



Ved kjøp av dette sterilbeholdersystemet får du et produkt av høy kvalitet. Riktig håndtering og bruk er beskrevet i denne bruksanvisningen.

For å minimere risiko og unødvendig belastning for pasienter, brukere og tredjeparter, må denne bruksanvisningen leses nøye gjennom og oppbevares før bruk.

INNHold

1	Generelle opplysninger	2
2	Advarsler og forholdsregler	2
3	Formål	2
4	Beholdersystem	2
5	Bruk og håndtering	4
6	Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering	4
6.1	Forberedelse til dekontaminering	4
6.2	Igangsetting av en fabrikkny container	4
6.3	Rengjøring og desinfeksjon	4
6.3.1	Maskinell rengjøring	5
6.3.2	Manuell rengjøring	6
6.4	Kontroll / inspeksjon	6
6.5	Vedlikehold	6
6.5.1	Filterbyte	7
6.5.2	Bytte av kassetter	7
6.6	Emballasje	7
6.7	Sterilisering	8
6.7.1	Beholderinnhold	8
6.7.2	Fylling av sterilisatoren	9
6.7.3	Gjennomføring og oppfølging av steriliseringen	9
6.8	Informasjon om validering av rengjøring	9
6.9	Begrensning av gjenbruk	10
7	Levetid	10
8	Lagring, transport og avhending	10
8.1	Oppbevaring	10
8.2	Transport	10
8.3	Avhending	10
8.4	Materialer	10
9	Service	10
10	Ansvar	11
11	Tilbehør / reservedeler	11
12	Forklaring av symboler og bilder	11

Produsent i henhold til EU MDR 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Tyskland

Tlf.: (49) 7462 / 2009-0
E-post: sales@medicon.de
Internett: www.medicon.de

1 Generelle opplysninger



- De gjeldende nasjonale forskrifter og standarder for behandling av medisinsk utstyr skal overholdes.
- For pasienter med Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJK), mistanke om CJK eller mulige varianter av denne sykdommen, skal gjeldende nasjonale regler for rengjøring følges.

2 Advarsler og forholdsregler



- Til sterilisering må det utelukkende brukes feilfrie beholderkar og lokk med uskadet tetning samt uskadet filtersystem eller innsatt filter. Det må kun settes inn ett filter per filterholder.
- Engangspapirfiltre er å foretrekke fremfor gjenbrukbare filtre.
- Kun rene og bakteriefattige steriliseringsbeholdere muliggjør en vellykket sterilisering.
- Maskinell rengjøring er å foretrekke, da dette er en mer effektiv og sikker metode.
- Ved manuell rengjøring må det ikke brukes metallbørster, metallsvamper eller slipende rengjøringsmidler.
- Alkaliske rengjøringsmidler (pH > 10) er ikke egnet for alle materialer. Robert Koch-instituttet påpeker mulige skader som følge av økt slitasje, spesielt på aluminium, silikonelastomerer, lim- og loddeforbindelser (f.eks. sølv, tinn), tetningsmaterialer, plastbelegg, glassfiberoptiske ledere samt optiske overflater med antirefleksbelegg.
- Rengjøringsmidler med blekemidler (f.eks. natriumhypokloritt) må ikke brukes, da de kan forårsake sterk korrosjon.
- Lokket må ikke belastes separat eller brukes som avlastningsflate for å unngå deformasjoner.
- Hvis steriliseringsbeholdere deformeres av steriliseringsprosessen, er det fare for at de ikke er sterile. I dette tilfellet må hele partiet kasseres. Årsaken må umiddelbart undersøkes (f.eks. gjennomgang av steriliseringsprosessen, sterilisatoren samt de øvrige emballasjene til det sterilisert materialet og funksjonstest av den berørte beholderen).
- Defekte produkter må rengjøres fullstendig før de returneres for reparasjon eller reklamasjon. Et bevis på dekontaminering må vedlegges retursendingen.
- Ved eksisterende overfølsomhet overfor silikon eller aluminium kan direkte kontakt fremkalle allergiske reaksjoner.
- Endringer på produktet etter produksjonen er ikke tillatt.

