Versicon®, Endovapor®, Vaporflex®, Legato®, Kyverment®, Tigrip®, Intracs® und SPOT® sind registrierte Marken der Firma joimax®. Andere hier verwendete Produkte und Namen können registrierte Marken anderer Unternehmen sein. Patente sind angemeldet. joimax® ist dankbar für jeden Hinweis auf mögliche Fehler und Unklarheiten dieser Gebrauchsanweisung.

11. SYMBOLERKLÄRUNG

	Bestellnummer
	Chargennummer
	Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung lesen
	Durch diese CE-Kennzeichnung wird die Übereinstimmung des Produktes mit der MDD 93/42/EWG bzw. dem Medizinprodukte-Gesetz (MPG) bestätigt.
	Hersteller

	PAGE
1. <u>DOMAINE D'APPLICATION</u>	23
1.1. <u>PROCÉDURE DE STÉRILISATION RECOMMANDÉE</u>	23
2. <u>MANIPULATION</u>	24
2.1. <u>GÉNÉRALITÉS</u>	24
2.2. <u>PRÉPARATION AU NETTOYAGE</u>	24
2.3. <u>UTILISATION D'UN NOUVEAU RÉCIPIENT STÉRILISABLE</u>	24
2.4. <u>NETTOYAGE ET DÉSINFECTION</u>	25
2.4.1. <u>NETTOYAGE MANUEL</u>	25
2.4.2. <u>NETTOYAGE MÉCANIQUE</u>	25
2.4.3. <u>PROCÉDURE DE NETTOYAGE RECOMMANDÉE</u>	26
2.5. <u>VÉRIFICATION</u>	26
2.6. <u>REPLACEMENT DU FILTRE</u>	26
3. <u>CONTENU DU RÉCIPIENT STÉRILISABLE SYSTÈME</u>	27
4. <u>PLACEMENT DANS LE STÉRILISATEUR</u>	28
5. <u>COMMANDE SÉQUENTIELLE</u>	28
6. <u>POSITIONNEMENT</u>	28
7. <u>ENTRETIEN/RÉPARATION</u>	29
8. <u>MATÉRIAUX</u>	29
9. <u>NORMES APPLIQUÉES</u>	29
10. <u>GARANTIE</u>	30
11. <u>EXPLICATION DES SYMBOLES</u>	31

Le présent manuel décrit la bonne manipulation et utilisation de notre récipient stérilisable de haute qualité. Afin de réduire autant que possible les risques inutiles pour les patients, les utilisateurs et les tierces parties, veuillez lire attentivement et respecter les consignes de ce manuel d'utilisation.

1. DOMAINE D'APPLICATION

Les récipients stérilisable systèmes fiables de joimax[®] allient technologie de filtre éprouvée et matériaux et conception testés. Nous proposons des gammes de récipients stérilisable systèmes réutilisables variées en termes de tailles et de fonctionnalités, afin d'optimiser l'emballage, le stockage et le transport de vos instruments à stériliser. Les récipients stérilisable systèmes sont conçus pour une mise sous vide fractionnée.

Les récipients stérilisable systèmes joimax[®] sont pensés pour le stockage de produits médicaux qui doivent être stérilisés. En effet, les produits stockés doivent pouvoir être entreposés et stérilisés jusqu'à leur prochaine utilisation.

Les récipients stérilisable systèmes sont disponibles avec fond perforé et non perforé et couvercle perforé. Les récipients stérilisable systèmes 1/1, 3/4 et 1/2 sont également disponibles avec couvercle de sécurité.

Tous les récipients stérilisable systèmes sont équipés d'un filtre en papier à usage unique qui doit être remplacé avant chaque stérilisation à la vapeur.

1.1. PROCÉDURE DE STÉRILISATION RECOMMANDÉE

Les récipients stérilisable systèmes joimax[®] ont été testés et validés pour la stérilisation à la vapeur humide avec les paramètres de stérilisation suivants :

Méthode :	Stérilisation à la vapeur avec pré-vide x3
Température :	134 °C (273 °F)
Temps de stérilisation :	3 minutes
Temps de séchage :	10 minutes
Contenu :	Instruments médicaux standard (ciseaux, pinces, forceps) et textiles

Les récipients stérilisable systèmes joimax[®] des tailles suivantes ont été validés :

- Modèle de base 1/1
- Modèle de base 3/4
- Modèle de base 1/2

Des années d'expérience clinique n'ont révélé aucun effet négatif lorsque le temps de stérilisation est prolongé avec les paramètres suivants :

Méthode :	Stérilisation à la vapeur avec pré-vide x3
Température :	134 °C (273 °F)
Temps de stérilisation :	>18 minutes
Temps de séchage :	20 minutes
Contenu :	Instruments médicaux standard (ciseaux, pinces, forceps) et textiles

2. MANIPULATION

2.1. GÉNÉRALITÉS

Le récipient stérilisable joimax® est doté d'un revêtement en aluminium dont la surface est anodisée afin de le protéger contre la corrosion. Aucun produit de nettoyage agressif, brosse métallique ou tampon à récurer ne doit être utilisé pour nettoyer le récipient car ceux-ci peuvent endommager la surface du revêtement de manière permanente. Le non-respect de cette consigne entraîne l'annulation de la garantie.

 **Les récipients stérilisable systèmes doivent être manipulés exclusivement par le personnel formé à cet effet, afin d'éviter tout dommage au niveau du récipient, de ses obturateurs, de ses joints et du filtre stérile.**

Les récipients stérilisable systèmes sont également disponibles avec des couvercles colorés. Les couleurs facilitent le rangement des instruments par discipline et unité.

Les indicateurs de stérilisation et étiquettes de repérage contiennent des informations sur le contenu et le lieu d'utilisation du récipient. L'obturateur du récipient peut être équipé d'un plomb, qui se cassera à l'ouverture. Seul un plomb permet de s'assurer que le récipient stérilisable n'a fait l'objet d'aucune ouverture non autorisée.

2.2. PRÉPARATION AU NETTOYAGE

1. Séparez le récipient de son couvercle.
2. Retirez le contenu du récipient (crépine, instruments, etc.).
3. Retirez les supports de filtre de la face interne du couvercle et, le cas échéant, du récipient (pour les récipients stérilisable systèmes avec fond perforé).
4. Mettez le filtre jetable au rebut.
5. Retirez le plomb à usage unique ainsi que l'étiquette.

 **Remarque : Tous les filtres en papier sont jetables et doivent être remplacés après chaque utilisation du récipient.**

2.3. UTILISATION D'UN NOUVEAU RÉCIPENT STÉRILISABLE SYSTÈM

- Le récipient stérilisable doit être nettoyé en profondeur avant sa toute première utilisation. Il doit être préparé à l'aide d'un programme de nettoyage et de désinfection mécanique validé.
- Pour ce faire, votre machine de nettoyage doit utiliser un produit de nettoyage au pH neutre (pH 7).
- Après le nettoyage et la désinfection mécaniques du récipient, il est recommandé de stériliser les produits à la vapeur sous vide fractionné à 134 °C.
- Il est également recommandé d'entretenir les parties amovibles du récipient stérilisable avec une huile d'entretien pour instruments.
- Le récipient doit être équipé d'un nouveau filtre après son nettoyage (cf. 2.6 Remplacement du filtre).

2.4. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION



Le nettoyage et la désinfection incorrects du récipient peuvent entraîner corrosion et fissuration sous contrainte. C'est pourquoi il est impératif de respecter les instructions fournies par le fabricant des produits de nettoyage et de désinfection. Les produits de nettoyage ne doivent pas contenir de sodium, d'alcali et de carbonates et doivent avoir un pH neutre (pH 7) et être doux. Seule de l'eau déminéralisée (conforme à la norme EN 285 Annexe B) doit être utilisée pour la préparation du récipient stérilisable.

- Le récipient stérilisable doit être nettoyé et désinfecté avant toute utilisation.
- Les récipients utilisés pour l'élimination doivent être nettoyés et désinfectés après chaque utilisation.

2.4.1. NETTOYAGE MANUEL

- Pour les parties en aluminium (récipient et couvercle), utilisez des produits de nettoyage ou chimiques neutres, explicitement désignés comme étant adaptés aux produits en aluminium par le fabricant. Vérifiez si nécessaire que les produits sont adaptés aux procédures décrites dans ce document. Une éponge douce adaptée doit être utilisée en cas de nettoyage manuel. En effet, les éponges abrasives peuvent endommager la surface du récipient et sa passivation et ainsi entraîner une annulation de la garantie.
- Après le nettoyage, il est indispensable de rincer minutieusement le récipient avec une eau faiblement minéralisée (eau déminéralisée, par exemple) et de le sécher de manière appropriée.
- N'utilisez pas de brosse métallique ou d'abrasifs.

2.4.2. NETTOYAGE MÉCANIQUE

Les éléments qui ne doivent pas être éliminés indépendamment de la procédure de nettoyage suivie (étiquettes, bandes adhésives, mentions), peuvent être nettoyés à l'aide d'Eloxal. Le récipient stérilisable doit être à nouveau nettoyé après ce traitement spécial. Il doit être nettoyé de la manière suivante :

- Des produits de nettoyage et de désinfection neutres, adaptés ou explicitement désignés comme étant adaptés à la préparation de produits en aluminium doivent être utilisés. Vérifiez si nécessaire que les produits sont adaptés aux procédures décrites dans ce document.
- Pour les récipients en aluminium, seuls des produits de nettoyage neutres explicitement désignés comme étant adaptés au nettoyage des récipients stérilisable systèmes en aluminium par le fabricant doivent être utilisés. Pour connaître la dose exacte de produit à utiliser, consultez également les instructions du fabricant. Avec une optimisation du programme, ces produits sont également adaptés au nettoyage des instruments chirurgicaux.
- Les agents de neutralisation doivent être adaptés aux produits en aluminium.
- Pour le rinçage final, il est impératif d'utiliser de l'eau faiblement minéralisée.
- Les machines et autres éléments de nettoyage doivent impérativement être adaptés à la préparation de récipients et couvercles, notamment afin d'assurer la bonne circulation des produits de nettoyage entre les récipients et couvercles, ainsi que le rinçage minutieux et suffisant et le séchage intégral de ceux-ci.
- Les récipients doivent être ouverts pour le nettoyage et la désinfection.
- Au moment du chargement de la machine, veillez à utiliser une quantité suffisante de produit.
- Le récipient doit être placé ouverture vers le bas dans la machine de nettoyage, afin de prévenir l'accumulation d'eau.
- Le couvercle doit être nettoyé face interne vers le bas avec les obturateurs rabattus vers l'intérieur.
- Aucun résidu de produit de nettoyage ne doit être visible sur les récipients stérilisable systèmes et accessoires après leur nettoyage et leur désinfection mécaniques. Dans le cas contraire, la position des récipients stérilisable systèmes et accessoires doit être vérifiée dans la machine et modifiée si néces-

saire.

2.4.3. PROCÉDURE DE NETTOYAGE RECOMMANDÉE

Nous recommandons la procédure de nettoyage suivante, approuvée par joimax® avec une machine de nettoyage et de désinfection adaptée (Miele PG 8528) et les paramètres suivants :

- 1 minute de prélavage à l'eau froide
- 3 minutes de nettoyage au Mediclean 0,5 % (Dr. Weigert) à 45 °C
- Neutralisation avec de l'eau déminéralisée

2.5. VÉRIFICATION

L'état des récipients stérilisables systèmes doit être vérifié après chaque utilisation.

Le récipient stérilisable doit être réparé et ne plus être utilisé s'il présente des dommages au niveau de ses obturateurs, ses joints, ses supports de filtre et ses filtres ou si certaines parties présentent des déformations ou des bosses. Ne placez aucun récipient stérilisable endommagé dans votre machine de nettoyage.

2.6. REMPLACEMENT DU FILTRE

Après le remplacement du filtre, vous pouvez remettre le support de filtre en place en appuyant dessus jusqu'à ce que vous l'entendiez cliquer. Des supports de filtre joimax® doivent être utilisés avec les couvercles joimax®.

- Le filtre stérile en papier jetable doit être remplacé avant chaque stérilisation.
- Seuls les filtres joimax® sont garantis adaptés aux récipients stériles joimax®.
- La garantie n'est valable que dans le cadre de l'utilisation du filtre joimax® d'origine.
- Les filtres en PTFE présente une durée de vie de 1 200 cycles ; après cela, ils doivent être remplacés.

AVERTISSEMENT !

N'utilisez que des couvercles, récipients, filtres, joints et supports de filtre joimax® ensemble, afin de ne pas compromettre l'étanchéité et la protection contre les germes du récipient. Les couvercles, récipients, filtres, joints et supports de filtre d'autres fabricants doivent être approuvés par joimax® avant d'être utilisés. Dans le cas contraire, joimax® n'assure aucune garantie.

3. CONTENU DU RÉCIPIENT STÉRILISABLE SYSTÈM

Le contenu ne doit pas dépasser les mesures recommandées suivantes. Dans le cas contraire, la stérilisation peut ne pas être satisfaisante.

Modèle	Mesures L x l x h	Poids maximum recommandé en kg	
		Instruments	Textiles
Récipient 1/1 (Full-) Size	580x280x100	3,8	3
	580x280x135	5,2	4,1
	580x280x150	5,8	4,6
	580x280x200	7,7	6,1
	580x280x260	10	8
Récipient 3/4 Size	465x280x100	3,1	2,5
	465x280x135	4,2	3,3
	465x280x150	4,6	3,7
Récipient 1/2 Size	285x280x100	1,9	1,5
	285x280x135	2,6	2
	285x280x150	2,8	2,2
	285x280x200	3,8	3
	285x280x260	4,9	3,9

En cas de textiles, veillez à ce que chaque morceau soit plié verticalement. Vous devez pouvoir passer facilement votre main entre chaque morceau de textile même lorsque le récipient stérilisable est plein.

AVERTISSEMENT !

Les réglages et la stérilisation du contenu des récipients stérilisable systèmes doivent être effectués par le personnel responsable. Les endoscopes, les instruments creux, les unités fonctionnant sur secteur ou à air comprimé et les instruments à canule doivent être préparés à la stérilisation selon les instructions du fabricant. Les petits paniers, casiers et autres accessoires, particulièrement ceux comprenant un couvercle ou un clapet, doivent être stockés dans des récipients stérilisable systèmes spécialement conçus et testés à cet effet. Les instructions du fabricant sont validées au cours de la validation de la procédure et doivent être respectées.

Pour d'autres instructions sur la durée et la température de stérilisation, veuillez consulter le document de joimax® GmbH sur la préparation et l'utilisation de produits médicaux.

AVERTISSEMENT !

L'utilisation d'éléments imperméables (par exemple, tapis en plastique ou en silicone) dans la salle où se trouvent les récipients stérilisable systèmes peut entraîner la formation de condensat. Utilisez d'autres tapis ou supports adaptés à la place.

Contrôlez l'intégrité du filtre inséré et la fermeture correcte du support de filtre. Fermez toujours le récipient à l'aide du mécanisme de fermeture. Veillez à ce que les obturateurs soient correctement scellés avant de stériliser le récipient stérilisable.

4. PLACEMENT DANS LE STÉRILISATEUR

Les récipients stérilisables systèmes sont conçus pour une stérilisation par chaleur humide dans tout type de grand stérilisateur commercial. Notez que les récipients stérilisables systèmes lourds doivent être placés en bas dans la chambre de stérilisation. Grâce à leur conception, vous pouvez empiler les récipients stérilisables systèmes les uns sur les autres facilement et en toute sécurité : ils ne glisseront pas pendant la stérilisation. L'empilage des récipients est uniquement recommandé pour les cycles de stérilisation sous vide fractionné. La hauteur des piles ne doit pas dépasser 46 cm pour une évacuation de l'air et une pénétration de la vapeur optimales. Les instructions du fabricant du stérilisateur doivent être respectées.

⚠ AVERTISSEMENT ! Veuillez respecter les consignes suivantes pour la stérilisation :

N'enveloppez jamais le récipient stérilisable d'un emballage externe supplémentaire. Ne couvrez jamais les orifices du couvercle et du récipient avec du film d'emballage ou autre matériau similaire afin de ne pas bloquer les flux d'air et de vapeur dans le récipient stérilisable. Dans le cas contraire, le récipient stérilisable se déforme sous la pression induite et la stérilité du contenu du récipient peut s'en retrouver compromise. Pendant le chargement et le déchargement du stérilisateur, ainsi que le transport des récipients, les récipients stérilisables systèmes doivent être portés par les poignées et jamais par le couvercle.

5. COMMANDE SÉQUENTIELLE

- Respectez les instructions du fabricant du stérilisateur pour le cycle de stérilisation choisi (température et durée de stérilisation). Les résultats de validation doivent être pris en compte. Afin de réduire la condensation dans les récipients stérilisables systèmes, laissez ces derniers sur les chariots pour récipients jusqu'à ce qu'ils soient suffisamment refroidis pour que vous puissiez les manipuler.
- Après chaque stérilisation, la réussite de cette dernière doit être évaluée conformément aux instructions et aux résultats de la validation. Vous devez vérifier que le récipient est correctement fermé et scellé (comme avant la stérilisation) avant la validation.

6. POSITIONNEMENT

Pour connaître la durée de stockage recommandée pour les produits médicaux dans des conteneurs de stérilisation, consultez la norme EN 58953-9 (technique d'utilisation des conteneurs de stérilisation). La durée de stockage dépend généralement des conditions de stockage et doit être estimée par le personnel du service d'hygiène responsable. En cas d'exigences strictes en matière d'asepsie, il est recommandé de limiter les périodes de stockage ou d'utiliser un emballage supplémentaire.

Conditions de stockage recommandées :

- Température : 15-26 °C
- Humidité de l'air : 30-50 %
- Pression de l'air : pression atmosphérique normale

Vous pouvez ignorer ces conditions recommandées si vous respectez déjà les normes européennes.

Le contenu des récipients, ainsi que la durée et les conditions de stockage sont déterminés par le personnel du service d'hygiène responsable. Les récipients stérilisables systèmes joimax® ont été testés sur une période de stockage de 3 mois, en présence de *Bacillus subtilis* (suspension de spores), dans une salle dépourvue de ventila-

tion. Ce test nous permet de recommander une durée de stockage de 6 semaines sur des étagères ouvertes et de 3 mois lorsque les récipients sont protégés (dans un placard fermé, par exemple).

7. ENTRETIEN / RÉPARATION

- La durée d'utilisation des joints est de 500 cycles de stérilisation ; après cela, ils doivent être contrôlés.
- Si les joints présentent des dommages, ils doivent être immédiatement remplacés.
- Les joints ne doivent entrer en contact avec aucun spray, huile ou solvant. Pour nettoyer et entretenir les joints, vous pouvez les essuyer occasionnellement à l'aide d'un chiffon humide.
- Si les récipients stérilisables systèmes présentent des dommages, ils doivent être immédiatement réparés.
- L'entretien et la réparation des récipients stérilisables systèmes doivent être effectués uniquement par les personnes qualifiées. N'essayez pas de réparer vous-même les joints ou les fixations afin de ne pas compromettre la sûreté du récipient.
- Pour tout entretien ou réparation, les récipients stérilisables systèmes peuvent être envoyés à joimax® ou à un service de réparation autorisé.
- Vous pouvez obtenir des pièces de rechange pour les récipients stérilisables systèmes 1/1, 3/4 et 1/2 auprès de joimax® :
 - Support de filtre TITF185000
 - Filtre en papier jetable (100) TITF153320

8. MATÉRIAUX

Les récipients stérilisables systèmes sont en alliage d'aluminium anodisé et les accessoires en acier inoxydable pour instruments.

9. NORMES APPLIQUÉES

Um die Sicherheit der Sterilcontainer Systeme bei der Herstellung und dem Handling zu gewährleisten, wurden folgende Normen berücksichtigt:

EN 868-2	Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2 : enveloppe de stérilisation – Exigences et méthodes d'essai
EN 868-8	Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 8 : contenueurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateur à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285 – Exigences et méthodes d'essai
EN ISO 9001	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 1 : exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage
DIN 58952-2	Stérilisation; Emballage pour la stérilisation, stérilisation panier métal
DIN 58952-3	Stérilisation; Emballage pour la stérilisation, plateaux stérilisés de métal
DIN 58953-9	Stérilisation; Approvisionnement stérile – Partie 9: L'utilisation de la stérilisation

EN ISO 14937	Stérilisation des produits de santé – Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux
ISO 11134	Stérilisation des soins de santé; Exigences Validation et contrôle de routine; Stérilisation à la vapeur industriel
EN ISO 17665	Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Partie 1 : exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux

Pour une stérilité éprouvée, les récipients stérilisable systèmes ont été testés par un laboratoire d'essai indépendant accrédité. Ces tests ont permis de valider une procédure de stérilisation à la chaleur humide pour les récipients stérilisable systèmes réutilisables joimax®. Sur la base de ces résultats, nous recommandons la procédure de stérilisation décrite à la page 23 de ce manuel.

10. GARANTIE

Les récipients stérilisable systèmes sont fabriqués avec des matériaux de qualité supérieure et sont soumis à un contrôle qualité avant leur livraison. S'ils présentent toutefois des défauts, veuillez nous contacter à l'adresse indiquée ci-dessus. Toute réparation par une entreprise non autorisée par joimax® entraîne l'annulation de la garantie.

joimax® s'engage à fabriquer les produits avec le plus grand soin.

joimax® garantit le fonctionnement des produits durant la période de garantie légale. La validité de cette garantie se limite aux revendications exposées durant ladite période de garantie, soit après la date d'achat de l'instrument, le cas échéant, à des réparations sur indication de la référence de la facture.

La garantie couvre uniquement les défauts ne résultant pas d'une usure normale, d'un abus, d'une mauvaise manipulation, de l'absence ou d'un mauvais recyclage ou d'un cas de force majeure. Cette garantie exclut les pièces d'usure.

Il s'agit de la seule garantie valable et elle remplace toutes les autres déclarations de garantie déposées.

Les composants des produits joimax®, sont mutuellement compatibles. Avant d'utiliser les produits/composants joimax® avec des produits tiers, l'utilisateur doit s'assurer de la compatibilité des produits individuels par rapport à l'utilisation spécifique.

Nous vous recommandons à cet effet de suivre les formations d'initiation et de venir régulièrement aux stages de perfectionnement.






Nous restons à votre disposition pour tout renseignement supplémentaire.

joimax® n'a aucune influence sur le domaine d'application du produit, le diagnostic du patient et la manipulation du produit en dehors de joimax®. joimax® ne peut pas garantir l'efficacité ni l'utilisation sans complication

du produit. Les collaborateurs de joimax® ne sont pas habilités à modifier les conditions susmentionnées, à étendre le champ de responsabilité ni à ajouter d'autres obligations liées aux produits.

joimax® se réserve le droit d'apporter des modifications au produit. Ce produit comprend des informations protégées par des droits d'auteur et des droits de propriété et ne peut être reproduit intégralement ou en partie, ni transféré sur un autre média sans l'autorisation expresse écrite de joimax® GmbH. Toute transmission à des tiers est interdite. joimax®, TES®, TESSYS®, iLESSYS®, CESSYS®, intENTS®, EndoLIF®, Percusys®, Vitegra®, Camsource®, ShriII®, Versicon®, Endovapor®, Vaporflex®, Legato®, Kyverment®, Tigrip®, Intracs® et SPOT® sont des marques déposées de l'entreprise joimax®. Les autres produits et noms utilisés dans le présent document peuvent être des marques déposées d'autres entreprises. Les brevets sont déposés. joimax® vous remercie de lui signaler toute éventuelle erreur et imprécision rencontrée dans la présente notice d'utilisation.

