

BRUGSANVISNING (DA) CONTAINERSYSTEMER INKL. MINICONTAINERE



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen
an der Donau, Tyskland
Telefon +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com



D0303 / Rev J / ACR00328 / 2023-04-24

LÆS DEN VENLIGST IGennem INDEN OPARBEJDNING OG OPBEVAR DEN ET SIKKERT STED

PRODUKTER

Denne brugsanvisning gælder for RUDOLF Medical sterilisationsbeholder-systemer.

Du modtager et produkt af høj kvalitet, hvis korrekte håndtering og brug er beskrevet nedenfor.



RUDOLF Medical beholdersystemer leveres usterile og skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første brug og umiddelbart efter hver brug. Beskyttelseshætter og transportemballage skal fjernes forinden.

FORMÅL

RUDOLF Medical containersystemer er beregnet til sterilisering, emballering, transport og opbevaring af sterile varer samt til håndtering af kontaminerede sterile varer. Beholderne er udelukkende konstrueret og testet til dampsterilisation, især til den fraktionerede vakuumsterilisation.

Sterilisationsbeholderne er beregnet til brug af tilstrækkeligt instrueret eller uddannet personale.



ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Beholdersystemerne må kun anvendes til dampsterilisering. Der må ikke anvendes andre steriliseringsmetoder.
- Ved tyngdekraftmetoden må der kun anvendes beholdere med låg og bundperforering.
- Beholdere uden låg og bundperforering (uden filtersystem), der skal anvendes til håndtering af medicinsk udstyr, må kun anvendes til transport af medicinsk udstyr, må kun anvendes til transport af medicinsk udstyr, og må ikke steriliseres, når de er lukkede. På grund af tryk/vakuum i sterilisatoren kan de blive deformeret og dermed ubrugelige.
- Brug og kombiner kun originale RUDOLF Medical-komponenter som f.eks. låg, bunde, pakninger, filtre og filterholdere samt sikkerhedstætninger, og sørg for, at størrelserne passer til hinanden. Dette er den eneste måde at sikre beholderens funktionalitet og sikkerhed på. Ellers vil RUDOLF Medical ikke acceptere nogen garanti- eller garantikrav.
- Hvis containersystemet kommer i kontakt med CJD-kontaminerede instrumenter, eller hvis der er mistanke om, at containersystemet er kommet i kontakt med et CJD-kontamineret instrument, skal containersystemet og instrumenterne bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.
- Automatiseret rengøring/desinfektion bør foretrækkes frem for manuel rengøring/desinfektion, da automatiserede processer kan standardiseres, reproduceres og dermed valideres.

MATERIALER OG TEKNISK BESKRIVELSE

- Beholderne er fremstillet af anodiserede aluminiumslegeringer og rustfrit stål i overensstemmelse med standarderne DIN EN 868-8, DIN 58952-2 og DIN 58952-3.
- Containersystemerne er blevet testet i overensstemmelse med EN ISO 868-8-standarden, bilag D, og er konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at containere af forskellige størrelser kan stables oven på hinanden.
- Sterilisationsbeholder-systemer består af beholder (bund og låg), filtersystem, om nødvendigt, kurve og tilbehør (f.eks. silikonemåtter, identifikationsetiketter).

CONTAINER SYSTEMER (uden mini container)

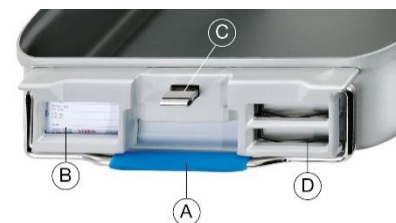


Figur: Eksempel på beholdersystemet ½

- 1 = bund af beholder
- 2 = låg til beholder
- 3 = Sikkerhedsdæksel

Bund af beholder (1)

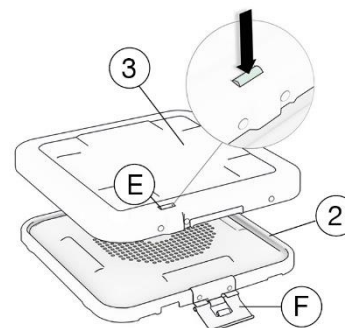
Følgende elementer på frontpanelet er placeret på begge sider af beholderens bund.



Frontpanel

- A = håndtag
- B = Plads til indikatormærker
- C = Låseanordning
- D = Udskræinger til identifikationsetiketter

Beholderlåg (2) og sikkerhedslåg (3)



- E = udløserknop (sikkerhedslåg)
- F = Låse (på begge sider af låget)

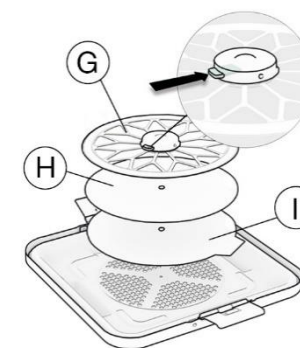
Efter behov kan der desuden sættes sikkerhedslåg (3) (PROSAFE-beholdere) på beholderlågene (2) i beholdersystemerne ½, ¾ og 1/1 (BASIC-beholdere). Disse beskytter mod forurening under opbevaring eller transport af beholderne.

Bemærk: Sterilisationsbeholderne tilbydes med farvede låg. Farvekodningen gør det lettere at tildele de enkelte specialer og afdelinger.

