

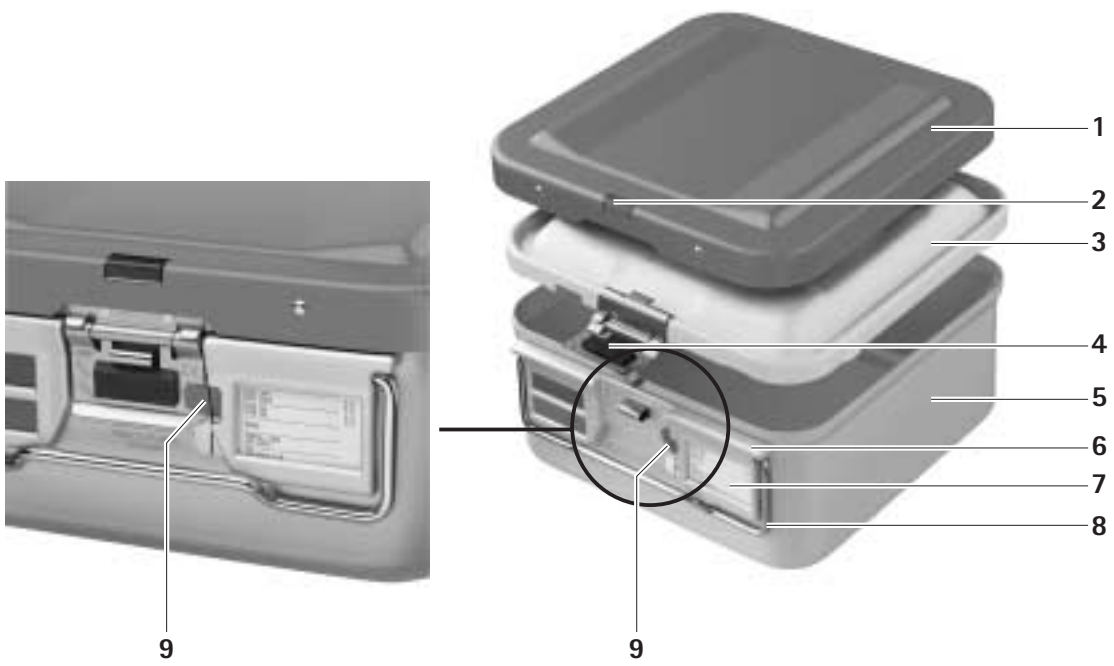
Aesculap Sterile Technology

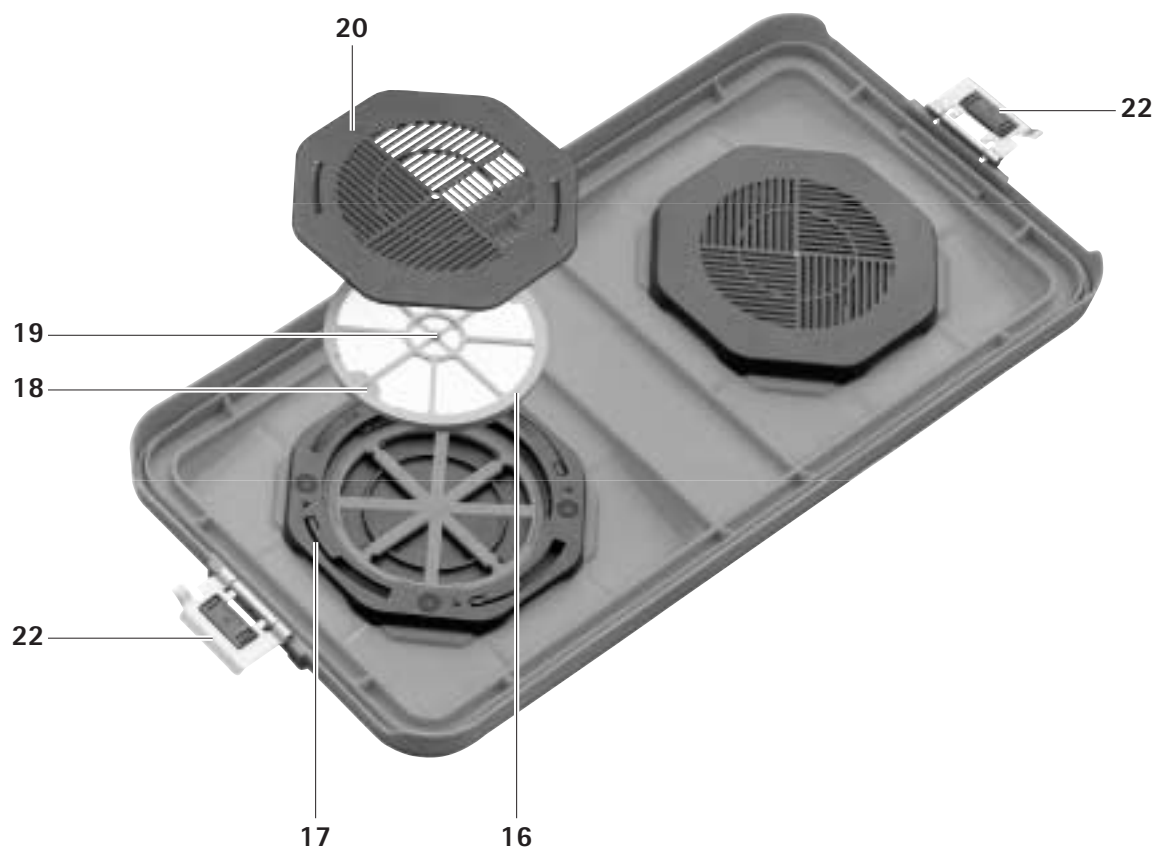
PrimeLine

Sterile container system
Edition 06/2005



-
- (GB)** **Instructions for use/Technical description**
Sterile container system
 - (D)** **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
Sterilcontainer-System
 - (F)** **Mode d'emploi/Description technique**
Système de conteneurs de stérilisation
 - (E)** **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Sistema de contenedores estériles
 - (I)** **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Sterile container system





Sterile container system

Legend

- 1 Outer lid
- 2 Outer lid lock
- 3 Inner lid
- 4 Inner lid lock
- 5 Bottom
- 6 Indicator seal retainer
- 7 Indicator seal
- 8 Handle
- 9 Slot (for the indicator seal on the inner lid lock)
- 10 Universal filter retainer
- 11 Cap
- 12 pushbuttons
- 13 Lid latch (for optional outer lid of BASIS container)
- 14 Plastic cover
- 15 Perforation field cover
- 16 Germ retention system
- 17 Adapter frame
- 18 Finger tray
- 19 Handling pin
- 20 Ribbed cover grid
- 21 Mounting handle
- 22 Plastic cover lock

Symbols on the product

	Attention, see instructions for use
---	-------------------------------------

Contents

1. Safe handling	3
2. Product description	3
2.1 Intended use	3
2.2 Mode of operation	3
3. Preparation and setup	3
3.1 First use	3
4. Working with the sterile container	4
4.1 Set-up system	4
4.2 Function check	5
4.3 Safe operation	5
5. Maintenance	7
6. Care	7
7. Troubleshooting list	8
8. Technical Service	9
9. Accessories/Spare parts	9
10. Technical specifications	9
11. Extracts from relevant standards	9
11.1 Standards cited	9
11.2 Storage periods for sterile materials – extract from DIN 58953-9, sterile materials supply	9



1. Safe handling



WARNING

Risk of contamination of sterile supplies due to inadequately sealed sterile container!

The sealing of the sterile container, and its function as a germ barrier, will be compromised if the sterile container is combined with components from other manufacturers.

➤ **Only combine Aesculap sterile container products with each other.**

- Prior to use, check for proper condition and functioning of the product.
- In order to avoid damaging the device through improper assembly/operation and mitigating the manufacturer's liability:
 - Use the product only according to these instructions for use.
 - Follow the safety instructions and maintenance advisories.
 - Never use damaged or faulty sterile containers. Replace any damaged components immediately with original spare parts.
 - If sterile container components are repaired in a way that could affect the container's germproof qualities: Inspect the sterile container thoroughly before use.
- Make sure that the product and accessories are operated and used only by qualified or trained and experienced personnel.
- Keep the instructions for use accessible to all staff.
- Adhere to applicable norms.
- Follow the general guidelines and aseptic principles when handling contaminated items that have undergone or are to undergo sterilization.

2. Product description

2.1 Intended use

The Aesculap sterile container system is intended for use as a sterile packaging for instruments and textiles due for steam sterilization according to a validated steam sterilization process (e.g. in a sterilizer complying with EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 and validated according to EN 554/ISO 13683).

After being sterilized, the sterile materials are stored in the sterile container until they are used.

Note

Please contact your Aesculap representative if your Aesculap sterile containers are to be used in any other steam sterilization process.

2.2 Mode of operation

The Aesculap sterile container system complies with the stipulations of DIN EN 868-1, DIN EN 868-8, DIN 58953-9 and ISO 11607.

Sterile containers with a perforated lid and a closed basin have been validated for steam sterilization in a sterilizer complying with EN 285, through:

- Fractional vacuum processes

Sterile containers with a perforated lid and a perforated basin are also suitable for steam sterilization in a sterilizer complying with EN 285, through:

- Gravitational procedures

Note

The suitability of any specific process must be proven through a validation at the respective site of application.

3. Preparation and setup

3.1 First use

- Thoroughly clean the new container prior to first use.
- After cleaning, use a suitable filter, see Changing filters.

Sterile container system PrimeLine:

The germ retention system **16** is integrated with the system.

Sterile container system

4. Working with the sterile container

4.1 Set-up system

Removing the outer lid/inner lid/plastic cover

If an outer lid is used, it can be removed to clean the sterile container and, if it is contaminated, it can be separated from the inner lid.

VARIO container (by default with outer and inner lid):

- Push down the outer lid lock **2** and remove the outer lid **1** and the inner lid **3**.

