

Deutsch

**Gebrauchsanweisung:
Sterilisations-Container mit Sicherheits-Filter**

2-10

Artikel-Nr. 90-626-040 / 90-626-065 / 90-628-040 / 90-628-065



Hersteller



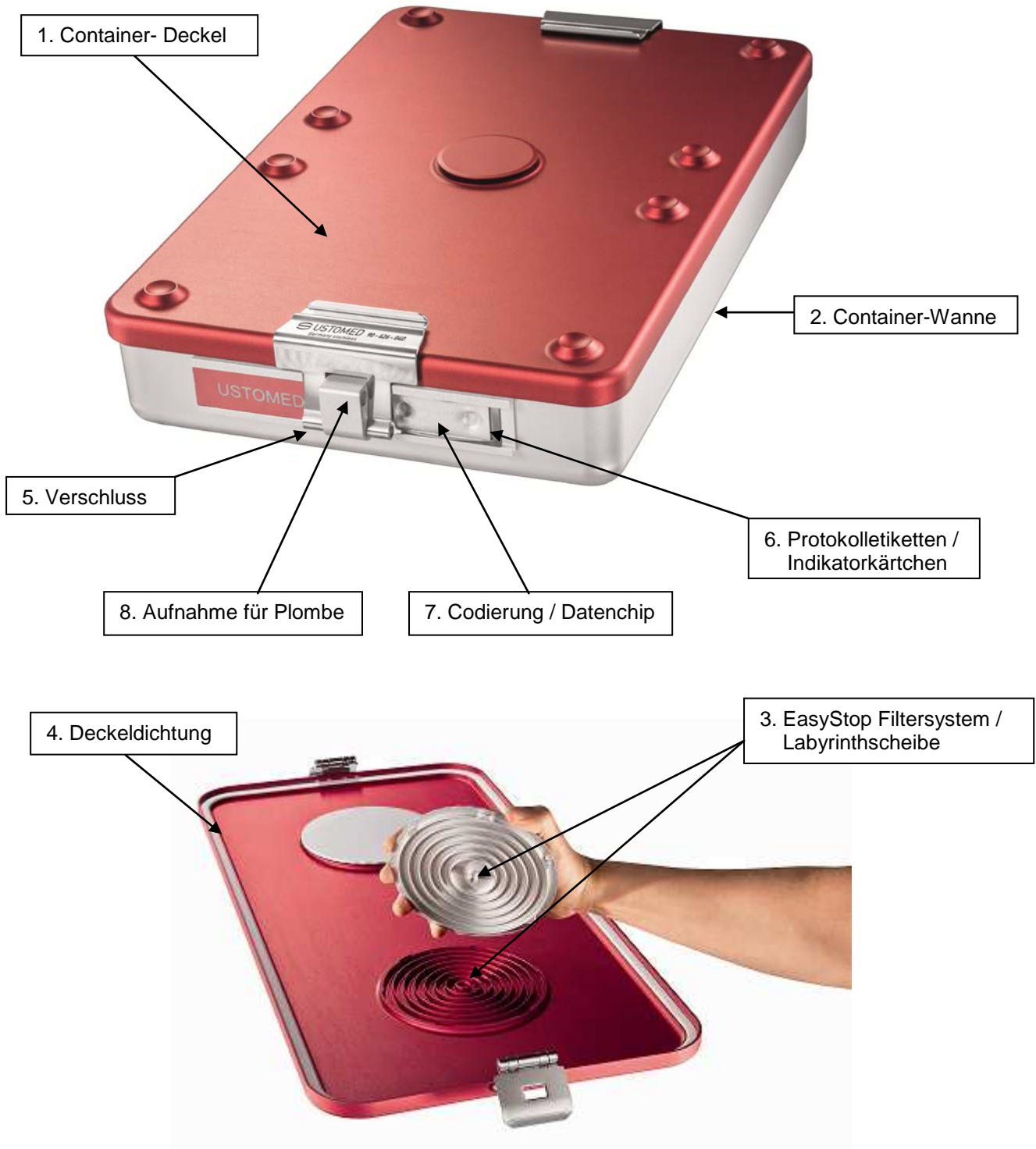
USTOMED INSTRUMENTE
Ulrich Storz GmbH & Co.KG
Bischof-Sproll-Straße 2
D-78532 Tuttlingen
Deutschland