Afmontering og montering af sikkerhedsdækslet

1. Fjern sikkerhedsdækslet (3) fra beholderens låg (2) ved at trykke på udløserknappen (E).
2. Sæt sikkerhedslåget (3) på med den ikke-låsbare kant først, og tryk derefter den anden kant på låget (2).

Filtersystem



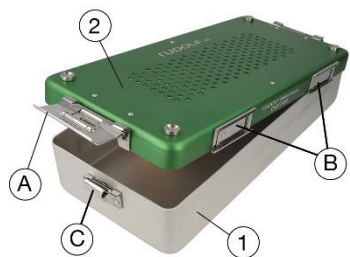
Figur: Beholderens låg

- G = Filterholder med udløserknop - velegnet til papir- og PTFE-filtre.
- H = papirfilter til engangsbrug
- I = Alternativ: permanent filter (PTFE-filter)

Filterholdere (G) er placeret under/over perforeringerne i beholderens låg (2) og/eller i bunden (1). Før sterilisering skal nye papirfiltre til engangsbrug eller genbrugsfiltre (PTFE-filtre) indsættes i disse filterholdere:

1. Løsn filterholderens lås (G) ved hjælp af knappen, der er vist på billedet.
2. Efter at filteret er blevet placeret, sættes filterholderen på.
3. Lås filterholderen ved at lægge pres på fra midten. Der kan høres et klik, når holderen låses på plads.
4. Sørg for, at holderen er korrekt låst.

MINI CONTAINER SYSTEMER



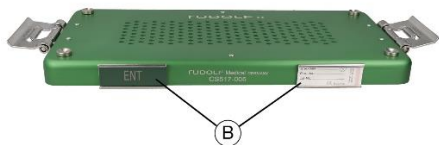
- 1 = bund af beholder
- 2 = låg til beholder
- A = Lås (på begge sider af låget)
- B = Udskæringer til indikator- og identifikationsetiketter
- C = Låseanordning

Mini container bund (1)

Beholderens bund har en låseanordning på hver side og, afhængigt af udformningen, en perforering til filter.

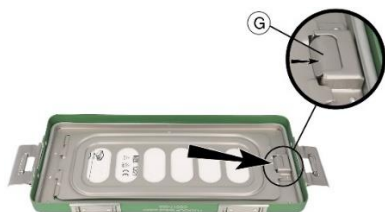
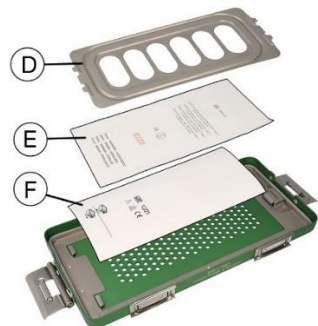
Minibeholderlåg (2)

Beholderens låg har en lås på hver side, slidser til indikator- og identifikationsetiketter og, afhængigt af designet, en perforering til filter.

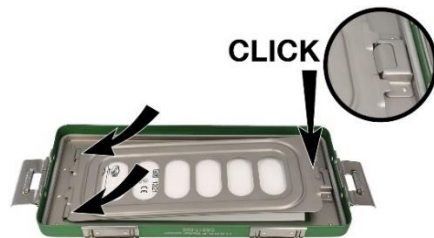


Bemærk: Sterilisationsbeholdere tilbydes med farvede låg. Farvekodningen gør det lettere at tildele de enkelte specialer og afdelinger.

Filtersystem



Figur: Fjernelse af filterholderen



Figur: Fastgørelse af filterholderen

- D = Filterholder - egnet til papir- og PTFE-filtre
- E = papirfilter til engangsbrug
- F = alternativ: Permanent filter (PTFE-filtre)
- G = Låseknop til filterholder

I beholderens låg (2) og/eller i bunden er der filterholdere over/under perforeringerne. Før sterilisering skal papirfiltre til engangsbrug eller permanente filtre (PTFE-filtre) indsættes i disse filterholdere:

1. Tryk på låseknappen for at fjerne filterholderen (D) og filteret.
2. Efter at have placeret et papirfilter (E) eller alternativt et permanent filter (F) placeres filterholderen (D) i indsatsen, og filterholderen låses.
3. Lås filterholderen ved at trykke filterholderen (D) ned fra den ydre kant mod låseknappen (G). Der kan høres et klik, når holderen låses på plads.
4. Sørg for, at holderen er korrekt låst.

BEGGE CONTAINERSYSTEMER



Indikatormærker til dampsterilisering

Indikatormærkerne placeres i indikatorsporet (B) og bruges til at dokumentere de steriliserede genstande:

- Den medfølgende procesindikator skifter farve under sterilisering. Farveændringen (fra mørkebrun til sort) giver efterfølgende en visuel kontrol af, om sterilisationsprocessen er afsluttet.
- Indikatormærkerne må kun anvendes til det tilsigtede formål. Hvis anvisningerne ikke overholdes, kan resultatet forfalles.
- Hvis indikatorfarven kun ændrer sig delvist eller ikke helt, skal sterilisationsprocessen gentages.
- Holdbarheden af etiketterne skal overholdes i henhold til producentens anvisninger (emballageens etiket).

Identifikationsetiketter

Til angivelse af beholderens indhold fås passende identifikationsetiketter med eller uden gravering/indskrift. Disse identifikationsetiketter kan sættes ind i slidserne (D) på frontpanelet.



