



Met de aankoop van dit steriele containersysteem ontvangt u een product van hoge kwaliteit. Het juiste gebruik en de juiste toepassing worden in deze gebruiksaanwijzing beschreven.

Om risico's en onnodige belasting voor patiënten, gebruikers en derden zo veel mogelijk te beperken, dient deze gebruiksaanwijzing vóór gebruik zorgvuldig te worden gelezen en bewaard.

INHOUD

1	Algemene aanwijzingen	2
2	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	2
3	Beoogd gebruik	2
4	Containersysteem	2
5	Toepassing en hantering	4
6	Reiniging, desinfectie en sterilisatie	4
6.1	Vorbereiding voor de decontaminatie	4
6.2	Inbedrijfstelling van een fabrieksnieuwe container	4
6.3	Reiniging en desinfectie	5
6.3.1	Machinale reiniging	5
6.3.2	Handmatige reiniging	6
6.4	Controle / inspectie	6
6.5	Onderhoud	7
6.5.1	Filtervervanging	7
6.5.2	Cassette verwisselen	8
6.6	Verpakking	8
6.7	Sterilisatie	8
6.7.1	Containerlading	9
6.7.2	Het vullen van de sterilisator	10
6.7.3	Uitvoering en nabewerking van de sterilisatie	10
6.8	Informatie over de validatie van de reiniging	10
6.9	Beperking van de herverwerking	11
7	Levensduur	11
8	Opslag, transport en afvoer	11
8.1	Opslag	11
8.2	Transport	11
8.3	Afvalverwerking	11
8.4	Materialen	11
9	Service	12
10	Aansprakelijkheid	12
11	Accessoires / reserveonderdelen	12
12	Legenda van symbolen en afbeeldingen	12

Fabrikant volgens EU MDR 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Duitsland

Tel.: (49) 7462 / 2009-0
E-mail: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

1 Algemene aanwijzingen



- De geldende nationale voorschriften en normen voor de reiniging en desinfectie van medische hulpmiddelen moeten worden nageleefd.
- Bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJK), bij vermoeden van CJK of bij mogelijke varianten van deze ziekte moeten de geldende nationale voorschriften voor de reiniging worden toegepast.

2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



- Voor sterilisatie mogen uitsluitend onbeschadigde containers en deksels met een onbeschadigde afdichting en een onbeschadigd filtersysteem of geplaatst filter worden gebruikt. Er mag slechts één filter per filterhouder worden geplaatst.
- Wegwerp-papieren filters verdienen de voorkeur boven herbruikbare filters.
- Alleen schone en kiemarme sterilisatiecontainers maken een succesvolle sterilisatie mogelijk.
- Machinale reiniging verdient de voorkeur, omdat dit een effectievere en veiligere methode is.
- Voor handmatige reiniging mogen geen metalen borstels, metalen sponzen of schurende reinigingsmiddelen worden gebruikt.
- Alkalische reinigingsmiddelen ($\text{pH} > 10$) zijn niet voor alle materialen geschikt. Het Robert Koch-Instituut wijst op mogelijke schade door verhoogde slijtage, met name bij aluminium, siliconenelastomeren, lijm- en soldeerverbindingen (bijv. zilver, tin), afdichtingsmaterialen, kunststofbekledingen, glasvezelglasvezelgeleiders en optische oppervlakken met antireflectiecoating.
- Reinigingsoplossingen met bleekmiddelen (bijv. natriumhypochloriet) mogen niet worden gebruikt, omdat deze ernstige corrosie kunnen veroorzaken.
- Het deksel mag niet afzonderlijk worden belast of als aflegvlak worden gebruikt om vervormingen te voorkomen.
- Als sterilisatiecontainers door het sterilisatieproces vervormd raken, bestaat het risico op onsteriliteit. In dat geval mag de gehele partij niet worden gebruikt. De oorzaak moet onmiddellijk worden vastgesteld (bijv. controle van het sterilisatieproces, de sterilisator en de overige sterilisatieverpakkingen, evenals een functionele controle van de betreffende container).
- Defecte producten moeten volledig worden gereinigd voordat ze voor reparatie of reclamatie worden teruggestuurd. Een bewijs van decontaminatie moet bij de retourzending worden gevoegd.
- Bij bestaande gevoeligheid voor siliconen of aluminium kan direct contact allergische reacties veroorzaken.
- Wijzigingen aan het product na de productie zijn niet toegestaan.

3 Beoogd gebruik

Het steriele containersysteem is bestemd voor het opbergen van herbruikbare medische hulpmiddelen die worden gesteriliseerd. Gebruik buiten dit beoogde doel is niet toegestaan. Het dient als steriel barrièresysteem voor de sterilisatie, opslag en het transport van de daarin opgenomen medische hulpmiddelen tot het moment van gebruik.

