



Bruksanvisning

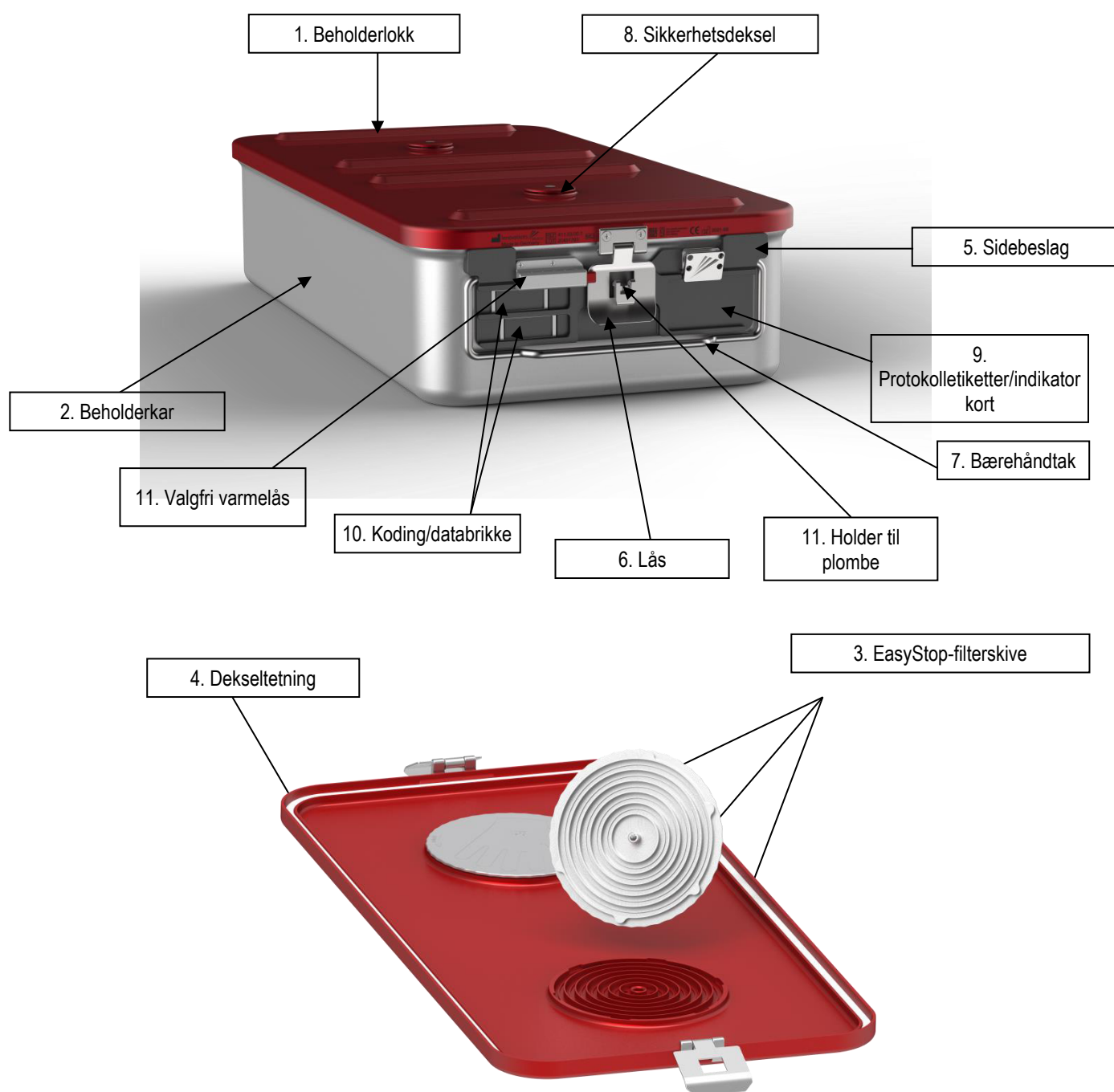


Hard Top Box steril beholder

Innhold

1.	Produktbeskrivelse av Hard Top Box med EasyStop System	3
2.	Generell informasjon	4
3.	Garanti	4
4.	Bruksområde	4
5.	Klargjøring/første idriftsetting	4
6.	Håndteringsanvisninger/Struktur og funksjoner	5
6.1.	Lukke og åpne beholderen	5
6.2.	Silikontetning i lokket	5
6.3.	Filtersystemer	6
6.3.1.	Easy Stop System	6
6.3.2.	PTFE-filtersystem	6
6.3.3.	Papirfiltersystem	6
6.4.	Protokolletiketter/indikatorkort	7
6.5.	Filterindikator (kun Easy Stop-systemet)	7
6.6.	Koding	7
6.7.	Forsegling	7
6.8.	Varmelås som ekstrautstyr	8
7.	Beholderplassering	8
7.1.	Kontroll før plassering	8
7.2.	Instrumentplassering	8
8.	Lasting og tømning av sterilisatoren	8
8.1.	Sterilisering	9
9.	Lagring med sterilt utstyr	9
10.	Kontroll og klargjøring av sterilt utstyr	9
11.	Rengjøring, desinfeksjon og pleie	9
11.1.	Generelt	9
11.2.	Rengjøring EasyStop-system	10
11.3.	Materialinformasjon	10
11.4.	Manuell prosessering	10
11.5.	Maskinell prosessering	10
12.	Vedlikehold	12
12.1.	Bytte av tetning	12
12.2.	Vedlikeholdsplan	13
13.	Sikkerhetsforskrifter	13
14.	Reservedeler	13
15.	Gjeldende standarder	13
16.	Informasjon om produsenten iht. EN 868-8-4.7	14
17.	Symbolforklaringer	14

1. Produktbeskrivelse av Hard Top Box med EasyStop System



2. Generell informasjon

Vi takker for at du har valgt et av våre produkter. Dette produktet har CE-merking. Det oppfyller dermed de grunnleggende kravene til sikkerhet og ytelse som er fastlagt i EU-direktivet for medisinske produkter MDR 2017/745.

Produsent:

Innovations Medical GmbH
