

Bruker manual

Steriliseringsbeholder

i henhold til EN 868-8 og EN ISO 11607-1



NO

Kjære kunde!

Takk for at du har vist oss tillit ved å kjøpe dette MELAG-produktet. Vi er et innehaverledet familieforetak og har siden grunnleggelsen i 1951 konsentrert oss konsekvent om produkter for praksishygiene. Takket være vår kontinuerlige streben etter kvalitet, høyeste funksjonssikkerhet og innovasjoner har vi klart å bli verdensledende på området for instrumentbehandling og hygiene.

Du kan med rette forlange optimal produktkvalitet og produktpålitelighet fra oss. Med den konsekvente realiseringen av vårt motto «**competence in hygiene**» og «**Quality – made in Germany**» garanterer vi deg at vi oppfyller disse kravene. Vårt kvalitetsstyringssystem, som er sertifisert iht. EN ISO 13485, blir bl.a. kontrollert gjennom årlige revisjoner som går over flere dager og utføres av et uavhengig teknisk kontrollorgan. Gjennom dette garanteres det at MELAG-produkter produseres og kontrolleres etter strenge kvalitetskriterier!

Forretningsledelsen og hele MELAG-teamet.

Innholdsfortegnelse




1 Generelle anvisninger	4
Symboler i dokumentet	4
Avfallsdeponering.....	4
2 Sikkerhet	5
3 Produktbeskrivelse og bruk	6
Tiltenkt bruk.....	6
Instrukser til lasting	6
Visninger steriliseringsbeholder	7
Lukke steriliseringsbeholderen.....	8
Lagring av sterilt gods	8
4 Vedlikehold	9
Vedlikeholdsintervall	9
Rengjøring og vedlikehold.....	9
Skifte av papirfilteret.....	10
Skifte av tetningen.....	11
5 Reservedeler	13

1 Generelle anvisninger

Les denne brukerhåndboken før du tar steriliseringsbeholderen i bruk. Lang levetid og opprettholdelse av steriliseringsbeholderens verdi avhenger av hvordan det pleies.

Hvis brukermanualen ikke lenger er leselig, skadet eller mistet, kan du laste ned et nytt eksemplar i MELAG Downloadcenter på www.melag.com.

Symboler i dokumentet

Symbol	Forklaring
	Viser til en farlig situasjon som kan føre til lettere til livstruende personskader hvis den ikke unngås.
	Viser til en farlig situasjon som kan føre til skade på instrumentene, inventaret i rommet eller maskinen hvis den ikke unngås.
	Viser til viktig informasjon.

Avfallsdeponering

MELAG-apparater står for topp kvalitet og lang brukstid. Når du imidlertid vil innstille bruken av dit MELAG-produkt etter mange års drift, må du sørge for en fagmessig avfallshåndtering av både produktet og reservedeler som ikke lenger brukes, f.eks. tetninger. Se også regelverket for deponering av kontaminert avfall.

Emballasjen beskytter produktet mot transportskader. Emballasjen ble valgt med tanke på miljø og avfallshåndtering og kan gjenvinnes. Når emballasjen føres tilbake til materialkretsløpet, minskes avfallsvolum og råstofforbruk.

2 Sikkerhet



Følg sikkerhetsanvisningene nedenfor og de du finner i de enkelte kapitlene til bruk av produktet. Bruk bare produktet til formålet som er angitt i denne bruksanvisningen. Manglende overholdelse av sikkerhetsanvisningene i kan føre til personskader og/eller skader på produktet.

Forbruksmaterialer/reservedeler

- Bruk bare de forbruksmaterialene og reservedelene som er frigitt av MELAG.
- Bruk utelukkende MELAG papirfilter til engangsbruk.

Gods

- Overhold alltid det lastemønsteret som er fastlagt innenfor rammen av valideringen. Lastingen må være plassert slik at damp kan trenge uhindret til godset. Bare på denne måten kan en feilfri funksjon sikres.

Meldeplikt

- Alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med produktet må meldes til produsenten og ansvarlige myndigheter i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten har sitt bosted.

Lagring

- Lagre steriliseringsbeholderen i henhold til de nasjonale regulatoriske bestemmelsene. Lagre steriliseringsbeholderen alltid tørt og beskyttet mot korrosive gjenstander.