BASIS container (with retrofitted outer lid):

- Dismount the combined outer lid **1** and inner lid **3** from the bottom **5**.
- Loosen the lid latch **13** and remove the outer lid **1**.

Sterile container system PrimeLine:

- Remove the plastic cover **14** from the bottom **5**.

Cleaning and disinfecting the sterile container



WARNING

Risk of corrosion and stress cracks due to improper cleaning and disinfection!

- Follow the specifications provided by the cleaning and disinfecting agents' manufacturers when cleaning and disinfecting the product.



WARNING

Additional instruction for PrimeLine:

- Do not use solvents such as acetone or benzene.
- Final rinse with fully deionized water only.
- Make certain that there are no residues from the cleaning process left on the lid.

- Use fully deionized water of a quality according to EN 285 Annex B for reprocessing the product.

Note

Literature on cleaning and disinfecting:

"Test Series and Statements; Working Group Instrument Preparation; C 75911", available through Aesculap.

The recommendations of the Working Group Instrument Preparation offer further guidance for careful reprocessing of reusable medical products: "Proper Maintenance of Instruments", see "www.a-k-i.org".

Material-specific requirements for the cleaning and disinfection of sterile containers

	Disposal containers made of stainless steel	Standard containers made of anodized aluminum	PrimeLine container lids made of plastic
Ultrasound treatment, in manual and mechanical reprocessing	√	√	√
Cleaning/disinfecting agent*	acid, pH-neutral, alkaline	pH-neutral, mildly alkaline	pH-neutral, mildly alkaline
Thermal disinfection with deionized water, 5 min at 93 °C	√	√	√
Mechanical drying with hot air at up to 120 °C	√	√	√
*Mildly alkaline cleaning/disinfection may cause changes on surfaces or of the colors of the aluminum lids (fading, staining). Such changes do not affect the functionality of the product. For colored aluminum lids, use a process involving a neutral cleaning and disinfecting agent, and fully deionized water, if possible.			

Manual preparation

- Use suitable cleaning and disinfecting agents. Always adhere to the manufacturers' instructions.
- Wipe surfaces with a clean, lint-free cloth and a pH-neutral cleaning and disinfecting agent.
- Remove encrusted debris with a soft nylon brush. Do not use harsh cleaning agents or metal brushes.
- Carry out the final rinse with fully deionized water.

Mechanical preparation

- Use suitable cleaning and disinfecting agents. Always adhere to the manufacturers' instructions.
- Use suitable storage racks according to the instructions of the manufacturers of the respective devices for mechanical cleaning.
- Carry out the final rinse with fully deionized water.



Changing filters

Change filters at the following intervals, depending upon filter type:

- Disposable filter: prior to each sterilization cycle
- Reusable filter: after max. 1000 sterilization cycles
- PrimeLine germ retention system: after max. 5000 sterilization cycles

VARIO container and BASIS container:

- Press simultaneously on both pushbuttons **12** on the universal filter retainer **10**.
- Remove the universal filter retainer **10**.
- Insert a new filter and remount the universal filter retainer **10**.
- Push down the cap **11** on the universal filter retainer **10** until you hear it click into place.

Sterile container system PrimeLine:

- Turn the ribbed cover grid **20** anticlockwise until it is unlocked.
- Remove the ribbed cover grid **20** of the germ retention system **16**.
- Turn the germ retention system **16** anticlockwise at the finger tray **18** or the mounting handle **21** until it disengages from the adapter frame **17**.
- Lift the germ retention system **16**, gripping it at the handling pin **19**, and remove it.
- For installing the germ retention system **16**, retrace the above steps.

4.2 Function check

- Visually inspect all components of the sterile container for damage and correct functioning.
 - Metal parts not deformed
 - Aluminum lid not warped
 - Seals intact
 - Plastic parts not cracked
 - Permanent filter intact
 - Lock fully functional (engages)
- Use sterile containers only if they are in immaculate condition. Replace any damaged components immediately with original spare parts or have the parts repaired.

4.3 Safe operation



Risk of contamination of sterile materials due to inadequately sealed sterile container!

The sealing of the sterile container, and its effectiveness as a germ barrier, will be compromised if the sterile container is combined with components from other manufacturers.

- **Only combine Aesculap sterile container products with each other.**

Loading sterile container

Instruments

According to DIN EN 868-8 and DIN 58953-9, the following maximum load of the container is recommended:

- Standard container: 10 kg
 - Half container: 5 kg
 - 3/4-container: 7 kg
- Store instruments in wire baskets in suitable supports. In doing this, lay hollow components, bowls, plates, etc. face down and on a slant.
 - For double-packaging of sterile materials in accordance with DIN 58953-9 wrap the loaded wire basket separately.

VARIO container and BASIS container:

- Load sterile containers in such a way that their universal filter retainers **10** remain unobstructed (VARIO and BASIS container).
- Use the inner lid lock **4** to closure the inner lid **3** to the container bottom **5**.

The inner lid lock **4** has to engage perceptibly. If this is not the case: Have the sterile container repaired, see Technical Service.

Sterile container system PrimeLine:

- Load the sterile container in such a way that the ribbed cover grid **20** in the plastic cover **14** remains unobstructed.
- Use the plastic cover lock **22** to lock the plastic cover **14** on the bottom **5**.
The plastic cover lock **22** has to engage perceptibly. If this is not the case: have the sterile container repaired, see Technical Service.

Sterile container system

Textiles

- Pack the textiles together in such a way that they are upright in the sterile container.
- Make certain that when the sterile container is fully loaded, it is still possible to insert an outstretched hand between the individual items without difficulty.
- Load sterile containers in such a way that their universal filter retainers **10** remain unobstructed (with VARIO and BASIS containers).
- Use the inner lid lock **4** to closure the inner lid **3** to the container bottom **5**.
The inner lid lock **4** has to engage perceptibly. If this is not the case: Have the sterile container repaired see Technical Service.

Sterile container system PrimeLine:

- Load the sterile container in such a way that the ribbed cover grid **20** in the plastic cover **14** remains unobstructed.
- Use the plastic cover lock **22** to lock the plastic cover **14** on the bottom **5**.
The plastic cover lock **22** has to engage perceptibly. If this is not the case: Have the sterile container repaired, see Technical Service.

Inserting the indicator seal

- Having loaded the sterile container, make notes of the following data on the indicator seal **7**: date of sterilization, sterilization number, expiry date, name and signature.
- Slide the indicator seal **7** from the outer side into the indicator seal retainer **6** in such a way that the indicator segment engages in the slot on the lid lock and seals the closure.

Loading the sterilizer

Prepare the sterile container and the sterilizer for loading of the latter in the following way:



Risk of vacuum damage to the sterile container due to insufficient pressure venting!

- **Do not use outer packaging for the sterile containers.**
- **Do not block the air flow through the perforation fields in the basin and inner lid under any circumstances (applicable to all container versions).**
- **Do not cover the sterile container with foil packaging.**
- Follow the sterilizer manufacturer's instructions.
- If possible, load the sterilizer with a mixture of textiles and instrument containers.
- Always place heavy sterile containers at the bottom of the sterilizer.
- Sterilize VARIO containers with their outer lids attached.
- Always carry the sterile containers by their handles.
- Stack sterile containers in the sterilizer if necessary.
- Transport stacks of sterile containers in such a way that the stacks do not topple over.

Sterilization method and parameters

- Sterilize with steam, taking note of the following:
The sterilization has to be done according to a validated steam sterilization procedure (e.g. in a sterilizer according to EN285/ANSI/AAMI/ISO11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 and validated according to EN 554/ISO 13693).

Unloading the sterilizer



Risk of burns due to hot sterile container after sterilization!

- **Always wear protective gloves when handling a container.**
- Always carry the sterile containers by their handles.
- Transport stacks of sterile containers in such a way that the stacks do not topple over.
- To prevent formulation of condensate: Never allow sterile containers to cool down on a cold floor or in a drafty place.



Checking and providing sterile materials

The contents of a sterile container are only considered sterile if the container has been properly sterilized.

If this is not the case, the sterile materials must be reprocessed again.



Risk of contamination from improperly sterilized materials!

- **Before providing sterile materials, check to ensure that the sterilization was successful.**

- Before opening the sterile container, make certain that its indicator seal is not damaged.
- Make certain that the color of the indicator point has changed.
- Make certain that all container components, particularly the lid locks, are intact.
- Make certain that there is no condensate in the container.
If any condensate is found, eliminate the cause, see Troubleshooting list.

Storing sterile containers

Note

The sterile containers may be stored in stacks.

- Store sterile containers in a dry, clean and protected place.
- Comply with DIN 58953-9 standards for storage periods and conditions, see Storage periods for sterile materials – extract from DIN 58953-9, sterile materials supply.
Recommended storage periods according to DIN 58953-9 guidelines: 6 months.

5. Maintenance

Note

The sterile containers must only be tested and repaired by appropriately trained, knowledgeable or experienced persons.

The seals in the container lids have been tested, in conformance with DIN EN 868-8, Appendix G for a minimum service life of 5000 sterilization cycles.

- In case of visible damage, change the seal immediately.
- Have the lid sent to Aesculap, see Technical Service.
– or –
Order seal and sticker, see Accessories/Spare parts in brochure no. C 404 01 and replace seal.
- If sterile container components are repaired in a way that could affect the container's germproof qualities: Inspect the sterile container thoroughly before use.

6. Care

Note

Lightly lubricate moving parts such as latch hinges with a sterilizable and steam-permeable maintenance oil (e.g. Aesculap Sterilit spray JG 600 or maintenance oil JG 598).

