



Sterilisationscontainer Sterilization Containers

REF 800002



Trocken lagern.
Vor Sonneneinstrahlung schützen.
Diese Anweisung vor dem klinischen Einsatz vollständig lesen!

Store in a dry place.
Do not expose to direct sunlight.
Carefully read these instructions before clinical use.



Sutter Medizintechnik GmbH

Tullastr. 87
D-79108 Freiburg/Germany
Tel.: (+49)-761-515510
Fax: (+49)-761-5155130
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de



REF 89 90 19
12/2012 © Sutter Medizintechnik GmbH

TAB1		REF
A	Filter / Filter	800099
B	Verschlussplombe / Seal	990090
C	Baumwolltuch / Wrapping drape	990080

Deutsch

1 Produkt / Anwender / Entsorgung

Medizinische Produkte dürfen nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet und entsorgt werden!

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch / Einsatzbereich

Sterilisationscontainer dienen der Beladung von wiederverwendbaren Instrumenten für die Sterilisation und zur Lagerung.
Sterilisationscontainer benötigen passende Einmalpapierfilter TAB1[A], die vor jeder Sterilisation ausgetauscht werden müssen.

2.1 Empfohlenes Sterilisationsverfahren

Der Sterilisationscontainer wurden mit folgenden Sterilisationsparametern validiert:

- 3 x Vorvakuumdampfsterilisation; 134° C (273° F)
- 3 Minuten Haltezeit; 10 Minuten Trockenzeit

Beladung: Medizinisches Standardinstrumentarium (z.B. chirurgische Instrumente wie Pinzetten, Scheren, Klemmen, Zangen)

3 Handhabung

3.1 Allgemein

Der Sterilisationscontainer besteht aus einer Aluminiumlegierung, deren Oberfläche eloxiert ist. Unbedingt die nachfolgenden Hinweise zu geeigneten Reinigungsmitteln beachten.

Der Verschluss kann mit einer Plombe TAB1[B] versehen werden, die beim Öffnen zwangserstört wird. Nur eine intakte Plombe sichert, dass der Sterilisationscontainer nicht unerlaubt geöffnet wurde.

3.2 Vorbereitung für die Reinigung

1. Trennen von Bodenteil und Deckel
2. Inhalt des Containers entnehmen (Lagerungstray, Instrumente, usw.)
3. Abnehmen der Filterhalterungen von der Deckelinnenseite und des Bodenteiles
4. Entsorgung der Einmalfilter
5. Entfernen der Einmalplomben sowie der Indikatorschilder.

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

3.3 Inbetriebnahme eines fabrikneuen Containers

Vor dem ersten Einsatz muss der Container gründlich gereinigt werden. Nach der Reinigung muss ein geeigneter neuer Filter eingesetzt werden (siehe 3.6 Filterwechsel).

3.4 Reinigung und Desinfektion

Milde Reiniger mit neutralem pH-Wert (pH7) verwenden. Die Reiniger müssen natrium-, alkali- und karbonatfrei sein und von den Herstellerfirmen für die Reinigung eloxierter Aluminium Sterilisationscontainer freigegeben sein. Für die Aufbereitung wird vollentsalztes Wasser empfohlen (Qualität gemäß EN 285 Anhang B).

Der Container muss vor der Benutzung gereinigt und desinfiziert werden. Zur Entsorgung verwendete Container müssen nach jeder Benutzung gereinigt und desinfiziert werden.

3.4.1 Manuelle Reinigung

Geeignete Reiniger gemäß 3.4 verwenden. Dazu einen Schwamm und Wasser benutzen.

Nach der Reinigung ist eine sorgfältige Nachspülung und manuelle Trocknung erforderlich.

Keine Metallbürsten oder Scheuermittel verwenden.

3.4.2 Maschinelle Reinigung

Die maschinelle Reinigung der Container wird dann empfohlen, wenn die Waschmaschine ein spezielles Waschprogramm für Aluminiumcontainer hat.

Container Deckel und Container Wanne voneinander trennen.
Containerwanne mit der Öffnung nach unten in die Waschmaschine stellen.
Containerdeckel mit der Innenseite nach unten und mit den Verschlüssen nach innen geklappt in die Waschmaschine stellen.
Alle Einzelteile des Containers (Wanne, Deckel, Filterhalterung,) müssen auseinandergebaut und in den speziell dafür vorgesehenen Körben der Waschmaschine untergebracht werden.

- 1 min vorwaschen mit kaltem Wasser
- 3 Minuten reinigen mit Mediclean 0,5 % (Dr. Weigert)* bei 45 °C
- Neutralisation mit demineralisiertem Wasser

*Bei Verwendung anderer Reinigungsmittel nur solche verwenden, die ausdrücklich für die Reinigung von Aluminium-Sterilisations-Containern freigegeben sind.

