



polySteribox®

SH, M, L, XL

Die polySteribox® ist ein wiederverwendbarer **Steril-, Transport- und Lagercontainer** und wurde mit großer Sorgfalt hergestellt. Um die Funktion dieses Sterilisationsbehälters möglichst lange zu erhalten, möchten wir Sie bitten die Gebrauchsanleitung vor der ersten Benutzung sorgfältig durchzulesen!

Gebrauchsanweisung

Nur unter Einhaltung dieser Gebrauchsanweisung ist die Sicherheit im Umgang, und die Funktionalität beim Einsatz der polySteribox® gewährleistet.

Durch diese Gebrauchsanweisung treten die gestanzten Verfallsdaten im Deckel bzw. Unterteil aller noch im Gebrauch und im gebrauchsfähigem Zustand befindlichen polySteriboxen®, außer Kraft. Durch die zu erfolgende Sichtkontrolle vor jedem neuen Einsatz wird die Funktionalität beurteilt.

Sichtkontrolle:

Vor jedem neuen Einsatz muss die polySteribox® von sachkundigem und geschultem Personal gesichtet und beurteilt werden.

Dabei sind folgende Aspekte zu prüfen:

1. Ablaufdatum des Filters
2. Richtiger Sitz der Klemmleiste und des Filters
3. Unbeschädigte Henle'sche Schleife (Abbildung 1) im Deckel und Unterteil
4. Unversehrtheit der zum dichten Verschluss relevanten Komponenten

Eventuell beschädigte Verschlüsse oder andere Komponenten sind vom sachkundigen und geschulten Personal bei Bedarf auszutauschen, bzw. falls eine Instandsetzung nicht möglich ist, sind diese an die Firma Ritter zur Reparatur einzusenden oder diese Komponenten zu entsorgen.

Reinigungshinweise:

Zur Reinigung ist die polySteribox® lediglich zu öffnen, um den Deckel und das Unterteil getrennt voneinander reinigen zu können, die Klemmleisten mit Filter verbleiben am Unterteil montiert!

Die Reinigung und Desinfektion ist nach den aktuell gültigen Anforderungen der KRINKO, BfArM und den vom RKI veröffentlichten Empfehlungen durchzuführen. Dazu sind nur geprüfte und freigegebene Prozesschemikalien unter Berücksichtigung der Materialverträglichkeit anzuwenden (z.B. RKI / VAH / DGHM). Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind einzuhalten.

- Zur Reinigung dürfen keine Metallbürsten, Scheuermittel oder sonstige die Oberfläche verletzenden Mittel eingesetzt werden.
- Für grobe, und insbesondere am Filter sichtbare Verschmutzungen ist die polySteribox® im Ultraschallbad zu reinigen und danach vollständig mit Wasser abzuspülen.

Die polySteribox® ist durch den eingesetzten Hochleistungskunststoff für die maschinelle Reinigung und Desinfektion im Dekontaminationsautomaten bei max. 60° Grad Reinigungstemperatur mit sauren, neutralen und alkalischen Chemikalien geeignet. Für die anschließende thermische Desinfektion nach den aktuell gültigen Anforderungen der KRINKO, BfArM und der vom RKI veröffentlichten Empfehlungen bei max. 93° Grad oder die chemischen Desinfektion bei max. 60° Grad ist die polySteribox ebenfalls geeignet. Nur durch ausreichende Spülung mit VE-Wasser zur vollständigen Entfernung der Chemikalienrückstände sowie die Einhaltung der vorgegebenen Parameter, sind übermäßige Spannungsrisse zu vermeiden. **Der Verwendung von Trocknungshilfen, insbesondere dem „neodisher MediKlar“ der Chemischen Werke Dr. Weigert, ist dringend abzuraten!**

Durch die Nichteinhaltung von Temperaturvorgaben, sowie einer ungenügenden Ausspülung von Chemikalienrückständen bzw. oberflächenaktiven Chemikalien können bei der polySteribox® Spannungsrisse auftreten. Führen diese zu Undichtigkeiten bzw. zur Versprödung der polySteribox® ist damit nach den in der Sichtkontrolle beschriebenen Vorgehensweisen zu handeln.

