



Med købet af dette sterilbeholdersystem får De et produkt af høj kvalitet. Korrekt håndtering og anvendelse er beskrevet i denne brugsanvisning.

For at minimere risici og unødvendige belastninger for patienter, brugere og tredjeparter skal denne brugsanvisning læses grundigt og opbevares før brug.

## INDHOLD

1	Generelle bemærkninger .....	2
2	Advarsler og forholdsregler .....	2
3	Anvendelsesformål .....	2
4	Containersystem .....	2
5	Anvendelse og håndtering .....	4
6	Rengøring, desinfektion og sterilisering .....	4
6.1	Forberedelse til dekontaminering .....	4
6.2	Ibrugtagning af en fabriksny container .....	4
6.3	Rengøring og desinfektion .....	4
6.3.1	Maskinel rengøring .....	5
6.3.2	Manuel rengøring .....	6
6.4	Kontrol / inspektion .....	6
6.5	Vedligeholdelse .....	7
6.5.1	Filtreskift .....	7
6.5.2	Udskiftning af kassetter .....	7
6.6	Emballage .....	7
6.7	Sterilisering .....	8
6.7.1	Beholderindhold .....	8
6.7.2	Påfyldning af sterilisatoren .....	9
6.7.3	Gennemførelse og efterbehandling af steriliseringen .....	9
6.8	Oplysninger om validering af rengøring .....	9
6.9	Begrænsning af genbrug .....	10
7	Levetid .....	10
8	Opbevaring, transport og bortskaffelse .....	10
8.1	Opbevaring .....	10
8.2	Transport .....	11
8.3	Bortskaffelse .....	11
8.4	Materialer .....	11
9	Service .....	11
10	Ansvar .....	11
11	Tilbehør / reservedele .....	11
12	Forklaring af symboler og billeder .....	12

## Producent i henhold til EU MDR 2017/745



**MEDICON eG**  
Gänsäcker 15  
D-78532 Tuttlingen  
Tyskland

Tlf.: (49) 7462 / 2009-0  
E-mail: [sales@medicon.de](mailto:sales@medicon.de)  
Internet: [www.medicon.de](http://www.medicon.de)

## 1 Generelle bemærkninger



- De gældende nationale forskrifter og standarder for rengøring af medicinsk udstyr skal overholdes.
- For patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJK), mistanke om CJK eller mulige varianter af denne sygdom skal de gældende nationale regler for rengøring og sterilisering følges.

## 2 Advarsler og forholdsregler



- Til sterilisering må der udelukkende anvendes fejlfri beholderkar og låg med ubeskadiget tætning samt ubeskadiget filtersystem eller indsat filter. Der må kun anvendes ét filter pr. filterholder.
- Engangspapirfiltre foretrækkes frem for genanvendelige filtre.
- Kun rene og bakteriefattige steriliseringsbeholdere muliggør en vellykket sterilisering.
- Maskinel rengøring foretrækkes, da det er en mere effektiv og sikker metode.
- Ved manuel rengøring må der ikke anvendes metalbørster, metalsvampe eller skurende rengøringsmidler.
- Alkaliske rengøringsmidler (pH > 10) er ikke egnede til alle materialer. Robert Koch-Institutet gør opmærksom på mulige skader som følge af øget slid, især på aluminium, silikoneelastomerer, lim- og loddeforbindelser (f.eks. sølv, tin), tætningsmaterialer, plastbelægninger, glasfiberlysledere samt optiske overflader med antirefleksbelægning.
- Rengøringsmidler med blegemidler (f.eks. natriumhypoklorit) må ikke anvendes, da de kan forårsage kraftig korrosion.
- Låget må ikke belastes separat eller bruges som afsætningsflade for at undgå deformationer.
- Hvis steriliseringsbeholdere deformeres under steriliseringsprocessen, er der risiko for, at de ikke er sterile. I dette tilfælde må hele partiet ikke anvendes. Årsagen skal straks fastslås (f.eks. gennemgang af steriliseringsprocessen, sterilisatoren samt de øvrige emballager til sterilt materiale og funktionskontrol af den pågældende beholder).
- Defekte produkter skal rengøres fuldstændigt, inden de returneres til reparation eller reklamation. Et bevis for dekontaminering skal vedlægges returneringen.
- Ved eksisterende overfølsomhed over for silikone eller aluminium kan direkte kontakt fremkalde allergiske reaktioner.
- Ændringer af produktet efter fremstillingen er ikke tilladt.

