



ritter
MEDICAL

polySteribox®
exclusively distributed
in Switzerland by:

accuratus SWISS

www.accuratus.ch
www.subtilis.com

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 sind 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 gebrauchsfähigen 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 Henlesche 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 Komponenten an die Firma Ritter zur Reparatur einzusenden oder 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 Mittel eingesetzt werden, welche die Oberfläche verletzen.
- Im Falle grober und insbesondere am Filter sichtbarer 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 °C 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 °C oder die chemische Desinfektion bei max. 60 °C 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. **Von der Verwendung von Trocknungshilfen, insbesondere dem „neodisher MediKlar“ der Chemischen Fabrik 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 unter „Sichtkontrolle“ beschriebenen Vorgehensweisen zu handeln.

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

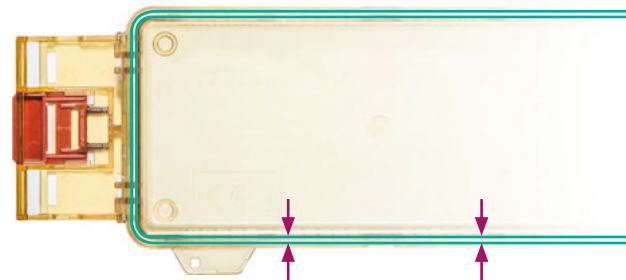


Abb. 1: Die in der Skizze farbig hervorgehobenen, parallel verlaufenden Umrandungen bilden die Henlesche Schleife im Deckel und im Unterteil. Diese dürfen keine Beschädigungen wie z. B. Risse oder Scharten aufweisen!

Öffnen der polySteribox®:

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

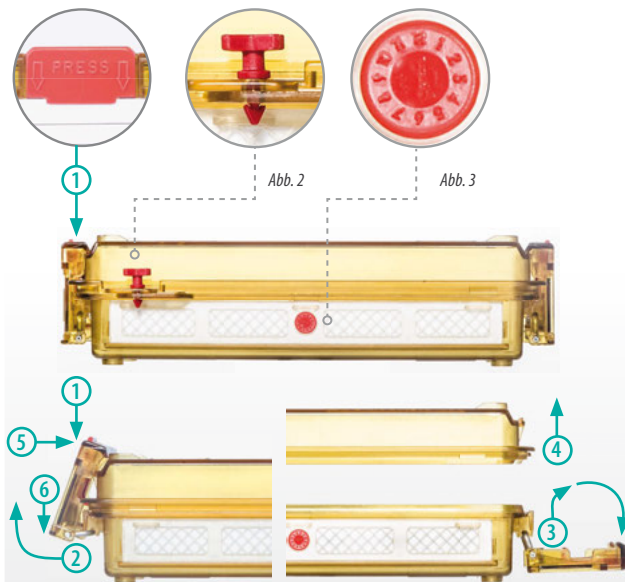
- Roten „PRESS“-Knopf nach unten drücken (Schritt 1).
- Gleichzeitig den Verschluss an der Unterseite nach außen klappen (Schritt 2).
- Den Verschluss nach oben und zur Seite wegklappen (Schritt 3).
- Deckel nach oben abnehmen (Schritt 4).

Verschließen 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.

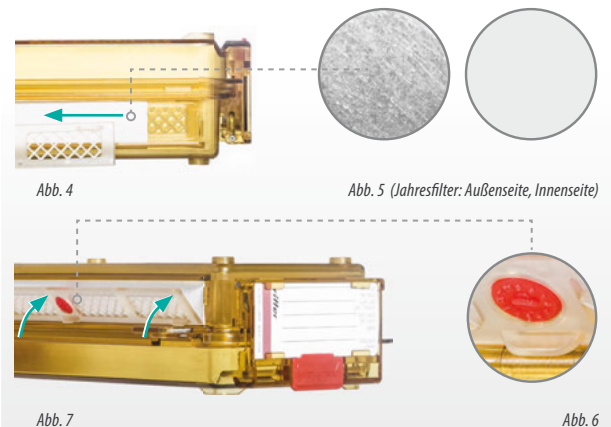
Die Filter werden mit der Wabenstruktur der Klemmleiste vor einem Durchstechen geschützt. Während der Reinigung der polySteribox® verbleibt die Klemmleiste mit Filter am Unterteil montiert!

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 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 Datumsstempel 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	

^a In Regalen, die nicht der Raumklasse II nach DIN 1946-4:2008-12 entsprechen.

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

Sterilisationsverfahren:

Die polySteribox® ist validiert und für die Dampfsterilisation gemäß EN 285 zugelassen.

Die polySteribox® eignet sich sowohl für die Plasma-Sterilisation (STERRAD®), als auch für die Gas-Sterilisation mit Formaldehyd/Ethylenoxid bei max. 65 °C.

Die polySteribox® entspricht den aktuellen Anforderungen der MDD 93/42/EWG, der 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.

polySteribox®
exclusively distributed
in Switzerland by:

accuratus
www accuratus.ch
www.subtilis.com