

GEBRAUCHSANWEISUNG (DE) STERILISATIONSCONTAINER INKL. MINI-CONTAINERN



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

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



BITTE VOR DER AUFBEREITUNG LESEN UND SORGFÄLTIG AUFBEWAHREN

PRODUKTE

Diese Gebrauchsanweisung ist für die RUDOLF Medical Sterilisationscontainer sowie deren Zubehör gültig.

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



RUDOLF Medical Sterilisationscontainer werden unsteril geliefert und müssen vor dem Ersteinsatz und unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. Die Transportverpackung muss 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.

Filter für RUDOLF Medical Container-Systeme dienen als mikrobielle Barriere für die Dampfsterilisation. Es werden zwei Arten von Filtern verwendet, Papierfilter mit Behandlungsindikator für einen einmaligen Gebrauch (Einwegprodukt) oder PTFE-Filter für den mehrfachen Gebrauch (wiederverwendbar).

Indikatoretiketten mit Prozessindikator dienen zur Dokumentation von produktionsrelevanten Informationen für RUDOLF Medical Container-Systeme. Die Behandlungsindikatoren auf den Etiketten zeigen den Sterilisationszustand an. Es handelt sich um Produkte für den einmaligen Gebrauch (Einwegprodukte).

Verschlussplomben (Kunststoff, Einmalprodukt) für RUDOLF Medical Container-Systeme dienen zum Sichtbarmachen unerlaubten Öffnens.

Patientenzielgruppe: Nicht zutreffend, da die Instrumente nicht zur Anwendung am Patienten bestimmt sind. Die Sterilisationscontainer sind zur Handhabung von Medizinprodukten (Transport zur Aufbereitungseinheit, Sterilisation, Lagerung des Sterilguts) bestimmt.

Nur für den Fachwender: Die Medizinprodukte sind nur für die Anwendung durch Fachwender (Ärzte, Chirurgen, OP-Schwwestern, fachkundige Mitarbeitende von Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte) bestimmt.



WARNUNGEN & VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Sterilisationscontainer dürfen ausschließlich für die Dampfsterilisation verwendet werden. Andere Sterilisationsverfahren dürfen nicht angewendet werden.
- Für das Gravitationsverfahren sind ausschließlich Sterilisationscontainer mit Deckel- und Bodenperforation zu verwenden.
- Sterilisationscontainer, 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 deformieren und werden somit unbrauchbar.
- Achten Sie beim Öffnen des Sterilisationscontainers darauf, dass das Sterilgut nicht kontaminiert wird.
- Vermeiden Sie Beschädigungen an den Sterilisationscontainern und deren Zubehör durch unsachgerechte Handhabung.
- 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 Sterilisationscontainers gewährleistet werden. Andernfalls übernimmt RUDOLF Medical keine Garantie- und Gewährleistungsansprüche.

- Eine Infektionsgefahr besteht bei der Verwendung von verschlissenen Sterilisationscontainern (z. B. mit schadhafte Dichtungen). Durch eine korrekte Sicht- und Funktionsprüfung vor jedem Gebrauch durch geschultes Personal besteht nur ein geringes Restrisiko, dass ein schadhafte Produkt zum Einsatz kommt. Die Vorgehensweise zur Prüfung ist in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben und gehört zur üblichen Handhabung im Klinikalltag.
- Wenn der Sterilisationscontainer mit Instrumenten in Kontakt kommt, die bei Patienten mit unheilbaren Infektionen wie CJK (Creutzfeldt-Jakob-Krankheit), Hepatitis, HIV, bei möglichen Varianten dieser Infektionen oder bei Verdacht auf eine Infektion angewendet wurden, müssen die jeweils geltenden nationalen Vorschriften zur Entsorgung und Aufbereitung der Instrumente und der Sterilisationscontainer beachtet werden.
- Unzureichende Aufbereitung kann ebenfalls zu einer Gefahr einer Infektion führen.
- Der sterilisierte Inhalt eines Sterilisationscontainers darf nur für einen einzigen Eingriff verwendet werden und muss danach erneut aufbereitet werden.
- Die maschinelle Reinigung / Desinfektion sollte einer manuellen vorgezogen werden, da maschinelle Prozesse standardisierbar, reproduzierbar und somit validierbar sind.