Papirfilter (H)

Der er en kemisk indikator (procesindikator) på papirfilteret til engangsbrug. Denne skifter farve under sterilisering. Farveændringen (fra mørkebrun til sort) giver bagefter en visuel kontrol af, om en sterilisationsproces er afsluttet:

- Papirfiltre er kun til engangsbrug.
- Overhold papirfiltrernes holdbarhed i henhold til producentens anvisninger (emballageens etiket).
- Papirfiltre må ikke mærkes eller mærkes, da dette kan skade den mikrobielle barriere.
- Når du indsætter et nyt filter, skal du sikre dig, at det ikke er beskadiget, da produktens sterilitet ellers ikke kan garanteres.
- Papirfiltrene har den tilsvarende størrelse og skal placeres på en sådan måde, at perforeringen af beholderens låg/bund er helt dækket.

Genbrugsfilter (I) (PTFE-filtre)

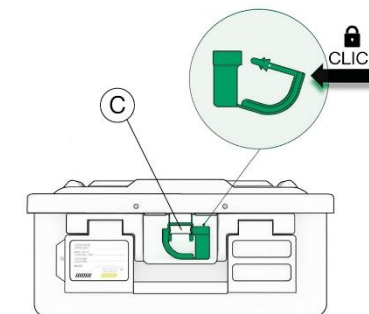
- PTFE-filtre er designet til flergangsbrug (op til 1.200 oparbejdningscyklusser).
- PTFE-filtre må ikke mærkes, da dette kan forringe den mikrobielle barriere.
- Angivelsen af den første anvendelse og den forventede udløbsdato må kun foretages på det funktionelle område på filteret, f.eks. ved hjælp af en pen med permanent blæk (permanent marker), da filterets mikrobielle barriere ellers kan blive forringet.
- I tilfælde af grov forurening skal filteret fjernes og rengøres først manuelt og derefter med den automatiserede metode.

- PTFE-filtre skal have en størrelse, der svarer til den størrelse, der dækker perforeringen i beholderens låg og bund fuldstændigt.

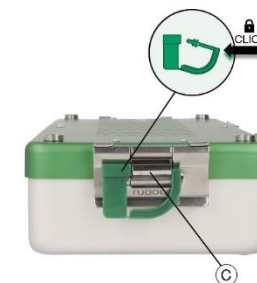


Sikkerhedstætninger af plast til engangsbrug

Figur: Containersystem



Figur: Mini container system



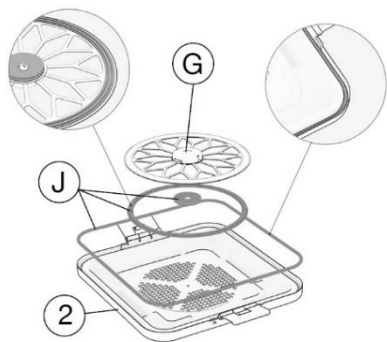
- Klik = Lås
- C = Låseanordning

- Før sterilisering skal sikkerhedspåtegningerne indsættes gennem slidserne på låse (C) på begge sider uden for beholderen.
- Når låsen vendes, går sikkerhedstætningerne i stykker.
- Brudte sikkerhedssegl er tegn på, at beholderen er blevet åbnet uden tilladelse efter sterilisering.
- Beholdere, hvis sikkerhedssegl er blevet åbnet efter sterilisering, skal steriliseres igen for at udelukke manipulation af beholderen eller kontaminering af indholdet.

Silikonepakninger (J)

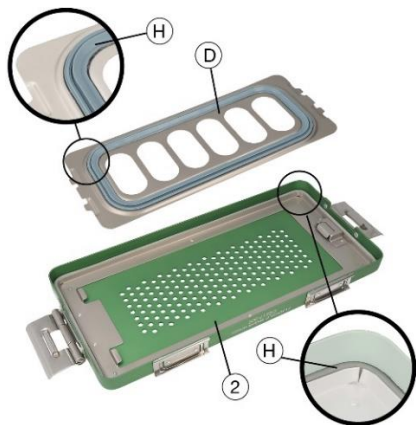
Både beholderens låg (2) og filterholderen (G) indeholder pakninger for at opretholde en biobarriere (mikrobielt tilbageholdelsessystem) efter sterilisationen.

Figur: Containersystem



2 = låg til beholder
G = Filterholder
J = silikonepakninger

Figur: Mini container system



2 = låg til beholder
D = Filterholder
H = silikonepakninger

Bemærkninger:

- Silikonepakningerne må kun udskiftes af producenten eller af autoriserede personer.
- Silikonepakningerne har en holdbarhed på op til 500 steriliseringscyklusser. Herefter skal pakningerne kontrolleres omhyggeligt og om nødvendigt udskiftes.

Kurve

Til hver beholderstørrelse findes der passende rustfrit stålkurve i forskellige udformninger, højder og evt. med tilhørende låg.

Silikonemåtter

Kurvene placeres i beholderne og kan desuden være udstyret med silikonemåtter.

Håndtering af tags

Håndteringsmærkerne i rustfrit stål kan fastgøres til kurvene, når de brugte instrumenter returneres til oparbejdning og tjener dermed til optimeret logistik i oparbejdningscyklusserne.

MULIGE KOMBINATIONER AF BEHOLDERE OG TILBEHØR

- Beholdersystemerne fås i forskellige udformninger og størrelser.