De containers zijn, afhankelijk van de uitvoering, verkrijgbaar met een geperforeerde of gesloten bodem en met een geperforeerd deksel. Bepaalde containermaten kunnen bovendien zijn voorzien van een veiligheidsdeksel.

4 Containersysteem

De steriele containers vormen een systeem dat bestaat uit meerdere functioneel op elkaar afgestemde componenten, met name de containerbak, het deksel, het filtersysteem (wegwerp- of herbruikbare filters), afdichtingen en optionele accessoires zoals zeefkorven of filtercassettes.

De werking van het systeem als steriele barrièresysteem is alleen gegarandeerd als alle componenten correct worden gebruikt en onderling compatibel zijn.



Er mogen uitsluitend componenten met elkaar worden gecombineerd die bestemd en goedgekeurd zijn voor het steriele containersysteem.

Het gebruik van niet-compatibele of niet-goedgekeurde componenten kan:

- de dichtheid van het systeem aantasten
- de steriele barrière in gevaar brengen
- leiden tot besmetting van het steriele materiaal

De prestaties van het steriele barrièresysteem zijn alleen gegarandeerd bij gebruik van de beschreven combinaties.

Standaardcontainers

Voor elke sterilisatie moeten geschikte filters worden gebruikt:

- wegwerp-papieren filters of
- PTFE-duurfilter

De filters moeten correct worden geplaatst en de perforaties volledig afdekken. Hiervoor bevinden zich in het deksel en eventueel in de bak filterhouders boven of onder de perforaties. Optioneel kan, afhankelijk van de containermaat, een veiligheidsdeksel worden gebruikt. Dit dient ter bescherming tegen besmetting tijdens opslag en transport.

Het veiligheidsdeksel:

- mag niet worden gebruikt tijdens het reinigingsproces
- moet vóór de verwerking worden verwijderd

Flex-container

In het deksel is een geïntegreerd filtersysteem aanwezig, dat uit de volgende uitvoeringen kan bestaan:

- Barrièrefiltersysteem
- Klepsysteem
- PTFE-filtersysteem

De filtersystemen zijn in cassettes geïntegreerd en moeten correct worden geplaatst.

Zeefkorven

Voor elke containergrootte zijn passende zeefkorven in verschillende uitvoeringen beschikbaar (bijv. draadzeefkorven of geperforeerde roestvrijstalen zeefkorven).

De zeefkorven moeten zo worden gekozen dat:

- de container correct kan worden gesloten
- de vereiste afstanden tot de filtersystemen worden aangehouden

Verzegelingsplomben

Voor elke sterilisatie moeten op beide sluitingen wegwerpzegels worden aangebracht. Bij het openen van de container breken de zegels. Als een zegel na de sterilisatie beschadigd of geopend is, wordt de steriliteit van de inhoud als niet gewaarborgd beschouwd en moet de container opnieuw worden gesteriliseerd.

Siliconenmatten

Siliconenmatten kunnen optioneel in zeefkorven worden gebruikt. Voor het eerste gebruik moeten deze volgens deze gebruiksaanwijzing worden gesteriliseerd.

Indicatoretiketten (stoomsterilisatie)

Indicatoretiketten dienen voor de visuele controle van de bereikte sterilisatieparameters.

De indicator verkleurt wanneer de gespecificeerde omstandigheden zijn bereikt.

Als de indicator niet volledig van kleur is veranderd, moet de sterilisatie worden herhaald. De aanwijzingen van de fabrikant, met name wat betreft de houdbaarheid, moeten in acht worden genomen.

Papieren filters

- Papieren filters zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik (single use) en verdienen de voorkeur boven herbruikbare filters.
- Papieren filters mogen niet worden beplakt of beschreven (bijv. voor het documenteren van cycli), omdat dit de werking van de kiembarrière kan aantasten.
- Na de sterilisatie moet het gebruikte filter worden verwijderd voordat de gesteriliseerde instrumenten worden uitgenomen. Vervolgens moet het filter op een onberispelijke staat worden gecontroleerd voordat het wordt weggegooid.
- Bij zichtbare beschadigingen van het filter kan de steriliteit van de producten niet worden gegarandeerd. In dat geval is een nieuwe sterilisatie noodzakelijk.

Papieren filters moeten zo zijn gedimensioneerd dat de perforaties in het deksel en/of de bak van de container volledig worden afgedekt.

Houd rekening met de houdbaarheid van de filters volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

PTFE-permanente filters

- PTFE-filters zijn ontworpen voor herhaald gebruik en kunnen tot 1200 reinigingscycli worden gebruikt.
- Permanente filters mogen niet worden beplakt of beschreven (bijv. voor het documenteren van doorlopen), omdat dit de werking van de kiembarrière kan aantasten.

- Bij grove vervuiling moet het filter worden verwijderd en vervolgens machinaal worden gereinigd volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing.
- PTFE-permanente filters moeten zo zijn gedimensioneerd dat de perforaties in het deksel en/of de bak van de container volledig worden afgedekt.