## 3 Anvendelsesformål

Sterilbeholdersystemet er beregnet til opbevaring af genanvendelige medicinske produkter, der skal steriliseres. Anvendelse uden for dette anvendelsesformål er ikke tilladt. Det fungerer som et sterilbarrieresystem til sterilisering, opbevaring og transport af de indeholdte medicinske produkter indtil deres anvendelse.

Beholderne fås, afhængigt af udførelsen, med perforeret eller lukket bund samt med perforeret låg. Visse beholderstørrelser kan desuden være udstyret med et sikkerhedslåg.

## 4 Containersystem

De sterile containere udgør et system bestående af flere funktionelt afstemte komponenter, herunder især containerbeholder, låg, filtersystem (engangs- eller genbrugsfiltre), tætninger samt valgfrit tilbehør såsom si-kurve eller filterkassetter.

Systemets funktion som sterilt barriere-system er kun garanteret, hvis alle komponenter anvendes korrekt og er kompatible med hinanden.



Der må udelukkende kombineres komponenter, der er beregnet til og godkendt til sterilisationsbeholdersystemet.

Brug af ikke-kompatible eller ikke-godkendte komponenter kan:

- påvirke systemets tæthed
- bringe den sterile barriere i fare
- føre til kontaminering af det sterile materiale

Sterilbarrieresystemets ydeevne er kun garanteret, hvis de beskrevne kombinationer anvendes.

### Standardbeholdere

Før hver sterilisering skal der anvendes egnede filtre:

- Engangspapirfilter eller
- PTFE-filter til gentagen brug

Filtrene skal være korrekt monteret og dække perforeringerne fuldstændigt. Til dette formål findes der i låget og eventuelt i karret filterholdere over henholdsvis under perforeringerne. Afhængigt af beholderens størrelse kan der valgfrit anvendes et sikkerhedslåg. Dette tjener til beskyttelse mod kontaminering under opbevaring og transport.

Sikkerhedslåget:

- må ikke anvendes i rengøringsprocessen
- skal fjernes før forarbejdningen

### Flex-beholder

I låget findes et integreret filtersystem, som kan bestå af følgende udførelser:

- Barrierefiltersystem
- Ventilsystem
- PTFE-filtersystem

Filtersystemerne er integreret i kassetter og skal være korrekt monteret.

### Sigtekurve

Der findes passende si-kurve i forskellige udførelser til hver containerstørrelse (f.eks. tråd-si-kurve eller perforerede si-kurve i rustfrit stål).

Sigtekurvene skal vælges således, at:

- beholderen kan lukkes korrekt
- de nødvendige afstande til filtersystemerne overholdes

### Låseplomber

Før hver sterilisering skal der anbringes engangsforseglinger på begge lukninger. Når containeren åbnes, brister forseglingerne. Hvis en forsegling er beskadiget eller åbnet efter steriliseringen, anses indholdets sterilitet for ikke at være garanteret, og containeren skal genbehandles.

### Silikonemåtter

Silikonmåtter kan valgfrit anvendes i si-kurve. Før første brug skal disse forberedes i henhold til denne brugsanvisning.

### Indikatoretiketter (dampsterilisering)

Indikatoretiketter tjener til visuel kontrol af de opnåede steriliseringsparametre.

Indikatoren skifter farve, når de specificerede betingelser er opfyldt.

Hvis indikatoren ikke har skiftet farve fuldstændigt, skal steriliseringen gentages. Producentens anvisninger, især vedrørende holdbarhed, skal overholdes.

### Papirfiltre

- Papirfiltre er udelukkende beregnet til engangsbrug (single use) og bør foretrækkes frem for filtre, der kan genbruges.
- Papirfiltre må ikke beklæbes eller mærkes (f.eks. til dokumentation af gennemløb), da dette kan forringe funktionen som bakteriebarrier.
- Efter sterilisering skal det anvendte filter fjernes, inden de behandlede instrumenter tages ud. Derefter skal filteret kontrolleres for at sikre, at det er i perfekt stand, inden det bortskaffes.
- Ved synlige beskadigelser af filteret kan produkternes sterilitet ikke garanteres. I dette tilfælde er en ny sterilisering nødvendig.

Papirfiltre skal være dimensioneret således, at perforeringerne i beholderlåget og/eller i beholderkarret er fuldstændigt dækket.

Filterets holdbarhed skal overholdes i henhold til producentens anvisninger.