Tel: +49 (0) 74 61/9 65 85-0
Fax: +49 (0) 74 61/9 65 85-65
info@ustomed.de
www.ustomed.de

<u>Inhalt</u>	<u>Seite</u>
1. Produktbeschreibung	S. 4
2. Allgemeine Informationen	S. 5
3. Garantie	S. 5
4. Verwendungszweck	S. 5
5. Vorbereitung / Erstinbetriebnahme	S. 5
6. Handhabungshinweise / Aufbau und Funktionen	S. 5
6.1. Schließen und Öffnen des Containers	S. 5
6.2. Silikondichtung im Deckel	S. 6
6.3. Filtersystem – EasyStop	S. 6
6.4. Protokolletiketten / Indikator картchen	S. 6
6.5. Codierung	S. 6
6.6. Verplombung	S. 7
7. Containerbestückung	S. 7
7.1. Prüfung vor der Bestückung	S. 7
7.2. Instrumentenbestückung	S. 7
8. Be- und Entladung des Sterilisators	S. 7
8.1. Sterilisation	S. 8
9. Lagerung mit Sterilgut	S. 8
10. Prüfung und Bereitstellung des Sterilgutes	S. 8
11. Reinigung, Desinfektion und Pflege	S. 8
11.1 Materialhinweis	S. 9
11.2 Manuelle Aufbereitung	S. 9
11.3. Maschinelle Aufbereitung	S. 9
12. Wartung	S. 9
12.1. Austausch der Dichtung	S. 9
12.2. Wartungsplan	S. 10
13. Sicherheitsvorschriften	S. 10
14. Ersatzteile	S. 10
15. Mitgeltende Normen	S. 10
16. Informationen des Herstellers gemäß EN 868-8-4.7	S. 10
17. Symbolerklärungen	S. 11



1. Produktbeschreibung: Sterilisations-Container mit Sicherheits-Filter (s. Abbildungen)



2. Allgemeine Informationen

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 Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG der EU festgelegt worden sind



Hersteller

USTOMED INSTRUMENTE
Ulrich Storz GmbH & Co.KG
Hersteller von Chirurgie- und
Dentalinstrumenten
Bischof-Sproll-Straße 2
D-78532 Tuttlingen
Deutschland

Tel: +49 (0) 74 61/9 65 85-0
Fax: +49 (0) 74 61/9 65 85-65
info@ustomed.de
www.ustomed.de

Zu beachten sind die allgemeinen Richtlinien und Hygienegrundsätze im Umgang mit kontaminiertem, zu sterilisierendem und sterilisiertem Gut. Um mögliche Rekontaminationsrisiken auszuschließen, sind die Hinweise dieser Gebrauchsanweisung einzuhalten. Die Lebensdauer des Containers und der Dichtungen entspricht den Anforderungen der EN 868 Teil 8.

Die Anwendung der Container darf nur durch geschultes Personal erfolgen.

3. Garantie

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden und/oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung, insbesondere durch unsachgemäße Reinigung entstehen. Es gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen in der jeweils gültigen Form.

4. Verwendungszweck

Der wiederverwendbare Sterilcontainer dient zum Verpacken, Sterilisieren, Transportieren, Lagern und zur sterilen Bereitstellung von Sterilgut. Die Ausführungen entsprechen in allen Komponenten den Anforderungen der nationalen und internationalen Standards und Normen zu Sterilbarriersystemen und Verpackungssystemen.

5. Vorbereitung / Erstinbetriebnahme

Der Container ist vor der Bestückung und der ersten Sterilisation zu reinigen (siehe Kapitel 11). Der Zusammenbau des Containers erfolgt gemäß Kapitel 6. Die Funktionsprüfung ist gemäß Kapitel 6.1. durchzuführen.



