



Genom att köpa detta sterila containersystem får du en produkt av hög kvalitet. Korrekt hantering och användning beskrivs i denna bruksanvisning.

För att minimera risker och onödiga påfrestningar för patienter, användare och tredje part bör denna bruksanvisning läsas noggrant och sparas före användning.

## INNEHÅLL

1	Allmänna anvisningar .....	2
2	Varningar och försiktighetsåtgärder .....	2
3	Avsedd användning .....	2
4	Containersystem .....	2
5	Användning och hantering .....	3
6	Rengöring, desinfektion och sterilisering .....	4
6.1	Förberedelse för dekontaminering .....	4
6.2	Idrifttagning av en fabriksny behållare .....	4
6.3	Rengöring och desinfektion .....	4
6.3.1	Maskinell rengöring .....	5
6.3.2	Manuell rengöring .....	6
6.4	Kontroll/inspektion .....	6
6.5	Underhåll .....	7
6.5.1	Filterbyte .....	7
6.5.2	Byte av kassett .....	7
6.6	Förpackning .....	7
6.7	Sterilisering .....	8
6.7.1	Behållarens innehåll .....	8
6.7.2	Lastning av sterilisatorn .....	9
6.7.3	Genomförande och efterbehandling av steriliseringen .....	9
6.8	Information om validering av rengöring .....	9
6.9	Begränsning av återanvändning .....	10
7	Livslängd .....	10
8	Förvaring, transport och avfallshantering .....	10
8.1	Förvaring .....	10
8.2	Transport .....	10
8.3	Avfallshantering .....	10
8.4	Material .....	10
9	Service .....	10
10	Ansvar .....	11
11	Tillbehör / reservdelar .....	11
12	Förklaring av symboler och bilder .....	11

## Tillverkare enligt EU MDR 2017/745



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

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

## 1 Allmänna anvisningar



- Gällande nationella föreskrifter och standarder för rengöring av medicintekniska produkter ska följas.
- För patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJK), misstänkt CJK eller möjliga varianter av denna sjukdom ska gällande nationella bestämmelser för rengöring tillämpas.

## 2 Varningar och försiktighetsåtgärder



- För sterilisering får endast felfria behållare och lock med oskadad tätning samt oskadat filtersystem eller isatt filter användas.  
Endast ett filter per filterhållare får användas.
- Engångspappersfilter ska föredras framför återanvändbara filter.
- Endast rena och bakteriefattiga steriliseringsbehållare möjliggör en framgångsrik sterilisering.
- Maskinell rengöring är att föredra, eftersom det är en effektivare och säkrare metod.
- Vid manuell rengöring får inga metallborstar, metallsvampar eller slipande rengöringsmedel användas.
- Alkaliska rengöringsmedel (pH > 10) är inte lämpliga för alla material. Robert Koch-Institutet påpekar att det kan uppstå skador på grund av ökat slitage, särskilt på aluminium, silikonelastomerer, lim- och lödförbindelser (t.ex. silver, tenn), tätningsmaterial, plastbeläggningar, glasfiberoptiska ledare samt optiska ytor med antireflexbeläggning.
- Rengöringsmedel med blekmedel (t.ex. natriumhypoklorit) får inte användas, eftersom de kan orsaka kraftig korrosion.
- Locket får inte belastas separat eller användas som avställningsyta för att undvika deformationer.
- Om steriliseringsbehållare deformeras av steriliseringsprocessen finns det risk för att de inte är sterila. I detta fall får hela satsen inte användas. Orsaken måste omedelbart utredas (t.ex. genom kontroll av steriliseringsprocessen, sterilisatorn samt övriga förpackningar för steriliserat material och funktionskontroll av den berörda behållaren).
- Defekta produkter måste rengöras fullständigt innan de skickas tillbaka för reparation eller reklamation. Ett intyg om dekontaminering ska bifogas returen.
- Vid känd överkänslighet mot silikon eller aluminium kan direktkontakt orsaka allergiska reaktioner.
- Ändringar av produkten efter tillverkningen är inte tillåtna.

## 3 Avsedd användning

Sterilbehållarsystemet är avsett för förvaring av återanvändbara medicintekniska produkter som ska steriliseras. Användning utanför detta användningsområde är inte tillåten. Det fungerar som ett sterilt barriärsystem för sterilisering, förvaring och transport av de medicintekniska produkterna som det innehåller fram till dess att de används.