Badstr.11
D-78532 Tuttlingen
Tlf.: +49(0)7461/96642-0
Faks: +49(0)7461/96642-82
E-post: info@innovations-medical.de
Internett: www.innovations-medical.de

Følg de generelle retningslinjene og hygieniske prinsippene ved omgang med kontaminert utstyr som må steriliseres eller er sterilisert. For å kunne utelukke mulig risiko for kontaminering må anvisningene i denne bruksanvisningen overholdes. Beholderen og tetningene har en levetid som tilfredsstiller kravene i EN 868-8.

Beholderen må kun benyttes av opplært personell.

3. Garanti

Produsenten påtar seg intet ansvar for umiddelbare skader og/eller følgeskader som skyldes upassende bruk, fremfor alt upassende rengjøring. De generelle avtalevilkårene gjelder i den respektive aktuelle utgaven.

4. Bruksområde

Den gjenbrukbare Hard Top Box sterile beholderen benyttes til forpakning, sterilisering, transport, lagring og steril klargjøring av sterilt utstyr. Hver utførelse oppfyller i alle komponenter kravene i nasjonale og internasjonale standarder og normer som gjelder for forpakningssystemer.

5. Klargjøring/første idriftsetting

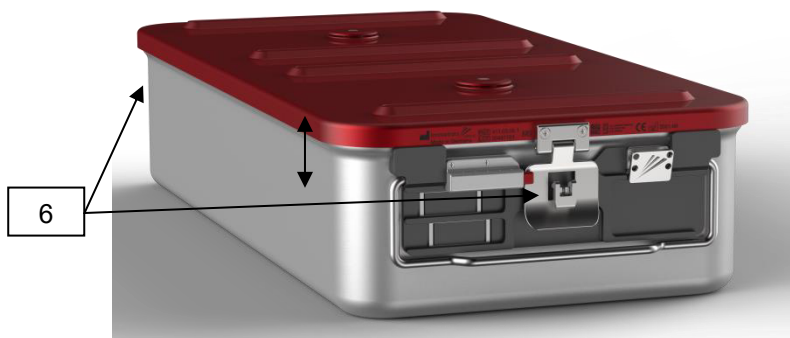
Beholderen må rengjøres før plasseringen og den første steriliseringen (se kapittel 11). Monteringen av beholderen foretas i henhold til kapittel 6. Funksjonstesten utføres i henhold til kapittel 6.1.

6. Håndteringsanvisninger/Struktur og funksjoner

6.1. Lukke og åpne beholderen

Lukke: Sett lokket (1) på karet (2), trykk det på ovenfra og fest det med låsene (6) som er plassert på begge sider, via plombeholderen (11). Forriglingen er både merkbar og hørbar.