5 Toepassing en hantering

De sterilisatiecontainers zijn vervaardigd uit een aluminiumlegering met een geanodiseerd oppervlak ter bescherming tegen corrosie.

Agressieve reinigingsmiddelen, metalen borstels of schurende reinigingsmiddelen mogen niet worden gebruikt, omdat deze het oppervlak blijvend kunnen beschadigen.



De sterilisatiecontainers mogen alleen worden gehanteerd door geïnstrueerd of opgeleid personeel om schade aan containers, sluitingen, afdichtingen en filters of cassettes te voorkomen.

De sterilisatiecontainers zijn optioneel verkrijgbaar met gekleurde deksels om de toewijzing aan afdelingen of toepassingsgebieden te vergemakkelijken.

Sterilisatie-indicatoretiketten en gekleurde markeringen dienen ter identificatie van de inhoud, de plaats van gebruik en de reinigingsstatus.

Door middel van passende maatregelen moet worden gewaarborgd dat gesteriliseerde en niet-gesteriliseerde sterilisatiecontainers duidelijk van elkaar kunnen worden onderscheiden (bijv. door verzegeling of procesindicatoren).

Alleen onbeschadigde en intacte verzegelingen garanderen dat de sterilisatiecontainer niet ongeoorloofd is geopend.

6 Reiniging, desinfectie en sterilisatie

6.1 Voorbereiding voor de decontaminatie

1. Scheid de containerbak en het deksel van elkaar.
2. Haal de inhoud uit de container (bijv. zeefmandjes, instrumenten).
3. Verwijder de filterhouders of cassettes van de binnenkant van het deksel.
Bij containers met perforaties in de bodem moeten de betreffende onderdelen ook uit de containerbak worden gehaald.
4. Demonteer de filtersystemen afhankelijk van het type:
 - Bij barrière-cassettes: verwijder de barrièreschijf
 - Bij papieren wegwerpfilters: filter verwijderen en afvoeren (voor zover dit niet al bij het openen van de container is gebeurd)
 - Bij sterke vervuiling van klep- of PTFE-cassettes: verwijder ook de cassettes
5. Verwijder de wegwerpzegels en indicatorplaatjes.



Opmerkingen

- Papieren filters zijn wegwerpfilters en moeten na elk gebruik van de container worden vervangen.
- Bij Flex-containers moeten cassettes bij sterke vervuiling voor een grondige reiniging uit elkaar worden geschroefd om resten volledig te verwijderen.
- Het deksel mag niet afzonderlijk worden belast of als afzetvlak worden gebruikt (bijv. door er de containerbak op te plaatsen) om vervorming te voorkomen.

6.2 Inbedrijfstelling van een fabrieksnieuwe container

Voor het eerste gebruik moet de container volgens deze gebruiksaanwijzing worden gereinigd, klaargemaakt en voorzien van geschikte filters.

- De container moet vóór het eerste gebruik machinaal worden gereinigd en gedesinfecteerd.
- Na het reinigen en desinfecteren moet een stoomsterilisatie worden uitgevoerd.
- Alle bewegende onderdelen (bijv. sluitingen) moeten indien nodig worden onderhouden met een geschikte instrumentenverzorgingsolie.
- Voor gebruik moeten geschikte, nieuwe filters worden geplaatst.



6.3 Reiniging en desinfectie

Onjuiste reiniging en desinfectie kunnen leiden tot corrosie en breuk onder belasting. Daarom moeten de aanwijzingen van de fabrikanten van de gebruikte reinigings- en desinfectiemiddelen in acht worden genomen.

De reinigingsmiddelen moeten natrium- en carbonaatvrij zijn, een neutrale pH-waarde hebben of door de fabrikant van de gebruikte oplossingen uitdrukkelijk zijn goedgekeurd voor de reiniging van geanodiseerd aluminium.

Het gebruikte water moet ten minste voldoen aan de door de fabrikant van het reinigings- en desinfectieapparaat (RDG) aanbevolen kwaliteit voor een correcte werking van het apparaat.

Bij de reiniging van de steriele containersystemen moeten de volgende basisvoorschriften in acht worden genomen:

Voor het eerste gebruik en na elk volgend gebruik moeten de steriele containersystemen worden gereinigd en gedesinfecteerd.

6.3.1 Machinale reiniging

Vervuiling die, ongeacht de methode, niet tijdens de gebruikelijke reinigingsprocedure kan worden verwijderd (bijv. zelfklevende etiketten, indicatorstroken, opschriften), kan worden verwijderd met een reinigingsmiddel dat geschikt is voor geanodiseerd aluminium. Na deze aanvullende behandeling moeten de producten worden behandeld zoals hieronder beschreven.