MATERIALIEN UND TECHNISCHE BESCHREIBUNG

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

STERILISATIONSCONTAINER-SYSTEME (ohne Mini-Container)

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



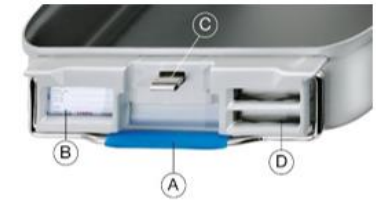
Abbildung: Beispiel für das Sterilisationscontainer-System 1/2

Sterilisationscontainer-Wanne (1)

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

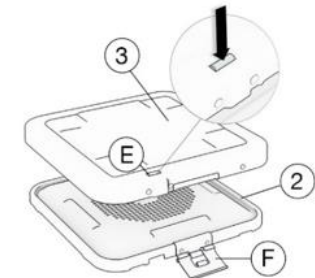
Frontplatte

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



Sterilisationscontainer-Deckel (2) und Sicherheitsdeckel (3)

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



Entfernen und Anbringen des Sterilisationscontainer-Deckels

1. Zum Entfernen und Anbringen des Sterilisationscontainer-Deckels (2) bzw. zum Öffnen oder Verriegeln des Sterilisationscontainers stellen Sie den Sterilisationscontainer auf einen stabilen, ebenen Untergrund (Tisch).
2. Zum Entfernen des Sterilisationscontainer-Deckels (2) gilt es, zuerst beide Verschlüsse (F) vollständig zu öffnen, von der Sterilisationscontainer-Wanne (1) anzuheben und dann zu entnehmen.
3. Beim Anbringen des Sterilisationscontainer-Deckels (2) gilt es, diesen zuerst passend zur Sterilisationscontainer-Wanne (1) hin auszurichten, aufzulegen und dann mittels beider Verschlusslaschen (F) zu verriegeln.

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

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 Sterilisationscontainer-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

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

H = Filter: Papierfilter zur einmaligen Verwendung oder PTFE-Filter (wiederverwendbar)

Wichtig: Verwenden Sie immer nur einen Filtertyp pro Sterilisationscontainer (Papierfilter oder PTFE-Filter) und nur je einen Filter pro Filterhalter.

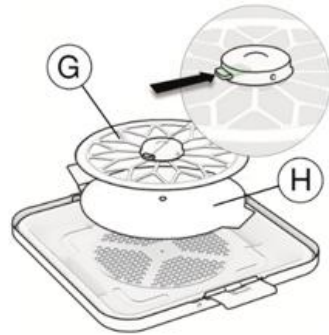


Abbildung: Sterilisationscontainer-Deckel System 1/2

Im Sterilisationscontainer-Deckel (2) und/oder in der Wanne (1) befindet sich die Filterhalterung (G) unterhalb/oberhalb der Perforationen. In diese Filterhalterung muss vor der Sterilisation ein Einmal-Papierfilter bzw. ein PTFE-Filter eingelegt werden:

1. Lösen Sie die Verriegelung des Filterhalters (G) mit Hilfe des auf der obigen Abbildung gezeigten Knopfes.
2. Nachdem Sie den Filter eingesetzt haben, 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 = Sterilisationscontainer-Wanne

2 = Sterilisationscontainer-Deckel

A = Verschlusslasche (auf beiden Seiten des Deckels)

B = Einschubfächer für Indikatoretiketten und Kennzeichnungsschilder

C = Verriegelungselement

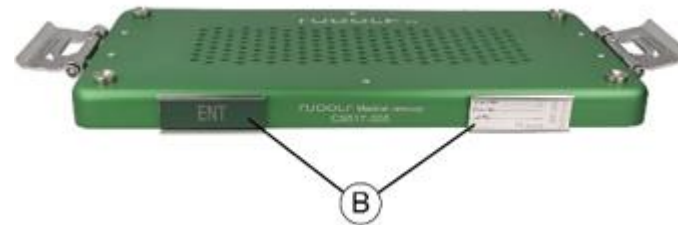


Mini-Container-Wanne (1)

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

Mini-Container-Deckel (2)

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



Entfernen und Anbringen des Sterilisationscontainer-Deckels

1. Zum Entfernen und Anbringen des Sterilisationscontainer-Deckels (2) bzw. zum Öffnen oder Verriegeln des Sterilisationscontainers stellen Sie den Sterilisationscontainer auf einen stabilen, ebenen Untergrund (Tisch).
2. Zum Entfernen des Sterilisationscontainer-Deckels (2) gilt es, zuerst beide Verschlüsse (A) vollständig zu öffnen, von der Sterilisationscontainer-Wanne (1) anzuheben und dann zu entnehmen.
3. Beim Anbringen des Sterilisationscontainer-Deckels (2) gilt es, diesen zuerst passend zur Sterilisationscontainer-Wanne (1) hin auszurichten, aufzulegen und dann mittels beider Verschlusslaschen (A) zu verriegeln.