Åpne: Ved åpning av begge låsene (6) kan lokket (1) løftes av karet (2). Begge sider må åpnes helt for å kunne løfte av lokket (1). Ellers kan låsene bli ødelagte eller bøye ved ensidig løfting av lokket.



6.2. Silikontetning i lokket

På innsiden av lokket (1) befinner det seg en omløpende silikontetning (4), som sikrer at lokket sitter bakteriesikkert på karet. Tetningen (4) må skiftes ut regelmessig (se 12.2 Vedlikeholdsplan). Tetningen (4) er plassert slik at den er tilgjengelig for rengjøring.



6.3. Filtersystemer

6.3.1. Easy Stop System

Vårt EasyStop-filtersystem er en del av filteret integrert i lokket. Filterskiven utgjør den andre delen av filtersystemet ved å smekke på plass i bajonettlåsen. For å la filterskiven smekke på plass eller løsne, må den trykkes lett mot lokket og deretter dreies i den respektive retningen (retningsangivelsen for å åpne/lukke utledes av påskriften på filterskiven).

Filterskiven (3) må settes inn forskriftsmessig før hver steriliseringsprosess.

Hos dette systemet må det ikke settes inn noe ekstra filter!



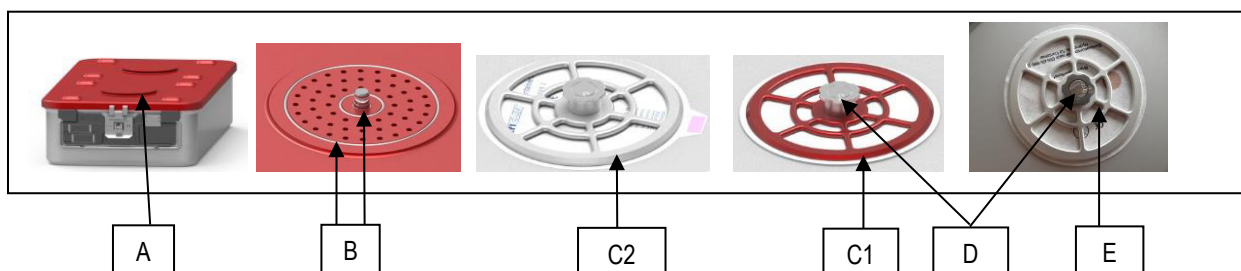
6.3.2. PTFE-filtersystem

Filteret sitter på innsiden av lokket i PTFE-filteret. Sikkerhetslokket beskytter filteret mot mekaniske skader via det skjulte luftinntaket (A). Sikkerhetsmekanismen til filterdekslet betjenes på følgende måte (E). Etter innsetting av filteret settes filterdekslet på den sentrale bolten og plasseres presist på filteret ved å dreie forsiktig. Forriglingen foretas ved å trykke filterknappen (D) i retning av "locked", og åpnes ved å trykke i retning av "open" og deretter trekke i filterknappen. De utenpåliggende tetningene/O-ringene (B) gjør det mulig å ha et lukket og trygt steriliseringssystem for optimal beskyttelse mot inntrengende mikroorganismer. PTFE-filteret (C1) og filterdekslet må settes inn forskriftsmessig før enhver sterilisering.

6.3.3. Papirfiltersystem

Filteret sitter på innsiden av lokket i papirfilteret til engangsbruk. Sikkerhetslokket beskytter filteret mot mekaniske skader via det skjulte luftinntaket (A). Sikkerhetsmekanismen til filterdekslet betjenes på følgende måte (E). Etter innsetting av filteret settes filterdekslet på den sentrale bolten og plasseres presist på filteret ved å dreie forsiktig. Forriglingen foretas ved å trykke filterknappen (D) i retning av "locked", og åpnes ved å trykke i retning av "open" og deretter trekke i filterknappen. Papirfilteret til engangsbruk (C2) og filterdekslet må settes inn forskriftsmessig før enhver sterilisering. De utenpåliggende tetningene/O-ringene (B) gjør det mulig å ha et lukket og trygt steriliseringssystem for optimal beskyttelse mot inntrengende mikroorganismer.

OBS: Filterdekslet til PTFE-filteret er rødt, for papirfilteret sølvfarget!