- Er moeten neutrale of andere geschikte reinigings- en desinfectiemiddelen worden gebruikt die uitdrukkelijk zijn goedgekeurd voor de reiniging van aluminiumproducten. De exacte dosering is te vinden in de informatie van de betreffende fabrikant. Door het programma te optimaliseren, kunnen deze producten ook geschikt zijn voor het reinigen van chirurgische instrumenten. Indien nodig moeten de producten worden getest op hun geschiktheid voor de betreffende procedure.
- Bij gebruik van neutralisatiemiddelen moet de geschiktheid van de producten voor aluminium worden gecontroleerd.
- Voor de eindspoeling moet zoutarm water (bijv. volledig ontzilt water / VE-water) worden gebruikt.
- De reinigingsapparatuur en -inzetstukken moeten geschikt zijn voor de reiniging van containers, deksels en cassettes. Dit geldt in het bijzonder voor een correcte plaatsing in de laadinzetstukken, om ervoor te zorgen dat het spoelen, afvoeren van de gebruikte media en drogen van de containers, deksels en cassettes ongehinderd en in voldoende mate plaatsvindt.
- Voor kunststofonderdelen wordt, net als bij alle medische hulpmiddelen, het gebruik van glansmiddelen afgeraden.
- Containers, deksels en cassettes mogen niet in gesloten toestand worden gereinigd en gedesinfecteerd.
- Bij het laden van de machines moet erop worden gelet dat de vloeistoffen tijdens het proces voldoende kunnen wegvloeien.
- De containerbak moet met de opening naar beneden in de wasmachine worden geplaatst om waterophoping te voorkomen en een voldoende afvoer van de gebruikte vloeistoffen te garanderen.
- Het deksel van de container moet worden gereinigd met de binnenkant naar beneden en met de sluitingen naar binnen geklapt.
- Na afloop van het machinale reinigings- en desinfectieproces moeten de containers en hun toebehoren zonder zichtbare resten uit de machine worden gehaald.
- Bij Flex-containers moeten de cassettes vóór de reiniging van het deksel worden gescheiden. Barrièreplaten moeten met de barrièrezijde naar beneden worden gereinigd. De overige cassettedelen kunnen verticaal in afzonderlijke delen worden gereinigd.
- Als de reiniging plaatsvindt met verwijdering van het filter, moet erop worden gelet dat het filter buiten de container wordt gereinigd. Beschadigingen aan PTFE-filters, in het bijzonder aan gevoelige structuren zoals centrale perforaties, moeten worden vermeden.

Mocht er toch nog vuil achterblijven, controleer dan de plaatsing van de containers en de accessoires in het apparaat en pas deze indien nodig aan. Gesloten cassettes moeten worden geopend, zodat het vuil kan worden verwijderd.

Een gevalideerde reinigingsprocedure kan bijvoorbeeld als volgt worden uitgevoerd:

- 1 minuut voorreiniging met koud water (< 40 °C)
- Waterafvoer
- 3 minuten reiniging met een geschikt reinigingsmiddel bij 45 °C
- Waterafvoer
- Neutralisatie met volledig ontzilt water (DE-water), eventueel met gebruik van een geschikt neutralisatiemiddel

- Waterafvoer

Het gebruikte reinigingsmiddel moet door de fabrikant uitdrukkelijk zijn goedgekeurd voor geanodiseerd aluminium. De aanwijzingen van de fabrikant moeten in acht worden genomen.

De gebruikte reinigings- en desinfectieapparatuur (RDG) moet of zou moeten voldoen aan de normenreeks DIN EN ISO 15883.

Waterkwaliteit volgens validatie:

Voor de eindspoeling werd in het kader van de validatie kiemarm (<10 KBE/ml) en endotoxinearm water (<0,25 EU/ml) gebruikt.

In de praktijk wordt gewoonlijk gedemineraliseerd water gebruikt dat voldoet aan de technische eisen voor de behandeling in de RDG. Het waarborgen van de waterkwaliteit is de verantwoordelijkheid van de exploitant volgens de voorschriften van de RDG en de instelling.

Thermische desinfectie:

De thermische desinfectie vindt plaats volgens het A₀-concept volgens DIN EN ISO 15883-1. Minimumeis:

- A₀ = 3000, bijv. 90 °C gedurende 5 minuten, deioniseerd water

De verantwoordelijkheid voor het bereiken van de A₀-waarde ligt bij de exploitant.

Drogen

Er moet worden gezorgd voor een volledige droging van de containers en alle onderdelen.

Het drogen gebeurt bij voorkeur machinaal in de RDG.

Er moet voor worden gezorgd dat er geen restvocht in de container achterblijft, met name in afdichtingsgebieden en op contactvlakken.

Indien nodig kan een extra droging plaatsvinden, bijvoorbeeld met perslucht.