Sterile container system

7. Troubleshooting list

Error	Cause	Remedy
Too much condensate inside the sterile container	Temperature of sterile materials too low prior to sterilization	Allow sterile materials to come to room temperature (approx. 20 °C) before sterilization
	Textiles too damp	Sterilize dry textiles only
	Sterile container too heavy	Standard container with instruments: max. load 10 kg with textiles: max. load 8 kg
		Half container with instruments: max. load 5 kg
		3/4-container with instruments: max. load 7 kg
	Sterile materials improperly positioned	Lay hollow components, bowls, plates etc. face down and on a slant
		Arrange textiles in loose vertical piles, do not press them together
	Sterile container incorrectly positioned in sterilizer	Always place heavy sterile containers at the bottom
	Sterile containers supplied for use immediately after sterilization	Allow sterile containers to cool down to room temperature prior to processing
	Sterile containers improperly positioned during cooling phase	Do not store sterile containers on a floor or in a drafty place Store sterile containers in air-conditioned areas according to DIN 58953-9 standards
	Sterilizer properties do not meet DIN EN 285 standards	Have sterilizer serviced regularly Check drying vacuum Check drying time
		Check steam quality and upgrade if necessary
	Empty-cycle and vacuum test not run daily before sterilization begins	Run empty-cycle and vacuum test daily before beginning sterilization
Condensate in groove of (inner) lid	Unsuitable sterilizer cycle selected	Select a program according to the load
	Sterilizer door left open too long, sterilizer cooled down	Load and unload sterilizer quickly
	Multiple sterile containers or heavy sterile materials stacked	Subdivide sterilizer with shelving Use outer lid
Indicator seal color unchanged	Sterilization improperly performed, sterilizer faulty	Have sterilizer repaired by manufacturer
BASIS/VARIO sterile container or PrimeLine sterile container system deformed	Perforations covered during sterilization	Never cover perforations



Error	Cause	Remedy
Lid lock faulty	Outer lid used to carry sterile container	Always carry the sterile containers by their handles

8. Technical Service

For service, maintenance or repairs, contact your national B. Braun/Aesculap representative.

All guarantees and warranty rights as well as licenses will be void if modifications on the device are performed.

Service addresses

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-2700
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.

Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

9. Accessories/Spare parts

Accessories and consumables can be found in brochure no. C 404 01.

10. Technical specifications

The various models and sizes of the sterile containers can be found in brochure no. C 404 01.

11. Extracts from relevant standards

11.1 Standards cited

The following standards are cited in connection with the sterile containers:

- DIN 58953-9
- DIN 58946-1, EN 285, EN 866-3
- EN 868-1, EN 868-8
- EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993, with applicable EN 554/ISO 13683
- ISO 11607

11.2 Storage periods for sterile materials – extract from DIN 58953-9, sterile materials supply

Loss of sterility is not so much connected to the storage periods as to outside influences and the effects of storage, transport and handling. Therefore, blanket statements cannot be made regarding appropriate storage periods. The appropriate length of storage periods is determined by the hygiene control committee. Responsibility for storage conditions and duration of storage periods lies with the hospital operator or its medical director.

Storage periods should be defined differently (where appropriate) for each department, and in writing. In doing this, the type of packaging and the storage conditions should be taken into account.

Recommended storage periods for sterile materials in sterile containers

according to EN 868-1 and EN 868-8: 6 months

These information are recommendations which, if followed, will decrease the risk of contamination when sterile containers are transported and opened. Storage for longer periods can lead to contamination of outer surfaces, depending upon storage conditions. Although such longer periods do not necessarily lead to recontamination of the contents of the package during storage, they do increase the risk of contamination when sterile containers are transported or opened. These storage recommendations are made on the assumption that the materials will be stored in a dry area that is protected against dust. Longer storage periods are feasible, depending upon conditions at the storage site.

Sterilcontainer-System

Legende

- 1 Oberdeckel
- 2 Oberdeckel-Verschluss
- 3 Unterdeckel
- 4 Unterdeckel-Verschluss
- 5 Wanne
- 6 Indikatorplombenhalter
- 7 Indikatorplombe
- 8 Griff
- 9 Schlitz (für Indikatorplombe am Unterdeckel-Verschluss)
- 10 Universal-Filterhalter
- 11 Kappe
- 12 Druckknöpfe
- 13 Rastkralle (bei optionalem Oberdeckel an BASIS-Container)
- 14 Kunststoffdeckel
- 15 Perforationsfeld-Abdeckung
- 16 Keimrückhaltesystem
- 17 Aufnahmerahmen
- 18 Fingermulde
- 19 Griffbolzen
- 20 Abdecklamellengitter
- 21 Montagegriff
- 22 Kunststoffdeckel-Verschluss

Symbole am Produkt

	Gebrauchsanweisung einhalten
---	------------------------------

Inhaltsverzeichnis

1. Sichere Handhabung	11
2. Produktbeschreibung	11
2.1 Verwendungszweck	11
2.2 Funktionsweise	11
3. Vorbereiten und Aufstellen	11
3.1 Erstinbetriebnahme	11
4. Arbeiten mit dem Sterilcontainer	12
4.1 Bereitstellen	12
4.2 Funktionsprüfung	13
4.3 Bedienung	13
5. Wartung	15
6. Pflege	15
7. Fehler erkennen und beheben	16
8. Technischer Service	17
9. Zubehör/Ersatzteile	17
10. Technische Daten	17
11. Normenauszüge	17
11.1 Zitierte Normen	17
11.2 Lagerdauer von Sterilgut – Auszug aus DIN 58953-9, Sterilgutversorgung	17



1. Sichere Handhabung



WARNUNG

Gefahr der Kontamination von Sterilgut durch undichten Sterilcontainer!

Bei Kombination des Sterilcontainers mit Bauteilen anderer Hersteller ist die Dichtigkeit des Sterilcontainers und seine Funktion als Keimbarriere nicht mehr gewährleistet.

➤ **Nur Aesculap-Sterilcontainer-Produkte miteinander kombinieren.**

- Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder Betrieb zu vermeiden und die Garantie und Haftung nicht zu gefährden:
 - Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
 - Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise beachten.
 - Keine beschädigten oder defekten Sterilcontainer verwenden. Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.
 - Wenn der Sterilcontainer an Teilen repariert wurde, die die Keimdichtigkeit beeinflussen: Vor dem Gebrauch Sterilcontainer visuell genau prüfen.
- Sicherstellen, dass nur Personen mit entsprechender Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung Produkt und Zubehör handhaben.
- Gebrauchsanweisung für das Personal zugänglich aufbewahren.
- Gültige Normen beachten.
- Allgemeine Richtlinien und Hygienegrundsätze im Umgang mit kontaminiertem, zu sterilisierendem und sterilisiertem Gut beachten.

2. Produktbeschreibung

2.1 Verwendungszweck

Das Aesculap-Sterilcontainer-System dient als Sterilgut-Verpackung für Instrumente und Textilien zur Dampfsterilisation in einem validierten Dampfsterilisationsverfahren (z. B. in einem Sterilisator gemäß EN 285/ ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 und validiert gemäß EN 554/ISO 13683).

Das Sterilgut wird nach dem Sterilisieren bis zur Verwendung im Sterilcontainer aufbewahrt.

Hinweis

Wenden Sie sich bitte an Ihre Aesculap-Vertretung, falls die Aesculap-Sterilcontainer in anderen Sterilisationsverfahren verwendet werden sollen.

2.2 Funktionsweise

Das Aesculap-Sterilcontainer-System entspricht den Anforderungen der DIN EN 868-1, DIN EN 868-8, DIN 58953-9 und ISO 11607.

Sterilcontainer mit perforiertem Deckel und geschlossener Wanne sind validiert für die Dampfsterilisation in einem Sterilisator gemäß EN 285 im:

- Fraktionierten Vakuumverfahren

Sterilcontainer mit perforiertem Deckel und perforierter Wanne sind zusätzlich geeignet für die Dampfsterilisation in einem Sterilisator gemäß EN 285 im:

- Gravitationsverfahren

Hinweis

Die Eignung des spezifischen Verfahrens muss durch eine Validierung vor Ort nachgewiesen werden.

3. Vorbereiten und Aufstellen

3.1 Erstinbetriebnahme

- Fabrikneuen Sterilcontainer vor der ersten Anwendung gründlich reinigen.
 - Nach der Reinigung passenden Filter einsetzen, siehe Filter wechseln.
- Sterilcontainer-System PrimeLine:
Das Keimrückhaltesystem **16** ist integriert.

Sterilcontainer-System

4. Arbeiten mit dem Sterilcontainer

4.1 Bereitstellen

Oberdeckel/Unterdeckel/Kunststoffdeckel abnehmen

Wenn ein Oberdeckel verwendet wird, kann dieser zum Reinigen des Sterilcontainers und bei Verschmutzung vom Unterdeckel abgenommen werden.

VARIO-Container (standardmäßig mit Unter- und Oberdeckel):

- Oberdeckel-Verschluss **2** drücken, Oberdeckel **1** und Unterdeckel **3** abnehmen.

BASIS-Container (mit nachgerüstetem Oberdeckel):

- Kombination Oberdeckel **1** und Unterdeckel **3** von der Wanne **5** abnehmen.
- Rastkralle **13** lösen und Oberdeckel **1** abnehmen.

Sterilcontainer-System PrimeLine:

- Kunststoffdeckel **14** von der Wanne **5** abnehmen.

Sterilcontainer reinigen und desinfizieren



Gefahr von Korrosion und Spannungsrissen durch unsachgemäße Reinigung und Desinfektion!

- Bei der Reinigung und Desinfektion die Angaben der Reinigungs- und Desinfektionsmittelhersteller einhalten.



Zusätzlich bei PrimeLine:

- Keine Lösungsmittel wie Aceton oder Waschbenzin verwenden.
- Schlussspülung nur mit vollentsalztem Wasser durchführen.
- Sicherstellen, dass keine Rückstände aus dem Reinigungsprozess auf dem Deckel bleiben.

- Zur Aufbereitung vollentsalztes Wasser (VE-Wasser) mit einer Wasserqualität entsprechend EN 285 Anhang B verwenden.

Hinweis

Literatur zum Reinigen und Desinfizieren:

"Versuchsreihen und Stellungnahmen; Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung; C 75911", zu beziehen über Aesculap.

Die Empfehlungen des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung geben weiterführende Hinweise zur pfleglichen Aufbereitung wieder verwendbarer Medizinprodukte:

"Instrumentenaufbereitung richtig gemacht", siehe "www.a-k-i.org".