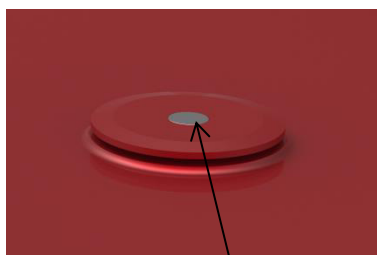


6.4. Protokolletiketter/indikatorkort

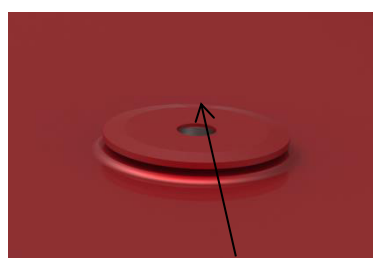
På begge frontsidene av beholderkaret befinner det seg et integrert skyvevindu i hvert sidebeslag (5), hvor universelle protokolletiketter kan skyves inn og festes.

6.5. Filterindikator (kun Easy Stop-systemet)

For optisk kontroll av filterskiven (3) som er satt inn i lokket på utsiden av den sterile beholderen, er det integrert en skyvekontroll i lokket som vises synkront med sikkerhetslokket (8) når filterskiven (3) er satt inn. Dersom skyvekontrollen ikke er synkron med sikkerhetslokket, tilsier det at filterskiven mangler (3).



Filterskive montert



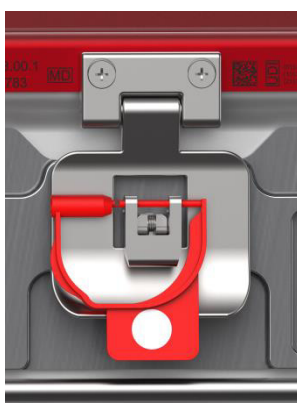
Filterskive ikke montert

6.6. Koding

På begge frontsidene av beholderkaret er det på venstre side av sidebeslaget (5) integrert ett/to skyvevinduer (avhengig av basismodellen til sidebeslaget), som benyttes til feste av kodeskiver (10). Det foreligger også en mulighet til å skyve en databrikke inn i dette vinduet. Kodeplatene (10) som er tilgjengelige som ekstrautstyr kan gis en laserpåskrift av produsenten etter tekstmal fra brukeren (silinnhold, destinasjon).

6.7. Forsegling

I låsesystemet (vippestak) (6) er det integrert en holder for en standard-engangsplombe (11), som gjør uautorisert eller utilsiktet åpning av beholderen etter sterilisering synlig (EN 868-8-4.2.3). Plomben må ødelegges og fjernes for å åpne låsene.



6.8. Varmelås som ekstrautstyr

Den valgfrie varmelåsen (11) (kan ikke ettermonteres) er et temperaturaktivert sikkerhetssystem for låsing av den sterile beholderen. Når steriliseringstemperaturen oppnås blir låsemekanismen aktivert og den røde låsebolten skyves foran låsen (6).

Låsebolten som er kjørt ut viser optisk at det ble utført en sterilisering, og at den sterile beholderen fremdeles ikke er åpnet.

For å åpne låsen må den røde låsebolten skyves tilbake i huset manuelt.

Hullene i huset til varmelåsen benyttes til bedre skylling ved rengjøring av den sterile beholderen.



Varmelås ikke aktivert



Varmelås aktivert

7. Beholderplassering

Beholderen må plasseres slik at det forblir en klaring på minst 10 mm under filterdekslet (3), for å sikre jevn fordeling av dampen som strømmer inn.

7.1. Kontroll før plassering

Alle beholderelementer må kontrolleres visuelt for skader og korrekt funksjon før bruk. Eventuelt må enkelte komponenter skiftes ut hhv. repareres. Tetningen i lokket må ikke ha noen synlige skader, ellers må den skiftes ut. Ved bytte eller reparasjon må det kun benyttes komponenter fra Innovations Medical GmbH.

7.2. Instrumentplassering

Vi anbefaler at instrumentene steriliseres og oppbevares på systemkonforme silskåler, brett eller med innkapsling på innsiden som egner seg for sterilt utstyr. Følg anbefalingene i DIN EN 868-8 og DIN 58953-9 som gjelder for maksimal belastning av beholderen.