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

Filtersystem

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

E = Papierfilter zur einmaligen Verwendung oder wiederverwendbare PTFE-Filter

G = Verriegelungsknopf für Filterhalter

Wichtig: Verwenden Sie immer nur einen Filtertyp pro Sterilisationscontainer (Papierfilter oder PTFE-Filter) und nur je einen Filter pro Filterhalter.

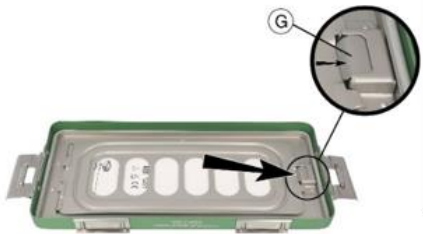
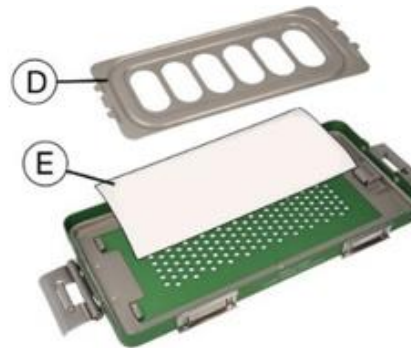


Abbildung: Filterhalterung entnehmen

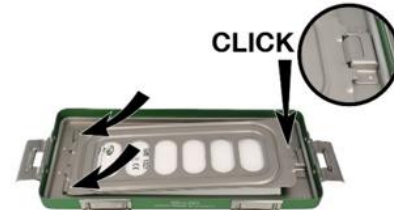


Abbildung: Filterhalterung anbringen

Im Sterilisationscontainer-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. PTFE-Filter eingelegt werden:

1. Betätigen Sie zur Entnahme des Filterhalters (D) und des Filters den Verriegelungsknopf (G).
2. Nachdem Sie einen Papierfilter oder alternativ einen PTFE-Filter eingelegt haben, führen Sie den Filterhalter (D) in die Aufnahme ein und verriegeln Sie den Filterhalter.
3. Verriegeln Sie, 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 STERILISATIONSCONTAINER-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 von Gelb nach 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 Indikatoretiketten, die auf der Primärverpackung angegeben ist.

Kennzeichnungsschilder

Zur Kennzeichnung des Sterilisationscontainer-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, die auf der Primärverpackung angegeben ist.
- 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 Sterilisationscontainer-Deckel/-Wanne vollständig abgedeckt ist.

PTFE-Filter (wiederverwendbar)

- PTFE-Filter sind für die mehrfache Verwendung bestimmt (bis zu 2.000 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.
- Der PTFE-Filter muss so bemessen sein, dass die Perforation in Sterilisationscontainer-Deckel/-Wanne vollständig abgedeckt ist.

2 Verschlussplomben aus Kunststoff zur einmaligen Verwendung



Abbildung: Sterilisationscontainer-System

Abbildung: Mini-Sterilisationscontainer-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 Sterilisationscontainers. In solchen Fällen muss erneut sterilisiert werden, da eine Manipulation des Sterilisationscontainers bzw. Kontamination des Inhalts nicht auszuschließen ist.

