

Thông tin mô tả liên quan ở trang gấp bên ngoài

Số. Mô tả

- 1 Nắp hộp hấp
- 2 Miếng lọc giấy
- 3 Dụng cụ giữ miếng lọc giấy
- 4 Nút
- 5 Miếng dán đầy
- 6 Hộp hấp
- 7 Đĩa tay cầm
- 8 Tay cầm
- 9 Nhãn ghi mã
- 10 Rãnh ấn
- 11 Bảng màu
- 12 Phần rãnh cho nhãn log
- 13 Đĩa khóa

1 Trách nhiệm pháp lý và bảo hành sản phẩm

1.1 Thông tin chung

Chúng tôi xin chân thành cảm ơn vì đã tin dùng sản phẩm Gebrüder Martin. Sản phẩm có chứng nhận CE, thỏa mãn tất cả tiêu chuẩn của Ban điều hành EC liên quan đến thiết bị y tế. Chúng tôi là nhà sản xuất sản phẩm này: Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Một công ty của tập đoàn KLS Martin
KLS Martin Platz 1 • D-78532 Tuttlingen • Germany
Postfach 60 • D-78501 Tuttlingen • Germany
Tel. +49 7461 706-0 • Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com • www.klsmartin.com

1.2 Bảo hành

Điều kiện và yêu cầu tiêu chuẩn về an toàn của chúng tôi có hiệu lực trong thời gian qui định. Những thỏa thuận khác với điều kiện và yêu cầu này không làm hạn chế quyền hạn pháp lý của người mua. Mọi điều khoản bảo hành phát sinh ngoài giới hạn trên cần có hợp đồng và loại trừ hư hại bộ phận do cố ý làm hỏng trong quá trình sử dụng.
Sự can thiệp hoặc thay thế không phù hợp của bên thứ ba trong thời gian giới hạn sẽ làm mất hiệu lực quyền bảo hành. Mọi hành vi không cho phép đối với sản phẩm sẽ làm vô hiệu trách nhiệm pháp lý chống lại Gebrüder Martin.

2 Tổng quát sản phẩm

Sản phẩm được mô tả ở bìa ngoài của hướng dẫn sử dụng này. Để xem mô tả của những chức năng khác nhau, xin xem trang đối diện

3 Mục đích sử dụng

Hộp hấp tiệt trùng *marSafe* được sử dụng để lưu trữ, vận chuyển và tiệt trùng dụng cụ vô trùng chuẩn bị để sử dụng trong điều kiện vô trùng. Mọi mẫu mã và bộ phận của chúng đáp ứng đầy đủ tiêu chuẩn liên quan của quốc tế và quốc gia, đặc biệt là ISO 11607-1:2009 và ISO 11607-2:2006, EN 868-8:2009 và DIN 58953-9:2010.

3.1 Tiệt trùng

Hộp hấp dùng được cho hấp tiệt trùng chỉ đối với máy tiệt trùng Pulsing Vacuum (Pre-Vac). Việc sử dụng qui trình hấp tiệt trùng đúng chuẩn là cần thiết (Ví dụ, máy tiệt trùng với tiêu chuẩn EN 285:2009, sẽ đáp ứng tiêu chuẩn theo yêu cầu ISO 17665-1:2006).

- Hộp hấp tiệt trùng với nắp có lỗ và hộp hấp đóng đạt chuẩn cho hấp tiệt trùng hơi nước trong máy tiệt trùng tuân theo EN 285 quá trình hút phân giải
 - Hộp hấp tiệt trùng với nắp có lỗ và hộp có lỗ cũng phù hợp cho hấp tiệt trùng hơi nước trong máy tiệt trùng tuân theo EN 285 với quá trình trọng lực.
- #### 4 Sử dụng an toàn
- Trước khi sử dụng, kiểm tra chức năng thiết bị và điều kiện phù hợp
 - Đảm bảo chỉ những cá nhân được huấn luyện hoặc có kinh nghiệm mới sử dụng hộp hấp tiệt trùng
 - Giữ hướng dẫn sử dụng luôn dễ dàng tiếp cận cho nhân viên
 - Luôn quan sát hướng dẫn cho dụng cụ đã bị phơi nhiễm, dụng cụ đã tiệt trùng, dụng cụ chuẩn bị tiệt trùng

5 Cấu trúc và chức năng hộp hấp



3.1 Miếng lọc giấy

Thành phần lõi khuẩn của hộp hấp tiệt trùng *marSafe* bao gồm miếng lọc giấy (2) và dụng cụ giữ miếng lọc giấy tương ứng (3). Miếng lọc giấy chỉ dùng 1 lần. Tháo dụng cụ giữ miếng lọc bằng cách ấn nút (4). Gắn miếng lọc giấy. Ấn dụng cụ giữ miếng lọc đến khi bạn nghe tiếng khóa vào chỗ.

5.2 Miếng dán đầy

Đẩy dây silicon bao quanh (5) được cung cấp bên trong nắp hộp hấp để đảm bảo sự vừa vặn sinh học vì mở của nắp hộp vào than hộp (6). Miếng dán để vệ sinh làm sạch.