8. Lasting og tømning av sterilisatoren

Lasting: Følg anvisningene fra produsenten av sterilisatoren/autoklaven: Beholdere kan stables på hverandre under steriliseringen (tunge beholdere plasseres alltid nederst). I sterilisatoren bør beholderen ha en avstand på minst 1 cm til andre beholdere og/eller innretninger på sterilisatoren/autoklaven.

OBS:

Beholderen må ikke bli forpakket eller tildekket ekstra i sterilisatoren. Tildekning av filteråpningen kan føre til skader på beholderen under steriliseringsprosessen/avkjølingen (undertrykk).

Tømming Beholderen må alltid transporteres med bærehåndtakene (7).

Fare for forbrenninger!

Beholderen er glovarm etter utført sterilisering. Det må alltid benyttes egnede vernehansker under arbeidet.

8.1. Sterilisering

Produktene i Hard Top Box-serien egner seg til dampsterilisering med en fraksjonert vakuumprosess. Ved steriliseringen må det benyttes en validert og fraksjonert dampsteriliseringsprosess. (f.eks. i en sterilisator iht. DIN EN 285, DIN EN 13060 og validert iht. DIN EN ISO 17665)

En annen prosedyre er ikke tillatt.

Innholdet i den sterile beholderen må kun anses som sterilt dersom:

- beholderen ble sterilisert
- dekslet er lukket
- filterskiven(e) ble forskriftsmessig montert
- plombene i låsene er uten skader (foreta visuell kontroll)
- eller den valgfrie varmelåsen ble utløst
- og samtlige beholderkomponenter er uskadede

9. Lagring med sterilt utstyr

Beholderen må beskyttes mot støv, fuktighet og skader under lagring. Lagringsforholdene og lagringsvarigheten må overholdes iht. DIN 58953-9. Lagringsvarigheten og lagringsforholdene fastlegges av den driftsansvarlige.

10. Kontroll og klargjøring av sterilt utstyr

Før beholderen åpnes må det sørges for at plombene er på plass og uten skader. Før beholderen kan åpnes må plombene ødelegges og fjernes (se punkt 6,6). Dersom plombene eller beholderen skulle være skadet, må det legges til grunn at innholdet ikke er sterilt. I et slikt tilfelle må det sterile utstyret behandles og steriliseres på ny. Dersom det er montert en varmelås, må det kontrolleres om den ble utløst. For å kunne åpne den blir låsebolten til varmelåsen skjøvet tilbake i huset til varmelåsen manuelt. Den sterile beholderen kan deretter åpnes.

11. Rengjøring, desinfeksjon og pleie

11.1. Generelt

Den sterile beholderen må rengjøres og desinfiseres etter enhver bruk, uavhengig av om den deretter blir benyttet til sterilisering av medisinske produkter.

Rengjørings-/desinfeksjons-/pleiemidler må velges slik at det foreligger kompatibilitet med beholderens komponenter, samt at den hygieniske og mikrobiologiske virkningen kan garanteres. Det må sørges for at ingen rester av rengjørings- eller pleiemidler befinner seg på beholderens komponenter ved å foreta en grundig skylling med demineralisert vann.

Direkte utblåsning av dekseltetningen med pressluft kan føre til at tetningen løsnet fra den tilgjengelige mutteren!

OBS:

Ved etterskylling må det kun benyttes vann som er sterilt eller med lavt bakterieinnhold (maks. 10 bakterier/ml) samt lavt endotoksininnhold (maks. 0,25 endotoksinenheter/ml) (f.eks. rensset vann eller ultrarent vann)¹,

Ved bruk av avkalket vann fremfor demineralisert vann, kan det forekomme misfarginger og/eller korrosjon av aluminium.

Rengjøring og desinfeksjon med tørkeklut er ikke tillatt. Rengjøringsvirkningen til tørkekluter anses ikke effektivt i labyrintens område og kan svekkes funksjonsevnen til barrierefilteret (filterskive og lokk). Rengjøring og desinfeksjon av beholderkaret med tørkekluter anbefales heller ikke.

11.2. Rengjøring EasyStop-system

Ved rengjøring må beholderlokket (1), beholderkaret (2) og EasyStop-systemet (3) holdes separat fra hverandre.