Silikondichtungen

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

2 = Sterilisationscontainer-Deckel
G = Filterhalterung
J = Silikondichtungen

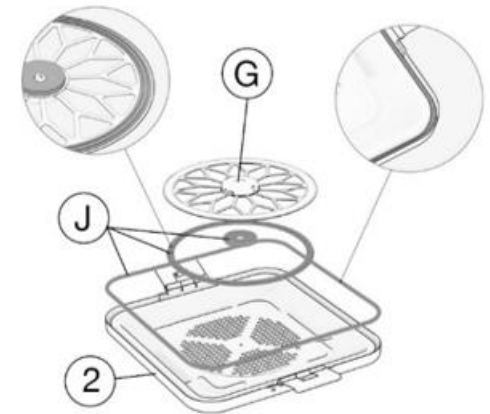


Abbildung: Sterilisationscontainer-System

2 = Sterilisationscontainer-Deckel
D = Filterhalterung
H = Silikondichtungen

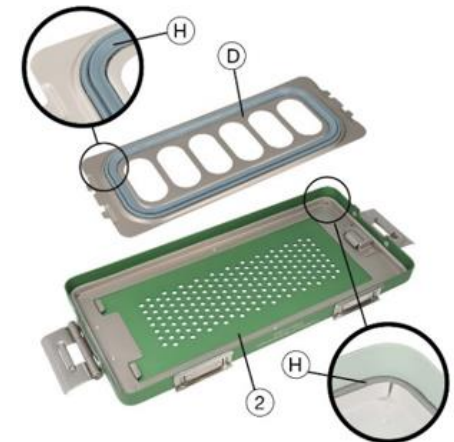


Abbildung: Mini-Container-System

Hinweise:

- Die Silikondichtungen dürfen nur vom Hersteller oder von autorisierten Personen ausgetauscht werden.
- Bei sachgemäßer Handhabung und Pflege beträgt die Haltbarkeit der Silikondichtungen bis zu 500 Sterilisationszyklen. Vor jeder Sterilisation müssen die Dichtungen sorgfältig überprüft und bei Bedarf ausgetauscht werden, um eine ordnungsgemäße Sterilisation gewährleisten zu können.

Siebkörbe

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

Silikonmatten

Die Siebkörbe werden in die Sterilisationscontainer 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 STERILISATIONSCONTAINER UND DES ZUBEHÖRS

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

Sterilisationscontainer-Deckel und -Wanne

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

Sterilisationscontainer und Siebkörbe

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

- Maße von Sterilisationscontainer und Siebkorb
- Für die Filterhalterung im Deckel müssen mindestens 10 mm vom Innenmaß abgezogen werden.
- Bei einem Sterilisationscontainer 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 Sterilisationscontainer-Beladung gemäß dieser Gebrauchsanleitung ist einzuhalten.

VOR JEDEM GEBRAUCH: SICHT- UND FUNKTIONSPRÜFUNG

Nach der Reinigung und Desinfektion muss der Sterilisationscontainer vor der erneuten Verwendung (Beladung mit Sterilisiergut) einer Sicht- und Funktionskontrolle entsprechend dieser Gebrauchsanweisung unterzogen werden. Eine Infektionsgefahr besteht bei der Verwendung von verschlissenen Sterilisationscontainern (z. B. mit schadhafte Dichtungen). Durch eine korrekte Sicht- und Funktionsprüfung vor jedem Gebrauch durch geschultes Personal besteht nur ein geringes Restrisiko, dass ein schadhafte Produkt zum Einsatz kommt:

- Alle Teile sind unbeschädigt und ohne Deformation. Es dürfen keine losen, verbogenen, gebrochenen, gerissenen oder abgenutzten Teile vorhanden sein.
- Die Oberfläche des Sterilisationscontainers und dessen Bestandteile dürfen keine Risse, Brüche, Abnutzungen, Grate, scharfe Kanten, Verfärbungen, Flecken, Rost oder Korrosion aufweisen.
- Dichtungen im Deckel und an den Filterhalterungen sind vorhanden sowie unbeschädigt (ohne Risse) und sitzen richtig.
- Filterhalterungen und Sterilisationscontainer-Verschlussysteme sind funktionstüchtig und rasten hörbar ein.
- Bei den eloxierten Bestandteilen des Sterilisationscontainers (Wanne, Deckel) dürfen keine Verfärbungen oder Beschädigungen der Oberflächenbeschichtung auftreten.
- Beschädigte Sterilisationscontainer und deren Komponenten dürfen nur vom Hersteller repariert werden. Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur oder Reklamation den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.
- Der Papier- bzw. PTFE-Filter ist unbeschädigt.
- Falls ein Papierfilter verwendet wurde, ist er ausgewechselt.
- Falls ein PTFE-Filter verwendet wurde, wurde er nach Ablauf der maximalen Aufbereitungszyklen (2.000 Zyklen) ausgewechselt.
- Die Verschlussplombe ist vor der Sterilisation korrekt angebracht.