Materialspezifische Anforderungen bei der Reinigung und Desinfektion von Sterilcontainern

	Entsorgungs- container aus rostfreiem Edelstahl	Standard- Container aus eloxiertem Aluminium	PrimeLine- Container- deckel aus Kunststoff
Ultraschall- behandlung, in der manuellen und maschinellen Aufbereitung	✓	✓	✓
Reinigungs-/ Desinfektions- mittel*	sauer, pH-neutral, alkalisch	pH-neutral, mild alkalisch	pH-neutral, mild alkalisch
Thermische Desinfektion mit VE-Wasser, 5 min bei 93 °C	✓	✓	✓
Maschinelle Trocknung mit Heißluft bis max. 120 °C	✓	✓	✓
* Bei mild alkalischer Reinigung/Desinfektion können sich die Oberfläche bzw. die Farben der Aluminiumdeckel verändern (Ausbleichen, Fleckenbildung). Dies hat keine Auswirkungen auf ihre Funktionsfähigkeit. Bei farbigen Aluminiumdeckeln möglichst Verfahren mit neutralem Reinigungs- und Desinfektionsmittel und vollentsalztem Wasser wählen.			

Manuelle Aufbereitung

- Geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden. Anweisungen des Herstellers einhalten.
- Oberflächen mit einem sauberen, fusselfreien Tuch und einem PH-neutralen Reinigungs- und Desinfektionsmittel abwischen.
- Anhaftende Verschmutzungen mit einer weichen Kunststoffbürste entfernen. Keine scheuernden Reinigungsmittel oder Metallbürsten verwenden.
- Schlussspülung mit vollentsalztem Wasser (VE-Wasser) durchführen.

Maschinelle Aufbereitung

- Geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden. Anweisungen des Herstellers einhalten.
- Geeignete Aufnahmegestelle zur maschinellen Reinigung gemäß Angaben des Geräteherstellers verwenden.
- Schlussspülung mit vollentsalztem Wasser (VE-Wasser) durchführen.



Filter wechseln

Je nach Filtertyp Filter in folgenden Intervallen wechseln:

- Einmalfilter: vor jeder Sterilisation
- Dauerfilter: nach max. 1000 Sterilisationen
- PrimeLine-Keimrückhaltesystem: nach max. 5000 Sterilisationen

VARIO-Container und BASIS-Container:

- Druckknöpfe **12** am Universal-Filterhalter **10** gleichzeitig drücken.
- Universal-Filterhalter **10** abnehmen.
- Neuen Filter einlegen und Universal-Filterhalter **10** wieder aufsetzen.
- Kappe **11** am Universal-Filterhalter **10** drücken, bis sie hörbar einrastet.

Sterilcontainer-System PrimeLine:

- Abdecklamellengitter **20** nach links drehen, bis es entriegelt ist.
- Abdecklamellengitter **20** des Keimrückhaltesystems **16** abnehmen.
- Keimrückhaltesystem **16** mit Fingermulde **18** oder Montagegriff **21** nach links drehen, bis es vom Aufnahmerahmen **17** entriegelt ist.
- Keimrückhaltesystem **16** am Griffbolzen **19** anheben und entnehmen.
- Das Keimrückhaltesystem **16** in umgekehrter Reihenfolge einbauen.

4.2 Funktionsprüfung

- Alle Bestandteile des Sterilcontainers visuell auf Beschädigung und korrekte Funktion prüfen:
 - Metallteile nicht verformt
 - Aluminiumdeckel nicht verzogen
 - Dichtungen unversehrt
 - Kunststoffteile ohne Risse
 - Dauerfilter unbeschädigt
 - Verschluss funktionstüchtig (rastet ein)
- Nur einwandfreie Sterilcontainer verwenden. Beschädigte Teile sofort durch Originalersatzteile ersetzen oder reparieren.

4.3 Bedienung



WARNUNG

Gefahr der Kontamination von Sterilgut durch undichten Sterilcontainer!

Bei Kombination des Sterilcontainers mit Bauteilen anderer Hersteller ist die Dichtigkeit des Sterilcontainers und seine Wirkung als Keimbarriere nicht mehr gewährleistet.

- **Nur Aesculap-Sterilcontainer-Produkte miteinander kombinieren.**

Sterilcontainer beladen

Instrumente

Nach DIN EN 868-8 und DIN 58953-9 wird folgende maximale Beladung des Containers empfohlen:

- Normalcontainer: 10 kg
- Halbcontainer: 5 kg
- 3/4-Container: 7 kg
- Instrumente mit geeigneten Lagerungshilfen in Siebkorb lagern. Dabei Hohlkörper, Schalen, Teller u. Ä. mit der Öffnung nach schräg unten lagern.
- Für Sterilgut-Zweifachverpackung nach DIN 58953-9 bestückten Siebkorb gegebenenfalls separat einpacken.

VARIO-Container und BASIS-Container:

- Sterilcontainer so beladen, dass die Universal-Filterhalter **10** frei bleiben.
- Unterdeckel **3** mit Unterdeckel-Verschluss **4** auf der Wanne **5** verriegeln.
Der Unterdeckel-Verschluss **4** muss spürbar einrasten. Falls nicht: Sterilcontainer instand setzen lassen, siehe Technischer Service.

Sterilcontainer-System PrimeLine:

- Sterilcontainer so beladen, dass das Abdecklamellengitter **20** im Kunststoffdeckel **14** frei bleibt.
- Kunststoffdeckel **14** mit Kunststoffdeckel-Verschluss **22** auf der Wanne **5** verriegeln.
Der Kunststoffdeckel-Verschluss **22** muss spürbar einrasten. Falls nicht: Sterilcontainer instand setzen lassen, siehe Technischer Service.

Sterilcontainer-System

Textilien

- Zusammengelegte Wäschestücke so packen, dass sie senkrecht in den Sterilcontainer passen.
- Sicherstellen, dass bei voll beladenem Sterilcontainer noch eine gestreckte Hand zwischen die einzelnen Wäschestücke passt.
- Sterilcontainer so beladen, dass die Universal-Filterhalter **10** frei bleiben (bei VARIO-Container und BASIS-Container).
- Unterdeckel **3** mit Unterdeckel-Verschluss **4** auf der Wanne **5** verriegeln.
Der Unterdeckel-Verschluss **4** muss spürbar einrasten. Falls nicht: Sterilcontainer instand setzen lassen, siehe Technischer Service.

Sterilcontainer-System PrimeLine:

- Sterilcontainer so beladen, dass das Abdecklamellengitter **20** im Kunststoffdeckel **14** frei bleibt.
- Kunststoffdeckel **14** mit Kunststoffdeckel-Verschluss **22** auf der Wanne **5** verriegeln.
Der Kunststoffdeckel-Verschluss **22** muss spürbar einrasten. Falls nicht: Sterilcontainer instand setzen lassen, siehe Technischer Service.

Indikatorplombe einsetzen

- Nach dem Beladen des Sterilcontainers auf der Indikatorplombe **7** Folgendes eintragen: Sterilisierdatum, Sterilisiernummer, Verfallsdatum sowie Namen und Unterschrift.
- Indikatorplombe **7** von der Außenseite in den Indikatorplombenhalter **6** schieben, so dass das Indikatorteil in den Schlitz am Deckelverschluss greift und den Verschluss versiegelt.

Sterilisator beladen

Sterilcontainer und Sterilisator beim Beladen des Sterilisators folgendermaßen vorbereiten:



Gefahr von Vakuumschäden am Sterilcontainer durch unzureichenden Druckausgleich!

- **Keine Außenverpackungen für Sterilcontainer verwenden.**
- **Perforationsfelder in Wanne und Unterdeckel keinesfalls luftdicht verschließen (bei allen Container-Versionen).**
- **Keine Folienverpackungen direkt auf den Sterilcontainer legen.**
- Anweisungen des Sterilisator-Herstellers beachten.
- Sterilisator nach Möglichkeit gemischt mit Textilien- und Instrumenten-Containern beladen.
- Schwere Sterilcontainer immer unten in den Sterilisator stellen.
- VARIO-Container mit aufgesetztem Oberdeckel sterilisieren.
- Sterilcontainer immer an den Griffen transportieren.
- Sterilcontainer ggf. im Sterilisator stapeln.
- Sterilcontainer-Stapel so transportieren, dass die Stapel nicht kippen.

Sterilisation

- Sterilisieren mit Dampf, dabei Folgendes beachten:
Die Sterilisation hat nach einem validierten Dampfsterilisationsverfahren (z. B. in einem Sterilisator gemäß EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 und validiert gemäß EN 554/ISO 13683) zu erfolgen.

Sterilisator entladen



Verbrennungsgefahr durch heiße Sterilcontainer nach dem Sterilisieren!

- **Immer mit Schutzhandschuhen arbeiten.**
- Sterilcontainer immer an den Griffen transportieren.
- Sterilcontainer-Stapel so transportieren, dass die Stapel nicht kippen.
- Um Kondensatbildung zu vermeiden: Sterilcontainer niemals auf kaltem Boden oder in Zugluft abkühlen lassen.



Sterilgut prüfen und bereitstellen

Der Inhalt eines Sterilcontainers ist nur dann als steril zu betrachten, wenn der Container ordnungsgemäß sterilisiert wurde.

Wenn dies nicht der Fall ist, muss das Sterilgut neu aufbereitet werden.



Gefahr von Kontaminationen durch nicht korrekt sterilisiertes Sterilgut!

➤ **Vor Bereitstellen des Sterilguts prüfen, ob die Sterilisation erfolgreich war.**

- Vor dem Öffnen des Sterilcontainers sicherstellen, dass die Indikatorplombe nicht beschädigt ist.
- Sicherstellen, dass die Farbe des Indikatorpunkts umgeschlagen ist.
- Sicherstellen, dass alle Containerbestandteile, insbesondere die Deckelverschlüsse, unversehrt sind.
- Sicherstellen, dass kein Kondensat im Container ist.
Bei Kondensat im Container Fehler beheben, siehe Fehler erkennen und beheben.