3 Formål

Sterilbeholdersystemet er beregnet på oppbevaring av gjenbrukbare medisinske produkter som skal steriliseres. Bruk utenfor dette formålet er ikke tillatt. Det fungerer som et sterilbarrieresystem for sterilisering, lagring og transport av de medisinske produktene det inneholder, frem til de tas i bruk. Beholderne er, avhengig av utførelse, tilgjengelige med perforert eller lukket bunn samt med perforert lokk. Bestemte beholderstørrelser kan i tillegg være utstyrt med et sikkerhetslokk.

4 Beholdersystem

Sterilbeholderne er et system som består av flere funksjonelt samordnede komponenter, særlig beholderkar, lokk, filtersystem (engangs- eller flørgangsfiltre), tetninger samt valgfritt tilbehør som silkurver eller filterkassetter.

Systemets funksjon som sterilt barrieresystem er kun garantert hvis alle komponenter brukes korrekt og er kompatible med hverandre.



Det er kun tillatt å kombinere komponenter som er beregnet og godkjent for sterilisbeholdersystemet.

Bruk av komponenter som ikke er kompatible eller godkjente kan:

- påvirke systemets tetthet
- sette sterilbarrieren i fare
- føre til kontaminering av det sterile utstyret

Ytelsen til sterilbarrieresystemet er kun garantert ved bruk av de beskrevne kombinasjonene.

Standardbeholdere

Før hver sterilisering må egnede filtre settes inn:

- Engangspapirfilter eller
- PTFE-filtre for gjentatt bruk

Filtrene må settes inn riktig og dekke perforeringene fullstendig. For dette formålet finnes det filterholdere i lokket og eventuelt i karet, henholdsvis over og under perforeringene. Avhengig av

beholderstørrelsen kan det valgfritt brukes et sikkerhetslokk. Dette tjener til å beskytte mot forurensning under lagring og transport.

Sikkerhetslokket:

- må ikke brukes i rengjøringsprosessen
- må fjernes før behandlingen

Flex-beholder

Det er et integrert filtersystem i lokket, som kan bestå av følgende utførelser:

- Barrierefiltersystem
- Ventilsystem
- PTFE-filtersystem

Filtersystemene er integrert i kassetter og må være riktig montert.

Siktkurver

Det finnes passende silkurver i ulike utførelser for hver containerstørrelse (f.eks. trådsilkurver eller perforerte silkurver i rustfritt stål).

Siktkurvene må velges slik at:

- beholderen kan lukkes på riktig måte
- de nødvendige avstandene til filtersystemene overholdes

Forseglingstempler

Før hver sterilisering må engangsforseglinger festes på begge lukkene. Forseglingene brytes når containeren åpnes. Hvis en forsegling er skadet eller åpnet etter sterilisering, anses innholdets sterilitet ikke som garantert, og containeren må behandles på nytt.

Silikonmatter

Silikonmatter kan brukes valgfritt i silkurver. Før første bruk må disse behandles i henhold til denne bruksanvisningen.

Indikatoretiketter (dampsterilisering)

Indikatoretiketter brukes til visuell kontroll av oppnådde steriliseringsparametere.

Indikatoren skifter farge når de spesifiserte forholdene er oppnådd.

Hvis indikatoren ikke har skiftet farge fullstendig, må steriliseringen gjentas. Produsentens anvisninger, spesielt angående holdbarhet, må følges.

Papirfilter

- Papirfilter er utelukkende beregnet for engangsbruk (single use) og bør foretrekkes fremfor filter som kan brukes flere ganger.
- Papirfilter må ikke limes på eller merkes (f.eks. for dokumentasjon av gjennomløp), da dette kan svekke funksjonen som bakteriebarrierer.
- Etter sterilisering må det brukte filteret fjernes før de behandlede instrumentene tas ut. Deretter må filteret kontrolleres for å sikre at det er i perfekt stand før det kastes.
- Ved synlige skader på filteret kan steriliteten til produktene ikke garanteres. I dette tilfellet er det nødvendig med en ny sterilisering.

Papirfilter må være dimensjonert slik at perforeringene i beholderlokket og/eller i beholderkaret er fullstendig dekket.

Filterets holdbarhet må overholdes i henhold til produsentens anvisninger.

