Gebrauchsanweisung

Sterilisations-Container System

asipco®

REF 53-110-10-01 - 53-330-01

AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen / Germany
Phone:+49 7461 9663026
info@AS-Medizintechnik.de

DE

Inhaltsverzeichnis

Seite

1. Produkthaftung und Gewährleistung 2
2. Produktübersicht 2
3. Verwendungszweck 3
4. Aufbau und Funktion des asipco® Sterilisations-Containers 3
5. Erstinbetriebnahme 4
6. Containerbestückung 4
7. Be- und Entladen des Sterilisators 4
8. Lagerung der Container mit Sterilgut 5
9. Bereitstellung des Sterilgutes 5
10. Desinfektion, Reinigung und Pflege 5
11. Wartung und Instandsetzung 6
12. Abmessungen 7
13. Sicherheitsvorschriften 7
14. Ersatzteile 7
15. Allgemeines 7
16. Mitgeltende Normen und Literatur 7
17. Informationen des Herstellers gemäß EN 868-8 8
18. Entsorgungs-Container 8
19. Entsorgung 8

reddot design award
winner 2017

asipco®
Made in Germany

REF 53-110-10-01 - 53-330-01

AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen / Germany
Phone:+49 7461 9663026
info@AS-Medizintechnik.de
DE

1. Produkthaftung und Gewährleistung

1.1 Allgemeines

Wir freuen uns, dass Sie sich für ein Produkt aus unserem Hause entschieden haben. Dieses Produkt trägt das CE-Zeichen. Es erfüllt somit die grundlegenden Anforderungen, die durch die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) festgelegt worden sind.

1.2 Gewährleistung

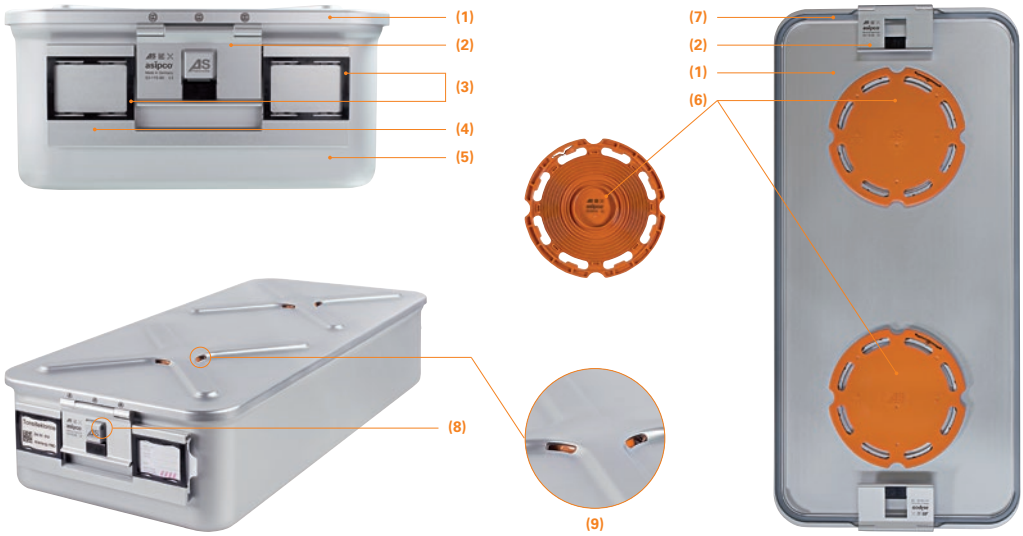
Es gelten unsere Allgemeinen Liefer- und Zahlungsbedingungen (ALB) in der jeweils gültigen Fassung. Davon abweichende Vereinbarungen schränken die gesetzlichen Rechte des Käufers nicht ein. Eine darüberhinausgehende Gewährleistung bedarf der vertraglichen Form und schließt Vandalismus an Bauteilen sowie Verbrauchsartikel aus. Bei unsachgemäßen Eingriffen oder Veränderungen durch Dritte während der Verjährungsfrist erlöschen jegliche Gewährleistungsansprüche. Nicht autorisierte Aktionen am Produkt führen zum Verlust des Haftungsanspruchs gegenüber AS Medizintechnik GmbH.

1.3 Symbollegende

Symbol	Erklärung	Symbol	Erklärung	Symbol	Erklärung
	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten	GS1	GS1 Germany
	Herstelldatum		ACHTUNG	MD	Medizinprodukt
REF	Bestellnummer	NON STERILE	Unsteril	QTY	Menge
LOT	Chargenummer		Vor Sonneneinstrahlung schützen	UDI	Unique Device Identification
SN	Seriennummer		Vor Nässe schützen	CE	CE Kennzeichnung

2. Produktübersicht

Die Produktabbildungen finden Sie in der folgenden Bildlegende.