### PTFE-permanentfilter

- PTFE-filtre er designet til gentagen brug og kan anvendes i op til 1200 rensningscykluser.
- Permanente filtre må ikke beklæbes eller mærkes (f.eks. til dokumentation af gennemløb), da dette kan forringe bakteriebarrierens funktion.
- Ved kraftig tilsmudsning skal filteret fjernes og derefter rengøres maskinelt i henhold til anvisningerne i denne brugsanvisning.
- PTFE-permanente filtre skal være dimensioneret således, at perforeringerne i beholderlåget og/eller i beholderkarret er fuldstændigt dækket.

## 5 Anvendelse og håndtering

Steriliseringsbeholderne består af en aluminiumslegering med anodiseret overflade til korrosionsbeskyttelse.

Der må ikke anvendes aggressive rengøringsmidler, metalbørster eller skurende rengøringsredskaber, da disse kan beskadige overfladen permanent.



Steriliseringsbeholderne må kun håndteres af instrueret eller uddannet personale for at undgå beskadigelse af beholdere, låse, tætninger samt filtre eller kassetter.

Steriliseringsbeholderne fås som ekstraudstyr med farvede låg for at lette tilknytningen til afdelinger eller anvendelsesområder.

Sterilisationsindikatoretiketter og farvede mærkningselementer tjener til identifikation af indhold, anvendelsessted og rengøringsstatus.

Ved hjælp af passende foranstaltninger skal det sikres, at steriliserede og ikke-steriliserede steriliseringsbeholdere klart kan skelnes fra hinanden (f.eks. ved hjælp af forsegling eller procesindikatorer).

Kun ubeskadigede og intakte forseglinger garanterer, at sterilisationsbeholderen ikke er blevet åbnet på uautoriseret vis.

## 6 Rengøring, desinfektion og sterilisering

### 6.1 Forberedelse til dekontaminering

1. Adskil beholderen og låget fra hinanden.
2. Tag indholdet ud af beholderen (f.eks. si-kurve, instrumenter).
3. Fjern filterholdere eller kassetter fra lågets inderside.

Ved beholdere med perforeret bund skal de pågældende komponenter desuden tages ud af beholderkarret.

4. Afmonter filtersystemerne i henhold til udførelsen:

- Ved barrierekassetter: Fjern barrierepladen
- Ved engangspapirfiltre: Tag filteret ud og bortskaf det (hvis dette ikke allerede er sket efter åbning af beholderen)
- Ved kraftig tilsmudsning af ventil- eller PTFE-kassetter: Kassetterne skal ligeledes fjernes

5. Fjern engangsforseglinger samt indikatorskilte.



### Bemærkninger

- Papirfiltre er engangsfiltre og skal udskiftes efter hver brug af beholderen.
- Ved Flex-beholdere skal kassetterne skrues fra hinanden ved kraftig tilsmudsning for at sikre en grundig rengøring, så rester fjernes fuldstændigt.
- Låget må ikke belastes separat eller bruges som afsætningsflade (f.eks. ved at lægge beholderkarret på det) for at undgå deformation.

### 6.2 Ibrugtagning af en fabriksny container

Før første brug skal containeren rengøres, klargøres og udstyres med egnede filtre i henhold til denne brugsanvisning.

- Beholderen skal rengøres og desinficeres maskinelt før første brug.
- Efter rengøring og desinfektion skal der foretages en dampsterilisering.
- Alle bevægelige dele (f.eks. lukninger) skal ved behov vedligeholdes med en egnet instrumentplejeolie.
- Der skal indsættes egnede, nye filtre inden brug.

### 6.3 Rengøring og desinfektion



Forkert rengøring og desinfektion kan føre til korrosion og brud under belastning. Derfor skal anvisningerne fra producenterne af de anvendte rengørings- og desinfektionsmidler overholdes.

Rengøringsmidlerne skal være natrium- og karbonatfrie, have en neutral pH-værdi eller være udtrykkeligt godkendt af producenten af de anvendte opløsninger til behandling af anodiseret aluminium.

Det anvendte vand skal mindst svare til den kvalitet, som producenten af rengørings- og desinfektionsanlægget (RDG) anbefaler for korrekt drift af anlægget.

Følgende grundlæggende krav skal overholdes ved rengøring af sterilbeholder-systemerne:  
**Sterilbeholder-systemerne skal rengøres og desinficeres før første brug samt efter hver efterfølgende brug.**

### 6.3.1 Maskinel rengøring

Forureninger, der uafhængigt af fremgangsmåden ikke kan fjernes ved den sædvanlige rengøringsprocedure (f.eks. klistermærker, indikatorstrimler, påskrifter), kan fjernes med et rengøringsmiddel, der er egnet til anodiseret aluminium. Efter denne yderligere behandling skal produkterne behandles som beskrevet nedenfor.