WIEDERAUFBEREITUNGSANWEISUNGEN

- Die Sterilisationscontainer und ihre Komponenten müssen mit einem validierten Verfahren gereinigt und desinfiziert werden.
- Die maschinelle Reinigung / Desinfektion sollte einer manuellen vorgezogen werden, da maschinelle Prozesse standardisierbar, reproduzierbar und somit validierbar sind.

Einschränkungen zur Wiederaufbereitung


- Für das Gravitationsverfahren sind ausschließlich Sterilisationscontainer mit Deckel- und Bodenperforation zu verwenden.
- Bei der Sterilisation dürfen nur Sterilisationscontainer verwendet werden, welche entweder eine Deckel- oder eine Bodenperforation (Wanne) aufweisen (beide mit Filtersystem).
- Sterilisationscontainer, 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 deformieren und werden somit unbrauchbar.

- Die Haltbarkeit der Silikondichtungen beträgt bis zu 500 Sterilisationszyklen. Danach müssen die Dichtungen besonders sorgfältig überprüft und bei Bedarf ausgetauscht werden.
- PTFE-Filter sind auf eine Einsatzdauer von 2.000 Aufbereitungszyklen getestet und sind danach auszutauschen.

Transport

- Der Transport der Sterilisationscontainer darf nur an den dafür vorgesehenen Tragegriffen erfolgen.
- Zu Vermeidung von Beschädigungen und daraus resultierender Kontamination an Sterilisationscontainer-Teilen oder der Ladung empfehlen wir einen Transport der Sterilisationscontainer möglichst immer mit geschlossenem Deckel und ggf. mit zusätzlichem Sicherheitsdeckel. Der Sicherheitsdeckel ist für die Mini-Container nicht vorhanden.
- Filter sind beim Transport vor Beschädigungen aller Art, insbesondere Perforationen, zu schützen.
- Sterilisationscontainer müssen möglichst erschütterungsfrei und in horizontaler Lage transportiert werden.

Vorbereitung vor der Reinigung


1. Trennen Sie Deckel und Wanne voneinander.
 2. Entnehmen Sie den Inhalt des Sterilisationscontainers (Siebkorb, Instrumente usw.).
 3. Nehmen Sie die Filterhalterungen von der Deckelinnenseite ab und, falls zutreffend, nehmen Sie den Bodenteil (bei Sterilisationscontainern 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 die Herstellerangaben der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte beachtet werden.
 - Vor der ersten Benutzung sowie nach jeder weiteren Benutzung müssen Sterilisationscontainer, Siebkörbe, Entsorgungsmarken sowie Silikonmatten gereinigt und desinfiziert werden.

Wasserqualität

- Trinkwasser (Leitungswasser): Trinkwasser wird für die erste Spülung und die Zwischenspülung verwendet. Trinkwasser-Qualität ist 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-Sterilisationscontainern müssen milde und neutrale Reinigungsmittel verwendet werden. Es können auch chemische Produkte eingesetzt werden, die jedoch von den Herstellerfirmen ausdrücklich zur Behandlung von Aluminiumprodukten freigegeben sind. Bei Bedarf 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, sollte 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 PTFE-Filtern erfolgt eine manuelle Reinigung nur im Falle einer schweren Verschmutzung des Filters, andernfalls erfolgt eine maschinelle Reinigung. Der Filter wird aus dem Sterilisationscontainer entnommen und vorsichtig gereinigt. Dabei werden nur die vom Krankenhaus zugelassenen Reinigungsmittel für Sterilisationscontainer und chirurgische Instrumente angewendet. Angaben zu Konzentration, Temperatur und Kontaktzeit sind den Anweisungen des Reinigungsmittel-Herstellers zu entnehmen.
- Zur Verifizierung der Reinigung/Desinfektion wurde ANIOS ANIOSYME DD1 verwendet.

Reinigung/Vordesinfektion (Raumtemperatur 15 - 26 °C)

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

1. Erster Spülvorgang

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

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

2. Desinfektion (Raumtemperatur 15 - 26 °C)

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

3. Finaler Spülvorgang (Raumtemperatur 15 - 26 °C)

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

4. Trocknung (Raumtemperatur 15 - 26 °C)

- Trocknen Sie die Sterilisationscontainer-Bestandteile mit einem weichen, sauberen, fusselfreien Tuch und ggf. mit Druckluft.
- Führen Sie eine Sicht- und Funktionsprüfung der Sterilisationscontainer-Bestandteile gemäß dem Abschnitt „VOR JEDEM GEBRAUCH: SICHT- UND FUNKTIONSPRÜFUNG“ in dieser Anleitung durch. Achten Sie dabei unbedingt auf Scharniere, Gelenke usw. sowie auf schwierig zu reinigende Stellen. Falls erforderlich, sind die Vorgänge zu wiederholen.