6.3.2 Handmatige reiniging

- Voor aluminium containers en deksels moeten indien mogelijk milde, neutrale reinigingsmiddelen of chemische producten worden gebruikt die door de fabrikant uitdrukkelijk zijn goedgekeurd voor de behandeling van aluminiumproducten. Indien nodig moet worden gecontroleerd of de producten geschikt zijn voor de betreffende procedure.
- Na het reinigen is een zorgvuldige naspoeling met zoutarm water (bijv. deioniseerd water) en een voldoende droging vereist.
- Gebruik voor handmatige reiniging een zachte, geschikte spons.
- Schuursponsjes, metalen borstels of schuurmiddelen mogen niet worden gebruikt, omdat deze de oppervlakken kunnen beschadigen.
- Bij PTFE-filters vindt handmatige reiniging alleen plaats in geval van ernstige vervuiling van het filter; anders vindt de reiniging machinaal plaats.
- Het filter moet uit de container worden gehaald en voorzichtig worden gereinigd. Hierbij mogen uitsluitend reinigingsmiddelen worden gebruikt die geschikt zijn voor containers en eventueel chirurgische instrumenten en die door de exploitant zijn goedgekeurd. Informatie over concentratie, temperatuur en contacttijd is te vinden in de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel.
- Tot slot moet er een desinfectie worden uitgevoerd volgens de geldende hygiënevoorschriften.

6.4 Controle / inspectie

Alle onderdelen van de steriele containersystemen moeten vóór elk gebruik aan een visuele en functionele controle worden onderworpen.

Er moet worden gecontroleerd of:

- alle onderdelen onbeschadigd en vrij van vervormingen zijn
- alle onderdelen schoon en volledig droog zijn
- de containerbak en het deksel vlak op elkaar liggen

Afdichtingen:

- afdichtingen in het deksel en bij de filterhouders aanwezig, correct geplaatst en onbeschadigd moeten zijn
- Afdichtingen mogen geen scheuren, vervormingen of brosheid vertonen
- De afdichtingen moeten voor elk gebruik worden gecontroleerd

Filters:

- Papieren en herbruikbare filters moeten onbeschadigd zijn
- Wegwerpfilters moeten voor elk gebruik worden vervangen
- Filters moeten correct zijn geplaatst

Filterhouders:

- moeten correct zijn bevestigd
- moeten goed werken

Sluitsystemen:

- moeten perfect werken
- moeten goed sluiten

Overige onderdelen:

- bevestigingen en bevestigingselementen moeten stevig vastzitten
- alle onderdelen moeten correct zijn gemonteerd



Als er beschadigingen, vervormingen of functionele beperkingen worden vastgesteld, mogen de betreffende onderdelen niet meer worden gebruikt. Beschadigde onderdelen moeten worden vervangen of vakkundig worden gerepareerd. De controle moet vóór elk hernieuwd gebruik worden uitgevoerd.

6.5 Onderhoud

Onderhouds- en reparatiewerkzaamheden mogen uitsluitend worden uitgevoerd door gekwalificeerd vakpersoneel.

Onjuiste ingrepen, met name aan afdichtingen of bevestigingselementen, kunnen de werking en veiligheid van het steriele containersysteem aantasten en moeten worden vermeden.

Voorafgaand aan onderhouds- of reparatiewerkzaamheden moet worden gecontroleerd of het product is gereinigd en gedecontamineerd.

Afdichtingen:

- De maximale levensduur van de afdichtingen bedraagt 500 reinigingscycli.
- Zodra dit aantal is bereikt, moeten de afdichtingen verplicht worden vervangen, ongeacht hun zichtbare staat.
- Als er schade aan een afdichting wordt vastgesteld, moet deze onmiddellijk worden vervangen.

Afdichtingen mogen niet worden behandeld met oliën, sprays of oplosmiddelen.

Voor reiniging en onderhoud volstaat het om ze af en toe af te vegen met een vochtige doek.

Bewegende onderdelen:

- Bewegende onderdelen (bijv. sluitsystemen en dekselmechanismen) moeten regelmatig en indien nodig worden behandeld met een geschikte, voor medische hulpmiddelen goedgekeurde onderhoudsolie.

Verantwoordelijkheid van de gebruiker:

- De gebruiker is verantwoordelijk voor het vaststellen van geschikte maatregelen voor het toezicht op de uitgevoerde reinigingscycli.

Reparatie en terugzending:

- Voor onderhouds- of reparatiewerkzaamheden moet een geschikt decontaminatiebewijs bij het product worden gevoegd.
- Onderhouds- en reparatiewerkzaamheden moeten worden uitgevoerd volgens de voorschriften van de fabrikant.

6.5.1 Filtervervangning

Na het plaatsen van het filter moet de filterhouder door te drukken in de daarvoor bestemde positie worden gebracht, totdat deze hoorbaar vastklikt.

Er mogen uitsluitend filters en filterhouders worden gebruikt die voor het systeem zijn bedoeld en compatibel zijn.

