

GEBRUIKSAANWIJZING (NL) STERILISATIECONTAINERS, INCLUSIEF MINICONTAINERS



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

D0303 / Rev K / ACR01449 / 2026-06-08



LEES DIT VOOR HET HERVERWERKEN EN BEWAAR HET OP EEN VEILIGE PLAATS

PRODUCTEN

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de RUDOLF Medical-sterilisatiecontainersystemen en de bijbehorende accessoires.

U ontvangt een hoogwaardig product waarvan de juiste hantering en het juiste gebruik hieronder worden beschreven.



De sterilisatiecontainersystemen van RUDOLF Medical worden niet-steriel geleverd en moeten vóór het eerste gebruik en onmiddellijk na elk gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd. Beschermhoeven en transportverpakkingen moeten vooraf worden verwijderd.

BESTEMD GEBRUIK

De RUDOLF Medical-containersystemen zijn bedoeld voor de sterilisatie, verpakking, het transport en de opslag van steriele goederen, evenals voor de hantering van besmette steriele goederen. De containers zijn uitsluitend ontworpen en getest voor stoomsterilisatie, in het bijzonder voor de gefractioneerde vacuümsterilisatie.

Filters voor RUDOLF Medical-containersystemen zijn bedoeld als microbiële barrière voor stoomsterilisatie. Er worden twee soorten filters gebruikt: papieren filters met een procesindicator voor eenmalig gebruik (wegwerpproduct) of PTFE-filters voor meervoudig gebruik (herbruikbaar).

Indicatorlabels met procesindicatoren worden gebruikt om productiegerelateerde informatie voor RUDOLF Medical-containersystemen te documenteren. De procesindicatoren geven de sterilisatiestatus aan. Dit zijn producten voor eenmalig gebruik (wegwerpproducten).

Verzegelingen (kunststof, wegwerpproduct) voor RUDOLF Medical-containersystemen worden gebruikt om ongeoorloofde opening zichtbaar te maken.

Patiëntenpopulatie: Er zijn geen beperkingen met betrekking tot de patiëntenpopulatie. Het kan aan het oordeel en de ervaring van de medische professional worden overgelaten om te beslissen of het voordeel opweegt tegen het risico in de betreffende populatie.

Uitsluitend voor professioneel gebruik: De instrumenten zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionele gebruikers (chirurgen, operatiekamer verpleegkundigen, technici voor de herverwerking van medische hulpmiddelen).



WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- De sterilisatiecontainers mogen alleen worden gebruikt voor stoomsterilisatie. Andere sterilisatiemethoden mogen niet worden gebruikt.
- Gebruik voor de zwaartekrachtmethode uitsluitend sterilisatiecontainers met een deksel en perforatie in de bodem.
- Sterilisatiecontainers zonder deksel en bodemperforatie (zonder filtersysteem) die worden gebruikt voor de verwerking van medische hulpmiddelen, mogen alleen worden gebruikt voor het transport van medische hulpmiddelen en mogen niet worden gesteriliseerd wanneer ze gesloten zijn. Door de druk/het vacuüm in de sterilisator kunnen ze vervormen en daardoor onbruikbaar worden.
- Zorg er bij het openen van de sterilisatiecontainer voor dat de gesteriliseerde hulpmiddelen niet worden verontreinigd.
- Voorkom schade aan de sterilisatiecontainers en hun accessoires door onjuiste hantering.
- Gebruik en combineer uitsluitend originele RUDOLF Medical-onderdelen, zoals deksels, bodems, pakkingen, filters, filterhouders en verzegeling, en zorg ervoor dat de maten op elkaar zijn afgestemd. Dit is de enige manier om de functionaliteit en veiligheid van de sterilisatiecontainer te waarborgen. Anders aanvaardt RUDOLF Medical geen garantie- of aansprakelijkheidsclaims.

- Er bestaat een infectierisico bij het gebruik van versleten sterilisatiecontainers (bijv. met beschadigde pakkingen). Een grondige visuele en functionele inspectie vóór elk gebruik, uitgevoerd door opgeleid personeel, beperkt de kans dat een beschadigd product wordt gebruikt tot een minimaal restrisico. De procedure voor de inspectie wordt beschreven in deze gebruiksaanwijzing en maakt deel uit van de standaardpraktijk in de dagelijkse klinische omgeving.
- Als de sterilisatiecontainer in contact komt met instrumenten die zijn gebruikt bij patiënten met ongeneeslijke infecties zoals CJD (ziekte van Creutzfeldt-Jakob), hepatitis, HIV, mogelijke varianten van deze infecties of vermoedelijke infecties, moeten de toepasselijke nationale voorschriften met betrekking tot de verwijdering en herverwerking van de medische hulpmiddelen worden toegepast.
- Onvoldoende herverwerking kan ook leiden tot een infectierisico.
- De gesteriliseerde inhoud van een sterilisatiecontainer mag slechts voor één enkele procedure worden gebruikt en moet daarna opnieuw worden verwerkt.
- Geautomatiseerde reiniging/desinfectie verdient de voorkeur boven handmatige reiniging/desinfectie, aangezien geautomatiseerde processen kunnen worden gestandaardiseerd, gereproduceerd en dus gevalideerd.

MATERIALEN EN TECHNISCHE BESCHRIJVING

- De sterilisatiecontainers zijn vervaardigd uit geanodiseerde aluminiumlegeringen en roestvrij staal in overeenstemming met de normen DIN EN 868-8, DIN 58952-2 en DIN 58952-3.
- De sterilisatiecontainers zijn getest volgens de norm EN ISO 868-8, bijlage D, en zijn zo ontworpen en vervaardigd dat sterilisatiecontainers van verschillende afmetingen op elkaar kunnen worden gestapeld.
- Sterilisatiecontainersystemen bestaan uit een sterilisatiecontainer (bodem en deksel), eventueel een filtersysteem, manden en accessoires (bijv. siliconenmatten, identificatielabels).

STERILISATIECONTAINERSYSTEMEN (zonder minicontainers)

- 1 = Bodem van de sterilisatiecontainer
- 2 = Deksel sterilisatiecontainer
- 3 = Veiligheidsdeksel



Afbeelding: Voorbeeld van het sterilisatiecontainersysteem 1/2

Bodem van de sterilisatiecontainer (1)

De volgende elementen van het frontpaneel bevinden zich aan beide zijden van de bodem van de sterilisatiecontainer.

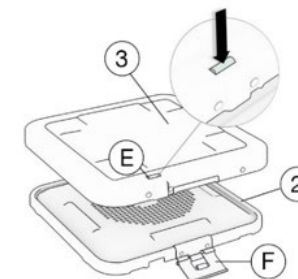
Voorpaneel

- A = Handgreep
- B = Sleuf voor indicatorlabels
- C = Vergrendeling
- D = Sleuven voor identificatielabels



Deksel van de sterilisatiecontainer (2) en veiligheidsdeksel (3)

- E = Ontgrendelingsknop (veiligheidsdeksel)
- F = Vergrendeling (aan beide zijden van het deksel)



Het deksel van de sterilisatiecontainer verwijderen en plaatsen

1. Om het deksel van de sterilisatiecontainer (2) te verwijderen of te plaatsen, of om de sterilisatiecontainer te openen of te vergrendelen, plaatst u de sterilisatiecontainer op een stabiel, vlak oppervlak (tafel).
2. Om het deksel van de sterilisatiecontainer (2) te verwijderen, opent u beide vergrendelingen (F) volledig, tilt u ze van de bodem van de sterilisatiecontainer (1) en verwijdert u ze vervolgens.
3. Om het deksel van de sterilisatiecontainer (2) te plaatsen, lijnt u het eerst volledig uit met de bodem van de sterilisatiecontainer (1), plaatst u het op de bodem en vergrendelt u het met beide vergrendelingen (F).