Nach Abschluss des Reinigungsprogramms Container und Einzelteile mit einem weichen trockenen Tuch oder mit medizinischer Druckluft trocknen. Verschmutzungen, die unabhängig vom Verfahren im üblichen Reinigungsablauf nicht zu entfernen sind (Klebeetiketten, Indikatorstreifen, Beschriftungen), können mit Eloxal-Reiniger entfernt werden. Nach dieser Sonderbehandlung die Container wie üblich reinigen.

3.5 Überprüfung

Die Sterilisationscontainer müssen vor jedem Gebrauch auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft werden. Bei Schäden an den Verschlüssen, Dichtungen, Filterhalterungen und Filtern oder bei stark verbogenen und verbeulten Teilen die Sterilisationscontainer nicht weiter verwenden.

3.6 Filterwechsel

Nach dem Filterwechsel muss die Filterhaltung durch Drücken in die richtige Position gebracht werden, bis ein Einrasten hörbar ist. Einmal-Papier-Sterilfilter TAB1[A] müssen vor jeder erneuten Sterilisation gewechselt werden

Wichtiger Hinweis: Nur die angegebenen Einzelteile wie Deckel, Wannen, Filter, Dichtungen und Filterhalterungen miteinander kombinieren, so dass die Dichtigkeit und die Keimbarriere erhalten bleiben.

4 Containerbeladung

Das Gesamtgewicht der Beladung der Container darf 1,8 kg Instrumente nicht übersteigen, da ansonsten keine zufriedenstellende Sterilisation gewährleistet werden kann.

5 Platzierung im Sterilisator

Die Container sind so konstruiert, dass sie in jedem handelsüblichen Großsterilisator zur Sterilisation mit feuchter Hitze benutzt werden können.

Wichtiger Hinweis: Die Anweisungen des Sterilisatorherstellers zur Beladung beachten! Keine weitere Außenverpackung verwenden!
Die Perforationsfelder in Deckel und Boden nicht bedecken!
Während der Be- und Entladung sowie beim Transport Sterilisationscontainer immer an den Tragegriffen und nicht am Deckel fassen!

6 Ablaufsteuerung

Den beladenen Sterilisator gemäß den Angaben des Sterilisatorherstellers betreiben (Temperatur, Sterilisationszeit etc.).

Um den Kondensatanfall im Container zu minimieren, Container auf dem Container-Wagen stehen lassen, bis sie soweit abgekühlt sind, dass man sie gut handhaben kann.

Nach jeder Sterilisation den Sterilisationserfolg anhand von Begleitindikatoren sowie einer festen Verbindung von Deckel und Wanne des Containers (geschlossener Verschluss) überprüfen.

7 Lagerung

Die Lagerzeit hängt von den Lagerbedingungen ab und muss vom verantwortlichen Hygienefachpersonal bestimmt werden.

Empfohlene Lagerbedingungen:

Temperatur: 15-26 °C

Luftfeuchte: 30 – 50%

Luftdruck: normaler atmosphärischer Druck

Empfohlene Lagerdauer:

6 Wochen in offenen Regalen

3 Monate unter geschützten Umständen (z.B. in geschlossenen Schränken)

Im Falle einer besonders hohen Anforderung an die Asepsis empfehlen wir kürzere Lagerfristen oder die Verwendung zusätzlicher Verpackungen.

8 Wartung / Reparatur

Die Nutzungsdauer der Dichtungen beträgt bis zu 500 Sterilisierzyklen. Danach müssen die Dichtungen kontrolliert und ggf. ausgetauscht werden. Bei Beschädigungen die Dichtungen umgehend austauschen.

Die Dichtungen nicht mit Spray, Öl oder Lösungsmittel behandeln. Zur Reinigung und Pflege ist ein gelegentliches Abwischen mit einem feuchten Tuch ausreichend.

Werden an den Sterilisationscontainern Beschädigungen festgestellt, müssen diese umgehend repariert werden. Die Wartung und Reparatur der Sterilisationscontainer darf nur von qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden.

9 Materialien

Die Sterilisationscontainer sind aus einer eloxierten Aluminium-Legierung hergestellt. Generell keine Metallbürsten, Stahlwolle, Kratzschwämme oder andere abrasive Reinigungsmittel verwenden.

10 Zubehör

Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss durch Sutter Medizintechnik. Änderungen vorbehalten. Updates unter www.sutter-med.de verfügbar.

English

1 Product/User/Disposal

Medical devices may only be used and disposed of by trained medical staff!

2 Intended use

Sterilization containers are intended to hold reusable instruments for sterilization and storage purposes.

Sterilization containers require suitable disposable filters TAB1[A]. These have to be exchanged prior to each sterilization.

1.1 Recommended sterilization procedure

The sterilization containers have been validated according to the following parameters:

3 x pre-vacuum steam sterilization; 134 ° C (273 ° F)

3 minutes hold time; 10 minutes drying time

Loading: Medical instruments (e. g. surgical instruments such as forceps, scissors, clamps).