Behållarna finns, beroende på utförande, med perforerad eller sluten botten samt med perforerat lock. Vissa behållarstorlekar kan dessutom vara utrustade med ett säkerhetslock.

## 4 Containersystem

Sterilbehållarna är ett system som består av flera funktionellt samordnade komponenter, i synnerhet behållarbalja, lock, filtersystem (engångs- eller återanvändningsfilter), tätningar samt tillbehör som siktkorgar eller filterkassetter.

Systemets funktion som sterilbarriärsystem kan endast garanteras om alla komponenter används korrekt och är kompatibla med varandra.



Endast komponenter som är avsedda och godkända för sterilt containersystem får kombineras med varandra.

Användning av icke-kompatibla eller icke-godkända komponenter kan:

- påverka systemets täthet
- äventyra sterilbarriären
- leda till kontaminering av det sterila materialet

Sterilbarriärsystemets prestanda garanteras endast vid användning av de beskrivna kombinationerna.

### Standardbehållare

Lämpliga filter måste sättas in före varje sterilisering:

- Engångspappersfilter eller
- PTFE-filter för flergångsbruk

Filtren måste sättas in korrekt och täcka perforeringarna helt. För detta finns det filterhållare i locket och eventuellt i behållaren ovanför respektive under perforeringarna. Beroende på behållarens storlek kan ett säkerhetslock användas som tillval. Detta tjänar till att skydda mot kontaminering under lagring och transport.

**Säkerhetslocket:**

- får inte användas i rengöringsprocessen
- måste avlägsnas före bearbetningen

**Flex-behållare**

I locket finns ett integrerat filtersystem som kan bestå av följande utföranden:

- Barriärfiltersystem
- Ventilsystem
- PTFE-filtersystem

Filtersystemen är integrerade i kassetter och måste vara korrekt monterade.

**Siktkorgar**

För varje containerstorlek finns passande siktkorgar i olika utföranden (t.ex. trådsiktkorgar eller perforerade siktkorgar i rostfritt stål).

Siktkorgarna måste väljas så att:

- behållaren kan stängas korrekt
- de nödvändiga avstånden till filtersystemen upprätthålls

**Förseglingsplomber**

Före varje sterilisering måste engångsförseglingsplomber anbringas på båda förslutningarna. Plomberna går sönder när behållaren öppnas. Om en plomb är skadad eller öppnad efter steriliseringen anses innehållets sterilitet inte vara garanterad och behållaren måste steriliseras på nytt.

**Silikonmattor**

Silikonmattor kan användas som tillval i siktkorgar. Innan de används för första gången måste de prepareras enligt denna bruksanvisning.

**Indikatoretiketter (ångsterilisering)**

Indikatoretiketter används för visuell kontroll av de uppnådda steriliseringsparametrarna.

Indikatorn ändrar färg när de angivna förhållandena uppnås.

Om indikatorn inte har ändrat färg helt måste steriliseringen upprepas. Tillverkarens anvisningar, särskilt vad gäller hållbarhet, måste följas.

**Pappersfilter**

- Pappersfilter är endast avsedda för engångsbruk (single use) och bör användas framför filter som kan användas flera gånger.
- Pappersfilter får inte klistras på eller märkas (t.ex. för dokumentation av genomgångar), eftersom detta kan försämra funktionen som bakteriebarriär.
- Efter steriliseringen ska det använda filtret avlägsnas innan de renoverade instrumenten tas ut. Därefter ska filtret kontrolleras så att det är i felfritt skick innan det kasseras.
- Om filtret uppvisar synliga skador kan produkternas sterilitet inte garanteras. I detta fall krävs en ny sterilisering.

Pappersfilter måste vara dimensionerade så att perforeringarna i behållarens lock och/eller i behållarens botten täcks helt.

Filtrets hållbarhetstid ska följas enligt tillverkarens anvisningar.