11.3. Materialinformasjon

Beholderlokket (1), beholderkaret (2), filterdekslet (3) og sidebeslagene (5) er av eloksert aluminium. Takket være den eloksale overflaten øker slitestyrken og slitasjebestandigheten til de enkelte delene. Ved rengjøringen må det passes på at det kun benyttes rengjørings- og desinfeksjonsmidler som i henhold til produsenten (f.eks. Dr. Weigert) egner seg for eloksert aluminium. Produsentens anvisninger for rengjøringsautomaten og doseringsinformasjonen for rengjørings-/desinfeksjonsmiddelet må overholdes.

OBS:

Allerede ved bruk av et mildt rengjørings-/desinfeksjonsmiddel kan eloksalfargen på dekslet endres. Dette påvirker overhodet ikke funksjonen. Ved bruk av et uegnet rengjørings-/desinfeksjonsmiddel må det forventes at det eloksale laget blir ødelagt.

11.4. Manuell prosessering

Alle tilgjengelige deler kan rengjøres med et pH-nøytralt rengjøringsmiddel basert på tensider (nøytralt rensemiddel) eller et rengjøringsmiddel som produsenten av rengjøringsmiddelet har anbefalt for eloksert aluminium. Synlige urenheter bør fjernes med en myk børste (ingen metallbørste eller skuremidler) under rennende vann. Ved desinfeksjon benyttes et desinfeksjonsmiddel som produsenten av desinfeksjonsmiddelet har anbefalt for eloksert aluminium. Etterskylling foretas med fullstendig demineralisert vann.

11.5. Maskinell prosessering

Ved den maskinelle rengjøringen bør det benyttes et pH-nøytralt rengjøringsmiddel eller det rengjøringsmiddelet som produsenten av rengjøringsmiddelet uttrykkelig har frigitt for rengjøring av eloksert aluminium. Den avsluttende skyllingen må kun utføres med fullstendig demineralisert vann. Informasjonen fra produsenten av rengjøringsautomaten og produsenten av behandlingsproduktet må følges. Rengjøringsanlegget må være konstruert for rengjøring av beholdere. Dette gjelder fremfor alt for sikker plassering i vaskekurver og plassering av spyledyser eller -armer.

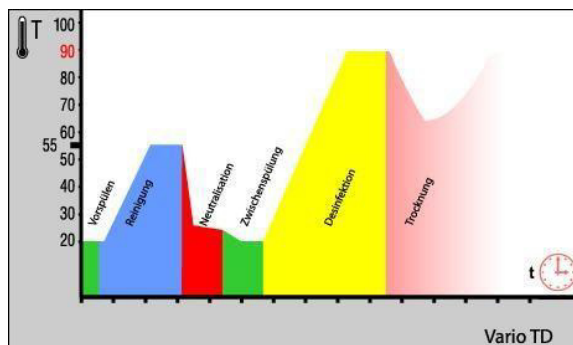
Ved maskinell rengjøring må filterskiven rengjøres separat og tas derfor ut av holderen. Dekslet (1), filterskiven (3) og beholderkaret (2) må posisjoneres med åpningen vendt nedover, slik at det overskytende vannet kan renne ut.

¹ Dersom du velger å anse lavere vannkvalitet som tilstrekkelig, basert på nasjonale anbefalinger (f.eks. KRINKO/RKI/BfArM-anbefalingen for behandling) skjer dette på eget ansvar.



Maskinell klargjøring (rengjøring og desinfeksjon) med rengjørings- og desinfeksjonsapparatet (RDA) fra Miele med Vario TD-program og Neodisher® MediClean forte fra Dr. Weigert:

Start av Vario TD-programmet inkl. termisk desinfeksjon. Termisk desinfeksjon må utføres med hensynstagen til A0-verdien og nasjonale bestemmelser (EN ISO 15883).



Kilde: www.miele-professional.de

Vario TD-programmet arbeidet etter et fast mønster.

- 4 minutter forvask med kaldt vann
- Tømming
- 10 minutter rengjøring med 0,5% Neodisher® MediClean forte ved 55°C
- Tømming
- 3 minutter nøytralisering (0,1% Neodisher® Z) med varmt (>40°C) kranvann
- Tømming
- 2 minutter mellomspyling med varmt (>40°C) demineralisert vann
- Tømming
- Termisk desinfeksjon med demineralisert vann (A0-verdi >3000)
- Tørring i 30 minutter

12. Vedlikehold

Reparasjoner og/eller vedlikehold må kun utføres av autoriserte personer og i samsvar med bruksanvisningen. Etter reparasjoner av deler som kan påvirke bakterietettheten, må det foretas en grundig visuell kontroll før en ny igangsetting. Ved reparasjoner må det kun benyttes originale deler fra Innovations Medical GmbH.