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 des Herstellers zu entnehmen.
- Beim Einsatz von Neutralisationsmitteln muss deren Eignung für Aluminium geprüft werden.
- Die Reinigungsgeräte und -einsätze müssen unbedingt für die Aufbereitung von Sterilisationscontainern und Deckeln geeignet sein. Dies gilt insbesondere für die ordnungsgemäße Aufnahme in den Beladeeinrichtungen zur ausreichenden und ungehinderten Spülung, zum Medienablauf und zur Trocknung der Sterilisationscontainer und Deckel.

Beladen des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG)

- Vermeiden Sie eine Überbeladung des RDGs, um sicherzustellen, dass die Oberflächen aller Sterilisationscontainer-Bestandteile mit dem Reinigungs- und Desinfektionsmittel in Kontakt kommen.
- Beladen Sie so, dass später keine Spülschatten entstehen können.
- Sterilisationscontainer dürfen nicht im geschlossenen Zustand gereinigt und desinfiziert werden.
- Die Sterilisationscontainer-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 Sterilisationscontainer-Deckel muss mit der Innenseite nach unten und mit den Verschlüssen nach innen geklappt gereinigt werden.
- Ordnen Sie die Sterilisationscontainer im Sterilisator so an, dass mechanische Beschädigungen durch Berührung vermieden werden.
- Beim Beladen des RDGs ist auf einen ausreichenden Ablauf der Medien während des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses zu achten.
- Bei einer Reinigung des PTFE-Filters muss darauf geachtet werden, dass der Filter außerhalb des Sterilisationscontainers gereinigt und hierbei nicht beschädigt wird.

Entladen des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG)

-  Entladen Sie das RDG unmittelbar nach Beendigung der Prozessschritte, um mögliche Korrosionen zu vermeiden, aber lassen Sie die Produkte auf Raumtemperatur abkühlen, da der Sterilisationscontainer und die Instrumente ggf. noch zu heiß sind, um sie anzufassen.
- Sollten noch Rückstände feststellbar sein, so ist die Lage der Sterilisationscontainer 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 Sterilisationscontainer-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.
- Die wiederverwendbaren PTFE-Filter müssen zu jeder Aufbereitung entnommen, gereinigt und desinfiziert werden und vor der Sterilisation wieder in den Sterilisationscontainer eingebaut werden. Sie wurden auf eine Einsatzdauer von 2.000 Aufbereitungszyklen getestet und sind danach auszutauschen.

KONTROLLE, PFLEGE 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 Sterilisationscontainer 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, sind der Reinigungs- und Desinfektionsprozess zu wiederholen.

Behandlung mit Pflegeöl

 **Die Behandlung mit Pflegeöl erfolgt nach Reinigung und Desinfektion und vor der Sterilisation.**


-  Die Silikondichtungen der Sterilisationscontainer (Deckel, Filterhalterungen) dürfen nicht mit Pflegeöl oder Lösungsmitteln behandelt werden.
- Bei dem verwendeten Pflegeöl für die anderen Teile 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 zu 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 Sterilisationscontainer-Deckels

STERILISATION

- Es dürfen nur Sterilisationscontainer verwendet werden, welche entweder eine Deckel- oder eine Bodenperforation (Wanne) aufweisen (beide mit Filtersystem).
- Zur Sterilisation dürfen nur einwandfreie Sterilisationscontainer-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 Sterilisationscontainersystems beeinträchtigt ist, darf der Sterilisationscontainer nicht mehr weiterverwendet werden. In solchen Fällen gilt es, die Komponenten entweder auszutauschen oder einer Reparatur durchführen zu lassen.