**PTFE-permanentfilter**

- PTFE-filter är konstruerade för upprepad användning och kan användas i upp till 1 200 reningscykler.
- Permanenta filter får inte klistras på eller märkas (t.ex. för dokumentation av genomgångar), eftersom detta kan försämra bakteriebarriärens funktion.
- Vid kraftig nedsmutsning ska filtret tas ut och därefter rengöras maskinellt enligt anvisningarna i denna bruksanvisning.
- PTFE-permanenta filter måste dimensioneras så att perforeringarna i behållarens lock och/eller i behållarens botten täcks helt.

## 5 Användning och hantering

Steriliseringsbehållarna består av en aluminiumlegering med anodiserad yta för korrosionsskydd.

Aggressiva rengöringsmedel, metallborstar eller slipande rengöringsredskap får inte användas, eftersom de kan skada ytan permanent.



Steriliseringsbehållarna får endast hanteras av instruerad eller utbildad personal för att undvika skador på behållare, lock, tätningar samt filter eller kassetter.

Steriliseringsbehållarna finns som tillval med färgade lock för att underlätta tilldelningen till avdelningar eller användningsområden.

Steriliseringsindikatoretiketter och färgade märkningselement används för att identifiera innehåll, användningsplats och rengöringsstatus.

Genom lämpliga åtgärder ska det säkerställas att steriliserade och icke-steriliserade steriliseringsbehållare tydligt kan särskiljas från varandra (t.ex. genom försegling eller processindikatorer).

Endast oskadade och intakta förseglingar garanterar att steriliseringsbehållaren inte har öppnats på tillåtet sätt.

## 6 Rengöring, desinfektion och sterilisering

### 6.1 Förberedelse för dekontaminering

1. Separera behållarens kar och lock.
2. Ta ut innehållet ur behållaren (t.ex. silkorgar, instrument).
3. Ta bort filterhållare respektive kassetter från lockets insida.

För behållare med perforerad botten ska även de motsvarande komponenterna tas ut ur behållarens kar.

4. Demontera filtersystemen enligt utförandet:
  - För barriärkassetter: Ta bort barriärskivan
  - För engångspappersfilter: Ta ut och kassera filtret (om detta inte redan har gjorts efter att behållaren öppnats)
  - Vid kraftig nedsmutsning av ventil- eller PTFE-kassetter: Ta även bort kassetterna
5. Ta bort engångsförseglingsplomber och indikatorskyltar.



### Anvisningar

- Pappersfilter är engångsfilter och måste bytas ut efter varje användning av behållaren.
- Vid kraftig nedsmutsning av kassetterna i Flex-behållare måste dessa skruvas isär för grundlig rengöring, så att rester avlägsnas helt.
- Locket får inte belastas separat eller användas som avställningsyta (t.ex. genom att lägga behållarens tråg på det) för att undvika deformation.

### 6.2 Idrifttagning av en fabriksny behållare

Innan den första användningen måste behållaren rengöras, förberedas och förses med lämpliga filter enligt denna bruksanvisning.

- Behållaren ska rengöras och desinficeras maskinellt före första användningen.
- Efter rengöring och desinfektion ska en ångsterilisering utföras.
- Alla rörliga delar (t.ex. lock) ska vid behov underhållas med en lämplig instrumentvårdsolja.
- Lämpliga, nya filter ska sättas in före användning.

### 6.3 Rengöring och desinfektion



Felaktig rengöring och desinfektion kan leda till korrosion och brott under belastning. Därför måste anvisningarna från tillverkarna av de använda rengörings- och desinfektionsmedlen följas.

Rengöringsmedlen måste vara natrium- och karbonatfria, ha ett neutralt pH-värde eller uttryckligen vara godkända av tillverkaren av de använda lösningarna för rengöring av anodiserat aluminium.

Vattnet som används måste minst uppfylla den kvalitet som rekommenderas av tillverkaren av rengörings- och desinfektionsapparaten (RDG) för korrekt drift av apparaten.

Följande grundläggande krav måste uppfyllas vid rengöring av sterilbehållarsystemen:

**Sterilbehållarsystemen måste rengöras och desinficeras före första användningen samt efter varje ytterligare användning.**

### 6.3.1 Maskinell rengöring

Föroreningar som inte kan avlägsnas under den vanliga rengöringsprocessen (t.ex. klisteretiketter, indikatorremсор, märkningar) kan avlägsnas med ett rengöringsmedel som är lämpligt för anodiserat aluminium. Efter denna ytterligare behandling ska produkterna behandlas enligt beskrivningen nedan.