(1) asipco® Containerdeckel
(2) Klappverchluss
(3) Logistik-Rähmchen links / rechts
(4) Tragegriff
(5) asipco® Containerwanne
(6) asipco® Mikrobielle Barrierescheibe
(7) Deckeldichtung (grau)
(8) Plombenaufnahme
(9) Sichtkontrolle der Mikrobiellen Barrierescheibe

REF 53-110-10-01 - 53-330-01

AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen / Germany
Phone:+49 7461 9663026
info@AS-Medizintechnik.de

DE

3. Verwendungszweck

Der AS Medizintechnik asipco® Sterilisations-Container dient zum Verpacken, Sterilisieren, Transportieren und zur sterilen Bereitstellung von Sterilgut, sowie zur Rückführung des kontaminierten Sterilgutes. Die Ausführungen entsprechen in allen, für den Container zutreffenden Komponenten, den Anforderungen der internationalen und nationalen Normen ISO 11607-1, ISO 11607-2, EN 868-8 und DIN 58953-9.

3.1 Sterilisation

Die AS Medizintechnik asipco® Sterilisations-Container sind für die Dampfsterilisation geeignet. Dabei ist zu beachten, dass die Sterilisation in einem validierten Dampfsterilisationsverfahren (z.B. in einem Sterilisator gemäß EN 285 und validiert gemäß ISO 17665-1) erfolgt. Der Einsatz anderer Sterilisationsverfahren bedarf der Absprache mit AS Medizintechnik GmbH.

Informationen zur Validierung der Sterilisation

Sterilisation der Produkte mit 3-fach fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahren (z.B. Dampfsterilisator: Tuttnauer EHS 3870) gem. ISO 17665-1 unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

Validiertes Verfahren:

Pre-Vakuum:	3 x
Temperatur:	134° C / 273° F
Druck:	3 ± 0,5 bar
Haltezeit:	5 Minuten
Trocknungsdauer:	20 Minuten

Die Gebrauchsanweisung des Autoklaven Herstellers und die empfohlenen Richtlinien für die maximale Beladung mit Sterilisationsgut sind zu beachten. Der Autoklav muss vorschriftsgemäß installiert, gewartet, validiert und kalibriert sein.

Details siehe Bericht: Nr. 1610.2161.1 (Zwisler Laboratorium GmbH)

4. Aufbau und Funktion des asipco® Sterilisations-Containers

4.1 Mikrobielle Barriere mit optimierter Pasteur'schen Schleife (6)

Die mikrobielle Barriere besteht aus einer orangenen Kunststoffscheibe und dem an der Innenseite des Deckels integrierten Teilsystem. Scheibe und Teilsystem werden durch einen Bajonettverschluss ganz einfach verriegelt. Vor der Dampfsterilisation muss die Scheibe mit dem am Deckel integrierten Teilsystem verbunden sein. Das System arbeitet permanent und benötigt keinerlei Verbrauchsmaterial.

4.2 Sichtkontrolle der mikrobiellen Barriere von außen (9)

Auch bei geschlossenem Deckel ist jederzeit visuell erkennbar und kontrollierbar, ob das System ordnungsgemäß eingesetzt ist, z.B. bei der Freigabe.

4.3 Deckeldichtung (7)

An der Innenseite des Deckels befindet sich eine fest eingebrachte ringsumlaufende Silikondichtung, die nach Verschluss zwischen Wanne und Deckel und nach erfolgter Sterilisation den keimsicheren Sitz des Deckels auf der Wanne sicherstellt. Die Dichtung ist in der Routine leicht auf eventuellen Verschleiß visuell kontrollierbar. Beschädigte Dichtungen müssen ersetzt werden (siehe Kapitel 11.2 Wartungsplan).

4.4 Containerverschluss / Deckelverriegelung (2)

Schließen des Containers:

- Der Deckel wird auf die Wanne aufgesetzt und durch das spürbare Verschließen (Andrücken) der Klappverschlüsse an den Stirnseiten des Containers verriegelt.

Öffnen des Containers:

- Erfolgt durch umgekehrte Handhabung. Durch Anheben der Klappgriffe erfolgt die Entriegelung des Verschlusses. Der Deckel kann jetzt leicht abgenommen werden. Falls Plomben angebracht wurden, werden diese beim Öffnen zwangszerstört und sind dann zu entfernen.

4.5 Plombenaufnahme (8)

Die Norm fordert, dass das versehentliche oder unerlaubte Öffnen des Containers nach erfolgter Sterilisation sichtbar gemacht wird. Deshalb muss der Container vor der Sterilisation auf beiden Stirnseiten verplombt werden. Aufgrund der Funktionsweise der Klappgriffe wird die Plombe beim Öffnen des Containers zwangszerstört.

4.6 Tragegriffe (4)

An den Stirnseiten der Container ist der breit fassende Tragegriff im Beschlagteil integriert. Nach dem Öffnen des Verschlusses kann der Deckel leicht und komfortabel abgenommen werden, in dem sich das gesamte Beschlagteil „als Tragegriff" anheben lässt. Die Belastbarkeit der Tragegriffe entspricht den Anforderungen der EN 868-8, Anhang C.