Avfallsdeponering

- Dersom steriliseringsbeholderen oppviser tegn på massiv slitasje, f.eks. avslitte steder, sprekker o.l., så må den avfallshåndteres på fagmessig måte.

3 Produktbeskrivelse og bruk

Tiltenkt bruk

Når det gjelder denne tilbehørsdelen, så dreier deg seg om en steriliseringsbeholder for opptak av instrumenter og/eller tekstiler under vakuum-dampsterilisering samt for å holde disse sterile under korrekte betingelser. Steriliseringsbeholderen skal ikke brukes som transportbeholder eller beholder til avfallshåndtering. Steriliseringsbeholderen består av en perforert bunn av eloksert aluminium og et perforert deksel av rustfritt stål. Til beskyttelse mot kontaminering er steriliseringsbeholderen utstyrt med papirfiltre til engangsbruk. Disse må skiftes ut ved hver sterilisering. Steriliseringsbeholderen er utelukkende egnet til bruk i dampsterilisatorer med fraksjonert forvakuum- eller fraksjonert strømningsprosess.

Steriliseringsbeholderen må ikke brukes til følgende:

- ▶ Varmluftsterilisering
- ▶ Gravitasjons- eller strømningsprosess
- ▶ Formaldehyd- eller etylenoksidsterilisering
- ▶ Plasma- eller peroksid-sterilisering
- ▶ Transport eller avfallshåndtering



VARSEL

**Sett aldri inn steriliseringsbeholderen i autoklaven med en ekstra utvendig emballasje!
Den økte strømningsmotstanden kan ha en hindrende innvirkning på
steriliseringsprosessen eller ødelegge beholderen.**

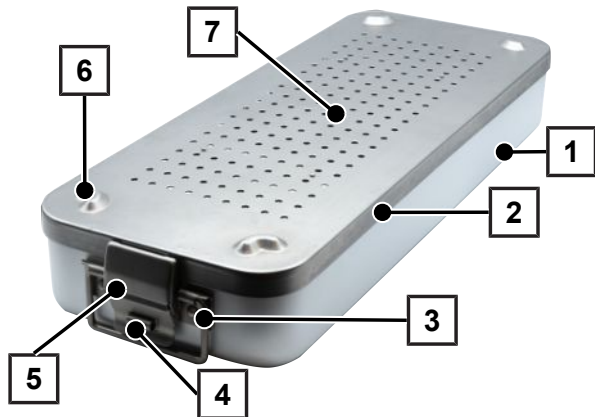
Instrukser til lasting

Steriliseringsbeholderen må plasseres slik i autoklaven at dampen kan trenge uhindret inn til godset som er lastet under steriliseringen.

- ▶ Overhold den maksimalt angitte mengden av gods som kan lastes i autoklaven. Ellers kan steriliseringsresultatet bli svekket.
- ▶ Gods som er emballert i transparent steriliseringsemballasje, må bare berøre hverandre på papirsiden i steriliseringsbeholderen.
- ▶ Følg instruksene i brukerhåndboken for autoklaven for spesielle instrumenter (dentale overføringsinstrumenter, oftalmologiske instrumenter, instrumenter med innvendig lumina). Dersom du bruker tilbehør fra eksterne leverandører, må du undersøke den generelle egnetheten for bruken.