Indien nodig kan er bovendien een veiligheidsdeksel (3) (PROSAFE-containers) op de deksels (2) van de 1/2, 3/4 en 1/1 (BASIC-containers) sterilisatiecontainersystemen worden geplaatst. Deze beschermen tegen besmetting tijdens opslag of transport van de sterilisatiecontainers.

Opmerking: De sterilisatiecontainers worden geleverd met gekleurde deksels. De kleurcodering vergemakkelijkt de toewijzing aan de afzonderlijke specialismen en afdelingen.

Het veiligheidsdeksel verwijderen en bevestigen

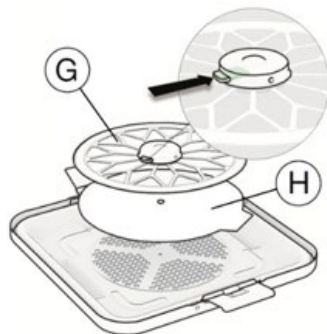
1. Verwijder het veiligheidsdeksel (3) van het deksel (2) van de sterilisatiecontainer door op de ontgrendelknop (E) te drukken.
2. Plaats het veiligheidsdeksel (3) eerst met de niet-vergrendelende rand en druk vervolgens de andere rand op het deksel (2).

Filtersysteem

G = Filterhouder met ontgrendelingsknop – geschikt voor papieren en PTFE-filters

H = Filter: papieren filter voor eenmalig gebruik of PTFE-filter (herbruikbaar)

Belangrijk: Gebruik altijd slechts één filtertype (papieren filter of PTFE-filter) per keer per sterilisatiecontainer en slechts één filter per filterhouder.



Afbeelding: Deksel van de sterilisatiecontainer van systeem ½

In het deksel (2) en/of de bodem (1) van de sterilisatiecontainer bevindt de filterhouder (G) zich boven/onder de perforaties. Vóór het sterilisatieproces moet een papieren filter voor eenmalig gebruik of een PTFE-filter in deze filterhouder worden geplaatst:

1. Ontgrendel de filterhouder (G) met de knop die in de bovenstaande afbeelding is weergegeven.
2. Plaats de filterhouder nadat u het filter hebt geplaatst.
3. Vergrendel de filterhouder door vanuit het midden druk uit te oefenen. U hoort een klik wanneer de filterhouder op zijn plaats klikt.
4. Zorg ervoor dat de filterhouder goed op zijn plaats is vergrendeld.

MINI-CONTAINERSYSTEMEN

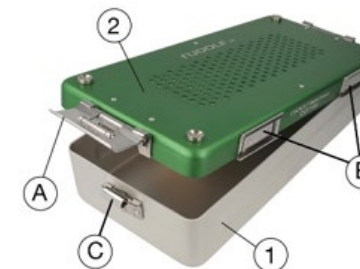
1 = Bodem van de sterilisatiecontainer

2 = Deksel van de sterilisatiecontainer

A = Vergrendeling (aan beide zijden van het deksel)

B = Sleuven voor indicator- en identificatielabels

C = Vergrendelingsmechanisme

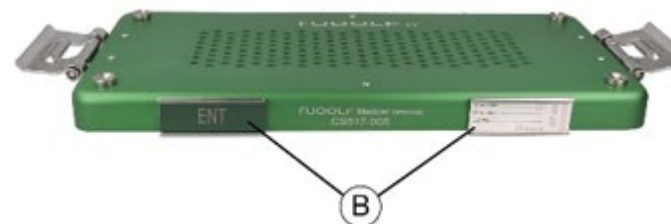


Bodem van de mini-container (1)

De bodem van de sterilisatiecontainer heeft aan beide zijden een vergrendeling (C) en, afhankelijk van het model, een opening voor een filter.

Deksel van de minicontainer (2)

Het deksel van de sterilisatiecontainer heeft aan beide zijden een vergrendeling (A), sleuven voor indicator- en identificatielabels (B) en, afhankelijk van het ontwerp, een perforatie voor een filter.



Het deksel van de sterilisatiecontainer verwijderen en plaatsen

1. Om het deksel van de sterilisatiecontainer (2) te verwijderen of te bevestigen, of om de sterilisatiecontainer te openen of te vergrendelen, plaatst u de sterilisatiecontainer op een stabiel, vlak oppervlak (tafel).
2. Om het deksel van de sterilisatiecontainer (2) te verwijderen, opent u beide vergrendelingen (A) volledig, tilt u ze van de bodem van de sterilisatiecontainer (1) en verwijdert u ze vervolgens.
3. Om het deksel van de sterilisatiecontainer (2) te plaatsen, lijnt u het eerst volledig uit met de bodem van de sterilisatiecontainer (1), plaatst u het op de bodem en vergrendelt u het met beide vergrendelingen (A).

Opmerking: De sterilisatiecontainers worden geleverd met gekleurde deksels. De kleurcodering vergemakkelijkt de toewijzing aan de afzonderlijke specialismen en afdelingen.

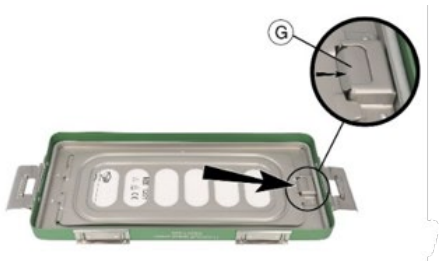
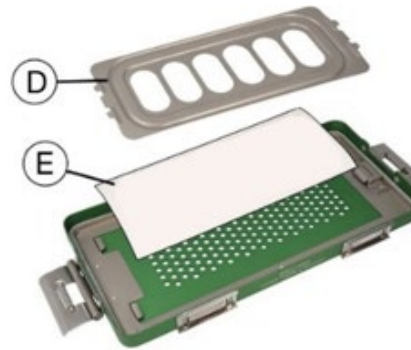
Filtersysteem

D = Filterhouder – geschikt voor papieren filter of PTFE-filter

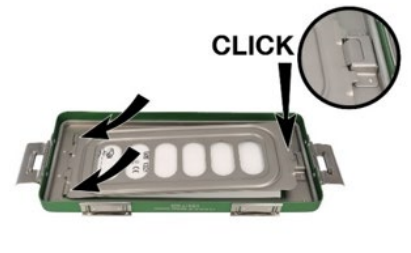
E = Papieren filter voor eenmalig gebruik of herbruikbaar PTFE-filter

G = Vergrendelknop voor de filterhouder

Belangrijk: Gebruik altijd slechts één filtertype (papieren filter of PTFE-filter) per keer per sterilisatiecontainer en slechts één filter per filterhouder.



