Türkçe / English

KK-02 05.2023 / Rev:05

KULLANIM KILAVUZU

Instructions for Use

Sterilizasyon Konteyner Sistemleri

Sterilization Container Systems

BAHADIR TIBBİ ALETLER AŞ

Vali M. Erdoğan Cebeci Bul. Şabanoğlu OSB Mah.No: 29/1
Samsun - Türkiye

Tel: +90 (362) 266 7000

Referanslar / References

DIN EN 868-8
DIN 58952-2,3
DIN 58953-9
EN 285
EN ISO 11607-1,2
EN ISO 15883
EN ISO 17664-2
EN ISO 17665-1

TR Sterilizasyon Konteyner Sistemleri

Sembol Açıklamaları

	Kullanmadan önce kılavuzu okuyunuz!	CE	(AB) 2017/745 Sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü'ne göre CE işareti
	Uyarı!		Üretici
NON STERILE	Steril değildir		Üretim Tarihi: Etiket üzerinde yer almaktadır.
	Tekrar kullanmayınız	SN	Seri Numarası: Ürün ve etiket üzerinde yer almaktadır.
	Kuru yerde muhafaza ediniz	LOT	Lot/Parti Numarası: Ürün ve etiket üzerinde yer almaktadır.
	Güneş ışığından koruyunuz	REF	Katalog Numarası: Ürün ve etiket üzerinde yer almaktadır.

1. GENEL GÜVENLİK UYARILARI

- Kullanım öncesi kullanım kılavuzunu okuyunuz, uyarıları dikkate alınız.
- Ürün kullanımı boyunca kullanım kılavuzunu saklayınız.

- Ürünler **STERİL DEĞİLDİR!** Kullanım öncesi aşağıda belirtilen talimatlara göre temizleyiniz ve sterilize ediniz.

- Ürünler yalnızca gerekli eğitim, bilgi ve deneyime sahip kişiler tarafından kullanılmalıdır.
- Kullanım amacı dışında **kullanmayınız!**
- Her kullanım öncesi ürünlerin kontrol/incelemesini yapınız. (bkz. İnceleme ve Kontrol)
- Bulaşıcı hastalık riski taşıyan vakalarda ilgili otorite kurumunun belirlediği mevzuatlara göre hareket ediniz.

2. KULLANIM AMACI VE ENDİKASYONLAR

Bahadır Sterilizasyon Konteynerleri, sterilizasyon öncesi, sırası ve sonrasında tıbbi cihazların yeniden işlenmesi, paketlenmesi, taşınması ve aletlerin depolanması amacıyla kullanılır.

3x fraksiyonlu ön vakum prosedürleri için endikedir.

3. KONTRAENDİKASYONLAR

- Buharlı sterilizasyon yöntemi dışında tüm diğer uygulamalar kontrendikedir.

Konteyner tiplerinin sterilizasyon metotlarına göre uygunluğunu gösteren karşılaştırma tablosu:

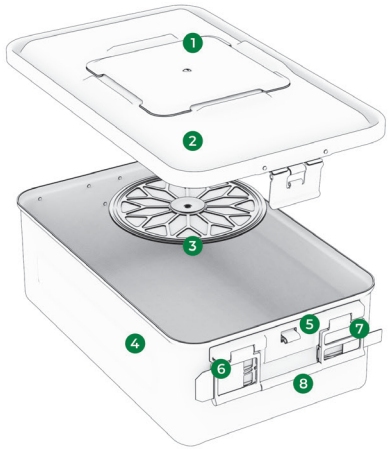
Konteyner Tipleri Kapak / Kutu	Sterilizasyon Metotları				
	Pre-Vakum	Yerçekimi	Fraksiyonel Vakum	Fraksiyonel Akım	Buhar Enjeksiyonu
Delikli / Delikli	✓	✓	✓	✓	✓
Delikli / Deliksiz	✓	-	✓	✓	✓
Deliksiz / Delikli	✓	-	✓	✓	✓
BioBarrier Sistem	✓	-	✓	✓	✓
Deliksiz / Deliksiz *	-	-	-	-	-

* Removal Konteynerler (filtresiz ve deliksiz), tıbbi cihazların sterilizasyonu için kontrendikedir. Sadece taşıma ve tıbbi atığın bertarafı amaçlı kullanılabilir. Eğer steril edilmesi gerekiyorsa, açık pozisyonda sterilizatöre yerleştiriniz. Aksi halde vakum sebebiyle formları bozulabilir!

4. TEKNİK AÇIKLAMALAR

- Bahadır Konteyner Sistemleri; EN 868-8, DIN 58952-2 ve DIN 58952-3 standartları uyarınca eloksallı alüminyum alaşımından ve cerrahi paslanmaz çelikten üretilmiştir.
- Bahadır Konteyner Sistemleri; EN ISO 868-8 EK-D standardına uygun testler ile test edilmiş olup rafa ve sterilizatöre istiflenebilir bir dizaynda üretilmiştir.
- Bahadır Sterlizasyon Konteyner Sistemleri; konteyner, filtre, tel/sac sepet ve aksesuarlardan oluşur. Aksesuarlar konteynerin bir bileşenidir ve harici olarak kullanılmaz.
- Bahadır Konteyner Sistemleri, farklı model ve ölçü varyantlarına sahiptir. Sterilizasyon metodu ve tercihlere göre delikli/deliksiz versiyonlar ve farklı filtre seçenekleri mevcuttur. Konteyner kapakları filtreyi hasara karşı koruyan ve kontaminasyon riskini azaltan koruma kapakları ile tercih edilebilir. Kullanıcı tarafından demonte edilebilen versiyonların yanı sıra kapağa entegre sistemler de mevcuttur.

4.1 Yapı



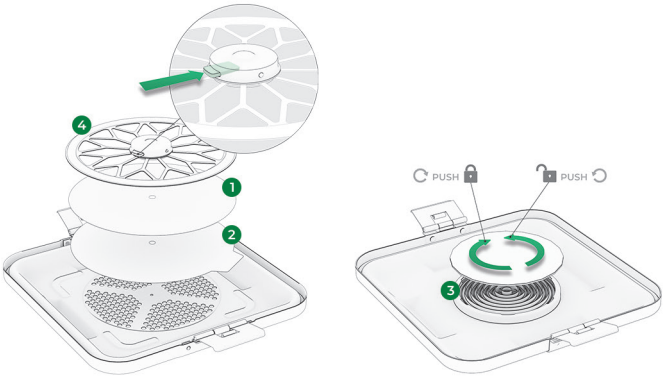
(1) Koruma Kapağı*
(2) Kapak
(3) Filtre/ Filtre Tutucu**
(4) Kutu (Taban)
(5) Ön Panel
(6) İndikatör Yuvası
(7) Etiket Yuvası
(8) Tutma Sapı

* (bkz. 5.2 Koruma Kapakları)
** (bkz. 5.1 Filtreler)

5. KULLANIM / UYGULAMA

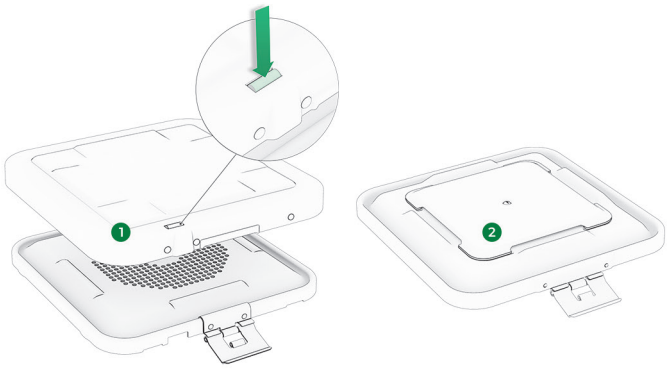
- Bahadır Konteynerlerini, Bahadır Sterilizasyon Konteyner Sistemleri & Aksesuarları Kataloğunda (CT20) bulunan aksesuar ve diğer bileşenler ile birlikte kullanınız. Konteynerlerin içinde kullanılacak sepetlerin uygunluğu için bu kataloğu inceleyiniz.