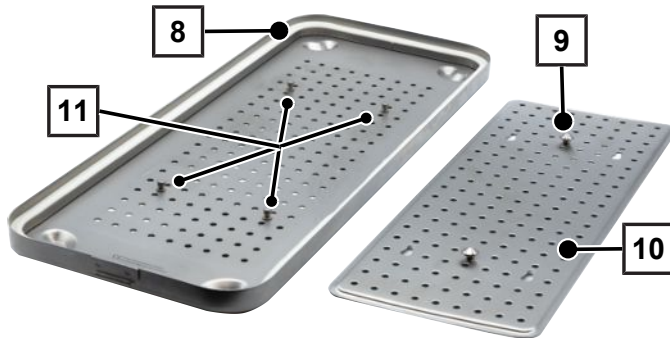
Visninger steriliseringsbeholder

Visning forfra ¹⁾



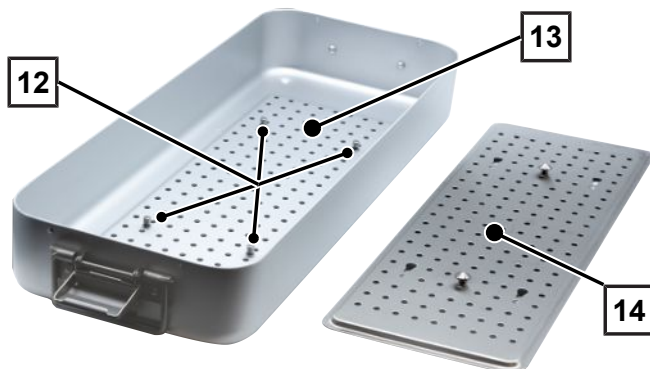
- 1 Kar (aluminium)
- 2 Deksel (rustfritt stål)
- 3 Håndtak
- 4 Plombebeholder
- 5 Stoppeklo
- 6 Stableknott
- 7 Perforering

Deksel visning innenfra ²⁾



- 8 Dekseltetning
- 9 Håndtak
- 10 Silplate deksel
- 11 Arm til opptak av filter og silplate

Kar visning innenfra ³⁾



- 12 Arm til opptak av filter og silplate
- 13 Perforering
- 14 Silplate kar

¹⁾ eksemplarisk visning av en lukket steriliseringsbeholder (type 23M)

²⁾ eksemplarisk visning av dekselet til en steriliseringsbeholder (type 23M)

³⁾ eksemplarisk visning av dekselet til et steriliseringsbeholderkar (type 23M)

Lukke steriliseringsbeholderen



ADVARSEL

Kontamineringsfare

Dersom dekselet ikke er låst på korrekt måte, er det fare for at innholdet taper sine sterile egenskaper raskere etter steriliseringen.

- Kontroller at beholderen er korrekt låst etter lastingen.
- Pass på at det ikke rager ut noen materialer ved bruk av en innvendig emballasje. Disse kan forårsake at beholderen ikke låses som den skal.

- ▶ Lås steriliseringsbeholderen idet du legger dekselet plant på beholderen mens låsebrakettene er åpne. Dekselet må kunne låses uten at det utøves trykk på beholderen. Lås steriliseringsbeholderen med låsene på siden, slik at du forhindrer at de åpner seg uforvarende.

NOTAT! Pass på at det ikke rager ut noen materialer ved bruk av en innvendig emballasje. Disse kan forårsake at beholderen ikke låses som den skal.



Etter steriliseringen



FORSIKTIG

Forbrenningsfare!

Steriliseringsbeholderen kan være svært varm etter steriliseringen.

- Ha på deg egnede beskyttelseshansker når du tar ut steriliseringsbeholderen.

En for rask utvendig nedkjøling av steriliseringsbeholderen kan føre til en ugunstig oppsamling av kondensat.

- ▶ La steriliseringsbeholderen få kjøle seg langsomt ned etter at steriliseringsprosessen er avsluttet.
- ▶ Ikke still steriliseringsbeholderen på kalde overflater.

Lagring av sterilt gods

Maksimal lagringstid avhenger av type forpakning og lagringsforhold. Overhold reglene som gjelder for oppbevaring av sterilt gods (i Tyskland er det f.eks. DIN 58953, del 8 eller DGSV-retningslinjer) i tillegg til disse kriteriene:



NOTAT

Ansvaret for lagringsbetingelsene og -varigheten samt for at disse overholdes påhviler driftsansvarlig for institusjonen.

- ▶ Overhold maksimal lagringstid iht. forpakningstype.
- ▶ Det anbefales oppbevaring i skap eller skuffer.
- ▶ Lokalene må være tørre, mørke, kjølig og lette å holde rene.
- ▶ Lokalene må ikke være generelt tilgjengelige for personer.
- ▶ Stable maksimalt fire steriliseringsbeholdere av samme type oppå hverandre. Den totale vekten må ikke overskride 15 kg.