6. Handhabungshinweise / Aufbau und Funktionen

6.1. Schließen und Öffnen des Containers

Schließen: Den Deckel (1) auf die Wanne (2) aufsetzen, von oben aufdrücken und mit den beiden an der Seite angebrachten Verschlüssen (5), über den Plombenaufnahmen (8), verriegelt. Die Verriegelung ist spür- sowie hörbar.

Öffnen: Durch Öffnen der beiden Verschlüsse (5) kann der Deckel von der Wanne abgehoben werden. Es müssen beide Seiten vollständig geöffnet sein um den Deckel abheben zu können. Andernfalls können durch einseitiges Anheben des Deckels die Verschlüsse zerstört werden.



6.2. Silikondichtung im Deckel

An der Innenseite des Deckels befindet sich eine umlaufende Silikondichtung (4), die den keimdichten Sitz des Deckels auf der Wanne sicherstellt. Die Dichtung (4) muss normgerecht ausgetauscht werden (DIN 58953-1). Die Dichtung ist so angebracht, dass diese für die Reinigung zugänglich ist.

6.3. Filtersystem - EasyStop

Bei unserem filterlosen EasyStop System ist das Labyrinth fest im Deckel integriert. Die Labyrinthplatte wird durch Eindrehen in den Bajonetverschluss montiert und verriegelt. Ein Drehen ist nur möglich, wenn die Platte leicht nach unten gedrückt wird. Die Drehrichtung zum Öffnen/Schließen der Labyrinthplatte ist in die Platte eingraviert. Die EasyStop-Labyrinthplatte (3) muss vor jedem Sterilisieren ordnungsgemäß eingesetzt sein. Bei diesem System darf kein zusätzliches Filterpapier eingesetzt werden!



6.4. Protokolletiketten / Indikatorikärtchen

An beiden Stirnseiten des Containers ist im Seitenbeschlag ein integriertes Feld (6), in welches universelle Protokolletiketten eingeschoben und fixiert werden können.

6.5. Codierung

An beiden Stirnseiten des Containers sind im Seitenbeschlag zwei integrierte Felder, die zur Aufnahme einer Codierung (7) dienen. Es besteht auch die Möglichkeit einen Datenchip in diese Felder einzuschieben. Das Codierungsschild (7) kann nach Textvorgabe des Anwenders (Siebinhalt, Zielort) vom Hersteller laserbeschriftet werden.

6.6. Verplombung

In den Seitenbeschlägen ist eine Aufnahme für eine Einmalplombe (8), die ein unerlaubtes oder versehentliches Öffnen des Containers nach der Sterilisation sichtbar macht, (EN 868-8-4.2.3) integriert. Die Plombe muss zum Öffnen der Verschlüsse zerstört und entfernt werden.



7. Containerbestückung

Der Container muss so beladen werden, dass unterhalb des EasyStop Filtersystems (3) ein Freiraum von mindestens 10 mm entsteht, damit die gleichmäßige Verteilung des in den Container einströmenden Dampfes gewährleistet ist.



7.1. Prüfung vor der Bestückung

Alle Bestandteile des Containers müssen vor der Benutzung visuell auf Beschädigungen und korrekte Funktion überprüft werden. Die EasyStop-Labyrinthplatte muss ordnungsgemäß eingesetzt sein (s. Kapitel 6.3.). Gegebenenfalls sind einzelne Bauteile zu erneuern bzw. instand zu setzen. Die Dichtung im Deckel darf keine sichtbaren Beschädigungen aufweisen, ansonsten ist sie zu erneuern. Bei der Erneuerung / Instandsetzung dürfen nur Bauteile von USTOMED INSTRUMENTE verwendet werden.