Sterilcontainer lagern

Hinweis

Sterilcontainer können gestapelt gelagert werden.

- Sterilcontainer an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- Lagerdauer und Lagerbedingungen gemäß DIN 58953-9 einhalten, siehe Lagerdauer von Sterilgut – Auszug aus DIN 58953-9, Sterilgutversorgung.
Empfohlener Richtwert für die Lagerdauer gemäß DIN 58953-9: 6 Monate.

5. Wartung

Hinweis

Nur Personen mit entsprechender Ausbildung, fachlicher Kenntnis oder Erfahrung dürfen Sterilcontainer prüfen und reparieren.

Die Dichtungen in den Containerdeckeln wurden nach DIN EN 868-8, Anhang G auf eine Mindestlebensdauer von 5000 Sterilisationszyklen getestet.

- Bei visuell erkennbarer Beschädigung Dichtung sofort austauschen.
- Deckel einschicken an Aesculap, Adresse siehe Technischer Service.
- oder -
Dichtung und Kleber bestellen und Dichtung austauschen, siehe Zubehör/Ersatzteile im Prospekt Nr. C 404 01.
- Wenn der Sterilcontainer an Teilen repariert wurde, die die Keimdichtheit beeinflussen: Vor dem Gebrauch Sterilcontainer visuell genau prüfen.

6. Pflege

Hinweis

Bewegliche Teile (z. B. Verschlusscharniere) mit sterilisierbarem, dampfdurchlässigem Pflegeöl leicht ölen (z. B. Aesculap-Sterilit Spray JG 600 oder Pflegeöl JG598).

Sterilcontainer-System

7. Fehler erkennen und beheben

Störung	Ursache	Behebung
Zu viel Kondensat im Sterilcontainer-Innenraum	Temperatur des Sterilisierguts vor dem Sterilisieren zu niedrig	Sterilisiergut auf Raumtemperatur (ca. 20 °C) vorwärmen
	Textilien zu feucht	Nur trockene Textilien sterilisieren
	Sterilcontainer zu schwer	Normalcontainer mit Instrumenten: max. 10 kg beladen mit Textilien: max. 8 kg beladen
		Halbcontainer mit Instrumenten: max. 5 kg beladen
		3/4-Container mit Instrumenten: max. 7 kg beladen
	Sterilisiergut falsch gelagert	Hohlkörper, Schalen, Teller u. Ä. mit der Öffnung nach schräg unten lagern
		Textilien senkrecht schichten, nicht pressen
	Sterilcontainer im Sterilisator falsch positioniert	Schwere Sterilcontainer immer unten positionieren
	Sterilcontainer sofort nach dem Sterilisieren zum Gebrauch bereitgestellt	Sterilcontainer vor dem Bereitstellen auf Raumtemperatur abkühlen lassen
	Sterilcontainer beim Abkühlen schlecht gelagert	Sterilcontainer nicht auf dem Boden oder in Zugluft lagern Sterilcontainer in klimatisierten Räumen gemäß DIN 58953-9 lagern
	Sterilisator-Eigenschaften entsprechen nicht DIN EN 285	Sterilisator regelmäßig warten lassen Trocknungsvakuum prüfen Trocknungszeit prüfen
		Dampfqualität prüfen, falls nötig verbessern
Kondensat in der Rinne des (Unter-)Deckels	Mehrere Sterilcontainer oder schweres Sterilisiergut gestapelt	Sterilisator mit Einlegeböden unterteilen Oberdeckel verwenden
Kein Farbwechsel an der Indikatorplombe	Sterilisation nicht korrekt ausgeführt, Sterilisator defekt	Sterilisator vom Hersteller instand setzen lassen
BASIS-/VARIO-Sterilcontainer oder PrimeLine-Sterilcontainer-System deformiert	Perforationsfeld während der Sterilisation abgedeckt	Perforationsfeld nie abdecken
Deckelverriegelung defekt	Sterilcontainer am Oberdeckel getragen	Sterilcontainer nur an den Griffen tragen



8. Technischer Service

Für Service, Wartung und Reparatur wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung.

Bei Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung erlischt der Garantieanspruch sowie eventuelle Zulassungen.

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-2700
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de

Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

9. Zubehör/Ersatzteile

Zubehör und Verbrauchsmaterial finden Sie im Prospekt Nr. C 404 01.

10. Technische Daten

Die Varianten und Abmessungen der Sterilcontainer finden Sie im Prospekt Nr. C 404 01.

11. Normenauszüge

11.1 Zitierte Normen

Folgende Normen werden in Bezug auf die Sterilcontainer zitiert:

- DIN 58953-9
- DIN 58946-1, EN 285, EN 866-3
- EN 868-1, EN 868-8
- EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993, mit geltend EN 554/ISO 13683
- ISO 11607

11.2 Lagerdauer von Sterilgut – Auszug aus DIN 58953-9, Sterilgutversorgung

Der Verlust der Sterilität hängt weniger von der Lagerdauer als von äußeren Einflüssen und Einwirkungen während Lagerung, Transport und Handhabung ab. Die vertretbare Lagerdauer kann daher nicht allgemein gültig 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 Lagerfristen sind, gegebenenfalls unterschiedlich für die einzelnen Bereiche, schriftlich festzulegen, wobei die Art der Verpackung und die Lagerbedingungen berücksichtigt werden sollten.

Empfohlene Lagerdauer von Sterilgut in Sterilisierbehältern

gemäß EN 868-1 und EN 868-8: 6 Monate

Diese Angabe stellt eine Empfehlung dar, deren Einhaltung das Risiko der Kontamination beim Transport und Öffnen des Sterilisierbehälters begrenzt. Bei zunehmender Lagerdauer erhöht sich, abhängig von den Lagerbedingungen, die Möglichkeit einer Kontamination der Außenflächen. Dies allein führt nicht zu einer Rekontamination des Packungsinhaltes während der Lagerung, erhöht aber das Risiko der Kontamination beim Transport oder Öffnen des Sterilisierbehälters. Diese Angabe bezieht sich auf eine Lagerung unter staubgeschützten, trockenen Bedingungen. Eine längere Lagerdauer ist in Abhängigkeit der örtlichen Bedingungen möglich.

Système de conteneurs de stérilisation

Légende

- 1 Sur-couvercle
- 2 Fermeture du sur-couvercle
- 3 Couvercle perforé
- 4 Plaque de fermeture
- 5 Cuve
- 6 Porte-étiquette plomb
- 7 Etiquette-plomb
- 8 Poignée
- 9 Fente
(sur plaque de fermeture pour insertion de l'étiquette-plomb)
- 10 Porte-filtre universel
- 11 Plot central de fixation du porte-filtre
- 12 Boutons-pressoirs
- 13 Clip de désengagement (pour sur-couvercle optionnel des conteneurs BASIS)
- 14 Couvercle en polymère
- 15 Sur-couvercle pour zone perforée
- 16 Système PSP
- 17 Support du système PSP
- 18 Cavités pour la préhension du système PSP
- 19 Plot de préhension
- 20 Protecteur à lamelles du système PSP
- 21 Poignée de montage/démontage du système PSP
- 22 Plaque de fermeture du couvercle en polymère

Sommaire

1. Manipulation sûre.....	19
2. Description du produit.....	19
2.1 Champ d'application.....	19
2.2 Mode de fonctionnement.....	19
3. Préparation et installation.....	19
3.1 Première mise en service.....	19
4. Utilisation du conteneur de stérilisation.....	20
4.1 Préparation.....	20
4.2 Vérification du fonctionnement.....	21
4.3 Manipulation.....	21
5. Maintenance.....	24
6. Entretien.....	24
7. Identification et élimination des pannes.....	25
8. Service technique.....	26
9. Accessoires/Pièces de rechange.....	26
10. Caractéristiques techniques.....	26
11. Extraits de normes.....	26
11.1 Normes citées.....	26
11.2 Durée de stockage du matériel stérile – Extrait de la norme DIN 58953-9, chaîne d'asepsie.....	26

Symboles sur le produit

	Respecter le mode d'emploi
---	----------------------------



1. Manipulation sûre



AVERTISSEMENT

Risque de contamination de matériel stérile en présence de conteneurs de stérilisation non étanches!

En cas de combinaison du conteneur de stérilisation avec des pièces provenant d'autres fabricants, l'étanchéité du conteneur de stérilisation et sa fonction de barrière anti-germes ne sont plus garanties.

➤ Ne combiner entre eux que des produits pour conteneurs de stérilisation Aesculap.

- Vérifiez le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- Pour éviter les dommages provoqués par un montage ou une utilisation incorrects et ne pas remettre en cause les droits à garantie et les prestations de responsabilité:
 - N'utilisez ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
 - Respectez les informations, les consignes de sécurité et de maintenance.
 - N'utilisez pas de conteneurs de stérilisation endommagés ni défectueux. Remplacez immédiatement les pièces défectueuses par des pièces d'origine.
 - Si des réparations ont été effectuées sur les conteneurs de stérilisation au niveau de pièces influant sur la barrière microbienne, examinez attentivement le conteneur de stérilisation avant l'utilisation.
- Confiez le fonctionnement, l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Conservez le mode d'emploi accessible à tout le personnel.
- Respectez les normes en vigueur.
- Observez les directives générales et les principes d'hygiène relatifs à la manipulation du matériel contaminé, devant être stérilisé et ayant été stérilisé.

2. Description du produit

2.1 Champ d'application

Le système de conteneurs de stérilisation Aesculap sert de conditionnement des instruments et du linge devant être stérilisés à la vapeur suivant un procédé agréé de stérilisation à la vapeur (p. ex. dans un stérilisateur conforme à EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 et validé selon EN 554/ISO 13683).

Après la stérilisation, le matériel stérile est conservé dans le conteneur de stérilisation jusqu'à l'utilisation.

Remarque

Si les conteneurs de stérilisation Aesculap doivent être utilisés avec d'autres procédés de stérilisation, veuillez vous adresser à votre représentation Aesculap.