4.7 Kennzeichnungsschilder / Protokollkärtchen oder Etiketten (3)

An beiden Stirnseiten des Containers befinden sich jeweils 2 in der Griffplatte integrierte Felder, die in Verbindung mit den Logistik-Rähmchen, zur

AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen / Germany
Phone:+49 7461 9663026
info@AS-Medizintechnik.de

REF 53-110-10-01 - 53-330-01

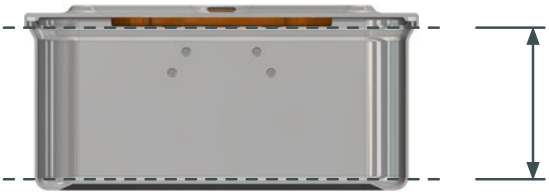
Aufnahme von Kennzeichnungsschildern und Protokollkärtchen / -etiketten dienen. Die Kennzeichnungsschilder können nach Textvorgabe des Anwenders (Siebinhalt / Zielort) von AS Medizintechnik GmbH beschriftet werden. Die in der Griffplatte integrierten Felder sind mit einem Logistik-Rähmchen ausgestattet. Die Logistik-Rähmchen gibt es in 7 verschiedenen Farben und können für logistische Zwecke genutzt werden.

5. Erstinbetriebnahme

Der Container ist vor seiner Bestückung und der ersten Sterilisation zu reinigen (siehe Kapitel 10 „Desinfektion, Reinigung und Pflege“). Der Zusammenbau des Containers erfolgt gemäß Kapitel 4 „Aufbau und Funktion des Containers“. Die Funktionsprüfung ist gemäß Kapitel 6.1 „Funktionsprüfung vor der Bestückung“ durchzuführen.

6. Containerbestückung

Der Container muss so beladen werden, dass unterhalb der Mikrobiellen Barriere ein Freiraum von mindestens 10 mm entsteht, damit die gleichmäßige Verteilung des in den Container einströmenden Dampfes gewährleistet ist.



Wannehöhe, innen
(Nutzbare Höhe abzgl. 10 mm um die Dampfzirkulation zu gewährleisten)

6.1 Funktionsprüfung vor der Bestückung

Alle Bauteile am Container müssen vor jeder Benutzung von geschlutem Fachpersonal durch Sichtprüfung auf mögliche Beschädigungen überprüft werden. Gegebenenfalls sind sie zu erneuern bzw. instand zu setzen. Die Dichtung im Deckel darf keine sichtbaren Beschädigungen aufweisen, ansonsten ist sie zu erneuern. Es dürfen nur gereinigte Containerbaugruppen verwendet werden. Siehe hierzu Seite 9 - 10 „FUNKTIONSPRÜFUNG“

6.2 Wäschebeladung

Der Container muss mit Wäsche so beladen werden, dass die zusammengelegten Wäschestücke (max. 6 kg) im Container senkrecht stehen. Die Füllweise ist so zu bemessen, dass es bei vollgepacktem Container noch möglich ist, eine gestreckte Hand mühelos zwischen die Wäschestücke zu schieben. Im Sinne einer einfachen Handhabung und aseptischen Präsentation des Sterilgutes, empfiehlt die DIN 58953-9, die Wäschestücke in eine geeignete Sterilgut – Innenumhüllung entsprechender Größe einzuschlagen.

6.3 Instrumentenbeladung

Wir empfehlen, die Instrumente auf Sterilisiersiebschalen nach DIN 58952-3 im Container zu sterilisieren.

Anmerkung:
Die konstruktive Form der asipco® Containerwanne erlaubt nach dem Öffnen des Containers im OP auch ohne zusätzliche Innenverpackung eine Entnahme der Instrumentensiebschale unter sterilen Kautelen. Diese Entscheidung liegt bei der Krankenhausinternen Hygienekommission.

ACHTUNG:
Das Gesamtgewicht der Beladung der Container darf das folgende Gewicht gemäß DIN EN 868-8 nicht übersteigen, da sonst keine zufriedenstellende Sterilisation gewährleistet werden kann:

Grundmodelle	Max. Beladung
1/1 Container	10,0 KG
3/4 Container	7,5 KG
1/2 Container	5,0 KG

Die Beladungsgrenzen können entsprechend nationalem Recht von den oben genannten Angaben abweichen.

7. Be- und Entladen des Sterilisators

Die Beschickungsweise des Sterilisatorherstellers ist zu beachten. Es empfiehlt sich, schwere Container unten in der Sterilisierkammer zu positionieren. Die asipco® Sterilisations-Container können während der Sterilisation und Lagerung aufeinandergestapelt werden. Container sind im Sterilisator so anzuordnen, dass von allen Seitenflächen des Containers ein Abstand von mindestens 10 mm zu anderen Containern oder Einrichtungen des Sterilisators gewährleistet ist. Beim Be- und Entladen ist der Container immer an den Tragegriffen und niemals am Deckel zu tragen.

ACHTUNG:
Der Container darf im Sterilisator nicht zusätzlich verpackt oder abgedeckt sein (Implosionsgefahr).

AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen / Germany
Phone:+49 7461 9663026
info@AS-Medizintechnik.de
DE

REF 53-110-10-01 - 53-330-01

8. Lagerung der Container mit Sterilgut

Die Container sind bei der Lagerung vor Staub, Feuchtigkeit und Beschädigung zu schützen. Die vertretbare Lagerdauer hängt von den Lagerbedingungen ab und kann daher nicht allgemeingültig festgelegt werden. Die Festlegung der vertretbaren Lagerdauer erfolgt durch die Hygienekommission. Die Verantwortung für die Lagerbedingungen und -dauer liegt beim Krankenhausträger bzw. beim ärztlichen Direktor. Die sterilen Container müssen räumlich und/oder organisatorisch getrennt von anderen Gütern gelagert werden, sofern von diesen ein Gefährdungspotential ausgehen kann.

asipco® Sterilisations-Container wurden unter Worst-Case-Bedingungen auf eine Lagerdauer von 6 Monaten getestet. Das Gutachten kann bei AS Medizintechnik GmbH angefordert werden.

Anmerkung:
Der Verlust der Unverletztheit der Sterilverpackung gilt üblicherweise als ereignisbezogen und nicht als zeitbezogen.

8.1 Transport

Der Transport der Sterilisations-Container darf nur an den dafür vorgesehenen Tragegriffen erfolgen. Beide Tragegriffe müssen dabei gehalten werden. Es ist nicht zulässig den Sterilisations-Container an nur einem Tragegriff zu halten, da es sonst zu Beschädigungen des Sterilisations-Container oder des Sterilgutes kommen kann. Es ist darauf zu achten, dass der Sterilisations-Container während des Transports nicht gekippt oder schräg gehalten wird.

9. Bereitstellung des Sterilgutes

Vor dem Öffnen des Containers und der Entnahme von sterilisierten Produkten sind per Sichtkontrolle zu prüfen, ob die Plomben ordnungsgemäß angebracht und unversehrt sind. Beim Öffnen des Containers werden die Plomben zwangszerstört und sind danach zu entfernen.

10. Desinfektion, Reinigung und Pflege

10.1 Allgemeines

Die Parameter zur Reinigung und Desinfektion des asipco® Sterilisations-Container Systems werden durch den Betreiber / Anwender z. B. im Rahmen des Hygieneplanes festgelegt. Die Behandlungsmittel sind so auszuwählen, dass die Verträglichkeit mit den Containerbauteilen sowie die hygienische und mikrobiologische Wirksamkeit gewährleistet sind. Es muss durch eine gründliche Spülung sichergestellt werden, dass sich keine Reinigungs- oder Pflegemittelrückstände auf den Containerkomponenten befinden. Im Nachfolgenden werden zu den verschiedenen Möglichkeiten der manuellen und maschinellen Desinfektion und Reinigung Hinweise gegeben, die insbesondere die Materialverträglichkeit und Werterhaltung des Containers betreffen. Zu bevorzugen ist eine maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion.
Zur Reinigung sind Deckel **(1)** und Wanne **(5)** zu trennen. Die Scheiben **(6)** der Mikrobiellen Barriere sind abzunehmen.

10.2 Hinweise zum Material

Containerwanne **(5)**, Containerdeckel **(1)** und Tragegriffe **(4)** sind aus Aluminium.
Die Oberflächen sind mit einer Eloxal-Schutzschicht überzogen. Die Eloxal-Oberfläche erhöht die Abriebfestigkeit und Verschleißbeständigkeit.
Eloxal ist gegenüber pH-neutralen Behandlungsmitteln beständig. Speziell bei einer maschinellen Aufbereitung mit alkalischen Reinigern und sauren Neutralisationsmitteln muss mit einer Zerstörung der Eloxalschicht durch chemischen Angriff gerechnet werden. Aluminiumkomponenten dürfen deshalb nur mit pH-neutralen bzw. alkalischen Mitteln, die explizit für die Anwendung an eloxierten Aluminiumbauteilen zugelassen sind, gereinigt werden. Die Herstellerangaben der Behandlungsmittel und der Reinigungsautomaten müssen dabei beachtet werden.

10.3 Manuelle Reinigung und Desinfektion

Alle zugänglichen Teile können mit neutralen Reinigern auf Basis von Tensiden (Neutralreiniger, Handspülmittel) gereinigt werden. Für die Desinfektion können pH-neutrale Desinfektionsmittel eingesetzt werden. Die Schlussspülung darf nur mit vollentsalztem Wasser (VE-Wasser) durchgeführt werden. Zur Reinigung dürfen keine Metallbürsten oder Scheuermittel eingesetzt werden.

10.4 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Zur maschinellen Reinigung sollen nur pH-neutrale oder mildalkalische Prozesschemikalien (pH-Wert 8 - 10,5) eingesetzt werden, die vom Hersteller ausdrücklich für die Reinigung von Aluminium freigegeben sind. Auf den Zusatz von sauren Neutralisationsmittel muss verzichtet werden, um Beschädigungen am Aluminium zu vermeiden. Wir empfehlen eine Desinfektion/Schlussspülung in einem RDG bei > 90° C mit entsprechender Einwirkzeit gem. A0-Verfahren, EN ISO 15883-1, Anhang B. Die Schlussspülung darf nur mit vollentsalztem Wasser (VE-Wasser) durchgeführt werden. Die Angaben der Hersteller der Reinigungsautomaten sowie der Hersteller der Behandlungsmittel müssen beachtet werden. Die Reinigungsanlage muss zur Reinigung der Container ausgelegt sein. Wichtig ist dabei insbesondere die sichere Platzierung in den Waschkörben und die richtige Anordnung der Sprühdüsen oder -arme.