PTFE-permanentfilter

- PTFE-filtre er beregnet for gjentatt bruk og kan brukes i opptil 1200 rensesykluser.
- Permanente filtre må ikke limes eller merkes (f.eks. for dokumentasjon av gjennomløp), da dette kan svekke funksjonen til bakteriebarrieren.
- Ved grov tilsmussing skal filteret tas ut og deretter rengjøres maskinelt i henhold til anvisningene i denne bruksanvisningen.
- PTFE-permanente filtre må være dimensjonert slik at perforeringene i beholderlokket og/eller i beholderkaret er fullstendig dekket.

5 Bruk og håndtering

Steriliseringsbeholderne består av en aluminiumslegering med anodisert overflate for korrosjonsbeskyttelse.

Aggressive rengjøringsmidler, metallbørster eller slipende rengjøringsutstyr må ikke brukes, da de kan skade overflaten permanent.



Steriliseringsbeholderne må kun håndteres av opplært eller utdannet personell for å unngå skader på beholdere, lukkinger, tetninger samt filtre eller kassetter.

Steriliseringsbeholderne er valgfritt tilgjengelige med fargede lokk for å lette tilordningen til avdelinger eller bruksområder.

Steriliseringsindikatoretiketter og fargede merkelapper brukes til å identifisere innhold, brukssted og rengjøringsstatus.

Det må sikres gjennom egnede tiltak at steriliserte og ikke-steriliserte steriliseringsbeholdere klart kan skilles fra hverandre (f.eks. ved forsegling eller prosessindikatorer).

Bare ubeskadigede og intakte forseglinger garanterer at steriliseringsbeholderen ikke har blitt åpnet på uautorisert måte.

6 Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering

6.1 Forberedelse til dekontaminering

1. Skille beholderen og lokket fra hverandre.
2. Ta ut innholdet i beholderen (f.eks. silkurver, instrumenter).
3. Fjern filterholderne eller kassetene fra innsiden av lokket.

For beholdere med perforert bunn må de tilhørende komponentene også tas ut av beholderkaret.

4. Demonter filtersystemene i henhold til utførelsen:

- For barrierekassetter: Fjern barrierekiven
- For engangspapirfiltre: Ta ut og kast filteret (hvis dette ikke allerede er gjort etter at beholderen er åpnet)
- Ved kraftig tilsmussing av ventil- eller PTFE-kassetter: Ta også ut kassetene

5. Fjern engangsforseglinger og indikatorskilt.



Merknader

- Papirfilter er engangsfilter og må skiftes ut etter hver gang beholderen har vært i bruk.
- Ved Flex-beholdere må kassetene skrus fra hverandre ved kraftig tilsmussing for grundig rengjøring, for å fjerne rester fullstendig.
- Lokket må ikke belastes separat eller brukes som avlastningsflate (f.eks. ved å legge beholderkaret på det) for å unngå deformasjon.

6.2 Igangsetting av en fabrikkny container

Før første bruk må beholderen rengjøres, klargjøres og utstyres med egnede filtre i henhold til denne bruksanvisningen.

- Beholderen må rengjøres og desinfiseres maskinelt før første bruk.
- Etter rengjøring og desinfisering skal det utføres dampsterilisering.
- Alle bevegelige deler (f.eks. lukkinger) skal ved behov vedlikeholdes med et egnet instrumentpleieolje.
- Før bruk må egnede, nye filtre settes inn.

6.3 Rengjøring og desinfeksjon



Feil rengjøring og desinfeksjon kan føre til korrosjon og brudd under belastning. Derfor må anvisningene fra produsentene av de anvendte rengjørings- og desinfeksjonsmidlene følges.

Rengjøringsmidlene må være natrium- og karbonatfrie, ha en nøytral pH-verdi eller være uttrykkelig godkjent av produsenten av de anvendte løsningene for behandling av eloksert aluminium.

Vannet som brukes må minst oppfylle kvalitetskravene som er anbefalt av produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsapparatet (RDG) for korrekt drift av apparatet.

Følgende grunnleggende krav må overholdes ved rengjøring av sterilbeholder-systemene:

Sterilbeholder-systemene må rengjøres og desinfiseres før første gangs bruk og etter hver bruk.

6.3.1 Maskinell rengjøring

Forurensninger som ikke kan fjernes ved vanlig rengjøring uavhengig av prosedyre (f.eks. klistremerker, indikatorstrimler, påskrifter), kan fjernes med et rengjøringsmiddel som er egnet for eloksert aluminium. Etter denne tilleggsbehandlingen skal produktene rengjøres som beskrevet nedenfor.