2.2 Mode de fonctionnement

Le système de conteneurs de stérilisation Aesculap répond aux exigences des normes DIN EN 868-1, DIN EN 868-8, DIN 58953-9 et ISO 11607.

Les conteneurs de stérilisation avec couvercle perforé et cuve fermée sont agréés pour la stérilisation à la vapeur dans un stérilisateur conforme à EN 285 selon le:

- Procédé de vide fractionné

Les conteneurs de stérilisation avec couvercle perforé et cuve perforée sont en outre agréés pour la stérilisation à la vapeur dans un stérilisateur conforme à EN 285 selon le:

- Procédé de gravitation

Remarque

L'adéquation du procédé spécifique doit être attestée par une validation sur place.

3. Préparation et installation

3.1 Première mise en service

- Nettoyer minutieusement avant la première utilisation les conteneurs de stérilisation neufs sortant d'usine.
- Après le nettoyage, introduisez le filtre adéquat, voir Remplacement du filtre.

Système de conteneurs de stérilisation PrimeLine:

Le système PSP 16 est intégré.

Système de conteneurs de stérilisation

4. Utilisation du conteneur de stérilisation

4.1 Préparation

Retrait du sur-couvercle/couvercle perforé/couvercle en polymère

En présence d'un sur-couvercle, celui-ci peut être retiré du couvercle perforé pour le nettoyage du conteneur de stérilisation et en cas d'encrassement.

Conteneur VARIO (avec couvercle perforé et sur-couvercle en version standard):

- Pressez la fermeture du sur-couvercle **2**, retirez le sur-couvercle **1** et le couvercle perforé **3**.

Conteneur BASIS (équipement ultérieur avec un sur-couvercle):

- Retirez de la cuve **5** la combinaison sur-couvercle **1** et couvercle perforé **3**.
- Desserrez le clip de désengagement **13** et retirez le sur-couvercle **1**.

Système de conteneurs de stérilisation PrimeLine:

- Retirez le couvercle en polymère **14** de la cuve **5**.

Nettoyage et décontamination des conteneurs de stérilisation



AVERTISSEMENT

Risque de corrosion et de fendillements dus à la tension en cas de nettoyage et de décontamination incorrects!

- Respecter lors du nettoyage et de la décontamination les indications du fabricant du produit de nettoyage et de décontamination.



AVERTISSEMENT

En complément pour PrimeLine:

- Ne pas utiliser de solvants tels que de l'acétone ou de l'essence légère.
- Effectuer le rinçage final uniquement avec de l'eau déminéralisée.
- Veiller à ce qu'aucun résidu du processus de nettoyage ne demeure sur le couvercle.

- Utiliser pour le traitement de l'eau déminéralisée dont la qualité est conforme à la norme EN 285 Annexe B.

Remarque

Bibliographie sur le nettoyage et la décontamination:

"Cycles d'essais et commentaires; Groupe de travail Traitement des instruments; C 75911), à demander chez Aesculap.

Les recommandations du Groupe de travail Traitement des instruments donnent des indications complémentaires sur le traitement et l'entretien des produits médicaux réutilisables:

"Réussir le traitement des instruments", voir "www.a-k-i.org".

Exigences spécifiques des matériaux pour le nettoyage et la décontamination de conteneurs de stérilisation

	Conteneur d'évacuation en acier spécial inoxydable	Conteneur standard en aluminium anodisé	Couvercle de conteneur PrimeLine en plastique
Traitement aux ultrasons, pour le traitement manuel ou en machine	✓	✓	✓
Produit de nettoyage/de décontamination*	acide, pH neutre, alcalin	pH neutre, alcalin doux	pH neutre, alcalin doux
Désinfection thermique à l'eau déminéralisée, 5 min à 93 °C	✓	✓	✓
Séchage en machine à l'air chaud à 120 °C max.	✓	✓	✓

*En cas de nettoyage/décontamination avec des produits alcalins doux, les surfaces ou les couleurs des couvercles en aluminium peuvent être altérées (palissement, taches). Cela ne porte pas préjudice à leur bon fonctionnement.

Pour les couvercles en aluminium coloré, choisir si possible un procédé utilisant un produit de nettoyage et de décontamination neutre et de l'eau déminéralisée.

Traitement manuel

- Utiliser des produits de nettoyage et de décontamination adéquats. Respecter les instructions du fabricant.
- Essuyer les surfaces avec un chiffon propre non pelucheux et un produit de nettoyage et de décontamination au pH neutre.
- Éliminer les salissures adhérentes avec une brosse douce en plastique. Ne pas utiliser de produits nettoyants abrasifs ni de brosses métalliques.
- Effectuer le rinçage final avec de l'eau déminéralisée.

Traitement en machine

- Utiliser des produits de nettoyage et de décontamination adéquats. Respecter les instructions du fabricant.
- Pour le nettoyage en machine, utiliser des supports de rangement adéquats conformément aux indications du fabricant.
- Effectuer le rinçage final avec de l'eau déminéralisée.



Remplacement du filtre

Remplacez le filtre selon les intervalles prescrits en fonction du type de filtre:

- Filtre à usage unique: avant chaque stérilisation
- Filtre permanent: après max. 1000 cycles de stérilisation
- Système PSP PrimeLine: après max. 5000 cycles de stérilisation

Conteneur VARIO et conteneur BASIS:

- Pressez simultanément les boutons-presseurs **12** du porte-filtre universel **10**.
- Retirez le porte-filtre universel **10**.
- Placez un nouveau filtre et remettez le porte-filtre universel **10** en place.
- Appuyez sur le plot central de fixation **11** du porte-filtre universel **10** jusqu'à son encliquetage (témoin sonore).

Système de conteneurs de stérilisation PrimeLine:

- Tournez le protecteur à lamelles du système PSP **20** vers la gauche jusqu'à ce qu'il soit déverrouillé.
- Retirez le protecteur à lamelles **20** du système PSP **16**.
- Tournez vers la gauche le système PSP **16** par les cavités pour la préhension **18** ou la poignée de montage/démontage **21**, jusqu'à ce qu'il soit désolidarisé du support **17**.
- Soulevez le système PSP **16** par le plot de préhension **19** et retirez-le.
- Effectuez le montage du système PSP **16** dans l'ordre inverse.

4.2 Vérification du fonctionnement

- Effectuez un contrôle visuel de tous les éléments du conteneur de stérilisation pour vérifier l'absence de détériorations et son bon fonctionnement.
 - Pièces métalliques non déformées
 - Couvercle en aluminium non voilé
 - Garnitures d'étanchéité intactes
 - Pièces en plastique sans fissures
 - Filtre permanent non endommagé
 - Fermeture en bon état (s'encliquette)
- Utilisez uniquement des conteneurs de stérilisation en parfait état. Remplacez immédiatement les pièces endommagées par des pièces d'origine ou réparez-les.

4.3 Manipulation



AVERTISSEMENT

Risque de contamination de matériel stérile en cas de conteneurs de stérilisation non étanches!

En cas de combinaison du conteneur de stérilisation avec des pièces provenant d'autres fabricants, l'étanchéité du conteneur de stérilisation et son effet de barrière anti-germes ne sont plus garantis.

- **Ne combiner entre eux que des produits pour conteneurs de stérilisation Aesculap.**

Chargement du conteneur de stérilisation

Instruments

Suivant les normes DIN EN 868-8 et DIN 58953-9, on recommande pour les conteneurs les chargements maximaux suivants:

- Conteneur 1/1: 10 kg
- Conteneur 1/2: 5 kg
- Conteneur 3/4: 7 kg
- Rangez les instruments dans le panier perforé avec des auxiliaires de rangement appropriés. Placez les corps creux, les cupules, les disques, etc., avec l'ouverture inclinée vers le bas.
- Si nécessaire, enveloppez séparément les paniers perforés pour un double emballage du matériel stérile selon la norme DIN 58953-9.

Conteneurs VARIO et conteneurs BASIS:

- Chargez les conteneurs de stérilisation de telle sorte que les porte-filtre universels **10** demeurent dégagés.
- Verrouillez le couvercle perforé **3** sur la cuve **5** avec la plaque de fermeture **4**.

La plaque de fermeture **4** doit prendre son encliquetage (témoin sonore). Si ce n'est pas le cas: faites réparer le conteneur de stérilisation, voir Service technique.

Système de conteneurs de stérilisation PrimeLine:

- Chargez les conteneurs de stérilisation de telle sorte que le protecteur à lamelles du système PSP **20** dans le couvercle en polymère **14** demeure dégagé.
- Verrouillez le couvercle en polymère **14** sur la cuve **5** avec la plaque de fermeture du couvercle en polymère **22**.

La plaque de fermeture du couvercle en polymère **22** doit prendre son encliquetage (témoin sonore). Si ce n'est pas le cas: faites réparer le conteneur de stérilisation, voir Service technique.

Système de conteneurs de stérilisation

Textiles

- Pliez le linge de telle sorte qu'il puisse être placé verticalement dans le conteneur de stérilisation.
- Vérifiez une fois le conteneur de stérilisation entièrement chargé qu'il est encore possible de passer la main entre chaque pièce de linge.
- Chargez les conteneurs de stérilisation de telle sorte que les porte-filtre universels **10** demeurent dégagés (sur les conteneurs VARIO et BASIS).
- Verrouillez le couvercle perforé **3** sur la cuve **5** avec la plaque de fermeture **4**.
La plaque de fermeture **4** doit prendre son encliquetage (témoin sonore). Si ce n'est pas le cas: faites réparer le conteneur de stérilisation, voir Service technique.

Système de conteneurs de stérilisation PrimeLine:

- Chargez les conteneurs de stérilisation de telle sorte que le protecteur à lamelles du système PSP **20** dans le couvercle en polymère **14** demeure dégagé.
- Verrouillez le couvercle en polymère **14** sur la cuve **5** avec la plaque de fermeture du couvercle en polymère **22**.
La plaque de fermeture du couvercle en polymère **22** doit prendre son encliquetage (témoin sonore). Si ce n'est pas le cas: faites réparer le conteneur de stérilisation, voir Service technique.