11. EXPLICATION DES SYMBOLES

	Numéro de commande
	Numéro de lot
	Lire la notice d'utilisation avant toute utilisation
	Le marquage CE atteste que le produit répond aux exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et à celles de la loi sur les dispositifs médicaux (MPG).
	Fabricant

1.	AMBITO D'IMPIEGO	33
1.1.	METODI DI STERILIZZAZIONE CONSIGLIATI	33
2.	USO	34
2.1.	GENERALE	34
2.2.	PREPARAZIONE PER IL LAVAGGIO	34
2.3.	PRIMO UTILIZZO DI UN NUOVO SISTEMA DI CONTENITORE PER LA STERILIZZAZIONE	34
2.4.	LAVAGGIO E DISINFEZIONE	35
2.4.1.	LAVAGGIO MANUALE	34
2.4.2.	LAVAGGIO A MACCHINA	35
2.4.3.	PROCESSO DI LAVAGGIO RACCOMANDATO	36
2.5.	VERIFICA	36
2.6.	SOSTITUZIONE DEL FILTRO	36
3.	CARICAMENTO DEI SISTEMA DI CONTENITORI PER LA STERILIZZAZIONE	37
4.	POSIZIONAMENTO NELLO STERILIZZATORE	38
5.	REGOLAZIONE DEL PROCESSO	38
6.	CONSERVAZIONE	39
7.	MANUTENZIONE E RIPARAZIONE	39
8.	MATERIALI	39
9.	NORME APPLICATE	40
10.	GARANZIA	40
11.	SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI	41

Con l'acquisto di questo sistema di contenitore per la sterilizzazione ha scelto un prodotto di elevata qualità. Di seguito sono illustrati il corretto utilizzo e applicazione. Leggere e conservare accuratamente il presente manuale d'uso per evitare rischi e inutili danni per i pazienti, l'utente e terze parti.

1. AMBITO D'IMPIEGO

I contenitori per la sterilizzazione joimax® uniscono una tecnologia di filtraggio affermata, materiali comprovati e particolari caratteristiche di progettazione che li rendono estremamente affidabili. I contenitori per la sterilizzazione sono riutilizzabili e vengono proposti in un'ampia gamma di misure e tipologie di accessori, al fine di offrire un sistema efficace per l'imballaggio, la conservazione e il trasporto degli strumenti sterilizzabili. Possono essere inoltre utilizzati per il processo di vuoto frazionato.

I contenitori per la sterilizzazione joimax® sono studiati per contenere dispositivi medici da sterilizzare. La sterilizzazione e la conservazione degli strumenti contenuti viene resa possibile e garantita fino al loro utilizzo.

I contenitori per la sterilizzazione sono disponibili con fondo e coperchio forato e non forato. I contenitori per la sterilizzazione 1/1, 3/4 e 1/2 sono inoltre disponibili con un coperchio dotato di chiusura di sicurezza.

Tutti i contenitori per la sterilizzazione necessitano di appositi filtri di carta monouso da sostituire prima di ogni sterilizzazione a vapore.

1.1. METODI DI SISTEMA DI STERILIZZAZIONE CONSIGLIATI

I contenitori per la sterilizzazione joimax® sono stati testati e convalidati per la sterilizzazione a vapore con calore umido, applicando i seguenti parametri:

Metodo: 3 cicli di sterilizzazione a vapore con prevuoto
Temperatura: 134 °C (273 °F)
Tempo di applicazione: 3 minuti
Tempo di asciugatura: 10 minuti
Carico: dispositivi standard medicali (forbici, grappette, forcipi) e materiali tessili

Sono stati convalidati i seguenti modelli di contenitori per la sterilizzazione joimax®:

- Modello base, dimensione 1/1
- Modello base, dimensione 3/4
- Modello base, dimensione 1/2


La pluriennale esperienza clinica ha dimostrato l'assenza di conseguenze negative se durante il processo di sterilizzazione vengono prolungate le tempistiche come indicato di seguito:

Metodo: 3 cicli di sterilizzazione a vapore con prevuoto
Temperatura: 134 °C (273 °F)
Tempo di applicazione: >18 minuti
Tempo di asciugatura: 20 minuti
Carico: dispositivi standard medicali (forbici, grappette, forcipi) e materiali tessili

2. USO

2.1. GENERALE

Il sistema di contenitore per la sterilizzazione joimax® è in lega di alluminio con superficie anodizzata, per garantire la protezione dalla corrosione. Non utilizzare detergenti aggressivi, spazzole in metallo o strofinacci, in quanto potrebbero danneggiare in modo permanente la superficie. Nel caso in cui non vengano seguite queste istruzioni, la garanzia decadrà.

 **I contenitori per la sterilizzazione devono essere utilizzati solamente da personale che ha ricevuto una formazione specifica o qualificato, al fine di evitare il danneggiamento di contenitore, dispositivi di chiusura, guarnizioni e filtri sterili.**

I contenitori per la sterilizzazione sono disponibili anche con coperchi di diversi colori, al fine di facilitare il riconoscimento dell'assegnazione alle varie discipline e reparti.

Gli indicatori di sterilizzazione e le targhette identificative colorate forniscono indicazioni sul contenuto e il luogo d'impiego.

I dispositivi di chiusura possono essere dotati di sigilli di piombo da rompere in caso di apertura. Solo i sigilli intatti garantiscono che i contenitori per la sterilizzazione non siano stati aperti senza autorizzazione.

2.2. PREPARAZIONE PER IL LAVAGGIO


1. Separare il fondo dal coperchio
2. Rimuovere il contenuto del sistema di contenitore per la sterilizzazione (cestello filtro, strumenti, ecc.)
3. Rimuovere il supporto del filtro dalla parte interna del coperchio e, se presente, del fondo (contenitori per la sterilizzazione con fondo perforato)
4. Smaltire il filtro monouso
5. Rimuovere i sigilli di piombo monouso e le targhette con indicatori

 **Nota: Sostituire tutti i filtri di carta monouso dopo ciascun utilizzo del contenitore.**

2.3. PRIMO UTILIZZO DI UN NUOVO SISTEMA DI CONTENITORE PER LA STERILIZZAZIONE

- Prima di utilizzare il contenitore per la prima volta, detergerlo accuratamente, trattandolo con un programma di lavaggio e disinfezione a macchina approvato.
- Nella macchina, impiegare un detergente neutro a pH 7.
- In seguito alla detersione tramite il processo di lavaggio e disinfezione a macchina, raccomandiamo di sottoporre il contenitore a sterilizzazione a vapore con frazionamento a 134 °C.
- Inoltre, consigliamo di effettuare la manutenzione di tutte le parti mobili del sistema di contenitore per la sterilizzazione con l'apposito olio per strumenti.
- In seguito alla pulizia, utilizzare un apposito filtro nuovo (consultare il capitolo 2.3 Sostituzione del filtro).

2.4. LAVAGGIO E DISINFEZIONE

 **Nota: Procedure di lavaggio e disinfezione non conformi possono provocare corrosione e rottura in caso di carico. Attenersi alle istruzioni del produttore dei detergenti e disinfettanti utilizzati. I detergenti non devono contenere sodio, alcali e carbonati, inoltre devono presentare un pH neutro (7) ed essere delicati. Per la preparazione del sistema di contenitore per la sterilizzazione, utilizzare solo acqua demineralizzata, avente qualità conforme alla norma EN 285, appendice B.**

- Prima dell'utilizzo, lavare e disinfettare il contenitore.
- Lavare e disinfettare ogni contenitore destinato allo smaltimento dopo il suo utilizzo.

2.4.1. LAVAGGIO MANUALE

- Per i fondi e i coperchi in alluminio, è necessario utilizzare detergenti delicati e neutri oppure prodotti chimici approvati espressamente dal produttore anche per il trattamento di prodotti in alluminio. Eventualmente, verificare l'idoneità dei prodotti per il processo. Per il lavaggio manuale, utilizzare una spugna morbida adatta. Non utilizzare spugne abrasive, in quanto potrebbero danneggiare le superfici e la passivazione, nonché causare la decadenza della garanzia.
- Dopo il lavaggio è necessario effettuare un risciacquo accurato con acqua povera di sali (ad esempio demineralizzata) e asciugare.
- Non utilizzare spazzole in metallo o materiali abrasivi.

2.4.2. LAVAGGIO A MACCHINA

Rimuovere con appositi detergenti per alluminio anodizzato i particolari resistenti (etichette adesive, strisce con indicazioni, scritte) che non possono essere rimossi durante il normale processo di detersione, indipendentemente dal procedimento adottato. In seguito a questo trattamento speciale, procedere con il normale metodo di lavaggio per contenitori per la sterilizzazione. In seguito a questo trattamento speciale, lavare il sistema di contenitore per la sterilizzazione attenendosi a quanto specificato di seguito:

- Utilizzare detergenti o disinfettanti neutri o comunque adatti ed espressamente indicati per la detersione di prodotti in alluminio. Eventualmente, verificare l'idoneità dei prodotti per il processo.
- Per i contenitori per la sterilizzazione in alluminio, è necessario utilizzare solo detergenti neutri, per cui il produttore abbia indicato espressamente l'idoneità all'uso per la detersione di contenitori per la sterilizzazione in alluminio. Seguire le indicazioni di dosaggio del produttore. Apportando un'ottimizzazione al programma, è possibile utilizzare questi prodotti anche per il lavaggio di strumenti chirurgici.
- In caso di utilizzo di agenti neutralizzanti, è necessario testare l'idoneità del prodotto per l'uso con l'alluminio.
- Per il lavaggio finale è necessario utilizzare in ogni caso acqua povera di sali.
- Gli apparecchi e le procedure per il lavaggio devono essere idonei alla detersione di contenitori e coperchi. Questo vale in particolare per il corretto caricamento per la pulizia sufficiente e senza ostacoli del residuo della sostanza pulente e l'asciugatura di tutti i contenitori e coperchi.
- Le vaschette e i coperchi non devono essere lavati e disinfettati quando chiusi.
- Durante il caricamento della macchina, assicurarsi che, nel corso del processo, le sostanze colino a sufficienza.
- La vaschetta deve essere posizionata nella macchina con l'apertura rivolta verso il basso, al fine di evitare un accumulo d'acqua.
- Il coperchio deve essere lavato con la parte interna rivolta verso il basso e con i dispositivi di chiusura verso l'interno.

- Al termine del processo di lavaggio e disinfezione a macchina, estrarre solo i contenitori sterili e gli accessori che non presentano residui visibili di sostanze. Se dovessero essere individuati residui, verificare ed eventualmente modificare la posizione dei contenitori per la sterilizzazione e degli accessori.

2.4.3. PROCESSO DI LAVAGGIO RACCOMANDATO

Consigliamo di adottare il seguente processo di lavaggio, convalidato da joimax® utilizzando un apparecchio di lavaggio e disinfezione idoneo (Miele PG 8528) con i seguenti parametri:

- 1 minuto di prelavaggio con acqua fredda
- 3 minuti di lavaggio con Mediclean 0,5% (Dr. Weigert) a 45 °C
- Neutralizzazione con acqua demineralizzata

2.5. VERIFICA

È necessario verificare la funzionalità dei contenitori per la sterilizzazione prima di ciascun utilizzo.

In caso di eventuali danni a dispositivi di chiusura, guarnizioni, supporti del filtro e filtri, nonché di parti piegate e ammaccate, non utilizzare i contenitori per la sterilizzazione e ripararli.

Non utilizzare contenitori per la sterilizzazione danneggiati.

2.6. SOSTITUZIONE DEL FILTRO

In seguito alla sostituzione del filtro, è necessario far scattare il supporto nella corretta posizione applicando pressione. I coperchi joimax® devono essere utilizzati con supporti filtro joimax®.

- I filtri sterili di carta monouso devono essere sostituiti prima di ciascuna sterilizzazione.
- L'idoneità e la perfetta adattabilità sono garantiti solo utilizzando un filtro joimax®.
- La garanzia viene accettata esclusivamente in caso di utilizzo di filtri originali joimax®.
- I filtri PTFE sono stati testati su una durata d'impiego di 1200 cicli, dopo i quali è necessario effettuare la sostituzione.

ATTENZIONE

Utilizzare solo parti joimax® originali, come coperchi, vaschette, filtri, guarnizioni e supporti per filtri, in modo che non vengano compromesse ermeticità e protezione da germi. Coperchi, vaschette, filtri, guarnizioni e supporti per filtri di altri produttori devono essere approvati da joimax® prima di essere utilizzati, in caso contrario joimax® non fornisce alcuna garanzia.

3. CARICAMENTO DEI SISTEMA DI CONTENITORI PER LA STERILIZZAZIONE

Il peso complessivo del carico non deve eccedere i seguenti valori consigliati; in caso contrario non è possibile garantire una sterilizzazione soddisfacente.

Modello	Dimensioni L x P x H	Carico massimo in kg	
		Strumenti	Materiali tessili
Contenitore Dimensione 1/1	580x280x100	3,8	3
	580x280x135	5,2	4,1
	580x280x150	5,8	4,6
	580x280x200	7,7	6,1
	580x280x260	10	8
Contenitore Dimensione 3/4	465x280x100	3,1	2,5
	465x280x135	4,2	3,3
	465x280x150	4,6	3,7
Contenitore Dimensione 1/2	285x280x100	1,9	1,5
	285x280x135	2,6	2
	285x280x150	2,8	2,2
	285x280x200	3,8	3
	285x280x260	4,9	3,9

In caso di carico con materiali tessili, assicurarsi che la biancheria e i materiali tessili con pieghe rimangano in posizione verticale. Con il sistema di contenitore per la sterilizzazione pieno dovrebbe essere comunque possibile inserire una mano tesa tra i capi.

ATTENZIONE

La sterilizzazione di diversi carichi di contenitori per la sterilizzazione e la configurazione devono essere stabilite dal personale responsabile. Endoscopi, strumenti con lumen, unità ad aria compressa o di alimentazione e strumenti con cannule devono essere preparati per la sterilizzazione in conformità con le indicazioni del produttore. Piccoli cestelli, vassoi o altri accessori, specialmente con coperchi o sistemi di chiusura, devono essere utilizzati con i sistemi di contenitori per la sterilizzazione solo se questi sono stati progettati e testati specificamente a tale scopo. Questi accessori vengono certificati tramite la convalida del processo e il loro utilizzo deve essere rispettato adeguatamente.

Per ulteriori informazioni relative a tempi e temperature di sterilizzazione, consultare il documento *Gebrauch- und Aufbereitungsanleitung für medizinische Produkte* der Fa. joimax® GmbH (Istruzioni d'uso e di detersione dei prodotti medicali della ditta joimax® GmbH).

⚠ ATTENZIONE

L'utilizzo di materiali idrorepellenti sul fondo (tappetini in plastica/silicone) può causare la formazione di condensa residua all'interno del sistema di contenitore per la sterilizzazione. Utilizzare altri tappetini o supporti in materiali più idonei.

Verificare l'integrità del filtro e la corretta chiusura del relativo supporto. Congiungere coperchio e vaschetta sempre tramite il meccanismo di chiusura. Prima di utilizzare il sistema di contenitore per la sterilizzazione nel processo di sterilizzazione, accertarsi che i dispositivi di chiusura siano accuratamente sigillati.

4. POSIZIONAMENTO NELLO STERILIZZATORE

I contenitori per la sterilizzazione sono progettati in modo da poter essere utilizzati in qualsiasi sterilizzatore di grandi dimensioni con calore umido. Assicurarsi che i contenitori per la sterilizzazione più pesanti siano posizionati sul fondo della camera di sterilizzazione. La particolare conformazione dei contenitori per la sterilizzazione consente di impilarli senza problemi e in tutta sicurezza, senza che si verifichino scivolamenti. Si consiglia di impilare i contenitori solo in caso di cicli di sterilizzazione con processo di vuoto frazionato. L'altezza della pila di contenitori non deve superare i 40 - 46 cm, al fine di assicurare un'efficace eliminazione dell'aria e immissione del vapore. Attenersi alle istruzioni del fabbricante dello sterilizzatore.

⚠ ATTENZIONE! Durante il processo di sterilizzazione, prestare attenzione a quanto segue:

Non avvolgere mai il sistema di contenitore per la sterilizzazione in un imballaggio esterno. Non coprire mai i fori presenti su coperchio e fondo con pellicole o materiali simili: ciò potrebbe impedire l'immissione di aria o vapore nel contenitore sterile. Inoltre, il vuoto, potrebbe causare la deformazione del sistema di contenitore per la sterilizzazione per l'insufficiente equilibratura della pressione e la sterilità potrebbe non essere garantita. Durante il caricamento e lo scaricamento dello sterilizzatore nonché durante il trasporto, maneggiare il contenitore solo tramite le maniglie e mai dal coperchio.

5. REGOLAZIONE DEL PROCESSO

- Il funzionamento dello sterilizzatore deve risultare conforme alle indicazioni del produttore, per quanto riguarda temperatura e tempi di sterilizzazione. È perciò necessario tenere conto degli esiti della convalida. Per minimizzare l'accumulo di condensa nel sistema di contenitore per la sterilizzazione, è necessario che questo rimanga nel carrello fino al suo raffreddamento, in modo che possa essere maneggiato correttamente.
- L'esito di ciascuna sterilizzazione deve essere valutato in conformità con le istruzioni interne e gli esiti di convalida. Verificare la corretta chiusura di coperchio e vaschetta (dispositivo di chiusura), nonché l'integrità dei dispositivi di chiusura inseriti prima del processo di sterilizzazione.

6. CONSERVAZIONE

Per i corretti tempi di conservazione dei dispositivi medici nei contenitori per la sterilizzazione, fare riferimento alla norma DIN 58953-9 (Tecniche di utilizzo dei dispositivi per la sterilizzazione). Generalmente, il tempo di conservazione dipende dalle condizioni di stoccaggio e deve essere stabilito da personale responsabile addetto all'igiene. Nel caso in cui vi siano elevati requisiti di asetticità, i tempi di conservazione potrebbero essere più ridotti o potrebbe essere necessario utilizzare contenitori aggiuntivi.

Condizioni di conservazione raccomandate:

- Temperatura: 15 - 26 °C
- Umidità dell'aria: 30 - 50%
- Pressione atmosferica: normale

Le presenti condizioni di conservazione raccomandate possono non essere osservate in caso di standard diversi.

I diversi carichi dei contenitori, tempi e condizioni di conservazione devono essere convalidati da personale specializzato addetto all'igiene. I contenitori per sterilizzazione joimax[®] sono stati testati per un periodo di conservazione di 3 mesi con l'introduzione di una sospensione di spore di *Bacillus subtilis* in un ambiente non ventilato. In base a ciò, raccomandiamo una conservazione di 6 settimane in scaffali aperti e di 3 mesi in caso di ambiente protetto (ad esempio, scaffali chiusi).

7. MANUTENZIONE E RIPARAZIONE

- Le guarnizioni hanno una durata di 500 cicli di sterilizzazione. Successivamente, è necessario sottoporle a verifica.
- Nel caso in cui vengano rilevati danni alle guarnizioni, sostituirle immediatamente.
- Le guarnizioni non devono essere trattate con spray, oli o solventi. Per la pulizia e la manutenzione, è sufficiente utilizzare occasionalmente un panno umido.
- Nel caso in cui vengano individuati danni ai contenitori per la sterilizzazione, provvedere alla riparazione.
- La manutenzione e la riparazione dei contenitori devono essere effettuate solamente da personale qualificato. Non riparare autonomamente le guarnizioni o i dispositivi di chiusura, al fine di evitare di compromettere il corretto funzionamento del contenitore.
- È possibile inviare i contenitori per la sterilizzazione a joimax[®] o ad altri riparatori autorizzati per le operazioni di manutenzione o riparazione.
- È possibile ricevere componenti di ricambio per i contenitori per la sterilizzazione con dimensioni 1/1, 3/4 e 1/2 da joimax[®]:
 - Supporto del filtro TITF185000
 - Filtri di carta monouso (100 pezzi) TITF153320

8. MATERIALI

I contenitori per la sterilizzazione sono in lega di alluminio anodizzata e gli accessori in acciaio inossidabile per strumenti chirurgici.

9. NORME APPLICATE

Per garantire la sicurezza del sistema di contenitore per la sterilizzazione nelle fasi di fabbricazione e trattamento, sono state osservate le seguenti norme:

DIN EN 868-2	Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati – Parte 2: Involucri di sterilizzazione – Requisiti e metodi di prova
DIN EN 868-8	Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati – Parte 8: Contenitori riutilizzabili per sterilizzazione per le sterilizzatrici a vapore in conformità alla EN 285 – Requisiti e metodi di prova
DIN EN ISO 11607-1	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati a livello finale – Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio
DIN 58952-2	Sterilizzazione; materiali di imballaggio per materiali e strumenti da sterilizzare, cestelli in metallo per la sterilizzazione
DIN 58952-3	Sterilizzazione; materiali di imballaggio per materiali e strumenti da sterilizzare, vassoi in metallo per la sterilizzazione
DIN 58953-9	Sterilizzazione; fornitura di materiali sterili – Parte 9: Tecnica di utilizzo di contenitori per la sterilizzazione
DIN EN ISO 14937	Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
ISO 11134	Sterilizzazione dei prodotti sanitari; requisiti per la convalida e il controllo di routine; Sterilizzazione a calore umido industriale
DIN EN ISO 17665	Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Calore umido – Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici

Al fine di garantire la massima sicurezza della sterilità, sono stati condotti test da un laboratorio indipendente e accreditato. I test hanno avuto come scopo la convalida del processo di sterilizzazione a calore umido con il sistema di contenitori per la sterilizzazione joimax®. Sulla base dei risultati, raccomandiamo di adottare il sistema di sterilizzazione descritto a pagina 33 del presente Manuale d'uso.

10. GARANZIA

Per i contenitori per la sterilizzazione sono stati utilizzati materiali di elevata qualità. Inoltre, prima della distribuzione, i contenitori sono stati sottoposti a controlli di qualità. Nel caso in cui si dovessero comunque riscontrare difetti, rivolgersi all'indirizzo indicato. La riparazione da parte di aziende non autorizzate espressamente da joimax® comporta la decadenza della garanzia. joimax® garantisce che i prodotti sono fabbricati con la massima cura.

joimax® garantisce il funzionamento dei prodotti per il periodo previsto dalla legge. Il periodo di validità della garanzia è limitato alle richieste avanzate entro detto periodo di garanzia a decorrere dalla data d'acquisto dello strumento, eventualmente con riferimento alle riparazioni indicando il numero della fattura. La presente garanzia si riferisce solamente a difetti non riconducibili a normale usura, uso improprio, utilizzo errato, approntamento insufficiente o errato oppure forza maggiore. La presente garanzia esclude le parti soggette a usura.