- Det skal brukes nøytrale eller andre egnede rengjørings- og desinfeksjonsmidler som er uttrykkelig godkjent for behandling av aluminiumprodukter. Den nøyaktige doseringen fremgår av opplysningene fra den respektive produsenten. Ved optimalisering av programmet kan disse produktene også være egnet til rengjøring av kirurgiske instrumenter. Om nødvendig skal produktene testes for egnethet i den aktuelle prosessen.
- Ved bruk av nøytraliseringsmidler må produktenes egnethet for aluminium kontrolleres.
- Til sluttvask skal det brukes vann med lavt saltinnhold (f.eks. fullstendig avsaltet vann / VE-vann).
- Rengjøringsutstyret og innsatsene må være egnet for behandling av beholdere, lokk og kassetter. Dette gjelder særlig for korrekt plassering i innsatsene, for å sikre uhindret og tilstrekkelig skylning, avløp av de anvendte mediene og tørking av beholdere, lokk og kassetter.
- For plastdeler frarådes det, som for alle medisinske produkter, å bruke klarskyllemidler.
- Beholdere, lokk og kassetter må ikke rengjøres og desinfiseres i lukket tilstand.
- Ved påfylling av maskinene må man sørge for tilstrekkelig avløp av mediene under prosessen.
- Beholderkaret må plasseres i vaskemaskinen med åpningen nedover for å unngå oppsamling av vann og sikre tilstrekkelig avløp av de brukte mediene.
- Beholderlokket må rengjøres med innsiden vendt nedover og med låsene brettet innover.
- Etter at den maskinelle rengjørings- og desinfiseringsprosessen er fullført, må beholderne og tilbehøret tas ut uten synlige rester av medier.
- For Flex-beholdere må kassettenes skilles fra lokket før rengjøring. Barriereplater skal rengjøres med barriersiden ned. De øvrige kassettdelene kan rengjøres loddrett i enkeltdeler.
- Hvis rengjøringen utføres ved å fjerne filteret, må man passe på at filteret rengjøres utenfor beholderen. Skader på PTFE-filtre, spesielt på følsomme strukturer som hull i midten, må unngås.

Skulle det likevel oppdages rester, må plasseringen av beholderne og tilbehøret i apparatet kontrolleres og om nødvendig endres. Hvis kassettenes er lukket, må de åpnes slik at restene kan fjernes.

En validert rengjøringsprosedyre kan for eksempel utføres som følger:

- 1 minutt forrengjøring med kaldt vann (< 40 °C)
- Vannavløp
- 3 minutters rengjøring med et egnet rengjøringsmiddel ved 45 °C
- Vannavløp
- Nøytralisering med fullavsaltet vann (VE-vann), eventuelt ved bruk av et egnet nøytraliseringsmiddel
- Vannavløp

Rengjøringsmidlet som brukes må være uttrykkelig godkjent av produsenten for eloksert aluminium. Produsentens anvisninger må følges.

Rengjørings- og desinfeksjonsutstyret (RDG) som brukes, må eller bør være i samsvar med standarden DIN EN ISO 15883.

Vannkvalitet i henhold til validering:

For sluttvask ble det i forbindelse med valideringen brukt vann med lavt bakterieinnhold (<10 KBE/ml) og lavt endotoksininnhold (<0,25 EU/ml).

I praksis brukes vanligvis deionisert vann som oppfyller de tekniske kravene til RDG-behandling. Det er operatørens ansvar å sikre vannkvaliteten i henhold til RDG- og anleggets spesifikasjoner.

Termisk desinfeksjon:

Termisk desinfeksjon utføres i henhold til A_0 -konseptet i henhold til DIN EN ISO 15883-1. Minimumskrav:

- $A_0 = 3000$, f.eks. 90 °C i 5 minutter, deionisert vann

Ansvar for å oppnå A_0 -verdien ligger hos operatøren.

Tørking

Det må sikres fullstendig tørking av beholderne og alle komponenter.

Tørkingen utføres helst maskinelt i RDG.

Det må sikres at det ikke blir igjen restfuktighet i beholderen, spesielt i tetningsområder og på kontaktflater.

Ved behov kan det utføres en ekstra tørking, f.eks. ved hjelp av trykkluft.