- Der skal anvendes neutrale eller andre egnede rengørings- og desinfektionsmidler, der udtrykkeligt er godkendt til behandling af aluminiumsprodukter. Den nøjagtige dosering fremgår af den pågældende producents anvisninger. Ved optimering af programmet kan disse produkter også være egnede til rengøring af kirurgiske instrumenter. Om nødvendigt skal produkternes egnethed til den pågældende procedure kontrolleres.
- Ved brug af neutraliseringsmidler skal produkternes egnethed til aluminium kontrolleres.
- Til slutskylning skal der anvendes saltfattigt vand (f.eks. fuldt afsaltet vand / VE-vand).
- Rengøringsudstyret og indsatserne skal være egnet til behandling af beholdere, låg og kassetter. Dette gælder især for korrekt placering i indsatserne, så skylning, afløb af de anvendte medier og tørring af beholdere, låg og kassetter kan foregå uhindret og i tilstrækkelig grad.
- Som for alle medicinske produkter frarådes det at anvende skyllemidler til plastdele.
- Beholdere, låg og kassetter må ikke rengøres og desinficeres i lukket tilstand.
- Ved påfyldning af maskinerne skal der sikres tilstrækkelig afløb af medierne under processen.
- Beholderbakken skal placeres i vaskemaskinen med åbningen nedad for at undgå ophobning af vand og sikre tilstrækkelig dræning af de anvendte medier.
- Beholderlåget skal rengøres med indersiden vendt nedad og med låsene foldet indad.
- Efter afslutningen af den maskinelle rengørings- og desinfektionsproces skal containere og tilbehør fjernes uden synlige rester af medier.
- Ved Flex-containere skal kassetterne adskilles fra låget før rengøring. Barriereplader skal rengøres med barriersiden nedad. De øvrige kassettedeile kan rengøres lodret i enkeltdele.
- Hvis rengøringen foregår med fjernelse af filteret, skal man sørge for, at filteret rengøres uden for beholderen. Beskadigelse af PTFE-filtre, især af følsomme strukturer som hulstansninger i midten, skal undgås.

Hvis der alligevel konstateres rester, skal placeringen af beholderne og tilbehøret i apparatet kontrolleres og om nødvendigt ændres. Hvis kassetterne er lukkede, skal de åbnes, så resterne kan fjernes.

En valideret rengøringsprocedure kan f.eks. udføres som følger:

- 1 minuts forrensning med koldt vand (< 40 °C)
- Vandafløb
- 3 minutters rengøring med et egnet rengøringsmiddel ved 45 °C
- Vandafløb
- Neutralisering med fuldt afsaltet vand (VE-vand), eventuelt under anvendelse af et egnet neutraliseringsmiddel
- Vandafløb

Det anvendte rengøringsmiddel skal være udtrykkeligt godkendt af rengøringsmiddelproducenten til anodiseret aluminium. Producentens anvisninger skal overholdes.

De anvendte rengørings- og desinfektionsanlæg (RDG) skal eller bør overholde standarden DIN EN ISO 15883.

### Vandkvalitet i henhold til validering:

Til slutskylningen blev der i forbindelse med valideringen anvendt bakteriefattigt (<10 KBE/ml) og endotoksinfattigt vand (<0,25 EU/ml).

I praksis anvendes der normalt deioniseret vand, der opfylder de tekniske krav til RDG-behandling. Det er operatørens ansvar at sikre vandkvaliteten i henhold til RDG- og anlæggets specifikationer.

### Termisk desinfektion:

Den termiske desinfektion udføres i henhold til A<sub>0</sub>-konceptet i henhold til DIN EN ISO 15883-1.

Minimumskrav:

- A<sub>0</sub> = 3000, f.eks. 90 °C i 5 minutter, deioniseret vand

Ansvar for den  $A_0$ -værdi, der skal opnås, ligger hos operatøren.

### Tørring

Det skal sikres, at beholderne og alle komponenter tørres fuldstændigt.

Tørringen foretages helst maskinelt i RDG.

Det skal sikres, at der ikke forbliver restfugtighed i beholderen, især i tætningsområder og på kontaktflader. Om nødvendigt kan der foretages en yderligere tørring, f.eks. ved hjælp af trykluft.