Beholderens låg og bund

Lågene kan kun kombineres med bunde fra samme beholdersystem, f.eks. låg fra beholdersystem 1/1 med bunden fra system 1/1.

Beholdere og kurve

For at vælge den rigtige kurv til en container skal du overveje følgende punkter:

- Dimensioner på beholder og kurv
- For filterholderen i låget skal der trækkes mindst 10 mm fra den indvendige dimension.
- For en beholder med perforering skal der trækkes yderligere mindst 3 mm fra den indvendige dimension for filterholderen i bunden.
- Ved perforerede bunde må kurven ikke hvile på filterholderen.
- Den maksimale containerbelastning i henhold til denne brugsanvisning skal overholdes.

FØR HVER BRUG:

VISUEL OG FUNKTIONEL INSPEKTION

Alle dele af beholderen skal kontrolleres for korrekt funktion og beskadigelse før hver brug:

- Alle dele er ubeskadiget og ikke deformeret. Der må ikke være løse, bøjede, knækkede, knækkede, revner eller slidte dele.
- Beholderens overflade og dens komponenter må ikke have revner, brud, slid, grater, misfarvning, misfarvning, pletter, rust eller korrosion.
- Der er anbragt pakninger på låget og filterholderne. De er ubeskadigede (uden revner) og er korrekt monteret.
- Filterholdere og beholderlåseanordninger er funktionelle og kan høres.
- Der er ingen misfarvning eller beskadigelse af overfladebelægningen på beholderens anodiserede dele (bund, låg).
- Beskadigede beholdere og deres komponenter må kun repareres af producenten. Defekte produkter skal have gennemgået hele oparbejdningscyklusserne, før de kan returneres til reparation eller reklamation.
- Papir- eller PTFE-filtre er ubeskadiget.
- Papirfilter er blevet udskiftet.

- PTFE-fileret blev udskiftet efter de maksimale genbehandlingscyklusser (1 200 cyklusser).
- Sikkerhedsforseglingerne er korrekt fastgjort før sterilisering.

INSTRUKTIONER TIL OPARBEJDNING

Begrænsninger


- Ved tyngdekraftmetoden må der kun anvendes beholdere med låg og bundperforering.
- Til sterilisering må du kun bruge beholdere, der enten har en perforering i låget eller en perforering i bunden (begge med filtersystem).
- Beholdere uden låg og bundperforering (uden filtersystem), der skal anvendes til håndtering af medicinsk udstyr, må kun anvendes til transport af medicinsk udstyr og må ikke steriliseres, når de er lukkede. På grund af tryk/vakuum i sterilisatoren kan de blive deformeret og dermed ubrugelige.
- Silikonepakningerne har en holdbarhed på op til 500 steriliseringscyklusser. Herefter skal silikonepakningerne kontrolleres omhyggeligt og om nødvendigt udskiftes.
- PTFE-filtre er blevet testet til en produktlevetid på 1.200 oparbejdningscyklusser og skal derefter udskiftes.
- Ved regelmæssig vedligeholdelse, korrekt brug og overholdelse af opbevarings- og vedligeholdelseskravene kan beholdere bruges i ca. 10 år.

Transport

- Beholdere må kun transporteres ved hjælp af håndtagene.
- For at undgå skader og deraf følgende forurening af beholderdele eller lasten anbefaler vi, at beholdere altid transporteres med lukket låg og om nødvendigt med et ekstra sikkerhedslåg.
- Filtrene skal beskyttes mod beskadigelse, især perforeringer, under transport.

Forberedelse før rengøring

1. Skil låg og bund fra hinanden.
2. Fjern beholderens indhold (kurv, instrumenter osv.).
3. Fjern filterholderne fra indersiden af låget, og fjern eventuelt bundstykket (for beholdere med bundperforering).
4. Kassér papirfiltrene eller fjern PTFE-filtrene.
5. Fjern eventuelle sikkerhedstætninger og indikatormærker.
6. Skyl alle dele under koldt vandhanevand for at fjerne grov og synlig forurening.

-  En temperatur på 25 °C til forrensning må ikke overskrides.
- Forkert rengøring og desinfektion kan føre til korrosion og spændingsbrud. Derfor skal producenternes anvisninger for rengørings- og desinfektionsmidler og for rengørings- og desinfektionsmaskinerne følges.

- Før første brug og efter hver efterfølgende brug skal beholdere, kurve, håndteringsmærker og silikonemåtter rengøres og desinficeres.


Vandkvalitet

- Drikkevand (ledningsvand): Anvendes til første skylning og mellemskylning. Drikkevandskvalitet i henhold til EF-direktiv 98/83/EF eller AAMI TIR34
- Blødgjort vand: vandhædende stoffer (calcium- og magnesiumkationer) reduceres.
- Demineraliseret vand: Mineralerne er stort set fjernet ved en af følgende metoder:
 - Omvendt osmose
 - Kation- og anionbyttere
 - Ionisering af elektrode
 - Destillation af elektroder
- For dampsterilisation og slutskylning af rengøringsprocessen er tærskelværdierne for drikkevandskvalitet specificeret i DIN EN 285 og DIN EN ISO 17665-1.