- Wegwerp-papieren filters moeten vóór elke nieuwe sterilisatie worden vervangen.
- Het gebruik van ongeschikte of niet-passende filters kan de dichtheid en werking van de sterilisatiebarrière aantasten.
- PTFE-filters in standaardcontainers zijn ontworpen voor een maximale gebruiksduur van 1200 reinigingscycli en moeten daarna worden vervangen.

6.5.2 Cassette verwisselen

Na het reinigen moet het onderste deel van de cassette door te draaien in de daarvoor bestemde positie worden gebracht, totdat het voelbaar vastklikt.

Er mogen uitsluitend compatibele cassettes worden gebruikt die voor het systeem zijn bedoeld.

- Het gebruik van ongeschikte cassettes kan de werking van het filtersysteem nadelig beïnvloeden.

6.6 Verpakking

De steriele containersystemen vormen een steriel barrièresysteem en vervullen de functie van verpakking voor de sterilisatie, opslag en het transport van medische hulpmiddelen.

Vóór de sterilisatie moet worden gecontroleerd of:

- alle onderdelen volledig zijn gemonteerd
- er geschikte en onbeschadigde filters zijn geplaatst
- wegwerffilters nieuw zijn geplaatst
- de herbruikbare filters correct zijn gereinigd en onbeschadigd zijn
- de afdichtingen correct zijn geplaatst en onbeschadigd zijn
- de container correct is gesloten

De container moet zo worden geladen dat:

- de sterilisatiemiddelen alle oppervlakken kunnen bereiken
- de filteroppervlakken niet worden geblokkeerd
- de container zonder spanning kan worden gesloten

Het gebruik van geschikte zeefkorven en inzetstukken wordt aanbevolen.

Om de integriteit te waarborgen en ter identificatie kan een verzegeling of een geschikt indicatorsysteem worden gebruikt. De container mag alleen in gesloten toestand worden gesteriliseerd, opgeslagen en vervoerd.

6.7 Sterilisatie

Het steriele containersysteem is gevalideerd voor stoomsterilisatie volgens de gefractioneerde vacuümmethode (voorvacuümmethode).

Gevalideerde parameters:

- Methode: gefractioneerde voorvacuüm-stoomsterilisatie (3 voorvacuümfasen)
- Temperatuur: 134 °C
- Halve cyclus: 2,5 minuten
- Houdtijd: 5 minuten
- Droogtijd: 20 minuten

Gevalideerde lading:

- Standaard medische instrumenten (bijv. scharen, klemmen, tangen)
- Textiel

6.7.1 Containerlading

Het totale gewicht van de lading mag de hieronder aangegeven waarden volgens DIN EN 868-8 niet overschrijden, omdat anders een correcte sterilisatie niet kan worden gegarandeerd.

Model	Max. lading in kg
Basismodellen	
1/1 container	10
3/4 container	7,0
1/2 container	5,0
Kleine setcontainer	
Tandheelkundige container	1,8
Minicontainer	1,0
Maxi 1/2 tandheelkundig	1,2
1/2 tandheelkundige container	0,7
Vlakke container	1,5



Opmerking:

Nationale voorschriften kunnen afwijken van de bovengenoemde laadlimieten en moeten dienovereenkomstig in acht worden genomen.

Belading met textiel

Bij het laden van textiel moet het volgende in acht worden genomen:

- Wasgoed of opgevouwen textiel moet zo veel mogelijk verticaal worden geplaatst.
- Ook bij maximale belading moet er voldoende ruimte zijn voor de stoomdoorlaatbaarheid.

Als richtlijn geldt:

Het moet mogelijk zijn om een gestrekte hand tussen de textielstukken te steken.

Waarschuwingen met betrekking tot het laden en de voorbereiding

- De vaststelling van beladingsconfiguraties en sterilisatieparameters gebeurt door het daarvoor verantwoordelijke vakpersoneel.
- Endoscopen, instrumenten met lumen, op perslucht of netstroom werkende eenheden en instrumenten met canules moeten volgens de instructies van de fabrikant worden voorbereid voor sterilisatie.
- Kleine manden, inzetstukken of andere accessoires (met name met deksels of kleppen) mogen alleen worden gebruikt als het sterilisatiecontainersysteem hiervoor is ontworpen en gevalideerd.