5.3 Khóa hộp hấp/ nắp đầy

Đóng hộp hấp

Đặt nắp hộp hấp (1) lên than hộp (6). Nhấc đĩa khóa (13) lên và đặt nó trên góc của nắp. Cuối cùng, ấn đĩa khóa của khóa nâng vào hộp hấp. Đặt hộp hấp trên bề mặt cứng để đóng dễ dàng

Mở hộp hấp

Hộp hấp được mở bằng cách xoay đĩa khóa (13) của khóa nâng lên. Rồi nhấc đĩa khóa lên và gấp nó ra ngoài. Cuối cùng, nhấc nắp hộp hấp ra (1). Miếng dán đầy cần được tháo rời trước khi mở hộp hấp

5.4 Miếng đệm bảo vệ

Miếng đệm bảo vệ tùy chọn (55-290-99-04) bảo vệ hệ thống ngăn vi khuẩn từ những ảnh hưởng bên ngoài. Miếng đệm được gắn bằng cách sử dụng hai dụng cụ giữ uốn cong. Miếng đệm bảo vệ cũng có thể được tiệt trùng và không cần tháo ra.

5.5 Rãnh ấn

Rãnh ấn (10) của đĩa tay cầm (7) có thể gắn với 2 miếng dán từ trung tâm đĩa khóa (13) khi hộp được đóng. Miếng dán (mã 55-996-84-04 và 55-996-85-04) được gắn dùng móc bên rồi đóng lại. Miếng dán được gắn từ bên trên và tự động khóa.

5.6 Tay cầm

Mặt trước hộp hấp có tay cầm (8). Khả năng mang của tay cầm đáp ứng tiêu chuẩn EN 868-8:2009, phụ lục C

5.7 Nhãn ghi mã và bảng màu

Một bảng màu (11) được gắn vào bên trong đĩa khóa (13) trên cả hai mặt trước hộp hấp, bên trái nó phục vụ cho việc gắn nhãn ghi mã (9). Nhãn ghi mã khắc laser với thông tin được cá nhân hóa liên quan đến nội dung khay và địa điểm có thể yêu cầu Gebrüder Martin làm. Nhãn ghi mã được ghi vào bên trái sau bảng màu của đĩa khóa. Bảng màu khảm dụng ở 6 loại màu khác nhau để gắn nhãn tương ứng với từng khoa y tế. Bảng màu có thể dễ dàng gắn và tháo ra bởi người dùng

CHÚ Ý

Bảng màu phải được gắn để đảm bảo hộp hấp được dán đúng.

5.8 Thẻ log hoặc nhãn

Cả hai mặt trước hộp hấp đều có phần rãnh (12) với lò xo giữ trong bảng màu (11) để gắn và cố định nhãn log phổ thông (ví dụ mã 55-291-11-04, 55-291-12-04, 55-291-13-04). Người dùng có thể thay thế lò xo giữ

6 Yêu cầu ban đầu

Hộp hấp phải được vệ sinh kỹ càng trước khi sử dụng và chu kỳ tiệt trùng đầu tiên (xem phần 11 "Chống nhiễm khuẩn, vệ sinh và làm sạch", trang 8)

Để lắp ráp hộp hấp, theo hướng dẫn sử dụng trong phần 5 "Cấu trúc và chức năng của hộp hấp", trang 7.

Sau đó kiểm tra chức năng theo phần 7.1 "Kiểm tra chức năng trước khi sử dụng hộp hấp", trang 8

Đề quá trình đóng gói hiệu quả, có thể áp dụng hướng dẫn "Quy tắc quá trình đóng gói theo DIN EN ISO 11607-2" của Hội DGSV quốc tế (Hiệp hội dịch vụ tiệt trùng Đức)

7 Để dụng cụ vào hộp

Khi chất đồ vào hộp phải chứa khoảng trống ít nhất 1 cm dưới dụng cụ giữ miếng lọc (3) để dòng hơi nước không bị chặn bên trong hộp.

7.1 Kiểm tra chức năng trước khi để dụng cụ vào hộp

Trước khi sử dụng hộp hấp, mọi bộ phận của nó phải được kiểm tra bằng mắt xem có lỗi nào không. Mọi bộ phận hư hỏng tìm thấy phải sửa chữa hoặc thay thế. Miếng bảo vệ phải không có hư hỏng nào khi nhìn bằng mắt, nếu không phải thay thế. Chỉ bộ phận hộp hấp sạch mới được sử dụng.



Hướng dẫn sử dụng marSafe- Hệ thống hộp hấp tiệt trùng

7.2 Đưa dụng cụ vào hộp với vải lanh hoặc vải khác

Khi đưa vải vào hộp, lưu ý chất đồ đã được gấp thẳng đứng (tối đa 6 kg). Không chất quá đầy! Điều đó để đảm bảo luôn có thể vươn tay lấy dụng cụ trong hộp. Theo tiêu chuẩn Đức DIN 58953-9:2010, chúng tôi cũng khuyến nghị đóng gói sản phẩm để được tiệt trùng với miếng vải phù hợp, đúng kích cỡ bên trong hộp hấp. Điều này giúp cầm nắm dụng cụ vô trùng dễ dàng và tránh nhiễm khuẩn khi sử dụng lúc sau. Quá trình tiệt trùng trong lực khí chất dụng cụ với vải cần được nhà sản xuất đồng ý.

7.3 Đưa dụng cụ vào hộp hấp

Chúng tôi khuyến nghị sử dụng khay cho dụng cụ tiệt trùng bên trong hộp hấp theo yêu cầu DIN 58952-2:2012 và DIN 58952-3:2012, cố định dụng cụ vào chỗ trên khay với dụng cụ hỗ trợ lưu trữ như miếng đệm silicon.