Manuel rengøring/desinfektion

Vaskemiddel

- For aluminiumbeholdere skal der om muligt anvendes milde og neutrale rengøringsmidler eller kemiske produkter, som er udtrykkeligt godkendt af producenterne til behandling af aluminiumsprodukter. Om nødvendigt skal produkterne testes for egnethed med den relevante metode. Der må kun anvendes proceskemikalier, der er egnede til anodiseret aluminium og rustfrit stål.
- Brug alkaliserende rengøringsmidler (pH 8,0 - 10,5).
- Hvis silikoneproduktet nedsænkes for længe i alkylaminbaserede desinfektionsmidler, kan dette føre til hærdning af silikonen.
- Rengøringsmidler med desinficerende virkning skal være i overensstemmelse med DIN EN 14885 eller tilsvarende nationale retningslinjer.
- Rengøringsopløsningerne bør skiftes dagligt. Hvis opløsningen er synligt snavset, kan den udskiftes tidligere.

-  Brug aldrig metalbørster eller metalsvampe, da de kan beskadige overfladerne og føre til tab af garantien.
- Sørg for, at den maksimalt tilladte rengøringstemperatur på 45 °C ikke overskrides. Ellers kan der ske denaturering af proteinerne.
- Følgende midler må **ikke** anvendes:
 - Kloropløsninger (saltopløsninger, blegemiddel, Ringeropløsning)
 - Proteinfikserende rengøringsopløsning indeholdende aldehyd, phenol og QUAT (kvaternære ammoniumforbindelser) med desinficerende virkning
 - Slibende rengøringsmidler

- I tilfælde af permanente filtre (PTFE-filtre) foretages manuel rensning kun i tilfælde af alvorlig forurening af filteret, ellers foretages automatisk rensning. Filteret

tages ud af beholderen og rengøres omhyggeligt. Der anvendes kun rengøringsmidler, der er godkendt af hospitalet til beholdere og kirurgiske instrumenter. Oplysninger om koncentration, temperatur og kontakttid kan findes i rengøringsmiddelproducentens vejledning.

1. Rengøring/forudgående desinfektion¹ (stuetemperatur 15 - 26°C)

- Hæld 25 ml af den enzymatiske, pH-neutrale opløsning af rengøringsmiddel i 5 liter vand (ledningsvand af drikkevandskvalitet). Dette svarer til en 0,5 % fortynding.
- Beholderkomponenterne, bunden, låget og filterholderen nedsænkes fuldstændigt i opløsningen, og der rystes forsigtigt for at undgå luftbobler.
- Betjen alle hængsler og bevægelige dele for at sikre, at overfladerne kommer i kontakt med opløsningen.
- Fjern al synlig forurening, mens beholderkomponenterne lægges i blød. Til dette formål anvendes bløde børster og trykluft.

2. Første skylning

Dette skal ske med vand (ledningsvand af drikkevandskvalitet) og en temperatur på 1-16 °C i 1 minut.

- Fjern beholderkomponenternes bund, låg og filterholder fra opløsningen, og skyl dem med koldt vandhanevand i mindst 1 minut.
- Flyt alle hængsler og bevægelige dele under skylningen.
- Områder, der er vanskelige at rengøre, bør skylles særligt grundigt.

3. Desinfektion¹ (stuetemperatur 15 - 26°C)

- Hæld 125 ml desinfektionsmiddelopløsning i 5 liter vand. Dette svarer til en fortynding på 2,5 %.
- Dyp beholderkomponenterne, bunden, låget og filterholderen fuldstændigt ned i desinfektionsopløsningen, og lad dem trække i mindst 10 minutter.
- Betjen alle hængsler og bevægelige dele for at sikre, at overfladerne kommer i kontakt med opløsningen.
- Fjern eventuelt resterende synligt snavs med en blød børste.

4. Afsluttende skylningsproces (stuetemperatur 15-26 °C)

Den sidste skylning skal udføres under rindende, demineraliseret vand i 2 minutter ved stuetemperatur.

5. Tørring (stuetemperatur 15 - 26°C)

- Tør beholderkomponenterne med en blød, ren, fnugfri klud og om nødvendigt med trykluft.
- Udfør en visuel og funktionel inspektion af beholderens komponenter i henhold til afsnittet "VEDLIGEHODELSE, KONTROL OG INSPEKTION" i denne vejledning. Se nærmere på

hængsler, samlinger osv. samt på steder, der er vanskelige at rengøre. Gentag om nødvendigt procedurene.

¹ANIOS ANIOSYME DD1 blev anvendt til at kontrollere rengøring/desinfektion.

Automatiseret rengøring og desinfektion


Rengøringsmiddel og maskine

- Brug alkaliserende rengøringsmidler (pH 8,0 - 10,5).
- Brug en vaske- og desinfektionsmiddel (WD), der er valideret i henhold til DIN EN ISO 15883.
- Forurening, der ikke kan fjernes under den givne rengøringsproces uanset metode (klæbemærkater, indikatorstrimler, etiketter), kan fjernes med anodrengøringsmidler.
- Der skal anvendes neutrale eller andre egnede rengørings- og desinfektionsmidler, som er udtrykkeligt godkendt til oparbejdning af aluminiumsprodukter. Den nøjagtige dosering fremgår af fabrikantens specifikationer.
- Ved anvendelse af neutraliseringsmidler skal deres egnethed til aluminium testes.
- Det er vigtigt, at rengøringsmaskinen og indsatserne er egnede til oparbejdning af beholdere og låg. Dette gælder især for korrekt påfyldning af indsatserne for at sikre tilstrækkelig og uhindret skylning, medieaftapning og tørring af beholderne og lågene.