Sterilisationscontainer-Beladung

- Die maximal zulässige Beladung gemäß dieser Gebrauchsanweisung darf nicht überschritten werden. Wenn die Beladung zu dicht ist und das Beladegewicht überschritten wird, kann die Feuchtigkeit nicht aus dem Sterilisationscontainer vollständig entweichen. Dies führt zur einer Restfeuchtigkeit im Sterilisationscontainer, so dass die Sterilität im Sterilisationscontainer-Inneren nicht aufrechterhalten werden kann.
- Nach dem Bestücken der Siebkörbe mit chirurgischen Instrumenten werden diese in den Sterilisationscontainer gestellt.
- Einschlagtücher können verwendet werden, um eine verbesserte Trocknung oder eine aseptische Bereitstellung zu ermöglichen. Sie stellen kein Sterilbarrieresystem dar.
- Wenn die Sterilisationscontainer mit Wäsche beladen werden, sollten die zusammengelegten Wäschestücke senkrecht im Sterilisationscontainer stehen. Die Füllweise muss so bemessen sein, dass es bei vollgepacktem Sterilisationscontainer noch möglich ist, eine gestreckte Hand mühelos zwischen die Wäschestücke zu schieben.
- Der Sterilisationscontainer 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 Perforationen in der Wanne/ im Deckel der Sterilisationscontainer nicht abgedeckt werden. Beachten Sie auch die Beladungsanweisungen des Sterilisatorenherstellers.
- Verriegeln Sie den Sterilisationscontainer, indem Sie den Deckel vollständig parallel zur Wanne platzieren. Stellen Sie sicher, dass der Deckel hierbei korrekt auf der Wanne aufliegt.
- Schwere und größere Sterilisationscontainer sollten möglichst weit unten in der Sterilisationskammer platziert werden.
- Durch ihre Konstruktionsweise können die Sterilisationscontainer 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 Sterilisationscontainer während des Beladens stets an den Griffen.
- Lassen Sie die Sterilisationscontainer nach der Sterilisation auf Raumtemperatur abkühlen, um eine mögliche Kondensatbildung zu vermeiden.


-  Die Sterilisationscontainer dürfen zur Sterilisation nicht von außen umhüllt werden, da dann die Dampfzirkulation nicht mehr gewährleistet ist und die Sterilisationscontainer dadurch beschädigt werden.
- 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 Sterilisationscontainer

Modell, Beladungskapazität, Höhe (mm)	Instrumente, maximale Beladung in kg	Einschlagtücher aus Baumwolle, maximale Beladung in kg
<u>Flach-Container</u>		
45	1,0	---
75	1,7	---
<u>½ Container</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>¾ 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

Tabelle: Beladung der Mini-Container

Modell, Beladungskapazität, Höhe (mm)	Instrumente, maximale Beladung in kg
<u>Mini-Container</u>	
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 in der Wanne, weil dadurch der Luft- und Dampfstrom im Sterilisationscontainer behindert wird. Die Folge ist eine vakuumbedingte Verformung des Sterilisationscontainers durch unzureichenden Druckausgleich, sodass die Sterilität des Sterilisationscontainer-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 Sterilisationscontainer-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.
 - Sterilisationscontainer mit Sterilgut sollten in einem ausgewiesenen, begrenzt zugänglichen Bereich gelagert werden, der gut belüftet ist, und einen Schutz vor Schmutz, Staub, Feuchtigkeit, Insekten sowie extremen Temperatur- und Feuchtigkeitsschwankungen bietet.
 - Achten Sie beim Öffnen des Sterilisationscontainers darauf, dass das Sterilgut nicht kontaminiert wird.
 - Für die Lagerungsbedingungen steriler Medizinprodukte verweisen wir auf die DIN 58953-8. Die Lagerdauer steriler Medizinprodukte hängt in der Regel von den Lagerungsbedingungen, der Verpackung und der ordnungsgemäßen Handhabung ab.
 - Die Sterilisationscontainer behalten ihre Sterilität unter angemessenen Lagerbedingungen bei:
 - Für 6 Monate bei Verwendung von PTFE-Filtern
 - Für 12 Monate bei Verwendung von Einmal-Papierfiltern
- Geprüft nach DIN EN ISO 11607-1.

Lagerungsbedingungen:

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

LEBENSDAUER DER STERILISATIONSCONTAINER

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung, adäquater Handhabung und Einhaltung der Lagerungs- sowie Pflegebedingungen können die Sterilisationscontainer etwa 10 Jahre lang verwendet werden. Zu beachten ist auch die Lesbarkeit der Markierung auf den Produkten.