Afbeelding: De filterhouder verwijderen



Afbeelding: De filterhouder bevestigen

In het deksel (2) en/of de bodem (1) van de sterilisatiecontainer bevindt zich de filterhouder (G) boven/onder de perforaties. Vóór het sterilisatieproces moet een papieren filter voor eenmalig gebruik of een PTFE-filter in deze filterhouder worden geplaatst:

1. Om de filterhouder (D) en het filter te verwijderen, drukt u op de vergrendelknop (G).
2. Plaats een papieren filter of een PTFE-filter, schuif de filterhouder (D) in de bijbehorende groef en vergrendel de filterhouder.
3. Vergrendel het filter door de filterhouder (D) vanaf de buitenrand naar de vergrendelknop toe naar beneden te drukken. U hoort een klik wanneer de filterhouder op zijn plaats vergrendelt.
4. Zorg ervoor dat de filterhouder goed op zijn plaats is vergrendeld.

BEIDE STERILISATIECONTAINERSYSTEMEN

② Indicatorlabels voor stoomsterilisatie

De indicatorlabels worden in de indicatorlabelgleuf geplaatst en worden gebruikt om de gesteriliseerde items te documenteren:

- De meegeleverde procesindicator verandert van kleur tijdens de sterilisatie. De kleurverandering van geel naar donkerbruin/zwart biedt achteraf een visuele controle of het sterilisatieproces is voltooid.
- De indicatorlabels mogen alleen worden gebruikt voor het beoogde doel. Het niet opvolgen van de instructies kan het resultaat beïnvloeden.
- Als de kleur van de indicator slechts gedeeltelijk of niet volledig is veranderd, moet het sterilisatieproces worden herhaald.
- Let op de houdbaarheid van de indicatorlabels op het etiket van de primaire verpakking.

Identificatielabels

Om de inhoud van de sterilisatiecontainer te labelen, zijn er geschikte identificatielabels met of zonder gravure/opschrift beschikbaar. Deze identificatielabels kunnen in de daarvoor bestemde sleuven worden gestoken.

② Papieren filter

Op het papieren filter voor eenmalig gebruik bevindt zich een chemische indicator (procesindicator). Deze verandert van kleur tijdens de sterilisatie. De kleurverandering (van donkerbruin naar zwart) biedt achteraf een visuele controle of het sterilisatieproces is voltooid:

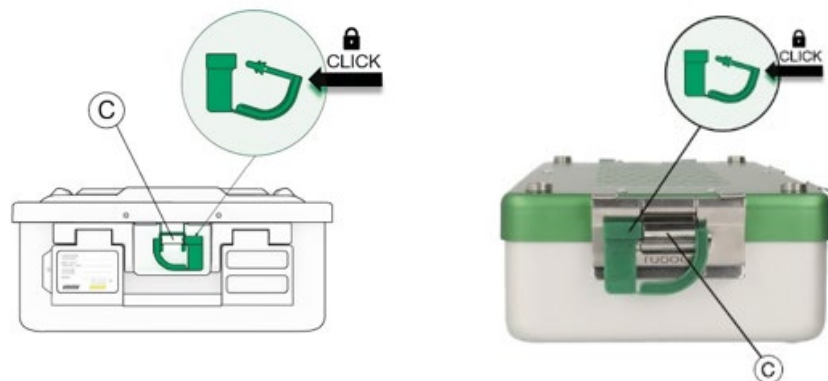
- Papieren filters zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Let op de houdbaarheid van de papieren filters op het etiket van de primaire verpakking.
- Papieren filters mogen niet worden gemarkeerd of geëtiketteerd, aangezien dit de microbiële barrière kan aantasten.
- Zorg er bij het plaatsen van een nieuw filter voor dat het onbeschadigd is, anders kan de steriliteit van de producten niet worden gegarandeerd.
- De papieren filters moeten de juiste maat hebben en zo worden geplaatst dat de perforatie van het deksel/de bodem van de sterilisatiecontainer volledig bedekt is.

PTFE-filter (herbruikbaar)

- PTFE-filters zijn ontworpen voor meervoudig gebruik (tot 2.000 herverwerkingscycli).
- PTFE-filters mogen niet worden geëtiketteerd, aangezien dit de microbiële barrière kan aantasten.
- De datum van het eerste gebruik en de verwachte vervaldatum mogen alleen op de daarvoor bestemde labelvelden buiten het functionele gebied van het filter worden geschreven, bijvoorbeeld met een watervaste stift (permanente stift), omdat anders de microbiële barrière van het filter kan worden aangetast.
- Bij grove vervuiling van het filter moet het filter worden verwijderd en eerst handmatig en vervolgens in een geautomatiseerd reinigingsproces worden gereinigd.
- Het PTFE-filter moet de juiste afmetingen hebben om de perforatie in het deksel/de bodem van de sterilisatiecontainer volledig te bedekken.



Plastic verzegeling voor eenmalig gebruik



Afbeelding: Sterilisatiecontainersysteem

Afbeelding: Mini-sterilisatiecontainersysteem

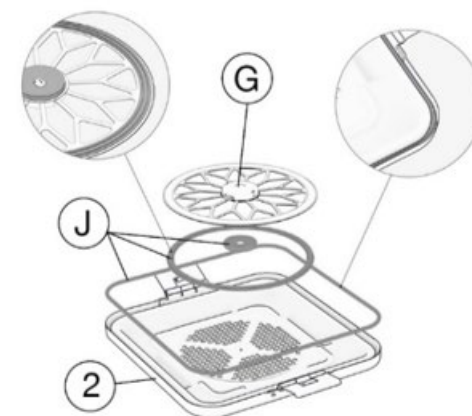
Click = Vergrendelen
C = Vergrendelingsmechanisme

- Bevestig vóór de sterilisatie de verzegeling aan de buitenkant op beide vergrendelingen door deze respectievelijk door de opening van de vergrendelingsmechanismen of veervergrendelingen (C) te steken en deze vervolgens te sluiten.
- Wanneer de vergrendelingen omhoog worden geklapt, breken de verzegelingstapes.
- Gebroken veiligheidszegels na sterilisatie duiden op een ongeoorloofde opening van de sterilisatiecontainer. In dergelijke gevallen moet de sterilisatie worden herhaald, omdat knoeien met de sterilisatiecontainer of verontreiniging van de inhoud niet kan worden uitgesloten.

Siliconenpakkingen

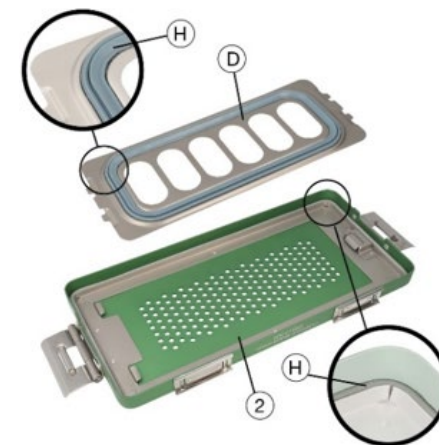
Zowel het deksel van de sterilisatiecontainer (2) als de filterhouder bevatten pakkingen om na de sterilisatie een biobarrière (microbieel retentiesysteem) te handhaven.

2 = Deksel van de sterilisatiecontainer
G = Filterhouder
J = Siliconenpakkingen



Afbeelding: Sterilisatiecontainersysteem

2 = Deksel van de sterilisatiecontainer
D = Filterhouder
H = Siliconenpakkingen



Afbeelding: Mini-sterilisatiecontainersysteem

Opmerkingen:

- De siliconenpakkingen mogen alleen door de fabrikant of bevoegd personeel worden vervangen.
- Bij correct gebruik en onderhoud zijn de siliconenpakkingen bestand tegen maximaal 500 sterilisatiecycli. Vóór elke sterilisatie moeten de pakkingen zorgvuldig worden geïnspecteerd en indien nodig worden vervangen om een correcte sterilisatie te garanderen.