ACHTUNG:
Hinweis auf Klarspüler! Aufgrund der am Container eingesetzten Kunststoffkomponenten (Scheibe der Mikrobiellen Barriere, Logistikrähmchen an den Beschlagteilen) ist die Verwendung von Klarspüler abzuraten, da die auf den Oberflächen verbleibenden Tensidreste bei anschließender Dampfsterilisation zu Veränderungen im Gefüge des Kunststoffes und damit zur Rissbildungen führen.

Informationen zur Validierung der Wiederaufbereitung

Wir empfehlen folgendes Reinigungsverfahren, welches von AS Medizintechnik GmbH in einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit

AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen / Germany
Phone:+49 7461 9663026
info@AS-Medizintechnik.de

REF 53-110-10-01 - 53-330-01

folgenden Einstellungen validiert wurde:

Manuelle Vorreinigung:
Zur Reinigung sind Deckel **(1)** und Wanne **(5)** zu trennen. Die Scheiben **(6)** der Mikrobiellen Barriere sind abzunehmen.

Alle Teile solange unter kaltem Stadtwasser (< 40° C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste zu entfernen. Hohlräume, Lumen sind mittels einer Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (> 30 sec) mit kaltem Stadtwasser (< 40° C) zu spülen.

Speziellen Anweisungen des Herstellers des Reinigungsautomaten sind zu beachten.

Automatische Reinigung:
- 1 Minute Vorreinigen mit kaltem Stadtwasser < 40° C, Wasserablauf
- 3 Minuten Vorreinigen mit kaltem Stadtwasser < 40° C, Wasserablauf
- 5 Minuten Reinigung bei 55° C ± 5° C mit 0,5 % alkalischem Reinigungsmittel (neodisher® MediClean forte), Wasserablauf
- 2 Minuten Zwischen-Spülen mit kaltem VE Wasser

Automatische Desinfektion (Miele G7835 CD):
Automatische thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgerät, unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A_0-3000 Wert, > 5 Minuten bei 92° C ± 2° C, VE-Wasser, Wasserablauf.

Automatische Trocknung:
Automatische Trocknung gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes 30 Minuten bei 60° C ± 5° C ggf. nachfolgende manuelle Trocknung mit flusenfreiem Tuch und Ausblasen von Lumen mittels steriler, ölfreier Druckluft.

Die folgenden Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden zur Validierung eingesetzt:

Reinigungs-Desinfektionsgerät:	Miele G 7835 CD
Reinigungsmittel (maschinell):	neodisher® MediClean forte; Dr. Weigert
Details siehe Bericht:	Nr. 1612.0813.1 (Zwisler Laboratorium GmbH)

Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

10.5 Entfernung von Rückständen auf dem Material

Rückstände oder Verschmutzungen am Container, die im üblichen Reinigungsablauf nicht entfernt werden können (Indikatorstreifen, Klebeetiketten, Beschriftungen) sind mit dem AS Medizintechnik-Eloxalreiniger, Artikel-Nummer 53-900-00, oder anderen handelsüblichen Mitteln wie Handspülmittel, Neutralreiniger oder Alkohol zu entfernen. Nach dieser Sonderbehandlung sind die Containerwannen oder -deckel nachzuspülen oder der üblichen Reinigungsroutine zuzuführen.

ACHTUNG
Durch einen Fehler im Aufbereitungsprozess (Reinigung) kann es zur Bildung eines weißen Pulvers (Aluminiumoxid Al_2O_3) auf der Oberfläche kommen. Dies ist ein Zeichen für eine angegriffene oder bereits zerstörte Oberfläche (Schutzschicht, Eloxalschicht). Da dieses weiße Pulver mit den Instrumenten im Sterilisations-Container in Kontakt kommen kann, müssen geeignete Maßnahmen ergriffen werden, z.B. die betroffenen Sterilisations-Container austauschen. Die Ursache muss (z.B. nicht geeigneter hochalkalischer Reiniger) ermittelt und beseitigt werden.

11. Wartung und Instandsetzung

Der Hersteller betrachtet sich nur dann als verantwortlich für die Sicherheit und Zuverlässigkeit der Sterilisations-Container, wenn Reparaturen oder Veränderungen durch von ihm autorisierte Personen durchgeführt werden und die Sterilisations-Container in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung eingesetzt werden. Zur Reparatur dürfen ausschließlich AS Medizintechnik GmbH Original-Ersatzteile verwendet werden. Nur dann können auch Gewährleistungen übernommen werden.

Die Instandsetzung des Sterilisations-Containers darf nur durch uns oder durch eine von uns ausdrücklich dazu ermächtigte Person oder Firma durchgeführt werden.
Erfolgt die Instandsetzung durch eine von uns autorisierte Person oder Firma, so wird der Betreiber des Sterilisations-Containers aufgefordert, vom Instandsetzer eine Bescheinigung über Art und Umfang der Reparatur zu verlangen. Diese Bescheinigung muss das Datum der Ausführung sowie die Firmenangabe mit Unterschrift aufweisen.