5.1 Filtreler



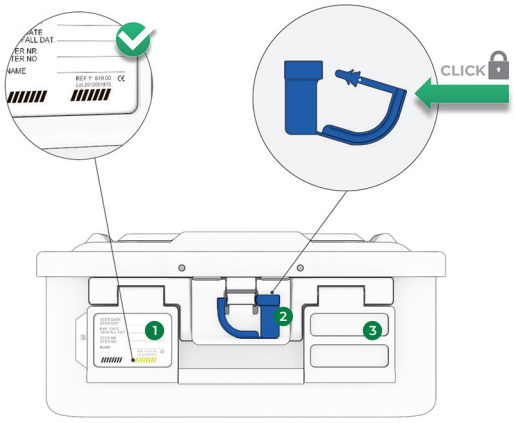
- **(1) Kağıt Filtre:** Tek kullanımlıktır. Filtre tutucu ile kapağa takılır.
- **(2) PTFE Filtre:** 1500 çevrim kullanıma sahiptir. Filtre tutucu ile kapağa takılır.
- **(3) BioBarrier Filtre:** Tekrar kullanılabilir. Kapağa entegredir.
  - BioBarrier filtre üst kapağı, merkez noktadan baskı uygulayarak saat yönünün tersine çevrilerek çıkartılır. Kilitleme işlemi için merkez noktadan baskı uygulayarak saat yönüne doğru çevrilerek sabitlenir.
- **(4) Filtre Tutucu:** Kağıt ve PTFE filtrelerin kullanımı içindir.
  - Görselde gösterilen tuş yardımıyla filtre tutucu kilidini serbest bırakınız. Filtre konteynere yerleştirildikten sonra filtre tutucuyu üzerine yerleştiriniz. Merkez noktadan baskı uygulayarak kilitmele işlemini gerçekleştiriniz. "Klik" sesini duyduktan sonra manuel olarak kontrol ederek kilitlendiğinden emin olunuz.

5.2 Koruma Kapakları



- **(1) Sökülebilir Koruma Kapağı:** Tek kullanımlık filtre kapakları için uygundur.
  - Görselde gösterilen tuş vasıtasıyla kilit mekanizmasını serbest bırakınız. Ardından kapağı kaldırarak çıkartınız. Tekrar yerine takmak için önce kilit mekanizması bulunmayan kenarı oturtunuz, ardından diğer kenarı kapağın üzerine iterek kilitleyiniz.
- **(2) Entegre Koruma Kapağı:** W Serisi tekrar kullanılabilir filtreli kapaklarda ve M Serisi kapaklarda standart olarak yer alır. Merkezden vida ile kapağa monte edilmiştir.

5.3 Ön Panel

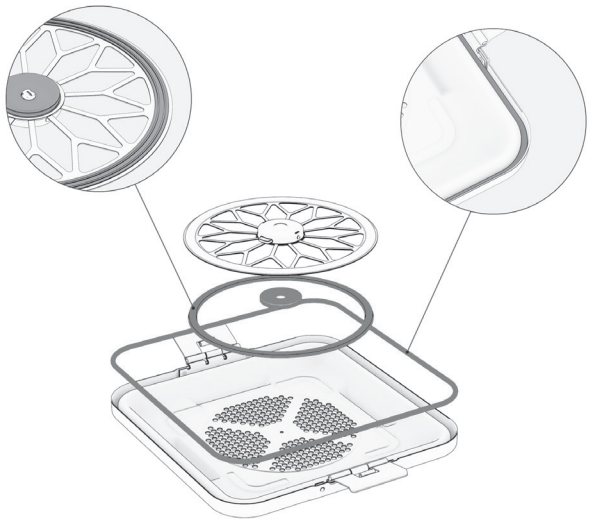


- **(1) İndikatör:** Sterilizasyon sıcaklığının 134 °C ulaşmasıyla birlikte, kimyasal indikatörlerdeki koyu kahverengi renk değişimi ile uygun sıcaklığa ulaşıldığı doğrulanır. Her sterilizasyon işlemi sonrası indikatördeki renk değişimini kontrol ediniz.
  - Tek kullanımlık kağıt filtre üzerinde de kimyasal indikatör bulunmaktadır, bununla iç kontrolü sağlayınız.
- **(2) Güvenlik Mühürü:** Steril ambalajın yetki dışı açılmaya karşı güvenliğini sağlar. Sterilizasyon öncesi kilitleme menteşesine takılır. Görselde gösterildiği şekilde kilitlenir ve kopartılmak suretiyle açılır.
- **(3) Etiketlikler:** Cerrahi set, departman vb. bilgilerini kategorize etmek için kullanılır.

Tekrar kullanma

Kağıt filtre, indikatör ve güvenlik mühürü gibi tek kullanımlık bileşenleri tekrar **kullanmayınız!**

5.4 Silikon Contalar



- Silikon contalar, kapak kanalı ve filtre tutucu üzerine oturur ve mikrobiyolojik sızdırmazlığı sağlar.
  - Contaların değişimi, yalnızca üretici ve yetkili personel tarafından yapılmalıdır.

⚠ 6. TEMİZLİK, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON İLE İLGİLİ UYARILAR

- Ürünlerin temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyonu için, ulusal ve uluslararası standartlara, direktiflere ve klinik hijyen talimatlarına uyunuz.
- İlk kullanımdan önce konteynerler uygun şekilde temizlenmeli ve steril edilmelidir.
- Temizleme, dezenfekte işleminde kullanılan ürünleri, üreticilerinin önerdiği şekilde kullanınız.
- Creutzfeldt-Jakob hastalığı (CJD) veya varyantları tanısı veya şüphesi olan hastalar için, ürünlerin dezenfeksiyonu ve sterilizasyonu ile ilgili ulusal düzenlemelere uyunuz.
- Tüm işlemler için valide edilmiş metotlar, kalibrasyonlu otoklav ve yıkama makineleri kullanınız.
- Manuel temizlik yerine, daha güvenilir sonuçlar veren makine ile temizlik tercih edilmelidir.
- Yeniden işleme sırasında ürünleri **düşürmeyiniz, çarpmayınız veya aşırı kuvvet uygulamayınız.**

6.1 Temizlik ve Bakım Ürünleri / Araçları

uyarı Metal fırçalar ve ovma tellerinin kullanımı korozyona neden olur!

uyarı Klor ve klor içerikli maddeler (salin çözeltisi, ağartıcılar, ringer çözeltisi) delikli korozyon ve gerilme çatlaklarına neden olur!

uyarı Yalnızca anodize alüminyum ve paslanmaz çelik için uygun olan proses kimyasalları kullanınız.