4 Vedlikehold

Vedlikeholdsintervall

Hyppighet	Tiltak
før hver bruk	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kontroller tetningen i dekselet og skift den ut dersom den er skadet ▪ Kontroller steriliseringsbeholder, overflater og deksel for skade ▪ Kontroller deksellåsen ▪ Kontroller beslagdeler som håndtakplater, låsebraketter osv. for å sikre at de er godt festet ▪ Kontroller at dekselet er i korrekt posisjon og uten skade ▪ Kontroller filterholdeplaten for deformering. Det innsatte filteret må dekke perforeringen i dekselet fullstendig



ADVARSEL

Kontamineringsfare!

Dersom steriliseringsbeholderen eller en tetning er skadet, består det fare for en kontaminering av sterilmaterialet.

- Skift ut den skadde steriliseringsbeholderen.
- Skift ut den skadde tetningen.

Rengjøring og vedlikehold



VARSEL

Skade på produktet!

Varmt og avherdet vann kan angripe aluminiumet, slik at det kan oppstå hvite avleiringer.

- Ikke bruk vann fra springen eller avherdet vann til rengjøring i rengjørings- og desinfeksjonsapparatet.

Overhold spesifikasjonene fra produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmidlene når du rengjør og desinfiserer. Rengjør steriliseringsbeholderen regelmessig og grundig, både innvendig og utvendig. Rengjøringsmidlet som brukes til dette må være pH-nøytralt (pH-verdi 6-8).

En maskinell preparering i rengjørings- og desinfeksjonsapparatet anbefales ikke av MELAG, da materialet i steriliseringsbeholderen blir utsatt for ekstra belastning, noe som igjen kan føre til kortere brukstid. Det er, hvis mulig, alltid bedre å utføre rengjøring og desinfisering manuelt med egnede midler.

Manuell rengjøring (anbefales)

- ▶ Ikke bruk skurende rengjøringsmidler, metallbørster o.l. til rengjøring.
- ▶ Fjern alle rester av rengjøringsmidlet ved å skylle grundig med demineralisert vann.
- ▶ La alle delene til steriliseringsbeholderen få tørke fullstendig etter rengjøringen og/eller desinfiseringen.

Maskinell rengjøring

- ▶ Steriliseringsbeholderen må bare prepareres ved bruk av demineralisert vann i rengjørings- og desinfeksjonsapparatet.
- ▶ Steriliseringsbeholderen kan rengjøres med demineralisert vann inntil 95 °C.
- ▶ Bruk pH-nøytrale enzymatiske rengjøringsmidler (pH-verdi 6- 8) til maskinell rengjøring og/eller desinfisering og til vasking.
- ▶ Still steriliseringsbeholderen og lokket adskilt og på skrått i maskinkurven. Åpningen av steriliseringsbeholderen skal være vendt nedover.
- ▶ Steriliseringsbeholderen består av eloksert aluminium og av kjemisk motstandsdyktigere rustfritt stål. Vernesjiktet av eloksal må ikke skades med spisse eller skarpkantede gjenstander. Pass på aluminiumtoleranse når du velger rengjørings- og desinfiseringsmiddel.

Skifte av papirfilteret

Papirfilter får du som engangspapir (1 VE ⁴⁾ = 100 stykk) hos MELAG. Bare for disse er det gjennomført relevante undersøkelser med hensyn til bakterietetthet. Bruk bare uskadd papirfilter av foreskrevet størrelse. Papirfilteret må skiftes ut etter hver sterilisering!

**NOTAT**

Steriliseringsbeholder der det opprinnelig ble brukt bomullsfiler, kan ikke omstilles til papirfilter.

**VARSEL**

Du må ikke forveksle papirfilter og silplater til deksel og beholder!

Skift ut papirfilteret på følgende måte:

1. Løsne låsebrakettene på begge sider av steriliseringsbeholderen og ta av dekslet.
2. Trykk silplaten lett ned og skyv den til side. Armene skal nå befinne seg i den største åpningen.



⁴⁾VE = Emballasjeenhet

3. Løft silplaten med armene ut av lokket og ta ut det gamle papirfilteret.



4. På papirfilteret befinner det seg fire preparerte hull. Legg det nye papirfilteret på dekselet, slik at med hullene flukter med armene.



