

## GEBRAUCHSANWEISUNG (DE) CONTAINER-SYSTEME INKL. MINI-CONTAINERN



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen  
an der Donau, Deutschland  
Tel. +49 7463 9956-0  
Fax +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)



D0303 / Rev J / ACR00328 / 2022-12-13

### BITTE VOR DER AUFBEREITUNG LESEN UND SORGFÄLTIG AUFBEWAHREN

#### PRODUKTE

Diese Gebrauchsanweisung ist für die RUDOLF Medical Sterilisationscontainer-Systeme gültig.

Sie erhalten ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden.



RUDOLF Medical Container-Systeme werden unsteril geliefert und müssen vor dem Ersteinsatz und unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Schutzkappen und Transportverpackung müssen vorher entfernt werden.

#### ZWECKBESTIMMUNG

Die RUDOLF Medical Container-Systeme werden zum Sterilisieren, Verpacken, Transportieren und Lagern von Sterilgut sowie zur Entsorgung des kontaminierten Sterilguts verwendet. Die Container sind ausschließlich für die Dampfsterilisation, insbesondere für fraktionierte Vakuumverfahren, vorgesehen und getestet.

Die Sterilisationscontainer sind für die Verwendung durch ausreichend unterwiesenes bzw. ausgebildetes Personal bestimmt.



#### WARNUNGEN & VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Container-Systeme dürfen ausschließlich für die Dampfsterilisation verwendet werden. Andere Sterilisationsverfahren dürfen nicht angewendet werden.
- Für das Gravitationsverfahren sind ausschließlich Container mit Deckel- und Bodenperforation zu verwenden.
- Container, welche ohne Deckel- und Bodenperforation (ohne Filtersystem) zur Entsorgung von Medizinprodukten verwendet werden sollen, können lediglich für den Transport von Medizinprodukten verwendet werden und dürfen nicht in geschlossenem Zustand sterilisiert werden. Aufgrund von Druck/Vakuum im Sterilisator können diese deformiert und somit unbrauchbar werden.
- Verwenden und kombinieren Sie nur RUDOLF Medical Originalkomponenten wie Deckel, Wannen, Dichtungen, Filter und Filterhalterungen sowie Verschlussplomben. Achten Sie dabei darauf, dass die Größen zueinander passen. Nur so können die Funktionalität und Sicherheit des Containers gewährleistet werden. Andernfalls übernimmt RUDOLF Medical keine Garantie- und Gewährleistungsansprüche.
- Sollte das Container-System mit CJK-kontaminierten Instrumenten in Berührung kommen oder wenn allein der Verdacht besteht, dass das Container-System mit einem CJK-kontaminierten Instrument in Berührung gekommen ist, müssen das Container-System sowie die Instrumente entsprechend den geltenden nationalen Regelungen entsorgt werden.
- Die maschinelle Reinigung / Desinfektion sollte einer manuellen vorgezogen werden, da maschinelle Prozesse standardisierbar, reproduzierbar und somit validierbar sind.

#### MATERIALIEN UND TECHNISCHE BESCHREIBUNG

- Die Container sind aus eloxierten Aluminiumlegierungen sowie rostbeständigen Stählen gemäß den Normen DIN EN 868-8, DIN 58952-2 und DIN 58952-3 hergestellt.
- Die Container-Systeme wurden gemäß der Norm DIN EN ISO 868-8 Anhang D getestet und sind so entwickelt und hergestellt, dass die unterschiedlich großen Container übereinandergestapelt werden können.
- Sterilisationscontainer-Systeme bestehen aus Container (Wanne und Deckel), Filtersystem, ggf. Siebkörben und Zubehör (z. B. Silikonmatten, Kennzeichnungsschilder).

#### CONTAINER-SYSTEME (ohne Mini-Container)

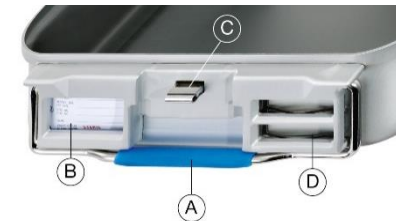


Abbildung: Beispiel für das Container-System 1/2

- 1 = Container-Wanne
- 2 = Container-Deckel
- 3 = Sicherheitsdeckel

#### Container-Wanne (1)

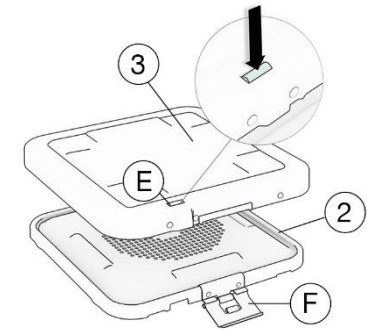
Die nachfolgenden Elemente der Frontplatte befinden sich auf beiden Seiten der Container-Wanne.



#### Frontplatte

- A = Haltegriff
- B = Einschubfach für Indikatoretiketten
- C = Verriegelungselement
- D = Einschubfächer für Kennzeichnungsschilder

#### Container-Deckel (2) und Sicherheitsdeckel (3)



- E = Entriegelungsknopf (Sicherheitsdeckel)
- F = Verschlusslasche (auf beiden Seiten des Deckels)

Auf die Container-Deckel (2) der Container-Systeme 1/2, 1/4 und 1/1 (BASIC Container) können zusätzlich je nach Bedarf Sicherheitsdeckel (3) (PROSAFE Container) gesetzt werden. Diese schützen vor Kontamination bei Lagerung oder Transport des Containers.

**Hinweis:** Die Sterilisationscontainer werden mit farbigen Deckeln angeboten. Die Farbcodierung erleichtert eine Zuordnung zu den einzelnen Disziplinen und Fachabteilungen.

#### Entfernen und Anbringen des Sicherheitsdeckels

1. Entnehmen Sie den Sicherheitsdeckel (3) vom Container-Deckel (2), indem Sie den Entriegelungsknopf (E) betätigen.
2. Bringen Sie den Sicherheitsdeckel (3) zuerst mit dem nicht verriegelnden Rand an, und drücken Sie dann den anderen Rand auf den Deckel (2).