Mise en place de l'étiquette-plomb

- Après le chargement du conteneur de stérilisation, inscrivez sur l'étiquette-plomb **7**: date de stérilisation, numéro de stérilisation, date de péremption, nom et signature.
- Poussez l'étiquette-plomb **7** par le côté extérieur dans le porte-étiquette plomb **6**, de sorte que la partie indicatrice s'engage dans la fente de la plaque de fermeture et verrouille la fermeture.

Chargement du stérilisateur

Pour le chargement du stérilisateur, préparez les conteneurs de stérilisation et le stérilisateur de la manière suivante:



AVERTISSEMENT

Risque d'endommagement du conteneur de stérilisation dû au vide en cas de compensation de pression insuffisante!

- **Ne pas utiliser d'emballage extérieur pour les conteneurs de stérilisation.**
- **Ne jamais obturer hermétiquement les zones perforées de la cuve et du couvercle perforé (pour toutes les variantes de conteneurs).**
- **Ne pas poser d'enveloppements en film plastique directement sur le conteneur de stérilisation.**
- Respectez les indications du fabricant du stérilisateur.
- Chargez si possible le stérilisateur de façon mixte avec des conteneurs de textiles et des conteneurs d'instruments.
- Placez toujours les conteneurs de stérilisation lourds dans le bas du stérilisateur.
- Stérilisez les conteneurs VARIO en ayant mis en place le sur-couvercle.
- Transportez toujours les conteneurs de stérilisation par les poignées.
- Empilez si nécessaire les containers de stérilisation dans le stérilisateur.
- Transportez la pile de conteneurs de stérilisation de manière à ce qu'elle ne bascule pas.

Stérilisation

- Stérilisation à la vapeur, en tenant compte de ce qui suit:
La stérilisation doit être effectuée selon un procédé agréé de stérilisation à la vapeur (p. ex. dans un stérilisateur conforme à EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 et agréé selon EN 554/ISO 13683).



Déchargement du stérilisateur

Pour le chargement du stérilisateur, préparez les conteneurs de stérilisation et le stérilisateur de la manière suivante:



Risque de brûlure par conteneurs de stérilisation brûlants après la stérilisation!

AVERTISSEMENT

➤ Travaillez toujours avec des gants de protection.

- Transportez toujours les conteneurs de stérilisation par les poignées.
- Transportez la pile de conteneurs de stérilisation de manière à ce qu'elle ne bascule pas.
- Pour éviter la formation de condensat: ne faites jamais refroidir les conteneurs de stérilisation sur un sol froid ou dans un courant d'air.

Contrôle et mise à disposition du matériel stérile

Le contenu d'un conteneur de stérilisation n'est considéré comme stérile que lorsque le conteneur a été stérilisé dans les règles.

Si ce n'est pas le cas, le matériel doit être à nouveau stérilisé.



DANGER

Risque de contamination par du matériel stérilisé de façon incorrecte!

➤ Avant la mise à disposition du matériel stérile, contrôlez que la stérilisation a été effectuée avec succès.

- Avant l'ouverture du conteneur de stérilisation, vérifiez que l'étiquette-plomb n'est pas endommagée.
- Vérifiez que la couleur du témoin de passage a viré.
- Contrôlez que tous les éléments du conteneur, en particulier les fermetures de couvercle, sont intacts.
- Vérifiez l'absence de condensat dans le conteneur.
En présence de condensat, remédiez à ce défaut, voir Identification et élimination des pannes.

Stockage du conteneur de stérilisation

Remarque

Les conteneurs de stérilisation peuvent être empilés pour le stockage.

- Conservez les conteneurs de stérilisation en un lieu sec, propre et protégé.
- Respectez la durée de stockage et les conditions de stockage selon la norme DIN 58953-9, voir Durée de stockage du matériel stérile – Extrait de la norme DIN 58953-9, chaîne d'asepsie.
Valeur indicative recommandée pour la durée de stockage conformément à la norme DIN 58953-9: 6 mois.

Système de conteneurs de stérilisation

5. Maintenance

Remarque

Seules des personnes possédant la formation, les connaissances techniques ou l'expérience requises sont habilitées à contrôler et réparer les conteneurs de stérilisation.

Les joints d'étanchéité des couvercles de conteneur ont été testés selon les normes DIN EN 868-8, Appendice G, pour une durée de vie minimale de 5000 cycles de stérilisation.

- En cas de détérioration visible à l'œil nu, remplacez immédiatement joint d'étanchéité.
- Envoyez le couvercle à Aesculap, adresse voir Service technique.
 - ou -
 - Commandez joint et colle, voir Accessoires/Pièces de rechange dans la brochure n° C 404 01, et remplacez le joint.
- Si des réparations ont été effectuées sur les conteneurs de stérilisation au niveau de pièces influant sur la barrière microbienne: faites un examen visuel attentif du conteneur de stérilisation avant l'utilisation.

6. Entretien

Remarque

Huiler légèrement les pièces mobiles (p. ex. les charnières de fermeture) avec une huile d'entretien stérilisable perméable à la vapeur (p. ex. spray Aesculap Sterilit JG 600 ou huile d'entretien JG598).



7. Identification et élimination des pannes

Problème	Cause	Elimination
Trop de condensat résiduel à l'intérieur du conteneur	Température du matériel à stériliser trop basse avant la stérilisation	Préchauffez le matériel à stériliser à température ambiante (env. 20 °C)
	Linge trop humide	Stérilisez uniquement du linge sec
	Conteneur de stérilisation trop lourdement chargé	Conteneur 1/1 avec instruments: chargement de 10 kg max. avec linge: chargement de 8 kg max.
		Conteneur 1/2 avec instruments: chargement de 5 kg max.
		Conteneur 3/4 avec instruments: chargement de 7 kg max.
	Matériel de stérilisation mal stocké	Placez les creux, les coupes, les disques etc., avec leur ouverture inclinée vers le bas
		Disposez le linge verticalement par couches, ne le compressez pas
	Conteneur de stérilisation mal positionné dans le stérilisateur	Placez toujours les conteneurs de stérilisation lourds en bas
	Le conteneur de stérilisation a été mis à disposition pour l'emploi immédiatement après la stérilisation	Avant la mise à disposition, faites refroidir le conteneur de stérilisation à la température ambiante
	Conteneur de stérilisation mal stocké pendant le refroidissement	Ne stockez pas le conteneur de stérilisation sur le sol ni dans un courant d'air Stockez le conteneur de stérilisation dans des locaux ventilés selon la norme DIN 58953-9
	Caractéristiques du stérilisateur ne pas conformes à la norme DIN EN 285	Faites effectuer une maintenance régulière du stérilisateur Contrôlez le vide de séchage Contrôlez la durée de séchage
		Contrôlez la qualité de la vapeur, si nécessaire l'améliorer
	Une stérilisation à vide et un test du vide n'ont pas été effectués quotidiennement avant le début des stérilisations	Effectuez quotidiennement avant la stérilisation une stérilisation à vide et un test du vide
Condensation dans la rainure du couvercle (perforé)	Mauvais choix du programme pour le stérilisateur	Sélectionnez le programme en fonction du chargement
	Porte du stérilisateur longtemps ouverte, refroidissement du stérilisateur	Chargez et déchargez rapidement le stérilisateur
	Empilage de plusieurs conteneurs de stérilisation ou de matériel de stérilisation lourd	Utilisez les fonds de revêtement du stérilisateur Utilisez des sur-couvercles

Système de conteneurs de stérilisation

Problème	Cause	Elimination
Pas de changement de couleur sur l'étiquette-plomb	Stérilisation non effectuée correctement, stérilisateur défectueux	Faites réparer le stérilisateur par le fabricant
Le conteneur de stérilisation BASIS/VARIO ou le système de conteneur de stérilisation PrimeLine est déformé	Zone de perforations recouverte pendant la stérilisation	Ne recouvrez jamais la zone de perforations
Verrouillage du couvercle défectueux	Le conteneur de stérilisation a été soulevé par le sur-couvercle	Portez le conteneur de stérilisation uniquement par les poignées

8. Service technique

Pour le service après-vente, la maintenance et les réparations, veuillez vous adresser à votre représentation nationale Aesculap/B. Braun.

Les droits à garantie et d'éventuelles autorisations disparaissent en cas de modifications apportées au matériel technique médical.

Adresses de service

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-2700
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de

Pour obtenir d'autres adresses de service, contactez l'adresse ci-dessus.

9. Accessoires/Pièces de rechange

Vous trouverez les accessoires et les consommables dans la brochure n° C 404 01.

10. Caractéristiques techniques

Les variantes et les dimensions des conteneurs de stérilisation sont fournies dans la brochure n° C 404 01.

11. Extraits de normes

11.1 Normes citées

Les normes suivantes ont été citées en relation avec les conteneurs de stérilisation:

- DIN 58953-9
- DIN 58946-1, EN 285, EN 866-3
- EN 868-1, EN 868-8
- EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993, avec validité conjointe de la norme EN 554/ISO 13683
- ISO 11607

11.2 Durée de stockage du matériel stérile –

Extrait de la norme DIN 58953-9, chaîne d'asepsie

La perte de stérilité dépend moins de la durée de stockage que d'influences et d'actions extérieures pendant le stockage, le transport et la manipulation. Il n'est donc pas possible de fixer valablement et de façon générale la durée de stockage acceptable. La détermination de la durée de stockage acceptable est effectuée par la Commission d'hygiène. La responsabilité des conditions et de la durée de stockage relève de l'organisme hospitalier et du directeur médical.

Les délais de stockage doivent être fixés sous forme écrite, le cas échéant de façon distincte pour les différents services, le type d'emballage et les conditions de stockage devant être pris en compte.