- Silikon elastomerlerde (silikon kaplı ürünlerde) alkilamin etken maddesi bazlı dezenfektanlarla yapılan uzun süreli işlemler sertleşmeye neden olabilmektedir.
- Sadece etkinliği onaylanmış (VAH veya FDA onayı veya CE işareti) temizlik maddeleri kullanınız.
- Dezenfektan özelliği olan temizleyicilerin EN 14885 normuna veya yerel yönetmeliklere uygun olması gerekmektedir.
- Kurulama işlemlerinde; tüy bırakmayan bezler, yumuşak kıllı fırçalar ve basınçlı hava tabancaları kullanınız.
- Protein sabitleyici özellikleri nedeniyle Aldehit (örn.glutaraldehit) içeren temizlik ürünleri **kullanmayınız!**
- Temizlik solüsyonlarını günlük hazırlayınız. Solüsyonun daha erken kirlenmesi durumunda daha sık değiştirilmesi gerekmektedir.

6.2 Yıkama ve Sterilizasyon İşlemlerinde Kullanılan Suyun Özellikleri

- **İçme (Musluk) Suyu***: İlk yıkama ve ara durulama için kullanılabilir.
  - İçme suyu kalitesi EC Directive 98/83/EC veya AAMI TIR34 standartlarına göre
- **Yumuşatılmış Su:** Sertlik verici maddelerden (kalsiyum ve magnezyum katyonları) kısmen arındırılmıştır. Makine ile temizlik sürecinde temizlik ve ara durulama fazında kullanılabilir. (İdeal olan demineralize su tercih edilmesidir!)
- **Demineralize Su:** Ters ozmos, katyon ile anyon değiştiriciler, elektrot iyonizasyonu veya distilasyon yöntemleri ile tüm mineralli içerikten arındırılmıştır. Son durulama için mutlaka tercih edilmelidir.
  - Sterilizasyon işlemi ve yıkama işlemlerinin son durulamasında kullanılacak suyun limit değerlerinin EN 285 ve ISO 17665 standartlarına uygun olması gerekmektedir.

⚠ Ön temizlik, temizlik ve sterlizasyon işlemlerinde uygun olmayan özellikte su kullanımı;

- Tuz ve kireç tabakları,
- Delikli korozyon,
- Kahverengi/kırmızı tabakalar,
- Beyaz-gri, renkli yüzey değişimleri
- Leke ve pas,

Oluşumuna neden olur.

---

7. TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON TALİMATLARI

Temizlik Öncesi Hazırlık / İlk Yıkama

uyarı Ön temizlik işleminde 25 °C' nin üzerinde sıcaklık **uygulamayınız!**

- Kapağı konteynerden çıkarın ve filtre/filtre tutucu, sepet, indikatör ve etiketler gibi tüm çıkarılabilir bileşenleri ayırın.
- Kaba kontaminasyonları ve görünür kirleri temizlemek için tüm parçaları soğuk musluk suyu altında durulayın.

Elle Temizlik ve Dezenfeksiyon

uyarı Elle Temizlik işleminde 45 °C' nin üzerinde sıcaklık **uygulamayınız!** Aksi taktirde protein denatüralizasyonu gerçekleşebilir.

uyarı Üreticinin talimatlarına göre protein sabitleyici özelliği bulunmayan ve dezenfeksiyon özelliği bulunan, **alkol, aldehit, fenol ve KUAT içermeyen** konsantre bir temizleme solüsyonu kullanınız.

	İşlem Adımı	Su Kalitesi	Sıcaklık	Süre
1	Temizlik/Dezenfeksiyon[1]	İçme Suyu*	Oda Sıcaklığı	2 dk.
2	İlk Durulama	İçme Suyu*	1 – 16° C	1 dk.
3	Dezenfeksiyon[1]	İçme Suyu*	Oda Sıcaklığı	10 dk.
4	Son Durulama	Demineralize Su*	Oda Sıcaklığı	2 dk.
5	Kurutma	-	Oda Sıcaklığı	-

1. 5L suya 25ml (%0,5 dilüsyon) enzimatik / nötr pH deterjan solüsyonunu dökünüz. Konteyneri tamamen solüsyonun içine daldırın ve içinde hava kabarcığı kalmaması için nazikçe sallayınız. Solüsyonun bütün yüzeylerle temas etmesi için tüm menteşeleri ve hareketleri parçaları birkaç defa hareket ettiriniz. Konteynerler solüsyonda iken yüzeylerdeki görünür kirler ve kalıntılar giderilene kadar yumuşak kıllı bir fırça ile temizleyiniz.

2. Konteyneri solüsyondan çıkarınız ve minimum 1 dakika soğuk musluk suyu altında durulayınız. Durulama esnasında hareketli parçaları hareket ettiriniz. Zor temizlenen bölgelerin tamamına sert bir şekilde su püskürtünüz.

3. 5L suya 125ml (%2,5 dilüsyon) enzimatik / nötr pH deterjan solüsyonunu dökünüz. Konteyneri tamamen dezenfeksiyon solüsyonunun içine daldırınız ve konteynerin en az 10 dakika solüsyon altında bekletiniz. Solüsyonun bütün yüzeylerle temas etmesi için tüm menteşeleri ve hareketleri parçaları birkaç defa hareket ettiriniz. Konteynerler solüsyonda iken yüzeylerdeki görünür kirler ve kalıntılar giderilene kadar yumuşak kıllı bir fırça ile temizleyiniz. Menteşeler, bağlantı yerleri ve temizlenmesi zor bölgelere özellikle dikkat edilmelidir.

4. Demineralize su ile en az 2 dakika durulayınız.

5. Ürünleri temiz, tüy bırakmayan bir bezle veya basınçlı hava ile kurulayınız.

[1] Temizlik doğrulaması için Anios - Aniosyme DD1 solüsyon kullanılmıştır.

- Tüm yıkama işlemleri sonrasında ürünün temizliği görsel olarak kontrol ediniz. Menteşeler, kilit yerleri, vb. zor temizlenen bölgelere özellikle dikkat ediniz. Gerekli durumlarda, yıkama işlemini tekrarlayınız.
- Temizlenen konteynerlere bu dokümanın **"Bakım"** bölümündeki talimatlara göre bakım yapınız.
- Bakım işlemlerinin ardından bu dokümanın **"Kontrol & İnceleme"** bölümündeki talimatlara göre konteynerlerin kontrolünü yapınız.

Makineyle Temizlik ve Dezenfeksiyon

uyarı Nötr veya düşük alkalin değerine sahip temizleme ajanları (8.0-10.5 pH) kullanınız. Alkalin değeri yüksek (11.0 pH'den büyük) temizleyiciler **kullanmayınız!**

uyarı Yıkayıcı-dezenfektör üreticisinin talimatlarına uyunuz. EN ISO 15883 standardına göre valide edilmiş bir yıkayıcı-dezenfektör kullanınız.

- Konteynerleri açık bir pozisyonda ve bileşenlerinden ayrılmış bir şekilde yıkayıcı-dezenfektöre yerleştiriniz.
- Konteynerleri yıkayıcı-dezenfektöre, temas halinde birbirlerine mekanik zarar vermeyecek şekilde yerleştiriniz.
- Konteynerlerin tüm yüzeylerine temizlik solüsyonunun temas edebilmesi için yıkayıcı-dezenfektörü fazla yüklemekten kaçınınız.
- Kullanılan proses kimyasalları ile ilgili olarak, üreticinin dozajlama, konsantrasyon, sıcaklık ve maruz kalma süresi ile ilgili talimatlarını dikkate alın.
- İşlem adımları tamamlandığında ürünleri bekletmeden yıkayıcı-dezenfektörden çıkarınız.