Theo DIN EN 868-8:2009 và DIN 58953-9:2010, cũng như vì mục đích sử dụng tiện lợi, khối lượng tối đa lưu trữ được khuyến khích như sau

60 x 30	10
47 x 30	7
30 x 30	5

Dựa vào thiết kế đặc biệt, hộp hấp cho phép khay tiệt trùng được lấy ra dưới điều kiện tiệt trùng sau khi hộp hấp được mở trong phòng phẫu thuật, kể cả nếu không có bao gói thêm nào được sử dụng bên trong

8 Chất và lấy ra khỏi máy tiệt trùng

Hướng dẫn cách để đồ vào máy của nhà sản xuất máy tiệt trùng luôn cần được quan sát kỹ lưỡng. Những hộp hấp nặng cần được đặt dưới đáy của buồng hấp. Hộp hấp marSafe có thể chất chồng lên nhau trong quá trình tiệt trùng cũng như vận chuyển và cũng có thể chất chồng với hệ thống microStop. Luôn sử dụng tay cầm và không bao giờ dùng nắp hộp để nhắc hoặc mang hộp hấp khi đang chất hoặc lấy hộp ra. Hộp hấp nặng nhất luôn cần đặt dưới cùng của buồng hấp

CHÚ Ý

Hộp hấp cần được đóng gói hoặc che đầy thêm bên trong máy tiệt trùng. Phần lỗ bên trong hộp hoặc nắp hộp thì không cần che. Không đóng gói bằng thảm film hoặc silicon trực tiếp lên hộp hấp

9 Lưu trữ hộp hấp cung cấp tiệt trùng

Hộp hấp phải được lưu trữ sao cho được bảo vệ khỏi bụi, hơi ẩm và hư hỏng. Vòng đời lưu trữ phụ thuộc vào điều kiện lưu trữ địa phương và không thể chỉ định được trên toàn cầu nói chung. Vì vậy, bạn vệ sinh phải xác định thời gian lưu trữ chấp nhận được. Quản lý bệnh viện hoặc giám đốc y tế luôn phải chịu trách nhiệm cho điều kiện lưu trữ và chu kỳ. Hộp hấp tiệt trùng phải được lưu trữ tách biệt khỏi những vật dụng được cho là nguy hiểm

Chất lượng miếng dán giảm trên bao đóng gói tiệt trùng thường phụ thuộc vào hoàn cảnh giữ không liên quan thời gian

10 Đặt dụng cụ tiệt trùng sẵn sàng sử dụng

Trước khi mở hộp hấp, kiểm tra miếng dán có được gắn đúng chỗ và không bị tháo ra hay không. Kiểm tra cụ thể dấu hiển thị có thay đổi đúng màu. Trước khi mở hộp hấp, hủy và tháo rời miếng dán theo hướng dẫn. Miếng dán 55-996-84-04 và 55-996-85-04 có thể dễ dàng tháo rời dùng điểm gãy xác định trước. Miếng dán 55-996-82-04 và 55-996-83-04 cần được uốn cong ở tab và xoay theo chiều kim đồng hồ và tháo rời theo hướng ngược lại.

11 Chống nhiễm khuẩn, vệ sinh và làm sạch

11.1 Thông tin chung

Giới hạn vệ sinh và chống nhiễm khuẩn hộp hấp được xác định bởi người sử dụng (như một phần kế hoạch vệ sinh). Đơn vị xử lý được chọn phải tương thích với chất liệu bộ phận hộp hấp và hiệu quả cả về mặt vệ sinh và sinh học vì mô.

Bước làm sạch cuối cùng, với nước khử khoáng phải đảm bảo không chất làm sạch nào còn sót lại trên bất kì bộ phận nào của hộp hấp

CHÚ Ý

Hãy kiểm tra mọi yêu cầu pháp lý quốc gia, tiêu chuẩn quốc gia và quốc tế và hướng dẫn cho việc vệ sinh trong nhà để tái sử dụng.

- Xem xét mọi yếu cầu quốc gia liên quan đến tái sử dụng sản phẩm nếu bệnh nhân mắc bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), nghi nhiễm CJD hoặc biến chứng khác của bệnh
- Chú ý rằng tính hiệu quả của việc tái sử dụng sản phẩm y tế này chỉ được đảm bảo nếu quá trình làm sạch tái sử dụng đáp ứng chuẩn. Trách nhiệm thuộc về người sử dụng.
- Vì sức xử lý, nhà sản xuất chỉ cung cấp dữ liệu để tham khảo cho việc đánh giá quá trình tái sử dụng của người dùng

- Nắp hộp hấp (1) và thân hộp hấp (6) phải được tách rời để làm sạch.

Những phần dưới đây cung cấp thông tin về lựa chọn vệ sinh và chống nhiễm khuẩn bằng máy hoặc bằng tay, chú trọng vào tính tương thích của vật liệu và giá trị.

11.2 Vật liệu được sử dụng

Thân hộp hấp (6) và đĩa tay cầm (8) được làm từ nhôm và bao một lớp bảo vệ điện cực giúp bề mặt chống ăn mòn. Tuy nhiên, dù bề mặt điện cực chống lại được chất pH trung tính hoặc alkaline đến độ pH 10.5, chúng có thể bị hủy bởi tấn công hóa học, đặc biệt khi alkaline với độ pH lớn hơn 10.5 và chất trung hòa acid được sử dụng trong máy. Vì vậy, thân hộp hấp chỉ được sử dụng với dung dịch pH trung tính hoặc alkaline tối đa 10.5 pH hoặc với dung dịch vệ sinh được chỉ định riêng cho bề mặt nhôm điện hóa. Đảm bảo theo hướng dẫn nhà sản xuất liên quan đến việc vệ sinh bằng máy và dung dịch vệ sinh nào được sử dụng.