Manden

Voor elke maat sterilisatiecontainer zijn er geschikte roestvrijstalen manden in verschillende uitvoeringen, hoogtes en, indien nodig, met bijpassende deksels.

Siliconenmatten

De manden worden in de sterilisatiecontainers geplaatst en kunnen bovendien worden uitgerust met siliconenmatten.

Handling-labels

De roestvrijstalen handvatlabels kunnen aan de manden worden bevestigd bij het terugbrengen van de gebruikte instrumenten voor herverwerking en zorgen zo voor een geoptimaliseerde logistiek in de herverwerkingscyclus.

MOGELIJKE COMBINATIES VAN DE STERILISATIECONTAINERS EN ACCESSOIRES

De sterilisatiecontainersystemen zijn verkrijgbaar in verschillende uitvoeringen en maten.

Deksel en bodem van de sterilisatiecontainer

Deksels kunnen alleen worden gecombineerd met bodems van hetzelfde sterilisatiecontainersysteem, bijvoorbeeld het deksel van het sterilisatiecontainersysteem 1/1 met de bodem van het systeem 1/1.

Sterilisatiecontainers en manden

Houd rekening met de volgende punten bij het kiezen van de juiste mand voor een sterilisatiecontainer:

- De afmetingen van de sterilisatiecontainer en de mand
- Voor de filterhouder in het deksel moet ten minste 10 mm van de binnenafmeting worden afgetrokken.
- Bij een sterilisatiecontainer met perforatie moet er nog eens minimaal 3 mm van de binnenafmeting worden afgetrokken voor de filterhouder in de bodem.
- Bij geperforeerde bodems mag de mand niet op de filterhouder rusten.
- De maximale belading van de sterilisatiecontainer volgens deze gebruiksaanwijzing moet in acht worden genomen.

VOOR ELK GEBRUIK: VISUELE EN FUNCTIONELE CONTROLE

Na reiniging en desinfectie moet de sterilisatiecontainer, voordat deze opnieuw wordt gebruikt (gevuld met te steriliseren voorwerpen), worden onderworpen aan een visuele en functionele controle volgens deze gebruiksaanwijzing. Bij het gebruik van versleten sterilisatiecontainers (bijvoorbeeld met beschadigde afdichtingen) bestaat er een infectierisico. Een deugdelijke visuele en functionele controle vóór elk gebruik, uitgevoerd door opgeleid personeel, beperkt de kans dat een beschadigd product wordt gebruikt tot een minimaal restrisico:

- Alle onderdelen zijn onbeschadigd en niet vervormd. Er mogen geen losse, verbogen, gebroken, gebarsten of versleten onderdelen zijn.
- Het oppervlak van de sterilisatiecontainer en de onderdelen ervan mogen geen scheuren, breuken, tekenen van slijtage, bramen, scherpe randen, verkleuringen, vlekken, roest of corrosie vertonen.
- De pakkingen in het deksel en op de filterhouders zijn aanwezig en onbeschadigd (zonder scheuren); ze zijn ook correct gemonteerd.
- De filterhouders en de vergrendelingen van de sterilisatiecontainer werken en klikken hoorbaar vast.
- Er is geen verkleuring of beschadiging aan de oppervlaktecoating van de geanodiseerde onderdelen van de sterilisatiecontainer (bodem, deksel).
- Beschadigde sterilisatiecontainers en hun onderdelen kunnen alleen door de fabrikant worden gerepareerd. Defecten moeten de volledige herverwerkingscyclus hebben doorlopen voordat ze voor reparatie of reclame worden teruggestuurd.
- Het papier- of PTFE-filter is onbeschadigd.
- Als er een papieren filter is gebruikt, is dit vervangen.
- Als er een PTFE-filter is gebruikt, moet dit na het maximale aantal herverwerkingscycli (2.000 cycli) worden vervangen.
- De verzegeling is correct aangebracht vóór het sterilisatieproces.

INSTRUCTIES VOOR HERVERWERKING

- Sterilisatiecontainers en hun onderdelen moeten worden gereinigd en gedesinfecteerd volgens een gevalideerde procedure.
- Geautomatiseerde reiniging/desinfectie verdient de voorkeur boven handmatige reiniging/desinfectie, aangezien geautomatiseerde processen kunnen worden gestandaardiseerd, gereproduceerd en dus gevalideerd.

Beperkingen

- Gebruik voor de zwaartekrachtmethode uitsluitend sterilisatiecontainers met een deksel en bodemperforatie.
- Gebruik voor de sterilisatie uitsluitend sterilisatiecontainers met een geperforeerd deksel of een geperforeerde bodem; beide moeten zijn uitgerust met een filtersysteem.
- Sterilisatiecontainers zonder deksel en bodemperforatie (zonder filtersysteem) die worden gebruikt voor de verwerking van medische hulpmiddelen, mogen alleen worden gebruikt voor het transport van medische hulpmiddelen en mogen niet in gesloten toestand worden

gesteriliseerd. Door de druk/het vacuüm in de sterilisator kunnen ze vervormen en daardoor onbruikbaar worden.

- De siliconenpakkingen zijn bestand tegen maximaal 500 sterilisatiecycli. Als de siliconenpakkingen langer dan dat aantal cycli worden gebruikt, is het noodzakelijk om de pakkingen zorgvuldig te inspecteren en, indien nodig, te vervangen.
- PTFE-filters zijn getest voor 2.000 herverwerkingscycli en moeten na dat aantal keer worden vervangen.

Transport

- Sterilisatiecontainers mogen alleen worden gedragen aan de daarvoor bestemde handgrepen.
- Om schade en daaruit voortvloeiende verontreiniging van onderdelen van de sterilisatiecontainers of de inhoud te voorkomen, raden wij aan de sterilisatiecontainers met gesloten deksel en, indien nodig, met een extra veiligheidsdeksel te vervoeren. Het veiligheidsdeksel is niet beschikbaar voor de minicontainers.
- Filters moeten tijdens het transport worden beschermd tegen alle soorten beschadiging, met name perforaties.
- Sterilisatiecontainers moeten in horizontale positie en met zo min mogelijk schudden worden vervoerd.

Vorbereiding vóór het reinigen

1. Haal het deksel en de bodem uit elkaar.
2. Verwijder de inhoud van de sterilisatiecontainer (mandje, instrumenten, enz.).
3. Verwijder de filterhouders uit de binnenkant van het deksel en, indien van toepassing, verwijder het bodemdeel (voor sterilisatiecontainers met bodemperforatie).
4. Gooi het papieren filter weg of verwijder het PTFE-filter.
5. Verwijder eventuele verzegeling en indicatorlabels.
6. Spoel alle onderdelen af onder koud stromend water om grove en zichtbare verontreiniging te verwijderen.



- De temperatuur van 25 °C voor de voorreiniging mag niet worden overschreden.
- Onjuiste reiniging en desinfectie kunnen leiden tot corrosie en spanningsbreuken. Daarom moeten de instructies van de fabrikant voor de reinigings- en desinfectiemiddelen en voor de reinigings- en desinfectiemachines worden opgevolgd.
- Voor het eerste gebruik en na elk volgend gebruik moeten sterilisatiecontainers, manden, handlingslabels en siliconenmatten worden gereinigd en gedesinfecteerd.