	İşlem Adımı	Su Kalitesi	Sıcaklık	Süre
1	Ön Yıkama	Yumuşatılmış Su*	<25 °C	2 dk.
2	Temizlik	Demineralize Su*	45 – 55 °C	5 dk.
3	İlk durulama / Nötralizasyon**	Demineralize Su*	>10 °C	2 dk.
4	Ara durulama	Demineralize Su*	>10 °C	2 dk.
5	Termal dezenfeksiyon / Son durulama	Demineralize Su*	90 °C	5 dk.
6	Kurutma	-	-	***

- Tüm yıkama işlemleri sonrasında ürünün temizliği görsel olarak kontrol ediniz. Menteşeler, kilit yerleri, vb. zor temizlenen bölgelere özellikle dikkat ediniz. Gerekli durumlarda, yıkama işlemini tekrarlayınız.
- Temizlenen konteynerlere bu dokümanın **"Bakım"** bölümündeki talimatlara göre bakım yapınız.
- Bakım işlemlerinin ardından bu dokümanın **"Kontrol & İnceleme"** bölümündeki talimatlara göre konteynerlerin kontrolünü yapınız.

***** Su özellikleri için bu dokümanın **"Yıkama ve Sterilizasyon İşlemlerinde Kullanılan Suyun Özellikleri"** bölümüne bakınız.

****** Eğer yüksek alkali seviyesinde bir temizlik solüsyonu kullanılacak ise nötralizasyon kullanımı gerekebilir.

******* Kurutma süreleri yükleme kapasitesine göre değişmekte olup üreticinin talimatlarına göre belirlenmelidir.

Bakım

uyarı **"İnceleme ve Kontrol"** öncesinde, bakım ürününü kayan metal yüzeylere, hareketli parçalara, bağlantı yerlerine uyguladığınızdan emin olunuz.

uyarı Bakım ürünlerinde kullanılan hammaddeler USP/NF, Ph. Eur gibi farmakopilere ve yerel ve uluslararası kozmetik yönetmeliklerine uygun olmalıdır. Silikon yağı içeren ürünler **kullanmayınız!**

- Bakım öncesi ürünlerin etkin olarak temizlendiğinden emin olunuz. Kan ve protein kalıntılarına karşı ürünleri görsel ve fiziksel olarak inceleyin.

Bakım ürünlerinin;

- Parafin (beyaz mineral yağ) bazlı,
- Biyouyumlu,
- Sterilizasyon için uygun (buhar geçirgenliği)

olması **gerekmektedir**.

- Temizlik işlemi biten ürünleri bakım aşamasından önce oda sıcaklığında soğutunuz.

- Bakım ürününü doğrudan ürünlerin bağlantı yerlerine, eklemli bölgelerine ve birbirine sürtünen yüzeylere uygulayınız.
- Bakım ürününün bir eşit şekilde yayılması için hareketli mekanizmaları birkaç kere çalıştırınız.
- Fazla bakım ürününü tüy bırakmayan bir bez ile siliniz.

uyarı Hareketli bölgelere yetersiz bakım ürünü uygulanması sürtünme kaynaklı mekanik hasara ve korozyona neden olur!

uyarı Silikon contalar bakım yağı ve solventlerle işlem görmemelidir!

İnceleme ve Kontrol

Aşağıdakileri doğrulayın:

- Ürünün lazer markalamasını kontrol edin. Görsel olarak kolayca okunabilir veya taranabilir olmalıdır.
- Silikon contaların dayanıklılığı 500 sterilizasyon döngüsüne kadardır. Silikon conta her zaman kontrol edilmeli ve gerekirse değiştirilmelidir. Sızdırmazlık her kullanımdan önce kontrol edilmelidir.
- Ürünlerin yüzeyinde veya çalışma aksamlarında, hiçbir çatlak, kırık, eğilme, aşınma, çapak veya renk değişikliği, leke, pas, korozyon **bulunmamalıdır!**
- Gevşek, bükülmüş, kırılmış, çatlamış, aşınmış veya kırılmış parçalar **olmamalıdır**.
- Eloksallanmış ve renklendirilmiş ürünler üzerinde herhangi bir renk kaybı ve yüzey bütünlüğünde bozulma **olmamalıdır!**
- Hareketli olan parçalar takılmaksızın veya sürtünmeksizin rahatça hareket edebilmelidir.
- Tüm parçaların işlevlerini yerine getirdiklerinden emin olduktan sonra bileşenlerin montajını gerçekleştiriniz ve birbirleriyle uyumunu kontrol ediniz.

uyarı Yukarıda kontrollerden herhangi biri doğrulanmadığında, ürünü kesinlikle kullanmayınız, **Bahadır Tıbbi Aletler** (üretici) ile iletişime geçiniz. Hasarlı aletlerin onarımı **sadece** üretici firma tarafından yapılmalıdır.

8. STERİLİZASYON TALİMATLARI

Sterilizasyon Metodu

- Buharlı sterilizatör, EN 285 standardına uygun ve EN ISO 17665 standardına göre doğrulanmış olmalıdır.
- Üreticinin talimatlarına göre izin verilen maksimum yüklemenin aşılmadığından emin olunuz.
- Sterilizasyon işleminde kullanılacak suyun limit değerleri EN 285 ve ISO 17665 standartlarına uygun olmalıdır.
- Etilen oksit veya diğer sterilizasyon metodları önerilmemektedir.

Sterilizasyon Metodu	Sıcaklık	Sterilizasyon Süresi	Kurutma Süresi
3x Pre-vakum Buharlı Sterilizasyon	134 °C[1,3]	5 dk[2,3]	20 dk

[1] 10-6 Sterilite güvence seviyesine (SAL) ulaşmak valide edilmiş sıcaklık

[2] 10-6 Sterilite güvence seviyesine (SAL) ulaşmak valide edilmiş süre

[3] Yerel veya uluslarası standartların bu tabloda belirtilen parametrelerden daha katı olması durumunda, yerel veya uluslararası standartlara göre işlem yapılmalıdır.

İstifleme ve Yükleme

uyarı Bir konteyner yükünün toplam ağırlığı, DIN EN 868-8'e göre aşağıdaki yükleme boyutlarını aşmamalıdır. Aksi takdirde sterilite güvencesi garanti edilemez!

uyarı Konteynerler herhangi bir ek ambalaj içermemeli veya dıştan sarılmamalıdır!

- EN 868-8 ve DIN 58953-9 standardına göre, ergonomik nedenlerle ve fazla yoğuşmayı önlemek için, tam boy bir sterilizasyon konteynerine aletlerle yükleme ağırlığı (sepet/tepsi dahil) 10 kg'ı geçmemelidir.
- Cerrahi aletleri sepetlere istifledikten sonra konteyner içerisine yerleştiriniz.
- Tekstil ile yükleme yapılması durumunda, çamaşır veya katlanmış tekstil parçalarının dik olmasına ve sıkı olmamasına dikkat ediniz.
- Yük ile kapak arasında gerekli mesafeyi koruyarak, yüklenen malzemelerin filtrenin çalışmasına engel olmadığından emin olunuz.
- Kapağı kutuya tamamen paralel bir şekilde yerleştirilerek kilitleme işlemini yapın. Kapağın kutuya tam oturduğundan emin olunuz.
- Ağır ve daha hacimli konteynerler sterilizasyon haznesinde alta yerleştirilmelidir.
- Konteynerleri ve tekstilleri birlikte sterilize ederken, konteynerler emici, sarılı malzemelerin altına yerleştirilmelidir.
- Üst üste istiflenen konteynerler, etkili hava tahliyesi ve buhar penetrasyonu sağlamak için 45 cm'yi geçmemelidir. İstifleme yalnızca fraksiyonlu vakum metodu için önerilir. Üreticinin talimatlarına uyulmalıdır.
- Konteynerleri her zaman saplarından taşıyarak yükleyiniz.
- Sterilizasyondan çıkan konteynerleri oda sıcaklığında soğumaya bırakınız.
- Ulusal mevzuatlar uyarınca, yükleme limiti aşağıda listelenenlerden farklılık gösterebilir.