## Filtersystem

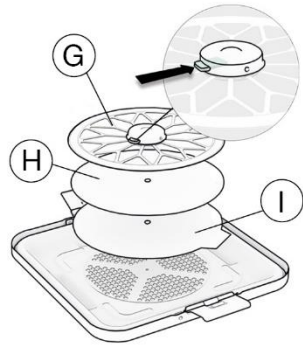


Abbildung: Container-Deckel

G = Filterhalter mit Entriegelungsknopf – geeignet für Papier- und PTFE-Filter

H = Papierfilter zur einmaligen Verwendung

I = Alternativ: Dauerfilter (PTFE-Filter)

Im Container-Deckel (2) und/oder in der Wanne (1) befinden sich Filterhalterungen (G) unterhalb/oberhalb der Perforationen. In diese Filterhalterungen müssen vor der Sterilisation neue Einmal-Papierfilter bzw. Dauerfilter (PTFE-Filter) eingelegt werden:

1. Lösen Sie die Verriegelung des Filterhalters (G) mit Hilfe des auf dem Bild gezeigten Knopfes.
2. Nachdem der Filter eingesetzt wurde, setzen Sie den Filterhalter auf.
3. Verriegeln Sie, indem Sie von der Mitte aus Druck ausüben. Beim Einrasten ist ein Klicken zu hören.
4. Vergewissern Sie sich, dass die Halterung ordnungsgemäß verriegelt ist.

## MINI-CONTAINER-SYSTEME



1 = Container-Wanne

2 = Container-Deckel

A = Verschlusslasche (auf beiden Seiten des Deckels)

B = Einschubfächer für Indikatoretiketten und

Kennzeichnungsschilder

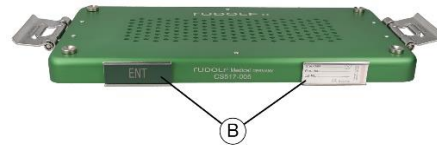
C = Verriegelungselement

### Mini-Container-Wanne (1)

Die Container-Wanne enthält auf beiden Seiten je ein Verriegelungselement (C) und je nach Ausführung eine Perforation für Filter.

### Mini-Container-Deckel (2)

Der Container-Deckel enthält an beiden Seiten je eine Verschlusslasche (A), Einschubfächer für Kennzeichnungsschilder und Indikatoretiketten (B) sowie je nach Ausführung eine Perforation für Filter.



**Hinweis:** Die Sterilisationscontainer werden mit farbigen Deckeln angeboten. Die Farbcodierung erleichtert eine Zuordnung zu den einzelnen Disziplinen und Fachabteilungen.

## Filtersystem

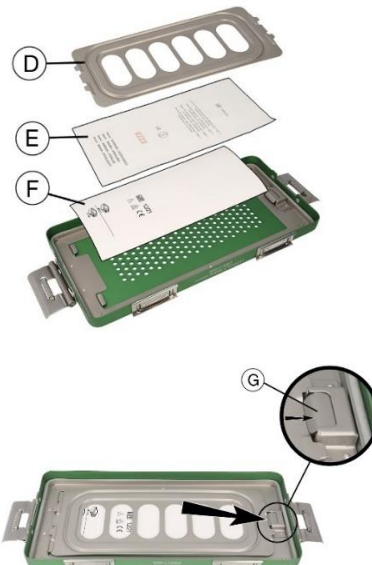


Abbildung: Filterhalterung entnehmen



Abbildung: Filterhalterung anbringen

D = Filterhalter – geeignet für Papier- und PTFE-Filter

E = Papierfilter zur einmaligen Verwendung

F = Alternativ: Dauerfilter (PTFE-Filter)

G = Verriegelungsknopf für Filterhalter

Im Container-Deckel (2) und/oder in der Wanne (1) befinden sich Filterhalterungen unterhalb/oberhalb der Perforationen. In diese Filterhalterungen müssen vor der Sterilisation neue Einmal-Papierfilter bzw. Dauerfilter (PTFE-Filter) eingelegt werden:

1. Betätigen Sie zur Entnahme des Filterhalters (D) und des Filters den Verriegelungsknopf (G).
2. Nachdem Sie einen Papierfilter (E) oder alternativ einen Dauerfilter (F) eingelegt haben, führen Sie den Filterhalter (D) in die Aufnahme ein und verriegeln Sie den Filterhalter.
3. Führen Sie den Verriegelungsvorgang durch, indem Sie den Filterhalter (D) am äußeren Rand zum Verriegelungsknopf (G) hin nach unten drücken. Beim Einrasten ist ein Klicken zu hören.
4. Vergewissern Sie sich, dass die Halterung ordnungsgemäß verriegelt ist.

## BEIDE CONTAINER-SYSTEME



### Indikatoretiketten für die Dampfsterilisation

Die Indikatoretiketten werden in eines der Einschubfächer platziert und dienen zur Dokumentation des Sterilguts:

- Der enthaltene Behandlungsindikator verfärbt sich während der Sterilisation. Durch den Farbwechsel (Dunkelbraun bis Schwarz) wird im Anschluss visuell überprüft, ob ein Sterilisationsprozess vollzogen wurde.
- Die Indikatoretiketten dürfen ausschließlich für den vorgesehenen Zweck verwendet werden. Bei Nichtbeachtung der Vorgaben kann das Ergebnis verfälscht werden.
- Bei einem teilweise oder nicht vollständig umgeschlagenen Indikator muss die Sterilisation erneut erfolgen.
- Beachten Sie die Haltbarkeit der Etiketten gemäß Herstellerangaben (Verpackungsetikett).

## Kennzeichnungsschilder

Zur Kennzeichnung des Container-Inhaltes gibt es passende Kennzeichnungsschilder mit oder ohne Gravur bzw. Beschriftung, welche in eines der Einschubfächer eingeführt werden können.