Falls die Instandsetzung nicht vom Containerhersteller selbst durchgeführt wird, müssen instand gesetzte Container und Containerteile zusätzlich das Kennzeichen des Instandsetzers erhalten.

11.1 Austausch von Dichtungen (7)

Der Austausch von Dichtungen kann nur durch den Hersteller selbst und durch von ihm autorisierte Personen erfolgen.

AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen / Germany
Phone:+49 7461 9663026
info@AS-Medizintechnik.de

REF 53-110-10-01 - 53-330-01

DE

11.2 Wartungsplan
Abhängig von den Anwendungsbedingungen empfehlen wir in Anlehnung an die EN 868-8 nach jeweils 500 Gebrauchszyklen oder einmal jährlich folgende Wartungsschritte durchzuführen:

• Dichtung:	**(7)**	Prüfung auf Unversehrtheit. Sichtprüfung auf Beschädigungen. Ggf. als Maßnahme die Dichtung austauschen.
• Containerdeckel:	**(1)**	Prüfung auf Unversehrtheit. Sichtprüfung auf Beschädigungen. Ggf. als Maßnahme Deckel austauschen.
• Mikrobielle Barriere:	**(6)**	Prüfung auf Unversehrtheit. Sichtprüfung der Kontur und der Verriegelung. Ggf. austauschen.
• Containerwanne:	**(5)**	Prüfung auf Unversehrtheit. Sichtprüfung der Kontur und der Verriegelung mit dem Deckel. Ggf. Instandsetzung bzw. Austausch.
• Bewegliche Teile:	**(2 / 4 / 6)**	Bewegliche Teile (Schrauben am Klappverschluss und den Tragegriffen, Verschlussfeder der mikrobiellen Barrierescheibe) müssen mit sterilisierbarem, dampfdurchlässigem Pflegeöl (AS Nr. 56-920-10) leicht geölt werden.

Sämtliche Wartungen, durchgeführt durch geschultes Fachpersonal, AEMP Klinikpersonal beschränken sich auf die Prüfungen der täglichen Routine gem. Punkt 6.1 „Funktionsprüfung vor der Bestückung". Sofern diese bei jedem Zyklus durchgeführt werden, ist eine seperate Prüfung nach 500 Gebrauchszyklen oder einmal jährlich durch das geschulte Fachpersonals, AEMP Klinikpersonals nicht notwendig.

12. Abmessungen

Die asipco® Sterilisations-Container entsprechen in ihren Abmessungen den Empfehlungen der EN 868-8 (Nennmaße). Die Abmessungen können Sie dem AS Medizintechnik Prospekt entnehmen.

13. Sicherheitsvorschriften

Der Inhalt eines Sterilisations-Containers ist nur dann als steril zu betrachten, wenn die Scheibe(n) **(6)** ordnungsgemäß angebracht wurden, der Deckel **(1)** geschlossen ist, der Container sterilisiert wurde, die Verplombung unversehrt ist (Prüfung durch Sichtkontrolle) und sämtliche Containerbauteile unversehrt sind. Die erfolgte Sterilisationswirkung wird durch den Sterilisator aufgezeichnet und dokumentiert.

Der Sterilisations-Container ist nach erfolgter Sterilisation heiß!

WARNUNG: Verbrennungsgefahr! Schutzkleidung tragen!

Um Gefährdungen und Materialbeschädigungen zu vermeiden, dürfen Container nicht höher als 550 mm (2 STE) gestapelt werden. Zum Transport und zur Lagerung sind geeignete Einrichtungen zu verwenden, die ein Umfallen bzw. Herunterfallen von Containern verhindern. Es ist allen Anweisungen des Herstellers dieser Produkte Folge zu leisten.
Der Container ist nicht geeignet zur Sterilisation von Arzneimitteln oder biologischen Produkten.

14. Ersatzteile

• asipco® Mikrobielle Barrierescheibe, PPSU, orange, Ø 154 mm	REF: 53-325-00
• asipco® Logistik-Rähmchen, VE = 4 Stück	REF: 53-320-01 - 53-320-07
• asipco® Codier-Schild, PPSU, weiß, 57 x 40 mm	REF: 53-321-00 - 53-321-02

Artikelnummern für die asipco® Containerdeckel und -wannen, entnehmen Sie bitte dem aktuellen asipco® Sterilisations-Container Prospekt.
Ersatzteile können bei AS Medizintechnik GmbH bezogen werden.

ACHTUNG: Es dürfen nur zugelassene AS-Medizintechnik-Originalteile kombiniert werden.

15. Allgemeines

Es sind die allgemeinen Richtlinien und Hygienegrundsätze im Umgang mit kontaminiertem, zu sterilisierendem und sterilisiertem Gut zu beachten. Um mögliche Rekontaminationsrisiken auszuschließen, sind die oben genannten Gebrauchshinweise einzuhalten. Wenn beim Öffnen des Sterilisations-Containers Abweichungen vom oben genannten Sollzustand festgestellt werden, muss der Inhalt des Sterilisations-Containers als unsteril betrachtet werden und der Aufbereitungsablauf wiederholt werden.

Anmerkung:
Die Anwendung der Sterilisations-Container darf nur durch geschultes Personal erfolgen!