8.1 Konteyner Yükleme Kapasiteleri

Tipler	Ölçüler (mm)	Önerilen Alet Yüklemesi (kg)	Önerilen Tekstil Yüklemesi (kg)
Standart 1/1 Tam	585x280x90	3,6	2,9
	585x280x120	4,8	3,8
	585x280x140	5,6	4,5
	585x280x190	7,6	6,1
	585x280x250	10,0	8,0
Standart 3/4 Orta	465x280x90	2,9	2,3
	465x280x120	3,9	3,1
	465x280x140	4,5	3,6
	465x280x190	6,1	4,9
	465x280x250	8,0	6,4
Standart 1/2 Yarım	295x280x90	1,8	1,4
	295x280x120	2,4	1,9
	295x280x140	2,8	2,2
	295x280x190	3,8	3,0
	295x280x250	5,0	4,0
Standart Geniş	600x400x110	6,4	5,1
	600x400x170	9,9	7,9
Standart Uzun	710x280x190	9,2	7,4
Dental	310x190x80	1,3	1,0
	310x190x100	1,6	1,3
	310x190x130	2,1	1,7
Flat	300x280x45	1,0	0,8
	300x280x75	1,7	1,4
Mini	310x130x40	0,4	0,3
	310x130x70	0,7	0,6
	310x130x100	1,0	0,8
Mini Dental	210x155x50	0,4	0,3
	210x155x60	0,5	0,4

Depolama

- Konteynerler, kimyasallarla birlikte **depolanmamalıdır!**
- Steril, paketlenmiş ürünler, doğrudan güneş ışığından uzak, iyi havalandırılan, aşırı sıcak/nemli olmayan, böcek ve kemirgenlere karşı gerekli önlemlerin alındığı belirli alanlarda depolanmalıdır.
- Konteynerler uygun saklama koşullarında 12 ay sterilliğini korurlar. EN ISO 11607-1 standardı uyarınca test edilmiştir.
- Tıbbi cihazların sterilizasyon konteynerlerinde saklama süreleri için lütfen DIN 58953-8'a (Steril tıbbi cihazların lojistiği) bakınız. Saklama süresi genellikle saklama koşullarına bağlıdır ve sorumlu hijyen uzmanları tarafından belirlenmelidir.

Depolama Koşulları:

- Sıcaklık: 15-26°C
- Nem: 30 – 50%
- Hava Basıncı: 500-1060 hPa

Servis Ömrü

- Konteynerler, düzenli olarak bakımı yapıldığı, kullanım amacına göre kullanıldığı, hasar görmemesi, saklama ve bakım şartlarına uyulduğu sürece hizmet verebilirler.
- 500 döngü konteynerler için minimum servis ömrü olarak kabul edilir ve silikon contalar servis ömrü boyunca kullanılabilirler.
- Her kullanımdan önce ürünlerin fonksiyonel ve görsel incelemeleri yapılmalıdır. Fonksiyonel ve görsel incelemeden geçemeyen ürünler **kullanılmamalıdır!**

uyarı Ürünler üreticiye veya üreticinin teknik servisine gönderilmeden önce mutlaka steril edilmelidir.

uyarı Cihaz ile ilgili herhangi bir olumsuz olay yaşanması durumunda, Bahadır Tıbbi Aletler AŞ (üretici) veya yerel otoritelere bildirilmelidir.

Üretici Firma Bilgisi

BAHADIR TIBBİ ALET CİHAZ VE İNŞAAT MAKİNA SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Şabanoğlu OSB Mah. Vali M.Erdoğan Cebeci Bul. No:29/1
Tekkeköy - Samsun / Türkiye

Tel: +90 362 266 70 00
Faks: +90 362 266 70 05

info@bahadir.com.tr / www.bahadir.com.tr

Teknik Servis İrtibat Bilgileri

İstanbul Merkez Ofis
Merkez Mah. Firuze Sok. No:5
Dap Vadisi S Ofis No: 8
Kağıthane - İstanbul / Türkiye
Tel 1: +90 212 843 40 92
Tel 2: +90 212 843 40 12
merkezofis@bahadir.com.tr

Akdeniz Bölge İşletmesi
Ziyapaşa Mah.67041 Sk. No: 3 / 14B
Yeter Sitesi A blok Kat:3 D:6
Seyhan - Adana / Türkiye
Tel: +90 322 458 02 72-73
Faks: +90 322 458 02 92
akdeniz@bahadir.com

Batı Akdeniz Bölge İşletmesi
Kırcami Mah. Perge Bulvarı Şerife Kahraman İş Merkezi 75/303 Muratpaşa - Antalya / Türkiye
Tel: +90 242 247 96 10
Faks: +90 242 247 96 11
batiakdeniz@bahadir.com

Doğu Marmara Bölge İşletmesi
İnklap Mah. Parıltı Sok. No: 18 D:3
Ümraniye - İstanbul / Türkiye
Tel: +90 216 632 31 02
Faks: +90 216 632 58 97
info@yildizmedikal.com.tr

Doğu Anadolu Bölge İşletmesi
Hüseyin Avni Ulaş Mah. 12. Ara Sok. No: 14/2
Palandöken - Erzurum / Türkiye
Tel: +90 442 502 30 15
Faks: +90 442 502 30 15

Ege Bölge İşletmesi
Mustafa Kemal Cad. Mutlu Apt. No: 141 A blok D:1
Bornova - İzmir / Türkiye
Tel: +90 232 343 85 45
Faks: +90 232 343 85 48
ege@bahadir.com

Güneydoğu Anadolu Bölge İşletmesi
Faik Ali Sk. Rauf Bey Apt. Kat: 1 No: 4
Yenişehir - Diyarbakır / Türkiye
Tel: +90 412 223 12 18
Faks: +90 412 223 10 18

İç Anadolu Bölge İşletmesi
Talatpaşa Bulvarı Gevher Nesibe İş Merkezi 113/7
Hamamönü - Ankara / Türkiye
Tel: +90 312 310 36 06
Faks: +90 312 310 36 08
icanadolu@bahadir.com

Karadeniz Bölge İşletmesi
Kale Mah. İstiklal Cad. Kaptanağa Sk.Ali Cepni İş Mrk No:17/2
Samsun / Türkiye
Tel: +90 362 420 00 66
Faks: +90 362 420 02 23
karadeniz@bahadir.com

ENG Sterilization Container Systems

Symbol Explanations

Read instructions before use!		CE marking according to Regulation (EU) 2017/745	
Warning!		Manufacturer	
Non-Sterile		Production Date: Located on the package.	
Do not reuse		Serial Number: Located on both the product and the package.	SN
Store in a dry place		Lot/Batch Number: Located on both the product and the package.	LOT
Protect from sunlight		Catalog Number: Located on both the product and the package.	REF

1. GENERAL SAFETY WARNINGS

- Read, the instructions for use before each use.
- Keep this instructions for use throughout the product use.

