

Gebrauchsanweisung

Steril Containersysteme



55-110-00 - 55-511-13 Y



AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen
Germany

Tel: +49/74 61/966 32-6
Fax: +49/74 61/966 32-88
www.AS-Medizintechnik.de
info@AS-Medizintechnik.de



Wichtige Hinweise



Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Sterilcontainersystems ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden.

Um Risiken und unnötige Belastungen für die Patienten, die Anwender und Dritte möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchzusehen und aufzubewahren.



Lesen Sie die durch dieses Symbol gekennzeichneten Warnhinweise sorgfältig durch. Unsachgemäße Anwendung der Produkte kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten, der Anwender oder Dritten führen.

Produkte

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für alle von AS Medizintechnik GmbH gelieferten Sterilcontainersysteme der Produktgruppe 55.



HERSTELLER
AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstrasse 15
D-78532 Tuttlingen
Germany

HINWEISE



- Die nationalen Vorschriften und Normen für die Aufbereitung von Medizinprodukten sind einzuhalten.
- Bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten dieser Krankheit müssen die jeweils gültigen nationalen Verordnungen bezüglich der Aufbereitung angewandt werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN



- Eine maschinelle Reinigung ist zu bevorzugen, da diese zu einem effektiveren Ergebnis führt. Bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion besteht eine größere Sicherheit im Verfahren.
- Alkalische Reinigungsmittel (pH >10) sind nicht für alle Materialien geeignet. Das Robert-Koch-Institut weist auf potentielle Probleme durch erhöhten Verschleiß bei Aluminium, Silikonelastomere, Klebeverbindungen, Lötverbindungen aus Silber und Zinn, Dichtungsmaterialien, Kunststoffüberzüge, Glasfaserlichtleiter und optische Oberflächen mit Antireflexvergütung hin.
- Für die manuelle Reinigung niemals Metallbürsten, Metallschwämme oder scheuernde Reinigungsmittel verwenden.
- Nur saubere und keimarme Sterilisationscontainer ermöglichen eine erfolgreiche Sterilisation.
- Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur oder Reklamation den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Ein Dekontaminationsnachweis ist der Rücksendung beizulegen.
- Niemals Reinigungslösungen mit Bleichmittel, wie z.B. Natriumhypochlorit verwenden, da diese starke Korrosion verursachen können.

EINSCHRÄNKUNG DER WIEDERAUFBEREITUNG

- Die wiederholte/häufige Aufbereitung gemäß dieser Anweisung hat nur geringe Auswirkungen auf die Lebensdauer der Container.
- Die Lebensdauer eines Sterilisationscontainers wird im Wesentlichen von Verschleiß und Beschädigung durch die Anwendung bestimmt.
- Bei einer sachgerechten Anwendung von durchschnittlich 4-mal wöchentlich ergibt sich eine Lebensdauer von mindestens 10 Jahren.

1 EINSATZBEREICH

AS Steril-Containersysteme verbinden bewährte Filtertechnologien, geprüfte Materialien und Designeigenschaften zu einem zuverlässigen Containersystem. Es sind wiederverwendbare Containersysteme, die eine große Auswahl an Abmessungen und Ausstattung bieten, um eine effektive Verpackung, Lagerung und Transport der zu sterilisierenden Instrumente anzubieten. Die Containersysteme sind für fraktionierte Vakuumverfahren bestens geeignet.

1.1 ZWECKBESTIMMUNG

Die AS Steril-Containersysteme sind für die Beladung mit Medizinprodukten gedacht, die sterilisiert werden. Eine Sterilisation und Lagerung der eingeschlossenen Produkte wird ermöglicht und sichergestellt, bis diese zur Anwendung kommen.

Die Container sind je nach Modell mit gelochtem und ungelochtem Wannboden und gelochtem Deckel erhältlich. Die 1/1-, 3/4- und 1/2-Container sind auch mit Sicherheitsdeckel erhältlich.

1.2 KOMBINATIONSPRODUKTE

AS Steril-Containersysteme bestehen aus Sterilcontainern, Siebkörben und Filtern. Außerdem kann Zubehör für die Containersysteme verwendet werden. Für die jeweilige Containergröße sollte ein Siebkorb in der passenden Größe verwendet werden. Nachfolgend wird auf die Kombinationsmöglichkeiten der verschiedenen Containerausführungen eingegangen. Einen detaillierten Überblick über kombinierbare Produkte befindet sich in Abschnitt KOMBINATIONSPRODUKTE

Standardcontainer

Im Deckel und ggfs. Wanne befinden sich Filterhalterungen unterhalb/oberhalb der Perforationen. In diese Filterhalter müssen vor der Sterilisation Einmal-Papierfilter oder Dauerfilter eingelegt werden.