16. Mitgeltende Normen und Literatur

- DIN EN 285
- DIN EN ISO 17665-1
- DIN EN ISO 11607-1
- DIN EN ISO 11607-2
- DIN EN 868-8

AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen / Germany
Phone:+49 7461 9663026
info@AS-Medizintechnik.de

REF 53-110-10-01 - 53-330-01

- DIN 58953-9
- DIN 58952-3

17. Informationen des Herstellers gemäß EN 868-8.

- Spezifikation der wesentlichen Bauteile: siehe Kapitel 4 „Aufbau und Funktion des Containers“ und Kapitel 2 „Produktübersicht“
- Art und Weise der Prüfung und Wartung und/oder Ersatz: siehe Kapitel 5, 11, 13 und 14
- Nutzungsdauer des Sterilisierbehälters (Gebrauchszyklen) gem. EN 868-8
- Nutzungsdauer der Dichtungen gem. EN 868-8
- Reinigungsverfahren: siehe Kapitel 10 „Desinfektion, Reinigung und Pflege“

18. Entsorgungs-Container

18.1 Verwendungszweck

Der Entsorgungs-Container dient zur Lagerung und dem sicheren Transport von kontaminierten Materialien bis zur Wiederaufbereitung.

ACHTUNG:
Der Entsorgungs-Container darf nicht mit aufgesetztem Deckel sterilisiert werden! Bei der Sterilisation müssen die Wanne und der Deckel getrennt in der Sterilisationskammer des Sterilisators sterilisiert werden!

18.2 Material

Deckel und Wanne des asipco® Entsorgungs-Containers sind aus eloxiertem Aluminium und können gemäß Kapitel 10 „Desinfektion, Reinigung und Pflege“ aufbereitet werden. Der asipco® Entsorgungs-Container ist nicht mit einer Mikrobiellen Barriere ausgerüstet. Mit Ausnahme, der Hinweise für diese Systeme, treffen alle Hinweise dieser Gebrauchsanweisung auch auf den Deckel des asipco® Entsorgungs-Containers zu.

18.3 Abmessungen

Die asipco® Entsorgungs-Container entsprechen in ihren Abmessungen den Empfehlungen der EN 868-8 (Nennmaße). Die Abmessungen können Sie dem aktuellen AS Medizintechnik Prospekt entnehmen.

19. Entsorgung

Für die Entsorgung, müssen die Container frei von potentiell kontaminiertem Material sein. Dazu ist das Produkt einer validierten Aufbereitung durch den Betreiber zu unterziehen. Bei entstandenen scharfen Kanten muss die Entsorgung so durchgeführt werden, dass eine Gefährdung von Personen vermieden wird.

Die Entsorgung der Produkte, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs ist gemäß den national geltenden Vorschriften und Gesetze durchzuführen. Zur Entsorgung müssen die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften eingehalten werden.

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

REF 53-110-10-01 - 53-330-01

AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen / Germany
Phone:+49 7461 9663026
info@AS-Medizintechnik.de

DE

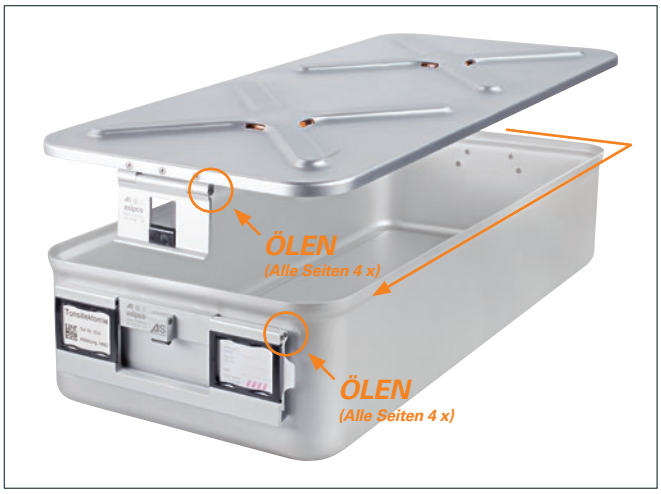
AS Medizintechnik – Technischer Service

FUNKTIONSPRÜFUNG

Alle Bestandteile des asipco® Sterilisations-Containers sind vor jedem Einsatz visuell auf Beschädigungen und einwandfreie Funktion zu prüfen. Zur Sicherheit ist die Beachtung der Gebrauchsanweisung zwingend erforderlich!