- Products are **NON-STERILE!** It must be cleaned and sterilized before use according to the instructions below.

- The products must be used only by people with the requisite training, knowledge and experience.
- Do not use other than intended use!
- Before each use, products should be checked/inspected. (See **Inspection & Check**)
- In cases with infectious disease risk, the legislation determined by the relevant authority.

2. INTENDED USE AND INDICATIONS

The Bahadır Sterilization Containers are used for the reprocessing of medical devices, packaging, transportation, and storage of instruments prior to, during, and after sterilization.

Indicated for 3x fractionated pre-vacuum procedures.

3. CONTRAINDICATIONS

- All other applications are contraindicated except for the steam sterilization methods.

Comparison table to demonstrate the suitability of container types according to sterilization methods:

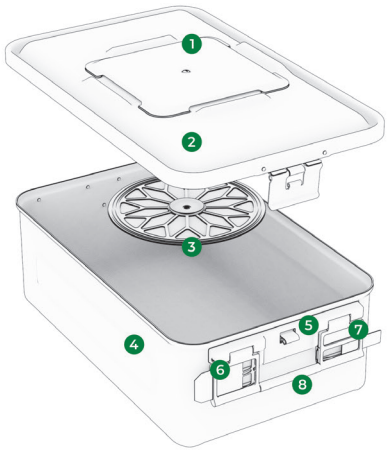
Container Types Lid / Bottom	Sterilization Methods				
	Pre-Vacuum	Gravity	Fractional Vacuum	Fractional Flow	Steam Injection
Perforated / Perforated	✓	✓	✓	✓	✓
Perforated / Nonperforated	✓	-	✓	✓	✓
Nonperforated / Perforated	✓	-	✓	✓	✓
BioBarrier Systems	✓	-	✓	✓	✓
Nonperforated / Nonperforated *	-	-	-	-	-

* Removal containers (without filters and holes) are contraindicated for sterilization of medical devices. It can only be used for the transport and disposal of medical waste. If it requires to be sterilized, place it in the sterilizer in the open position. If not, the forms may be deformed due to vacuum!

4. TECHNICAL DESCRIPTIONS

- Bahadır Container Systems are manufactured from anodized aluminum alloy and surgical stainless steel according to EN 868-8, DIN 58952-2, and DIN 58952-3 standards.
- Bahadır Container Systems has been tested with tests in accordance with EN ISO 868-8 Annex-D standard and is produced in a design that can be stacked on the shelf and in the sterilizer.
- Bahadır Sterilization Container Systems consist of containers, filters, wire/sheet metal trays, and accessories. Accessories are a component of the container and are not used externally.
- Bahadır Container Systems has different model and size variants. Perforated/non-perforated versions and different filter options are available depending on the sterilization method and preferences. Container lids can be preferred with safety lids that protect the filter against damage and reduce the risk of contamination. In addition to versions that can be disassembled by the user, systems integrated into the lid are also available.

4.1 Structure



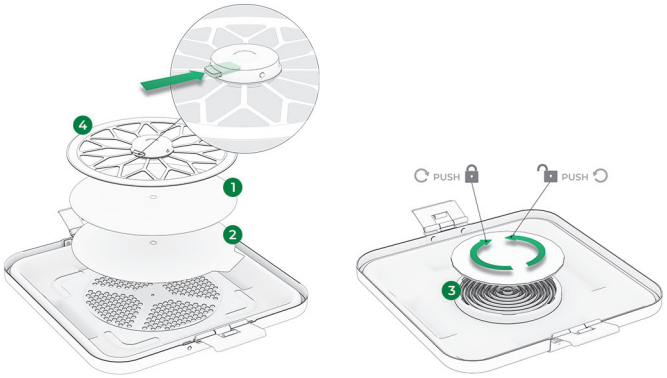
(1) Safety Lid*
(2) Lid
(3) Filter/Filter Retainer**
(4) Container (Bottom)
(5) Front Panel
(6) Indicator Slot
(7) Label Slot
(8) Handle

* (see 5.2 Safety Lids)
** (see 5.1 Filters)

5. USAGE / APPLICATION

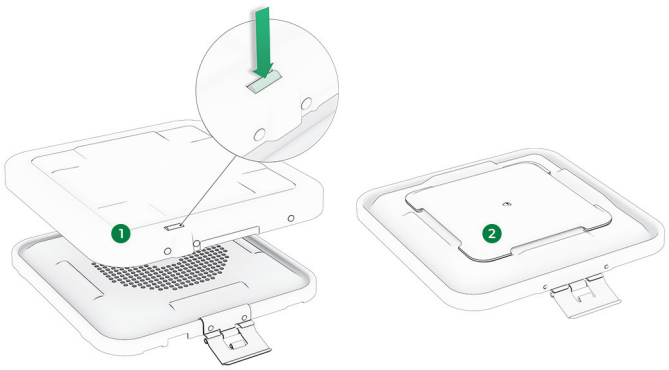
- Use The Bahadır Containers, together with the accessories and other components in this catalog (CT20). Please review this catalog for the suitability of the trays to be used in the containers.

5.1 Filters



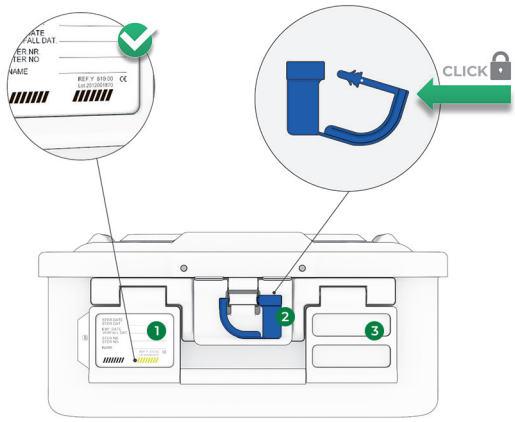
- **(1) Paper Filter:** The filter is disposable. It is attached on the lid with the filter retainer.
- **(2) PTFE Filter:** The filter has 1500 cycles of use. It is attached on the lid with the filter retainer.
- **(3) BioBarrier Filter:** The filter is reusable. It is integrated on the lid.
  - The BioBarrier filter upper cover is removed by turning counterclockwise, applying pressure from the center point. It is fixed by turning clockwise by applying pressure from the center point for locking.
- **(4) Filter Retainer:** For the usage of paper and PTFE filter.
  - Release the filter retainer lock with the help of the button shown on the image. After the filter is placed in the container, place the filter retainer on it. Perform the locking operation by applying pressure from the center point. After the hear click sound, be sure that the locking by checking manually.

5.2 Safety Lids



- **(1) Demountable Safety Lid:** Suitable for container lids with disposable filters.
  - Release the lock mechanism by pressing the button as shown in the image. Lift the lid to remove it. When refitting, start with the non-locking edge, then push the other edge onto the lid.
- **(1) Integrated Safety Lid:** It comes as standard in W Series lids with reusable filters and M Series lids, securely fastened to the lid with a central screw.