### Papierfilter

Auf dem Einmal-Papierfilter befindet sich ein chemischer Indikator (Behandlungsindikator). Dieser verfärbt sich während der Sterilisation. Durch den Farbwechsel (Dunkelbraun bis Schwarz) wird im Anschluss visuell überprüft, ob ein Sterilisationsprozess vollzogen wurde:

- Papierfilter sind ausschließlich zur einmaligen Verwendung.
- Beachten Sie die Haltbarkeit der Papierfilter gemäß Herstellerangaben (Verpackungsetikett).
- Papierfilter dürfen nicht beklebt oder beschriftet werden, da dadurch die Keimbarriere gestört werden kann.
- Beim Einsetzen eines neuen Filters ist darauf zu achten, dass dieser frei von Beschädigungen ist, da ansonsten die Sterilität der Produkte nicht gewährleistet werden kann.
- Die Papierfilter müssen so bemessen sein und eingelegt werden, dass die Perforation von Container-Deckel/-Wanne vollständig abgedeckt ist.

### Dauerfilter (PTFE-Filter)

- PTFE-Filter sind für die mehrfache Verwendung bestimmt (bis zu 1.200 Aufbereitungszyklen).
- PTFE-Filter dürfen nicht beklebt werden, da dadurch die Keimbarriere beeinträchtigt werden kann.
- Die Kennzeichnung der erstmaligen Verwendung und des voraussichtlichen Ablaufdatums darf ausschließlich auf den speziell auf dem Filter außerhalb des Funktionsbereichs aufgedruckten Beschriftungsfeldern z. B. mittels eines wasserfesten Schreibstiftes (Permanent Marker) vorgenommen werden, da ansonsten die Keimbarriere des Filters beeinträchtigt werden kann.
- Bei grober Verschmutzung muss der Filter entnommen und zuerst manuell, dann anschließend maschinell gereinigt werden.
- Die PTFE-Filter müssen so bemessen sein, dass die Perforation in Container-Deckel/-Wanne vollständig abgedeckt ist.



## Verschlussplomben aus Kunststoff zur einmaligen Verwendung

Abbildung: Container-System

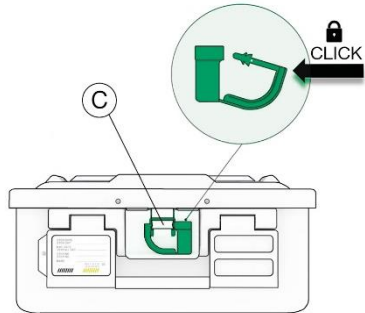
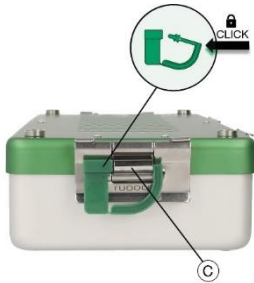


Abbildung: Mini-Container-System



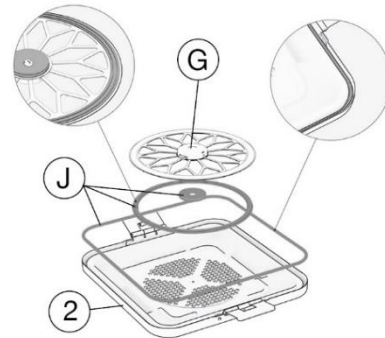
Click = Einrasten  
C = Verriegelungselement

- Verschlussplomben müssen vor jeder Sterilisation außen an beiden Verschlüssen angebracht werden, indem die Verschlussplombe durch die Öffnung der Verriegelungselemente bzw. Federverschlüsse (C) geführt und anschließend verriegelt wird.
- Beim Öffnen/Hochklappen der Verschlüsse brechen die Verschlussplomben.
- Abgebrochene Verschlussplomben nach der Sterilisation sind ein Anzeichen auf unbefugtes Öffnen des Containers. In solchen Fällen muss erneut sterilisiert werden, um eine Manipulation des Containers bzw. Kontamination des Inhalts auszuschließen

### Silikondichtungen

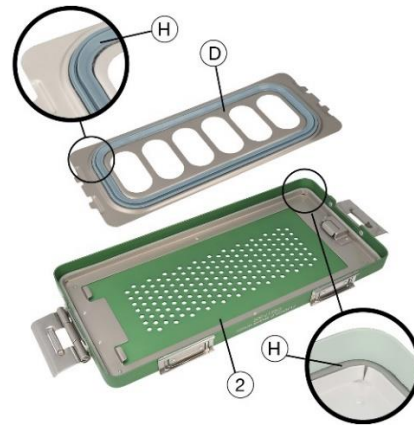
Sowohl der Container-Deckel (2) als auch die Filterhalterung enthalten Dichtungen zum Erhalt einer Biobarriere (Keimrückhaltesystem) nach erfolgter Sterilisation.

Abbildung: Container-System



2 = Container-Deckel  
G = Filterhalterung  
J = Silikondichtungen

Abbildung: Mini-Container-System



2 = Container-Deckel  
D = Filterhalterung  
H = Silikondichtungen

### Hinweise:

- Die Silikondichtungen dürfen nur vom Hersteller oder von autorisierten Personen ausgetauscht werden.
- Die Haltbarkeit der Silikondichtungen beträgt bis zu 500 Sterilisationszyklen. Danach müssen die Dichtungen sorgfältig überprüft und bei Bedarf ausgetauscht werden.

### Siebkörbe

Für jede Container-Größe gibt es passende Siebkörbe aus Edelstahl in verschiedenen Ausführungen, Höhen und bei Bedarf mit passendem Deckel.

### Silikonmatten

Die Siebkörbe werden in die Container gestellt und können zusätzlich mit Silikonmatten ausgestattet werden.

### Entsorgungsmarken

Die Entsorgungsmarken aus Edelstahl können zur Rückführung der verwendeten Instrumente an den Siebkörben verteilt angebracht werden und dienen somit einer optimierten Logistik im Aufbereitungskreislauf.

### KOMBINATIONSMÖGLICHKEITEN DER CONTAINER UND DES ZUBEHÖRS

- Die Container-Systeme sind in verschiedenen Ausführungen und Größen erhältlich.