### 6.3.2 Manuel rengøring

- Til aluminiumscontainere og låg skal der så vidt muligt anvendes milde, neutrale rengøringsmidler eller kemiske produkter, som udtrykkeligt er godkendt af producenten til behandling af aluminiumsprodukter. Om nødvendigt skal produkternes egnethed til den pågældende proces kontrolleres.
- Efter rengøringen er det nødvendigt at skylle grundigt med saltfattigt vand (f.eks. deioniseret vand) samt at tørre beholderen tilstrækkeligt.
- Til manuel rengøring skal der anvendes en blød, egnet svamp.
- Skuresvampe, metalbørster eller skuremidler må ikke anvendes, da disse kan beskadige overfladerne.
- Ved PTFE-filtre foretages manuel rengøring kun i tilfælde af kraftig tilsmudsning af filteret; ellers foretages rengøringen maskinelt.
- Filteret skal tages ud af beholderen og rengøres forsigtigt. Der må udelukkende anvendes rengøringsmidler, der er egnede til beholdere og eventuelt kirurgiske instrumenter og er godkendt af operatøren. Oplysninger om koncentration, temperatur og kontaktid fremgår af rengøringsmiddelproducentens anvisninger.
- Afslutningsvis skal der foretages en desinfektion i overensstemmelse med de gældende hygiejnekrav.

### 6.4 Kontrol / inspektion

Alle komponenter i sterilbeholdersystemerne skal underkastes en visuel og funktionel kontrol før hver anvendelse.

Det skal sikres, at:

- alle dele er ubeskadigede og fri for deformationer
- alle komponenter er rene og helt tørre
- beholderen og låget ligger plant mod hinanden

Tætninger:

- Pakninger i låget samt ved filterholderne skal være til stede, korrekt monteret og ubeskadigede
- Pakningerne må ikke have revner, deformationer eller sprødhed
- Tætningerne skal kontrolleres før hver anvendelse

Filter:

- Papir- og genbrugsfiltre skal være ubeskadigede
- Engangsfiltre skal udskiftes før hver anvendelse
- Filtre skal være korrekt monteret

Filterholdere:

- skal være korrekt fastgjort
- skal være funktionsdygtige

Lukkesystemer:

- skal fungere fejlfrit
- skal lukke sikkert

Andre komponenter:

- Beslag og fastgørelseselementer skal sidde fast
- alle komponenter skal være korrekt monteret



**Hvis der konstateres skader, deformationer eller funktionsnedsættelser, må de berørte komponenter ikke anvendes yderligere. Beskadigede komponenter skal udskiftes eller repareres fagmæssigt. Kontrollen skal udføres før hver ny anvendelse.**

## 6.5 Vedligeholdelse

Vedligeholdelses- og reparationsarbejde må udelukkende udføres af kvalificeret fagpersonale. Forkert håndtering, især af tætninger eller fastgørelseselementer, kan påvirke sterilbeholderens funktion og sikkerhed og skal undgås.

**Før vedligeholdelses- eller reparationsarbejder skal det sikres, at produktet er blevet rensset og dekontamineret.**

Tætninger:

- Tætningernes maksimale levetid er 500 rengøringscyklusser.
- Når dette antal er nået, skal pakningerne udskiftes, uanset deres synlige tilstand.
- Hvis der konstateres skader på en pakning, skal denne udskiftes straks.

Pakninger må ikke behandles med olier, spray eller opløsningsmidler.

Til rengøring og vedligeholdelse er det tilstrækkeligt at tørre dem af lejlighedsvis med en fugtig klud.

Bevægelige dele:

- Bevægelige komponenter (f.eks. lukkesystemer og lågemekanismer) skal behandles regelmæssigt og efter behov med en egnet plejeolie, der er godkendt til medicinsk udstyr.

Operatørens ansvar:

- Operatøren er ansvarlig for at fastlægge passende foranstaltninger til overvågning af de udførte rengøringscyklusser.

Reparation og returnering:

- Ved vedligeholdelses- eller reparationsarbejde skal der vedlægges et egnet dekontamineringsbevis til produktet.
- Vedligeholdelses- og reparationsarbejder skal udføres i overensstemmelse med producentens anvisninger.

### 6.5.1 Filtreskift

Efter isætning af filteret skal filterholderen trykkes på plads, indtil den hører et klik.

Der må udelukkende anvendes filtre og filterholdere, der er beregnet til systemet og er kompatible med det.