- Neutrala eller andra lämpliga rengörings- och desinfektionsmedel som uttryckligen är godkända för rengöring av aluminiumprodukter ska användas. Den exakta doseringen framgår av respektive tillverkarens anvisningar. Genom en optimering av programmet kan dessa produkter även vara lämpliga för rengöring av kirurgiska instrument. Vid behov ska produkternas lämplighet för respektive förfarande kontrolleras.
- Vid användning av neutraliseringsmedel måste produkternas lämplighet för aluminium kontrolleras.
- För slutsköljning ska saltfattigt vatten (t.ex. fullständigt avsaltat vatten/VE-vatten) användas.
- Rengöringsutrustningen och insatserna måste vara lämpliga för rengöring av behållare, lock och kassetter. Detta gäller särskilt för korrekt placering i lastinsatserna, för att säkerställa att sköljning, avrinning av de använda medierna och torkning av behållare, lock och kassetter sker obehindrat och i tillräcklig utsträckning.
- För plastdelar avråds, liksom för alla medicintekniska produkter, från användning av glansmedel.
- Behållare, lock och kassetter får inte rengöras och desinficeras i stängt tillstånd.
- Vid lastning av maskinerna måste man se till att vätskan rinner av tillräckligt under processen.
- Behållarens botten måste placeras med öppningen nedåt i diskmaskinen för att undvika ansamling av vatten och säkerställa tillräckligt avrinning av de använda medierna.
- Behållarens lock måste rengöras med insidan vänd nedåt och med låsen vikta inåt.
- Efter avslutad maskinell rengörings- och desinfektionsprocess måste behållarna och deras tillbehör tas ut utan synliga rester av medier.
- För Flex-behållare måste kassetterna separeras från locket före rengöring. Barriärskivor ska rengöras med barriärsidan nedåt. Övriga kassettdelar kan rengöras vertikalt i enskilda delar.
- Om rengöringen sker med filtret borttaget måste man se till att filtret rengörs utanför behållaren. Skador på PTFE-filter, särskilt på känsliga strukturer som hål i mitten, måste undvikas.

Om rester ändå kan konstateras ska placeringen av behållarna och tillbehören i apparaten kontrolleras och vid behov ändras. Om kassetterna är stängda måste de öppnas så att resterna kan avlägsnas.

En validerad rengöringsprocedur kan till exempel genomföras enligt följande:

- 1 minuts förrengöring med kallt vatten (< 40 °C)
- Vattenavrinning
- 3 minuters rengöring med ett lämpligt rengöringsmedel vid 45 °C
- Vattenavrinning
- Neutralisering med fullständigt avsaltat vatten (VE-vatten), vid behov med användning av ett lämpligt neutraliseringsmedel
- Vattenavrinning

Det rengöringsmedel som används måste uttryckligen vara godkänt för eloxerad aluminium av tillverkaren. Tillverkarens anvisningar ska följas.

De rengörings- och desinfektionsapparater (RDG) som används måste eller bör uppfylla kraven i standardserien DIN EN ISO 15883.

#### Vattenkvalitet enligt validering:

För slutsköljningen användes inom ramen för valideringen bakteriefattigt (<10 KBE/ml) och endotoxinfattigt vatten (<0,25 EU/ml).

I praktiken används vanligtvis deioniserat vatten som uppfyller de tekniska kraven för RDG-behandling. Det är operatörens ansvar att säkerställa vattenkvaliteten i enlighet med RDG:s och anläggningens föreskrifter.

#### Termisk desinfektion:

Den termiska desinfektionen sker enligt  $A_0$ -konceptet enligt DIN EN ISO 15883-1. Minimikrav:

- $A_0 = 3000$ , t.ex. 90 °C i 5 minuter, deioniserat vatten

Ansvar för att uppnå  $A_0$ -värdet ligger hos operatören.

### Torkning

En fullständig torkning av behållarna och alla komponenter måste säkerställas.

Torkningen sker helst maskinellt i RDG.

Man måste se till att ingen restfuktighet finns kvar i behållaren, särskilt inte i tätningssområden och på kontaktytor.