Nur durch die Einhaltung der in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Handhabung ist der zuverlässige und sichere Einsatz der polySteribox® gewährleistet.

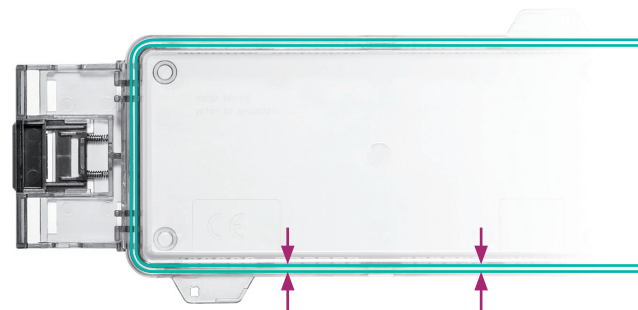


Abb. 1: Die in der Skizze farblich hervorgehobenen parallel verlaufenden Umrandungen bilden die Henle'sche Schleife im Deckel und im Unterteil, diese dürfen kein Beschädigungen wie z. B. Risse oder Scharten aufweisen!

Öffnen der polySteribox®

Das Verschlussystem der Ritter GmbH für die polySteribox® gibt Sicherheit. Durch dieses Verschlussystem ist ein unbeabsichtigtes oder versehentliches Öffnen ausgeschlossen.

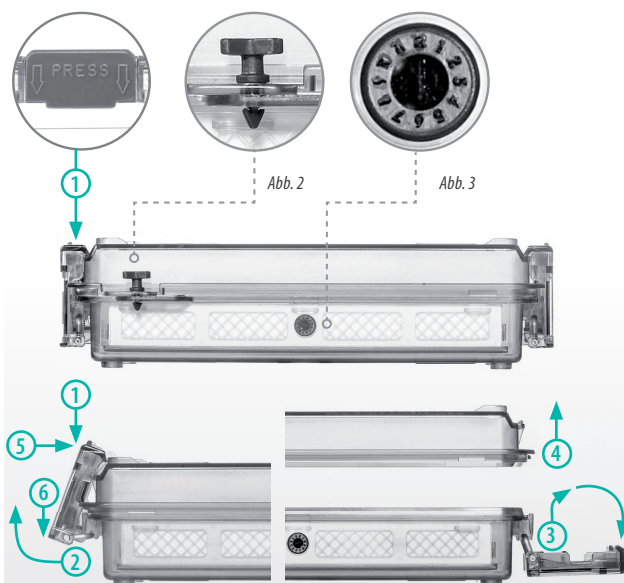
- Roten „PRESS“ Knopf nach unten drücken (Schritt 1).
- Gleichzeitig den Verschluss an der Unterseite nach außen klappen (Schritt 2).
- Den Verschluss nach oben und zur Seite wegklappen (Schritt 3).
- Deckel nach oben abnehmen (Schritt 4).

Verschießen der polySteribox®

- Deckel auflegen.
- Verschluss nach oben klappen.
- Verschluss oben einhaken (Schritt 5).
- Untere Verschlussseite bis zum Einrasten nach unten drücken (Schritt 6).

Plomben:

Als Kontrolle über den ungeöffneten Zustand der polySteribox® und zur Vermeidung unerlaubten Öffnens, empfiehlt sich der Einsatz von Plomben (Abb. 2).



Filter:

Für die polySteribox® gibt es zwei Arten von Filtern:

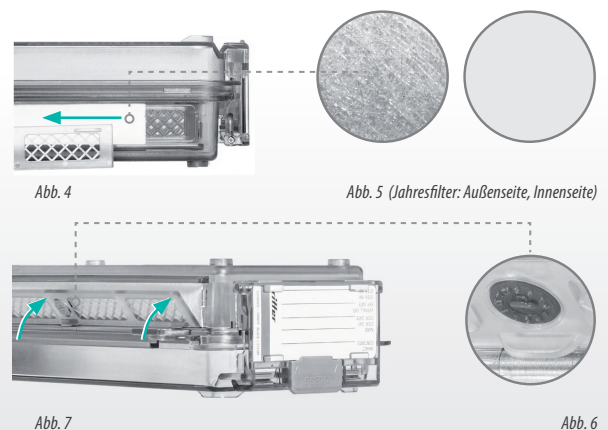
1. Jahresfilter, die jährlich entsprechend der Markierung des Datumsstempels (Abb. 3) laut unten stehender Anweisung zu wechseln sind.
 2. Dauerfilter, die alle fünf Jahre entsprechend der Markierung des Datumsstempels (Abb. 3) laut unten stehender Anweisung zu wechseln sind.
- Die Filter werden mit der Wabenstruktur der Klemmleiste vor einem Durchstechen geschützt. Während der Reinigung der polySteribox® verbleibt die Klemmleiste mit Filter am Unterteil montiert!