3 Handling

3.1 General

The sterilization containers are made of an aluminum alloy with an anodized surface.

Ensure that you strictly observe the information for suitable cleaning agents.

The latch may be secured with a tamper-evident seal TAB1[B] that cannot be opened without being destroyed.

Only an intact seal can guarantee that the container has not been opened by anyone who is not authorized to do so.

2.2 Preparations for cleaning

1. Remove lid from bottom part.

2. Remove contents of container (e.g. storage tray, instruments etc.)

3. Dislodge the filter retention plates from the inside of the lid and the container bottom.

4. Discard single-use filters.

5. Remove disposable seal and identification tags.

Important: Paper filters are for single-use only and must be discarded and replaced after use.

3.3 First use of a new container

Clean thoroughly prior to first use.

After cleaning the container, insert a new filter (see 3.6 filter change).

3.4 Cleaning and disinfection

Use mild cleaners with a neutral pH value (pH7). All cleaning agents must be free from sodium, alkali, and carbonates. We recommend the use of fully desalinated water (quality standard according to EN 285 Annex B).

Clean and disinfect the container prior to first use.

Containers used for devices for disposal must be cleaned and disinfected after each use.

3.4.1 Manual cleaning

Use suitable cleaning agents according to 3.4. Use a sponge and water for cleaning.

After cleaning rinse the container carefully and dry manually.

Do not employ metal brushes or abrasive products.

3.4.2 Automated cleaning

Automated (machine) cleaning is recommended when the washer has a special cleaning program for aluminum containers.

Remove lid from container bottom part.

Place container bottom part with the opening downwards into the washer.

Place container lid with the inside downwards and locking devices folded inwards.

Dismantle the container into its components (bottom part, lid, filter holder) and load into specially designed washer baskets.

1 minute pre-cleaning with cold water.

3 minutes cleaning with Mediclean 0.5 % (Dr. Weigert)* at 45 °C (113 °F).

Neutralization with demineralized water.

*When employing another cleaning agent only use cleaning agents which have been officially approved for the sterilization of aluminum sterilization containers.

After termination of the cleaning program use a dry soft cloth or medical compressed air to dry the container and its parts.

Traces (adhesive labels, indicator strips, markings) that remain after any of the usual cleaning procedures may be removed with an anodized cleaning agent. Afterwards proceed to clean the containers as usual.

3.5 Function check

Prior to each use check if the sterilization containers function properly.

Do not use the sterilization containers if latches, seals, filter holders and filters are damaged or if parts of the container are bent out of shape or dented.

3.6 Filter change

After changing the filter push the filter holder back into the right position. When positioned correctly, it will engage audibly.

Single-use paper sterilization filters TAB1[A] must be exchanged prior to each sterilization procedure.

Important: Only reassemble the given parts such as lid, bottom part, filter, seals, and filter holders to retain the impermeability and germ barrier.

4 Container loading

The total weight of a container load may not exceed 1.8 kg. If higher, satisfactory sterilization cannot be guaranteed.

5 Placement in sterilizer

The containers have been designed for use in any of the commercially available large sterilizers with moist heat.

Important: Observe the manufacturer's instruction for the loading of the sterilizer. Do not use additional outer packaging for the container.

Do not cover the perforated sections of lid and bottom.

During loading, unloading and transport always lift the sterilization container by its handles and not the lid.

6 Process control

Load and run the sterilizer according to the instructions of the manufacturer of the sterilizer (temperature, sterilization time, etc.).

To reduce condensation as much as possible, leave the container on the cart until the container has cooled down to the point where it can be touched safely.

After each sterilization verify its effectiveness by using additional monitoring indicators, and ensure that the lid and bottom of the container (closed shutters) are firmly joined.

7 Storage

Storage time depends on the storage conditions. It must be determined by the responsible hygiene specialist.

Recommended storage conditions:

Temperature: 15 to 26 °C (59 °F to 79 °F)

Humidity: 30 to 50%

Air pressure: normal atmospheric pressure

Recommended storage time:

6 weeks in open racks

3 months under protected conditions (e. g. closed storage shelves)

For especially high asepsis demands shorter storage times or additional packaging are recommended.

8 Maintenance / Repair

The useful life of the seals is up to 500 sterilization cycles. After this time verify and exchange the seals if necessary. Exchange damaged seals promptly.

Do not treat seals with sprays, oils or solvents. For cleaning and care it is sufficient to wipe the seals periodically with a damp cloth.

Damage to a sterilization container must be repaired without delay.

Maintenance and repairs may only be performed by trained specialists.

9 Materials

The sterilization containers are made of an anodized aluminum alloy. Do not use metal brushes, steel wool, scratch sponges, and other abrasive cleaning devices.

10 Accessories

Sutter Medizintechnik cannot be held liable for changes to the product after purchase or for deviations from these instructions.

Subject to change. Updates available under www.sutter-med.de.