Indlæsning af WD

- Undgå at overbelaste WD'en for at sikre, at overfladerne på alle beholderkomponenter kommer i kontakt med rengørings- og desinfektionsmidlet.
- Læg WD'en i, så der ikke kan forekomme skylle-rester.
- Beholdere må ikke rengøres og desinficeres, når de er lukkede.
- Beholderbunden skal placeres i WD med åbningen nedad for at forhindre ophobning af vand og sikre tilstrækkelig dræning af mediet.
- Beholderens låg skal rengøres med indersiden nedad og låsen foldet indad.
- Beholderne skal anbringes således, at mekaniske skader som følge af berøring undgås.
- Når du fylder WD'en, skal du sikre, at der er tilstrækkelig mediestrøm under processen.
- Ved rengøring af PTFE-filteret skal du sørge for, at filteret rengøres uden for beholderen og ikke beskadiges under rengøringen.

Aflastning af WD'en

-  Fjern WD'en straks efter afslutningen af proceduren for at undgå mulig korrosion, men lad produkterne køle af til stuetemperatur, da beholderen og instrumenterne stadig kan være for varme til at røre ved dem.
- Hvis der stadig kan påvises rester, skal beholdernes og tilbehørets placering i maskinen kontrolleres og om nødvendigt ændres. I sådanne tilfælde skal rengøring og desinfektion gentages.

Anbefalet rengørings- og desinfektionsprocedure:

Fase	Temperatur	Varighed
1. Forrengøring med blødgjort vand*	< 25°C	2 min.
2. Rengøring med demineraliseret vand*	45 - 55°C	5 min.
3. Første skylning/neutralisering** med fuldt demineraliseret vand*	> 10°C	2 min.
4. Mellemliggende skylning med demineraliseret vand*	> 10°C	2 min.
5. Termisk desinfektion/slutskylning med fuldt demineraliseret vand*	90°C	5 min.
6. Tørring***	--	--

* Se afsnittet "Vandkvalitet" i denne vejledning.

** Hvis der skal anvendes en stærkt alkalisk rengøringsopløsning, kan det være nødvendigt at neutralisere den.

*** Tørretiden varierer afhængigt af belastningskapaciteten og skal overholdes i henhold til producentens anvisninger.

Inspektion

- Ved afslutningen af hver rengørings-, desinfektions- og tørringsproces skal alle beholderkomponenter, f.eks. bunden, låget og filterholderen, kontrolleres visuelt for renhed, især ved hængsler, samlinger og svært rengøringsvenlige områder. Om nødvendigt skal processen gentages.
- Se afsnittet "FØR HVER BRUG: VISUEL OG FUNKTIONEL INSPEKTION" i denne vejledning.

Udskiftning af filter


- Der anvendes kun ét filter pr. filterholder.
- Papirfilteret skal udskiftes før hver ny sterilisering.
- PTFE-filtre er blevet testet til en levetid på 1 200 oparbejdningscykluser og skal derefter udskiftes.

VEDLIGEHODELSE, KONTROL OG INSPEKTION

Kontrol og inspektion

- Se afsnittet "FØR HVER BRUG: VISUEL OG FUNKTIONEL INSPEKTION" i denne vejledning.
- Kontroller visuelt for mulig forurening, f.eks. blodrester. Kun rene beholdere eller deres komponenter må viderebehandles og behandles med et smøremiddel.
- Bevægelige dele skal kunne bevæge sig frit uden at sidde fast eller gnide sig.
- Sørg for, at de komponenter, der skal behandles, er blevet grundigt rengjort på forhånd. Hvis der stadig er synlige snavsrester/væske, skal rengørings- og desinfektionsprocessen gentages.

Behandling med smøremiddel

-  Beholderens silikonepakninger (låg, filterholdere) må ikke behandles med smøremidler eller opløsningsmidler.
- Det anvendte smøremiddel skal være et fysiologisk sikkert produkt, der opfylder kravene i DAB, Ph. Eur. og USP-NF. Dette omfatter smøremidler baseret på paraffin eller hvid olie, som er biokompatible og egnede til dampsterilisation (damppermeabilitet).
- Der må ikke anvendes silikonebaserede smøremidler.
- De nationale bestemmelser skal overholdes, før der anvendes et smøremiddel.
- Påfør smøremidlet direkte på samlinger, hængsler og friktionsflader.
- Betjen de bevægelige dele et par gange for at fordele smøremidlet jævnt. Hvis de bevægelige dele ikke er tilstrækkeligt behandlet med smøremiddel, kan det føre til skader forårsaget af friktion og korrosion.
- Tør overskydende smøremiddel af med en fnugfri klud.



Figur: Figur: Lås på beholderens låg


STERILISERING

- Der må kun anvendes beholdere med enten et låg eller en bundperforering (begge med filtersystem).
- Der må kun anvendes sterilisation af beholderdæksler og -bunde med ubeskadigede silikonepakninger og filtersystemer uden skader.
- Hvis en af ovennævnte forholdsregler eller kontrolforanstaltninger fører til et negativt resultat, og det medfører en forringelse af beholdersystemets sikkerhed eller håndtering, må beholderen ikke længere anvendes. I sådanne tilfælde skal komponenterne enten udskiftes eller repareres.