Vid behov kan ytterligare torkning ske, t.ex. med tryckluft.

### 6.3.2 Manuell rengöring

- För aluminiumbehållare och lock ska om möjligt milda, neutrala rengöringsmedel eller kemiska produkter användas som uttryckligen har godkänts av tillverkaren för behandling av aluminiumprodukter. Vid behov ska produkternas lämplighet för respektive förfarande kontrolleras.
- Efter rengöringen krävs noggrann sköljning med saltfattigt vatten (t.ex. demineraliserat vatten) samt tillräcklig torkning.
- För manuell rengöring ska en mjuk, lämplig svamp användas.
- Skursvampar, metallborstar eller skurmedel får inte användas, eftersom dessa kan skada ytorna.
- För PTFE-filter sker manuell rengöring endast vid kraftig nedsmutsning av filtret; i övrigt sker rengöringen maskinellt.
- Filtret ska tas ut ur behållaren och rengöras försiktigt. Använd endast rengöringsmedel som är lämpliga för behållare och eventuellt kirurgiska instrument och som är godkända av operatören. Information om koncentration, temperatur och kontakttid finns i rengöringsmedlets bruksanvisning.
- Avslutningsvis ska en desinfektion utföras i enlighet med gällande hygienkrav.

### 6.4 Kontroll/inspektion

Alla komponenter i sterilcontainersystemen ska genomgå en visuell och funktionell kontroll före varje användning.

Man måste se till att:

- alla delar är oskadade och fria från deformationer
- alla komponenter är rena och helt torra
- behållarens botten och lock ligger plant mot varandra

Tätningar:

- Tätningarna i locket och vid filterfästena måste finnas på plats, vara korrekt monterade och oskadade
- Tätningarna får inte uppvisa några sprickor, deformationer eller sprödhet
- Tätningarna ska kontrolleras före varje användning

Filter:

- Pappersfilter och återanvändbara filter måste vara oskadade
- Engångsfilter ska bytas före varje användning
- Filtren måste vara korrekt monterade

Filterhållare:

- måste vara ordentligt fastsatta
- måste vara funktionsdugliga

Låssystem:

- måste fungera felfritt
- måste stänga säkert

Övriga komponenter:

- Fästen och fästelement måste sitta fast
- alla komponenter måste vara korrekt monterade



**Om skador, deformationer eller funktionsnedsättningar konstateras får de berörda komponenterna inte användas vidare. Skadade komponenter ska bytas ut eller repareras på ett fackmässigt sätt. Kontrollen ska utföras före varje nytt användningstillfälle.**

## 6.5 Underhåll

Underhålls- och reparationsarbeten får endast utföras av kvalificerad personal. Felaktiga ingrepp, särskilt på tätningar eller fästelement, kan påverka sterilcontainersystemets funktion och säkerhet och ska undvikas.

**Innan underhålls- eller reparationsåtgärder vidtas måste man säkerställa att produkten har rengjorts och dekontaminerats.**

Tätningar:

- Tätningarnas maximala livslängd är 500 rengöringscykler.
- När detta antal har uppnåtts måste tätningarna bytas ut, oavsett deras synliga skick.
- Om skador upptäcks på en tätning måste den bytas ut omedelbart.

Tätningarna får inte behandlas med oljor, sprayer eller lösningsmedel. För rengöring och skötsel räcker det att då och då torka av dem med en fuktig trasa.

Rörliga delar:

- Rörliga komponenter (t.ex. låssystem och lockmekanismer) ska behandlas regelbundet och vid behov med en lämplig, för medicintekniska produkter godkänd underhållsolja.

Användarens ansvar:

- Användaren ansvarar för att fastställa lämpliga åtgärder för övervakning av de genomförda rengöringscyklerna.

Reparation och retur:

- Vid underhåll eller reparationer ska ett lämpligt dekontamineringsintyg bifogas produkten.
- Underhålls- och reparationsarbeten ska utföras enligt tillverkarens anvisningar.

### 6.5.1 Filterbyte

Efter att filtret har satts in ska filterhållaren tryckas in i rätt läge tills den hörbart klickar på plats.

Endast filter och filterhållare som är avsedda för systemet och kompatibla med det får användas.