### Container-Deckel und -Wanne

Es können nur Deckel mit Wannen desselben Container-Systems kombiniert werden, z. B. Deckel von Container-System 1/1 mit der Wanne des Systems 1/1.

### Container und Siebkörbe

Um den passenden Siebkorb für einen Container zu finden, müssen folgende Punkte beachtet werden:

- Maße von Container und Siebkorb
- Für die Filterhalterung im Deckel müssen mindestens 10 mm vom Innenmaß abgezogen werden.
- Bei einem Container mit Perforation müssen nochmal mindestens 3 mm für die Filterhalterung in der Wanne vom Innenmaß abgezogen werden.
- Bei Wannen mit Perforation sollte der Siebkorb nicht auf der Filterhalterung aufliegen.
- Die maximale Container-Beladung gemäß dieser Gebrauchsanleitung ist einzuhalten.

### VOR JEDEM GEBRAUCH:

#### SICHT- UND FUNKTIONSPRÜFUNG

Alle Teile des Containers müssen vor jedem Gebrauch auf ihre Funktionsfähigkeit und Beschädigungen hin überprüft werden:

- Alle Teile sind unbeschädigt und ohne Deformation. Es dürfen keine losen, verbogenen, gebrochenen, gerissenen oder abgenutzten Teile vorhanden sein.
- Die Oberfläche des Containers und dessen Bestandteile dürfen keine Risse, Brüche, Abnutzungen, Grate, Verfärbungen, Flecken, Rost oder Korrosion aufweisen.
- Dichtungen im Deckel und an den Filterhalterungen sind vorhanden sowie unbeschädigt (ohne Risse) und sitzen richtig.
- Filterhalterungen und Container-Verschlussysteme sind funktionstüchtig und rasten hörbar ein.
- Bei den eloxierten Bestandteilen des Containers (Wanne, Deckel) dürfen keine Verfärbungen oder Beschädigungen der Oberflächenbeschichtung auftreten.
- Beschädigte Container und deren Komponenten dürfen nur vom Hersteller repariert werden. Defekte

Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur oder Reklamation den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

- Papier- bzw. PTFE-Filter sind unbeschädigt.
- Papierfilter wurden ausgewechselt.
- Der PTFE-Filter wurde nach Ablauf der maximalen Aufbereitungszyklen (1.200 Zyklen) ausgewechselt.
- Die Verschlussplomben sind vor der Sterilisation korrekt angebracht.

### WIEDERAUFBEREITUNGSANWEISUNGEN

#### Einschränkungen zur Wiederaufbereitung

- Für das Gravitationsverfahren sind ausschließlich Container mit Deckel- und Bodenperforation zu verwenden.
- Bei der Sterilisation dürfen nur Container verwendet werden, welche entweder eine Deckel- oder eine Bodenperforation (Wanne) aufweisen (beide mit Filtersystem).
- Container, welche ohne Deckel- und Bodenperforation (ohne Filtersystem) zur Entsorgung von Medizinprodukten verwendet werden sollen, können lediglich für den Transport von Medizinprodukten verwendet werden und dürfen nicht in geschlossenem Zustand sterilisiert werden. Aufgrund von Druck/Vakuum im Sterilisator können diese deformiert und somit unbrauchbar werden.
- Die Haltbarkeit der Silikondichtungen beträgt bis zu 500 Sterilisationszyklen. Danach müssen die Dichtungen besonders sorgfältig überprüft und bei Bedarf ausgetauscht werden.
- PTFE-Filter wurden auf eine Einsatzdauer von 1.200 Aufbereitungszyklen getestet und sind danach auszutauschen.
- Bei regelmäßiger Wartung, bestimmungsgemäßer Verwendung und Einhaltung der Lagerungs- und Wartungsbedingungen können die Container etwa 10 Jahre lang verwendet werden.

### Transport

- Der Transport der Container darf nur an den dafür vorgesehenen Tragegriffen erfolgen.
- Zu Vermeidung von Beschädigungen und daraus resultierender Kontamination an Container-Teilen oder der Ladung empfehlen wir einen Transport der Container möglichst immer mit geschlossenem Deckel und ggf. mit zusätzlichem Sicherheitsdeckel. Diese Option entfällt bei den Mini-Containern.
- Filter sind beim Transport vor Beschädigungen aller Art, insbesondere Perforationen, zu schützen.

## Vorbereitung vor der Reinigung

1. Trennen Sie Deckel und Wanne voneinander.
2. Entnehmen Sie den Inhalt des Containers (Siebkorb, Instrumente usw.).
3. Nehmen Sie die Filterhalterungen von der Deckelinnenseite ab und, falls zutreffend, nehmen Sie den Bodenteil (bei Containern mit Bodenperforation) ab.
4. Entsorgen Sie die Papierfilter bzw. entnehmen Sie die PTFE-Filter.
5. Entfernen Sie eventuell vorhandene Verschlussplomben sowie die Indikatoretiketten.
6. Spülen Sie alle Teile unter kaltem Leitungswasser ab, um grobe Verunreinigungen und sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.



- Eine Temperatur von 25 °C für die Vorreinigung darf nicht überschritten werden.
- Unsachgemäße Reinigung und Desinfektion können zu Korrosion und Belastungsbruch führen. Deshalb müssen den Herstellerangaben der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie den der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte Folge geleistet werden.
- Vor der ersten Benutzung sowie nach jeder weiteren Benutzung müssen Container, Siebkörbe, Entsorgungsmarken sowie Silikonmatten gereinigt und desinfiziert werden.

## Wasserqualität

- Trinkwasser (Leitungswasser): Wird für die erste Spülung und die Zwischenspülung verwendet. Trinkwasser-Qualität gemäß der EG-Richtlinie 98/83/EG oder gemäß AAMI TIR34
- Enthärtetes Wasser: Wasserhärtende Stoffe (Kalzium- und Magnesiumkationen) sind reduziert.
- Demineralisiertes Wasser: Mineralstoffe werden durch eine der folgenden Methoden weitgehend entfernt:
  - Umkehrosmose
  - Kationen- und Anionenaustauscher
  - Elektrodenionisation
  - Elektrodendestillation
- Für die Dampfsterilisation und die Endspülung im Reinigungsprozess sind Grenzwerte für die Trinkwasser-Qualität in DIN EN 285 und DIN EN ISO 17665-1 festgelegt.