6.3.2 Manuell rengjøring

- For aluminiumsbeholdere og lokk skal det så langt det er mulig brukes milde, nøytrale rengjøringsmidler eller kjemiske produkter som uttrykkelig er godkjent av produsenten for behandling av aluminiumsprodukter. Om nødvendig skal produktene testes for egnethet i den aktuelle prosessen.
- Etter rengjøring er det nødvendig med grundig skylling med saltfattig vann (f.eks. demineralisert vann) samt tilstrekkelig tørking.
- For manuell rengjøring skal det brukes en myk, egnet svamp.
- Skrubbesvamper, metallbørster eller skuremidler må ikke brukes, da disse kan skade overflatene.
- For PTFE-filtre skal manuell rengjøring kun utføres ved kraftig tilsmussing av filteret; ellers skal rengjøringen utføres maskinelt.
- Filteret skal tas ut av beholderen og rengjøres forsiktig. Det skal kun brukes rengjøringsmidler som er egnet for beholdere og eventuelt kirurgiske instrumenter, og som er godkjent av operatøren. Opplysninger om konsentrasjon, temperatur og kontaktid finnes i instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmidlet.
- Til slutt skal det gjennomføres desinfeksjon i henhold til gjeldende hygienekrav.

6.4 Kontroll / inspeksjon

Alle komponenter i sterilbeholdersystemene skal gjennomgå en visuell og funksjonell kontroll før hver bruk.

Det må sikres at:

- alle deler er uskadede og uten deformasjoner
- alle komponenter er rene og helt tørre
- beholderen og lokket ligger plant mot hverandre

Tetninger:

- Pakningene i lokket og ved filterholderne må være på plass, riktig montert og uskadede
- Pakningene må ikke ha sprekker, deformasjoner eller sprøhet
- Pakningene må kontrolleres før hver bruk

Filter:

- Papir- og gjenbruksfiltre må være uskadede
- Engangsfiltre må skiftes ut før hver bruk
- Filtre må være riktig montert

Filterholdere:

- må være ordentlig festet
- må være i fullt fungerende stand

Låsesystemer:

- må fungere feilfritt
- må lukkes sikkert

Andre komponenter:

- Holder og festemidler må sitte godt fast
- alle komponenter må være riktig montert



Hvis det oppdages skader, deformasjoner eller funksjonsnedsettelse, må de berørte komponentene ikke brukes videre. Skadede komponenter må byttes ut eller repareres på fagmessig vis. Kontrollen må utføres før hver ny bruk.

6.5 Vedlikehold

Vedlikeholds- og reparasjonsarbeid må utelukkende utføres av kvalifisert fagpersonell.

Feilaktig inngrep, spesielt på tetninger eller festemidler, kan påvirke funksjonen og sikkerheten til sterilbeholder-systemet og må unngås.

Før vedlikeholds- eller reparasjonsarbeid må det sikres at produktet er rengjort og dekontaminert.

Tetninger:

- Tetningenes maksimale levetid er 500 rengjøringscykluser.
- Når dette antallet er nådd, må pakningene skiftes ut, uavhengig av deres synlige tilstand.
- Hvis det oppdages skader på en pakning, må den skiftes ut umiddelbart.

Pakningene må ikke behandles med oljer, spray eller løsemidler.

For rengjøring og vedlikehold er det tilstrekkelig å tørke av med en fuktig klut av og til.

Bevegelige deler:

- Bevegelige komponenter (f.eks. lukkesystemer og lokkmekanismer) skal behandles regelmessig og ved behov med et egnet pleieolje som er godkjent for medisinsk utstyr.

Operatørens ansvar:

- Operatøren er ansvarlig for å fastsette egnede tiltak for overvåking av de utførte rengjøringscykluser.

Reparasjon og retur:

- Ved vedlikeholds- eller reparasjonsarbeid skal det vedlegges et egnet dekontamineringsbevis for produktet.
- Vedlikeholds- og reparasjonsarbeid skal utføres i henhold til produsentens anvisninger.

6.5.1 Filterbytte

Etter at filteret er satt inn, skal filterholderen trykkes på plass i den tiltenkte posisjonen til den hører at den klikker på plass.

Det må kun brukes filtre og filterholdere som er beregnet på og kompatible med systemet.