Auf den Deckel vom Standardcontainer der Größen 1/1, 1/2 und 3/4 kann man zusätzlich je nach Bedarf einen Sicherheitsdeckel setzen. Dieser schützt vor Kontamination bei der Lagerung oder dem Transport des Sterilcontainers.

Siebkörbe

Für jede Containergröße gibt es die passenden Siebkörbe in verschiedenen Höhen, dazugehörigem Deckel und passenden Füßen.



55-110-00 - 55-511-13 Y



AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen
Germany

Tel: +49/74 61/966 32-6
Fax: +49/74 61/966 32-88
www.AS-Medizintechnik.de
info@AS-Medizintechnik.de



Verschlussplomben

Verschlussplomben werden außen an den Verschlüssen angebracht, indem man die Plombe durch die Öffnung des Federverschlussystems führt und die Plombe anschließend verriegelt. Beim Öffnen/Hochklappen der Verschlüsse bricht die Plombe.

Silikonmatten

Die Siebkörbe werden in den Container gestellt und können nach Bedarf mit einer Silikonmatte ausgestattet werden.

Indikatoretiketten

Der enthaltene Indikator verfärbt sich bei Dampfsterilisation mit 134° C.

Bitte beachten Sie die Haltbarkeit der Etiketten gemäß Herstellerangaben.

Die Indikatoretiketten dürfen ausschließlich für den dafür vorgesehenen Zweck verwendet werden. Bei Nichtbeachtung der Vorgaben kann das Ergebnis verfälscht werden.

Hinweise zum Gebrauch von Papierfiltern

- Papierfilter sind ausschließlich zur einmaligen Verwendung bestimmt.
- Papierfilter werden nach der ISO 11607-1 hergestellt.
- Papierfilter dürfen nicht beklebt werden (z.B. zur Dokumentation der Durchläufe), da der Kleber Schadstoffe enthalten kann. Außerdem wird durch Bekleben die Keimbarriere zerstört.

Die Papierfilter müssen so bemessen sein, dass die Perforation im Containerdeckel vollständig abgedeckt ist.

Hinweise zum Gebrauch von Dauerfiltern

- PTFE-Filter sind für die mehrfache Verwendung bestimmt.
- Dauerfilter dürfen nicht beklebt werden (z.B. zur Dokumentation der Durchläufe), da der Kleber Schadstoffe enthalten kann. Außerdem wird durch Bekleben die Keimbarriere zerstört.
- Bei grober Verschmutzung muss der Filter entnommen und anschließend gereinigt werden.

Die Dauerfilter müssen so bemessen sein, dass die Perforation im Containerdeckel vollständig abgedeckt ist.

2 HANDHABUNG

2.1 ALLGEMEIN

Die AS Sterilisationscontainer bestehen aus einer Aluminiumlegierung deren Oberfläche zum Korrosionsschutz eloxiert ist. Aggressive Reinigungsmittel, Metallbürsten oder Scheuerlappen können diese Oberfläche dauerhaft beschädigen und dürfen deshalb nicht verwendet werden. Wird dieser Anweisung nicht Folge geleistet, kommt es zum Garantieausschluss.



Die Sterilisationscontainer dürfen nur von unterwiesenem bzw. ausgebildetem Personal gehandhabt werden, um Beschädigungen an den Behältern, Verschlüssen, Dichtungen und Sterilfiltern/Kassetten zu verhindern.

Die Sterilisationscontainer werden auch mit farbigen Deckeln angeboten um die Zuordnung zu den einzelnen Disziplinen und Fachabteilungen zu erleichtern.

Sterilisationsindikatoren- und farbige Kennzeichnungsschilder informieren über Inhalt, Einsatzort und Zustand.

Es muss den normativen Vorgaben und Empfehlungen entsprechend durch geeignete Maßnahmen (z.B. Plombierung, Prozessindikatoren) sichergestellt werden, dass sterilisierte und unsterilisierte Sterilisierbehälter nicht verwechselt werden können. Nur intakte Plombierungen stellen sicher, dass der Sterilisationscontainer nicht unerlaubt geöffnet wurde.