7.2. Instrumentenbestückung

Wir empfehlen, die Instrumente auf systemkonformen Siebschalen, Trays und einer geeigneten Sterilgut-Innenumhüllung zu sterilisieren und zu lagern. Bitte beachten Sie die Empfehlungen der DIN EN 868-8 und DIN 58953-9 für die maximale Beladung der Container.

Sollte als Innenverpackung eine zusätzliche Weichverpackung gewählt werden, so ist vom Anwender sicherzustellen, dass diese stramm fixiert ist (z.B. durch Verklebung), und nicht bei der Erzeugung des Vakuums gegen die Labyrinthplatte gezogen werden kann. Bei Nichtbeachtung dieses Abstandes ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet, und in den meisten Fällen wird die Containerwanne irreparabel deformiert.

8. Be- und Entladen des Sterilisators

Beladen: Die Anweisungen des Sterilisatorenherstellers sind zu beachten. Die Container können während der Sterilisation und der Lagerung aufeinander gestapelt werden (Schwere Container immer unten platzieren). Im Sterilisator sollten die Container einen Abstand von mindestens 1 cm zu anderen Containern und/oder Einrichtungen des Sterilisators haben.

Achtung:

Der Container darf im Sterilisator nicht zusätzlich verpackt oder abgedeckt werden. Es muss gewährleistet sein, dass das Filtersystem von aussen wie auch von innen nicht abgedeckt bzw. verschlossen wird damit der erforderliche Dampfaustausch während der Sterilisation gewährleistet ist.



Verbrennungsgefahr!

Der Container ist nach erfolgter Sterilisation heiß. Es muss immer mit Schutzhandschuhen gearbeitet werden.





8.1. Sterilisation

Nur die unten aufgeführten Verfahren dürfen für die Sterilisation angewendet werden. Andere Sterilisationsmethoden sind nicht zulässig.

Der Sterilisator muss:

- entweder mit einer Methode mit fraktioniertem Vakuum oder einem Programm mit Schwerkraftverdrängung (mit ausreichender Zeit für die Trocknung der Instrumente/Geräte) betrieben werden können;
- die Anforderungen gemäss der Norm EN 13060 oder EN 285 erfüllen;
- gemäss dem EN-ISO-Standard 17665 validiert sein (mit valider IQ/OQ und produktspezifischer Leistungsbeurteilung [PQ]);
- eine maximale Sterilisationstemperatur von 134 °C (273 °F; plus Toleranz gemäss EN ISO 17665, d. h. 137 °C [278 °F]) erreichen können.

Eine Temperatur von 138 °C (278 °F) darf nicht überschritten werden.

Parameter bei der Dampfsterilisation

Sterilisationsmethode	Generelles Verfahren	Trocknungszeit
Fraktioniertes Vakuum	3 Min. bei 132 °C (270 °F) Zur Inaktivierung von Prionen: 18 Min. bei 134 °C (273 °F)	Mindestens 20 Min.
Schwerkraftverdrängung	15 Min. bei 132 °C (270 °F)	Mindestens 30 Min.

Die Gebrauchsanweisung des Sterilisator-Herstellers ist strikt zu befolgen.

9. Lagerung mit Sterilgut

Die Container sind bei der Lagerung vor Staub, Feuchtigkeit und Beschädigung zu schützen.

Die Lagerbedingungen sowie Lagerdauer sind gemäß DIN 58953-9 einzuhalten. Die Festlegung der Lagerdauer sowie die Verantwortung für die Lagerbedingungen und -dauer liegen beim Betreiber.

10. Prüfung und Bereitstellung des Sterilgutes

Vor dem Öffnen des Containers muss darauf geachtet werden, dass die Plombe vorhanden sowie unversehrt ist. Bevor der Container geöffnet werden kann, muss die Plombe zerstört und entfernt werden (s. Punkt 6.6). Sollte die Plombe oder der Container selbst beschädigt sein, so muss davon ausgegangen werden, dass der Inhalt nicht steril ist. In diesem Fall muss das Sterilgut neu aufgearbeitet werden.