5.3 Front Panel

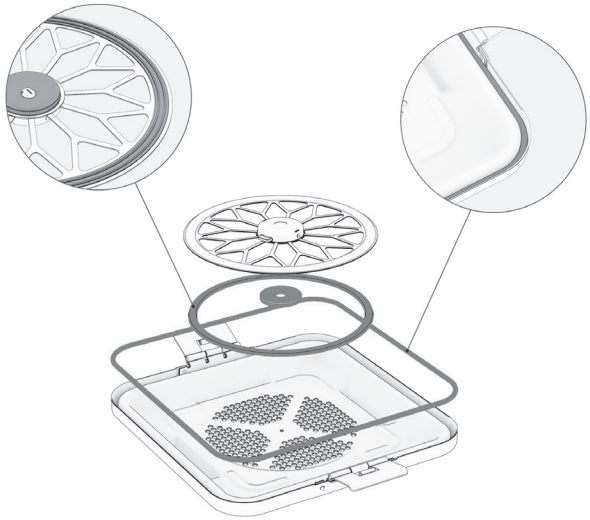


- **(1) Indicator:** When the temperature reaches 134 °C during sterilization, it is verified that the appropriate temperature has been reached by the dark brown color change in the chemical indicators. Check the color change on the indicator after each sterilization process.
  - There is also a chemical indicator on the disposable paper filter, perform internal control with that during the aseptic presentation.
- **(2) Security Seal:** The security seal ensures the safety of the sterile package against unauthorized opening. It is placed to the locking hinge before sterilization as shown in the image and opened by break off.
- **(3) Labels:** The labels are used to categorize information of the surgical set, department, etc.

Do not reuse

Do not reuse disposable components such as paper filters, indicators and security seals!

5.4 Silicone Gaskets



- Silicone gaskets are seated on the retaining groove and filter retainer and ensure microbiological sealing.
  - The gaskets should only be replaced by the manufacturer and authorized personnel.

⚠ 6. WARNINGS REGARDING CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION

- For the cleaning, disinfection and sterilization of products, national and international standards, directives and clinical hygiene instructions must be followed.
- The containers must be properly cleaned and sterilized prior to first use.
- Use cleaning and disinfectant agents according to the manufacturer's instructions.
- For patients with a diagnosis or suspicion of Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) or variants, national regulations regarding disinfection and sterilization of products must be followed.
- Handle with validated methods and calibrated autoclaves and machines at all times.
- Prefer mechanical cleaning cleaning instead of manual cleaning as it gives more reliable results.
- Handle with care. Do not drop or apply excessive forces to the products during reprocessing.

6.1 Cleaning and Maintenance Products / Tools

warning The use of metal brushes and metal scourers causes corrosion!

warning The use of chlorine solutions (saline solutions, bleaching agent, ringer solution) causes pitting corrosion or stress corrosion cracking!

warning Use only process chemicals suitable for anodized aluminum and stainless steel.

- Long-term processes with disinfectants based on alkylamine active ingredient in silicone elastomers (silicone-coated products) may cause hardening.
- Use cleaning agents with approved efficacy (VAH or FDA approval or CE mark)
- Cleaners with a disinfectant effect (manual cleaning) must be in accordance with EN 14885 or equivalent national guidelines.
- Use soft, lint-free cloths, soft bristle brushes and compressed air guns.
- Do not use aldehyde-based cleaning products due to their protein-fixing properties.
- Cleaning solutions should be changed on daily basis. If the solution gets contaminated visibly, it can be changed earlier.

6.2 Water Qualifications

- **Drinking (Tap) Water***: Uses for the first wash and intermediate rinse.
  - Drinking water quality according to EC Directive 98/83/EC or AAMI TIR34
- **Softened water***: Water hardening substances (calcium and magnesium cations) are reduced.
- **Demineralised water***: Mineral substances largely removed by reverse osmosis or cation & anion exchangers or electrode ionization or distillation.

- For steam sterilization and the final rinsing of cleaning processing, limit values for feed Water quality is specified in EN 285 and ISO 17665.

⚠ Non-conforming water properties causes:

- Scaling and lime deposits,
- Pitting corrosion
- Brown-red deposits
- White-grey, colored surface changes
- Spotting and rusts.

7. CLEANING AND DISINFECTION INSTRUCTIONS

Preparation for Cleaning / Pre-cleaning

⚠ warning **Do not exceed** 25 °C for pre-cleaning temperature!

- Remove the lid from the container and separate all detachable components such as filter/filter retainer, basket, indicator and labels.
- Rinse all parts under cold tap water to remove coarse contaminations and visible soils.

Manual Cleaning / Disinfection

⚠ warning **Do not exceed** the maximum permitted cleaning temperature of 45 °C. Otherwise, protein denaturation may occur.

⚠ warning Use a non-protein fixing cleaning solution that **does not contain alcohol, aldehyde, phenol and QUAT** with a disinfection effect according to the manufacturer's instructions.

	Process Step	Water Quality	Heat	Time
1	Cleaning/disinfecting[1]	Drinking Water*	Room Temp.	2 min
2	First Rinsing	Drinking Water*	1 – 16° C	1 min
3	Disinfecting[1]	Drinking Water*	Room Temp.	10 min
4	Final Rinsing	Demineralized Water*	Room Temp.	2 min
5	Drying	-	Room Temp.	-

1. Pour a 25 ml dose the enzymatic enzymatic / neutral pH detergent solution in 5 liters of water (%0,5 dilution). Immerse the container completely in the solution and shake it gently to avoid air bubbles. Actuate all hinges and movable parts to ensure contact of the solution with all surfaces. Using a soft-bristled brush, remove all visible soil and debris while soaking the container.

2. Remove the containers from the solution and rinse under cold tap water for a minimum of 1 minute. Actuate all hinges and moveable parts while rinsing. Thoroughly and aggressively flush hard to clean areas.

3. Pour a 125 ml disinfectant solution dose in 5 liters of water (%2,5 dilution). Immerse fully in the disinfectant solution and allow container to soak for a minimum of 10 minutes. Actuate all hinges and movable parts to ensure contact of the solution with all surfaces. Using a soft-bristled brush, remove all visible soil and debris while soaking the container. Particular attention should be given to hinges, joints, and hard to clean areas.

4. Rinse with running demineralized water for at least 2 minutes.

5. Dry the products with a clean, lint-free cloth or compressed air.

[1] Anios - Aniosyme DD1 Solution was used to verify cleaning.

- Check for cleanliness visually at the end of the cleaning process especially the hinges, joints, etc. and hard to clean areas. Repeat the cleaning process if necessary.
- Apply maintenance procedures (see **Maintenance & Care**)
- Control visually and functioning of the containers according to the "**Inspection & Check**" part of this document.

Mechanical Cleaning and Disinfecting

⚠ warning Use low alkaline cleaning agents (8.0-10.5 pH). Do not use high alkaline value (>11.0 pH) cleaning agents.

⚠ warning Follow the washer-disinfector manufacturer's instructions. Use a washer-disinfector validated according to EN ISO 15883.

- Place the containers to the washer-difinfector in an open position and separated from their components.
- Arrange the position of the containers in the washer-disinfector to prevent mechanical damage through contact.
- Avoid overloading to make sure the surface of the containers effectively gets in contact with cleaning solution.
- With regard to the process chemicals used, consider the manufacturer's instructions concerning dosing, concentration, temperature, and exposure time.
- To prevent corrosion, unload the washer-disinfector immediately when the process steps done.

	Process Steps	Water Quality	Heat	Time
1	Pre-wash	Softened water*	<25 °C	2 min
2	Cleaning	Demineralized Water*	45 – 55 °C	5 min
3	First rinse / Neutralization	Demineralized Water*	>10 °C	2 min
4	Intermediate rinse	Demineralized Water*	>10 °C	2 min
5	Thermal disinfection / Final rinse	Demineralized Water*	90 °C	5 min
6	Drying	-	-	***

- Check for cleanliness visually at the end of the cleaning process especially the hinges, joints, etc. and hard to clean areas. Repeat the cleaning process if necessary.
- Apply maintenance procedures (see **Maintenance & Care**)
- Control visually and functioning of the containers according to the "**Inspection & Check**" part of this document.