Questa è l'unica garanzia valida e sostituisce tutte le altre dichiarazioni di garanzia fornite.






I componenti dei prodotti joimax® sono compatibili tra loro. Prima dell'utilizzo dei singoli componenti/prodotti della ditta joimax® con dispositivi di altri produttori, l'operatore deve accertare la compatibilità specifica dei singoli dispositivi per l'applicazione in questione. A tal scopo consigliamo la partecipazione a corsi di addestramento e la frequenza regolare di seminari di formazione continua.

Saremo lieti di fornirvi ulteriori informazioni.

joimax® non può in alcun modo influenzare l'utilizzo del dispositivo, la diagnosi del paziente e la gestione del dispositivo stesso al di fuori della ditta joimax®. joimax® non rilascia alcuna garanzia in merito all'efficacia del dispositivo e a un utilizzo dello stesso privo di complicanze. I dipendenti di joimax® non sono autorizzati a modificare dette condizioni, a estendere la responsabilità o ad assumere ulteriori obblighi in relazione ai prodotti.

joimax® si riserva la facoltà di apportare modifiche al prodotto. Il presente documento contiene informazioni protette dal diritto d'autore e di copyright e non può essere riprodotto, integralmente o parzialmente, né trasferito su altro supporto in qualsiasi forma, senza autorizzazione scritta espressa della ditta joimax® GmbH. È altresì vietata la trasmissione a terzi. joimax®, TES®, TESSYS®, iLESSYS®, CESSYS®, intENTS®, EndoLIF®, Percusys®, Vitegra®, Camsource®, Shrill®, Versicon®, Endovapor®, Vaporflex®, Legato®, Kyverment®, Tigrip®, Intracs® e SPOT® sono marchi registrati della ditta joimax®. Altri prodotti e nomi ivi utilizzati possono essere marchi registrati di altre aziende. I brevetti sono depositati. joimax® GmbH sarà lieta di ricevere eventuali segnalazioni di errori o imprecisioni riscontrati nel presente manuale d'uso.

11. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	Numero d'ordine
	Numero di lotto
	Leggere il Manuale d'uso prima dell'utilizzo
	La marcatura CE conferma che il prodotto è conforme alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici o alla legge sui dispositivi medici (MPG, Medizinprodukte-Gesetz).
	Produttore

1.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	43
1.1.	PROCESO DE ESTERILIZACIÓN RECOMENDADO	43
2.	MANIPULACIÓN	44
2.1.	GENERAL	44
2.2.	PREPARATIVOS PARA LA LIMPIEZA	44
2.3.	PUESTA EN MARCHA DE UN CONTENEDOR DE ESTERILIZACIÓN NUEVO	44
2.4.	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	45
2.4.1.	LIMPIEZA MANUAL	45
2.4.2.	LIMPIEZA AUTOMÁTICA	45
2.4.3.	PROCESO DE LIMPIEZA RECOMENDADO	46
2.5.	VERIFICACIÓN	46
2.6.	CAMBIO DE FILTRO	46
3.	CARGA DEL CONTENEDOR DE ESTERILIZACIÓN	46
4.	UBICACIÓN EN EL ESTERILIZADOR	48
5.	CONTROL DEL PROCESO	48
6.	ALMACENAMIENTO	48
7.	MANTENIMIENTO / REPARACIONES	49
8.	MATERIALES	49
9.	NORMAS APLICADAS	49
10.	GARANTÍA	50
11.	EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS	51

Este sistemas de contenedor de esterilización es un producto de calidad. A continuación se presenta su manipulación y uso adecuados. Para reducir al máximo los riesgos y las cargas innecesarias en los pacientes, usuarios y terceros, lea con atención y conserve las instrucciones de uso.

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Los contenedores de esterilización de joimax[®] reúnen tecnologías de filtrado probadas, materiales evaluados y características de diseño en un sistema confiable de contenedores. Se trata de contenedores de esterilización reusables, de diversos tamaños y equipamiento, que presentan un embalaje, almacenamiento y transporte efectivos para instrumentales a esterilizar. Los contenedores de esterilización son ideales para procesos fraccionados al vacío.

Los contenedores de esterilización de joimax[®] fueron pensados para ser cargados con productos médicos a esterilizar. Posibilitan y aseguran la esterilización y el almacenamiento de los productos embalados hasta que el siguiente uso.

Los contenedores de esterilización están disponibles con fondo perforado o no perforado y con tapa perforada. Los contenedores de esterilización 1/1, 3/4 y 1/2 también están disponibles con tapa de seguridad.

Todos los contenedores de esterilización necesitan filtros de papel descartables apropiados que deben cambiarse antes de cada esterilización por vapor.

1.1. PROCESO DE ESTERILIZACIÓN RECOMENDADO

Los contenedores de esterilización de joimax[®] fueron probados y validados para la esterilización por vapor con calor húmedo con los siguientes parámetros de esterilización:

Metodología: 3 x esterilización por vapor y prevacío.
Temperatura: 134 °C (273° F).
Tiempo de espera: 3 minutos.
Tiempo de secado: 10 minutos.
Carga: Instrumental médico estándar (tijeras, pinzas, fórceps) y textiles.

La validación realizada comprende los siguientes tamaños de los contenedores de esterilización de joimax[®]:

- Modelo básico tamaño 1/1
- Modelo básico tamaño 3/4
- Modelo básico tamaño 1/2

Durante los años de experiencia clínica, no se detectaron efectos adversos cuando el proceso de esterilización se prolonga por los siguientes parámetros:

Metodología: 3 x esterilización por vapor y prevacío.
Temperatura: 134 °C (273° F).
Tiempo de espera: >18 minutos.
Tiempo de secado: 20 minutos.
Carga: Instrumental médico estándar (tijeras, pinzas, fórceps) y textiles.

2. MANIPULACIÓN

2.1. GENERAL

El sistema de contenedor de esterilización de joimax® consta de una aleación de aluminio cuya superficie fue anodizada para protegerla de la corrosión. Los limpiadores agresivos, los cepillos de metal o los paños abrasivos pueden dañar de manera permanente esa superficie y, por lo tanto, debe evitarse su uso. Si no se respetan estas indicaciones, se extingue la garantía.



Para evitar daños en los contenedores, los cerramientos, las juntas y los filtros de esterilización, los contenedores de esterilización solo deben ser manipulados por personal capacitado y calificado.

Los contenedores de esterilización también están disponibles con tapas de colores. Los colores facilitan la asignación a las diferentes disciplinas y departamentos especializados.

Los indicadores de esterilización y las etiquetas de identificación de los colores dan información sobre su contenido y lugar de uso. Se puede colocar un precinto de cierre que se destruye al abrirlo. Solo un precinto intacto garantiza que el sistema de contenedor de esterilización no fue abierto sin permiso.

2.2. PREPARATIVOS PARA LA LIMPIEZA

1. Separar el fondo y la tapa.
2. Retirar el contenido del sistema de contenedor de esterilización (tambor perforado, instrumental, etc.).
3. Quitar los portafiltras del lado interior de la tapa y, si corresponde, de la pieza del fondo (en caso de contenedores de esterilización con perforaciones en el fondo).
4. Eliminar el filtro descartable.
5. Retirar los precintos descartables y las etiquetas indicadoras.



Nota: Todos los filtros de papel son descartables y se los debe cambiar después de cada uso del contenedor.

2.3. PUESTA EN MARCHA DE UN SISTEMA DE CONTENEDOR DE ESTERILIZACIÓN NUEVO

- Antes del primer uso, debe limpiarse el sistema de contenedor de esterilización por completo. Se debe acondicionar el sistema de contenedor de esterilización por medio de un programa automático validado para su limpieza y su desinfección.
- Para ello, se debe utilizar un producto limpiador neutro (pH = 7) en la máquina.
- Luego de la preparación por medio del proceso automático de limpieza y desinfección, se recomienda realizar la esterilización por vapor de los productos por medio del proceso de esterilización por vapor fraccionado a 134 °C.
- También se recomienda mantener todas las partes removibles del sistema de contenedor de esterilización con aceite de mantenimiento de instrumental.
- Luego de la limpieza, se debe colocar un nuevo filtro (ver 2.6. Cambio de filtro).

2.4. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN



Nota: Una limpieza y desinfección inapropiadas pueden causar corrosión y rupturas por tensión. Por esta razón, se deben seguir las indicaciones de los fabricantes de los productos de limpieza y desinfección. Los productos de limpieza deben ser libres de sodio, alcalinos y carbonatos, tener un pH neutro (7) y ser suaves. Se recomienda usar agua totalmente desmineralizada (calidad acorde a la norma EN 285, Anexo B) para la preparación del sistemas de contenedor de esterilización

- Se debe limpiar y desinfectar el sistemas de contenedor de esterilización antes de su uso.
- Se deben limpiar y desinfectar los contenedores utilizados para eliminación de desechos luego de cada uso.

2.4.1. LIMPIEZA MANUAL

- Para las piezas de aluminio del fondo y de la tapa, deben usarse, en lo posible, productos de limpieza neutros y suaves o, de lo contrario, productos químicos que, de manera expresa, sean recomendados por sus fabricantes para el tratamiento de productos de aluminio. Si es necesario, se deberá corroborar la aptitud de los productos para un proceso acorde. Para la limpieza manual, se debe usar una esponja suave apropiada. No se deben usar esponjas abrasivas dado que estas destruyen las superficies y, con ello, el pasivado, lo que llevaría a la pérdida de la garantía.
- Luego de la limpieza, se debe realizar un enjuague cuidadoso con agua de baja salinidad (por ejemplo, agua desmineralizada) y un secado adecuado.
- No usar cepillos de metal ni productos abrasivos.

2.4.2. LIMPIEZA AUTOMÁTICA

Las suciedades que no se puedan remover independientemente del proceso de limpieza normal (etiquetas adhesivas, cintas indicadoras, inscripciones) se pueden eliminar con limpiadores anodizados. Luego de este tratamiento especial, se deben limpiar los contenedores de esterilización como de costumbre. Luego de este tratamiento especial, se deben limpiar los contenedores de esterilización conforme a las siguientes indicaciones:

- Usar productos de limpieza y desinfección neutros o, de lo contrario, otros productos expresamente aptos para la puesta a punto de productos de aluminio. Si es necesario, se deberá corroborar la aptitud de los productos para un proceso acorde.
- Para los contenedores de esterilización de aluminio, solo se deben usar productos de limpieza neutros, cuyos fabricantes los habiliten expresamente para la limpieza de contenedores de esterilización de aluminio. También se deben respetar las dosis exactas indicadas por el fabricante. Si se aplica una optimización del programa, estos productos también son aptos para la limpieza de instrumental quirúrgico.
- Cuando se utilicen productos neutralizantes, se debe controlar la aptitud de los productos para el aluminio.
- Para el enjuague final, se debe utilizar agua de baja salinidad.
- Los utensilios de limpieza y las piezas insertadas deben ser aptos para la preparación de los contenedores y de las tapas. Esto corresponde, especialmente, para la correcta ubicación de las piezas a cargar, para un enjuague adecuado y sin obstáculos al escurrimiento de los productos y el secado de todos los contenedores y de las tapas.
- No se deben desinfectar ni limpiar la cubeta y la tapa si están cerradas.
- Al cargar las máquinas, se debe garantizar el escurrimiento de los productos durante el proceso.
- La cubeta debe colocarse en la máquina lavadora con la abertura hacia abajo para evitar acumulación de agua.
- Para limpiar la tapa, se la debe colocar con el lado interior hacia abajo y con los cierres doblados hacia adentro.

- Una vez finalizado el proceso automático de limpieza y desinfección, se deben extraer los contenedores de esterilización y los accesorios sin restos visibles de productos. Si a pesar de ello se detectaran restos, se debe controlar la ubicación de los contenedores de esterilización y de los accesorios en el aparato y modificarla si es necesaria.

2.4.3. PROCESO DE LIMPIEZA RECOMENDADO

Se recomienda el siguiente proceso de limpieza validado por joimax® en un aparato apropiado de limpieza y desinfección (Miele PG 8528) con las siguientes programaciones:

- 1 minuto de prelavado con agua fría.
- 3 minutos de limpieza con Mediclean al 0,5 % (Dr. Weigert) a 45 °C.
- Neutralización con agua desmineralizada.

2.5. VERIFICACIÓN

Antes de cada utilización, se deben controlar los contenedores de esterilización.

Los daños en cierres, juntas, portafiltros y filtros así como en piezas dobladas y abolladas significan que se deben reparar los contenedores de esterilización y que no se los debe utilizar. No utilice contenedores de esterilización dañados.

2.6. CAMBIO DE FILTRO

Luego del cambio de filtro debe llevarse el portafiltro a la posición correcta; para esto, hay que ejercer presión hasta escuchar el sonido del encastre. Las tapas joimax® se deben usar con portafiltros joimax®.

- Los filtros de papel descartables deben cambiarse antes de cada nueva esterilización.
- Solo el uso de filtros joimax® garantizan la aptitud y la precisión del calce.
- Los servicios garantizados solo serán asumidos en caso de usarse exclusivamente filtros joimax®.
- Los filtros PTFE fueron probados para una vida útil de 1200 ciclos. Luego de ese uso, se los debe reemplazar.

¡ATENCIÓN!

Combine entre sí solamente piezas originales de joimax® como tapas, cubetas, filtros, juntas y portafiltros, de manera tal que no se pongan en peligro la impermeabilidad y la barrera ante gérmenes. Las tapas, las cubetas, los filtros, las juntas y los portafiltros de otros fabricantes deben estar aprobados por joimax® antes de ser utilizados. De lo contrario joimax® no asume la garantía.

3. CARGA DEL SISTEMAS DE CONTENEDOR DE ESTERILIZACIÓN

El peso total de carga no debe sobrepasar las cantidades recomendadas. De lo contrario, no se puede garantizar una esterilización satisfactoria.

Modelo	Medidas L x A x H	Carga máxima recomendada en kg	
		Instrumental	Carga con textiles
Contenedor 1/1 (Full-) Size	580x280x100	3,8	3
	580x280x135	5,2	4,1
	580x280x150	5,8	4,6
	580x280x200	7,7	6,1
	580x280x260	10	8
Contenedor 3/4 Size	465x280x100	3,1	2,5
	465x280x135	4,2	3,3
	465x280x150	4,6	3,7
Contenedor 1/2 Size	285x280x100	1,9	1,5
	285x280x135	2,6	2
	285x280x150	2,8	2,2
	285x280x200	3,8	3
	285x280x260	4,9	3,9

En caso de cargas con textiles, cuide que las piezas de ropa o los textiles doblados se encuentren en forma vertical. Una vez que el sistema de contenedor de esterilización está lleno, debe ser posible colocar una mano extendida entre las piezas de ropa sin dificultad.

¡ATENCIÓN!

La esterilización de diferentes cargas del sistema de contenedor de esterilización y las configuraciones deben ser determinadas por personal responsable.

Los endoscopios, los instrumentos con lumen, las unidades alimentadas por aire comprimido o por la red y los instrumentos con cánulas deben prepararse para su esterilización según las indicaciones de los fabricantes. Los canastos pequeños, las bandejas u otros accesorios, en especial cuando tienen tapa o solapas, se deben utilizar solamente junto con sistemas de contenedores de esterilización cuando el sistema de contenedor de esterilización haya sido preparado especialmente para ello y haya sido controlado para este fin. Estos se confirman por medio de la validación del proceso y se deben respetar de manera acorde.

Consulte otros datos respecto de los tiempos y las temperaturas de esterilización en el documento Instrucciones de uso y de puesta a punto de productos médicos de la empresa joimax® GmbH.

¡ATENCIÓN!

La utilización de fondos insertados hidrófugos (por ejemplo, alfombras de plástico o de silicona) puede producir un condensado residual en el espacio interno del sistema de contenedor de esterilización. En lugar de ello, utilice otras alfombras adecuadas o soportes.

Controle la integridad de los filtros colocados y el cierre correcto del portafiltro. Para ello, conecte siempre la tapa y la cubeta sobre el mecanismo de cierre. Preste atención al sellado de los cierres antes de llevar el sistemas de contenedor de esterilización a la esterilización.

4. UBICACIÓN EN EL ESTERILIZADOR

Los contenedores de esterilización están contruidos de manera tal que puedan ser utilizados en cualquier esterilizador grande para esterilizar con calor húmedo. Tenga en cuenta que los contenedores de esterilización pesados se ubican abajo en la cámara de esterilización. Por su forma de construcción, los contenedores de esterilización se pueden apilar sin problemas durante la esterilización, sin que se corran. Se recomienda apilar solo en los casos de ciclos de esterilización que trabajan con el proceso de vacío fraccionado. La altura de apilado no debe superar los 40 a 46 cm para lograr un espacio efectivo de aire y vapor. Se deben respetar las indicaciones del fabricante del esterilizador.

¡CUIDADO! Durante la esterilización respete lo siguiente:

Nunca embale el sistemas de contenedor de esterilización en otro embalaje exterior. Nunca tape los campos perforados de la tapa y del fondo con ningún film de embalaje o producto similar porque, de esta manera, se evita el flujo de aire y de vapor en el sistemas de contenedor de esterilización. La consecuencia será una deformación del sistemas de contenedor de esterilización debido al vacío originado por un insuficiente equilibrio de presión, y no se podrá garantizar la esterilización del contenido del sistemas de contenedor de esterilización. Durante la carga y descarga del esterilizador, así como durante el transporte, debe levantar el sistemas de contenedor de esterilización siempre de las manijas y nunca por la tapa.

5. CONTROL DEL PROCESO

- Opere el esterilizador cargado según las indicaciones del fabricante del esterilizador para el ciclo de esterilización seleccionado (en relación a la temperatura y el tiempo de esterilizado). Para ello, se deben tener en cuenta los resultados de validación. Para minimizar la presencia de condensado en el sistemas de contenedor de esterilización, este debe quedar sobre el carro contenedor hasta que el sistemas de contenedor de esterilización se haya enfriado lo suficiente como para poder manipularlo.
- Luego de cada esterilización, se debe evaluar el éxito de esterilizado de acuerdo con las indicaciones internas y los resultados de validación. Antes de la entrega, se deben controlar la unión entre la tapa y la cubeta (cierre) y la integridad del precinto colocado antes del proceso de esterilización.

6. ALMACENAMIENTO

Consulte el tiempo de almacenado recomendado para productos médicos en los contenedores de esterilización en la DIN 58953-9 (Técnica de operación de contenedores de esterilización). Por lo general, el tiempo de almacenamiento depende de las condiciones de almacenamiento y debe ser determinado por el personal responsable especializado en higiene. En caso de una exigencia especialmente alta de asepsia, se recomienda utilizar los plazos de almacenamiento más cortos o usar un embalaje adicional.

Condiciones de almacenamiento recomendadas:

- Temperatura: 15-26 °C
- Humedad del aire: 30-50 %
- Presión del aire: presión atmosférica normal

Las condiciones de almacenamiento recomendadas pueden ser eliminadas con la serie normada.

Las diferentes cargas de los contenedores, los tiempos y las condiciones de almacenamiento están sujetos a la determinación del personal responsable especializado de higiene.

Los contenedores de esterilización de joimax® fueron probados para un tiempo de almacenamiento de 3 meses con la aplicación de una suspensión de esporas del bacillos sutiles en un espacio no ventilado. A raíz de ello, se recomienda un tiempo de almacenamiento de 6 semanas en estantes abiertos y de 3 meses si el almacenamiento se realiza en condiciones protegidas (por ejemplo, en armarios cerrados).

7. MANTENIMIENTO / REPARACIONES

- La vida útil de las juntas es de hasta 500 ciclos de esterilización. Luego deben revisarse las juntas.
- Si se encuentran daños en las juntas, se las debe cambiar de inmediato.
- No se deben tratar las juntas con aerosoles, aceites ni solventes. Para su limpieza y cuidado, alcanza con limpiarlas ocasionalmente con un paño húmedo.
- Si se encuentran daños en los contenedores de esterilización, estos deben ser reparados.
- Solo personas calificadas pueden realizar el mantenimiento y la reparación de los contenedores de esterilización. No intente reparar las juntas o las fijaciones usted mismo para no poner en riesgo la utilización segura del contenedor.
- Para su mantenimiento o su reparación, se pueden enviar los contenedores de esterilización a joimax® o a un servicio de reparación autorizado.
- Los repuestos para los contenedores de esterilización 1/1, 3/4 y 1/2 se pueden adquirir en joimax®:
 - Portafiltro TITF185000
 - Filtro de papel descartable (100 unidades) TITF153320

8. MATERIALES

Los contenedores de esterilización se fabrican con una aleación de aluminio anodizado y los accesorios con acero inoxidable para instrumental.

9. NORMAS APLICADAS

Para garantizar la seguridad del sistemas de contenedor de esterilización durante la fabricación y la manipulación, se respetaron las siguientes normas:

- | | |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DIN EN 868-2 | Materiales y sistemas de embalaje para los productos médicos a esterilizar – Parte 2: Embalaje de esterilización: exigencias y proceso de control. |
| DIN EN 868-8 | Materiales y sistemas de embalaje para los productos médicos a esterilizar – Parte 8: Contenedores de esterilización reutilizables para esterilizadores de vapor según EN 285; exigencias y procesos de control. |

DIN EN ISO 11607-1	Materiales de embalajes para el embalaje final de productos médicos a esterilizar – Parte 1: Exigencias a los materiales, los sistemas de barreras de esterilización y a los sistemas de embalajes.
DIN 58952-2	Esterilización; medios de embalaje para bienes a esterilizar, cestos de esterilización de metal.
DIN 58952-3	Esterilización; medios de embalaje para bienes a esterilizar, escudillas de metal para esterilización.
DIN 58953-9	Esterilización; suministro de bienes de esterilización – Parte 9: Tecnología de aplicación de contenedores de esterilización
DIN EN ISO 14937	Esterilización de productos para el cuidado de la salud – Exigencias generales a la caracterización de un medio de esterilización y al desarrollo, la validación y el control de la ruta de un proceso de esterilización para productos médicos.
ISO 11134	Esterilización de productos para el cuidado de la salud; exigencias a la validación y controles de rutina; esterilización industrial con vapor caliente.
DIN EN ISO 17665	Esterilización de productos para el cuidado de la salud – calor húmedo – Parte 1: Exigencias al desarrollo, a la validación y a la conducción de un proceso de esterilización de productos médicos.

Para garantizar la esterilidad sanitaria, un laboratorio independiente y acreditado realizó estudios. El objetivo de estos estudios fue la validación de un proceso de esterilización con calor húmedo para los sistemas de los contenedores de esterilización de joimax® reutilizables. Por ello, en base a los resultados, se recomienda el proceso de esterilización indicado en la página 43 de estas instrucciones de uso.