- Engangspapirfilter må skiftes ut før hver ny sterilisering.
- Bruk av uegnede eller feilaktige filtre kan påvirke tettheten og funksjonen til sterilbarrieren.
- PTFE-filtre i standardbeholdere er beregnet for en maksimal levetid på 1200 rengjøringscykluser og må byttes ut etter dette.

6.5.2 Bytte av kassetter

Etter rengjøring skal kassettsens underdel dreies til den foreskrevne posisjonen til den merkes at den klikker på plass.

Det må kun brukes kassetter som er kompatible og beregnet for systemet.

- Bruk av uegnede kassetter kan påvirke filtersystemets funksjon.

6.6 Emballasje

Sterilbeholdersystemene utgjør et sterilt barrieresystem og fungerer som emballasje for sterilisering, lagring og transport av medisinske produkter.

Før sterilisering må det sikres at:

- alle komponenter er fullstendig montert
- det er brukt egnede og uskadede filtre
- engangsfiltre er satt inn på nytt
- engangsfiltre er skiftet ut
- pakningene er riktig montert og uskadede
- containeren er forsvarlig lukket

Containeren må lastes slik at:

- steriliseringsmidlene kan nå alle overflater
- filterflatene ikke blokkeres
- beholderen kan lukkes uten spenning

Det anbefales å bruke egnede silkurver og innsatser.

For å sikre at innholdet forblir intakt og for merking kan det brukes en forsegling eller et egnet indikatorsystem. Beholderen må kun steriliseres, lagres og transporteres i lukket tilstand.

6.7 Sterilisering

Sterilbeholdersystemet er validert for dampsterilisering ved fraksjonert vakuumprosess (forvakuumprosess).

Validerte parametere:

- Metode: fraksjonert forvakuum-dampsterilisering (3 forvakuumfaser)
- Temperatur: 134 °C
- Halv syklus: 2,5 minutter
- Holdetid: 5 minutter
- Tørketid: 20 minutter

Validerte innsatser:

- Standard medisinsk instrumentarium (f.eks. sakser, klemmer, tang)
- Tekstiler

6.7.1 Beholderinnhold

Totalvekten på innholdet må ikke overstige verdiene angitt nedenfor i henhold til DIN EN 868-8, da det ellers ikke kan garanteres at steriliseringen blir utført på riktig måte.

Modell	Maks. last i kg
Grunnmodeller	
1/1 container	10
3/4 container	7,0
1/2 container	5,0
Liten settbeholder	
Tannlegebeholder	1,8
Minibeholder	1,0
Maxi 1/2 Dental	1,2
1/2 Dental-beholder	0,7
Flat container	1,5



Merknad:

Nasjonale forskrifter kan avvike fra de ovennevnte lastgrensene og må tas i betraktning.

Lasting med tekstiler

Ved lasting av tekstiler må følgende tas i betraktning:

- Klesplagg eller brettede tekstiler skal plasseres så loddrett som mulig.
- Selv ved maksimal belastning må det være tilstrekkelig plass for dampgjennomtrengning.

Som retningslinje gjelder:

Det må være mulig å stikke en utstrakt hånd mellom tekstilene.

Advarsler om lasting og forberedelse

- Fastsettelse av lastkonfigurasjoner og steriliseringsparametere utføres av det ansvarlige fagpersonalet.
- Endoskoper, instrumenter med lumen, trykkluft- eller nettdrevne enheter samt instrumenter med kanyler må forberedes for sterilisering i henhold til produsentens anvisninger.
- Små kurver, innsatser eller annet tilbehør (spesielt med lokk eller klaffer) må kun brukes hvis sterilbeholder-systemet er utformet og validert for dette.

Lastgrenser (fyllingshøyde)

I tillegg til vektgrensene må følgende maksimale fyllingshøyder overholdes:

- Grunnmodeller: maksimalt 10 mm under karetts overkant
- **Små settbeholdere (f.eks. mini-, tannlegebeholdere):** maksimalt 3 mm under karetts overkant

Ytterligere sikkerhetsrelevante opplysninger

- Bruk av vannavstøtende innlegg (f.eks. innlegg av plast) kan føre til dannelse av restkondens i beholderen og bør unngås. I stedet bør egnede, gjennomtrengelige matter eller holdere brukes.
- Før sterilisering må man kontrollere at filtrene er intakte og at filterholderne sitter riktig. For Flex-beholdere må man i tillegg kontrollere at kassetene sitter riktig og er i god stand.
- Beholderlokk og -kar må lukkes helt med den tiltenkte lukkemekanismen før sterilisering. Det må sikres at lukkene er riktig låst og tilstrekkelig tette.