Waterkwaliteit

- Drinkwater (kraanwater): Drinkwater wordt gebruikt voor de eerste spoeling en de tussenspoeling. De kwaliteit van het drinkwater voldoet aan EG-richtlijn 98/83/EG of AAMI TIR34.
- Onthard water: waterverhardende stoffen (calcium- en magnesiumkationen) worden verminderd.
- Gedemineraliseerd water: mineralen worden grotendeels verwijderd door een van de volgende methoden:
 - Omgekeerde osmose
 - Kationen- en anionenwisselaars
 - Elektrode-ionisatie
 - Elektrodedestillatie

Voor stoomsterilisatie en de laatste spoeling van het reinigingsproces zijn drempelwaarden voor de drinkwaterkwaliteit vastgelegd in DIN EN 285 en DIN EN ISO 17665-1.

Handmatige reiniging/desinfectie

Reinigingsmiddel

- Voor aluminium sterilisatiecontainers moeten milde en neutrale reinigingsmiddelen worden gebruikt. Chemische producten die uitdrukkelijk door de fabrikanten zijn goedgekeurd voor de behandeling van aluminiumproducten, kunnen ook worden gebruikt. Indien nodig moeten de producten met de juiste methode op geschiktheid worden getest. Gebruik alleen proceschemicaliën die geschikt zijn voor geanodiseerd aluminium en roestvrij staal.
- Gebruik alkalische reinigingsmiddelen (pH 8,0 - 10,5).
- Als siliconenproducten te lang worden ondergedompeld in desinfectiemiddelen op basis van alkylamine, kan dit leiden tot uitharding van de siliconen.
- Reinigingsmiddelen met desinfecterende eigenschappen moeten voldoen aan DIN EN 14885 of gelijkwaardige nationale richtlijnen.
- De reinigungsoplossingen moeten dagelijks worden verversd. Als de oplossing zichtbaar vuil is, moet deze eerder worden vervangen.
-  Gebruik nooit metalen borstels of metalen sponzen, aangezien deze het oppervlak kunnen beschadigen en tot verval van de garantie kunnen leiden.
- Zorg ervoor dat de maximaal toegestane reinigingstemperatuur van 45 °C niet wordt overschreden. Anders kan denaturatie van de eiwitten optreden.
- De volgende middelen mogen **niet** worden gebruikt:
 - Chlooroplossingen (zoutoplossingen, bleekmiddel, Ringer-oplossing)
 - Eiwitfixerende reinigungsoplossing die aldehyde, fenol en QUAT (quaternaire ammoniumverbindingen) met desinfecterende eigenschappen bevat
 - Schurende reinigungsmiddelen

- Bij PTFE-filters wordt alleen handmatig gereinigd als het filter erg vervuild is; anders wordt er automatisch gereinigd. Het filter wordt uit de sterilisatiecontainer gehaald en zorgvuldig gereinigd. Er worden alleen reinigingsmiddelen gebruikt die door het ziekenhuis zijn goedgekeurd voor sterilisatiecontainers en chirurgische instrumenten. Informatie over concentratie, temperatuur en inwerktijd vind je in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het reinigingsmiddel.
- ANIOS ANIOSYME DD1 werd gebruikt om de reiniging/desinfectie te verifiëren.

Reiniging/voorafgaande desinfectie (kamertemperatuur 15 - 26 °C)

- Giet 25 ml van de enzymatische, pH-neutrale reinigungsoplossing in 5 liter water (kraanwater van drinkwaterkwaliteit). Dit komt overeen met een verdunning van 0,5%.
- Dompel de onderdelen van de container, zoals de bodem, het deksel en de filterhouder, volledig onder in de oplossing en schud de oplossing voorzichtig om luchtballen te voorkomen.
- Beweeg alle scharnieren en bewegende delen om ervoor te zorgen dat de oppervlakken in contact komen met de oplossing.
- Verwijder alle zichtbare verontreiniging terwijl de onderdelen van de container weken. Gebruik hiervoor zachte borstels en perslucht.

1. Eerste spoeling

De eerste spoeling moet worden uitgevoerd met water (leidingwater van drinkwaterkwaliteit) bij een temperatuur van 1 - 16 °C gedurende 1 minuut.

- Haal de onderdelen van de sterilisatiecontainer, zoals de bodem, het deksel en de filterhouder, uit de oplossing en spoel ze gedurende ten minste 1 minuut af met koud leidingwater.
- Beweeg tijdens het spoelen alle scharnieren en bewegende delen.
- Plaatsen die moeilijk te reinigen zijn, moeten bijzonder grondig worden gespoeld.

2. Desinfectie (kamertemperatuur 15 - 26 °C)

- Giet 125 ml desinfectiemiddel in 5 liter water. Dit komt overeen met een verdunning van 2,5%.
- Dompel de onderdelen van de sterilisatiecontainer, zoals de bodem, het deksel en de filterhouder, volledig onder in de desinfectieoplossing en laat ze minimaal 10 minuten weken.
- Beweeg alle scharnieren en bewegende delen om ervoor te zorgen dat de oppervlakken in contact komen met de oplossing.
- Verwijder eventuele resterende zichtbare verontreiniging met een zachte borstel.

3. Laatste spoelgang (kamertemperatuur 15 - 26 °C)

Het laatste spoelproces moet worden uitgevoerd onder stromend, gedemineraliseerd water gedurende 2 minuten bij kamertemperatuur.

4. Drogen (kamertemperatuur 15 - 26 °C)

- Droog de onderdelen van de sterilisatiecontainer met een zachte, schone, pluisvrije doek en, indien nodig, met perslucht.
- Voer een visuele en functionele inspectie van de onderdelen van de sterilisatiecontainer uit volgens het hoofdstuk "VOOR ELK GEBRUIK: VISUELE EN FUNCTIONELE INSPECTIE" in deze instructies. Inspecteer scharnieren, verbindingen enz. nauwkeurig, evenals plaatsen die moeilijk te reinigen zijn. Herhaal de procedures indien nodig.

Geautomatiseerde reiniging en desinfectie


Reinigingsmiddel en machine

- Gebruik alkalische reinigingsmiddelen (pH 8,0 - 10,5).
- Gebruik een reinigungs- en desinfectiemachine (WD) die is gevalideerd volgens DIN EN ISO 15883.
- Verontreiniging die tijdens het betreffende reinigungsproces niet kan worden verwijderd, ongeacht de methode (zelfklevende etiketten, indicatorstrips, labels), kan worden verwijderd met anode-reinigers.
- Er moeten neutrale of andere geschikte reinigungs- en desinfectiemiddelen worden gebruikt die uitdrukkelijk zijn goedgekeurd voor de herverwerking van aluminiumproducten. De exacte dosering moet worden ontleend aan de specificaties van de fabrikant.
- Bij het gebruik van neutralisatiemiddelen moet de geschiktheid voor aluminium worden getest.
- Het is essentieel dat de reinigungs- en desinfectiemachine en de inzetstukken geschikt zijn voor de herverwerking van sterilisatiecontainers en deksels. Dit geldt in het bijzonder voor het correct laden van de inzetstukken voor voldoende en onbelemmerde spoeling, vloeistofafvoer en droging van de sterilisatiecontainers en deksels.