## Manuelle Reinigung/Desinfektion

### Reinigungsmittel

- Bei Aluminium-Containern müssen nach Möglichkeit milde, neutrale Reinigungsmittel oder aber chemische Produkte eingesetzt werden, welche von Herstellerfirmen ausdrücklich auch zur Behandlung von Aluminiumprodukten freigegeben sind. Ggf. sind die Produkte auf Eignung im entsprechenden Verfahren zu prüfen. Verwenden Sie nur Prozesschemikalien, die für eloxiertes Aluminium und rostfreien Stahl geeignet sind.

- Verwenden Sie schwach alkalische Reinigungsmittel (8,0 - 10,5 pH).
- Wenn Silikonprodukte zu lange in Desinfektionsmitteln auf Basis von Alkylamin-Wirkstoffen eingetaucht werden, kann dies zu Verhärtungen des Silikons führen.
- Reinigungsmittel mit desinfizierender Wirkung müssen der DIN EN 14885 oder gleichwertigen nationalen Richtlinien entsprechen.
- Die Reinigungslösungen sollten täglich gewechselt werden. Wenn die Lösung sichtbar verschmutzt ist, kann sie früher gewechselt werden.



- Verwenden Sie niemals Metallbürsten oder Metallschwämme, da diese die Oberflächen beschädigen können und zum Garantieverlust führen.
- Überschreiten Sie keinesfalls die maximal zulässige Reinigungstemperatur von 45 °C. Andernfalls kann es zu einer Denaturierung der Proteine kommen.
- Folgende Mittel dürfen **nicht** angewendet werden:
  - Chlorlösungen (Kochsalzlösungen, Bleichmittel, Ringer-Lösung)
  - Proteinfixierende Reinigungslösung, die Aldehyd, Phenol und QUAT (quaternäre Ammoniumverbindungen) mit Desinfektionswirkung enthält
  - Scheuernde Reinigungsmittel
- Bei den Dauerfiltern (PTFE-Filtern) erfolgt eine manuelle Reinigung nur im Falle einer schweren Verschmutzung des Filters, andernfalls erfolgt eine maschinelle Reinigung. Der Filter wird aus dem Container entnommen und vorsichtig gereinigt. Dabei werden nur die vom Krankenhaus zugelassenen Reinigungsmittel für Container und chirurgische Instrumente angewendet. Angaben zu Konzentration, Temperatur und Kontaktzeit sind den Anweisungen des Reinigungsmittel-Herstellers zu entnehmen.

### 1. Reinigung/Vordesinfektion<sup>1</sup> (Raumtemperatur 15 - 26 °C)

- a) Gießen Sie 25 ml der enzymatischen, pH-neutralen Reinigungsmittellösung in 5 Liter Wasser (Leitungswasser in Trinkwasser-Qualität). Dies entspricht einer 0,5%igen Verdünnung.
- b) Tauchen Sie die Container-Bestandteile Wanne, Deckel und Filterhalterung vollständig in die Lösung ein, und schütteln Sie diese vorsichtig, um Luftblasen zu vermeiden.
- c) Bewegen Sie alle Scharniere und beweglichen Teile, um den Kontakt der Lösung mit allen Oberflächen sicherzustellen.
- d) Entfernen Sie alle sichtbaren Verschmutzungen, während die Container-Bestandteile eingeweicht werden. Verwenden Sie dazu Bürsten mit weichen Borsten und Druckluftpistolen.

### 2. Erster Spülvorgang

Diesen gilt es mit Wasser (Leitungswasser in Trinkwasser-Qualität) sowie einer Temperatur von 1 - 16 °C für eine Dauer von 1 Minute vorzunehmen.

- a) Nehmen Sie die Container-Bestandteile Wanne, Deckel und Filterhalterung aus der Lösung, und spülen Sie diese mindestens 1 Minute lang mit kaltem Leitungswasser ab.
- b) Bewegen Sie während des Spülens alle Scharniere und beweglichen Teile.
- c) Schwierig zu reinigende Bereiche gilt es besonders gründlich abspülen.

### 3. Desinfektion<sup>1</sup> (Raumtemperatur 15 - 26 °C)

- a) Gießen Sie 125 ml Desinfektionslösung in 5 Liter Wasser. Dies entspricht einer 2,5%igen Verdünnung.
- b) Tauchen Sie die Container-Bestandteile Wanne, Deckel und Filterhalterung vollständig in die Desinfektionslösung ein, und lassen Sie sie mindestens 10 Minuten lang einwirken.
- c) Bewegen Sie alle Scharniere und beweglichen Teile, um sicherzustellen, dass die Lösung mit allen Oberflächen in Kontakt kommt.
- d) Entfernen Sie noch vorhandene, sichtbare Verschmutzungen mit einer Bürste mit weichen Borsten.

### 4. Finaler Spülvorgang (Raumtemperatur 15 - 26 °C)

Der finale Spülvorgang ist unter fließendem, demineralisiertem Wasser für eine Dauer von 2 Minuten unter Raumtemperatur vorzunehmen.

### 5. Trocknung (Raumtemperatur 15 - 26 °C)

- a) Trocknen Sie die Container-Bestandteile mit einem weichen, sauberen, fusselfreien Tuch und ggf. mit Druckluft.
- b) Führen Sie eine Sicht- und Funktionsprüfung der Container-Bestandteile gemäß dem Abschnitt "WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG" in dieser Anleitung durch. Achten Sie dabei unbedingt auf Scharniere, Gelenke usw. sowie auf schwierig zu reinigende Stellen. Falls erforderlich, sind die die Vorgänge zu wiederholen.

<sup>1</sup>Zur Verifizierung der Reinigung/Desinfektion wurde ANIOS ANIOSYME DD1 verwendet.