- For å beskytte mot utilsiktet åpning og for å sikre innholdets integritet, må det festes forseglinger på de angitte stedene.

6.7.2 Fylling av sterilisatoren

Beholderne er utformet for dampsterilisering ved hjelp av fraksjonert vakuumpressur og kan brukes i vanlige store sterilisatorer. Tunge beholdere skal plasseres nederst i steriliseringskammeret. Takket være sin konstruksjon kan beholderne stables sikkert oppå hverandre under steriliseringen uten å skli.

Stabling er kun beregnet for steriliseringsssykluser i fraksjonert vakuumpressur. Maksimal stabelhøyde må ikke overstige 46 cm for å sikre tilstrekkelig luftutveksling og dampgjennomtrengning. For å unngå kondensansamlinger og derav følgende tørkeproblemer må beholderne plasseres horisontalt i sterilisatoren. Følg instruksjonene fra sterilisatorprodusenten.



Sikkerhetsanvisninger for sterilisering

- Følgende må tas i betraktning ved sterilisering:
- Beholderen må ikke pakkes inn i en ekstra ytre emballasje.
- Perforasjonsfeltene i lokket og eventuelt karet må ikke dekkes til verken innvendig eller utvendig (f.eks. med folie eller lignende materialer), da dette hindrer luft- og dampgjennomstrømmingen.
- Dette kan føre til utilstrekkelig trykkutjevning, deformasjon av beholderen og tap av innholdets sterilitet.
- Avfallsbeholdere må ikke steriliseres i lukket tilstand, da også her kan utilstrekkelig trykkutjevning føre til deformasjoner.
- Under lasting og lossing av sterilisatoren samt under transport skal beholderen utelukkende håndteres ved de tiltenkte bærehåndtakene.
- Det er ikke tillatt å bære den i lokket.

6.7.3 Gjennomføring og oppfølging av steriliseringen

- Sterilisatoren skal brukes i henhold til produsentens anvisninger for den valgte steriliseringsssyklusen (spesielt med hensyn til temperatur og steriliseringstid). Valideringsresultatene som er fastsatt for det sterile containersystemet, må tas i betraktning.
- For å unngå kondensdannelse må beholderen avkjøles fullstendig på steriliseringsvognen etter sterilisering.
- Etter hver sterilisering skal det steriliserte materialet vurderes og godkjennes i henhold til interne retningslinjer og med hensyn til valideringsresultatene. Godkjenningen må kun utføres av kvalifisert fagpersonell (f.eks. fagkompetanse I).

6.8 Informasjon om validering av rengjøring

Prosedyrene for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering beskrevet i denne bruksanvisningen er validert.

Valideringen ble utført ved bruk av egnede prosedyrer og under hensyntagen til material- og konstruksjonsegenskapene til sterilbeholder-systemene. Behandlingen skal utføres ved bruk av egnede, validerte prosesser. Ansvar for validering og gjennomføring av de konkrete behandlingsprosessene ligger hos operatøren.

Valideringens gyldighetsområde

Valideringen omfatter følgende containere:

- 1/1-beholder
- 3/4-beholder
- 1/2-beholder
- Flat container
- Tannlegebeholder
- Mini-beholder
- Maxi-1/2 tannlege
- 1/2 tannlegebeholder
- Endokontainer

Valideringen gjelder for alle sterilbeholdersystemer som er oppført i samsvarserklæringen.



Steriliseringsbeholderne er testet og validert for dampsterilisering ved hjelp av fraksjonert vakuumpressur.

6.9 Begrensning av gjenbruk

- Gjentatt rengjøring i henhold til denne bruksanvisningen har kun liten innvirkning på beholderens levetid.
- Levetiden til en steriliseringsbeholder bestemmes i hovedsak av bruksrelatert slitasje samt eventuelle skader.

7 Levetid

Ved riktig bruk med en gjennomsnittlig bruk på rundt fire renseprosesser per uke, har både beholderne og silkurvene en levetid på opptil 10 år.

8 Lagring, transport og avhending

8.1 Oppbevaring

Oppbevaringstiden for steriliserte medisinske produkter i steriliseringsbeholdere er i henhold til kravene i DIN 58953-9.