10. GARANTÍA

Los contenedores de esterilización fueron fabricados con materiales de alta calidad y sometidos a un control de calidad previo a la entrega. Si a pesar de ello aparecieran fallas, diríjase a la dirección indicada arriba. En caso de realizar reparaciones por medio de empresas no autorizadas por joimax®, se extingue la garantía para realizar reparaciones.

joimax® garantiza la fabricación de los productos con máximo cuidado.

joimax® proporciona el periodo de garantía legal prescrito que cubre el funcionamiento de los productos. El periodo de validez de esta garantía se limita a los derechos citados dentro del plazo de garantía mencionado tras la fecha de adquisición del instrumental, o bien en relación con reparaciones, al indicar el número de factura. Esta garantía cubre los defectos que no se produzcan debido a un desgaste habitual, uso indebido, aplicación errónea, acondicionamiento escaso o erróneo, o bien fuerza desmedida. Las piezas sujetas a desgaste se excluyen de esta garantía.

Esta es la única garantía válida y sustituye el resto de las garantías emitidas.

Los componentes de los productos de joimax® son compatibles entre sí. Antes de utilizar los componentes/productos de joimax® con artículos de otros fabricantes, el usuario debe asegurarse de la compatibilidad específica de los productos individuales.

Para ello, le recomendamos que se familiarice con el producto y asista de manera periódica a cursos de formación avanzados.

Para obtener más información, no dude en ponerse en contacto con nosotros.

joimax® no influye en el uso de los productos, en el diagnóstico de los pacientes ni en el manejo de otros productos ajenos a joimax®.






joimax® garantiza resultados excelentes y un uso sencillo del producto.

Los empleados de joimax® no están autorizados a modificar las condiciones anteriormente mencionadas, ampliar la responsabilidad o aceptar obligaciones adicionales relacionadas con el producto.

joimax® se reserva el derecho de realizar modificaciones en los productos.

Este documento incluye información protegida con derechos de autor; por lo tanto, no está permitida su transferencia, ya sea completa o parcial, de cualquier manera a través de otro medio, sin la expresa autorización por escrito de joimax® GmbH. Queda terminantemente prohibida la transmisión a terceros. joimax®, TES®, TESSYS®, iLESSYS®, CESSYS®, intENTS®, EndoLIF®, Percusys®, Vitegra®, Camsource®, Shrill®, Versicon®, Endovapor®, Vaporflex®, Legato®, Kyverment®, Tigrip®, Intracs® y SPOT® son marcas registradas de joimax®. El resto de los productos y nombres empleados en este documento son marcas registradas de otras empresas. La patente está registrada. joimax® agradece todo comentario ante los posibles errores y confusiones que aparezcan en estas instrucciones de uso.

11. EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Número de pedido
	Número de lote
	Antes de utilizar el producto, lea el manual de instrucciones
	La marca CE certifica que el producto cumple con la norma MDD 93/42/CEE y con la ley alemana sobre dispositivos médicos (MPG)
	Fabricante

1.	ÁREA DE APLICAÇÃO	53
1.1.	PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO RECOMENDADO	53
2.	UTILIZAÇÃO	54
2.1.	GERAL	54
2.2.	PREPARAÇÃO PARA A LIMPEZA	54
2.3.	COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO DE UM SISTEMA DE CONTÊINER ESTÉRIL NOVO	54
2.4.	LIMPEZA E DESINFECÇÃO	55
2.4.1.	LIMPEZA MANUAL	55
2.4.2.	LIMPEZA COM EQUIPAMENTOS	55
2.4.3.	PROCESSO DE LIMPEZA RECOMENDADO	56
2.5.	VERIFICAÇÃO	56
2.6.	TROCA DE FILTRO	56
3.	CARGA DO SISTEMAS DE CONTÊINER ESTÉRIL	57
4.	POSICIONAMENTO NO ESTERILIZADOR	58
5.	CONTROLE DE PROCESSO	58
6.	ARMAZENAMENTO	58
7.	MANUTENÇÃO / REPAROS	59
8.	MATERIAIS	59
9.	NORMAS UTILIZADAS	59
10.	GARANTIA	60
11.	EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS	61

Com a aquisição deste sistemas de contêiner estéril você recebe um produto de alta qualidade, cujo manuseio e uso adequados serão descritos a seguir. A fim de manter baixos os riscos e tensões desnecessárias aos pacientes, aos usuários e a terceiros, nós pedimos que você leia atentamente e conserve o manual de instruções.

1. ÁREA DE APLICAÇÃO

Os contêineres estéreis joimax[®] reúnem tecnologias comprovadas de filtro, materiais testados e detalhes de design em um sistema de contêiner confiável. São contêineres estéreis reutilizáveis que oferecem uma grande gama de escolhas em dimensões e montagem, a fim de proporcionar uma embalagem, um armazenamento e um transporte efetivo para instrumentos a esterilizar. Os contêineres estéreis são perfeitamente adequados para processos fracionados a vácuo.

Os contêineres estéreis joimax[®] são projetados para o carregamento com produtos médicos que devem ser esterilizados. Uma esterilização e armazenamento dos produtos fechados devem ser possibilitados e assegurados até que estes sejam novamente utilizados.

Os contêineres estéreis podem ser adquiridos com fundo perfurado ou não perfurado e com tampa perfurada. Os contêineres estéreis 1/1, 3/4 e 1/2 podem ser adquiridos também com tampa de segurança. Todos os contêineres estéreis necessitam de filtros de papel descartáveis adequados que devem ser substituídos antes de cada esterilização a vapor.

1.1. PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO RECOMENDADO

Os contêineres estéreis joimax[®] foram testados e validados para a esterilização a vapor com calor úmido com os seguintes parâmetros de esterilização:

Método: 3 x esterilização a vapor de vácuo prévio
Temperatura: 134° C (273° F)
Tempo de retenção: 3 minutos
Tempo de secagem: 10 minutos
Carga: Instrumentário médico padrão (tesouras, pinças, alicates) e tecidos

A validação compreendeu os seguintes tamanhos de contêineres estéreis joimax[®]:

- Modelo básico tamanho 1/1
- Modelo básico tamanho 3/4
- Modelo básico tamanho 1/2

Com longa experiência clínica, não são conhecidos efeitos negativos quando o processo de esterilização é prolongado para os parâmetros a seguir:

Método: 3 x esterilização a vapor de vácuo prévio
Temperatura: 134° C (273° F)
Tempo de retenção: >18 minutos
Tempo de secagem: 20 minutos
Carga: Instrumentário médico padrão (tesouras, pinças, alicates) e tecidos

2. UTILIZAÇÃO

2.1. GERAL

O sistemas de contêiner estéril joimax® é composto de um revestimento de alumínio, cuja superfície é anodizada para ser protegida contra corrosão. Produtos de limpeza agressivos, escovas de metal ou esfregões abrasivos podem causar danos permanentes a essa superfície e, portanto, não devem ser usados. Se esta instrução não for seguida, ocorre a exclusão da garantia.

 **Os contêineres estéreis só podem ser manuseados por pessoal instruído e qualificado, a fim de evitar danos aos recipientes, fechaduras, vedações e filtros estéreis.**

Os contêineres estéreis também são oferecidos com tampas coloridas. Através das cores, as tampas facilitam a atribuição a disciplinas ou departamentos individuais.

Placas de indicação de esterilização e de identificação com cores informam sobre o conteúdo e o local de utilização.

A fechadura pode ser provida de um selo que é rompido ao abrir. Somente um selo intacto garante que o sistemas de contêiner estéril não foi aberto sem permissão.

2.2. PREPARAÇÃO PARA A LIMPEZA

1. Separação do fundo e da tampa
2. Remover o conteúdo do sistemas de contêiner estéril (peneira, instrumentos, etc.)
3. Retirada dos suportes do filtro da parte interna da tampa e, se aplicável, da parte do fundo (em sistemas de contêiner estéril com perfurações no fundo)
4. Descarte do filtro descartável
5. Remoção do selo descartável e também das placas de indicação

 **Observação: Todos os filtros de papel são filtros descartáveis e devem ser substituídos após cada utilização do contêiner.**

2.3. COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO DE UM SISTEMAS DE CONTÊINER ESTÉRIL NOVO

- Antes da primeira utilização, o sistemas de contêiner estéril deve ser completamente limpo. O sistemas de contêiner estéril deve ser preparado com um programa validado da máquina para limpeza e desinfecção.
- Além disso, deve-se utilizar um produto de limpeza neutro (pH 7) na máquina.
- Após uma preparação bem-sucedida no processo da máquina de limpeza e desinfecção, recomendamos uma esterilização a vapor dos produtos no processo de esterilização fracionada a vapor a 134°C.
- Além disso, recomendamos a manutenção de todas as partes móveis no sistemas de contêiner estéril com óleo de tratamento de instrumentos.
- Após a limpeza deve ser inserido um novo filtro adequado (vide 2.6 Troca de filtro).

2.4. LIMPEZA E DESINFECÇÃO



Observação: Limpeza e desinfecção inadequadas podem levar a corrosões e ruptura por tensão. Por isso é necessário seguir as indicações do fabricante de produtos de limpeza e desinfecção. Os produtos de limpeza devem ser livres de sódio, alcalinos e carbonatos, devem possuir um pH neutro (7) e devem ser suaves. Só água totalmente desmineralizada (qualidade de acordo com a EN 285 Anexo B) é recomendada para a preparação de contêineres estéreis.

- Antes da utilização, o sistema de contêiner estéril deve ser limpo e desinfetado.
- Os contêineres utilizados para descarte devem ser limpos e desinfetados após cada utilização.

2.4.1. LIMPEZA MANUAL

- Em caso de fundos e tampas de alumínio, deve ser utilizado, se possível, produto de limpeza suave e neutro ou também produtos químicos que forem liberados explicitamente pelos fabricantes para tratamento de produtos de alumínio. Se necessário, os produtos devem ser testados quanto a sua adequação no processo correspondente. Para a limpeza manual deve ser utilizada uma esponja macia adequada. Esfregões não devem ser utilizados, pois eles danificam as superfícies e, com isso, a passivação, e levam a uma perda da garantia
- Após a limpeza é necessária uma lavagem posterior cuidadosa com água com pouco de sal (por exemplo, água desmineralizada) e uma secagem suficiente
- Não devem ser utilizadas escovas metálicas ou produtos abrasivos.

2.4.2. LIMPEZA COM EQUIPAMENTOS

Sujeiras que, independente do processo, não podem ser removidas no processo de limpeza comum (etiquetas adesivas, fitas indicadoras, escritas), podem ser removidas com limpador zincado. Após esse tratamento especial, os contêineres estéreis devem ser limpos como de costume. Após esse tratamento especial, os contêineres estéreis devem ser limpos como segue:

- Devem ser utilizados produtos de limpeza e desinfecção neutros, adequados e liberados explicitamente para a preparação de produtos de alumínio. Se necessário, os produtos devem ser testados quanto a sua adequação no processo correspondente.
- Em contêineres estéreis de alumínio devem ser utilizados somente produtos de limpeza neutros que são liberados explicitamente pelos fabricantes para a limpeza de contêineres estéreis de alumínio. A dose exata pode ser consultada nas indicações da empresa fabricante. Com uma otimização do programa, esses produtos de adequam também para a limpeza de instrumentos cirúrgicos.
- Na utilização de produtos neutralizantes, deve ser testada a adequação dos produtos para alumínio.
- Para a lavagem final deve necessariamente ser utilizada água com pouco sal.
- Os dispositivos de limpeza e as bandejas devem necessariamente ser adequados para a preparação de contêineres e tampas. Isso se aplica sobretudo para a colocação adequada no carregamento das bandejas para lavagem suficiente e desimpedida do fluxo do fluido de limpeza e para a secagem de todos os contêineres e tampas.
- A bandeja e a tampa não devem ser limpas e desinfetadas no estado fechado.
- Ao carregar as máquinas, deve-se atentar a um fluxo suficiente das mídias durante o processo.
- A bandeja deve ser colocada com a abertura para baixo dentro da máquina de lavar, para evitar o acúmulo de água.

- A tampa deve ser limpa com a parte interna para baixo e com as fechaduras dobradas para dentro.
- Após a conclusão do processo de limpeza e desinfecção com equipamentos, os contêineres estéreis e os acessórios são retirados das mídias sem resíduos visíveis. Se resíduos ainda forem detectados, então o estado do sistema de contêiner estéril e do acessório no aparelho deve ser verificada e, se necessário, alterada.

2.4.3. PROCESSO DE LIMPEZA RECOMENDADO

Recomendamos o seguinte processo de limpeza que foi validado pela joimax® em um aparelho de limpeza e desinfecção (Miele PG 8528) com as seguintes configurações:

- 1 minuto de pré-lavagem com água fria
- 3 minutos de limpeza com Mediclean 0,5 % (Dr. Weigert) a 45 °C
- Neutralização com água desmineralizada

2.5. VERIFICAÇÃO

Os contêineres estéreis devem ser verificados antes de qualquer utilização quanto à sua funcionalidade.

Danos nas fechaduras, vedações, suportes de filtro e filtro, e também partes tortas ou amassadas, indicam que o sistema de contêiner estéril deve ser reparado e não deve ser utilizado.

Não utilize contêineres estéreis danificados.

2.6. TROCA DE FILTRO

Após a troca de filtro, o suporte do filtro deve ser pressionado para retornar à posição correta, até que se ouça um encaixe. Tampas joimax® devem ser utilizadas com suportes de filtro joimax®.

- Filtros estéreis de papel descartáveis devem ser trocados após cada nova esterilização
- Somente com a utilização de filtros joimax® está garantida a adequação e a exatidão de encaixe.
- Concessões de garantia podem ser assumidas somente com a utilização exclusiva dos filtros originais joimax®.
- Filtros de PTFE foram testados para uma duração de utilização de 1200 ciclos e devem ser trocados após esse tempo.

ATENÇÃO!

Combine somente peças individuais originais joimax® como tampas, bandejas, filtros, vedações e suportes de filtro entre si, de forma que a estanqueidade e a barreira contra germes não sejam comprometidas. Tampas, bandejas, filtros, vedações e suportes de filtro de outros fabricantes devem ser reconhecidos pela joimax® antes de serem utilizados, caso contrário a joimax® não assume a garantia.

3. CARGA DO SISTEMAS DE CONTÊINER ESTÉRIL

O peso total da carga não deve ultrapassar as quantidades recomendadas a seguir, pois, caso isso ocorra, não é possível garantir uma esterilização satisfatória.

Modelo	Dimensões C x L x A	Carga máx. recomendada em kg	
		Instrumentos	Carga têxtil
Contêiner tamanho 1/1 (Completo)	580x280x100	3,8	3
	580x280x135	5,2	4,1
	580x280x150	5,8	4,6
	580x280x200	7,7	6,1
	580x280x260	10	8
Contêiner tamanho 3/4	465x280x100	3,1	2,5
	465x280x135	4,2	3,3
	465x280x150	4,6	3,7
Contêiner tamanho 1/2	285x280x100	1,9	1,5
	285x280x135	2,6	2
	285x280x150	2,8	2,2
	285x280x200	3,8	3
	285x280x260	4,9	3,9

Em caso de carga têxtil observe que as peças de roupa ou tecidos dobrados estejam na vertical. Com o sistema de contêiner estéril totalmente carregado ainda deve ser facilmente possível colocar uma mão esticada por entre as peças de roupa.

ATENÇÃO!

A esterilização de diferentes cargas do sistema de contêiner estéril e as configurações devem ser definidas por pessoal responsável.

Endoscópios, instrumentos com lúmen, unidades de ar comprimido ou operados com energia e instrumentos com cânulas devem ser preparados para a esterilização conforme as indicações do fabricante.

Pequenas cestas, compartimentos ou outros acessórios, especialmente com tampas ou dobras, devem ser utilizadas somente junto com sistemas de contêiner estéril quando o sistema de contêiner estéril for montado especialmente para isso e tiver sido testado para este objetivo. Estes são confirmados através da validação dos processos e devem ser seguidos.

Consulte outras indicações sobre tempos e temperaturas da esterilização no documento Manual de utilização e preparação para produtos médicos da joimax® GmbH.

ATENÇÃO!

Uma utilização de prateleiras impermeáveis (por exemplo, de plástico/tapetes de silicone) pode levar a condensados de resíduos no interior do sistemas de contêiner estéril. Utilize, ao invés disto, outros tapetes ou suportes adequados.

Controle a integridade do filtro inserido e do fechamento correto do suporte do filtro. Conecte a tampa e a bandeja sempre através do mecanismo de fechamento. Observe uma vedação suficiente das fechaduras antes de realizar a esterilização do sistemas de contêiner estéril.

4. POSICIONAMENTO NO ESTERILIZADOR

Os contêineres estéreis são construídos de tal forma que eles podem ser utilizados em qualquer grande esterilizador comum para esterilização com calor úmido. Observe que contêineres estéreis pesados devem ser posicionados embaixo, na câmara de esterilização. Através da sua construção, os contêineres estéreis podem ser sobrepostos de forma segura e sem problemas durante a esterilização, sem que deslizem. O empilhamento só é recomendado para ciclos de esterilização que trabalham com o processo fracionado a vácuo. A altura de empilhamento não deve ultrapassar 40 a 46 cm, para alcançar uma remoção de ar e uma penetração de vapor efetivas. As instruções do fabricante do esterilizador devem ser observadas.

CUIDADO! Durante a esterilização, observe o seguinte:

Nunca coloque o sistemas de contêiner estéril em outra embalagem externa. Nunca tape a área de perfurações da tampa e do fundo com qualquer embalagem filme ou semelhante, pois estes impedem o fluxo de ar e de vapor no sistemas de contêiner estéril. A consequência é uma deformação do sistemas de contêiner estéril causada pelo vácuo através de uma compensação de pressão insuficiente, e a esterilidade do conteúdo do sistemas de contêiner estéril não será garantida. Durante o carregamento e o esvaziamento do esterilizador e também durante o transporte, o sistemas de contêiner estéril sempre deve ser carregado pelas alças e nunca pela tampa.

5. CONTROLE DE PROCESSO

- Operar o esterilizador carregado conforme as indicações do fabricante do esterilizador para o ciclo de esterilização selecionado (relativo a temperatura e tempo de esterilização). É necessário considerar os resultados de validação. Para minimizar a ocorrência de condensados no sistemas de contêiner estéril, este deve permanecer sobre o transportador de contêineres até que o sistemas de contêiner estéril esteja frio suficiente para poder manuseá-lo.
- Após cada esterilização, o sucesso da esterilização deve ser avaliado conforme as instruções internas e os resultados de validação. A conexão firme da tampa e da bandeja (fechadura) e também a integridade do selo colocado antes do processo de esterilização devem ser verificados antes da liberação

6. ARMAZENAMENTO

O tempo recomendado de armazenamento para produtos médicos nos reservatórios de esterilização você pode consultar na DIN 58953-9 (Técnicas de aplicação de reservatórios de esterilização). Normalmente, o tempo de armazenamento depende das condições de armazenamento e deve ser determinado por pessoal técnico em higiene responsável. No caso de uma exigência especialmente maior à assepsia, é recomendado utilizar menores tempos de armazenamento ou embalagens adicionais.

Condições de armazenamento recomendadas:

- Temperatura: 15-26 °C
- Umidade do ar: 30-50 %
- Pressão do ar: pressão atmosférica normal

As condições de armazenamento recomendadas podem ser eliminadas com o padrão da série. Diferentes cargas do contêiner, tempos de armazenamento e condições de armazenamento estão sujeitos às determinações do pessoal técnico em higiene responsável.

Os contêineres estéreis joimax[®] foram testados para um tempo de armazenamento de 3 meses através da colocação de uma suspensão de esporo *Bacillus subtilis* em um local sem ventilação. Por isso, recomendamos uma duração de armazenamento de 6 semanas em prateleiras abertas e 3 meses quando for mantido em condições protegidas (por exemplo, em armários fechados).

7. MANUTENÇÃO / REPAROS

- A vida útil das vedações é de até 500 ciclos de esterilização. Depois disso, as vedações devem ser verificadas.
- Se forem detectados danos nas vedações, elas devem ser trocadas imediatamente.
- As vedações não devem ser tratadas com spray, óleo ou solventes. Para limpeza e tratamento é suficiente limpar ocasionalmente com um pano úmido.
- Se forem detectados danos nos contêineres estéreis, eles devem ser reparados.
- A manutenção e os reparos dos contêineres estéreis só podem ser realizados por pessoas qualificadas. Não tente reparar vedações ou fixações por conta própria, para não prejudicar a utilização segura do contêiner.
- Para a manutenção e reparos, os contêineres estéreis podem ser enviados à joimax[®] ou a um serviço autorizado.
- Peças de substituição para contêineres estéreis 1/1, 3/4 e 1/2 podem ser obtidos junto à joimax[®]:
 - Suporte de filtro TITF185000
 - Filtro de papel descartável (100 un.) TITF153320

8. MATERIAIS

Os contêineres estéreis são fabricados com uma liga de alumínio anodizado e o acessório de aço instrumental inoxidável.

9. NORMAS UTILIZADAS

Para garantir a segurança do sistemas de contêiner estéril durante a fabricação e a venda, foram consideradas as seguintes normas:

- | | |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DIN EN 868-2 | Materiais e sistemas de embalagem para produtos médicos a esterilizar – Parte 2: Embalagem de esterilização; Exigências e métodos de verificação |
| DIN EN 868-8 | Materiais e sistemas de embalagem para produtos médicos a esterilizar – Parte 8: Reservatórios de esterilização reutilizáveis para esterilizadores a vapor conforme EN 285; Exigências e métodos de verificação |

DIN EN ISO 11607-1	Embalagens para produtos médicos a esterilizar na embalagem final – Parte 1: Exigências a materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem
DIN 58952-2	Esterilização; Embalagem para produtos de esterilização, bandeja de esterilização de metal
DIN 58952-3	Esterilização; Embalagem para produtos de esterilização, peneira de esterilização de metal
DIN 58953-9	Esterilização; Fornecimento de produtos estéreis – Parte 9: Técnicas de aplicação de reservatórios de esterilização
DIN EN ISO 14937	Esterilização de produtos para serviços de saúde – Exigências gerais à caracterização de um esterilizante e ao desenvolvimento, validação e monitoramento de rotina de um processo de esterilização para produtos médicos
ISO 11134	Esterilização de produtos para serviços de saúde; Exigências à validação e monitoramento de rotina; Esterilização industrial a vapor quente
DIN EN ISO 17665	Esterilização de produtos para serviços de saúde – Calor úmido – Parte 1: Exigências ao desenvolvimento, validação e limites para aplicação de um processo de esterilização para produtos médicos

Para a garantia da segurança de esterilização foram realizados exames por um laboratório independente e acreditado. O objetivo destes exames era a validação de um processo de esterilização com calor úmido para sistemas de contêineres estéreis reutilizáveis joimax®.

Com base nos resultados, recomendamos o método de esterilização indicado na página 53 deste manual de instruções.