## Maschinelle Reinigung und Desinfektion

### Reinigungsmittel und -gerät

- Verwenden Sie schwach alkalische Reinigungsmittel (8,0 - 10,5 pH).
- Verwenden Sie ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG), das nach DIN EN ISO 15883 validiert ist.
- Verschmutzungen, die unabhängig vom Verfahren im üblichen Reinigungsablauf nicht entfernt werden können (Klebeetiketten, Indikatorstreifen, Beschriftungen), können mit Eloxal-Reiniger entfernt werden.

- Neutrale oder andere geeignete und für die Aufbereitung von Aluminiumprodukten ausdrücklich freigegebene Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind zu verwenden. Die genaue Dosis ist den Angaben der Herstellerfirma zu entnehmen.
- Beim Einsatz von Neutralisationsmitteln muss deren Eignung für Aluminium geprüft werden.
- Die Reinigungsgeräte und -einsätze müssen unbedingt für die Aufbereitung von Containern und Deckeln geeignet sein. Dies gilt insbesondere für die ordnungsgemäße Aufnahme in den Beladeeinsätzen zur ausreichenden und ungehinderten Spülung, zum Medienablauf und zur Trocknung der Container und Deckel.

### Beladen des RDGs

- Vermeiden Sie eine Überbeladung des RDGs, um sicherzustellen, dass die Oberflächen aller Container-Bestandteile mit dem Reinigungs- und Desinfektionsmittel in Kontakt kommen.
- Beladen Sie so, dass später keine Spülschatten entstehen können.
- Wannen und Deckel dürfen nicht im geschlossenen Zustand gereinigt und desinfiziert werden.
- Die Container-Wanne muss mit der Öffnung nach unten in das RDG gestellt werden, um die Ansammlung von Wasser zu vermeiden und einen ausreichenden Ablauf der verwendeten Medien zu gewährleisten.
- Der Container-Deckel muss mit der Innenseite nach unten und mit den Verschlüssen nach innen geklappt gereinigt werden.
- Ordnen Sie die Behälter so an, dass mechanische Beschädigungen durch Berührung vermieden werden.
- Beim Beladen des RDGs ist auf einen ausreichenden Ablauf der Medien während des Prozesses zu achten.
- Bei einer Reinigung des PTFE-Filters muss darauf geachtet werden, dass der Filter außerhalb des Containers gereinigt und hierbei nicht beschädigt wird.

### Entladen des RDGs



- Entladen Sie das RDG unmittelbar nach Beendigung der Prozessschritte, um mögliche Korrosionen zu vermeiden, aber lassen Sie die Produkte auf Raumtemperatur abkühlen, da der Container und die Instrumente ggf. noch zu heiß sind, um sie anzufassen.
- Sollten noch Rückstände feststellbar sein, so ist die Lage der Container und des Zubehörs im Gerät zu überprüfen und ggf. zu verändern. Erneute Reinigung und Desinfektion sind in solchen Fällen erforderlich.

**Empfohlenes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren:**

Phase	Temperatur	Dauer
1. Vorreinigung mit enthärtetem Wasser*	< 25 °C	2 min
2. Reinigung mit entmineralisiertem Wasser*	45 - 55 °C	5 min
3. Erste Spülung / Neutralisation** mit vollentsalztem Wasser*	> 10 °C	2 min
4. Zwischenspülung mit entmineralisiertem Wasser*	> 10 °C	2 min
5. Thermische Desinfektion/ Schlusspülung mit vollentsalztem Wasser*	90 °C	5 min
6. Trocknung***	--	--

\* Siehe Abschnitt „Wasserqualität“ in dieser Anleitung.

\*\* Wenn eine stark alkalische Reinigungslösung verwendet werden soll, kann eine Neutralisierung erforderlich sein.

\*\*\* Die Trocknungszeiten variieren je nach Ladekapazität und müssen gemäß den Anweisungen des Herstellers eingehalten werden.

**Überprüfung**

- Am Ende jedes Reinigungs-, Desinfektions- und Trocknungsvorgangs gilt es, sämtliche Container-Bestandteile wie Wanne, Deckel und Filterhalterung, insbesondere an Scharnieren, Gelenken und an schwierig zu reinigenden Stellen einer visuellen Sauberkeitsprüfung zu unterziehen. Falls erforderlich, gilt es den Vorgang zu wiederholen.

- Siehe Abschnitt „VOR JEDEM GEBRAUCH: SICHT- UND FUNKTIONSPRÜFUNG“ in dieser Anleitung.

**Filterwechsel**

- Es darf nur ein Filter pro Filterhalterung eingesetzt werden.  
 - Der Papierfilter muss vor jeder erneuten Sterilisation gewechselt werden.  
 - PTFE-Filter wurden auf eine Einsatzdauer von 1.200 Aufbereitungszyklen getestet und sind danach auszutauschen.

**WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG**

**Kontrolle und Prüfung**

- Siehe Abschnitt „VOR JEDEM GEBRAUCH: SICHT- UND FUNKTIONSPRÜFUNG“ in dieser Anleitung.  
 - Kontrollieren Sie visuell, ob mögliche Verschmutzungen wie z. B. Blutreste vorhanden sind. Nur saubere Container bzw. deren Komponenten

dürfen weiteraufbereitet und mit Pflegeöl behandelt werden.

- Bewegliche Teile müssen sich frei bewegen können, ohne zu klemmen oder zu reiben.
- Stellen Sie sicher, dass die zu pflegenden Komponenten zuvor gründlich gereinigt worden sind. Sollten noch Schmutzrückstände / Flüssigkeiten sichtbar sein, so sind der Reinigungs- und Desinfektionsprozess zu wiederholen.