Den avhenger av de aktuelle lagringsforholdene og skal fastsettes av det ansvarlige hygienepersonalet. Dette omfatter også fastsettelse av lastkonfigurasjoner samt egnede lagringsforhold.

Ved økte krav til aseptikk eller ved avvik fra de anbefalte lagringsforholdene, må det fastsettes tilsvarende kortere lagringstider eller iverksettes ytterligere beskyttelsestiltak (f.eks. ekstra emballasje etter sterilisering).

Lagringsforhold

Følgende lagringsforhold skal overholdes:

- Omgivelser: tørt og støvfritt
- Luftfuktighet: 30–50 %
- Lysbeskyttelse: ingen direkte solstråling eller UV-eksponering
- Mekanisk belastning: unngå
- Lufttrykk: 500–1060 hPa

Beholderne skal oppbevares under beskyttede forhold (f.eks. i lukkede skap), rene, tørre, støvfrie og fri for skadedyr.

Lagringstid (ytelsesbevis)

Sterilbeholdersystemet er testet under mikrobiologiske testforhold (bl.a. med *Bacillus subtilis*, *Aspergillus brasiliensis* og *Candida albicans*) for å sikre at sterilbarrieren opprettholdes. Ved overholdelse av de beskrevne lagringsbetingelsene kan en lagringstid på opptil 12 måneder oppnås.

8.2 Transport

Transport av steriliseringsbeholderne må utelukkende skje ved hjelp av de tiltenkte bærehandtakene. For å unngå skader og påfølgende kontaminering av beholderkomponenter eller innholdet, må beholderen holdes lukket under transport. Hvis tilgjengelig, kan det i tillegg brukes et sikkerhetslokk. Filtre må beskyttes mot skader, spesielt perforeringer, under transport.

8.3 Avhending

Før avfallshåndtering må produktene være fri for potensielt forurenset materiale. For dette formålet må produktene om nødvendig behandles i henhold til denne bruksanvisningen.

Ved forekomst av skarpe kanter eller skader skal avfallshåndteringen utføres på en slik måte at fare for personer utelukkes.

8.4 Materialer

Steriliseringsbeholderne består av en anodisert aluminiumslegering, mens silkurvene er laget av rustfritt stål.

9 Service

For service og reparasjon, vennligst kontakt din nasjonale representant for firmaet MEDICON eG.

10 Ansvar

Merknad for USA



I henhold til amerikansk føderal lovgivning kan dette produktet i USA kun kjøpes av en lege eller på legens resept.

Gyldighet av bruksanvisningen

Det skal alltid brukes den gjeldende versjonen av denne bruksanvisningen. På grunn av tekniske videreutviklinger oppdateres bruksanvisningen regelmessig. Versjonsdatoen og revisjonsnummeret er angitt på dokumentet.

Ansvarsfraskrivelse

MEDICON eG påtar seg ikke ansvar for skader som skyldes:

- feil bruk
- bruk som ikke er i samsvar med formålet
- feil håndtering, pleie eller vedlikehold
- manglende overholdelse av denne bruksanvisningen
- endringer eller reparasjoner uten samtykke fra MEDICON eG
- Reparasjoner utført av uautoriserte personer eller institusjoner

Ved endringer eller uautoriserte reparasjoner bortfaller dessuten garantien.

11 Tilbehør / reservedeler

Tilbehør / reservedeler	Artikelnummer
Filterholder S, M, L for ONE-systemet	81.50.01
Engangspapirfilter med dampindikator S, M, L for ONE-systemet	81.50.02
Tekstilfilter S, M, L for ONE-systemet	81.50.03
PTFE-filter S, M, L for ONE-systemet	81.50.04
Filterholder XS for ONE-systemet	81.50.05
Engangspapirfilter med dampindikator XS for ONE-systemet	81.50.06
Tekstilfilter XS for ONE-systemet	81.50.07
PTFE-filter XS for ONE-systemet	81.50.08

12 Forklaring av symboler og bilder



Produsent



MR-usikker



Produksjonsdato



CE-merking



Produksjonsnummer, batch



Medisinsk utstyr



Artikelnummer



Antall



Ikke sterilt



LDPE (polyetylen med lav tetthet)



Advarsel

Rx only

Kun på resept



Følg bruksanvisningen