Nắp hộp hấp (1), bao gồm đĩa microStop (2), và tay cầm (11) được làm từ nhựa chất lượng cao phù hợp cho tiệt trùng. Nắp hộp hấp có thể được xử lý với bất kì chương trình nào thích hợp cho vệ sinh sản phẩm bằng nhôm. Chống nhiễm khuẩn bằng nhiệt lên đến 110°C (230°F) có thể được sử dụng, không có vấn đề phát sinh.

CHÚ Ý

Bảng màu không bao giờ được xử lý bằng ACETONE/BENZINE! Thêm vào đó, đảm bảo dùng dung dịch vệ sinh có trọng tâm không vượt quá lưu lượng cho phép của nhà sản xuất trong từng trường hợp (điều này áp dụng cho cả vệ sinh bằng tay và bằng máy)

Chú ý rằng ACETONE/BENZINE cũng như tòn đọng chất vệ sinh gây stress ăn mòn, vì vậy phá hủy vật liệu!

Cũng vì lý do trên, không chất chống khuẩn chứa glucoprotamin được sử dụng để chống nhiễm khuẩn nắp hộp hấp microStop vì những chất đó sẽ làm hư vòng silicon, giảm vòng đời và thậm chí là phá hủy hoàn toàn.

11.3 Vệ sinh bằng tay và chống nhiễm khuẩn

Mọi bộ phận có thể được vệ sinh bằng dung dịch trung tính, phù hợp bề mặt (dung dịch rửa dịu nhẹ, dung dịch vệ sinh trung tính). Để chống nhiễm khuẩn, chất chống nhiễm khuẩn không chứa aldehyde có thể được sử dụng. Bước rửa cuối cùng phải sử dụng nước không khoáng. Việc sử dụng chất làm khô thêm là không được phép. Không dùng bàn chải kim loại hoặc dụng cụ tẩy rửa khác để làm vệ sinh.

Sau quá trình này, mọi bộ phận phải kiểm tra bằng mắt xem có chất cặn nào không. Nếu còn phải lặp lại qui trình vệ sinh

Khuyến nghị vệ sinh và chống nhiễm khuẩn bằng tay

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ	Chất lượng nước	Hóa chất	Ghi chú
1	Vệ sinh	Nhiệt độ phòng (lạnh)	Nước uống	--	Loại bỏ cặn thô
2	Làm khô	Nhiệt độ phòng	--	--	Dùng vải không xơ hoặc khí nén y tế
3	Lau chống nhiễm khuẩn	--	--	Cồn 70% Chất chống khuẩn bề mặt không chứa andehid	
4	Làm sạch	Nhiệt độ	Nước khử	Không yêu cầu	Loại bỏ hóa

Hướng dẫn sử dụng marSafe- Hệ thống hộp hấp tiệt trùng

	cuối cùng	phòng (lạnh)	khoáng hoàn toàn	Hoàn toàn loại bỏ hóa chất	chất dung nước khử khoáng Vải không xơ
5	Làm khô	Nhiệt độ phòng	--	--	

11.4 Vệ sinh và chống nhiễm khuẩn bằng máy

Cho quá trình làm sạch bằng máy, sử dụng dung dịch pH trung tính hoặc dung dịch kiểm có độ Ph lên đến 10.5 mà nhà sản xuất tương ứng cho biết phù hợp với vệ sinh bề mặt nhôm điện hóa. Để bảo vệ bề mặt nhôm không bị hư, không thêm bất kì dung dịch trung hòa acid nào. Bước làm sạch cuối cùng chỉ dùng nước khử khoáng. Việc sử dụng chất làm khô khác (chất làm sạch) là không cho phép. Chú ý xem hướng dẫn của nhà sản xuất máy làm sạch tự động của bạn cũng như nhà sản xuất các sản phẩm khác mà bạn dùng. Ngoài ra, chỉ nên dùng những máy vệ sinh chuyên vệ sinh hộp hấp, cho phép đặt an toàn bên trong tủ khay và cung cấp vòi xịt hoặc tay đặt ở vị trí thích hợp.

11.5 Lọc bỏ cặn

Cặn hoặc chất rắn cứng đầu còn tìm thấy trong hộp hấp sau chu trình vệ sinh bình thường (như nhân dính, dây hiển thị hoặc chữ) có thể bị loại bỏ với chất vệ sinh thông dụng chuyên cho vệ sinh bề mặt điện hóa. Sau bước đặc biệt này, cả hộp hấp và nắp phải được rửa và vệ sinh lại như thường lệ.

12 Bảo dưỡng và sửa chữa

Nhà sản xuất chỉ chịu trách nhiệm cho an toàn và độ tin cậy của hộp hấp tiệt trùng nếu việc sửa chữa được tiến hành bởi người có ủy quyền và nếu hộp hấp được dùng đúng mục đích, tuân thủ hướng dẫn sử dụng. Bất kì bộ phận nào nhiễm khuẩn bị sửa chữa phải kiểm tra bằng mắt trước khi sử dụng lại. Lưu ý chỉ sử dụng bộ phận thay thế của Gebrüder Martin để sửa chữa. Việc sử dụng sản phẩm của bên thứ ba sẽ làm mất hiệu lực bảo hành.

CHÚ Ý

Hộp hấp chỉ được phép sửa chữa bởi Gebrüder Martin hoặc bởi người hoặc công ty được Gebrüder Martin ủy quyền thực hiện công việc đó.