10. GARANTIA

Os contêineres foram fabricados com materiais de alta qualidade e foram submetidos a um controle de qualidade antes do fornecimento. Se ainda ocorrerem falhas, entre em contato com o endereço indicado acima.

Em caso de reparos feitos por empresas que não são autorizadas pela joimax® para tal, a garantia é excluída.

A joimax® garante que produz os produtos com o maior cuidado possível.

A joimax® concede à função dos produtos o período de garantia legalmente obrigatório. O período de validade desta garantia está limitado a reclamações ao abrigo de garantia que sejam apresentadas dentro do referido prazo de garantia a contar da data de compra do instrumento, eventualmente levando em conta reparações mediante a indicação do número da fatura.

Esta garantia diz apenas respeito a defeitos que não se fiquem a dever a uma utilização normal, a uma utilização incorreta, a uma preparação insuficiente ou errada, ou a força maior. Esta garantia não abrange peças e componentes de desgaste.

Esta é a única garantia válida, excluindo todas as outras garantias escritas eventualmente concedidas.

Componentes dos produtos joimax[®] são compatíveis entre si. Antes da utilização de componentes/produtos da joimax[®] em conjunto com dispositivos de terceiros, o utilizador tem sempre de se certificar da compatibilidade dos dispositivos individuais entre si, em função da utilização específica a que se destinem.

Para esse efeito recomendamos formação introdutória e a assistência regular de ações de formação contínua.

Para mais informações, nós estamos à sua disposição.

A joimax[®] não possui influência sobre a utilização do dispositivo, sobre o diagnóstico de pacientes e sobre o manuseio do produto externamente à joimax[®].

A joimax[®] não pode garantir um bom efeito e nem uma utilização livre de complicações do produto.






Os colaboradores da joimax[®] não estão autorizados a alterar as condições indicadas acima, a ampliar a esfera de responsabilidades ou a contrair quaisquer obrigações adicionais relacionadas com o produto.

A joimax[®] reserva-se o direito de realizar alterações nos produtos.

Este documento contém informações protegidas por direitos de autor e de propriedade, e não pode ser duplicado, total ou parcialmente, nem transferido, seja de que forma for, para qualquer outro suporte, sem a autorização expressa e por escrito da joimax[®] GmbH. É expressamente proibida a sua entrega a terceiros. joimax[®], TES[®], TESSYS[®], iLESSYS[®], CESSYS[®], intENTS[®], EndoLIF[®], Percusys[®], Vitegra[®], Camsource[®], Shrill[®], Versicon[®], Endovapor[®], Vaporflex[®], Legato[®], Kyverment[®], Tigrip[®], Intracs[®] e SPOT[®] são marcas registradas da joimax[®]. Outros dispositivos e nomes aqui utilizados podem ser marcas registradas de outras empresas. Foram depositados pedidos de patente.

A joimax[®] GmbH agradece desde já qualquer chamada de atenção para possíveis erros, inexatidões e ambiguidades detectados neste manual de instruções de utilização.

11. SINAIS E SÍMBOLOS

	Número de encomenda
	Número do lote
	Antes da utilização, ler o manual de instruções
	A ostentação da marca de conformidade CE comprova a conformidade do dispositivo com o disposto na Diretiva MDD 93/42/CEE e na lei de produtos médicos (MPG)
	Fabricante

1. KULLANIM ALANI	63
1.1. ÖNERİLEN STERİLİZASYON YÖNTEMİ	63
2. İŞLETİM	64
2.1. GENEL	64
2.2. TEMİZLİK İÇİN HAZIRLIK	64
2.3. YENİ STERİL SİSTEMLERİ KABIN KULLANIMA ALINMASI	64
2.4. TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON	64
2.4.1. ELLE TEMİZLEME	65
2.4.2. MAKİNEYLE TEMİZLEME	65
2.4.3. ÖNERİLEN TEMİZLEME YÖNTEMİ	66
2.5. KONTROL	66
2.6. FİLTRE DEĞİŞİMİ	66
3. STERİL KAP YÜKÜ	67
4. STERİLİZATÖRE YERLEŞTİRME	68
5. AKIŞ KONTROLÜ	68
6. DEPOLAMA	68
7. BAKIM / ONARIM	69
8. MALZEMELER	69
9. KULLANILAN STANDARTLAR	69
10. GARANTI	70
11. SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI	71

Bu steril kabı satın alarak sahip olduğunuz kaliteli ürüne ilişkin uygun kullanım bilgilerini aşağıda bulabilirsiniz. Hastalar, kullanıcılar ve üçüncü kişiler için riskleri ve gereksiz yükleri olabildiğince düşük tutmak için, kullanım kılavuzunu dikkatle okumanızı ve muhafaza etmenizi rica ederiz.

1. KULLANIM ALANI

joimax® steril sistemleri kaplar; kanıtlanmış filtre teknolojileri, kontrol edilmiş malzemeler ve tasarım özelliklerini güvenilir bir kap sisteminde bir araya getiriyor. Sterilize edilecek aletlerin etkin biçimde ambajlanması, depolanması ve taşınması için farklı boyut ve donanımlarda sunulan steril sistemleri kaplar yeniden kullanılabilir. Steril sistemleri kaplar fraksiyonel vakum işlemi için en uygun kaplardır.

joimax® steril sistemleri kaplar, sterilize edilmesi gereken tıbbi ürünleri yüklemek amacıyla tasarlanmıştır. Kapalı ürünlerin sterilizasyonu ve depolanması, bu ürünler tekrar kullanılabilece kadar mümkün kılınmalı ve emniyete alınmalıdır.

Steril sistemleri kaplar delikli ve deliksiz zeminli ve delikli kapaklı olarak temin edilebilir. 1/1, 3/4 ve 1/2 steril sistemleri kaplarda güvenlik kapağı da bulunur.

Tüm steril sistemleri kaplar için, her buhar sterilizasyonundan önce yeniden yerleştirilmesi gereken tek kullanımlık, uygun kağıt filtreler gereklidir.

1.1. ÖNERİLEN STERİLİZASYON YÖNTEMİ

joimax® steril sistemleri kaplar, aşağıdaki sterilizasyon parametreleriyle nemli ısı ile buharlı sterilizasyon için test edilmiş ve onaylanmıştır.

Yöntem:	3 x ön vakum buhar sterilizasyonu
Sıcaklık:	134° C (273° F)
Bekleme süresi:	3 dakika
Kuruma süresi:	10 dakika
Yük:	Standart tıbbi aletler (makas, pense, forseps) ve tekstiller

Aşağıdaki boyutlara sahip joimax® steril sistemleri kaplarda doğrulama gerçekleşmiştir

- Temel model büyüklük 1/1
- Temel model büyüklük 3/4
- Temel model büyüklük 1/2

Uzun yıllar süren klinik deneylerin sonucunda, sterilizasyon işlemi aşağıdaki parametreleri kapsayacak şekilde genişletildiğinde herhangi bir olumsuz etkiye rastlanmamıştır:

Yöntem:	3 x ön vakum buhar sterilizasyonu
Sıcaklık:	134° C (273° F)
Bekleme süresi:	>18 dakika
Kuruma süresi:	20 dakika
Yük:	Standart tıbbi aletler (makas, pense, forseps) ve tekstiller

2. İŞLETİM

2.1. GENEL

joimax® steril kabı, korozyona karşı koruma sağlamak amacıyla yüzeyi anotlanmış alüminyum alaşımından oluşur. Agresif temizleyiciler, metal fırçalar veya tahta bezleri bu yüzeylere kalıcı zarar verebilir ve bu nedenle kullanılmamalıdır. Bu kılavuza uyulmadığında garanti geçersiz hale gelir.

 **Haznelerde, kilitlerde, contalarda ve steril filtrelerde hasar oluşmasını önlemek için, steril sistemleri kaplar yalnızca donanımlı ve eğitilmiş personel tarafından kullanılmalıdır.**


Steril sistemleri kaplar, renkli kapaklarla da kullanılabilir. Renkler, her bir disipline ve bölüme göre ayrı tayinler yapılmasını kolaylaştırır.

Sterilizasyon göstergeleri ve renkli gösterge etiketleri içerik ve kullanım yeri hakkında bilgi verir.

Kapağa, açılma sırasında kırılacak şekilde bir mühür yerleştirilebilir. Yalnızca sağlam bir mühür, steril sistemleri kabın izinsiz olarak açılmamasını sağlar.

2.2. TEMİZLİK İÇİN HAZIRLIK


1. Alt kısım ve kapağın ayrılması
2. Steril sistemleri kabın içeriğinin boşaltılması (filtre sepeti, aletler, vb.)
3. Filtre tutucuların kapak iç tarafından ve varsa, zemin parçasından (zemin perforasyonlu steril kaplarda) çıkarılması
4. Tek Kullanımlık Filtrenin İmhası
5. Gösterge levhası gibi tek kullanımlık mühürlerin çıkarılması

 **Bilgi: Tüm kağıt filtreler tek kullanımlıktır ve kabın her kullanımından sonra değiştirilmelidir.**

2.3. YENİ STERİL SİSTEMLERİ KABIN KULLANIMA ALINMASI

- İlk kullanımdan önce steril kap iyice temizlenmelidir. Steril kap onaylanmış, otomatik temizleme ve dezenfeksiyon programı ile temizlenmelidir.
- Bunun için makinede nötr bir temizlik maddesi (pH değeri 7) kullanılmalıdır.
- Otomatik temizleme ve dezenfeksiyon işlemi ile temizlendikten sonra ürünlerin buhar sterilizasyonunun 134°C sıcaklıkta fraksiyonel buhar sterilizasyon işlemi ile yapılmasını öneriyoruz.
- Bunun dışında steril kaptaki tüm hareketli parçaların bakımının alet bakım yağı ile yapılmasını öneriyoruz.
- Temizlikten sonra yeni, uygun bir filtre kullanılmalıdır (bkz. 2.6 Filtre değişimi).

2.4. TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON

 **Bilgi: Uygun olmayan temizlik ve dezenfeksiyon, korozyona ve yükün kırılmasına yol açabilir. Bu nedenle temizlik ve dezenfeksiyon malzemesi üreticisinin bilgilerine uyulmalıdır. Temizlik malzemesi sodyum, alkali ve karbonat içermemeli, nötr pH değerine (7) sahip olmalı ve yumuşak**

olmalıdır. Steril sistemleri kapların temizlenmesi için yalnızca demineralize su (EN 285 Ek B'ye uygun kalitede) özellikle tavsiye edilir.

- Kullanımdan önce steril sistemleri kaplar temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
- Kullanılan kapların imhası için, her kullanımdan sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

2.4.1. ELLE TEMİZLEME

- Alüminyum zemin parçası ve kapaklarında, mümkünse yumuşak, nötr veya üretici firmaları tarafından alüminyum ürünlerinde kullanım için onaylanmış olan kimyasal ürünler kullanılmalıdır. Gerekirse, ürünlerin ilgili işlemle uygun olup olmadığı kontrol edilmelidir. Elle temizleme için uygun, yumuşak bir sünger kullanılmalıdır. Yüzeyle zarar verip pasifleştirmeyi zedeleyeceği ve bu yüzden garanti kaybına yol açacağı için pürüzlü süngerler kullanılmamalıdır.
- Temizleme işleminden sonra, uygun bir az tuzlu su (örneğin, deiyonize su) ve yeterli kurutma ile baştan başa bir durulama gereklidir
- Metal fırça veya sünger malzemesi kullanılmamalıdır.

2.4.2. MAKİNEYLE TEMİZLEME

Yöntemden bağımsız olarak her zamanki temizlik işlemleriyle giderilmeyen kirler (yapışkanlı etiket, gösterge şeritleri, etiketler), anodize temizleyici ile çıkarılabilir. Bu özel işlemden sonra steril sistemleri kaplar her zaman olduğu gibi temizlenmelidir. Bu özel işlemden sonra steril sistemleri kaplar aşağıdaki gibi temizlenmelidir:

- Nötr veya diğer uygun ve alüminyum ürünlerin temizliği için açıkça onaylanmış temizleme ve dezenfeksiyon malzemeleri kullanılmalıdır. Gerekirse, ürünlerin ilgili işlemle uygun olup olmadığı kontrol edilmelidir.
- Alüminyum steril sistemleri kaplarda yalnızca üretici firmalar tarafından alüminyum steril sistemleri kaplar için uygun olduğu açıkça belirtilmiş olan nötr temizlik malzemeleri kullanılmalıdır. Tam dozu üretici firma tarafından sağlanan bilgilerinden de öğrenebilirsiniz. Programın optimize edilmesiyle bu ürünler cerrahi aletlerin temizlenmesi için uygun hale gelirler.
- Nötralizasyon malzemelerinin kullanılmasıyla ürünlerin alüminyum için uygun olup olmadığı kontrol edilir.
- Son durulama için mutlaka az tuzlu su kullanılmalıdır.
- Temizleme cihazları ve kullanımlar mutlaka kapların ve kapakların temizlenmesi için uygun olmalıdır. Bu özellikle ortam akışının yeterli ve engelsiz olması ve tüm kaplar ve kapakların kurutulması için yük birimlerine uygun kabul için de geçerlidir.
- Hazne ve kapak kapalı durumda temizlenmemeli ve dezenfekte edilmemelidir.
- Makinelerin yüklenmesinde işlem sırasında ortamların yeterli oranda akmasına dikkat edilmelidir.
- Suyun toplanmasını önlemek için, hazne açıklığı aşağı gelecek şekilde yıkama makinesine yerleştirilmelidir.
- Kapak, iç tarafı aşağıya ve kilitler iç tarafa kilitli gelecek şekilde temizlenmelidir.
- Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon işlemi tamamlandıktan sonra steril sistemleri kaplar ve aksesuarlar görünür artıklar olmaksızın çıkarılır. Yine de artık tespit edilirse, cihazda steril sistemleri kapların ve aksesuarların durumu kontrol edilmeli ve gerekirse değiştirilmelidir.

2.4.3. ÖNERİLEN TEMİZLEME YÖNTEMİ

joimax® tarafından uygun temizleme ve dezenfeksiyon cihazı (Miele PG 8528) olarak aşağıdaki ayarlar ile doğrulanmış aşağıdaki temizlik yönteminin kullanılmasını öneriyoruz:

- Soğuk suyla 1 dakika ön yıkama
- 3 dakika Mediclean %0,5 (Dr. Weigert) ile 45 °C'de yıkama
- Demineralize su ile nötralizasyon

2.5. KONTROL

Steril sistemleri kaplar her kullanımdan önce çalışabilirlik açısından kontrol edilmelidir.

Kilitlerde, contalarda, filtre tutucularında, filtrelerde ve bükülmüş ve yıpranmış parçalardaki hasarlar steril sistemleri kapların onarılması ve kullanılmaması gerektiğini ifade eder.

Hasar görmüş steril sistemleri kapları kullanmayın.

2.6. FİLTRE DEĞİŞİMİ

Filtre değişiminden sonra, filtre tutucu yerine oturana kadar doğru pozisyonda bastırılmalıdır. joimax® kapakları joimax® filtre tutucuları ile birlikte kullanılmalıdır.

- Tek kullanımlık kağıt steril filtreler her sterilizasyondan önce değiştirilmelidir.
- Yalnızca joimax® filtreleri kullanıldığında uygunluk ve doğruluğu garanti edilir.
- Garanti koşulları yalnızca orijinal joimax® filtreleri kullanıldığında geçerlidir.
- PTFE filtreleri 1200 döngülük kullanım süresi için test edilmiştir, bu süreden sonra değiştirilmelidir.

DİKKAT!

Sızdırmazlık ve mikrop önleyiciliğinin tehlikeye girmemesi için yalnızca kapak, hazne, filtre, conta ve filtre tutucu gibi orijinal joimax® münferit parçalarını birlikte kullanın. Başka üreticilere ait kapak, hazne, filtre, conta ve filtre tutucular, kullanılmadan önce joimax® tarafından kabul edilmiş olmalıdır, aksi takdirde joimax® hiçbir garanti sağlamaz.

3. STERİL KAP YÜKÜ

Yükün toplam ağırlığı aşağıda önerilen miktarları aşmamalıdır, aksi takdirde istenilen sterilizasyon sonucu garanti edilemeyebilir.

Model	Boyutlar U x G x Y	kg cinsinden maksimum önerilen yük	
		Aletler	Tekstil yükü
1/1 (Tam) Boyut Kap	580x280x100	3,8	3
	580x280x135	5,2	4,1
	580x280x150	5,8	4,6
	580x280x200	7,7	6,1
	580x280x260	10	8
3/4 Boyut Kap	465x280x100	3,1	2,5
	465x280x135	4,2	3,3
	465x280x150	4,6	3,7
1/2 Boyut Kap	285x280x100	1,9	1,5
	285x280x135	2,6	2
	285x280x150	2,8	2,2
	285x280x200	3,8	3
	285x280x260	4,9	3,9

Tekstil yükünde yıkama parçalarının veya katlanmış tekstillerin dikey durmasına dikkat edin. Tam ambalajlı steril kapta, yıkanacak parçaların arasına gergin bir eli itmek hala kolaylıkla mümkün olabilir.

⚠ DİKKAT!

Farklı steril kap yüklerinin sterilizasyonu ve konfigürasyonlar, bu işlemlerden sorumlu personel tarafından belirlenmelidir. Endoskoplar, lümen, pnömatik veya elektrik şebeke çalışan birimleri ve kanüller içeren aletler sterilizasyon için, üreticinin talimatlarına uygun olarak hazırlanmalıdır. Steril kap bunun için özel olarak tasarlanmış ve bu amaç için test edilmiş olduğunda; küçük sepet, bölmeler veya özellikle kapak veya ağızlar içeren diğer aksesuarlar, sadece steril konteyner sistemleri ile birlikte kullanılmalıdır. Bunlar yöntemin doğrulanmasıyla teyit edilir ve bunlara uygun şekilde uyulmalıdır.

Sterilizasyon sürelerine ve sıcaklıklarına ilişkin daha fazla bilgiyi joimax® GmbH firması tıbbi ürünler için kullanım ve hazırlık kılavuzu dokümanında bulabilirsiniz.

⚠ DİKKAT!

Su tutmayan raflar (örneğin plastik/silikon matlar) bir kullanımı steril konteyner iç alanında kalıntı yoğunlaşmasına yol açabilir. Bunun yerine başka uygun mat veya tutucular kullanın.

Takılan filtrelerin bütünlüğünü ve filtre tutucunun doğru kapandığını kontrol edin. Bunun için kapağı ve hazneyi her zaman bir kilit mekanizması ile bağlayın. Steril sistemleri kaplarda sterilizasyona başlamadan önce kilitlerde yeterli derecede sızdırmazlık olmasına dikkat edin

4. STERİLİZATÖRE YERLEŞTİRME

Steril sistemleri kaplar, nemli ısı ile sterilizasyon için öngörülen her türlü ticari büyük sterilizatör ile kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. Ağır seril sistemleri kapların sterilizasyon odasının altına konumlandırılmasına dikkat edin. Tasarımına göre, steril sistemleri kaplar sterilizasyon sırasında kaymadan, sorunsuz biçimde ve üst üste istiflenebilir. İstifler yalnızca, fraksiyonlu vakum yöntemi ile çalışan sterilizasyon döngüleri için önerilir. Yığın yüksekliği, etkili bir hava kaldırma ve buhar girişi elde etmek amacıyla, 40-46 cm'yi geçmemelidir. Sterilizatör üreticisinin talimatları dikkate alınmalıdır.

⚠ DİKKAT! Sterilizasyon sırasında aşağıdakilere dikkat edin:

Steril sistemleri kabın dışında başka bir dış ambalaj kullanmayın. Kapaktaki perforasyon alanlarını herhangi bir folyo ambalajı veya benzeri bir şeyle örtmeyin, aksi takdirde steril sistemleri kaplardaki hava ve nem akımı engellenmiş olur. Sonuçta, vakuma bağlı olarak yetersiz basınç dengesi nedeniyle steril sistemleri kabın şekil değiştirmesi gerçekleşir ve steril sistemleri kabın içindekilerde sterilizasyon sağlanmaz. Sterilizatörün yüklenmesi, boşaltılması veya taşınması sırasında steril kap kapaktan değil daima tutamaklardan tutularak taşınmalıdır.

5. AKIŞ KONTROLÜ

- Sterilizatör üreticisi talimatlarına göre, seçilen sterilizasyon döngüsü için yüklenen sterilizatörü çalıştırın (sıcaklık ve sterilizasyon süresine göre). Bunun için doğrulama sonuçları dikkate alınmalıdır. Steril kapta yoğunlaşma miktarını en aza indirmek için, steril sistemleri kaplar elle tutulacak şekilde soğuyana kadar kap vagonu üzerinde kalmalıdır.
- Sterilizasyondan sonra sterilizasyonun başarısı şirket içi talimatlara ve onay sonuçlarına göre değerlendirilmelidir. Kapak ve haznenin (kilidin) sağlam bağlanması ve sterilizasyon işleminden önce yapılan sızdırmazlığın sağlanıp onaydan önce kontrol edilmelidir.

6. DEPOLAMA

Sterilizasyon haznelerindeki tıbbi ürünlerin önerilen depolama süresi için lütfen DIN 58953-9 (sterilizasyon hazneleri uygulama tekniği) standardına bakın. Genellikle depolama süresi, idepolama koşullarına bağlıdır ve sorumlu hijyen personeli tarafından tespit edilmelidir. Asepsisin daha fazla gerekli olması durumunda, daha kısa depolama süreleri veya ek ambalaj kullanımı tavsiye edilir.

Önerilen Depolama Koşulları

- Sıcaklık: 15-26°C
- Havanın nemi: %30-50
- Hava basıncı: normal atmosferik basınç

Önerilen depolama koşulları standart serisi ile ortadan kaldırılabilir.

Farklı kap yükleri, depolama süreleri ve koşulları, sorumlu hijyen uzman personeli tarafından belirlenmemiştir. joimax® steril sistemleri kaplar havalandırması olmayan alanda basilus subtilis spor süspansiyonu yetiştirilerek 3 aylık depolama süresi boyunca test edilmiştir. Bu nedenle açık raflarda 6 hafta ve korumalı durumlarda (örn. kapalı raflarda) depolandığında 3 aylık bir kullanım ömrü öneriyorumuz.

7. BAKIM / ONARIM

- Contaların kullanım süresi 500 sterilizasyon döngüsüne kadardır. Ardından contalar kontrol edilmelidir.
- Contalarda hasar tespit edilirse, hemen değiştirilmelidir.
- Contalarda sprey, yağ veya çözücü madde ile herhangi bir işlem yapılmamalıdır. Temizlik ve bakım için nemli bir bezle düzenli olarak silme yeterlidir.
- Steril sistemleri kaplarda hasar tespit edilirse bunlar onarılmalıdır.
- Steril sistemleri kapların bakımı ve onarımı yalnızca nitelikli personel tarafından yapılmalıdır. Kapların güvenli kullanımını tehlikeye atmamak için contaları veya ekleri kendiniz tamir etmeye çalışmayın.
- Steril sistemleri kaplar bakım veya onarım için joimax® veya yetkili bir onarım servisine gönderilmelidir.
- 1/1, 3/4 ve 1/2 steril sistemleri kaplar için yedek parçalar joimax® tarafından temin edilebilir:
 - Filtre tutucu TITF185000
 - Tek kullanımlık filtre (100 parça) TITF153320

8. MALZEMELER

Steril sistemleri kaplar anodize alüminyum alaşımı ve paslanmaz çelik aksesuarlardan üretilmiştir.