2.2 VORBEREITUNG FÜR DIE REINIGUNG

1. Trennen von Containerwanne und Deckel
2. Inhalt des Containers entnehmen (Siebkorb, Instrumente, usw. ...)
3. Abnehmen der Filterhalterungen/Kassette von der Deckelinnenseite und wenn zutreffend von dem Wannenteil (bei Containern mit Bodenperforation)
4. Bei Einmalpapierfilter: Einmalfilter entsorgen.
5. Entfernen der Einmalplomben sowie der Indikatorscheilder

Hinweis: Alle Papierfilter sind Einmalfilter und müssen nach jedem Einsatz des Containers ersetzt werden.

2.3 INBETRIEBNAHME EINES FABRIKNEUEN CONTAINERS

- Vor dem ersten Einsatz muss der Container gründlich gereinigt werden.
- Der Container ist in einem validierten, maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozess aufzubereiten.
- Hierzu sollte ein neutrales Reinigungsmittel in der Maschine zum Einsatz kommen.
- Nach erfolgter Aufbereitung im maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren hat eine Dampfsterilisation der Produkte im fraktionierten Dampfsterilisationsverfahren bei 134°C zu erfolgen.
- Außerdem sind alle beweglichen Teile am Container mit einem zugelassenen Instrumentenpflegeöl regelmäßig zu pflegen.
- Nach der Reinigung müssen geeignete neue Filter eingesetzt werden (siehe 2.6 Filterwechsel).



55-110-00 - 55-511-13 Y



AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen
Germany

Tel: +49/7461/966 32-6
Fax: +49/7461/966 32-88
www.AS-Medizintechnik.de
info@AS-Medizintechnik.de



2.4 REINIGUNG UND DESINFEKTION

Hinweis: Unsachgemäße Reinigung und Desinfektion können zu Korrosion und Belastungsbruch führen. Deshalb müssen die Angaben der Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln beachtet werden. Die Reinigungsmittel müssen Natrium-, Alkali- und Karbonat-frei sein, von neutralem pH-Wert bzw. vom Hersteller der Chemie für die Aufbereitung von eloxiertem Aluminium zur Verwendung zugelassen sein. Das hierfür verwendete Wasser sollte unbedingt mindestens der vom Hersteller des RDG empfohlenen Qualität zum ordnungsgemäßen Betrieb des Gerätes entsprechen. Folgende grundlegenden Vorgaben sind bei der Aufbereitung der Container einzuhalten:

Vor der ersten Nutzung sowie nach jeder weiteren Benutzung, muss der Container gereinigt und desinfiziert werden.

2.4.1 MASCHINELLE REINIGUNG

Verschmutzungen, die unabhängig vom Verfahren im üblichen Reinigungsablauf nicht zu entfernen sind (Klebeetiketten, Indikatorstreifen, Beschriftungen), können mit Eloxal-Reiniger entfernt werden. Nach dieser Sonderbehandlung sind die Produkte wie nachfolgend beschrieben aufzubereiten:

- Es sind neutrale oder andere geeignete und für die Aufbereitung von Aluminiumprodukten ausdrücklich freigegebene Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu verwenden. Ggf. sind die Produkte auf Eignung im entsprechenden Verfahren zu prüfen.
- Bei Aluminium-Containern nur neutrale Reinigungsmittel einsetzen, die von den Herstellerfirmen ausdrücklich für die
- Reinigung von Aluminium-Containern freigegeben sind. Die genaue Dosis entnehmen Sie ebenfalls den Angaben der Herstellerfirma. Mit einer Optimierung des Programms eignen sich diese Produkte auch zur Reinigung von chirurgischen Instrumenten.
- Beim Einsatz von Neutralisationsmitteln muss die Eignung der Produkte für Aluminium geprüft werden.
- Zur Schlusspülung sollte unbedingt salzarmes Wasser verwendet werden.
- Die Reinigungsgeräte- und Einsätze müssen unbedingt für die Aufbereitung von Containern, Deckeln und Kassetten geeignet sein. Dies gilt insbesondere für die ordnungsgemäße Aufnahme in den Beladeeinrichtungen zur ausreichenden und ungehinderten Spülung, des Medienablaufs und der Trocknung aller Container, Deckel und Kassetten.
- Container, Deckel und Kassetten dürfen nicht im geschlossenen Zustand gereinigt und desinfiziert werden.
- Beim Beladen der Maschinen ist auf einen ausreichenden Ablauf der Medien während des Prozesses zu achten.
- Die Containerwanne muss mit der Öffnung nach unten in die Waschmaschine gestellt werden um die Ansammlung von Wasser zu vermeiden und einen ausreichenden Ablauf der verwendeten Medien zu gewährleisten.
- Der Containerdeckel muss mit der Innenseite nach unten und mit den Verschlüssen nach außen geklappt gereinigt werden.
- Nach Abschluss des maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses werden Container und dessen Zubehör ohne sichtbare Rückstände von Medien entnommen.