Beladingslimieten (vulhoogte)

Naast de gewichtslimieten moeten de volgende maximale beladingshoogtes in acht worden genomen:

- Basismodellen: maximaal 10 mm onder de bovenrand van de bak
- **Kleine setcontainers (bijv. mini-, tandheelkundige containers):** maximaal 3 mm onder de bovenrand van de bak

Overige veiligheidsrelevante aanwijzingen

- Het gebruik van waterafstotende inlegstukken (bijv. kunststof inlegplaten) kan leiden tot de vorming van restcondensaat in de container en moet worden vermeden. In plaats daarvan moeten geschikte, doorlatende matten of houders worden gebruikt.
- Vóór de sterilisatie moet de integriteit van de gebruikte filters en de juiste plaatsing van de filterhouders worden gecontroleerd. Bij Flex-containers moet bovendien de juiste plaatsing en de staat van de cassettes worden gecontroleerd.
- Containerdeksels en -bakken moeten vóór de sterilisatie volledig worden gesloten met behulp van het daarvoor bestemde sluitmechanisme. Er moet voor worden gezorgd dat de sluitingen correct zijn vergrendeld en voldoende dicht zijn.
- Ter bescherming tegen onbedoeld openen en om de integriteit van de inhoud te waarborgen, moeten verzegelingsplomben op de daarvoor bestemde plaatsen worden aangebracht.

6.7.2 Het vullen van de sterilisator

De containers zijn ontworpen voor stoomsterilisatie volgens het gefaseerde vacuümproces en kunnen worden gebruikt in gangbare grote sterilisatoren. Zware containers moeten onderin de sterilisatiekamer worden geplaatst. Door hun constructie kunnen de containers tijdens de sterilisatie veilig op elkaar worden gestapeld zonder te verschuiven.

Het stapelen is uitsluitend bedoeld voor sterilisatiecycli volgens de gefraxeerde vacuümmethode. De maximale stapelhoogte mag 46 cm niet overschrijden om voldoende luchtverversing en stoomdoordringing te garanderen. Om condensvorming en daaruit voortvloeiende droogproblemen te voorkomen, moeten de containers horizontaal in de sterilisator worden geplaatst. De instructies van de fabrikant van de sterilisator moeten in acht worden genomen.



Voorzorgsmaatregelen bij sterilisatie

- Bij het steriliseren moet het volgende in acht worden genomen:
- De container mag niet in een extra buitenverpakking worden geplaatst.
- De perforatievelden in het deksel en eventueel de bak mogen noch aan de binnen- noch aan de buitenkant worden afgedekt (bijv. door folie of soortgelijke materialen), omdat dit de doorlaat van lucht en stoom belemmert.
- Dit kan leiden tot een onvoldoende drukvereffening, vervorming van de container en verlies van de steriliteit van de inhoud.
- Afvalcontainers mogen niet in gesloten toestand worden gesteriliseerd, omdat ook hier een onvoldoende drukvereffening tot vervormingen kan leiden.
- Tijdens het laden en lossen van de sterilisator en tijdens het transport mag de container uitsluitend aan de daarvoor bestemde handgrepen worden vastgehouden.
- Het is niet toegestaan de container aan het deksel te dragen.

6.7.3 Uitvoering en nabewerking van de sterilisatie

- De sterilisator moet worden gebruikt volgens de instructies van de fabrikant voor de gekozen sterilisatiecyclus (met name wat betreft temperatuur en sterilisatietijd). Daarbij moet rekening worden gehouden met de voor het steriele containersysteem vastgestelde validatieresultaten.
- Om condensvorming te voorkomen, moet de container na de sterilisatie volledig afkoelen op de sterilisatiemachine.
- Na elke sterilisatie moet het sterielgoed worden beoordeeld en vrijgegeven volgens de interne voorschriften en rekening houdend met de validatieresultaten. De vrijgave mag alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel (bijv. Fachkunde I).

6.8 Informatie over de validatie van de reiniging

De in deze gebruiksaanwijzing beschreven procedures voor reiniging, desinfectie en sterilisatie zijn gevalideerd.

De validatie vond plaats met behulp van geschikte methoden en rekening houdend met de materiaal- en constructiekenmerken van de sterilisatiecontainersystemen. De reprocessing moet worden uitgevoerd met behulp van geschikte, gevalideerde processen. De verantwoordelijkheid voor de validatie en uitvoering van de concrete reprocessingprocessen ligt bij de exploitant.

Toepassingsgebied van de validatie

De validatie had betrekking op de volgende containers:

- 1/1-container
- 3/4-container
- 1/2-container
- Platte container
- Tandheelkundige container
- Mini-container
- Maxi-1/2 tandheelkundige
- 1/2 tandheelkundige container
- Endocontainer

De validatie geldt voor alle steriele containersystemen die in de conformiteitsverklaring worden vermeld.



De sterilisatiecontainers zijn getest en gevalideerd voor stoomsterilisatie volgens de gefractioneerde vacuümmethode.

6.9 Beperking van de herverwerking

- Herhaaldelijke herverwerking volgens deze gebruiksaanwijzing heeft slechts een gering effect op de levensduur van de containers.
- De levensduur van een sterilisatiecontainer wordt voornamelijk bepaald door gebruiksgerelateerde slijtage en mogelijke beschadigingen.

7 Levensduur

Bij correct gebruik, met gemiddeld ongeveer vier reinigingscycli per week, bedraagt de levensduur zowel voor de containers als voor de zeefkorven maximaal 10 jaar.