Nếu việc sửa chữa được tiến hành bởi người hoặc công ty không được Gebrüder Martin ủy quyền, người sử dụng hộp hấp cần yêu cầu người sửa chữa cung cấp giấy chứng nhận chi tiết bản chất và phạm vi công việc sửa chữa đã làm. Chứng nhận này cần có tên và địa chỉ của công ty, được ghi ngày và kí. Ngoài ra, hộp hấp đã được sửa chữa hoặc bộ phận của nó phải được đánh dấu với nhãn ID của người sửa chữa trong trường hợp đó (Ví dụ như khi việc sửa chữa không phải do nhà sản xuất tiến hành)

12.1 Lịch bảo dưỡng

Tùy thuộc vào điều kiện sử dụng, chúng tôi khuyến nghị người sử dụng tiến hành những bước bảo dưỡng tuân theo EN 868-8:2009 sau 500 chu kì sử dụng hoặc mỗi năm một lần.

Tuy nhiên, việc bảo dưỡng cũng bao gồm kiểm tra hàng ngày

Bộ phận	Kiểm tra	Như thế nào?	Phương pháp sửa
Miếng dán	Tính xác thực	Kiểm tra bằng mắt xem có bị hư	Thay nắp hộp
Nắp hộp	Tính xác thực	Kiểm tra bằng mắt xem có bị hư và biến dạng	Thay nắp hộp
Dụng cụ giữ miếng lọc	Tính xác thực	Kiểm tra bằng mắt vòng và khóa	Thay dụng cụ giữ miếng lọc
Khay hộp hấp	Tính xác thực	Kiểm tra bằng mắt vòng và khóa với nắp hộp	Sửa chữa hoặc thay thế
Bề mặt đáy	Tính xác thực	Kiểm tra bằng mắt độ phẳng và hư hỏng	Thay thế

1 Kích thước

Kích thước hộp hấp tuân theo khuyến nghị của EN 868-8:2009. Để xem chi tiết kích thước, xin hãy tham khảo tập đặc biệt của Gebrüder Martin

2 Hướng dẫn an toàn

Nội dung hộp hấp chỉ được xem là đã tiệt trùng nếu hộp hấp được tiệt trùng đúng cách, mọi khóa được gắn và miếng dán nắp hộp không bị hư hỏng.

CẢNH BÁO

Nguy cơ bị phỏng!

Hộp hấp nóng sau khi tiệt trùng. Lưu ý mặc trang phục bảo vệ phù hợp

Để tránh nguy cơ và hư hỏng, chồng hộp hấp không được vượt quá 55 cm. Luôn dùng thiết bị thích hợp để vận chuyển và lưu trữ hộp hấp, chú ý chúng không thể nghiêng hoặc ngã xuống. Lưu ý chất vào hộp hấp những dụng cụ tái tiệt trùng được, vì vậy cần theo hướng dẫn của nhà sản xuất trong từng trường hợp. Hộp hấp KHÔNG phù hợp với thuốc tiệt trùng hoặc sản phẩm sinh học.

3 Bộ phận dự trữ

Bộ phận dự trữ	Mã sản phẩm
Dụng cụ giữ miếng lọc	04-250-00-04
Thanh giữ cho nhãn log	04-275-00-04

Để xem thêm phụ kiện hỗ trợ xin xem tập đặc biệt của Gebrüder Martin

CHÚ Ý

Chỉ bộ phận nguyên gốc hoặc được cho phép bởi Gebrüder Martin mới được sử dụng!

4 Thông tin chung

Luôn xem mọi hướng dẫn và qui tắc vệ sinh khi xử lí dụng cụ bị nhiễm, những dụng cụ được tiệt trùng và chu trình tiệt trùng. Để tránh nguy cơ tái nhiễm, cần thận đọc hướng dẫn sử dụng. Mọi biến thể khác với những mô tả ở trên đều được xem như chưa tiệt trùng và toàn bộ quá trình tiệt trùng cần được lặp lại. Tuổi thọ hộp hấp và miếng dán đáp ứng tiêu chuẩn châu Âu EN 868-8:2009.

CHÚ Ý

Chỉ người được đào tạo mới được sử dụng hộp hấp

5 Văn kiện liên quan và tiêu chuẩn

EN 285:2013, ISO 17665-1:2006, ISO 11607-1:2009 và ISO 11607-2:2006, EN 868-8:2009, DIN 58952-3: 2012, DIN 58952-2: 2012, DIN 58953-9:2010

6 Thông tin nhà sản xuất theo EN 868-8:2009, 5

Chi tiết bộ phận quan trọng	Phần 5 " Cấu trúc và chức năng hộp hấp", trang 7 và phần 2 "Tổng quát sản phẩm", trang 8
Kiểm tra, bảo dưỡng và/hoặc thay thế	Phần 6, 12, 14 và 15
Tuổi thọ hộp hấp (Chu kì tiệt trùng)	Theo EN 868-8:2009, 4.3
Tuổi thọ miếng dán	Theo EN 868-8:2009, 4.3





Legend relating to illustrations on fold-out page

No. Description

- 1 Container cover
- 2 Paper filter
- 3 Filter holder
- 4 Button
- 5 Cover seal
- 6 Container box
- 7 Handle plate
- 8 Carrying handles
- 9 Coding label
- 10 Seal slot
- 11 Color field
- 12 Slot section for log label
- 13 Locking plate

1 Product Liability and Warranty

1.1 General Information

We thank you for having decided to buy a Gebrüder Martin product. This product carries the CE mark, which means that it satisfies the essential requirements laid down in the EC Directive concerning medical devices.