De was- en desinfectiemachine (WD) laden

- Vermijd overbelasting van de was- en desinfectiemachine om ervoor te zorgen dat de oppervlakken van alle onderdelen van de sterilisatiecontainers in contact komen met het reinigungs- en desinfectiemiddel.
- Laad de was- en desinfectiemachine zo dat er geen spoelresten kunnen ontstaan.
- Sterilisatiecontainers mogen niet in gesloten toestand worden gereinigd en gedesinfecteerd.
- De bodem van de sterilisatiecontainer moet met de opening naar beneden in de was- en desinfectiemachine worden geplaatst om waterophoping te voorkomen en een adequate afvoer van de vloeistoffen te garanderen.
- Het deksel van de sterilisatiecontainer moet met de binnenkant naar beneden en de vergrendelingen naar binnen geklapt in de was- en desinfectiemachine worden geplaatst.
- Plaats de sterilisatiecontainers zodanig in de sterilisator dat mechanische schade door contact wordt voorkomen.
- Zorg bij het laden van de was- en desinfectiemachine voor voldoende vloeistofdoorstroming tijdens het reinigungs- en desinfectieproces.
- Zorg er bij het reinigen van het PTFE-filter voor dat het filter buiten de sterilisatiecontainer wordt geplaatst en niet beschadigd raakt tijdens het reinigen.

De was- en desinfectiemachine (WD) uitladen

-  Leeg de was- en desinfectiemachine onmiddellijk na voltooiing van het reinigings- en desinfectieproces om mogelijke corrosie te voorkomen, maar laat de producten afkoelen tot kamertemperatuur, aangezien de sterilisatiecontainer en de instrumenten nog te heet kunnen zijn om aan te raken.
- Als er nog resten aanwezig zijn, moet de positie van de sterilisatiecontainers en accessoires in de machine worden gecontroleerd en indien nodig worden gewijzigd. In dergelijke gevallen moet de reiniging en desinfectie worden herhaald.

Aanbevolen reinigings- en desinfectieprocedure

Stap	Temperatuur	Duur
1. Voorreiniging met onthard water*	< 25 °C	2 min
2. Reiniging met gedemineraliseerd water*	45 - 55 °C	5 min
3. Eerste spoeling / neutralisatie** met volledig gedemineraliseerd water*	> 10 °C	2 min
4. Tussenspoeling met gedemineraliseerd water*	> 10 °C	2 min
5. Thermische desinfectie/eindspoeling met volledig gedemineraliseerd water*	90 °C	5 min
6. Drogen***	--	--

* Zie het hoofdstuk "Waterkwaliteit" in deze instructies.

** Als er een sterk alkalische reinigingsoplossing wordt gebruikt, kan neutralisatie nodig zijn.

*** De droogtijden variëren afhankelijk van de beladingscapaciteit en moeten worden aangehouden volgens de instructies van de fabrikant.

Inspectie

- Aan het einde van elk reinigings-, desinfectie- en droogproces moeten alle onderdelen van de sterilisatiecontainer, zoals de bodem, het deksel en de filterhouder, visueel worden gecontroleerd op reinheid, met name bij scharnieren, verbindingen en moeilijk te reinigen plaatsen. Herhaal het proces indien nodig.
- Zie het hoofdstuk "VOOR ELK GEBRUIK: VISUELE EN FUNCTIONELE INSPECTIE" in deze instructies.

Vervanging van het filter

- Er wordt slechts één filter per filterhouder gebruikt.
- Het papieren filter moet vóór elke nieuwe sterilisatie worden vervangen.
- De herbruikbare PTFE-filters moeten voor elke herverwerkingscyclus worden verwijderd, gereinigd en gedesinfecteerd en vervolgens vóór het sterilisatieproces in de sterilisatiecontainer worden geplaatst. Ze zijn getest voor 2.000 herverwerkingscycli en moeten na dat aantal keer gebruik worden vervangen.


ONDERHOUD, CONTROLE EN INSPECTIE

Controle en inspectie

- Zie het hoofdstuk "VOOR ELK GEBRUIK: VISUELE EN FUNCTIONELE INSPECTIE" in deze instructies.
- Controleer visueel op mogelijke verontreiniging, zoals bloedresten. Alleen schone sterilisatiecontainers en hun onderdelen mogen verder worden verwerkt en met een smeermiddel worden behandeld.
- Bewegende onderdelen moeten vrij kunnen bewegen zonder vast te lopen of te schuren.
- Zorg ervoor dat de te behandelen onderdelen vooraf grondig zijn gereinigd. Als er nog verontreiniging of vloeibare resten zichtbaar zijn, herhaal dan het reinigings- en desinfectieproces.

Behandeling met een smeermiddel

 **De behandeling met een smeermiddel vindt plaats na het reinigen en desinfecteren en vóór de sterilisatie.**

-  De siliconenpakkingen van de sterilisatiecontainers (deksels, filterhouders) mogen niet worden behandeld met smeermiddelen of oplosmiddelen.
- Het gebruikte smeermiddel moet een fysiologisch veilig product zijn dat voldoet aan de eisen van DAB, Ph. Eur., USP-NF. Dit omvat smeermiddelen op basis van paraffine of witte olie die biocompatibel en geschikt zijn voor stoomsterilisatie (stoomdoorlaatbaarheid).
- Smeermiddelen op siliconebasis mogen niet worden gebruikt.
- De nationale voorschriften moeten in acht worden genomen voordat een smeermiddel wordt gebruikt.
- Breng het smeermiddel rechtstreeks aan op verbindingen, scharnieren en wrijvingsvlakken.
- Beweeg de bewegende delen een paar keer om het smeermiddel gelijkmatig te verdelen. Als de bewegende delen niet voldoende met een smeermiddel worden behandeld, kan dit leiden tot schade door wrijving en corrosie.
- Veeg overtollig smeermiddel weg met een pluisvrije doek.




Afbeelding: Vergrendeling van het deksel van de sterilisatiecontainer

STERILISATIE

- Gebruik uitsluitend sterilisatiebakjes met een deksel of een bodem met perforaties (beide met filtersysteem).
- Gebruik voor sterilisatie uitsluitend onbeschadigde deksels en bodems van sterilisatiecontainers met een onbeschadigde siliconenpakking en filtersysteem.
- Als een van de bovengenoemde voorzorgsmaatregelen of inspecties een negatief resultaat oplevert en de veiligheid of het gebruik van het sterilisatiecontainersysteem daardoor wordt aangetast, mag de sterilisatiecontainer niet langer worden gebruikt. In dergelijke gevallen moeten de onderdelen worden vervangen of gerepareerd.