- Engangspapirfiltre skal udskiftes før hver ny sterilisering.
- Brug af uegnede eller ikke-passende filtre kan påvirke sterilisationsbarrierens tæthed og funktion.
- PTFE-filtre i standardbeholdere er beregnet til en maksimal levetid på 1200 rengøringscyklusser og skal derefter udskiftes.

### 6.5.2 Udskiftning af kassetter

Efter rengøring skal kassetten underdel drejes til den foreskrevne position, indtil den mærkbart klikker på plads.

Der må udelukkende anvendes kassetter, der er kompatible og beregnet til systemet.

- Brug af uegnede kassetter kan forringe filtersystemets funktion.

## 6.6 Emballage

De sterile containersystemer udgør et sterilt barriere-system og fungerer som emballage til sterilisering, opbevaring og transport af medicinske produkter.

Før sterilisering skal det sikres, at:

- alle komponenter er fuldt monteret
- der er anvendt egnede og ubeskadigede filtre
- engangsfiltre er blevet udskiftet
- engangsfiltre er blevet udskiftet
- pakningerne er monteret korrekt og er ubeskadigede
- containeren er korrekt lukket

Containeren skal fyldes på en sådan måde, at:

- steriliseringsmidlerne kan nå alle overflader
- filterfladerne ikke blokeres

- containeren kan lukkes uden spændinger

Det anbefales at anvende egnede si-kurve og indsatser.

For at sikre intakthed og mærkning kan der anvendes en forsegling eller et egnet indikatorsystem. Beholderen må kun steriliseres, opbevares og transporteres i lukket tilstand.

## 6.7 Sterilisering

Det sterile containersystem er valideret til dampsterilisering ved hjælp af fraktioneret vakuummetode (forvakuummetode).

Validerede parametre:

- Metode: fraktioneret forvakuum-dampsterilisering (3 forvakuumfaser)
- Temperatur: 134 °C
- Halvcyklus: 2,5 minutter
- Holdetid: 5 minutter
- Tørretid: 20 minutter

Valideret indhold:

- Standard medicinsk instrumentarium (f.eks. saks, klemmer, tang)
- Tekstiler

### 6.7.1 Beholderindhold

Den samlede vægt af indholdet må ikke overskride de nedenfor angivne værdier i henhold til DIN EN 868-8, da en korrekt sterilisering ellers ikke kan garanteres.

Model	Maks. belastning i kg
<b>Grundmodeller</b>	
1/1 container	10
3/4 container	7,0
1/2 container	5,0
<b>Lille sæt-container</b>	
Tandlægebeholder	1,8
Mini-container	1,0
Maxi 1/2 Dental	1,2
1/2 Dental-container	0,7
Flad container	1,5



#### Bemærk:

Nationale bestemmelser kan afvige fra ovennævnte lastgrænser og skal tages i betragtning.

#### Lastning med tekstiler

Ved lastning med tekstiler skal følgende overholdes:

- Tøjstykker eller foldede tekstiler skal så vidt muligt placeres lodret.
- Selv ved maksimal belastning skal der være tilstrækkelig plads til dampgennemtrængning.

Som retningslinje gælder:

Det skal være muligt at stikke en udstrakt hånd ind mellem tekstilerne.

#### Advarsler vedrørende påfyldning og forberedelse

- Fastlæggelsen af fyldningskonfigurationer og steriliseringsparametre foretages af det ansvarlige fagpersonale.
- Endoskoper, instrumenter med lumen, trykluft- eller netdrevne enheder samt instrumenter med kanyler skal forberedes til sterilisering i overensstemmelse med producentens anvisninger.
- Små kurve, indsatser eller andet tilbehør (især med låg eller klapper) må kun anvendes, hvis sterilbeholder-systemet er konstrueret og valideret hertil.

#### Belastningsgrænser (fyldningshøjde)

Ud over vægtgrænserne skal følgende maksimale fyldningshøjder overholdes:

- Grundmodeller: maksimalt 10 mm under bakkens overkant
- **Små sætbeholdere (f.eks. mini-, tandlægebeholdere):** maksimalt 3 mm under beholderens øverste kant

**Yderligere sikkerhedsrelevante oplysninger**

- Brug af vandafvisende indlæg (f.eks. indlæg af plast) kan føre til dannelse af restkondens i containeren og bør undgås. I stedet skal der anvendes egnede, gennemtrængelige måtter eller holdere.
- Før sterilisering skal det kontrolleres, at de anvendte filtre er intakte, og at filterholderne sidder korrekt. Ved Flex-containerer skal der desuden kontrolleres, at kassetterne sidder korrekt og er i god stand.
- Containerlæg og -kar skal lukkes fuldstændigt med den dertil beregnede lukkemekanisme inden sterilisering. Det skal sikres, at lukningerne er korrekt låst og tilstrækkeligt tætte.
- For at beskytte mod utilsigtet åbning og for at sikre indholdets intakthed skal der anbringes forseglinger på de dertil beregnede steder.