11. Reinigung, Desinfektion und Pflege

Die Behandlungsmittel sind so auszuwählen, dass die Verträglichkeit mit den Container-Bauteilen sowie die hygienische und mikrobiologische Wirksamkeit gewährleistet sind. Es muss durch eine gründliche Spülung mit vollentsalztem Wasser sichergestellt werden, dass sich keine Reinigungs- oder Pflegemittelrückstände auf den Containerkomponenten befinden.

Zur Reinigung sind Container-Deckel (1), Container-Wanne (2) und die EasyStop-Labyrinth Scheibe (3) voneinander zu trennen.



11.1. Materialhinweis

Container-Deckel (1), Container-Wanne (2) und die EasyStop-Labyrinthscheibe (3) sind aus eloxiertem Aluminium. Durch die Eloxal-Oberfläche erhöht sich die Abriebfestigkeit sowie die Verschleißbeständigkeit der einzelnen Teile. Bei der Reinigung ist darauf zu achten, dass ausschließlich Reiniger und Desinfektionsmittel verwendet werden, die laut Hersteller (z.B. Dr. Weigert) für eloxiertes Aluminium geeignet sind. Die Herstellerangaben der Reinigungs- / Desinfektionsmittel über die Dosierung sowie die Herstellerangaben der Reinigungsautomaten sind zu beachten.

Hinweis:

Bereits bei der Verwendung eines mild alkalischen Reinigers / Desinfektionsmittels kann sich die Eloxalfarbe der Deckel verändern. Dies hat keinerlei Auswirkung auf die Funktion.

Achtung:

Bei der Verwendung von nicht geeigneten Reinigungs- / Desinfektionsmittel muss mit einer Zerstörung der Eloxalschicht gerechnet werden.



11.2. Manuelle Aufbereitung

Alle zugänglichen Teile können mit einem ph-neutralen Reiniger auf der Basis von Tensiden (Neutralreiniger) oder einem vom Reinigungsmittelhersteller empfohlenen Reiniger für eloxiertes Aluminium gereinigt werden. Sichtbare Verunreinigungen sollten unter fließendem Wasser mit einer weichen Bürste (keine Metallbürste oder Scheuermittel) entfernt werden. Für die Desinfektion muss ein vom Desinfektionsmittelhersteller empfohlenes Desinfektionsmittel für eloxiertes Aluminium eingesetzt werden. Die Nachspülung ist mit vollentsalztem Wasser durchzuführen.

11.3. Maschinelle Aufbereitung

Zur maschinellen Reinigung sollte nur ein ph-neutraler Reiniger bzw. die vom Reinigungsmittelhersteller ausdrücklich für die Reinigung von eloxiertem Aluminium freigegebenen Reiniger eingesetzt werden. Die Schlusspülung darf nur mit vollentsalztem Wasser durchgeführt werden. Die Angaben der Reinigungsautomatenhersteller sowie der Hersteller der Behandlungsmittel müssen beachtet werden. Die Reinigungsanlage muss zur Reinigung von Containern ausgelegt sein. Dies gilt insbesondere für die sichere Platzierung in den Waschkörben und die Anordnung der Sprühdüsen oder -arme. Die Deckel (1) und Labyrinthscheiben (3) sind schräg stehend, sowie mit dem eingearbeiteten Labyrinth nach unten zu reinigen. Die Containerwannen (2) müssen mit der Öffnung nach unten platziert werden.

12. Wartung

Reparaturen und/oder Wartungen sind nur durch autorisierte Personen und in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung durchzuführen. Nach Reparaturen an Teilen, die Einfluss auf die Keimdichtigkeit haben können, ist eine sorgfältige Sichtprüfung vor der Wiederinbetriebnahme erforderlich. Bei Reparaturen dürfen nur Originalteile von USTOMED INSTRUMENTE verwendet werden.

Hinweis:

Instandsetzung des 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 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 instandgesetzte Container und Container- Teile zusätzlich das Kennzeichen des Instandsetzers erhalten.