Indlæsning af instrumenter i containeren

- Den maksimalt tilladte belastning i henhold til fabrikantens specifikationer må ikke overskrides.
- Når kurvene er fyldt med kirurgiske instrumenter, lægges de i containeren.

Indpakning af beholderen med steriliseringsbind af bomuld (i henhold til DIN 58953-9)

- Steriliseringsfolien foldes og placeres lodret i beholderen. De lægges ikke for stramt ind. Når beholderen er fuldt pakket, skal det stadig være muligt uden problemer at føre en udstrakt hånd ind mellem de foldede sterilisationsomslag.
- Beholderen indlæses på en sådan måde, at dens indhold ikke kan hindre filterets funktionalitet. For at opnå dette skal der holdes den nødvendige afstand mellem lasten og låget.
- Sterilisatorbelastningen skal placeres således, at beholderens filterperforeringer ikke er dækket. Der må således ikke være et hulrum mellem de placerede pakninger på mere end 45 cm for at sikre effektiv udluftning og dampgennemtrængning. Overhold sterilisatorproducentens belastningsanvisninger.
- Lås beholderen ved at placere låget helt parallelt med beholderen. Sørg for, at låget hviler korrekt på bunden.
- Tunge og større beholdere skal placeres så langt nede som muligt i sterilisationskammeret.
- I tilfælde af blandet lastning bestående af containere og blød emballage skal containerne placeres under de absorberende materialer, så kondensat ikke kan ophobes.
- Til sterilisering kan beholderne nemt og sikkert stables oven på hinanden. Stabling anbefales kun til den fraktionerede vakuumsterilisation.
- Hold altid beholderne i håndtagene under lastning.
- Efter sterilisering skal beholderne køles ned til stuetemperatur for at undgå eventuel kondensering.
-  Beholderne må ikke have nogen yderligere emballage og må ikke være pakket ind udefra.
- I henhold til DIN EN 868-8 og DIN 58953-9 må vægten af instrumenter i en sterilisationsbeholder i fuld størrelse (inklusive kurven) ikke overstige 10 kg for at forhindre kondensdannelse og sikre korrekt sterilisering:

Tablet: Indlæsning af containere

Model, lasteevne, højde (mm)	Instrumenter, max. belastning i kg	Bomuldssteriliseringsvikler, max. belastning i kg
Flad beholder		
45	1,0	---
75	1,7	---
½ Beholder		
90	1,8	1,4
120	2,4	1,9
140	2,8	2,2
190	3,8	3,0
250	5,0	4,0
¾ Beholder		
90	2,9	2,3
120	3,9	3,1
140	4,5	3,6
190	6,1	4,9
250	8,0	6,4
1/1 beholder		
90	3,6	2,9
120	4,8	3,8
140	5,6	4,5
190	7,6	6,1
250	10	8,0

Tablet: Indlæsning af minicontainere

Model, lasteevne, højde (mm)	Instrumenter, max. belastning i kg
Minibeholder	
40	0,4
70	0,7
100	1,0



- Under på- og aflæsning af sterilisatoren samt under transport skal sterilisationsbeholderen altid bæres i håndtagene og aldrig i låget.
- Dæk aldrig perforeringen af filtersystemerne i låget og bunden med folieemballage eller lignende, da dette vil hindre strømmen af luft og damp ind i beholderen. Resultatet er en vakuuminduceret deformation af beholderen på grund af utilstrækkelig trykkudligning, så steriliteten af beholderens indhold ikke kan garanteres.
- Sterilisatorerne er valideret i henhold til henholdsvis DIN EN 13060 og DIN EN 285.
- Dampsteriliseringsmetoden (fraktioneret vakuummetode) er valideret i henhold til ISO 17665-1.

- RUDOLF Medical-beholdere er blevet valideret med følgende sterilisationsparametre:

Metode:	3 x præ-vakuumpsterilisering
Temperatur:	134 °C (273 °F)
Holdtid:	5 minutter
Tørretid:	20 minutter

OPBEVARING

- Nyindkøbte produkter skal opbevares i et støv- og fugtfrit miljø.
- Beholdere med sterile produkter skal opbevares i et særligt område med begrænset adgang, der er godt ventileret og beskyttet mod støv, fugt, insekter og ekstreme temperatur- og fugtighedsudsving.
- Beholderne bevarer deres sterilitet i 6 måneder under passende opbevaringsforhold. Dette er blevet testet i henhold til DIN EN ISO 11607-1.
- Vedrørende opbevaringstiden for medicinsk udstyr i sterilisationsbeholdere henvises til DIN 58953- 8. Opbevaringstiden afhænger normalt af opbevaringsforholdene og skal fastlægges af de ansvarlige hygiejnespecialister.

Opbevaringsbetingelser:

- Temperatur: 15 - 26°C
- Luftfugtighed: 30 - 50 %
- Lufttryk: 500 - 1060 hPa

BEHOLDERNES HOLDBARHED

Afhængigt af den gennemsnitlige intensitet af brugen, regelmæssig vedligeholdelse, korrekt brug og overholdelse af opbevarings- og vedligeholdelseskravene kan beholdere bruges i ca. 10 år.

BORTSKAFFELSE

- Produkterne må først bortskaffes korrekt, når de er blevet rensat og desinficeret.
- Hvis der dannes skarpe kanter, skal bortskaffelsen ske på en sådan måde, at personer ikke bringes i fare.
- Overhold de nationale bestemmelser og gældende hospitalsretningslinjer, når du bortskaffer eller genbruger produktet eller dets komponenter.