**6.7.2 Påfyldning af sterilisatoren**

Beholderne er konstrueret til dampsterilisering ved hjælp af den fraktionerede vakuummetode og kan anvendes i almindelige store sterilisatorer. Tunge beholdere skal placeres nederst i steriliseringskammeret. På grund af deres konstruktion kan beholderne sikkert stables oven på hinanden under steriliseringen uden at glide.

Stabling er udelukkende beregnet til steriliseringscyklusser i fraktioneret vakuum. Den maksimale stabelhøjde må ikke overstige 46 cm for at sikre tilstrækkelig luftudskiftning og dampgennemtrængning. For at undgå kondensansamlinger og deraf følgende tørringsproblemer skal beholderne placeres vandret i sterilisatoren. Sterilisatorproducentens anvisninger skal overholdes.

**Sikkerhedsforanstaltninger ved sterilisering**

- Ved sterilisering skal følgende overholdes:
- Beholderen må ikke anbringes i en yderligere ydre emballage.
- Perforationsfelterne i låget og eventuelt karret må ikke dækkes hverken indvendigt eller udvendigt (f.eks. med folie eller lignende materialer), da dette hindrer luft- og dampgennemtrængningen.
- Dette kan føre til utilstrækkelig trykudligning, deformation af beholderen og tab af indholdets sterilitet.
- Affaldsbeholdere må ikke steriliseres i lukket tilstand, da også her utilstrækkelig trykudligning kan føre til deformationer.
- Under på- og aflæsning af sterilisatoren samt under transport må containeren udelukkende håndteres ved de dertil beregnede bærehåndtag.
- Det er ikke tilladt at bære ved låget.

**6.7.3 Gennemførelse og efterbehandling af steriliseringen**

- Sterilisatoren skal betjenes i overensstemmelse med producentens anvisninger for den valgte steriliseringscyklus (især med hensyn til temperatur og steriliseringstid). Her skal der tages hensyn til de valideringsresultater, der er fastlagt for det sterile containersystem.
- For at undgå dannelse af kondensvand skal beholderen efter steriliseringen afkøles fuldstændigt på steriliseringsvognen.
- Efter hver sterilisering skal det steriliserede materiale vurderes og frigives i henhold til de interne retningslinjer og under hensyntagen til valideringsresultaterne. Frigivelsen må kun foretages af behørigt kvalificeret fagpersonale (f.eks. fagkompetence I).

**6.8 Oplysninger om validering af rengøring**

De i denne brugsanvisning beskrevne procedurer for rengøring, desinfektion og sterilisering er valideret.

Valideringen er foretaget ved hjælp af egnede procedurer og under hensyntagen til sterilbeholder-systemernes materiale- og konstruktionsmæssige egenskaber. Behandlingen skal udføres ved hjælp af egnede, validerede processer. Ansvar for validering og gennemførelse af de konkrete behandlingsprocesser påhviler operatøren.

**Valideringens anvendelsesområde**

Valideringen omfattede følgende containere:

- 1/1-beholder
- 3/4-beholder
- 1/2-beholder
- Flad container
- Tandlægebeholder
- Mini-beholder
- Maxi-1/2 Dental
- 1/2 Dental-beholder
- Endokontainer

Valideringen gælder for alle sterilbeholder-systemer, der er anført i overensstemmelseserklæringen.



**Steriliseringsbeholderne er testet og valideret til dampsterilisering ved hjælp af fraktioneret vakuum.**

**6.9 Begrænsning af genbrug**

- Gentagen genbrug i henhold til denne brugsanvisning har kun ringe indvirkning på beholderens levetid.
- En steriliseringsbeholders levetid bestemmes hovedsageligt af brugsrelateret slidage samt eventuelle skader.

**7 Levetid**

Ved korrekt anvendelse med en gennemsnitlig brug på ca. fire rensningscykluser om ugen har både containerne og sigtekurvene en levetid på op til 10 år.

**8 Opbevaring, transport og bortskaffelse****8.1 Opbevaring**

Opbevaringsperioden for steriliserede medicinske produkter i steriliseringsbeholdere er i overensstemmelse med kravene i DIN 58953-9.