5. Legg silplaten på papirfilteret. Trykk silplaten lett ned og skyv den til side.



Skifte av tetningen

Kontroller tetningen i lokket for slitasje, deformering og misfarging hver gang før bruk. Skift ut et tetning hvis den er skadet!

Skift ut tetningen på følgende måte:

1. Løsne låsebrakettene på begge sider av steriliseringsbeholderen og ta av dekselet.



2. Løsne tetningen ut av dekselsporet ved hjelp av en smal gjenstand (f.eks. en skrutrekker) og trekk ut tetningen.

NOTAT! Pass på at dekselet ikke blir skadet når du gjør dette!



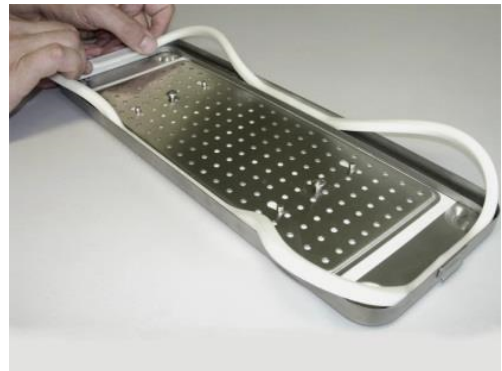
3. Etter at du har fjernet den gamle tetningen, må du kontrollere om lokkets tetningsflate er skadet eller forurenset. Rengjør dekselet om nødvendig før du setter inn den nye tetningen.

Sett inn tetningen på følgende måte:

Begynn med siderendene når du setter inn tetningen.

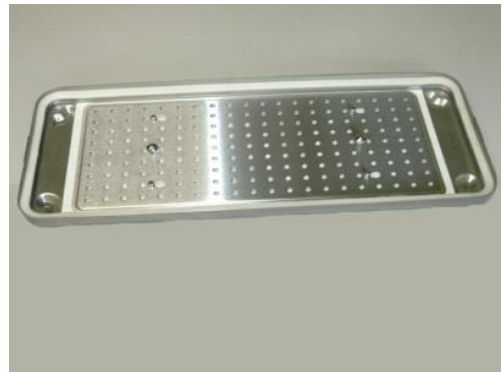
1. Trykk tetningen ned i dekselsporet litt etter litt.

NOTAT! Pass på at tetningen ikke vrir når du setter den inn!



2. Sett tetningen fullstendig inn i dekselsporet.

NOTAT! Tetningen er lengre, fordi den skrumper gjennom steriliseringsprosessen. Trykk tetningen litt sammen når du setter den inn i dekselsporet.



5 Reservedeler

Alle artiklene som angis og en oversikt over ytterligere forbruksmaterialer tilbehør er tilgjengelige i faghandelen.

Forbruksmaterialer

Engangs papirfilter (pakning på 100 stykk)	Mål (lengde x bredde)	Art.nr.
for steriliseringsbeholder 15K	11,5 x 10,5 cm	ME27325
for steriliseringsbeholder 15M/15G	29,5 x 10,5 cm	ME27335
for steriliseringsbeholder 17K	13,0 x 12,0 cm	ME27345
for steriliseringsbeholder 17M/17G	35,5 x 12,5 cm	ME27355
for steriliseringsbeholder 23M/23G	35,2 x 13,2 cm	ME26515
for steriliseringsbeholder 28M/28G	24,2 x 14,0 cm	ME27365

Reservedeler

Dekseltetning	Mål	Art.nr.
for steriliseringsbeholder 15K	56 cm	ME15611
for steriliseringsbeholder 15M/15G	96 cm	ME15612
for steriliseringsbeholder 17K	64 cm	ME15613
for steriliseringsbeholder 17M/17G	110 cm	ME15614
for steriliseringsbeholder 23M/23G	118 cm	ME15615
for steriliseringsbeholder 28M/28G	95 cm	ME15616



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Germany

E-post: info@melag.com
Web: www.melag.com



Paul Schöndorf Metallwaren GmbH

Am Untergrün 4
D-79232 March-Buchheim
Germany



Originale instruksjoner

Ansvarlig for innholdet: Paul Schöndorf Metallwaren GmbH
Forbehold om tekniske forandringer

UDI: 4260736210005TQ

SRN: DE-MF-000011418

Your stockist