We are the manufacturer of this product:
 Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
 A company of the KLS Martin Group
 KLS Martin Platz 1 • D-78532 Tuttlingen • Germany
 Postfach 60 • D-78501 Tuttlingen • Germany
 Tel. +49 7461 706-0 • Fax +49 7461 706-193
 info@klsmartin.com • www.klsmartin.com

1.2 Warranty

Our Standard Terms and Conditions of Sale effective at the time shall apply. Agreements diverging from these Standard Terms and Conditions do not restrict the legal rights of the buyer. Any warranty exceeding the above provisions shall require a contractual form and shall exclude component-related vandalism and consumables. Improper interventions or alterations performed by third parties during the period of limitation shall void any and all warranty claims. Unauthorized actions performed on the product shall invalidate any liability claims against Gebrüder Martin.

2 Product Overview

The product is illustrated on the fold-out page (cover page) of these Instructions for Use. For a description of the various features, see opposite page.

3 Intended Use

The marSafe® Sterilization Container is to be used for storing, sterilizing and transporting sterile supplies and placing them ready for use under sterile conditions. All models and their components fully meet the requirements of the relevant international and national standards, specifically ISO 11607-1:2009 and ISO 11607-2:2006, EN 868-8:2009 and DIN 58953-9:2010.

3.1 Sterilization

The containers are suitable for steam sterilization. It is essential, however, to use a validated steam sterilization process (e.g. a sterilizer complying with EN 285:2009, validated in accordance with ISO 17665-1:2006 requirements).

- Sterilization containers with perforated cover and closed container box are validated for steam sterilization in a sterilizer in accordance with EN 285 by **fractionated vacuum processes**.
- Sterilization containers with perforated cover and perforated container box are also suitable for steam sterilization in a sterilizer in accordance with EN 285 by **gravitation processes**.

4 Safe Usage

Before use, check device for functionality and proper condition. Ensure that only qualified personnel with the required training or experience use the sterile containers.

- Keep Instructions for Use accessible to personnel.
- Observe general guidelines concerning contaminated and sterilized goods as well as goods to be sterilized.

5 Structure and Function of the Container

5.1 Paper filter

The microbial barrier of the marSafe® sterilization container consists of a paper filter (2) and the corresponding filter holder (3). The paper filter is intended for single use only. Remove the filter holder by pressing the button (4). Insert the paper filter. Press the filter holder in until you hear it lock in place.

5.2 Cover Seal

An all-around silicone seal (5) is provided on the inside of the container cover to ensure the microbially tight fit of the container cover on the container box (6). The seal is easily accessible for cleaning.

5.3 Container/Cover Lock

Closing the container

Place the container cover (1) onto the container box (6). Lift up the locking plate (13) and place it over the edge of the cover. Finally, push the locking plate of the toggle lever lock against the container box. Place the container box on a solid surface to facilitate the closing process.

Opening the container

The container is opened by tilting the locking plate (13) of the toggle lever lock upwards. Then lift up the locking plate and fold it outward. Finally, lift off the container cover (1). Seals should be removed before opening the container cover.

5.4 Protective Cover

The optional protective cover (55-290-99-04) protects the microbe retention system from potential external influences. The protective cover is fixed using two bolted retainers. The protective cover can also be sterilized and does not have to be removed.

5.5 Seal Slot

The seal slot (10) of the handle plate (7) that can be fitted with two seal types protrudes from the center of the locking plate (13) when the container is closed. The seals (item no. 55-996-84-04 and 55-996-85-04) are inserted using the lateral eyelets and then closed. The seals are inserted into the slot from above and lock automatically.

5.6 Carrying Handles

The front sides of the container each feature a carrying handle (8). The carrying capacity of the carrying handles complies with the requirements set out in EN 868-8:2009, Appendix C.

5.7 Coding Labels and Color Fields

A color field (11) is integrated into the locking plate (13) on both front sides of the container; on the left it serves for attaching a coding label (9). Laser-lettered coding labels with customized information concerning tray contents and destination are available from Gebrüder Martin upon request. The coding label is inserted on the left behind the color field of the locking plate. Color fields are available in 6 different colors to allocate labels to specific medical fields. The color fields can easily be inserted and removed by the user.

NOTICE

A color field must be inserted to ensure the correct sealing of the containers.

5.8 Log Cards or Labels

Both front sides of the container feature a slot section (12) with a retaining spring in the color field (11) for accommodating and fixing universal log labels (e. g. item no. 55-291-11-04, 55-291-12-04, 55-291-13-04). A defective retaining spring can be replaced by the user.

6 Initial Commissioning

The container must be thoroughly cleaned before loading and the first sterilization cycle (see section 11 "Disinfecting, Cleaning and Care", page 8).

To assemble the container, follow the instructions in section 5 "Structure and Function of the Container", page 7.

Then carry out a functional check in accordance with section 7.1 "Functional Check Prior to Loading the Container", page 8.

For the validation of the packaging process, the international DGSV (German Association for Sterile Services) guideline "Validation of Packaging Processes according to DIN EN ISO 11607-2" can be applied.

7 Loading the Container

When loading the container, a clearance of about 1 cm must be maintained below the filter holder (3) to ensure unhindered flow of the steam into the container box.

7.1 Functional Check Prior to Loading the Container

Prior to using the container, all container components must be visually inspected for potential defects. Any damaged components found must be repaired or replaced by original parts. The cover seal must be free from visible defects, or it must be replaced. Only cleaned container assemblies may be used.