Den afhænger af de respektive opbevaringsforhold og skal fastlægges af det ansvarlige hygiejnepersonale. Dette omfatter også fastlæggelse af belægningskonfigurationer samt egnede opbevaringsforhold.

Ved øgede krav til aseptik eller ved afvigelser fra de anbefalede opbevaringsbetingelser skal der fastsættes tilsvarende kortere opbevaringsfrister eller træffes yderligere beskyttelsesforanstaltninger (f.eks. ekstra emballering efter sterilisering).

**Opbevaringsbetingelser**

Følgende opbevaringsbetingelser skal overholdes:

- Omgivelser: tørt og støvfrit
- Luftfugtighed: 30–50 %
- Lysbeskyttelse: ingen direkte sollys eller UV-påvirkning
- Mekanisk belastning: undgås
- Lufttryk: 500–1060 hPa

Beholderne skal opbevares under beskyttede forhold (f.eks. i lukkede skabe), hvor de er rene, tørre, støvbeskyttede og fri for skadedyrsangreb.

**Opbevaringstid (ydeevnebevis)**

Sterilcontainersystemet er testet under mikrobiologiske testbetingelser (bl.a. med *Bacillus subtilis*, *Aspergillus brasiliensis* og *Candida albicans*) for opretholdelse af den sterile barriere. Under overholdelse af de beskrevne opbevaringsbetingelser kan der opnås en opbevaringstid på op til 12 måneder.

## 8.2 Transport

Transport af steriliseringsbeholderne må udelukkende foregå ved hjælp af de dertil beregnede bærehåndtag.

For at undgå beskadigelse og deraf følgende kontaminering af beholderkomponenter eller indholdet skal beholderen holdes lukket under transporten. Hvis der findes et sikkerhedslåg, kan dette desuden anvendes.

Filtre skal beskyttes mod beskadigelse, især mod perforeringer, under transporten.

## 8.3 Bortskaffelse

Inden bortskaffelse skal produkterne være fri for potentielt kontamineret materiale. Til dette formål skal produkterne om nødvendigt forberedes i overensstemmelse med denne brugsanvisning.

Hvis der er skarpe kanter eller beskadigelser, skal bortskaffelsen foregå på en sådan måde, at fare for personer udelukkes.

## 8.4 Materialer

Steriliseringsbeholderne består af en anodiseret aluminiumslegering, mens si-kurvene er af rustfrit stål.

## 9 Service

For service og reparation skal du kontakte din nationale repræsentant for firmaet MEDICON eG.

## 10 Ansvar

### Bemærkning vedrørende USA



I henhold til amerikansk føderal lovgivning må dette produkt i USA kun erhverves af en læge eller på lægeordination.

### Gyldighed af brugsanvisningen

Der skal altid anvendes den aktuelle version af denne brugsanvisning. På grund af tekniske videreudviklinger opdateres brugsanvisningen regelmæssigt. Versionsdatoen og revisionsnummeret er angivet på dokumentet.

### Ansvarsfraskrivelse

MEDICON eG påtager sig intet ansvar for skader, der kan tilskrives:

- forkert anvendelse
- brug, der ikke er i overensstemmelse med formålet
- fejlagtig håndtering, pleje eller vedligeholdelse
- manglende overholdelse af denne brugsanvisning
- ændringer eller reparationer uden godkendelse fra MEDICON eG
- Reparationer udført af ikke-autoriserede personer eller virksomheder

Ved ændringer eller uautoriserede reparationer bortfalder desuden garantien.

## 11 Tilbehør / reservedele

Tilbehør / reservedele	Varenummer
Filterholder S, M, L til ONE-systemet	81.50.01
Engangs-papirfilter med dampindikator S, M, L til ONE-systemet	81.50.02
Tekstilfilter S, M, L til ONE-systemet	81.50.03
PTFE-filter S, M, L til ONE-systemet	81.50.04
Filterholder XS til ONE-systemet	81.50.05
Engangs-papirfilter med dampindikator XS til ONE-systemet	81.50.06
Tekstilfilter XS til ONE-systemet	81.50.07
PTFE-filter XS til ONE-systemet	81.50.08

## 12 Forklaring af symboler og billeder



Producent



Fremstillingsdato



Produktionsnummer, batch



Varenummer



Ikke steril



Advarsel



Følg brugsanvisningen



MRT usikkert



CE-mærkning



Medicinsk udstyr



Antal



LDPE (polyethylen med lav densitet)

**Rx only**

Kun på recept