**Behandlung mit Pflegeöl**


-  Die Silikondichtungen der Container (Deckel, Filterhalterungen) dürfen nicht mit Pflegeöl oder Lösungsmitteln behandelt werden.
- Bei dem verwendeten Pflegeöl muss es sich um ein physiologisch unbedenkliches Produkt handeln, welches den Anforderungen von DAB, Ph. Eur., USP-NF entspricht. Hierzu zählen Pflegeöle auf Paraffin/Weißölbasis, welche biokompatibel und für die Dampfsterilisation geeignet sind (Dampfdurchlässigkeit).
- Pflegeprodukte auf Silikonbasis dürfen nicht verwendet werden.
- Es gilt vor Verwendung eines Pflegemittels die nationalen Vorschriften beachten.
- Tragen Sie das Pflegemittel direkt auf Gelenke, Scharniere und Reibungsflächen auf.
- Bewegen Sie die beweglichen Teile einige Male, um das Pflegemittel gleichmäßig zu verteilen. Wenn die beweglichen Teile nicht ausreichend mit Pflegemitteln behandelt werden, kann dies zu reibungs- und korrosionsbedingten Schäden führen.
- Wischen Sie überschüssiges Pflegemittel mit einem fusselfreien Tuch ab.



Abbildung: Verschlusslasche des Container-Deckels

**STERILISATION**


- Es dürfen nur Container verwendet werden, welche entweder eine Deckel- oder eine Bodenperforation (Wanne) aufweisen (beide mit Filtersystem).
- Zur Sterilisation dürfen nur einwandfreie Container-Wannen und -Deckel mit unbeschädigter Dichtung und mit unbeschädigtem Filtersystem verwendet werden.
- Wenn eine der oben genannten Vorsichtsmaßnahmen bzw. Kontrollen zu einem negativen Ergebnis führt und hierdurch die Sicherheit oder Handhabung des Container-Systems beeinträchtigt ist, darf der Container nicht mehr weiterverwendet werden. In solchen Fällen gilt es die Komponenten entweder auszutauschen oder einer Reparatur zuzuführen.

**Container-Beladung mit Instrumenten**

- Die maximal zulässige Beladung gemäß den Herstellerangaben darf nicht überschritten werden.
- Nach dem Bestücken der Siebkörbe mit chirurgischen Instrumenten werden diese in den Container gestellt.

**Container-Beladung mit Einschlagtüchern aus Baumwolle (nach DIN 58953-9)**

- Die Einschlagtücher sind gefaltet und stehen senkrecht im Container. Sie sind nicht zu dicht eingelegt. Es sollte bei vollgepacktem Container noch mühelos möglich sein, eine gestreckte Hand zwischen die gefalteten Einschlagtücher zu schieben.
- Der Container wird so beladen, dass dessen Inhalt die Funktion des Filters nicht behindern kann. Halten Sie dazu den erforderlichen Abstand zwischen der Ladung und dem Deckel ein.
- Die Ladung des Sterilisators muss so platziert werden, dass die Filterperforationen der Container nicht abgedeckt werden. Dabei darf ein Hohlraum zwischen den platzierten Verpackungen einen Abstand von 45 cm nicht überschreiten, um eine wirksame Entlüftung und Dampfdurchdringung zu gewährleisten. Beachten Sie die Beladungsanweisungen des Sterilisatorenherstellers.
- Verriegeln Sie den Container, indem Sie den Deckel vollständig parallel zum Behälter platzieren. Stellen Sie sicher, dass der Deckel hierbei korrekt auf der Wanne aufliegt.
- Schwere und größere Container sollten möglichst weit unten in der Sterilisationskammer platziert werden.
- Bei einer Mischbeladung von Containern und Weichverpackungen sollten die Behälter unter die saugfähigen Materialien gestellt werden, damit kein Kondensat gebildet wird.
- Durch ihre Konstruktionsweise können die Container während der Sterilisation problemlos und sicher aufeinander gestapelt werden, ohne zu verrutschen. Das Stapeln ist nur für Sterilisationszyklen, die mit fraktioniertem Vakuumverfahren arbeiten, empfohlen.
- Halten Sie die Container während des Beladens stets an den Griffen.
- Lassen Sie die Container nach der Sterilisation auf Raumtemperatur abkühlen, um eine mögliche Kondensatbildung zu vermeiden.


-  Die Container dürfen keine zusätzliche Verpackung haben und nicht von außen umhüllt sein.
- Gemäß DIN EN 868-8 und DIN 58953-9 darf das Beladungsgewicht mit Instrumenten in einem Sterilisationscontainer voller Größe (einschließlich Siebkorb) 10 kg nicht überschreiten, um Kondensationsbildung zu vermeiden und eine korrekte Sterilisation zu gewährleisten:

**Tabelle: Beladung der Container**

Modell, Beladungs-kapazität, Höhe (mm)	Instrumente, max. Beladung in kg	Einschlagtücher aus Baumwolle, max. Beladung in kg
<b>Flach-Container</b>		
45	1,0	---
75	1,7	---
<b>½ Container</b>		
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
<b>¾ Container</b>		
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
<b>1/1 Container</b>		
90	3,6	2,9
120	4,8	3,8
140	5,6	4,5
190	7,6	6,1
250	10	8,0

**Tabelle: Beladung der Mini-Container**

Modell, Beladungs-kapazität, Höhe (mm)	Instrumente, max. Beladung in kg
<b>Mini-Container</b>	
40	0,4
70	0,7
100	1,0

-  Während der Be- und Entladung des Sterilisators sowie beim Transport ist der Sterilisationscontainer immer an den Tragegriffen und niemals am Deckel zu tragen.
- Bedecken Sie niemals die Perforation der Filtersysteme im Deckel- und/oder der Wanne mit einer Folienverpackung oder Ähnlichem, weil dadurch der Luft- und Dampfstrom in den Container behindert wird. Die Folge ist eine vakuumbedingte Verformung des Containers durch unzureichenden Druckausgleich, sodass die Sterilität des Container-Inhalts nicht gewährleistet werden kann.
- Die Sterilisatoren werden nach DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 validiert.