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 Sterilisationscontainern Beschädigungen festgestellt, müssen diese überprüft und ggf. repariert bzw. die Sterilisationscontainer 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 Ihre medizintechnische Abteilung, an Ihren Fachhändler oder an RUDOLF Medical.
- 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 Sterilisationscontainer-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 KOMPONENTEN

Container-Systeme:

- CS950-000 Einmal-Papierfilter für Container-Systeme 1/2, 3/4, 1/1 und Flach-Container
- CS950-006 PTFE-Filter für Container (wiederverwendbar), Ø 19 CM-7 1/2", Systeme: 1/1, 3/4, 1/2, Flach, für maximal 2000 Zyklen
- CS950-011 Filterhalterung für Container-Systeme 1/2, 3/4, 1/1 und Flach-Container
- CS950-020 Indikatoretiketten für Container-Systeme 1/2, 3/4, 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 PTFE-Filter für Mini-Container (wiederverwendbar), für maximal 2000 Zyklen
- 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

AUFBEREITUNG – ANGEWANDTE NORMEN UND RICHTLINIEN

Um die Sicherheit der Sterilisationscontainer 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 ISO 11140-1 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- DIN EN 13060 Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Dampf-Klein-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung
- DIN 58952-2 Sterilisation; Packmittel für Sterilisiergut, Sterilisierkörbe aus Metall
- DIN 58952-3 Sterilisation; Packmittel für Sterilisiergut, Sterilisiersiebschalen aus Metall
- DIN 58953-6 Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte
- 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, Teile 1 und 2
- 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
REF	Artikel-Nummer
QTY	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.
	(Unique Device Identification) Eindeutige Geräteerkennung
	(Medical Device) Medizinprodukt

TECHNISCHES MERKBLATT FÜR DIE INDIKATORETIKETTEN (DE)



PRODUKTBESCHREIBUNG

- CS950-020 Indikatoretiketten für Container-Systeme ½, ¾, 1/1 und Flach-Container, 1.000 Stück/Packung; Abmessungen: 71 mm x 38 mm
- CS950-025 Indikatoretiketten für Mini-Container-Systeme, 1.000 Stück/Packung; Abmessungen: 60 mm x 18mm

SPEZIFIKATIONEN

Material	Eigenschaften
Papier	<ul style="list-style-type: none"> - Einmalgebrauch - Verpackungseinheit: 1.000 Stück
Chemischer Indikator	<ul style="list-style-type: none"> - Spezifische Gravität: 0,87 - Viskosität: 1075 cps - VOCs: 606 g/L - Wasserdampfindikator, gelb - Chemische Indikatorfarbe des Typs 1 - Initialfarbe: gelb - Signalfarbe: dunkelbraun / schwarz - Leistungsbedingungen: <ul style="list-style-type: none"> • 2 Minuten ± 5s • 134 °C / 273 °F • Gesättigter Dampf
Sterilisationsmethode	Dampfsterilisation
Lebensdauer	24 Monate
Anwendbare Norm	ISO 11140-1

TECHNISCHES MERKBLATT FÜR DIE PAPIERFILTER (DE)



PRODUKTBESCHREIBUNG

- CS950-000 Einmal-Papierfilter für Container-Systeme ½, ¾, 1/1 und Flach-Container; Durchmesser: 190 mm
- CS950-002 Einmal-Papierfilter für Mini-Container-Systeme; Abmessungen: 95 mm x 215 mm

SPEZIFIKATIONEN

Material	Eigenschaften
Papier	<ul style="list-style-type: none"> - Einmalgebrauch - Verpackungseinheit: 1.000 Stück
Chemischer Indikator	<ul style="list-style-type: none"> - Spezifische Gravität: 0,87 - Viskosität: 1075 cps - VOCs: 606 g/L - Wasserdampfindikator, gelb - Chemische Indikatorfarbe des Typs 1 - Drucktinten-Toxizität: Keine bekannten signifikanten Auswirkungen oder kritischen Gefahren - Initialfarbe: gelb - Signalfarbe: dunkelbraun / schwarz - Leistungsbedingungen: <ul style="list-style-type: none"> • 2 Minuten ± 5s • 134 °C / 273 °F • Gesättigter Dampf
Sterilisationsmethode	Dampfsterilisation
Lebensdauer	24 Monate
Anwendbare Norm	ISO 11140-1