7.2 Loading the Container with Linen or other Textiles

When loading the container with textiles, be sure to pile the folded items (max. 6 kg) upright into the container. Do not overfill! It should always be easily possible to slide the stretched hand into the pile. In accordance with the German standard DIN 58953-9:2010, we also recommend wrapping the items to be sterilized with a suitable, adequately sized cloth inside the container. This ensures easy handling of the sterile supplies and contamination-free provision for use later. Use of a gravitation process when loading the container with textiles must be approved by the manufacturer.

7.3 Loading the Container with Instruments

We recommend using trays for sterilizing instruments inside the container in accordance with DIN 58952-2:2012 and DIN 58952-3:2012, fixing the instruments in place in the tray with storage aids such as silicone strips.

According to DIN EN 868-8:2009 and DIN 58953-9:2010, as well as for ergonomic reasons, the following maximum loads are recommended:

Size [cm ²]	Weight [kg]
60 x 30	10
47 x 30	7
30 x 30	5

Due to their special design, container boxes allow the tray baskets to be taken out of the box under sterile conditions after the container has been opened in the operating room, even if no additional internal packaging is used.

8 Loading and Unloading the Sterilizer

The loading instructions provided by the manufacturer of the sterilizer must always be duly observed. Heavy containers should always be placed at the bottom of the sterilizing chamber. *marSafe*[®] containers can be stacked both during sterilization and storage and are also stackable with the MicroStop[®] system. Always use the carrying handles and never the container cover for lifting or carrying the container when loading or unloading it. The heaviest containers should always be placed at the bottom of the sterilizing chamber.

NOTICE

The container must not be additionally packed or covered in the sterilizer. The perforation fields in the container box or container cover must not be covered. Do not place film packaging or silicone mats directly on the container.

9 Storing Sterile-Supply Containers

The containers must be stored so that they are protected against dust, moisture and damage. The storage life depends on local storage conditions and cannot be specified universally. Therefore, the Hygiene Board must determine the acceptable storage period. The responsibility for storage conditions and periods always lies with the hospital management or the medical director. Sterile containers must be kept separate from any goods that represent a potential danger. Loss of the quality of seal on the sterile packaging is generally event-related and not time-related.

10 Placing the Sterile Supplies Ready for Use

Prior to opening the containers, verify that the seals are correctly in place and fully intact. Check in particular whether the indicators show the correct color change. Before opening the container, destroy and remove the seals according to the instructions. The seals 55-996-84-04 and 55-996-85-04 can easily be removed using the predetermined breaking point. The seals 55-996-82-04 and 55-996-83-04 must be bent at the tab and turned clockwise and then be removed in downward direction.

11 Disinfecting, Cleaning and Care

11.1 General Information

The parameters for cleaning and disinfecting the container are to be determined by the operator / user, e. g. as part of the hygiene plan. The treatment agents must be selected to be compatible with the container component materials and also effective hygienically and microbiologically. A thorough final rinse, preferably with demineralized water, must ensure that no cleaning and care agent residues are left on any of the components of the container.

NOTICE

Observe all national legal requirements, national and international standards and guidelines and the in-house hygiene regulations for reprocessing.

- Observe all applicable national regulations in regard to reprocessing of the products in case of patients suffering from Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD or possible variants of the disease.
- Note that successful reprocessing of this medical product can be guaranteed only after prior validation of the reprocessing process. The responsibility for this lies with the operator/reprocessor.
- Due to process tolerance, the data provided by the manufacturer serve only as reference values for the evaluation of reprocessing processes carried out by the operator/reprocessor.

- The container cover (1) and container box (6) must be separated for cleaning.

The following sections provide information on manual and mechanical cleaning and disinfecting options, focusing on material compatibility and value conservation.

11.2 Materials Used

The container box (6), the handle plate (7), and the locking plate (13) are made of aluminum and feature a protective anodized coating that makes the surface more abrasion-resistant, thus enhancing its resistance to wear. However, while anodized surfaces are resistant to pH-neutral or alkaline cleaners up to a pH of 10.5, they are susceptible to destruction by chemical attack, particularly when alkaline agents with a pH of more than 10.5 and acidic neutralizers are used in machine-based processing. Therefore, the container box may be treated only with pH-neutral or alkaline agents up to a pH of 10.5 or with cleaning agents explicitly approved for cleaning anodized aluminum surfaces. Be sure to observe the manufacturers' instructions relating to both your automatic cleaning device and the cleaning agents used.

The color field (11) is made of a special high-performance plastic material suitable for sterilization. Both parts can be treated with any program suitable for cleaning aluminum products. Thermal disinfection up to 95°C (203°F) is possible as well, posing no problem.

NOTICE

Color fields must never be treated with ACETONE/PETROLEUM ETHER! In addition, be sure to use cleaning agents only in concentrations that do not exceed the maximum specified by the manufacturer (this applies to both manual and machine cleaning processes). Note that ACETONE/PETROLEUM ETHER as well as excessive cleaner concentrations cause stress cracking, thus destroying the material. For the same reason, no disinfectants containing glucoptamine should be used for disinfecting the *marSafe*[®] container cover because such agents would corrode the silicone gasket, thus reducing its life or even destroying it completely.

11.3 Manual Cleaning and Disinfection

All accessible components can be cleaned with neutral, surfactant-based cleaning agents (mild dishwashing liquids; neutral cleaning agents). For disinfection, aldehyde-free surface disinfectants may be used. The final rinsing may only be carried out using demineralized water. Do not use metal brushes or scouring agents for cleaning.