9. KULLANILAN STANDARTLAR

Üretimde ve kullanımda steril sistemleri kapların güvenliğini sağlamak için aşağıdaki standartlar dikkate alınmalıdır:

DIN EN 868-2	Sterilize edilecek tıbbi ürünlerin ambalaj malzemeleri ve sistemleri – bölüm 2: Sterilizasyon ambalajı: Gereksinimler ve kontrol yöntemi
DIN EN 868-8	Sterilize edilecek tıbbi ürünlerin ambalaj malzemeleri ve sistemleri – bölüm 8: EN 285 uyarınca buhar sterilizatörleri için yeniden kullanılabilir sterilizasyon hazneleri; Gereksinimler ve kontrol yöntemi
DIN EN ISO 11607-1	Nihai ambalajında sterilize edilecek tıbbi ürünlerin ambalajları – bölüm 1: Malzeme, steril bariyer sistemleri ve ambalaj sistemleri gereksinimleri
DIN 58952-2	Sterilizasyon; sterilizasyon malzemesi için ambalaj malzemesi, metal sterilizasyon sepetleri
DIN 58952-3	Sterilizasyon; sterilizasyon malzemesi için ambalaj malzemesi, metal sterilizasyon

tepsileri

DIN 58953-9	Sterilizasyon; steril malzeme temini –bölüm 9: Sterilizasyon haznelerinin uygulama tekniği
DIN EN ISO 14937	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – tıbbi ürünler için sterilizasyon yöntemi geliştirme, doğrulama ve rutin kontrol ile sterilizasyon malzemesi karakterizasyonuna ilişkin genel gereksinimler
ISO 11134	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu; onay ve rutin kontrol gereksinimi; endüstriyel sıcak buhar sterilizasyonu
DIN EN ISO 17665	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – nemli ısı – bölüm 1: Tıbbi ürünler için sterilizasyon yöntemi geliştirilmesi, doğrulanması ve uygulamaya geçilmesi için gereksinimler

Sterilizasyon güvenliğinin sağlanması için bağımsız ve güvenilir bir test laboratuvarı tarafından incelemeler yapılmıştır. Bu çalışmaların amacı, tekrar kullanılabilir joimax® steril kap sistemleri için nemli ısı ile sterilizasyon işleminin doğrulanmasıdır.

Sonuçlar nedeniyle, bu nedenle bu kullanım kılavuzunun 63. sayfasında belirtilen sterilizasyon yöntemini öneriyoruz.

10. GARANTI

Steril sistemleri kaplar kaliteli malzemelerden üretilmiştir ve teslimattan önce kalite kontrolünden geçirilmiştir. Yine de hatalar ortaya çıkarsa, yukarıda belirtilen adrese başvurun. joimax® tarafından onarım için yetkilendirilmemiş şirketler yaptırılacak onarımlarda garanti geçersiz hale gelir.

joimax® ürünlerin özenle üretildiğini garanti eder.

joimax® ürünlerin çalışmasına ilişkin yasal olarak öngörülen garanti süresini sağlar. Bu garantinin geçerlilik süresi, aletin satın alındığı tarihten başlayarak belirtilen garanti süresi içinde, gerektiğinde fatura numarası belirtilerek yapılacak onarım talepleriyle sınırlıdır.

Bu garanti yalnızca; normal kullanım sonucu aşınma ve yıpranma, yanlış kullanım, yanlış işletim, eksik veya yanlış tedavi veya mücbir sebep niteliğinde olmayan arızalar için geçerlidir. Bu garanti aşınan parçalar için geçerli değildir.

Geçerli olan tek garanti budur ve verilen diğer tüm garanti beyanlarının yerine geçer.

joimax® ürünlerinin bileşenleri birbirleriyle uyumludur. joimax® bileşenlerin/ürünlerin diğer ürünlerle kullanımından önce kullanıcı tarafından kullanım amacına göre münferit ürünlerin uyumluluğundan emin olunmalıdır.

Bunun için oryantasyon eğitimlerine ve düzenli eğitim etkinliklerine katılım sağlanmasını öneriyoruz.

Daha fazla bilgi için bize her zaman başvurabilirsiniz.

joimax®, ürünün kullanımı, hastaya tanı konması ve joimax® dışındaki ürünün kullanımı konusunda etkiye sahip değildir.






joimax®, bu tür ürünlerin komplikasyon göstermeden kullanımını ve olumlu etki göstermesini garanti edemez.

joimax® çalışanları, yukarıda belirtilen koşulları değiştirme, sorumluluğu genişletme veya ürünle ilişkili ek yükümlülüklere girme yetkisine sahip değildir.

joimax® ürünlerde değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

Bu doküman telif ve mülkiyet hakkı ile korunan bilgileri içermektedir ve joimax® GmbH tarafından açık ve yazılı bir izin olmadan, tam olarak veya kısmen ya da herhangi bir biçimde başka bir ortama aktarılamaz. Üçüncü kişilere aktarım yasaktır, joimax®, TES®, TESSYS®, iLESSYS®, CESSYS®, intENTS®, EndoLIF®, Percusys®, Vitegra®, Camsource®, Shril®, Versicon®, Endovapor®, Vaporflex®, Legato®, Kyverment®, Tıgrip®, Intracs® ve SPOT®, joimax® şirketinin tescilli markalarıdır. Burada kullanılan diğer ürünler ve adlar başka bir şirketin tescilli markaları olabilir. Patentlerin kaydı yapılmıştır. joimax®, bu kullanım kılavuzunda yer alan olası hatalara ve belirsizliklere ilişkin verilen her bilgi için teşekkür eder.

11. SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

	Sipariş Numarası
	Parti Numarası
	Kullanmadan önce kullanım kılavuzunu okuyun
	CE işareti ile ürünün Tıbbi Ürünler Yönergesi 93/42/EC veya Tıbbi Ürünler Yasası (MPG) ile uygunluğu onaylanmış olur
	Üretici

1.	<u>ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ</u>	73
1.1.	<u>РЕКОМЕНДОВАННЫЙ СПОСОБ СТЕРИЛИЗАЦИИ</u>	73
2.	<u>ОБРАЩЕНИЕ</u>	74
2.1.	<u>ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ</u>	74
2.2.	<u>ПОДГОТОВКА К ЧИСТКЕ</u>	74
2.3.	<u>ПЕРВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ НОВОГО СИСТЕМЫ СТЕРИЛИЗАЦИОННОГО КОНТЕЙНЕРА</u>	75
2.4.	<u>ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ</u>	75
2.4.1.	<u>РУЧНАЯ ЧИСТКА</u>	75
2.4.2.	<u>АППАРАТНАЯ ЧИСТКА</u>	75
2.4.3.	<u>РЕКОМЕНДОВАННЫЙ СПОСОБ ЧИСТКИ</u>	76
2.5.	<u>ПРОВЕРКА</u>	76
2.6.	<u>АМЕНА ФИЛЬТРА</u>	77
3.	<u>ЗАГРУЗКА СИСТЕМЫ СТЕРИЛИЗАЦИОННОГО КОНТЕЙНЕРА</u>	77
4.	<u>РАЗМЕЩЕНИЕ В СТЕРИЛИЗАТОРЕ</u>	78
5.	<u>УПРАВЛЕНИЕ ПРОЦЕССОМ СТЕРИЛИЗАЦИИ</u>	79
6.	<u>ХРАНЕНИЕ</u>	79
7.	<u>ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ / РЕМОНТ</u>	79
8.	<u>МАТЕРИАЛЫ</u>	80
9.	<u>ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ</u>	80
10.	<u>ГАРАНТИЯ</u>	81
11.	<u>ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ</u>	82

Покупая этот стерилизационный контейнер вы получаете высококачественное изделие, соответствующее обращению с которым и использование которого описано далее. С целью минимизации риска и ненужных нагрузок для пациентов, пользователей и третьих лиц, мы просим внимательно прочитать данное руководство по применению и сохранить его.

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стерилизационные контейнеры компании joimax® объединяют в надежную систему испытанные технологии фильтрации, проверенные материалы и конструкторские решения. Они представляют собой стерилизационные контейнеры многократного использования, имеющие разнообразные размеры и оснащение для обеспечения эффективной упаковки, хранения и транспортировки инструментов, подлежащих стерилизации. Стерилизационные контейнеры наилучшим образом приспособлены для способа вакуумного разделения на фракции.

Стерилизационные контейнеры компании joimax® спроектированы для загрузки медицинских изделий, подлежащих стерилизации. Стерилизация и хранение заключенных в контейнеры изделий должны обеспечиваться и гарантироваться до момента их последующего использования.

Имеются стерилизационные контейнеры с перфорированным или сплошным дном и перфорированной крышкой. Стерилизационные контейнеры размеров 1/1, 3/4 и 1/2 могут также иметь защитную крышку.

Для всех системы стерилизационных контейнеров требуется подходящий одноразовый бумажный фильтр, который меняется перед каждой стерилизацией паром.

1.1. РЕКОМЕНДОВАННЫЙ СПОСОБ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизационные контейнеры компании joimax® проверены и утверждены для стерилизации влажным горячим паром со следующими параметрами стерилизации:

Способ:	3-кратная стерилизация паром с предварительным вакуумом
Температура:	134° С
Время выдержки:	3 минуты
Время высыхания:	10 минут
Загрузка:	стандартные медицинские инструменты (ножницы, зажимы, щипцы) и текстильные материалы

Утверждены следующие размеры системы стерилизационных контейнеров компании joimax®

- Базовая модель размера 1/1
- Базовая модель размера 3/4
- Базовая модель размера 1/2


Долговременный клинический опыт не показывает никаких негативных воздействий в случае продления способа стерилизации до приведенных ниже параметров:

Способ: 3-кратная стерилизация паром с предварительным вакуумом
Температура: 134° С
Время выдержки: > 18 минут
Время высыхания: 20 минут
Загрузка: стандартные медицинские инструменты (ножницы, зажимы, щипцы) и текстильные материалы

2. ОБРАЩЕНИЕ

2.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Стерилизационный контейнер компании Joimax® изготовлен из алюминиевого сплава с анодированным покрытием для защиты от коррозии. Агрессивные чистящие средства, металлические щетки или жесткие тряпки могут повредить это покрытие и, поэтому, их применение запрещено. В случае несоблюдения этого указания гарантия теряет силу.

 **Стерилизационные контейнеры должны использоваться только проинструктированным или обученным персоналом, чтобы избежать повреждений контейнеров, запоров, прокладок и стерилизационных фильтров.**

Стерилизационные контейнеры предлагаются также с цветными крышками. Благодаря цвету облегчается распределение между отдельными специалистами и специализированными отделениями.

Таблички с указанием на стерилизацию и цветной маркировкой информируют о содержимом и месте применения.

Запор может иметь пломбу, которая разрушается при открывании. Только неповрежденная пломба гарантирует, что стерилизационный контейнер не отрывался без разрешения.

2.2. ПОДГОТОВКА К ЧИСТКЕ


1. Отсоедините крышку от дна
2. Извлеките из стерилизационного контейнера содержимое (сетчатую корзину, инструменты и т.д.)
3. Снимите держатели фильтра с внутренней стороны крышки и, если имеются, с дна (в стерилизационных контейнерах с перфорированным дном)
4. Выбросьте одноразовый фильтр
5. Удалите одноразовые пломбы, а также таблички с индикацией

 **Указание: Все бумажные фильтры являются одноразовыми фильтрами и должны меняться после каждого применения контейнера.**

2.3. ПЕРВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ НОВОГО СТЕРИЛИЗАЦИОННОГО КОНТЕЙНЕРА

- Перед первым применением необходимо основательно почистить стерилизационный контейнер. Стерилизационный контейнер должен подготавливаться согласно утвержденной программе аппаратной чистки и дезинфекции.
- Для этого необходимо добавить в аппарат нейтральное чистящее средство (значение pH 7).
- После успешной подготовки способом аппаратной чистки и дезинфекции рекомендуется провести стерилизацию изделия паром способом стерилизации паром с разделением на фракции при температуре 134°C.
- Кроме того, рекомендуется обработать все подвижные части стерилизационного контейнера специальным маслом для инструментов.
- После чистки необходимо установить соответствующий новый фильтр (см. главу 2.6 Замена фильтра).

2.4. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

-  **Указание: Неправильная чистка и дезинфекция может привести к коррозии и трещинам вследствие нагрузки. Поэтому необходимо следовать данным производителя чистящих и дезинфицирующих средств. Чистящие средства не должны содержать натрий, щелочь и карбонат, должны иметь нейтральное значение pH (7) и быть мягкими. Для подготовки стерилизационного контейнера рекомендуется использовать полностью деминерализованную воду (качество согласно стандарта EN 285, Приложение В).**
- Перед применением стерилизационного контейнера его необходимо почистить и продезинфицировать.
 - Перед утилизацией использованного контейнера его необходимо почистить и продезинфицировать.

2.4.1. РУЧНАЯ ЧИСТКА

- Для алюминиевого днища и крышки необходимо по возможности использовать мягкие, нейтральные чистящие средства, либо также химические продукты, которые четко определены фирмами-производителями, как подходящие для обработки изделий из алюминия. В противном случае, необходимо проверить продукты на их пригодность для соответствующего способа. Для ручной чистки следует использовать подходящую мягкую губку. Не используйте жесткие губки, так как они могут повредить поверхность и защитную оксидную пленку, что приведет к потере гарантии.
- После чистки требуется тщательное ополаскивание соответствующей водой с малым содержанием солей (напр., водой без минеральных солей) и достаточная сушка.
- Запрещается применять металлические щетки или абразивные чистящие средства.

2.4.2. АППАРАТНАЯ ЧИСТКА

Загрязнения, которые невозможно удалить обычной чисткой независимо от ее способа (наклеенные этикетки, индикаторные полоски, надписи), можно удалить аппаратом для чистки анодированного покрытия. После этой специальной обработки необходимо почистить стерилизационные контейнеры

обычным способом. После этой специальной обработки необходимо почистить стерилизационные контейнеры как описано ниже:

- Необходимо применять нейтральные или другие подходящие и определенно разрешенные для обработки изделий из алюминия чистящие и дезинфицирующие средства. В противном случае, необходимо проверить продукты на их пригодность для соответствующего способа.
- Для алюминиевых системы стерилизационных контейнеров необходимо применять только нейтральные чистящие средства, которые четко определены фирмами-производителями, как подходящие для чистки алюминиевых системы стерилизационных контейнеров. Точную дозировку также необходимо посмотреть в данных фирмы-производителя. При оптимизации программы эти продукты также подходят для чистки хирургических инструментов.
- При применении нейтрализующих средств необходимо проверить, подходят ли эти продукты для алюминия.
- Для окончательной промывки необходимо обязательно применять воду с малым содержанием солей.
- Чистящие аппараты и их отсеки должны обязательно подходить для обработки контейнеров и крышек. Это в особенности касается правильного размещения изделий в загрузочных отсеках для достаточного и беспрепятственного потока чистящей среды и сушки всех контейнеров и крышек.
- Запрещается чистить и дезинфицировать лотки, закрытые крышками.
- При загрузке аппаратов необходимо обеспечивать достаточное протекание чистящей среды во время процесса.
- Лоток должен укладываться в моющий аппарат открытой стороной вниз, чтобы избежать сбора в нем воды.
- Крышка должна укладываться внутренней стороной вниз, а ее запоры должны быть защелкнуты внутрь.
- После завершения процесса аппаратной чистки и дезинфекции на извлекаемых контейнерах и аксессуарах не должно быть видимых остатков чистящей среды. Если все таки остатки имеются, необходимо проверить и, при необходимости, изменить положение системы стерилизационных контейнеров и аксессуаров в аппарате.

2.4.3. РЕКОМЕНДОВАННЫЙ СПОСОБ ЧИСТКИ

Рекомендуется следующий способ чистки, который проверен компанией Joimax® в подходящем аппарате для чистки и дезинфекции (Miele PG 8528) со следующими параметрами:

- Предварительная промывка холодной водой в течение 1 минуты
- Чистка средством Mediclean 0,5 % (компания Dr. Weigert) в течение 3 минут при 45 °C
- Нейтрализация деминерализованной водой

2.5. ПРОВЕРКА

Перед применением стерилизационного контейнера необходимо проверить его исправное состояние.

Повреждения запоров, прокладок, держателей фильтров и фильтров, а также покоробленные и помятые части свидетельствуют о том, что стерилизационный контейнер применять нельзя и необходимо отремонтировать. Не пользуйтесь поврежденными стерилизационными контейнерами.

2.6. ЗАМЕНА ФИЛЬТРА

После замены фильтра необходимо нажать на держатель фильтра до щелчка, чтобы он стал в правильное положение. Для крышки компании joimax® должны применяться только держатели фильтров компании joimax®.

- Одноразовые бумажные стерилизационные фильтры должны меняться перед каждой стерилизацией.
- Пригодность и точность посадки обеспечивается только при использовании фильтров компании joimax®.
- Гарантийное обслуживание может производиться исключительно тогда, когда применяются оригинальные фильтры компании joimax®.
- Фильтры из ПТФЭ рассчитаны на 1200 циклов, после чего их необходимо заменить.

ВНИМАНИЕ!

Комбинируйте только оригинальные компоненты компании joimax®, такие как крышки, лотки, фильтры, прокладки и держатели фильтров, чтобы не ухудшить герметичность и защиту от микробов. Крышки, лотки, фильтры, прокладки и держатели фильтров других производителей перед их применением должны быть одобрены компанией joimax®, в противном случае компания joimax® не берет на себя гарантии.

3. ЗАГРУЗКА СИСТЕМЫ СТЕРИЛИЗАЦИОННОГО КОНТЕЙНЕРА

Общей вес загрузки не должен превышать следующие рекомендованные значения, так как в противном случае не будет обеспечена достаточная стерилизация.

Модель	Размеры Д x Ш x В	Макс. рекомендованная загрузка в кг	
		Инструменты	Текстильные материалы
1/1, Полноразмерный контейнер	580x280x100	3,8	3
	580x280x135	5,2	4,1
	580x280x150	5,8	4,6
	580x280x200	7,7	6,1
	580x280x260	10	8
3/4 размера контейнера	465x280x100	3,1	2,5
	465x280x135	4,2	3,3
	465x280x150	4,6	3,7
1/2 размера контейнера	285x280x100	1,9	1,5
	285x280x135	2,6	2
	285x280x150	2,8	2,2
	285x280x200	3,8	3
	285x280x260	4,9	3,9

При загрузке текстильных материалов следите за тем, чтобы штуки белья или сложенные текстильные материалы стояли вертикально. Необходимо, чтобы при полностью загруженном стерилизационном контейнере было сложно просунуть вытянутую руку между штуками белья

⚠ ВНИМАНИЕ!

Стерилизация различных загрузок стерилизационного контейнера и конфигурация загрузки должна определяться ответственным за это персоналом.

Эндоскопы, инструменты с просветами, модули, приводимые в действие сжатым воздухом или электричеством, и инструменты с канюлями должны подготавливаться к стерилизации согласно данным производителей.

Небольшие корзины, ящики или другие аксессуары, особенно с крышками или дверцами, можно использовать вместе с системами системы стерилизационных контейнеров только тогда, когда стерилизационный контейнер специально для этого сконструирован и проверен для такого применения. Это можно подтвердить только путем испытания способа, результаты которого должны соблюдаться.

Дополнительные данные о времени и температуре стерилизации приведены в документе Инструкции по применению и подготовке для медицинских изделий компании joimax® GmbH.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Использование водоотталкивающих вставных днищ (напр., пластиковых/силиконовых ковриков) может привести к появлению в полости стерилизационного контейнера остаточного конденсата. Вместо них следует использовать другие подходящие коврики или держатели.

Контролируйте целостность уложенных фильтров и правильное запираение держателя фильтра. Для этого всегда соединяйте крышку и лоток с помощью запорного механизма. Проследите за достаточной пломбировкой запоров перед тем, как отправить стерилизационный контейнер на стерилизацию.

4. РАЗМЕЩЕНИЕ В СТЕРИЛИЗАТОРЕ

Стерилизационные контейнеры сконструированы так, что их можно использовать во всех стандартных больших стерилизаторах для стерилизации влажным горячим паром. Обратите внимание, что тяжелые стерилизационные контейнеры размещаются в камере стерилизатора внизу. Благодаря своей конструкции стерилизационные контейнеры во время стерилизации можно без проблем безопасно установить друг на друга, при чем они не соскальзывают. Такая установка рекомендуется только для циклов стерилизации способом вакуумного разделения на фракции. Чтобы обеспечить эффективное удаление воздуха и проникновение пара, высота стопки контейнеров не должна превышать 40 - 46 см. Следует соблюдать указания производителя стерилизатора.

⚠ ОСТОРОЖНО! При стерилизации обращайтесь внимание на следующее:

Никогда не упаковывайте стерилизационный контейнер в дополнительную внешнюю упаковку. Никогда не накрывайте перфорацию в крышке и дне никакой пленочной упаковкой или похожим материалом, так как это создает препятствие потоку воздуха и пара в стерилизационном контейнере. Следствием является обусловленная вакуумом деформация стерилизационного контейнера вследствие

недостаточного выравнивания давления. В этом случае не будет обеспечена стерильность содержимого стерилизационного контейнера. Во время загрузки и разгрузки стерилизатора, а также при переноске, всегда держите стерилизационный контейнер за ручки и никогда не переносите его, держа за крышку.

5. УПРАВЛЕНИЕ ПРОЦЕССОМ СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Управляйте загруженным стерилизатором (температурой и временем стерилизации) согласно данным производителя стерилизатора для выбранного цикла стерилизации. При этом необходимо принимать во внимание результаты испытаний. С целью минимизации образования конденсата в стерилизационном контейнере необходимо оставить стерилизационный контейнер на тележке контейнера, пока он не охладится настолько, что его можно будет взять руками.
- После каждой стерилизации необходимо оценить ее результат в соответствии с внутренними инструкциями и результатами испытаний. Перед открыванием контейнера необходимо проверить прочность соединения крышки и лотка (запор), а также целостность установленной перед процессом стерилизации пломбы.

6. ХРАНЕНИЕ

Рекомендованный срок хранения медицинских изделий в стерилизационных контейнерах приведен в стандарте DIN 58953-9 (Использование системы стерилизационных контейнеров). Обычно срок хранения зависит от условий хранения и должен определяться персоналом ответственным за гигиену. В случае особо высоких требований к асептике рекомендуется более короткий срок хранения и применение дополнительной упаковки.

Рекомендованные условия хранения:

- Температура: 15-26°C
- Влажность воздуха: 30-50%
- Влажность воздуха: нормальное атмосферное давление

Рекомендованные условия хранения могут отличаться от стандартных.