- Engångspappersfilter måste bytas ut före varje ny sterilisering.
- Användning av olämpliga eller felaktiga filter kan påverka tätheten och funktionen hos sterilbarriären.
- PTFE-filter i standardbehållare är konstruerade för en maximal livslängd på 1200 rengöringscykler och ska därefter bytas ut.

### 6.5.2 Byte av kassett

Efter rengöring ska kassettsens underdel vridas till avsedd position tills den känns fast.

Endast kompatibla kassetter som är avsedda för systemet får användas.

- Användning av olämpliga kassetter kan påverka filtersystemets funktion.

## 6.6 Förpackning

Sterilbehållarsystemen utgör ett sterilt barriärsystem och fungerar som förpackning för sterilisering, lagring och transport av medicintekniska produkter.

Innan sterilisering ska man säkerställa att:

- alla komponenter är fullständigt monterade
- lämpliga och oskadade filter har satts in
- engångsfilter har satts in
- engångsfiltren har bytts ut
- tätningarna är korrekt monterade och oskadade
- containern är ordentligt stängd

Containern måste lastas så att:

- steriliseringsmedlen kan nå alla ytor
- filterytorna inte blockeras
- behållaren kan stängas utan att spänningar uppstår

Användning av lämpliga siktkorgar och insatser rekommenderas.

För att säkerställa att behållaren är intakt och för märkning kan en försegling eller ett lämpligt indikatorsystem användas. Behållaren får endast steriliseras, förvaras och transporteras i stängt skick.

## 6.7 Sterilisering

Det sterila containersystemet har validerats för ångsterilisering med fraktionerad vakuummetsod (förvakuummetsod).

Validerade parametrar:

- Metod: fraktionerad förvakuummångsterilisering (3 förvakuumfaser)
- Temperatur: 134 °C
- Halvcykel: 2,5 minuter
- Hålltid: 5 minuter
- Torkningstid: 20 minuter

Validerad last:

- Standardinstrument för medicinskt bruk (t.ex. saxar, klämmor, tänger)
- Textilier

### 6.7.1 Behållarens innehåll

Lastens totala vikt får inte överskrida de nedan angivna värdena enligt DIN EN 868-8, eftersom en korrekt sterilisering annars inte kan garanteras.

Modell	Max. last i kg
Grundmodeller	
1/1 behållare	10
3/4 container	7,0
1/2 container	5,0
Liten container	
Tandvårdscontainer	1,8
Minicontainer	1,0
Maxi 1/2 Dental	1,2
1/2 Dental-behållare	0,7
Platt behållare	1,5



#### Obs!

Nationella föreskrifter kan avvika från ovanstående lastgränser och måste beaktas i enlighet därmed.

#### Lastning med textilier

Vid lastning med textilier ska följande beaktas:

- Tvätt eller vikta textilier ska placeras så vertikalt som möjligt.
- Även vid maximal belastning måste det finnas tillräckligt med utrymme för ånggenomträngning.

Som riktlinje gäller:

Det måste vara möjligt att föra in en utsträckt hand mellan textilierna.

#### Varningar angående lastning och förberedelse

- Fastställandet av lastkonfigurationer och steriliseringsparametrar sker av den ansvariga personalen.
- Endoskop, instrument med lumen, trycklufts- eller nätdrivna enheter samt instrument med kanyler måste förberedas för sterilisering enligt tillverkarens anvisningar.
- Små korgar, insatser eller annat tillbehör (särskilt med lock eller klaffar) får endast användas om sterilbehållarsystemet är konstruerat och validerat för detta.

#### Lastgränser (fyllningshöjd)

Utöver viktgränserna måste följande maximala fyllningshöjder iakttas:

- Grundmodeller: maximalt 10 mm under behållarens övre kant
- **Små setbehållare (t.ex. mini- och tandvårdsbehållare):** maximalt 3 mm under behållarens överkant

#### Ytterligare säkerhetsrelevanta anvisningar

- Användning av vattenavvisande inlägg (t.ex. plastinlägg) kan leda till att kondens bildas i behållaren och bör undvikas. Istället ska lämpliga, genomsläppliga mattor eller hållare användas.