De sterilisatiecontainer vullen

- De in deze gebruiksaanwijzing vermelde maximaal toegestane belading mag niet worden overschreden. Als de sterilisatiecontainer te vol wordt geladen of het laadgewicht wordt overschreden, kan het vocht niet volledig uit de sterilisatiecontainer ontsnappen. Dit leidt tot restvocht in de sterilisatiecontainer, waardoor de steriliteit binnenin de sterilisatiecontainer niet kan worden gehandhaafd.
- Plaats de mand in de sterilisatiecontainer nadat u de chirurgische instrumenten erin hebt geladen.
- Katoenen sterilisatiebakjes kunnen worden gebruikt om het drogen te bevorderen of voor een aseptische afgifte. Ze vormen geen steriel barrièresysteem.
- Wanneer de sterilisatiecontainer met textiel wordt gevuld, moeten de opgevouwen textielstukken rechtop in de sterilisatiecontainer worden geplaatst. De sterilisatiecontainers moeten zo worden gevuld dat het nog steeds mogelijk is om een uitgestrekte hand gemakkelijk tussen de textielstukken te schuiven.
- Laad de sterilisatiecontainers zodanig dat de inhoud de werking van het filter niet belemmert. Houd de vereiste afstand tussen de lading en het deksel aan.
- Vul de sterilisator zodanig dat de perforatie in de bodem/het deksel van de sterilisatiecontainer niet wordt afgedekt. Volg ook de instructies van de fabrikant van de sterilisator voor het vullen.
- Sluit de sterilisatiecontainer door het deksel parallel op de bodem te plaatsen. Zorg ervoor dat het deksel correct op de bodem is geplaatst.
- Plaats zwaardere en grotere sterilisatiecontainers zo laag mogelijk in de sterilisator.
- Door hun ontwerp kunnen de sterilisatiecontainers gemakkelijk en veilig op elkaar worden gestapeld en zullen ze tijdens de sterilisatie niet verschuiven. Stapelen wordt alleen aanbevolen voor sterilisatiecycli met een gefractioneerd vacuümproces.
- Houd sterilisatiecontainers tijdens het laden altijd bij de handgrepen vast.
- Laat de sterilisatiecontainers na de sterilisatie afkoelen tot kamertemperatuur om condensvorming te voorkomen.

-  Voor sterilisatie mogen de buitenzijden van de sterilisatiecontainers niet worden ingepakt, omdat dit de stoomcirculatie zou belemmeren en daardoor de sterilisatiecontainers zou beschadigen.
- Volgens DIN EN 868-8 en DIN 58953-9 mag het laadgewicht met instrumenten in een sterilisatiecontainer van volledige grootte (inclusief de mand) niet meer dan 10 kg bedragen om condensatie te voorkomen en een correcte sterilisatie te garanderen:

Tabel: De containers vullen

Model, laadvermogen, hoogte (mm)	Instrumenten, maximale belasting in kg	Katoenen sterilisatiebakjes, maximale belasting in kg
<u>Vlakke container</u>		
45	1,0	---
75	1,7	---
<u>1/2 verpakking</u>		
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
<u>3/4 container</u>		
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
<u>1/1 container</u>		
90	3,6	2,9
120	4,8	3,8
140	5,6	4,5
190	7,6	6,1
250	10	8,0

Tabel: Belading van de minicontainers

Model, draagvermogen, hoogte (mm)	Instrumenten, maximale belasting in kg
Minicontainer	
40	0,4
70	0,7
100	1,0



- Tijdens het laden en lossen van de sterilisator en tijdens het transport moet de sterilisatiecontainer altijd aan de handgrepen worden gedragen en nooit aan het deksel.
- Bedek nooit de perforaties van de filtersystemen in het deksel / de bodem, omdat dit de lucht- en stroomstroom in de sterilisatiecontainer belemmert. Het gevolg is een door vacuüm veroorzaakte vervorming van de sterilisatiecontainer als gevolg van onvoldoende drukvereffening, waardoor de steriliteit van de inhoud van de sterilisatiecontainer niet kan worden gegarandeerd.
- De sterilisatoren zijn gevalideerd volgens respectievelijk DIN EN 13060 en DIN EN 285.
- De stoomsterilisatiemethode (gefractioneerde vacuümmethode) is gevalideerd volgens ISO 17665-1.
- De sterilisatiecontainersystemen van RUDOLF Medical zijn gevalideerd met de volgende sterilisatieparameters:

Methode:	3 x stoomsterilisatie met voorvacuüm
Temperatuur:	134 °C (273 °F)
Houdtijd:	5 minuten
Droogtijd:	20 minuten

OPSLAG

- Nieuw aangeschafte producten moeten worden bewaard in een stof- en vochtvrije omgeving.
- Sterilisatiecontainers met steriele artikelen moeten worden bewaard in een daarvoor bestemde ruimte met beperkte toegang, die goed geventileerd is en bescherming biedt tegen verontreiniging, stof, vocht, insecten en extreme schommelingen in temperatuur en vochtigheid.
- Zorg er bij het openen van de sterilisatiecontainer voor dat de gesteriliseerde inhoud niet wordt verontreinigd.
- Raadpleeg DIN 58953-8 voor de opslagvoorwaarden van steriele medische hulpmiddelen. De opslagduur van steriele medische hulpmiddelen hangt meestal af van de opslagvoorwaarden, de verpakking en de juiste hantering.
- De sterilisatiecontainers behouden hun steriliteit onder de juiste opslagomstandigheden:
 - 6 maanden bij gebruik van PTFE-filters
 - 12 maanden bij gebruik van papieren wegwerpfilters

Dit is getest volgens DIN EN ISO 11607-1.

Opslagomstandigheden:

- Temperatuur: 15 – 26 °C
- Luchtvochtigheid: 30 – 50%
- Luchtdruk: 500 – 1060 hPa

HOUDBAARHEID VAN DE STERILISATIECONTAINERS

Bij correct gebruik, zorgvuldige behandeling en naleving van de opslag- en onderhoudsvoorwaarden gaan de sterilisatiecontainers ongeveer 10 jaar mee. Het is ook belangrijk om ervoor te zorgen dat de productmarkering leesbaar blijft.

AFVALVERWERKING

- Pas na een succesvolle reiniging en desinfectie mogen de producten op de juiste wijze worden afgevoerd.
- Als er scherpe randen zijn ontstaan, moet de verwijdering zodanig plaatsvinden dat letsel bij personen wordt voorkomen.
- Houd u aan de nationale regelgeving en de geldende ziekenhuisrichtlijnen bij het afvoeren of recyclen van het product of de onderdelen ervan.

REPARATIES & RETOUREN

- Als er schade aan de sterilisatiecontainers wordt geconstateerd, moeten de sterilisatiecontainers worden geïnspecteerd en indien nodig gerepareerd, of moeten de sterilisatiecontainers worden vervangen.
- Voer nooit zelf reparaties uit. Onderhoud en reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door opgeleid en gekwalificeerd personeel. Neem bij vragen hierover contact op met uw afdeling medische technologie, uw distributeur of RUDOLF Medical.
- Defecte producten moeten de volledige herverwerkingscyclus hebben doorlopen voordat ze voor reparatie worden teruggestuurd.
- Bij de retourzending moet een bewijs van decontaminatie worden bijgevoegd. Een formulier hiervoor kan worden gedownload van de website van RUDOLF Medical.

PROBLEMEN / GEVALLEN

- De gebruiker dient eventuele problemen met RUDOLF Medical-producten te melden aan de betreffende distributeur.
- In geval van ernstige incidenten met de producten moet de gebruiker dit melden aan RUDOLF Medical als fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker woont.