After this procedure, all parts should be checked for visible dirt. If there is any residual dirt, repeat the process.

Recommendations for manual cleaning and disinfection:

Phase	Step	Temperature	Water quality	Chemicals		Note
1	Cleaning	Room temperature (cold)	Drinking water	--		Remove gross contamination
2	Drying	Room temperature	--	--		Lint-free cloth or medical-grade compressed air
3	Wiping Disinfection	--	--	Alcohol 70%	Aldehyde-free surface disinfectant	
4	Final Rinsing	Room temperature (cold)	Fully demineralized water	Not required	Fully remove all chemicals	Remove chemicals using demineralized water
5	Drying	Room temperature	--	--		Lint-free cloth

11.4 Mechanical Cleaning and Disinfection

For machine-based cleaning processes, use only pH-neutral or alkaline cleaning agents up to a pH of 10.5 which the respective manufacturer has expressly declared suitable for cleaning anodized aluminum components. To protect the aluminum surfaces from damage, no acidic neutralizers should be added. The final rinsing may be carried out using demineralized water only. Be sure to observe also the instructions provided by the manufacturer of your automatic cleaning machine as well as those provided by the manufacturer of the products used. Moreover, it is essential to use only cleaning machines that are suitable for cleaning containers, allowing safe placement inside the tray baskets and providing adequately arranged spray nozzles or arms. For more information visit <http://kls-martin.com/phnet/>

11.5 Removing Residues

Stubborn residues or dirt on the container box that cannot be removed during the usual cleaning process (such as adhesive labels, indicator strips, lettering) can be removed with commercial cleaners for anodized surfaces. Following this special treatment, both the container boxes and covers should be either rinsed for a second time or subjected to routine cleaning.

12 Maintenance and Repair

The manufacturer will assume responsibility for the safety and reliability of the Sterile Containers only if repairs or modifications are carried out by authorized persons and if the containers are used as intended and in accordance with the present Instructions for Use. Whenever parts affecting microbial impermeability are repaired, a careful visual inspection must be carried out before putting the container back in service. Only genuine Gebrüder Martin spare parts may be used for repair. Use of third-party spare parts shall void the warranty.

NOTICE

The container may be repaired only by Gebrüder Martin or by a person or firm that has been specially authorized by Gebrüder Martin to carry out such work.

If the repair is carried out by a person or firm duly authorized by Gebrüder Martin, the operator of the container is required to obtain from the repairer a certificate with details on the nature and scope of the work done. This certificate must show the name and address of the firm and must be dated and signed. Moreover, the repaired container or container parts must be marked with the repairer's ID label in such a case (i.e. whenever the repair has not been performed by the manufacturer itself).

12.1 Maintenance Schedule

Depending on the conditions of use, we recommend users to perform the following maintenance steps in compliance with EN 868-8:2009 after 500 usage cycles or once a year. All maintenance is, however, limited to checks of daily routine.

Component	Check for	How?	Remedy
Seal	Integrity	Visual inspection for damage	Replacing the container cover
Container cover	Integrity	Visual inspection for damage and deformation	Replacing the container cover
Filter holder	Integrity	Visual inspection of contour and locking	Replacing the filter holder
Container tray	Integrity	Visual inspection of contour and locking with the container cover	Repair or replacement
Sealing surface	Integrity	Visual inspection for planarity and damage	Replacement

13 Dimensions

The container dimensions fully comply with EN 868-8:2009 recommendations. For dimensional details, please refer to Gebrüder Martin's special brochure.

14 Safety Instructions

The contents of a Sterile Container can be considered sterile only if the container has been sterilized correctly, all locks are intact and all container seals are undamaged.

⚠ CAUTION

Danger of burns!

The container is hot after sterilization. Ensure adequate protective clothing is worn!

To avoid risks and damage, container stacks should not exceed a height limit of 55 cm (which corresponds to 2 STUs). Always use suitable facilities for transporting and storing the containers, taking care that they cannot topple over or drop down. Be sure to load the containers only with resterilizable items, thereby observing the product manufacturers' instructions in each case. The container is not suitable for sterilizing medicines or biological products.

15 Spare Parts

Spare part	Item no.
Filter holder	04-250-00-04
Retaining bracket for log labels	04-275-00-04

For further accessory equipment, please refer to the special brochure by Gebrüder Martin.

NOTICE

Only genuine and approved Gebrüder Martin parts may be used!

16 General Information

It is mandatory to observe all existing general guidelines and hygiene principles when handling contaminated items, items to be sterilized and sterile supplies. To avoid potential recontamination risks, carefully read and follow these Instructions for Use. Whenever deviations from the "to-be" status described above are detected when opening a container, its contents must be considered non-sterile and the entire sterilization process must be repeated. The life of the container and its seals complies with the requirements set out in the European standard EN 868-8:2009.

NOTICE

Only trained personnel may use the containers.

17 Reference Literature and Standards

EN 285:2013, ISO 17665-1:2006, ISO 11607-1:2009 and ISO 11607-2:2006, EN 868-8:2009, DIN 58952-3:2012, DIN 58953-9:2010.

18 Manufacturer's Information acc. to EN 868-8:2009, 5

Specification of major components	Section 5 "Structure and Function of the Container", page 7 and section 2 "Product Overview", page 7
Checks, maintenance and/or replacements	Section 6, 12, 14 and 15
Container life (sterilization cycles)	Acc. EN 868-8:2009, 4.3
Seal life	Acc. EN 868-8:2009, 4.3
Cleaning procedures	Section 11 "Disinfecting, Cleaning and Care", page 8