REPARATIONER / RETURNERING

- Hvis der konstateres skader på beholdere, skal beholdere undersøges og om nødvendigt repareres, eller de skal udskiftes.
- Udfør aldrig selv reparationer. Service og reparationer må kun udføres af instruerede og kvalificerede personer. Kontakt RUDOLF Medical eller din medicotekniske afdeling med alle relaterede spørgsmål.
- Defekte produkter skal have gennemgået hele oparbejdningscyklussen, før de returneres til reparation.
- Et dekontamineringscertifikat skal vedlægges returneringsansøgningen. En formular til dette formål kan downloades fra RUDOLF Medical's websted.

PROBLEMER / HÆNDELSER

- Brugeren skal rapportere ethvert problem i forbindelse med RUDOLF Medical-produkter til den respektive forhandler.
- I tilfælde af alvorlige hændelser med produkterne skal brugeren indberette dem til RUDOLF Medical som producent og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren er bosiddende.

GARANTI

- Containersystemet er fremstillet af materialer af høj kvalitet og underkastes streng kvalitetskontrol før levering. I tilfælde af eventuelle uoverensstemmelser bedes du kontakte RUDOLF Medical.
- Reparationer udført af virksomheder, der ikke er autoriseret af RUDOLF Medical, medfører, at garantien bortfalder.
- Garantiperiode for beholdere: 2 år

FORBRUGSSTOFFER, RESERVEDELE OG TILBEHØR

Containersystemer

- CS950-000 Papirfiltere til engangsbrug, Ø 19,0 CM/7 1/2", ½, ¾, 1/1 og flade beholdere
- CS950-006 Teflonfilter F.1/1, 3/4 A.1/2 beholder ½, ¾, 1/1 og flade beholdere
- CS950-011 Universal filterholder til beholder systemer ½, ¾, 1/1 og flade beholdere
- CS950-020 Indikatoretiketter til beholdersystemer ½, ¾, 1/1 og flade beholdere, 1.000 stk./pakke
- CS950-028 Tætninger, 1.000 stk./pakke
- Kurve og andet tilbehør efter anmodning

Mini container systemer
















- CS950-002 Papirfiltere til engangsbrug til minibeholdere
- CS950-008 Teflonfilter til minibeholder
- CS950-012 Filterholder (montering) til minibeholder
- CS950-025 Indikatoretiketter til små beholdere, 1.000 stk./pakke
- CS950-028 Tætninger, 1.000 stk./pakke
- Kurve og andet tilbehør efter anmodning

ANVENDETE STANDARDER OG RETNINGSLINJER

For at sikre beholdernes sikkerhed under fremstilling og håndtering blev der taget hensyn til følgende standarder:

- AAMI TIR34 - Vand til oparbejdning af medicinsk udstyr
- DIN EN 285 Sterilisation - Dampsterilisatorer - Store sterilisatorer
- DIN EN 868-2 Emballage til terminalt steriliseret medicinsk udstyr - Del 2: Sterilisationsemballage - Krav og prøvningsmetoder
- DIN EN 868-8 Emballage til terminalt steriliseret medicinsk udstyr - Del 8: Genanvendelige sterilisationsbeholdere til dampsterilisatorer i overensstemmelse med EN 285 - Krav og prøvningsmetoder
- DIN EN ISO 11607-1 Emballage til terminalt steriliseret medicinsk udstyr - Del 1: Krav til materialer, sterile barriersystemer og emballagesystemer
- DIN EN 13060 Små dampsterilisatorer
- DIN 58952-2 Sterilisation - Transportkurve til sterile barriersystemer - Del 2: Sterilisationskurve af metal
- DIN 58952-3 Sterilisation - Transportkurve til sterilbarriersystemer - Del 3: Instrumentbakker til sterilisering af varer af metal
- DIN 58953-8 Sterilisation - Sterilforsyning - Del 8: Logistik af sterilt medicinsk udstyr
- DIN 58953-9 Sterilisation - Steril forsyning - Del 9: Anvendelse af sterilisationsbeholder
- DIN EN 14885 Kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler - Anvendelse af europæiske standarder for kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler
- DIN EN ISO 15883 Vaskemaskiner og desinfektionsapparater
- DIN EN ISO 17664-1 Behandling af sundhedsplejeprodukter - Oplysninger, som skal leveres af producenten af medicinsk udstyr til behandling af medicinsk udstyr - Del 1: Kritisk og halvkritisk medicinsk udstyr
- DIN EN ISO 17665-1 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Fugtig varme - Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr - Del 1
- 98/83/EF: Rådets direktiv 98/83/EF af 3. november 1998 om kvaliteten af drikkevand
- DAB - tysk farmakopé
- NF - National Formulary
- Ph. Eur. - Den Europæiske Farmakopé
- USP - De Forenede Staters Farmakopé

SYMBOLER

	Se brugsanvisningen.
	Batch-kode
	Artikel nr.
	Antal pr. pakke
	Ikke-steril
	Advarsel
	Producent
	Fremstillingsdato
	Må ikke genbruges
	CE-mærkning i henhold til forordning om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 (MDR)
	Temperaturgrænse
	Hold tørt
	Beskyt mod sollys
	Smør med silikonefri, biokompatibel hvid medicinsk olie, der er godkendt til dampsterilisering.
	Medicinsk udstyr