Другие загрузки контейнера, сроки и условия хранения должны устанавливаться персоналом, ответственным за гигиену.

Стерилизационные контейнеры компании joimax® протестированы для срока хранения 3 месяца путем нанесения суспензии спор сенной палочки в непроветриваемом помещении. На основании этого теста рекомендуется срок хранения 6 месяцев на открытых полках и 3 месяца в случае хранения в защищенных условиях (напр., в закрытых шкафах).

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ / РЕМОНТ

- Срок службы прокладок составляет до 500 циклов стерилизации. После этого прокладки необходимо проверить.
- Если прокладки повреждены, их необходимо немедленно заменить.
- Прокладки нельзя обрабатывать спреем, маслом или растворителем. Для чистки и ухода достаточно время от времени протирать их влажной тряпкой.

- Если имеются повреждения системы стерилизационных контейнеров, их необходимо отремонтировать.
- Техническое обслуживание и ремонт стерилизационного контейнера разрешено проводить только квалифицированному персоналу. Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прокладки или крепления, чтобы не навредить безопасному применению контейнера.
- Для технического обслуживания и ремонта можно отправить стерилизационные контейнеры в компанию joimax® или сертифицированный сервисный центр.
- Запасные части для системы стерилизационных контейнеров размера 1/1, 3/4 и 1/2 можно получить в компании joimax®:
 - Держатель фильтра TITF185000
 - Одноразовый бумажный фильтр (100 шт.) TITF153320

8. МАТЕРИАЛЫ

Стерилизационные контейнеры изготовлены из анодированного алюминиевого сплава, а аксессуары из нержавеющей инструментальной стали

9. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

С целью обеспечения безопасности системы стерилизационных контейнеров при производстве и эксплуатации необходимо принимать во внимание следующие стандарты:

DIN EN 868-2	Материалы и системы для упаковки медицинских изделий, предназначенных для стерилизации – Часть 2: Упаковка для стерилизации. Требования и методы испытаний
DIN EN 868-8	Материалы и системы для упаковки медицинских изделий, предназначенных для стерилизации – Часть 8: Стерилизационные контейнеры, пригодные для повторного использования, для паровых стерилизаторов по EN 285. Требования и методы испытаний
DIN EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. – Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковок
DIN 58952-2	Стерилизация. Тара для стерилизованных изделий. Стерилизационные корзины из металла
DIN 58952-3	Стерилизация. Тара для стерилизованных изделий. Стерилизационные поддоны из металла
DIN 58953-9	Стерилизация. Обеспечение стерилизованными изделиями – Часть 9: Использование системы стерилизационных контейнеров
DIN EN ISO 14937	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования для определения характеристик стерилизующего вещества и для разработки, валидации и текущего контроля процессов стерилизации медицинских изделий

ISO 11134 Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Промышленная стерилизация влажным паром

DIN EN ISO 17665 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло – Часть 1: Требования для разработки, валидации и управление применением процессов стерилизации медицинских изделий

Для обеспечения безопасности стерилизации были проведены исследования независимой и аккредитованной испытательной лабораторией. Целью этих исследований было испытание способа стерилизации влажным теплом систем системы стерилизационных контейнеров многократного использования компании joimax®.

Основываясь на результатах мы рекомендуем использовать способ стерилизации, приведенный на странице 1 данного руководства по применению.

10. ГАРАНТИЯ

Стерилизационные контейнеры изготовлены из высококачественных материалов и перед поставкой прошли проверку качества. Если все-таки обнаружатся неисправности, обратитесь по адресу, указанному выше.

В случае ремонта компаниями, не уполномоченными компанией joimax®, гарантия теряет силу.

Компания joimax® гарантирует, что изделия изготовлены с максимальной добросовестностью.

Компания joimax® дает на функционирование изделий предписанный законом гарантийный срок. Срок действия этой гарантии ограничивает претензии, которые выдвигаются в течение названного гарантийного срока с даты покупки изделия или в связи с ремонтом с указанием номера счета.

Эта гарантия касается только дефектов, которые не должны приводить к нормальному износу, неправомерному использованию, неправильному обращению, недостаточной или неправильной подготовке или повышенному усилию. Гарантия не покрывает изнашивающиеся части.

Это единственная действующая гарантия и она заменяет все другие выданные гарантии.

Компоненты изделий компании joimax® совместимы друг с другом. Перед применением компонентов/изделий компании joimax® вместе с изделиями других производителей пользователь должен убедиться в совместимости отдельных изделий для данного применения.

Кроме того, рекомендуется проведение инструктажей и регулярное посещение мероприятий по повышению квалификации.

Мы готовы предоставить дополнительную информацию.

Компания joimax® не имеет никакого влияния на применение изделия, на диагностику пациента и на обращение с изделием за пределами компании joimax®.






Компания joimax® не может гарантировать ни хороший эффект, ни неосложненное применение изделия.

Сотрудники компании joimax® не уполномочены менять названные условия, расширять ответственность или брать на себя дополнительные, касающиеся изделия, обязательства.

Компания joimax® оставляет за собой право на изменения изделия.

Этот документ содержит информацию, защищенную авторским и имущественным правом. Запрещается его полное или частичное размножение или передача в любой форме другим средствам информации без письменного разрешения компании joimax® GmbH. Передача документа третьим лицам запрещена. joimax®, TES®, TESSYS®, iLESSYS®, CESSYS®, intENTS®, EndoLIF®, Percusys®, Vitegra®, Camsource®, Shril®®, Versicon®, Endovapor®, Vaporflex®, Legato®, Kyverment®, Tigrip®, Intracs® и SPOT® являются зарегистрированными марками компании joimax®. Другие применяемые здесь изделия и названия могут быть зарегистрированными марками других предприятий. Патенты зарегистрированы. Компания joimax® будет благодарна за любое указание на возможные ошибки и неопределенности в этом руководстве по применению.

11. ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Номер заказа
	Номер партии
	Перед применением прочтите руководство по применению
	Маркировка CE подтверждает соответствие изделия директиве MDD 93/42/EWG или закону о медицинских изделиях (MPG)
	Производитель

1. 使用范围	85
1.1. 推荐的消毒方法	85
2. 操作方法	86
2.1. 基本原则	86
2.2. 清洁规定	86
2.3. 全新无菌容器的首次使用	86
2.4. 清洗和消毒	86
2.4.1. 手动清洁	87
2.4.2. 自动清洁	87
2.4.3. 建议的清洁方法	87
2.5. 检查	87
2.6. 更换过滤纸	88
3. 无菌容器中盛放的物品	88
4. 无菌容器的放置	89
5. 过程控制	89
6. 存储	89
7. 保养/维修	90
8. 材料	90
9. 适用的标准	90
10. 保修	91
11. 符号的说明	92

您所购买的本款无菌容器是一款高端产品，下面将介绍其规范操作和使用方法。为了尽可能降低给病人、使用者和第三方可能带来的风险和不必的麻烦，请您务必仔细阅读本使用说明书并妥善保存。

1. 使用范围

joimax® 无菌容器与先进的过滤技术、检验合格的材料、专业的设计结合，是一种可靠的容器系统。这是可重复使用的无菌容器，有多种规格、配置可选，为消毒器械提供高效的包装、存储和运输。本无菌容器最适合在分馏真空消毒过程中使用。

joimax® 无菌容器是为存放需要消毒的医疗产品而设计的。因此必须允许对所容纳的产品进行消毒和存储操作，在其再次使用之前保证无菌状态。

无菌容器有底部带孔盖子带孔、底部不带孔盖子带孔这两种型式。1/1, 3/4 和 1/2 无菌容器也有带安全盖的款式。

所有的无菌容器都必须使用合适的一次性过滤纸，每次的蒸汽消毒之前都必须重新放一张新的过滤纸。

1.1. 推荐的消毒方法

joimax® 无菌容器通过了湿热蒸汽消毒的测试，在以下消毒参数条件下检测合格：

方法： 3 次预真空蒸汽消毒
温度： 134° C (273° F)
保持时间： 3 分钟
干燥时间： 10 分钟
内装物品： 标准的医疗器械（剪刀，夹子，镊子）和纺织品

检测合格的包括以下尺寸的 joimax® 无菌容器：

- 尺寸 1/1 基本型
- 尺寸 3/4 基本型
- 尺寸 1/2 基本型


如果将消毒方法延伸到以下参数，从多年的临床经验来看，没有发现明显的负面作用：

方法： 3 次预真空蒸汽消毒
温度： 134° C (273° F)
保持时间： >18 分钟
干燥时间： 20 分钟
内装物品： 标准的医疗器械（剪刀，夹子，镊子）和纺织品

2. 操作方法

2.1. 基本原则

joimax® 无菌容器的材料为铝合金，表面进行了阳极氧化的防腐处理。强腐蚀性的清洁剂、金属刷子或者粗糙的抹布都可能持久地损坏容器的表面，因此不得使用。不遵守此操作原则，将不享受保修服务。

 无菌容器只可由受过指导或培训的人员操作，以免损坏容器、封口、密封件、无菌过滤纸等。

有的无菌容器的盖子有颜色。各科室可以分配某种颜色盖子的无菌容器，便于识别。

消毒指标和颜色标识标签说明了内容物和使用地点。

有的无菌容器有密封圈封口，打开时必须损坏此密封圈。密封圈完整说明无菌容器未曾被非法打开过。

2.2. 清洁规定


1. 把底部部分和盖子部分分开
2. 取出无菌容器中的内容物（筛篮，仪器等）
3. 取出盖子内侧（或底部带孔的无菌容器的底部部件上）的过滤纸支架
4. 扔掉一次性过滤纸
5. 去掉一次性密封圈及指标标签

 **注意：**所有的过滤纸均为一次性过滤纸，每次使用完容器之后必须更换。

2.3. 全新无菌容器的首次使用

- 首次使用时，必须彻底地清洁无菌容器。让无菌容器进行自动清洗和消毒。
- 自动清洗应该使用中性清洗剂（pH 值为 7）。
- 自动清洗和消毒完成后，建议在 134°C 条件下使用分馏蒸汽消毒法对产品进行蒸汽消毒。
- 此外，建议使用仪器专用保养油对无菌容器上的活动部件进行保养。
- 清洗之后，应该换上新的合适的过滤纸（参见 2.6 更换过滤纸）。

2.4. 清洗和消毒

 **注意：**清洗和消毒不规范可能腐蚀容器或者使容器发生应力断裂。因此必须遵守清洁剂和消毒剂生产商的说明。所使用的清洁剂必须是中性的 pH 值（7），必须是温和的，不得含钠、碱、碳酸盐。准备无菌容器时只推荐使用完全软化的水（质量符合 EN 285 附录 B 标准）。

- 使用之前必须对无菌容器进行清洁、消毒。
 - 用过的容器如果要扔掉，必须按使用方法那样进行清洁和消毒。
-

2.4.1. 手动清洁

- 铝制的底部和盖子尽可能使用温和的、中性的清洁剂或生产商明确说明允许用于处理铝制产品的化学品。必要时，要检查产品是否适用于相应的处理方法。手动清洁时应该使用合适的软海绵来清洁。不得使用研磨性的海绵，否则会损坏表面及钝化层，从而失去保修资格。
- 清洁之后必须用相应低盐水（例如去离子水）仔细冲洗干净并充分干燥。
- 不得使用金属刷或研磨剂来清洁。

2.4.2. 自动清洁

那些无论何种常规清洁方法都无法去除的污物（例如不干胶标签、指示条、标签等），可以使用阳极清洁剂去除。经这种特殊处理后，无菌容器已经洁净如常。这种特殊处理完成后，要按下面方法清洁无菌容器。

- 必须使用中性的或者明确说明允许用于准备铝制产品的清洁剂和消毒剂进行清洁和消毒。必要时，要检查产品是否适用于相应的处理方法。
- 铝制无菌容器清洁时必须使用生产商明确说明允许用于清洁铝制无菌容器的中性清洁剂。用量同样要按照生产商的说明。由于我们的产品系列经过了优化，因此，这些产品也适用于清洁外科器械。
- 使用中性产品时，必须检查产品是否适用于铝制品。
- 最后一道冲洗时必须使用低盐水。
- 所使用的清洁设备及其使用方法务必适用于容器及其盖子。把容器取放到承载设备上时尤其要注意规范操作，以保证清洁媒介的充分、顺畅工作，以及所有容器及盖子的充分干燥。
- 托盘和盖子不得在关闭状态下清洁和消毒。
- 装载机器时，注意保证清洁媒介在清洁过程中充分流出。
- 托盘必须开口朝下放到清洗机器上，避免积水。
- 必须把盖子的内侧朝下，封口膜向内折叠进行清洗。
- 自动清洁和消毒程序完成后，把无菌容器及配件从清洁和消毒媒介中取出，上面不得有可见的媒介残留。如果发现还有可见的残留物，应该检查无菌容器及其配件在设备中的放置是否妥当，必要时进行纠正。

2.4.3. 建议的清洁方法

我们推荐使用以下方法进行清洁，joimax® 已经对这些方法进行过验证，验证过程使用了合适的清洁和消毒设备（Miele PG 8528），验证所使用的设备的参数设置如下：

- 冷水预冲洗 1 分钟
- 45 °C 下 0.5 % Dr. Weigert 韦格博士消毒剂 Mediclean 清洁 3 分钟
- 用软化水进行中和

2.5. 检查

每次使用无菌容器之前都必须检查其功能是否正常。

封口、密封件、过滤纸支架和过滤纸如果损坏，或者部件弯曲、鼓包，说明此无菌容器需要进行修理，不允许使用。

不要使用有损坏的无菌容器。

2.6. 更换过滤纸

更换过滤纸之后，必须把过滤纸支架压到正确位置上直到卡入为止。joimax® 盖子必须与 joimax® 过滤纸支架配套使用。

- 如果使用的是一次性无菌过滤纸，每次重新消毒之前都必须换掉。
- 只有使用 joimax® 过滤纸才能保证合格以及尺寸合适。
- 使用原装 joimax® 过滤纸才能享受保修服务。
- PTFE 过滤纸的使用寿命是 1200 次循环，此后必须更换。

⚠ 注意！

只有原装 joimax® 零部件，如盖子、过滤纸、密封件、过滤纸支架配套使用，才不会影响容器的密封效果、防菌效果。其它厂商生产的盖子、托盘、过滤纸、密封件、过滤纸支架必须经过 joimax® 认可才可使用，否则，joimax® 不提供保修。

3. 无菌容器中盛放的物品

所盛放物品总重量不得超过以下建议的值，否则无法保证满意的消毒效果。

型号	规格 长 x 宽 x 高	建议所盛放物品最大重量 (kg)	
		仪器	纺织物
1/1 (满) 容器	580x280x100	3.8	3
	580x280x135	5.2	4.1
	580x280x150	5.8	4.6
	580x280x200	7.7	6.1
	580x280x260	10	8
3/4 容器	465x280x100	3.1	2.5
	465x280x135	4.2	3.3
	465x280x150	4.6	3.7
1/2 容器	285x280x100	1.9	1.5
	285x280x135	2.6	2
	285x280x150	2.8	2.2
	285x280x200	3.8	3
	285x280x260	4.9	3.9

盛放纺织物时注意让衣物或折叠的纺织物竖直放置。应该保证在无菌容器装满情况下还能轻易地在衣物之间伸入一只手。

⚠ 注意！

由相关的负责人员确认盛放在无菌容器中的物品所适用的消毒方法及配置。

内窥镜、带加热炉的仪器、气动单元或依靠电气网络动力运行的单元、带针仪器消毒前，必须按照生产商的说明进行准备。

小型的篮子、抽屉或其它配件，尤其是带盖子的，如果无菌容器是为此而特制的且用途经过检验的，必须与该无菌容器系统一起使用。此类无菌容器工艺已经过认证，必须严格遵守。

其它关于时间和温度的说明请参阅 joimax[®] 公司的医疗产品使用和准备说明。

⚠ 注意!

如果使用防水的底板垫层（例如塑料、硅胶垫），可能会导致无菌容器内部残留有冷凝水。所以，请使用其它合适的垫子或支撑。

请检查放入的过滤纸是否完好，过滤纸支架位置是否正确。盖子和托盘应该时刻通过连接结构连接好。把无菌容器送去消毒之前，检查封口是否足够密封。

4. 无菌容器的放置

无菌容器被设计成可以在任何常见的大消毒器中的湿热消毒环境下进行消毒。注意要把重的无菌容器放在消毒室的下面。合理的构造使得无菌容器在消毒期间可以毫无问题、安全地堆叠在一起不滑落。只在分馏真空法消毒过程中才推荐堆叠放置。堆叠高度不要超过 40 - 60 cm，以保证有效排出空气及蒸汽渗透。务必遵守消毒器生产商的说明。

⚠ 当心! 消毒过程中请注意以下几点:

请勿把无菌容器包装在另一个外部包装中。请勿随意使用薄膜包装或类似东西覆盖容器盖子和底部的穿孔区，因为这些东西会阻碍无菌容器中空气和蒸汽的流通。这会造成无菌容器因压力差不足和真空作用而变形，容器内盛放物的消毒效果无法得到保证。在装载、卸载消毒器和运输无菌容器过程中必须抓把手处，不得抓盖子处。

5. 过程控制

- 运行盛放了待消毒的物品的消毒器时应遵守消毒器生产商的说明（涉及温度和消毒时间）。期间要注意验证结果。为了尽可能减少在无菌容器中形成冷凝水，应让无菌容器在容器中竖立摆放，直到无菌容器冷却到方便夹取为止。
- 每次消毒之后必须根据内部说明及验证结果评价消毒结果。放行之前必须检查盖子和托盘（封口）连接是否牢固，消毒程序之前涂上的密封剂是否完好。

6. 存储

我们建议的无菌容器中存放的医药产品的存储时间参照 DIN 58953-9 标准（无菌容器应用技术）。存储时间通常与存储条件有关，必须由负责的卫生专员来确定。如果对无菌要求特别高，建议短存储期，或者使用额外的包装。建议的存储条件：

- 温度：15-26°C
- 空气湿度：30-50%
- 空气压力：正常的大气压

如果颁布了新标准，所建议的存储条件可能失效。

由负责的卫生专员确定不同的容器盛放物、存储时间和存储条件。

经过测试证明, joimax® 无菌容器在不通风房间里存放枯草芽孢杆菌(孢子悬浮液)可存放 3 个月。因此, 我们建议如果是存放在开放式货架上, 存储时间是 6 周, 如果是在有保护的环境条件下(例如在封闭的柜子里), 则存储时间为 6 个月。

7. 保养/维修

- 密封件的使用寿命最多为 500 次消毒循环。此后必须检查密封件的情况。
- 如果发现密封件有损坏, 必须立即更换。
- 不得使用喷雾、机油或溶剂来处理密封件。定期用湿布擦拭进行清洁和保养。
- 一旦发现无菌容器上有损坏, 必须进行维修。
- 只可由有资质的人员对无菌容器进行保养和维修。不得尝试自己维修密封件或固定件, 以免损坏容器的正常使用。
- 可以把无菌容器发给 joimax® 公司或者发给授权的维修服务处进行保养和维修。
- 1/1, 3/4 和 1/2 无菌容器的以下备件可以从 joimax® 公司购买:
 - 过滤纸支架 TITF185000
 - 一次性过滤纸(100 张) TITF153320

8. 材料

无菌容器由阳极氧化的铝合金制成, 附件由仪器专用不锈钢制成。

9. 适用的标准

为了在生产及运输过程中保护无菌容器的安全, 请注意以下标准:

DIN EN 868-2	需消毒的医疗产品的包装材料和包装系统 - 第 2 部分: 无菌包装; 要求和检测程序
DIN EN 868-8	需消毒的医疗产品的包装材料和包装系统 - 第 8 部分: 适用蒸汽消毒器的可重复使用的无菌容器依据 EN 285 标准; 要求和检测方法
DIN EN ISO 11607-1	需消毒医疗产品最终包装中的包装 - 第 1 部分: 材料要求, 无菌屏障系统和包装系统
DIN 58952-2	消毒; 消毒物包装, 金属材质的消毒筐
DIN 58952-3	消毒; 消毒物包装, 金属材质的消毒盘
DIN 58953-9	消毒; 消毒物供应 - 第 9 部分: 无菌容器应用技术
DIN EN ISO 14937	医疗保健产品消毒 - 消毒剂归类的一般要求及医疗产品消毒方法的开发、验证和常规监控
ISO 11134	医疗保健产品消毒; 验证和常规监控的要求; 工业蒸汽消毒

DIN EN ISO 17665 医疗保健产品消毒 - 湿热 - 第 1 部分: 医疗产品消毒方法的开发、验证、使用控制要求

为确保消毒效果的稳定性, 由独立的经过认证的实验室进行测试。测试目的是为了验证可重复使用的 joimax® 无菌容器系统的湿热消毒方法。

根据测试结果, 我们建议使用本使用说明书第 1 页中的消毒方法。

10. 保修

无菌容器采用的是高档的材料生产, 发货之前我们都进行了质量检查。如果仍然出现问题, 请根据以上所列地址跟我们联系。

如果让没有经过 joimax® 公司授权的单位进行维修, 则我们不承担保修责任。

joimax® 承诺所有产品均经严格仔细的生产而成。

joimax® 对本品功能执行法律规定的保修期。保修的有效范围限于, 在自购买产品起的指定保修期内, 出示发票号码就可以要求维修。

保修只适用于那些并非因正常磨损、滥用、操作错误、处理不当/处理错误或者不可抗力所造成的损坏。保修不包括磨损件。

这是唯一有效的保修并可取代所有其他保修声明。

joimax® 产品的组件可相互兼容。使用 joimax® 组件/外厂产品前, 用户必须针对实际应用情况确认独立产品的兼容性。

为此, 我们推荐各种培训课程并建议定期参加进修活动。

我们很乐意为您提供更多信息。

joimax® 无法干预产品的使用情况、患者的诊断以及产品出 joimax® 之后的情况。

因此 joimax® 即无法保证使用产品后有良好的效果, 也无法担保无不良后果。

joimax® 员工无权修改上述条件、扩展法律责任或者承诺与产品相关的其他义务。

joimax® 保留修改产品的权利。本文件包含受版权法和物权法保护的信息, 没有 joimax® GmbH 公司的明确书面许可, 禁止复制全部内容或部分摘录内容, 或者以任何形式转移到其他媒介上。禁止传递给第三方, joimax®, TES®, TESSYS®, iLESSYS®, CESSYS®, intENTS®, EndoLIF®, Percusys®, Vitegra®, Camsource®, Shril®®, Versicon®, Endovapor®, Vaporflex®, Legato®, Kyverment®, Tigrip®, Intracs® 和 SPOT® 都是 joimax® 公司的注册商标。此处提及的其他产品和名称可能是其他公司的注册商标。已申请专利。joimax® 对任何指正本使用说明书中错误和含糊之处的信息深表谢意

11. 符号的说明

	订购码
	批号
	请在使用之前阅读本使用说明书
	CE 认证标志确认本产品符合 93/42/EWG 和医疗产品法 (MPG)
	制造商

1. 사용 영역	95
1.1. 권장 멸균 방법	95
2. 취급	96
2.1. 일반 사항	96
2.2. 세척 준비	96
2.3. 새 멸균 용기 최초 사용	96
2.4. 세척 및 소독	97
2.4.1. 수동 세척	97
2.4.2. 자동 세척	97
2.4.3. 권장 세척 방법	98
2.5. 점검	98
2.6. 필터 교체	98
3. 멸균 용기에 담기	99
4. 멸균기 위치 설정	100
5. 공정	100
6. 보관	100
7. 정비/수리	100
8. 재질	101
9. 적용 규정	101
10. 보증 처리	102
11. 기호 설명	103

이 멸균 용기는 고품질 제품입니다. 올바른 취급 및 사용 방법은 아래에 설명되어 있습니다. 환자, 사용자, 제삼자에게 가해지는 위험과 불필요한 부담을 최소화하기 위해 사용 설명서를 주의 깊게 읽고 보관하십시오.