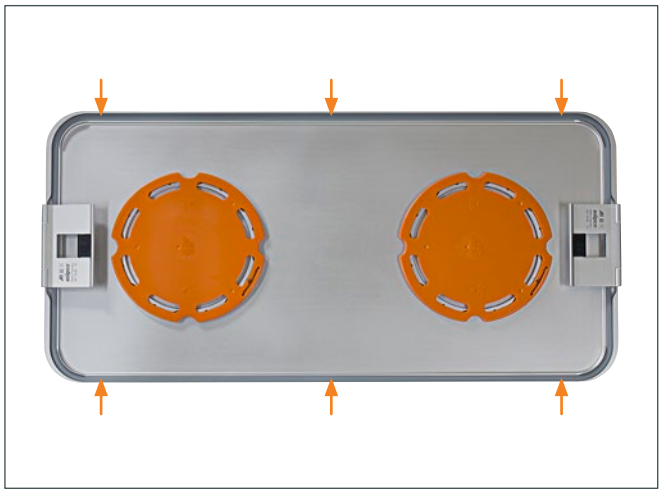
1. DECKEL UND WANNE

Deckel und Wanne müssen auf Verformungen und Dellen überprüft werden. Dabei ist besonders auf den Wannen- und Deckelrand zu achten. Bewegliche Teile müssen geölt werden (Instrumentenpflegeöl AS Nr. 56-920-10)



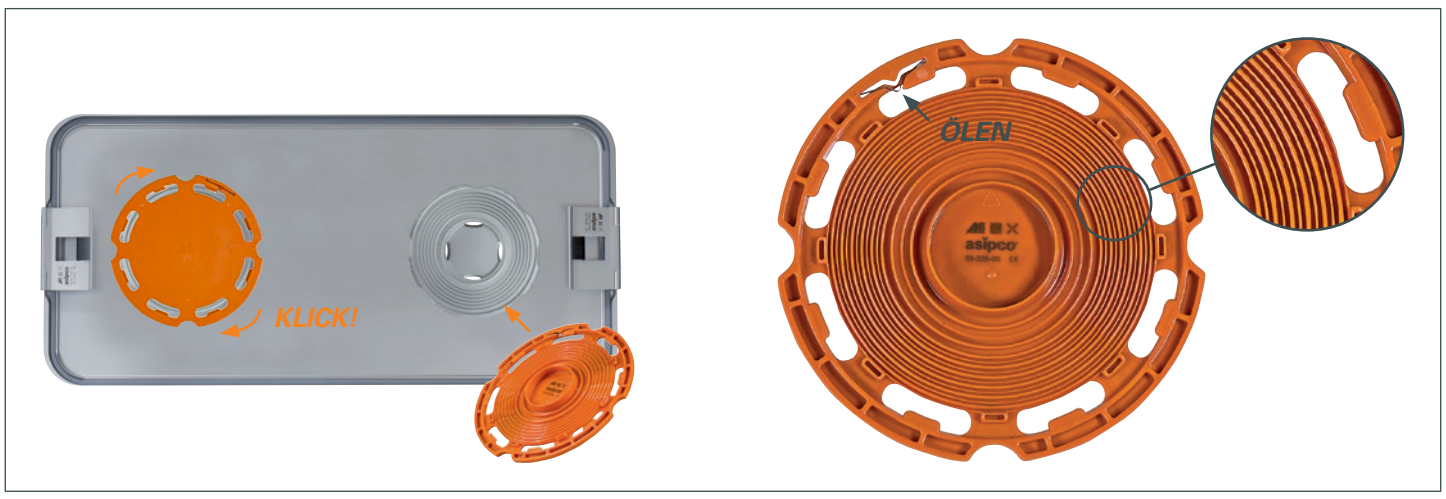
2. DICHTUNG

Dichtung muss vorhanden und unversehrt ohne Risse, Brüche etc. sein.



3. MIKROBIELLE KEIMBARRIERE

Die Mikrobielle Barrierescheibe (orange) und das an der Deckelinnenseite integrierte Andock- und Barriereteil ist visuell auf Risse, Brüche, Spalten, Beschädigungen und Sauberkeit zu überprüfen. Dabei ist darauf zu achten, dass die Oberflächenstruktur unbeschädigt und die Schleifenränder keine Spalten aufweisen. Beim Eindrehen der Barrierescheibe muss die Scheibe vollflächig aufliegen und per Klickfunktion hörbar einrasten. Die Verschlussfeder muss an allen Stellen geölt werden (Instrumentenpflegeöl AS Nr. 56-920-10).



REF 53-110-10-01 - 53-330-01

AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen / Germany
Phone:+49 7461 9663026
info@AS-Medizintechnik.de

DE

AS Medizintechnik – Technischer Service

FUNKTIONSPRÜFUNG

Alle Bestandteile des asipco® Sterilisations-Containers sind vor jedem Einsatz visuell auf Beschädigungen und einwandfreie Funktion zu prüfen. Zur Sicherheit ist die Beachtung der Gebrauchsanweisung zwingend erforderlich!

4. FUNKTIONSTÜCHTIGER VERSCHLUSS UND DECKELVERRIEGELUNG

Verschluss ist auf Beschädigung und Funktionsfähigkeit zu prüfen. Ein sattes und hörbares Einrasten in das Gegenstück an der Wanne muss gegeben sein.

5. TRAGEVORRICHTUNG (GRIFFE)

Tragegriffe müssen unversehrt und unbeschädigt sein.

6. UNBESCHÄDIGTE CONTAINER

Beschädigte oder defekte Teile oder Komponenten müssen sofort durch Originalteile ersetzt bzw. repariert werden.

7. VERPLOMBUNG UND KENNZEICHNUNG

Verschlossener Container ist mit Plomben zu versehen. Inhalts-, Codierschilder und Produktionsetiketten in vorhandene Aufnahmevorrichtung anbringen.