- Das Dampfsterilisationsverfahren (fraktioniertes Vakuumverfahren) wird nach DIN EN ISO 17665-1 validiert.
- Die RUDOLF Medical Container-Systeme wurden mit folgenden Sterilisationsparametern validiert:

Methode:	3 x Vorvakuum-Dampfsterilisation
Temperatur:	134 °C (273 °F)
Haltezeit:	5 Minuten
Trockenzeit:	20 Minuten

#### LAGERUNG

- Neu gekaufte Produkte sollten in einer staub- und feuchtigkeitsfreien Umgebung gelagert werden.
- Container mit Sterilgut sollten in einem ausgewiesenen, begrenzt zugänglichen Bereich gelagert werden, der gut belüftet ist, und einen Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten sowie extremen Temperatur- und Feuchtigkeitsschwankungen bietet.
- Die Container behalten ihre Sterilität für 6 Monate unter angemessenen Lagerbedingungen bei. Geprüft nach DIN EN ISO 11607-1.
- Zur Lagerdauer von Medizinprodukten in Sterilisationscontainern verweisen wir auf die DIN 58953-8. Die Lagerdauer ist in der Regel von den Lagerbedingungen abhängig und muss von den zuständigen Hygienefachkräften festgelegt werden.

#### Lagerungsbedingungen:

- Temperatur: 15 – 26 °C
- Luftfeuchte: 30 – 50 %
- Luftdruck: 500 – 1060 hPa

#### LEBENSDAUER DER CONTAINER

Bei regelmäßiger Wartung, bestimmungsgemäßer Verwendung und Einhaltung der Lagerungs- und Wartungsbedingungen können die Container etwa 10 Jahre lang verwendet werden.

#### ENTSORGUNG

- Erst nach erfolgreicher Reinigung und Desinfektion dürfen Produkte ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Bei entstandenen scharfen Kanten muss die Entsorgung so durchgeführt werden, dass eine Gefährdung von Personen vermieden wird.
- Halten Sie bei Entsorgung oder Recycling des Produkts oder dessen Komponenten nationale Vorschriften sowie die gültigen Krankenhausrichtlinien ein.

#### REPARATUREN / RÜCKSENDUNGEN

- Werden an den Containern Beschädigungen festgestellt, müssen diese überprüft und ggf. repariert bzw. die Container ausgetauscht werden.
- Führen Sie Reparaturen niemals selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch eingewiesene und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an RUDOLF Medical oder an Ihre medizintechnische Abteilung.

- Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.
- Ein Dekontaminationsnachweis ist der Rücksendung beizulegen. Ein Formular kann hierzu auf der RUDOLF Medical Website heruntergeladen werden.

#### PROBLEME / VORKOMMISSE

- Der Anwender sollte alle Probleme im Zusammenhang mit RUDOLF Medical Produkten dem jeweiligen Fachhändler melden.
- Bei schwerwiegenden Vorfällen mit den Produkten muss der Anwender diese RUDOLF Medical als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, melden.

#### GARANTIE

- Das Container-System ist aus hochwertigen Materialien gefertigt und wurde vor der Auslieferung einer strengen Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten Diskrepanzen auftreten, wenden Sie sich bitte an RUDOLF Medical.
- Bei Reparaturen von Firmen, die nicht von RUDOLF Medical zur Reparatur autorisiert sind, entfällt die Gewährleistung.
- Gewährleistungsfrist für Container: 2 Jahre

#### VERBRAUCHSMATERIALIEN, ERSATZTEILE UND ZUBEHÖR

##### Container-Systeme:

- CS950-000 Einmal-Papierfilter für Container-Systeme ½, ¾, 1/1 und Flach-Container
- CS950-006 Dauerfilter (PTFE-Filter) für Container-Systeme ½, ¾, 1/1 und Flach-Container
- CS950-011 Filterhalterung für Container-Systeme ½, ¾, 1/1 und Flach-Container
- CS950-020 Indikatoretiketten für Container-Systeme ½, ¾, 1/1 und Flach-Container, 1.000 Stück/Packung
- CS950-028 Verschlussplomben, 1.000 Stück/Packung
- Siebkörbe sowie weiteres Zubehör auf Anfrage

##### Mini-Container-Systeme:

- CS950-002 Einmal-Papierfilter für Mini-Container-Systeme
- CS950-008 Dauerfilter (PTFE-Filter) für Mini-Container-Systeme
- CS950-012 Filterhalter für Mini-Container-Systeme
- CS950-025 Indikatoretiketten für Mini-Container-Systeme, 1.000 Stück/Packung
- CS950-028 Verschlussplomben, 1.000 Stück/Packung
- Siebkörbe sowie weiteres Zubehör auf Anfrage

#### ANGEWANDTE NORMEN UND RICHTLINIEN

Um die Sicherheit der Container bei der Herstellung und dem Handling zu gewährleisten, wurden folgende Normen berücksichtigt:

- AAMI TIR34 – Water for the Reprocessing of Medical Devices
- DIN EN 285 Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren
- DIN EN 868-2 Verpackungsmaterialien und –systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Sterilisierverpackung; Anforderungen und Prüfverfahren
- DIN EN 868-8 Verpackungsmaterialien und –systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285; Anforderungen und Prüfverfahren
- DIN EN ISO 11607-1 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme
- DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren
- DIN 58952-2 Sterilisation; Packmittel für Sterilisiergut, Sterilisierkörbe aus Metall
- DIN 58952-3 Sterilisation; Packmittel für Sterilisiergut, Sterilisiersiebchalen aus Metall
- DIN 58953-8 Sterilisation - Sterilgutversorgung – Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten
- DIN 58953-9 Sterilisation; Sterilgutversorgung – Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern
- DIN EN 14885 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika
- DIN EN ISO 15883 Reinigungs-Desinfektionsgeräte
- DIN EN ISO 17664 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten
- DIN EN ISO 17665-1 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
- EG-Richtlinie 98/83/EG: Richtlinie 98/83/EG des Rates vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch
- DAB - German Pharmacopoeia
- NF - National Formulary
- Ph. Eur. - European Pharmacopoeia
- USP - United States Pharmacopoeia

#### SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargen-Nummer
	Artikel-Nummer
	Menge in einer Verpackung
	Nicht steril
	Achtung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Nicht wiederverwenden
	CE-Kennzeichen laut Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (MDR)
	Temperaturbegrenzung
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen
	Schmieren Sie mit silikonfreiem, biokompatiblen medizinischem Weißöl, welches für die Dampfsterilisation zugelassen ist.
	(Medical Device) Medizinprodukt