Merknad:

Reparasjoner av beholderen må kun utføres av Innovations Medical GmbH eller av en person eller et firma som uttrykkelig er autorisert til dette av Innovations Medical GmbH. Dersom reparasjonen foretas av en person eller et firma som er autorisert til dette av Innovations Medical GmbH, oppfordres personen som er ansvarlig for driften av beholderen å kreve en attest på reparasjonens type og omfang fra vedkommende som utfører den. Denne attesten må inneholde datoen dette ble utført, samt firmainformasjon med underskrift. Dersom reparasjonen ikke utføres av produsenten av beholderen, må beholderen og delene av den som repareres dessuten gis en merking med vedkommende som utfører reparasjonen.

12.1. Bytte av tetning

Tetningen (4) må skiftes ut ved skader eller redusert elastisitet (se vedlikeholdsplanen). I et slikt tilfelle må du gi oppdraget til en autorisert person eller sende beholderlokket (1) til følgende adresse:

Innovations Medical GmbH
Reparatur Sterilcontainer
Badstraße 11
D-78532 Tuttlingen
Tyskland

12.2. Vedlikeholdsplan

Avhengig av bruksvilkårene er vår anbefaling, basert på EN 868, å utføre følgende vedlikeholdstrinn etter 100 respektive brukssykluser eller én gang i året:

Komponent	Kontroll	Tiltak ved skade
Beholderlokk (1)	Visuell kontroll for skader	Reparasjon hhv. bytte
Beholderkar (2)	Visuell kontroll for skader og deformasjon	Reparasjon hhv. bytte
Filterskive (3)	Visuell kontroll for skader Funksjonstest av lås og forrigling	Bytte
Deksetetning (4)	Visuell kontroll for skader samt funksjonstest av elastisitet (etter maks. kompresjon må tetningen bevege seg tilbake til utgangsposisjonen)	Bytte
Låser (6)	Visuell kontroll for skader samt funksjonstest (se 6.1.)	Reparasjon hhv. bytte

13. Sikkerhetsforskrifter

Beholderen må kun holdes på bærehåndtakene (7). For å unngå farer og materielle skader som følge av at den faller ned, må det kun benyttes egnede innretninger ved transport og lagring av beholderen. Det må sørges for at beholderen ikke stables høyere enn 50 cm.

Følg anvisningene fra produsenten av de respektive produktene for produktene som skal steriliseres.

14. Reservedeler

Listen over reservedeler kan etterspørres hos Innovations Medical GmbH. Det må kun benyttes originale deler fra Innovations Medical GmbH.

15. Gjeldende standarder

DIN EN 285, DIN EN 868-8, DIN EN ISO 17665, EN ISO 15883-1, DIN 58953 9

16. Informasjon om produsenten iht. EN 868-8-4.7

Spesifikasjonen av vesentlige komponenter: se kapittel 1 "Produktbeskrivelse" og kapittel 6 "Håndteringsanvisninger/Struktur og funksjoner".

Metode for kontroll og vedlikehold og/eller bytte: se kapittel 2, 5, 0 og 14.

Brukstid for steriliseringsbeholderen (brukssykluser) iht. EN 868-8-4.4.1

Brukstid for tetninger iht. EN 868-8-4.4.1

Rengjøringsprosess: Se kapittel 11 "Rengjøring, desinfeksjon og pleie".

17. Symbolforklaringer



Produsent



Produksjonsdato



Forhandler



Artikkelnummer



Parti, produksjonsnummer



Følg bruksanvisningen



Obs; Viktige henvisninger



Medisinsk instrument



UDI-kode



Datamatrixekode



Åpnet med informasjon om dreieretning



Låst med informasjon om dreieretning



Innovations Medical GmbH
Badstraße 11
D-78532 Tuttlingen
Tlf. +49 74 61 / 9 66 42 – 0
Faks +49 74 61 / 9 66 42 – 82
info@innovations-medical.de
www.innovations-medical.de

24.0113.10

EP2559395 – Patent US-2013-0043250-A1
DBGM202013007581.3 – DBGM202011104615.3