1. 사용 영역

joimax® 멸균 용기는 입증된 필터 기술, 검증된 재료 및 설계 특성이 적용된 고품질의 용기 시스템입니다. 멸균 용기는 재사용이 가능하며, 크기와 사양을 다양하게 선택할 수 있습니다. 따라서 멸균할 기구를 효과적으로 포장, 보관, 운반할 수 있습니다. 이 멸균 용기는 부분 진공 기법에 가장 적합한 용기입니다.

joimax® 멸균 용기는 멸균할 의료 제품을 담기 위한 용도로 제작됩니다. 다시 사용할 때까지 관련 제품을 멸균하고 보관할 수 있어야 합니다.

멸균 용기는 천공형/비천공형 바닥 및 천공형 덮개가 있는 버전으로 구입할 수 있습니다. 1/1, 3/4, 1/2 멸균 용기는 안전 덮개가 있는 버전으로도 구입할 수 있습니다.

모든 멸균 용기에는 적합한 일회용 종이 필터를 사용해야 합니다. 이 필터는 증기 멸균을 실행할 때마다 다시 장착해야 합니다.

1.1. 권장 멸균 방법

joimax® 멸균 용기는 다음과 같은 멸균 매개변수를 이용하여 습열 증기 멸균에 적합한지 시험되고 검증되었습니다.

방법: 진공 증기 멸균 3회
온도: 134°C(273°F)
유지 시간: 3분
건조 시간: 10분
멸균 대상물: 기본 의료 기구(가위, 겸자, 지혈 겸자), 직물

다음과 같은 크기의 joimax® 멸균 용기가 검증됩니다.

- 크기 1/1 기본 모델
- 크기 3/4 기본 모델
- 크기 1/2 기본 모델

오랜 임상 경험에 의하면, 다음과 같은 매개변수로 확장하여 멸균 절차를 실행한 경우에도 부작용이 발견되지 않았습니다.

방법: 진공 증기 멸균 3회
온도: 134°C(273°F)
유지 시간: 18분 이상
건조 시간: 20분
멸균 대상물: 기본 의료 기구(가위, 겸자, 지혈 겸자), 직물

2. 취급

2.1. 일반 사항

joiimax® 멸균 용기는 부식 방지를 위해 표면을 양극 산화 처리한 알루미늄 합금으로 제작됩니다. 강력 세제, 금속 브러시, 연마제를 사용하면 표면이 손상되어 사용할 수 없습니다. 이러한 지침을 따르지 않으면 보증 처리 대상에서 제외됩니다.

용기, 잠금장치, 실링, 멸균 필터의 손상을 방지하기 위해 교육과 훈련을 받은 사람만 멸균 용기를 취급해야 합니다.

멸균 용기는 색상 덮개가 있는 버전으로도 구입할 수 있습니다. 색깔로 구분하여 종류와 전문 분야에 더욱 쉽게 배치할 수 있습니다.

멸균 표시기와 색상 표시 라벨에 내용물과 사용 장소가 표시되어 있습니다.

잠금장치에는 열 때 제거하는 봉인지가 있을 수 있습니다. 허용되지 않은 상태에서 멸균 용기를 열지 않았음을 온전한 봉인지로 알 수 있습니다.

2.2. 세척 준비

1. 바닥과 덮개 분리
2. 멸균 용기 내용물 제거 (스크린 바스켓, 기구 등)
3. 덮개 안쪽 면의 필터 홀더 및 바닥(바닥 천공이 있는 멸균 용기의 경우) 제거
4. 일회용 필터 폐기
5. 일회용 봉인지 및 표시 라벨 제거

 **참고: 모든 종이 필터는 일회용 필터이며 용기 사용 후마다 교체해야 합니다**

2.3. 새 멸균 용기 최초 사용

- 처음 사용하기 전에는 멸균 용기를 철저히 세척해야 합니다. 검증된 자동 세척 및 소독 프로그램으로 멸균 용기를 살균해야 합니다.
- 이를 위해 기계에 중성 세척제(pH 값 7)를 사용해야 합니다.
- 자동 세척 및 소독 절차를 실행하여 처리한 후, 부분 증기 멸균 방법을 이용하여 134°C로 제품을 증기 멸균할 것을 권장합니다.
- 또한, 기구 관리 오일로 멸균 용기의 모든 움직이는 부분을 관리해야 합니다.
- 세척 후 적합한 새 필터를 장착해야 합니다(2.6 필터 교체 참조).

2.4. 세척 및 소독

참고: 올바르게 세척하고 소독하면 부식 및 응력 균열이 발생할 수 있습니다. 그러므로 세척제 및 소독제 제조사의 정보를 준수해야 합니다. 세척제에는 나트륨, 알칼리, 탄산염이 없어야 하며, pH 값이 중성(7)이고 순해야 합니다. 멸균 용기를 처리할 때는 정제수(EN 285 부록 B에 따른 품질)만 사용할 것을 권장합니다.

- 사용하기 전에 멸균 용기를 세척하고 소독해야 합니다.
- 용기를 폐기하려면 사용한 용기를 사용 후마다 세척하고 소독해야 합니다.

2.4.1. 수동 세척

- 알루미늄 바닥과 덮개는 가능한 한 순한 중성 세제로 세척하거나, 제조사가 알루미늄 제품 취급을 위해 사용을 승인한 화학 제품을 사용해야 합니다. 필요한 경우 해당 방법으로 제품을 세척할 수 있는지 확인해야 합니다. 수동으로 세척할 때는 부드러운 스펀지를 사용해야 합니다. 수세미는 사용하면 안 됩니다. 표면이 손상되고 부동태가 파괴될 수 있습니다. 이러한 경우에는 보증 처리되지 않습니다.
- 세척 후에는 적절한 저염수(예: 탈이온수)로 깨끗하게 헹구고 충분히 건조해야 합니다.
- 금속 브러시나 연마제를 사용하면 안 됩니다.

2.4.2. 자동 세척

방법과 상관없이 일반 세척 절차에서 제거되지 않는 오염 물질(점착성 라벨, 표시 라벨)은 양극 세척제를 이용하여 제거해야 합니다. 이 특수 처리 절차를 실행한 후 일반 방법으로 멸균 용기를 세척해야 합니다. 특수 처리 절차를 실행한 후 다음과 같이 멸균 용기를 세척해야 합니다.

- 중성 또는 기타 알루미늄 제품 처리에 적합하며 승인된 세척제 및 소독제를 사용해야 합니다. 필요한 경우 해당 방법으로 제품을 세척할 수 있는지 확인해야 합니다.
- 알루미늄 멸균 용기는 제조사가 알루미늄 멸균 용기 세척에 승인한 중성 세척제로만 세척해야 합니다. 정확한 사용량은 제조사 정보를 참조하십시오. 프로그램 최적화를 통해 수술 도구 세척에도 이 제품을 사용할 수 있습니다.
- 중화제를 사용하는 경우 제품을 알루미늄에도 사용할 수 있는지 확인해야 합니다.
- 마지막으로 헹굴 때는 반드시 저염수를 사용해야 합니다.
- 세척장치와 도구는 용기와 덮개 세척에 적합한 제품이어야 합니다. 이는 매체가 문제없이 충분히 세척되고, 모든 용기와 덮개가 건조되도록 삼입 도구에 올바르게 고정하기 위해 적용되는 사항입니다.
- 닫힌 상태로 용기와 덮개를 세척하고 소독하면 안 됩니다.
- 기계를 장착할 때 과정 동안 매체가 충분히 흐르도록 유의하십시오.
- 용기의 구멍이 아래를 향하도록 세척기에 놓아서 물이 고이지 않도록 해야 합니다.
- 덮개는 안쪽 면이 아래를 향하고 잠금장치가 안쪽으로 접혀 있는 상태로 세척해야 합니다.
- 자동 세척 및 소독 절차가 종료된 후 육안으로 확인 가능한 매체 잔여물이 없는 상태의 멸균 용기와 액세서리를 꺼냅니다. 잔여물이 확인되면, 장치의 액세서리와 멸균 용기의 상태를 점검하고, 필요한 경우 변경해야 합니다.

2.4.3. 권장 세척 방법

joimax®에 적합한 세척 및 소독장치(Miele PG 8528)를 이용하여 다음과 같은 설정 상태에서 검증한 세척 방법을 권장합니다.

- 차가운 물로 1분간 예비 세척
- Mediclean 0.5%(Dr. Weigert)로 45°C에서 3분간 세척
- 순수를 이용하여 중화

2.5. 점검

사용하기 전에 멸균 용기가 올바르게 작동하는지 점검해야 합니다.

잠금장치, 실링, 필터 홀더, 필터가 손상되고 부품의 휘거나 변형된 경우에는 멸균 용기를 수리해야 하며, 사용하면 안 됩니다.

손상된 멸균 용기는 사용하지 마십시오

2.6. 필터 교체

필터 교체 후 필터 홀더를 눌러 맞물리는 소리가 날 때까지 올바른 위치로 이동해야 합니다. joimax® 덮개는 joimax® 필터 홀더와 함께 사용해야 합니다.

- 일회용 종이 멸균 필터는 재멸균하기 전마다 교체해야 합니다.
- joimax® 필터를 사용하는 경우에만 적합성과 피팅 정밀도가 보장됩니다.
- joimax® 순정 필터를 사용하는 경우에만 보증 처리됩니다.
- PTFE 필터는 1200번의 주기 동안 사용 가능한지 테스트되었으며, 이 주기 이후에 교체해야 합니다.

주의!

덮개, 용기, 필터, 실링, 필터 홀더 등과 같은 joimax® 순정 개별 부품과 함께 사용하는 경우에만 기밀성 및 세균 침투막이 손상되지 않습니다. 다른 제조사의 덮개, 용기, 필터, 실링, 필터 홀더를 사용하기 전에 joimax®가 이를 인증해야 합니다. 인증되지 않은 제품을 사용하면 joimax®의 보증 처리 대상에서 제외됩니다.

3. 열균 용기에 담기

담은 물건의 총중량이 권장량을 초과하면 안 됩니다. 충분히 열균되지 않을 수 있습니다.

모델	치수 길이x너비x높이	최대 권장 중량(kg)	
		기구	직물
1/1(전체) 크기 용기	580x280x100	3.8	3
	580x280x135	5.2	4.1
	580x280x150	5.8	4.6
	580x280x200	7.7	6.1
	580x280x260	10	8
3/4 기 용기	465x280x100	3.1	2.5
	465x280x135	4.2	3.3
	465x280x150	4.6	3.7
1/2 크기 용기	285x280x100	1.9	1.5
	285x280x135	2.6	2
	285x280x150	2.8	2.2
	285x280x200	3.8	3
	285x280x260	4.9	3.9

직물을 담는 경우 세탁물 또는 접힌 직물이 수직이 되도록 유의하십시오. 열균 용기가 가득 차 있는 상태에서 세탁물 사이에 손을 넣기 더 쉽습니다.

주의!

다양한 열균 용기 내용물의 열균과 구성은 해당 책임자가 설정해야 합니다.

제조사 정보에 따라 내시경, 내강 장착 기구, 압축 공기 또는 전기 작동식 장치, 캐놀라 장착 기구의 열균을 준비해야 합니다.

소형 바스켓, 서랍, 기타 액세서리(덮개 또는 플랩이 있는 특수 액세서리)는 열균 용기가 그에 맞게 설계되었고 해당 목적에 맞게 테스트된 경우에만 열균 용기 시스템과 함께 사용할 수 있습니다. 이는 검증 방법을 통해 입증되며, 준수해야 합니다.

열균 온도 및 시간에 대한 상세 정보는 joimax® GmbH의 의료 제품 사용 및 처리 설명서를 참조하십시오.

주의!

발수성 바닥 매트(예: 플라스틱/실리콘 매트)를 사용하면 열균 용기 내부에 잔여 응축수가 생길 수 있습니다. 적합한 다른 매트 또는 흡터를 사용하십시오.

삽입된 필터가 손상되지 않고 필터 출더가 올바르게 잠겼는지 확인하십시오. 이를 위해 덮개와 용기는 항상 잠금 매커니즘을 이용하여 연결하십시오. 열균 용기에서 열균을 실행하기 전에 잠금장치가 올바르게 잠겼는지 확인하십시오.

4. 멸균기 위치 설정

멸균 용기는 습열 멸균용 일반 대형 멸균기에서 사용할 수 있도록 설계되어 있습니다. 무거운 멸균 용기는 멸균 챔버 하단에 놓아야 합니다. 멸균하는 도중 멸균 용기가 미끄러지지 않도록 설계하였으므로 용기를 안전하게 쌓을 수 있습니다. 부분 진공 방법으로 진행되는 멸균 주기에서만 멸균 용기를 쌓는 것이 좋습니다. 공기 제거 및 증기 침투가 효과적으로 진행되려면 쌓는 높이가 40~46cm를 초과하면 안 됩니다. 멸균기 제조사 지침에 유의하십시오.

주의! 멸균할 때 다음 사항에 유의하십시오.

멸균 용기를 절대 다른 포장재로 포장하지 마십시오. 덮개 및 바닥의 구멍 부분을 호일 포장재 또는 유사 물품으로 절대 덮지 마십시오. 멸균 용기의 공기 및 증기 흐름이 저지됩니다. 이로 인해 압력이 충분히 조정되지 않아 진공에 의해 멸균 용기가 변형되고 멸균 용기의 내용물이 멸균되지 않을 수 있습니다. 멸균기를 싣거나 내릴 때 또는 운반할 때는 멸균 용기의 운반 손잡이를 이용해야 합니다. 덮개를 이용하면 절대 안 됩니다.

5. 공정

- 선택한 멸균 주기에 대한 멸균기 제조사 지침에 따라 내용물이 담긴 멸균기를 작동해야 합니다(온도 및 멸균 시간 관련). 검증 결과를 고려해야 합니다. 멸균 용기의 응축수 발생을 최소화하려면 멸균 용기가 식어서 쉽게 취급할 수 있을 때까지 컨테이너 차에 멸균 용기를 두어야 합니다.
- 멸균 후에는 항상 내부 지침 및 검증 결과에 따라 멸균 결과를 평가해야 합니다. 승인하기 전에 덮개와 용기(잠금장치)가 올바르게 연결되고 멸균 실행 전 부족한 실링이 온전한지 점검해야 합니다.

6. 보관

멸균 용기의 의약 제품 권장 보관 시간은 58953-9를 참조하십시오(멸균 용기 사용 기술). 보관 시간은 일반적으로 보관 조건에 따라 달라지며, 담당 위생 전문가가 결정해야 합니다. 무균 상태에 관한 요구사항이 까다로운 경우에는, 보관 시간을 짧게 하거나 추가 포장재를 사용해야 합니다. 권장 보관 조건:

- 온도: 15~26°C
- 습도: 30~50%
- 공기압: 일반 대기압

권장 보관 조건은 규정에 따라 생략될 수 있습니다.

다양한 용기 내용물, 보관 시간, 보관 조건은 담당 위생 전문가가 결정합니다.

joimax® 멸균 용기는 통풍되지 않는 공간에서 고초균 포자현탁액을 사용하여 3개월 동안 테스트합니다. 이 테스트를 근거로 한 권장 보관 시간은 개봉된 선반에서는 6주, 보호되는 상태(예: 닫힌 캐비닛)에서는 3개월입니다.

7. 정비/수리

- 실링 사용 수명은 멸균 주기 최대 500번입니다. 그 후 실링을 점검해야 합니다.
- 실링이 손상되었으면 즉시 교체해야 합니다.
- 실링에 스프레이, 오일 또는 용제를 사용하면 안 됩니다. 세척 및 관리를 위해 젖은 수건으로 가끔 닦는 것으로 충분합니다.

- 멸균 용기가 손상되었으면 수리해야 합니다.
- 멸균 용기의 정비 및 수리는 자격을 갖춘 사람만 수행해야 합니다. 실링 또는 고정부를 직접 수리하면 안 됩니다. 직접 수리하면 용기를 안전하게 사용할 수 없습니다.
- 정비 또는 수리를 위해 joimax® 또는 공인 수리 서비스 센터로 멸균 용기를 보낼 수 있습니다.
- 1/1, 3/4, 1/2 멸균 용기용 교체 부품은 joimax®에서 구입할 수 있습니다.
 - 필터 홀더 TITF185000
 - 일회용 종이 필터(100개) TITF153320

8. 재질

멸균 용기는 양극 산화 처리된 알루미늄 합금으로 제작하며, 액세서리는 방청 서지컬 스틸로 제작합니다.

9. 적용 규정

제조 및 취급 시 멸균 용기 보호를 위해 다음과 같은 규정이 적용됩니다.

EN 868-2	멸균할 의료 제품용 포장재 재질 및 포장 시스템 - 2부: 멸균 포장, 요구사항 및 시험 방법
EN 868-8	멸균할 의료 제품용 포장재 재질 및 포장 시스템 - 8부: EN 285에 따른 증기 멸균기용 재사용 가능 멸균 용기, 요구사항 및 시험 방법
EN ISO 11607-1	최종 포장 시 멸균할 의료 제품용 포장재 - 1부: 재료 관련 요구사항, 멸균막 시스템 및 포장 시스템
58952-2	멸균, 소독용품 포장재, 금속 재질의 멸균용 바스켓
58952-3	멸균, 소독용품 포장재, 금속 재질의 멸균용 트레이
58953-9	멸균, 소독용품 공급 - 9부: 멸균 용기 사용 기술
EN ISO 14937	보건용 제품 멸균 - 멸균재 특징 및 의료 제품 멸균 절차의 통상적 감시, 검증, 개발에 대한 일반 요구사항
ISO 11134	보건용 제품 멸균, 통상적 감시 및 검증에 대한 요구사항, 산업용 고온 증기 멸균
DIN EN ISO 17665	보건용 제품 멸균 - 습열 - 1부: 의료 제품 멸균 방법 사용의 제어, 검증, 개발에 대한 요구사항

멸균 안전을 보장하기 위해 독립 공인 시험 기관에서 검사를 수행하였습니다. 이 검사의 목적은 재사용이 가능한 joimax® 멸균 용기 시스템의 습열 멸균 절차 검증입니다.

검사 결과를 기반으로 이 사용 설명서의 1페이지에 설명된 멸균 방법을 권장합니다.

10. 보증 처리

평균 용기는 고품질 재료로 제작하며, 인도하기 전에 품질 검사를 실시했습니다. 그럼에도 불구하고 오류가 발생했을 경우에는 기재된 주소로 문의하십시오.

joimax®가 수리 업체로 승인하지 않은 업체에서 수리하면 보증 처리되지 않습니다.

joimax®는 정성을 들어 제품을 제작하였음을 보증합니다.

joimax®는 제품의 기능에 대해 법적으로 규정한 시간 동안 보증을 제공합니다. 보증 적용 기간은 기구 구입 일자 이후의 규정된 보증 기간 내에, 필요한 경우 송장 번호의 정보에 따른 수리와 관련하여 제시된 요청으로 제한됩니다.

일반 소모, 오용, 올바르게 사용하지 않음, 올바르게 사용하지 않음 세척, 충분하지 않은 세척 또는 강한 외력으로 인해 발생한 결함이 아닌 경우에만 보증 처리됩니다. 소모성 부품은 보증 범위에 포함되지 않습니다.

이 보증서만이 유효한 보증서이며, 교부된 다른 모든 보증서를 대체합니다.

joimax® 개별 제품의 구성 요소는 서로 호환됩니다. 사용자는 joimax® 구성 요소/제품을 타회사 제품과 함께 사용하기 전에 특정 용도에 대한 개별 제품의 호환성을 확인해야 합니다.

이를 위해 훈련 과정과 연구 과정에 정기적으로 참석할 것을 권장합니다.

더 자세한 정보를 알고 싶으시면 언제든지 문의해 주십시오.

joimax®는 제품의 사용과 환자 진단, joimax® 제품을 제외한 제품 취급에 대해 어떤 영향도 미치지 않습니다.






joimax®는 제품 사용 시 합병증이 발생하지 않는다고거나 뛰어난 효과가 있다고 보증할 수 없습니다.

joimax®의 직원에게는 규정 조건을 변경하거나 배상 의무를 확장하거나, 또는 제품 관련 추가적인 책임을 실행할 권한이 없습니다.

joimax®는 제품 변경을 금하고 있습니다.

이 문서에는 저작권 및 소유권으로 보호되는 정보가 포함되어 있으며 joimax® GmbH의 서면 승인 없이 전체 또는 일부를 복제하거나, 어떠한 형태로든 다른 매체로 전송할 수 없습니다. 제3자에게 공개하는 것 또한 금지합니다. joimax®, TES®, TESSYS®, iLESSYS®, CESSYS®, intENTS®, EndoLIF®, Percusys®, Vitegra®, Camsource®, Shril®®, Versicon®, Endovapor®, Vaporflex®, Legato®, Kyverment®, Tigrip®, Intracs®, SPOT®는 joimax®의 등록상표입니다. 여기 언급된 다른 제품 및 이름은 다른 회사의 등록상표일 수 있습니다. 특허권이 등록되어 있습니다. joimax®는 이 사용 설명서의 명확하지 않은 부분과 오류에 대한 고객의 의견을 언제든지 환영합니다.

11. 기호 설명

	주문 번호
	로트 번호
	사용하기 전에 사용 설명서를 읽으십시오
	CE 마크는 제품이 의료 제품 지침 93/42/EEC 또는 의료 제품 법규정을 준수하고 있음을 증명하는 표시입니다
	제조사

CE 0483

REF IFUCONML

05_2014/001

Copyright © 2014 joimax® GmbH. All rights reserved.

R_x only

Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

**joined minimal access
technologies**



joimax® GmbH

Amalienbadstraße 41

RaumFabrik 61

76227 Karlsruhe, Germany

PHONE +49 (0) 721 255 14 - 0

FAX +49 (0) 721 255 14 - 920

E-MAIL info@joimax.com

NET www.joimax.com

Distributed by:

joimax®, Inc.

14 Goodyear, Suite 145

Irvine, CA 92618-3759, USA

PHONE +1 949-859-3472

FAX +1 949-859-3473

E-MAIL info@joimaxusa.com

NET www.joimaxusa.com