12.1 Austausch der Dichtung

Die Dichtung (4) muss normgerecht ausgetauscht werden (DIN 58953-1). Hierzu beauftragen Sie bitte eine autorisierte Person oder schicken den Container-Deckel (1) hierzu an die folgende Adresse:

USTOMED INSTRUMENTE
Ulrich Storz GmbH & Co.KG
Bischof-Sproll-Straße 2
D-78532 Tuttlingen
Deutschland

12.2 Wartungsplan

Abhängig von den Anwendungsbedingungen empfehlen wir in Anlehnung an EN 868-8 nach jeweils 100 Gebrauchszyklen oder einmal jährlich folgende Wartungsschritte durchzuführen:

Bauteil	Prüfung	Maßnahme
Container- Deckel (1)	Sichtprüfung auf Beschädigungen	Deckel austauschen
Container- Wanne (2)	Sichtprüfung auf Beschädigungen und Verformung	Instandsetzen bzw. Austausch
EasyStop Filtersystem / Labyrinth Scheibe (3)	Sichtprüfung auf Beschädigungen Funktionsprüfung des Verschlusses und der Verriegelung	Austausch der Labyrinth Scheibe bzw. des Deckels
Deckeldichtung (4)	alle 100 Zyklen Sichtprüfung auf Beschädigungen sowie Funktionsprüfung über die Elastizität (nach max. Kompression muss sich die Dichtung in die Ausgangsposition zurückbewegen)	Austausch der Dichtung
Verschlüsse (5)	Sichtprüfung auf Beschädigung sowie Funktionsprüfung (s. 6.1.)	Reparatur

13. Sicherheitsvorschriften

Um Gefährdungen und Materialbeschädigungen durch ein Herunterfallen zu vermeiden, sind für den Transport sowie die Lagerung der Container ausschließlich geeignete Einrichtungen zu verwenden. Auch sollte darauf geachtet werden, dass die Container nicht höher als 50 cm gestapelt werden. Bei den zu sterilisierenden Produkten ist den Anweisungen des Herstellers der einzelnen Produkte Folge zu leisten.

14. Ersatzteile

Die Liste der Ersatzteile einschließlich der Artikelnummern befindet sich auf dem beigefügten Datenblatt. Es dürfen nur Originalteile von USTOMED INSTRUMENTE verwendet werden.

15. Mitgeltende Normen

DIN EN 285, DIN EN ISO 17665 Teil 1, DIN EN 868 Teil 8, DIN EN ISO 11607 Teil 1 und Teil 2, DIN 58953 Teil 1+9, MPG Gesetz über Medizinprodukte, DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 14971 Medizinprodukte, DIN EN 1041 Bereitstellen von Informationen, DIN 980 Graphische Symbole, DIN EN ISO 17664 Sterilisation von Medizinprodukten, ANSI AAMI St 77, DIN EN ISO 25424 Sterilisation von Medizinprodukten, CE- Kennzeichnung gemäß MDD 93/42/EWG.

16. Informationen des Herstellers gemäß EN 868-8-4.7

Spezifikation der wesentlichen Bauteile: siehe Kapitel 6 „Handhabungshinweise / Aufbau und Funktionen“ und Kapitel 1 „Produktbeschreibung“.

Art und Weise der Prüfung und Wartung und/oder Ersatz: siehe Kapitel 2, 5, 12 und 14.

Nutzungsdauer des Sterilisierbehälters (Gebrauchszyklen) gem. EN 868-8-4.4.1

Nutzungsdauer der Dichtungen gem. EN 868-8-4.4.1

Reinigungsverfahren: Siehe Kapitel 11 „Reinigung, Desinfektion und Pflege“.

Symbolerklärungen:



Chargenbezeichnung



Bestellnummer



Konformitätskennzeichen



Hersteller



Steril



Gebrauchsanweisung beachten

Datum der letzten Revision: 2016-11-09

REV: 01-DOK-46_GA_Sterilcontainer_Sicherheitsfilter_09.11.2016