8 Opslag, transport en afvoer

8.1 Opslag

De opslagduur voor gesteriliseerde medische hulpmiddelen in sterilisatiecontainers is gebaseerd op de voorschriften van DIN 58953-9.

Deze is afhankelijk van de betreffende opslagomstandigheden en moet worden vastgesteld door het verantwoordelijke hygiënepersoneel. Dit omvat ook het vaststellen van beladingsconfiguraties en geschikte opslagomstandigheden.

Bij verhoogde eisen aan de asepsis of bij afwijkingen van de aanbevolen opslagomstandigheden moeten dienovereenkomstig kortere opslagtermijnen worden vastgesteld of moeten aanvullende beschermingsmaatregelen (bijv. extra verpakking na de sterilisatie) worden genomen.

Opslagvoorwaarden

De volgende opslagvoorwaarden moeten in acht worden genomen:

- Omgeving: droog en stofarm
- Luchtvochtigheid: 30–50 %
- Lichtbescherming: geen direct zonlicht of UV-straling
- Mechanische belasting: vermijden
- Luchtdruk: 500–1060 hPa

De containers moeten onder beschermde omstandigheden (bijv. in gesloten kasten) schoon, droog, stofvrij en vrij van ongedierte worden opgeslagen.

Opslagduur (prestatiebewijs)

Het steriele containersysteem is onder microbiologische testomstandigheden (o.a. met *Bacillus subtilis*, *Aspergillus brasiliensis* en *Candida albicans*) getest op het behoud van de steriele barrière. Bij naleving van de beschreven opslagvoorwaarden kan een opslagduur van maximaal 12 maanden worden bereikt.

8.2 Transport

Het transport van de sterilisatiecontainers mag uitsluitend plaatsvinden aan de daarvoor bestemde handgrepen.

Om beschadigingen en de daaruit voortvloeiende besmetting van containeronderdelen of de lading te voorkomen, moet de container tijdens het transport gesloten blijven. Indien aanwezig, kan bovendien een veiligheidsdeksel worden gebruikt.

Filters moeten tijdens het transport worden beschermd tegen beschadigingen, met name tegen perforaties.

8.3 Afvalverwerking

Voor de afvalverwerking moeten de producten vrij zijn van potentieel besmet materiaal. Hiervoor moeten de producten indien nodig worden behandeld volgens deze gebruiksaanwijzing.

Bij aanwezige scherpe randen of beschadigingen moet de afvalverwerking zodanig worden uitgevoerd dat gevaar voor personen wordt uitgesloten.

8.4 Materialen

De sterilisatiecontainers bestaan uit een geanodiseerde aluminiumlegering, de zeefkorven uit roestvrij staal.

9 Service

Neem voor service en reparatie contact op met uw nationale vertegenwoordiger van MEDICON eG.

10 Aansprakelijkheid

Opmerking voor de VS



Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit product in de VS alleen door een arts of op doktersvoorschrift worden aangeschaft.

Geldigheid van de gebruiksaanwijzing

Gebruik altijd de meest recente versie van deze gebruiksaanwijzing. Vanwege technische ontwikkelingen wordt de gebruiksaanwijzing regelmatig bijgewerkt. De versiedatum en het revisienummer staan op het document vermeld.

Aansprakelijkheidsuitsluiting

MEDICON eG aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade die te wijten is aan:

- onjuist gebruik
- niet-conform gebruik
- verkeerde bediening, verzorging of onderhoud
- het niet naleven van deze gebruiksaanwijzing
- wijzigingen of reparaties zonder toestemming van MEDICON eG
- reparaties door niet-geautoriseerde personen of instellingen

Bij wijzigingen of ongeoorloofde reparaties vervalt bovendien de aansprakelijkheid voor gebreken.

11 Accessoires / reserveonderdelen

Accessoires / reserveonderdelen	Artikelnummer
Filterhouder S, M, L voor ONE-systeem	81.50.01
Wegwerp-papieren filter met stoomindicator S, M, L voor ONE-systeem	81.50.02
Textielfilter S, M, L voor ONE-systeem	81.50.03
PTFE-filters S, M, L voor ONE-systeem	81.50.04
Filterhouder XS voor ONE-systeem	81.50.05
Wegwerp-papieren filter met stoomindicator XS voor ONE-systeem	81.50.06
Textielfilter XS voor ONE-systeem	81.50.07
PTFE-filter XS voor ONE-systeem	81.50.08

12 Legenda van symbolen en afbeeldingen



Fabrikant



MRI onzeker



Productiedatum



CE-markering



Productienummer, batch



Medisch hulpmiddel



Artikelnummer



Aantal



Niet-steriel



LDPE (lagedichtheidpolyethyleen)



Let op

Rx only

Uitsluitend op doktersvoorschrift



Gebruiksaanwijzing in acht nemen