Sollten dennoch Rückstände feststellbar sein, so ist die Lage der Container und des Zubehörs im Gerät zu überprüfen und ggf. zu verändern. Bei geschlossenen Kassetten müssen diese geöffnet werden, damit Rückstände entfernt werden können.

Folgendes Reinigungsverfahren und Einstellung wurde von AS in einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsgerät (Miele PG 8528) validiert und kann für die Reinigung verwendet werden:

- 1 min vorreinigen mit kaltem (<40°C) Wasser (Trinkwasserqualität gemäß EG Richtlinie 98/83/EG)
- 3 Minuten reinigen mit Mediclean 0,5 % (Dr. Weigert) bei 45 °C
- Neutralisation mit vollentsalztem Wasser (VE-Wasser)

2.4.2 MANUELLE REINIGUNG/DESINFEKTION

- Bei Aluminium-Containern und Deckeln sollten nach Möglichkeit milde, neutrale Reinigungsmittel oder aber chemische Produkte eingesetzt werden, welche von Herstellerfirmen ausdrücklich auch zur Behandlung von Aluminiumprodukten freigegeben wurden. Ggf. sind die Produkte auf Eignung im entsprechenden Verfahren zu prüfen. Zur manuellen Reinigung sollte ein weicher, geeigneter Schwamm benutzt werden. Scheuerschwämme sind nicht zu verwenden, da diese die Oberflächen und somit die Passivierung zerstören und zum Garantieverlust führen.
- Nach der Reinigung ist eine sorgfältige Nachspülung mit entsprechendem salzarmem Wasser (z.B., VE-Wasser) und eine ausreichende Trocknung erforderlich.
- Keine Metallbürsten oder Scheuermittel verwenden.
- Abschließend ist eine Desinfektion entsprechend den jeweiligen Hygieneanforderungen durchzuführen.

2.5 KONTROLLE, WARTUNG UND PRÜFUNG

Die Sterilisationscontainer müssen vor jedem Gebrauch auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft werden.

Schäden an den Verschlüssen, Dichtungen, Filterhalterungen, Filtern, Kassetten sowie verbogene und verbeulte Teile bedeuten, dass die Sterilisationscontainer repariert werden müssen und nicht verwendet werden dürfen.

Setzen Sie keine beschädigten Sterilisationscontainer ein.

- Die Nutzungsdauer der Dichtungen beträgt bis zu 500 Sterilisierzyklen. Danach müssen die Dichtungen überprüft werden.
- Alle beweglichen Teile am Container sind mit einem zugelassenen Instrumentenpflegeöl zu pflegen.
- Werden an den Dichtungen Beschädigungen festgestellt, müssen sie sofort ausgetauscht werden.
- Die Dichtungen sollten nicht mit Spray, Öl oder Lösungsmittel behandelt werden. Zur Reinigung und Pflege genügt ein gelegentliches Abwischen mit einem feuchten Tuch.
- Werden an den Sterilisationscontainern Beschädigungen festgestellt, müssen diese überprüft, repariert bzw. ausgetauscht werden.
- Die Wartung und Reparatur der Sterilisationscontainer darf nur von qualifizierten Personen durchgeführt werden. Versuchen Sie nicht, die Dichtungen oder Befestigungen selbst zu reparieren, um die sichere Anwendung der Container nicht zu gefährden, es sei denn, es handelt sich um Container mit speziell austauschbarer Silikondichtung.
- Zur Wartung oder Reparatur können die Sterilisationscontainer an AS oder an einen autorisierten Reparatur-Service gesendet werden.
- Ersatzteile können bei AS bezogen werden:



55-110-00 - 55-511-13 Y



AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen
Germany

Tel: +49/74 61/966 32-6
Fax: +49/74 61/966 32-88
www.AS-Medizintechnik.de
info@AS-Medizintechnik.de



Filterhalter Standard	55-860-00
Deckeldichtung	auf Anfrage
Einmalpapierfilter (1000 St.) für 1/1-, ¾-, ½- und Flachcontainer	55-800-00
Einmalpapierfilter für Dentalcontainer und Minicontainer	55-802-00
Farbige Kennzeichnungsschilder	55-820-01 - 55-820-06
Kunststoff-Sicherheitsplomben (1000 St.)	55-819-00
PTFE Filter für 1/1-, ¾-, ½- und Flachcontainer	55-801-01
PTFE Filter für Dentalcontainer und Minicontainer	55-803-01

2.6 FILTERWECHSEL

Nach dem Filterwechsel muss die Filterhaltung durch Drücken in die richtige Position gebracht werden bis sie hörbar einrastet. AS Deckel dürfen nur mit AS Filterhalterungen verwendet werden.

- Einmal-Papier-Sterilfilter müssen vor jeder erneuten Sterilisation neu eingelegt werden.
- Nur bei Gebrauch der AS-Filter ist die Eignung und Passgenauigkeit gewährleistet.
- Garantieleistungen können nur bei ausschließlicher Verwendung der Original AS-Filter übernommen werden.
- PTFE Filter wurden auf eine Einsatzdauer von 1200 Zyklen getestet und sind danach auszutauschen.



ACHTUNG!

Kombinieren Sie nur Original AS Einzelteile wie Deckel, Wannen, Filter, Dichtungen, Kassetten und Filterhalterungen miteinander, so dass die Dichtigkeit und die Keimbarriere nicht aufs Spiel gesetzt werden. Andernfalls übernimmt AS keine Garantie.

3 STERILISATION

Die AS Steril-Containersysteme wurden mit folgenden Sterilisationsparametern validiert:

Methode:	3 x Vorvakuumdampfsterilisation
Temperatur:	134° C
Halbzyklus:	2,5 Minuten
Haltezeit:	5 Minuten
Trockenzeit:	10 Minuten
Beladung:	Medizinisches Standardinstrumentarium (Scheren, Klemmen, Zangen) und Textilien

Die Validierung umfasste folgende Container des AS Steril-Containersystems:

- Grundmodell Größe 1/1
- Grundmodell Größe ¾
- Grundmodell Größe ½
- Dentalcontainer
- Minicontainer

Die Validierung gilt für alle Sterilcontainersysteme mit folgenden Artikelnummern: 55-110-00 - 55-511-13 Y



ACHTUNG!

Die AS Sterilisationscontainer wurden für die Dampfsterilisation mit feuchter Hitze im fraktionierten Vakuumverfahren getestet und validiert.

3.1 CONTAINERBELADUNG

Das Gesamtgewicht der Beladung der Container sollte die folgenden Mengen nicht übersteigen, da sonst keine zufriedenstellende Sterilisation gewährleistet werden kann.

Model	Max. Beladung in kg
1/1 (Full-) Size Container	10
¾ Size-Container	7,0
½ Size-Container	5,0
Flach-Container	1,5
Mini-Container	1,0
Dental-Container	1,8

Bei Textilbeladung beachten Sie bitte, dass die Wäschestücke bzw. gefalteten Textilien senkrecht stehen. Es sollte bei vollgepacktem Container noch mühelos möglich sein eine gestreckte Hand zwischen die Wäschestücke zu schieben.



ACHTUNG!

Die Sterilisation verschiedener Containerbeladungen und die Konfigurationen müssen vom dafür verantwortlichen Personal festgelegt werden. Endoskope, Instrumente mit Lumen, druckluft- oder netzbetriebene Einheiten und Instrumente mit Kanülen müssen gemäß den Herstellerangaben für die Sterilisation vorbereitet werden.

Kleine Körbe, Fächer oder anderes Zubehör, speziell mit Deckel oder Klappen, sollte nur zusammen mit Steril-Containersystemen benutzt werden, wenn der Sterilisationscontainer speziell dafür ausgelegt und für diesen Zweck getestet wurde. Diese werden durch die Validierung der Verfahren bestätigt und sind entsprechend einzuhalten



55-110-00 - 55-511-13 Y



AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen
Germany

Tel: +49/74 61/966 32-6
Fax: +49/74 61/966 32-88
www.AS-Medizintechnik.de
info@AS-Medizintechnik.de



Beladungsgrenzen: Bei Containern der Grundmodelle ist eine Beladungsgrenze von 20 mm ab Wannenoberkannte zu beachten. Bei Dental- und Mini-Containern gilt eine Beladungsgrenze von 5 mm ab Wannenoberkannte.