- Före sterilisering ska man kontrollera att de använda filtren är oskadda och att filterhållarna sitter korrekt. Vid Flex-behållare ska man dessutom kontrollera att kassetterna sitter korrekt och är i gott skick.
- Behållarens lock och behållare måste stängas helt med den avsedda stängningsmekanismen före sterilisering. Se till att låsen är korrekt låsta och tillräckligt täta.
- För att förhindra oavsiktlig öppning och säkerställa att innehållet är intakt ska förseglingsplomber anbringas på de avsedda platserna.

### 6.7.2 Lastning av sterilisatorn

Behållarna är konstruerade för ångsterilisering med fraktionerat vakuum och kan användas i vanliga storskaliga sterilisatorer. Tunga behållare ska placeras längst ner i steriliseringskammaren. Tack vare sin konstruktion kan behållarna staplas säkert på varandra under steriliseringen utan att glida.

Stapling är endast avsedd för steriliseringscykler med fraktionerat vakuum. Den maximala stapelhöjden får inte överstiga 46 cm för att säkerställa tillräcklig luftavledning och ånggenomträngning. För att undvika kondensansamlingar och därmed torkningsproblem måste behållarna placeras horisontellt i sterilisatorn. Sterilisatortillverkarens anvisningar ska följas.



### Säkerhetsanvisningar för sterilisering

- Följande ska beaktas vid sterilisering:
  - Behållaren får inte placeras i någon ytterförpackning.
  - Perforationsfälten i locket och eventuellt i behållaren får varken täckas på insidan eller utsidan (t.ex. med folie eller liknande material), eftersom detta hindrar luft- och ånggenomströmningen.
  - Detta kan leda till otillräcklig tryckutjämning, deformation av behållaren och förlust av innehållets sterilitet.
  - Avfallsbehållare får inte steriliseras i stängt tillstånd, eftersom även här kan en otillräcklig tryckutjämning leda till deformationer.
  - Vid lastning och lossning av sterilisatorn samt vid transport ska behållaren endast hanteras med de avsedda bärhandtagen.
  - Det är inte tillåtet att bära behållaren i locket.

### 6.7.3 Genomförande och efterbehandling av steriliseringen

- Sterilisatorn ska användas enligt tillverkarens anvisningar för den valda steriliseringscykeln (särskilt vad gäller temperatur och steriliseringstid). De valideringsresultat som fastställts för det sterila containersystemet ska beaktas.
- För att undvika kondensbildning måste behållaren svalna helt på steriliseringsvagnen efter steriliseringen.
- Efter varje sterilisering ska det steriliserade materialet bedömas och godkännas enligt interna riktlinjer och med hänsyn till valideringsresultaten. Godkännandet får endast utföras av behörig personal (t.ex. med kompetensnivå I).

## 6.8 Information om validering av rengöring

De metoder för rengöring, desinfektion och sterilisering som beskrivs i denna bruksanvisning har validerats.

Valideringen har utförts med hjälp av lämpliga metoder och med hänsyn till sterilbehållarsystemens material- och konstruktionsegenskaper. Återanvändningen ska utföras med hjälp av lämpliga, validerade processer. Ansvaret för validering och genomförande av de konkreta återanvändningsprocesserna ligger hos operatören.

### Valideringens tillämpningsområde

Valideringen omfattade följande behållare:

- 1/1-behållare
- 3/4-behållare
- 1/2-behållare
- Platt behållare
- Tandvårdsbehållare
- Minibehållare
- Maxi-1/2 tandvård
- 1/2 tandvårdsbehållare
- Endokontainer

Valideringen gäller alla steriliseringsbehållarsystem som anges i försäkran om överensstämmelse.



**Steriliseringsbehållarna har testats och validerats för ångsterilisering med fraktionerad vakuummotod.**

### 6.9 Begränsning av återanvändning

- Upprepad återanvändning enligt denna bruksanvisning har endast en obetydlig inverkan på behållarnas livslängd.
- En steriliseringsbehållares livslängd bestäms i huvudsak av användningsrelaterat slitage samt eventuella skador.

## 7 Livslängd

Vid korrekt användning med en genomsnittlig användning på cirka fyra reningscykler per vecka uppnås en livslängd på upp till 10 år för både behållarna och sikkorgarna.