***** See **"Water Qualifications"** section of this document for water properties.

****** If a high alkaline cleaning solution to be used, neutralization may be required.

******* Drying times vary depending on the loading capacity and must be observed according to the manufacturer's instructions.

Maintenance & Care

⚠ warning Ensure to apply care product (lubricant) to metal sliding surfaces, moving parts, joints prior to **"Inspection & Check"**.

⚠ warning Raw materials used in care products must comply with pharmacopeias such as USP/NF, Ph. Eur, and national and international cosmetics regulations. **Do not use** silicone oil-based products!

- Ensure that the products are cleaned effectively before maintenance. Visually and physically inspect the products for blood and protein soils.

Care products must be:

- Paraffin/white oil based,
- Biocompatible,
- Suitable for steam sterilization and vapor-permeable.

- Allow the products to cool down to room temperature.
- Apply the care product directly to joints, hinges and friction surfaces.
- Actuate moving mechanisms a few times to spread the care product evenly.
- Wipe the excessive care product with a lint-free cloth.

⚠ warning Failure to apply sufficient care products to moving parts causes friction-related damage and corrosion!

⚠ warning The silicone gaskets should not be treated with maintenance oil and solvents!

Inspection & Check

Verify the following:

- Check the laser marking of the product. It must be easily readable visually or scannable.
- The durability of the silicone gaskets is up to 500 sterilization cycles. Inspect the gasket to ensure that it is free of cracks and tears and that it is properly seated in its retaining groove. The silicone gasket must always be checked and replaced if required. Sealing should be checked before each use.
- There must not be any crack, fracture, wearing, burr, discoloration, spotting, rust or corrosion on the surface of the product.
- There must not be any loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured parts.
- There must not be any discoloration or deterioration on the coating integrity of the surface, with anodized and colored products!
- Moving parts must be able to move freely without getting stuck or rubbing.
- After making sure that all parts perform their functions, assemble the components and check their compatibility with each other.

warning

If any of the above controls are not confirmed, **do not use** the product, contact with Bahadır Medical Devices (manufacturer). Damaged products **must only** be repaired by the manufacturer.

8. STERILIZATION INSTRUCTIONS

Sterilization Method

- The steam sterilizer must comply with the EN 285 standard and be verified according to the EN ISO 17665 standard.
- Ensure that the maximum permitted load according to the manufacturer's instructions is not exceeded.
- For steam sterilization, limit values for feed water quality as specified in EN 285 and ISO 17665.
- Ethylene oxide or other sterilization methods are not recommended.

Sterilization Method	Temperature	Holding Time	Drying Time
3x pre-vacuum steam sterilization	134 °C[1,3]	5 minutes[2,3]	20 minutes

[1] Validated exposure time required to achieve a 10-6 sterility assurance level (SAL)

[2] Validated exposure temperature required to achieve a 10-6 sterility assurance level (SAL).

[3] Local or national specifications should be followed where steam sterilization requirements are stricter or more conservative than those listed in this table.

Placing & Loading

warning

The total weight of a load of a container **must not exceed** the following loading sizes according to DIN EN 868-8. Otherwise, sterility assurance cannot be guaranteed!

warning

The containers **must not have** any additional packaging or be wrapped externally!

- According to EN 868-8 and DIN 58953-9, loading weight with instruments into a full size sterilization container (including basket/tray), should not exceed 10 kg due to ergonomic reasons and avoid excess condensation.
- After stacking the surgical instruments in the trays, place them in the container.
- In case of loading with textiles, pay attention that the pieces of laundry or folded textiles are positioned vertically and not be tight. DIN 58953-9
- Ensure that loaded materials do not prevent the working of the filter by keeping the required distance between the load and the lid.
- Perform the locking by placing the lid completely parallel to the container. Make sure the lid is fully seated on the container.
- Heavy and bigger containers should be positioned at the bottom of the sterilization chamber.
- When sterilizing, containers and textiles together, containers should be placed below absorbent, wrapped materials.
- The stacked containers on top of each other, must not exceed 45 cm in order to ensure effective air removal and steam penetration. Stacking is only recommended for fractionated vacuum method. The manufacturer's instructions must be followed.
- Always load containers by carrying them by their handles.
- After sterilization, allow the containers to cool down at room temperature.
- In accordance with national legislation, the loading limit may differ from the listed below.

8.1 Container Loading Capacities

Types	Dimensions (mm)	Recommended Instrument Loading (kg)	Recommended Textile Loading (kg)
Standard 1/1 Full Size	585x280x90	3,6	2,9
	585x280x120	4,8	3,8
	585x280x140	5,6	4,5
	585x280x190	7,6	6,1
	585x280x250	10,0	8,0
Standard 3/4 Middle Size	465x280x90	2,9	2,3
	465x280x120	3,9	3,1
	465x280x140	4,5	3,6
	465x280x190	6,1	4,9
	465x280x250	8,0	6,4
Standard 1/2 Half Size	295x280x90	1,8	1,4
	295x280x120	2,4	1,9
	295x280x140	2,8	2,2
	295x280x190	3,8	3,0
	295x280x250	5,0	4,0
Standard Wide Body	600x400x110	6,4	5,1
	600x400x170	9,9	7,9
Standard Long Body	710x280x190	9,2	7,4
Dental	310x190x80	1,3	1,0
	310x190x100	1,6	1,3
	310x190x130	2,1	1,7
Flat	300x280x45	1,0	0,8
	300x280x75	1,7	1,4
Mini	310x130x40	0,4	0,3
	310x130x70	0,7	0,6
	310x130x100	1,0	0,8
Mini Dental	210x155x50	0,4	0,3
	210x155x60	0,5	0,4

Storage

- Containers **must not be stored** together with chemicals!
- Sterile, packaged products should be stored in a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, vermin, and temperature/humidity extremes.
- The containers maintain their sterility for 12 months under appropriate storage conditions. Tested in accordance with EN ISO 11607-1.
- Please refer to DIN 58953-8 (Logistics of sterile medical devices) for the storage period of medical devices in sterilization containers. The storage time usually depends on the storage conditions and must be determined by the responsible hygiene specialists.

Storage conditions:

- Temperature: 15-26°C
- Humidity: 30 – 50%
- Air pressure: 500-1060 hPa

Service Life

- Containers can provide service as long as they are regularly maintained, used according to their intended purpose, not damaged, and storage and maintenance conditions are complied with.
- 500 cycles are considered a minimum as a service life for containers and silicone seals can be used throughout the service life.
- Products that cannot pass functional and visual inspections should not be used.

warning

Products **must be sterilized** before being sent to the manufacturer or the manufacturer's technical service.

warning

In case of any serious incident related to the device, Bahadır Tıbbi Aletler AŞ (manufacturer) or local authorities should be reported.

Manufacturer Contact Information

BAHADIR TIBBİ ALET CİHAZ VE İNŞAAT MAKİNA SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Şabanoğlu OSB Mah. Vali M.Erdoğan Cebeci Bul. No:29/1
Tekkeköy - Samsun / Türkiye

Tel: +90 362 266 70 00
Fax: +90 362 266 70 05
info@bahadir.com.tr / www.bahadir.com.tr