Bitte entnehmen Sie weitere Angaben zu AS Grundgestellen, Körben und Siebschalen dem Produktkatalog.



ACHTUNG!

Eine Benutzung von wasserabweisenden Einlageböden (z.B. Plastik) kann zu Restkondensat im Containerinnenraum führen. Benutzen Sie stattdessen geeignete andere Matten oder Halterungen.

Kontrollieren Sie die Unversehrtheit der eingelegten Filter und den richtigen Verschluss der Filterhalterung. Im Fall der Premium Container kontrollieren Sie die Unversehrtheit der eingedrehten Kassetten.

Verbinden Sie dazu Containerdeckel- und Wanne immer über den Verschlussmechanismus. Achten Sie auf eine ausreichende Versiegelung der Verschlüsse bevor Sie den Container der Sterilisation zuführen.

3.2 PLATZIERUNG IM STERILISATOR

Die Container sind so konstruiert, dass sie in jedem handelsüblichen Großsterilisator zur Sterilisation mit feuchter Hitze benutzt werden können. Beachten Sie, dass schwere Container unten in der Sterilisierkammer positioniert werden.

Durch ihre Konstruktionsweise können die Container während der Sterilisation problemlos und sicher aufeinandergestapelt werden ohne zu verrutschen. Das Stapeln ist nur für Sterilisationszyklen, die mit fraktioniertem Vakuumverfahren arbeiten, empfohlen. Die Stapelhöhe sollte 46 cm nicht überschreiten um eine effektive Luftentfernung und Dampfdurchdringung zu erreichen. Die Anweisungen der Sterilisator Hersteller sind zu beachten.



VORSICHT!

Beachten Sie bei der Sterilisation folgendes:

Verpacken Sie den Container niemals in einer weiteren Außenverpackung. Bedecken Sie niemals die Perforationsfelder in Deckel und Boden mit einer beliebigen Folienverpackung oder Ähnlichem, weil dadurch der Luft und Dampfstrom in den Container behindert wird. Die Folge ist eine vakuumbedingte Verformung des Containers durch den unzureichenden Druckausgleich und die Sterilität des Inhaltes des Containers wird nicht gewährleistet.

Während der Be- und Entladung des Sterilisators sowie beim Transport ist der Sterilcontainer immer an den Tragegriffen und niemals am Deckel zu tragen.

3.3 ABLAUFSTEUERUNG

- Gemäß den Angaben des Sterilisatorherstellers für den gewählten Sterilisierzyklus den beladenen Sterilisator betreiben (bezogen auf Temperatur und Sterilisierzeit) Dabei sind die Validierungsergebnisse zu berücksichtigen.
- Um den Kondensatanfall im Container zu vermeiden sollte der Container auf dem Sterilisierwagen vollständig abkühlen.
- Nach jeder Sterilisation muss das Sterilgut entsprechend den internen Anweisungen sowie den Validierungsergebnissen beurteilt und freigegeben werden. Dies geschieht konsequenterweise durch Mitarbeiter mit Fachkunde 1.

4 LAGERUNG, TRANSPORT UND ENTSORGUNG

4.1 LAGERUNG



Die Lagerdauer für Medizinprodukte in Sterilisierbehältern entnehmen Sie bitte der DIN 58953-9 (Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern). Gewöhnlicherweise hängt die Lagerzeit von den Lagerbedingungen ab und muss vom verantwortlichen Hygienefachpersonal bestimmt werden.



Im Falle einer besonders hohen Anforderung an die Asepsis oder bei Abweichungen der angegebenen Lagerbedingungen, sind kürzere Lagerfristen oder zusätzliche Verpackung zu verwenden.



Lagerbedingungen:

- Temperatur: 15 - 26° C
- Luftfeuchte: 30 – 50%
- Luftdruck: normaler atmosphärischer Druck

Verschiedene Containerbeladungen, Lagerzeiten und Lagerbedingungen unterliegen der Festlegung durch das verantwortliche Hygienefachpersonal.