## 8 Förvaring, transport och avfallshantering

### 8.1 Förvaring

Lagringstiden för steriliserade medicintekniska produkter i steriliseringsbehållare följer föreskrifterna i DIN 58953-9.

Den beror på de aktuella lagringsförhållandena och ska fastställas av ansvarig hygienpersonal. Detta omfattar även fastställande av lastkonfigurationer samt lämpliga lagringsförhållanden.

Vid höga krav på aseptik eller vid avvikelser från de rekommenderade lagringsförhållandena ska kortare lagringstider fastställas eller ytterligare skyddsåtgärder (t.ex. extra förpackning efter sterilisering) vidtas.

#### Lagringsförhållanden

Följande lagringsförhållanden ska iakttas:

- Omgivning: torr och dammfri
- Luftfuktighet: 30–50 %
- Ljusskydd: ingen direkt solljus eller UV-strålning
- Mekanisk belastning: undvik
- Lufttryck: 500–1060 hPa

Behållarna ska förvaras under skyddade förhållanden (t.ex. i stängda skåp) på en ren, torr och dammfri plats och vara fria från skadedjursangrepp.

#### Lagringstid (prestandabevís)

Sterilcontainersystemet har testats under mikrobiologiska testförhållanden (bl.a. med *Bacillus subtilis*, *Aspergillus brasiliensis* och *Candida albicans*) för att säkerställa att sterilitetsbarriären bibehålls. Om de beskrivna lagringsförhållandena följs kan en lagringstid på upp till 12 månader uppnås.

### 8.2 Transport

Transport av steriliseringsbehållarna får endast ske med hjälp av de avsedda bärhandtagen.

För att undvika skador och därmed kontaminering av behållarens komponenter eller innehållet ska behållaren hållas stängd under transporten. Om sådant finns kan dessutom ett säkerhetslock användas.

Filter måste skyddas mot skador, särskilt perforeringar, under transporten.

### 8.3 Avfallshantering

Innan avfallshanteringen måste produkterna vara fria från potentiellt kontaminerat material. För detta ändamål ska produkterna vid behov behandlas i enlighet med denna bruksanvisning.

Om det finns vassa kanter eller skador ska avfallshanteringen utföras så att fara för personer utesluts.

### 8.4 Material

Steriliseringsbehållarna består av en anodiserad aluminiumlegering, silkorgarna av rostfritt stål.

## 9 Service

För service och reparationer, kontakta din nationella representant för företaget MEDICON eG.

## 10 Ansvar

### Anmärkning för USA



Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast förvärfvas i USA av en läkare eller på läkarordination.

### Giltighet för bruksanvisningen

Använd alltid den senaste versionen av denna bruksanvisning. På grund av tekniska vidareutvecklingar uppdateras bruksanvisningen regelbundet. Versionsdatum och revisionsnummer anges på dokumentet.

### Ansvarsfriskrivning

MEDICON eG tar inget ansvar för skador som beror på:

- felaktig användning
- användning som inte överensstämmer med avsikten
- felaktig hantering, skötsel eller underhåll
- bristande efterlevnad av denna bruksanvisning
- ändringar eller reparationer utan godkännande från MEDICON eG
- Reparationer utförda av icke auktoriserade personer eller anläggningar

Vid ändringar eller icke auktoriserade reparationer upphör dessutom garantin att gälla.

## 11 Tillbehör / reservdelar

Tillbehör / reservdelar	Artikelnummer
Filterhållare S, M, L för ONE-systemet	81.50.01
Engångspappersfilter med ångindikator S, M, L för ONE-systemet	81.50.02
Textilfilter S, M, L för ONE-systemet	81.50.03
PTFE-filter S, M, L för ONE-systemet	81.50.04
Filterhållare XS för ONE-systemet	81.50.05
Engångspappersfilter med ångindikator XS för ONE-systemet	81.50.06
Textilfilter XS för ONE-systemet	81.50.07
PTFE-filter XS för ONE-systemet	81.50.08

## 12 Förklaring av symboler och bilder



Tillverkare



MRT osäker



Tillverkningsdatum



CE-märkning



Serienummer, batch



Medicinteknisk produkt



Artikelnummer



Antal



Icke-steril



LDPE (lågdensitetspolyeten)



Varning

**Rx only**

Endast på recept



Följ bruksanvisningen