GARANTIE

- De sterilisatiecontainers zijn vervaardigd uit hoogwaardige materialen en worden vóór levering aan een strenge kwaliteitscontrole onderworpen. Neem bij afwijkingen contact op met uw betreffende distributeur of RUDOLF Medical.
- Reparaties uitgevoerd door bedrijven die niet door RUDOLF Medical zijn geautoriseerd, maken de garantie ongeldig.
- Garantietermijn voor containers: 2 jaar

VERBRUIKSMATERIALEN, RESERVEONDERDELEN EN ACCESSOIRES

Sterilisatiecontainersystemen:

- CS950-000 Papieren filters, voor eenmalig gebruik voor 1/2, 3/4, 1/1 en platte containers
- CS950-006 PTFE-filter (herbruikbaar), voor container, Ø 19 CM-7 1/2", systemen: 1/1, 3/4, 1/2, plat, voor maximaal 2.000 cycli
- CS950-011 Filterhouder, voor containersystemen 1/2, 3/4, 1/1 en platte containers
- CS950-020 Indicatielabels voor containersystemen 1/2, 3/4, 1/1 en platte containers, 1.000 stuks/verpakking
- CS950-028 Afdichtingen, 1.000 stuks/verpakking
- Manden en overige accessoires op aanvraag

Mini-containersystemen:














- CS950-002 Papieren filters, voor eenmalig gebruik voor mini-containersystemen
- CS950-008 PTFE-filter (herbruikbaar) voor minicontainers, voor maximaal 2.000 cycli
- CS950-012 Filterhouder voor mini-containersystemen
- CS950-025 Labelstickers voor minicontainersystemen, 1.000 stuks/verpakking
- CS950-028 Verzegelingen, 1.000 stuks/verpakking
- Manden en andere accessoires op aanvraag

TOEPASSELIJKE NORMEN VOOR DE HERVERWERKINGSPROCEDURE

Om de veiligheid van de sterilisatiecontainers tijdens de productie en hantering te waarborgen, is rekening gehouden met de volgende normen:

- AAMI TIR34 – Water voor de herverwerking van medische hulpmiddelen
- DIN EN 285 Sterilisatie – Stoomsterilisatoren – Grote sterilisatoren
- DIN EN 868-2 Verpakking voor eindsteriliseerde medische hulpmiddelen – Deel 2: Sterilisatieverpakking – Eisen en beproevingsmethoden
- DIN EN 868-8 Verpakking voor eindsteriliseerde medische hulpmiddelen – Deel 8: Herbruikbare sterilisatiecontainers voor stoomsterilisatoren conform EN 285 – Eisen en beproevingsmethoden
- DIN EN ISO 11140-1 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Chemische indicatoren - Deel 1: Algemene eisen
- DIN EN ISO 11607-1 Verpakkingen voor eindsteriliseerde medische hulpmiddelen - Deel 1: Eisen voor materialen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen
- DIN EN 13060 Sterilisatoren voor medische doeleinden - Kleine stoomsterilisatoren - Eisen en beproeving
- DIN 58952-2 Sterilisatie - Transportmanden voor steriele barrièresystemen - Deel 2: Sterilisatiemanden van metaal
- DIN 58952-3 Sterilisatie - Transportmanden voor steriele barrièresystemen - Deel 3: Instrumentenbakken voor sterilisatiegoederen van metaal
- DIN 58953-6 Sterilisatie - Steriele voorraad - Deel 6: Microbiële barriëretesten van verpakkingsmaterialen voor medische hulpmiddelen die moeten worden gesteriliseerd
- DIN 58953-8 Sterilisatie - Steriele voorraad - Deel 8: Logistiek van steriele medische hulpmiddelen
- DIN 58953-9 Sterilisatie - Steriele voorraad - Deel 9: Gebruik van herbruikbare sterilisatiecontainers
- DIN EN 14885 Chemische desinfectiemiddelen en antiseptica – Toepassing van Europese normen voor chemische desinfectiemiddelen en antiseptica
- DIN EN ISO 15883 Reinigings- en desinfectiemachines
- DIN EN ISO 17664 Verwerking van producten voor de gezondheidszorg - Door de fabrikant van medische hulpmiddelen te verstrekken informatie voor de verwerking van medische hulpmiddelen, delen 1 en 2
- DIN EN ISO 17665-1 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Vochtige warmte - Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen
- 98/83/EG: Richtlijn 98/83/EG van de Raad van 3 november 1998 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water
- DAB - Duitse Farmacopee
- NF - Nationaal Formularium
- Ph. Eur. - Europese Farmacopee
- USP - United States Pharmacopoeia

SYMBOLLEN

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
	Partijnummer
REF	Artikelnr.
QTY	Aantal per verpakking
	Niet-steriel
	Waarschuwing
	Fabrikant
	Productiedatum
	Niet hergebruiken
	CE-markering volgens de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 (MDR)
	Temperatuurgrens
	Droog bewaren
	Houd uit de buurt van zonlicht
	Smeer met siliconenvrije, biocompatibele witte olie die is goedgekeurd voor medische hulpmiddelen en stoomsterilisatie.
	Unieke identificatie van het hulpmiddel
	Medisch hulpmiddel

TECHNISCH DATABLAD VOOR DE INDICATORLABELS (NL)



PRODUCTBESCHRIJVING

- CS950-020 Indicatielabels voor containersystemen 1/2, 3/4, 1/1 en platte containers, 1.000 stuks/verpakking; afmetingen: 71 mm x 38 mm
- CS950-025 Indicatorlabels voor mini-containersystemen, 1.000 stuks/verpakking; afmetingen: 60 mm x 18 mm

SPECIFICATIES

Materiaal	Eigenschappen
Papier	<ul style="list-style-type: none"> - Voor eenmalig gebruik - Verpakkingseenheid: 1.000 stuks
Chemische indicator	<ul style="list-style-type: none"> - Vloeistof - Viscositeit: 1075 cps - VOS: 606 g/l - Waterdampindicator, geel - Chemische inktindicator van type 1 - Startkleur = geel - Signaalkleur = donkerbruin/zwart - Prestatievoorwaarden: <ul style="list-style-type: none"> • 2 minuten ± 5 s • 134 °C / 273 °F • Verzadigde stoom
Sterilisatiemethode	Stoomsterilisatie
Houdbaarheid	24 maanden
Toepasselijke normen	ISO 11140-1

TECHNISCH DATABLAD VOOR DE PAPIERFILTERS (NL)



PRODUCTBESCHRIJVING

- CS950-000 Papieren filters, voor eenmalig gebruik voor containersystemen 1/2, 3/4, 1/1 en platte containers; afmetingen: 190 mm
- CS950-002 Papieren filters, voor eenmalig gebruik voor mini-containersystemen; afmetingen: 95 mm x 215 mm

SPECIFICATIES

Materiaal	Eigenschappen
Papier	<ul style="list-style-type: none"> - Voor eenmalig gebruik - Verpakkingseenheid: 1.000 stuks
Chemische indicator	<ul style="list-style-type: none"> - Vloeibaar - Viscositeit: 1075 cps - VOS: 606 g/l - Waterdampindicator, geel - Chemische inktindicator van type 1 - Toxiciteit drukinkt: Geen bekende significante effecten of kritische gevaren - Startkleur = geel - Signaalkleur = donkerbruin/zwart - Prestatievoorwaarden: <ul style="list-style-type: none"> • 2 minuten ± 5 s • 134 °C / 273 °F • Verzadigde stoom
Sterilisatiemethode	Stoomsterilisatie
Houdbaarheid	24 maanden
Toepasselijke normen	ISO 11140-1