Filterwechsel:

- Filterklemmleiste mit einem spitzen Gegenstand aus der Arretierung lösen, den gebrauchten Filter herausnehmen und vernichten (Abb. 4).
- Neuen Datumstempel (Abb. 3) in die Klemmleiste einsetzen.
- Jahresfilter mit der glatten Seite nach innen und der fasrigen Seiten nach außen einlegen (Abb. 5).
- Der Dauerfilter kann beidseitig eingelegt werden, da beide Seiten die gleiche Beschaffenheit aufweisen.
- Die Klemmleiste wieder in die vorgesehenen Aussparungen einsetzen (die Nasen müssen zur Außenseite weisen (Abb.6)). Filterklemmleiste fest arretieren, bis ein Klicken zu hören ist.
- **Tipp:** Legen Sie die polySteribox® auf die Deckelseite und legen Sie die Filterklemmleiste in die Aussparungen ein. Klappen Sie die Klemmleiste nach oben zum Filter und drücken sie von einer Seite zur Anderen fest in die Schiene (Abb. 7).

Nach dem Filterwechsel nochmals folgende Aspekte kontrollieren:

1. Es darf kein Luftschlitz zwischen Klemmleiste und polySteribox® zu sehen sein.
2. Der Datumstempel muss eingesetzt sein.
3. Es dürfen keine mechanischen Beschädigungen sichtbar sein.



Lagerung:

Die Festlegung vertretbarer Lagerfristen ist vom verantwortlichen Hygienepersonal unter Berücksichtigung der DIN 58953 8-9 durchzuführen. Die polySteribox® kann gestapelt gelagert werden.

Empfohlene Lagerdauer für sterile Medizinprodukte

Art der Verpackung	Ungeschützte Lagerung	Geschützte Lagerung ^a
Primärverpackung	Dient zur Bereitstellung und zum alsbaldigen Gebrauch ^b und ist als Lagerungsart zu vermeiden!	6 Monate haltbar jedoch nicht länger als bis zum Verfallsdatum
Lagerverpackung	5 Jahre, sofern keine andere Verfallsfrist vom Hersteller festgelegt ist. ^c	

^a In Regalen in Räumen, die nicht der Raumklasse 1 nach DIN 1946-4, 1999-03, Tabelle 2, entsprechen

^b Unter alsbaldigem Gebrauch wird die Anwendung bzw. der Gebrauch des Produktes innerhalb von max. 48 h verstanden.

^c Das Krankenhaus kann eigene Verpackungssysteme als Ersatz für die originale Sekundärverpackung einsetzen. Die Kennzeichnung der Originalverpackung muss in geeigneter Weise übernommen werden.

Sterilisationsverfahren

Die polySteribox® ist validiert nach ISO 17665-1 und für folgende Sterilisationsverfahren zugelassen:

- Dampfsterilisation gemäß EN 285
- Ethylenoxid gemäß EN 550 / EN 11135-1 mit doppelter Belüftungszeit
- Sterrad® Plasma Sterilisation

Die polySteribox® ist für Temperaturen bis 150° C geeignet.

Die polySteribox® entspricht den aktuellen Anforderungen der MDD 93/42/EWG, der DIN EN ISO 13485 sowie den aktuellen einschlägigen Normen:

- DIN EN ISO 11607 -1 + 2
- DIN EN 868 - 8
- DIN 58953 - 8 + 9

Für die polySteribox® sind Ersatzteile, sowie weitere Zubehörteile erhältlich. Nähere Informationen finden Sie hierzu unter: www.ritter-medical.de oder Sie wenden sich direkt an uns: Telefon 08232 5003-45