Die AS Sterilcontainer wurden für eine Lagerzeit von 6 Monaten durch Aufbringen von *Bacillus subtilis* – Sporensuspension getestet. Aufgrund dessen schreiben wir eine Lagerdauer von 6 Wochen in offenen Regalen vor und 6 Monate, wenn unter geschützten Umständen (z.B. in geschlossenen Schränken) gelagert wird.

4.2 TRANSPORT

Der Transport der Sterilcontainer sollte nur an den dafür vorgesehenen Tragegriffen erfolgen.

4.3 ENTSORGUNG

Für die Entsorgung sind keine speziellen Bestimmungen vorhanden.

5 MATERIALIEN

Die Sterilisationscontainer sind aus einer eloxierten Aluminium-Legierung und das Zubehör aus rostfreiem Instrumentenstahl hergestellt.

6 ANGEWANDTE NORMEN

Um die Sicherheit der Sterilisationscontainer bei der Herstellung und dem Handling zu gewährleisten, wurden folgende Normen berücksichtigt:

Gebrauchsanweisung

Steril Containersysteme



55-110-00 - 55-511-13 Y



AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen
Germany

Tel: +49/74 61/966 32-6
Fax: +49/74 61/966 32-88
www.AS-Medizintechnik.de
info@AS-Medizintechnik.de



DIN EN 868-2

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Sterilisierverpackung; Anforderungen und Prüfverfahren

DIN EN 868-8

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285; Anforderungen und Prüfverfahren

DIN EN ISO 11607-1

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme

DIN 58952-2

Sterilisation; Packmittel für Sterilisiergut, Sterilisierkörbe aus Metall

DIN 58952-3

Sterilisation; Packmittel für Sterilisiergut, Sterilisiersiebschalen aus Metall

DIN 58953-9

Sterilisation; Sterilgutversorgung – Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern

DIN EN ISO 14937

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

ISO 11134

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge; Anforderungen an die Validierung und Routineüberwachung; Industrielle Heißdampfsterilisation

DIN EN ISO 17665

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

EN 285

Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren

Zur Gewährleistung der Sterilitäts-Sicherheit wurden von einem unabhängigen und akkreditierten Prüflabor Untersuchungen durchgeführt. Zweck dieser Untersuchungen war die Validierung eines Sterilisationsverfahrens mit feuchter Hitze für die wiederverwendbaren AS Steril-Containersysteme. Aufgrund der Ergebnisse schreiben wir daher das auf Seite 1 dieser Gebrauchsanweisung angegebene Sterilisationsverfahren vor.

7 GEWÄHRLEISTUNG

Die Sterilisationscontainer wurden aus hochwertigen Materialien hergestellt und vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten wenden Sie sich an den Hersteller.

Bei Reparaturen von Firmen, die nicht von AS zur Reparatur autorisiert sind, entfällt die Gewährleistung.

8 AS EDELSTAHL ENTSORGUNGSCONTAINER

AS Edelstahl-Entsorgungs-Container sind idealerweise maschinell aufzubereiten. Der validierte Reinigungsprozess garantiert eine effektive Reinigung und eine anschließende sichere Desinfektion. Verwendbare chemische Reiniger können sowohl mildalkalisch (pH 10-11), als auch alkalisch (pH>12) sein. Auf eine Neutralisation des Reinigers nach dem Reinigungsschritt ist zu achten. Dies wird durch eine Nachspülung und ggf. einer Verwendung eines Neutralisators auf der Basis von Zitronen- oder Phosphorsäure erreicht.

9 VERWENDETE SYMBOLE



Achtung, Begleitdokumente beachten



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



Gerät entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Es ist von einer unabhängigen benannten Stelle mit der Kennzeichnung 0483 zugelassen. Hierfür trägt es das CE-Zeichen.



Trocken aufbewahren



Bestellnummer oder Katalognummer



Chargenbezeichnung

Gebrauchsanweisung

Steril Containersysteme



REF

55-110-00 - 55-511-13 Y



AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen
Germany

Tel: +49/7461/966 32-6
Fax: +49/7461/966 32-88
www.AS-Medizintechnik.de
info@AS-Medizintechnik.de



Unsteril



Temperaturbegrenzung



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren

DIE AS MEDIZINTECHNIK GMBH ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG, WENN NACHWEISLICH GEGEN DIESE KUNDENINFORMATION VERSTOSSEN WURDE.