Durée de stockage recommandée pour le matériel stérile en contenants de stérilisation

selon EN 868-1 et EN 868-8: 6 mois

Ces indications constituent des recommandations, dont le respect réduit le risque de contamination lors du transport et de l'ouverture du contenant de stérilisation. Une durée de stockage prolongée augmente, en fonction des conditions de stockage, la possibilité d'une contamination des surfaces extérieures. Cet élément à lui seul n'entraîne pas une recontamination du contenu de l'emballage pendant le stockage, mais accroît le risque d'une recontamination pendant le transport ou l'ouverture du contenant de stérilisation. Les indications se réfèrent à un stockage en conditions sèches et à l'abri de la poussière. Une durée de stockage plus longue est possible en fonction des conditions locales.

Sistema de contenedores estériles

Leyenda

- 1 Tapa superior
- 2 Cierre de la tapa superior
- 3 Tapa inferior
- 4 Cierre de la tapa inferior
- 5 Cubeta
- 6 Soporte precinto de identificación
- 7 Precinto de identificación
- 8 Mango
- 9 Ranura
(en el cierre de la tapa inferior para precinto de identificación)
- 10 Soporte para filtros universales
- 11 Caperuza
- 12 Botones
- 13 Garra de enclavamiento
(en tapa superior opcional del modelo BASIS)
- 14 Tapa de plástico
- 15 Tapa para la zona perforada
- 16 Sistema antibacterias
- 17 Marco de alojamiento
- 18 Asidero
- 19 Perno de sujeción
- 20 Tapa de rejilla con lamelas
- 21 Mango de montaje
- 22 Cierre de la tapa de plástico

Símbolos en el producto

	Observar las instrucciones de manejo
---	--------------------------------------

Índice

1. Manipulación correcta	29
2. Descripción del producto	29
2.1 Finalidad de uso	29
2.2 Modo de funcionamiento	29
3. Preparación e instalación	29
3.1 Primera puesta en servicio	29
4. Utilización del contenedor estéril	30
4.1 Puesta a punto	30
4.2 Comprobación del funcionamiento	31
4.3 Manejo	31
5. Mantenimiento	33
6. Conservación	33
7. Identificación y subsanación de fallos	34
8. Servicio de Asistencia Técnica	35
9. Accesorios/Piezas de recambio	35
10. Datos técnicos	35
11. Extractos de normas	35
11.1 Normas citadas	35
11.2 Plazo de almacenamiento de material estéril – Extracto de la norma DIN 58953-9, suministro de material estéril	35



1. Manipulación correcta



ADVERTENCIA

Peligro de contaminación de material estéril por falta de estanqueidad del contenedor estéril.

Si el contenedor estéril se combina con componentes de otros fabricantes, no se podrá garantizar la estanqueidad del contenedor estéril ni su función como barrera antimicrobiana.

➤ **Combinar entre sí únicamente productos de la gama de contenedores estériles Aesculap.**

- Antes de utilizar el producto comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- Para evitar daños causados por un montaje o uso inadecuados, y conservar así los derechos de garantía y de responsabilidad del fabricante:
 - Utilizar el producto sólo conforme a estas instrucciones de manejo.
 - Tener en cuenta la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
 - No utilizar contenedores estériles dañados o defectuosos. Sustituir inmediatamente cualquier componente dañado por una pieza de recambio original.
 - En caso de que se hayan reparado componentes cuyo estado pueda afectar a la eficacia del contenedor para repeler los gérmenes: Efectuar una inspección visual minuciosa del contenedor antes de su utilización.
- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Garantizar que el personal tenga acceso a estas instrucciones.
- Observar las normas vigentes.
- Observar las directrices generales y fundamentos de higiene relacionados con la manipulación de objetos esterilizados y a esterilizar.

2. Descripción del producto

2.1 Finalidad de uso

El sistema de contenedores estériles Aesculap se utiliza para alojar instrumental y material textil para su esterilización mediante un método homologado de esterilización a vapor (p. ej. en esterilizador según EN 285/ ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 y homologado según EN 554/ISO 13683).

Tras su esterilización el material se almacena en los contenedores estériles hasta que son utilizados.

Observación

En caso de que tenga previsto utilizar los contenedores estériles de Aesculap con otro método de esterilización, consulte con su distribuidor habitual de Aesculap.

2.2 Modo de funcionamiento

El sistema de contenedores estériles Aesculap cumple con las disposiciones de las normas DIN EN 868-1, DIN EN 868-8, DIN 58953-9 e ISO 11607.

Los contenedores estériles con tapa perforada y cubeta cerrada están validados para la esterilización a vapor con un esterilizador según EN 285 en:

- La esterilización por circulación fraccionada

Los contenedores estériles con tapa perforada y cubeta perforada son indicados además para la esterilización a vapor en un esterilizador según EN 285 en:

- La esterilización por desplazamiento gravitacional

Observación

La idoneidad del método específico debe demostrarse por medio de una validación in situ.

3. Preparación e instalación

3.1 Primera puesta en servicio

- Limpiar a fondo los contenedores estériles nuevos de fábrica antes de su primera aplicación.
- Tras la limpieza colocar el filtro indicado, ver Cambio del filtro.

Sistema de contenedores estériles PrimeLine:

Llevar incorporado un sistema antibacterias 16.

Sistema de contenedores estériles

4. Utilización del contenedor estéril

4.1 Puesta a punto

Extracción de tapa superior/tapa inferior/tapa de plástico

Si se utiliza una tapa superior, ésta puede retirarse para la limpieza del contenedor estéril, o bien cuando la tapa inferior se ensucia.

Modelo VARIO (se suministra con tapa inferior y superior de forma estándar):

- Presionar el cierre de la tapa superior **2**, retirar la tapa superior **1** y la tapa inferior **3**.

Modelo BASIS (con tapa superior incorporada posteriormente):

- Retirar la tapa superior **1** y la tapa inferior **3** juntas de la cubeta **5**.
- Soltar la garra de enclavamiento **13** y retirar la tapa superior **1**.

Sistema de contenedores estériles PrimeLine:

- Retirar la tapa de plástico **14** de la cubeta **5**.

Desinfección y limpieza del contenedor estéril



Peligro de corrosión y de agrietamiento por tensiones si la limpieza y la desinfección no son adecuadas.

- Respetar en todo momento las indicaciones del fabricante del agente de limpieza y desinfección en la limpieza y desinfección del producto.



En el caso de PrimeLine:

- No utilizar disolventes, como acetona o bencina.
- Utilizar únicamente agua desmineralizada para el aclarado final.
- Asegurarse de que no quedan restos del proceso de limpieza en la tapa.

- Para el trato y cuidado, utilizar agua desmineralizada con una calidad que se corresponda con lo especificado en la norma EN 285, anexo B.

Observación

Bibliografía sobre desinfección y limpieza:

"Series de ensayos e informes; Grupo de trabajo trato y cuidado del instrumental; C 75911", disponible en Aesculap.

Las recomendaciones del Grupo de trabajo para el trato y cuidado del instrumental constituyen instrucciones adicionales para la preparación y conservación de productos médicos reutilizables:

"Trato y cuidado correctos del instrumental", véase "www.a-k-i.org".

Requisitos específicos del material en la limpieza y desinfección de contenedores estériles

	Contenedores de retirada de acero inoxidable	Contenedor estándar de aluminio anodizado	Tapa de contenedor PrimeLine de plástico
Tratamiento por ultrasonidos en el trato y cuidado manuales	✓	✓	✓
Agente de limpieza/desinfección*	ácido, con pH neutro, alcalino	con pH neutro, ligeramente alcalino	con pH neutro, ligeramente alcalino
Desinfección térmica con agua desmin., 5 min a 93 °C	✓	✓	✓
Secado automático con aire caliente a una temperatura máxima de 120 °C	✓	✓	✓

*Si se efectúa la limpieza/desinfección con agentes ligeramente alcalinos, puede cambiar el color o la superficie de la tapa de aluminio (puede decolorarse y pueden aparecer manchas). Este hecho no afecta en absoluto a la capacidad operativa del producto. En caso de que la tapa de aluminio sea de color es aconsejable utilizar agentes de limpieza y desinfección neutros y agua desmineralizada.

Puesta a punto manual

- Aplicar un agente de limpieza y desinfección adecuado. Tener en cuenta las instrucciones del fabricante.
- Limpiar las superficies con un paño limpio y sin pelusilla y una solución de PH neutro que limpie y desinfecte al mismo tiempo.
- Eliminar la suciedad incrustada con un cepillo de plástico de cerdas suaves. No utilizar agentes abrasivos ni cepillos de metal.
- Utilizar agua desmineralizada (agua desmin.) para el aclarado final.

Puesta a punto automática

- Aplicar un agente de limpieza y desinfección adecuado. Tener en cuenta las instrucciones del fabricante.
- Para la limpieza automática utilizar los soportes adecuados de acuerdo con las indicaciones del fabricante del aparato.
- Utilizar agua desmineralizada (agua desmin.) para el aclarado final.



Cambio del filtro

En función del tipo de filtro, éste deberá cambiarse según lo siguiente:

- Filtro de un solo uso: antes de cada esterilización
- Filtro de larga duración: tras max. 1000 esterilizaciones
- Sistema antibacterias de PrimeLine: tras max. 5000 esterilizaciones

Contenedores VARIO y BASIS:

- Presionar a la vez los botones **12** del soporte para filtros universal **10**.
- Retirar el soporte para filtros universal **10**.
- Insertar el nuevo filtro y volver a colocar el soporte para filtros universal **10**.
- Presionar la caperuza **11** del soporte para filtros universal **10** hasta oír que queda enclavada.

Sistema de contenedores estériles PrimeLine:

- Girar la tapa de rejilla con lamelas **20** hacia la izquierda hasta que se desenclave.
- Retirar la tapa de rejilla con lamelas **20** separándola del sistema antibacterias **16**.
- Girar hacia la izquierda el sistema antibacterias **16** utilizando el asidero **18** o el mango de montaje **21** hasta que se separe del marco alojamiento **17**.
- Levantar el sistema antibacterias **16** por el perno de sujeción **19** y retirarlo.
- Montar el sistema antibacterias **16** siguiendo los mismos pasos en orden inverso.

4.2 Comprobación del funcionamiento

- Comprobar con un examen visual que los componentes del contenedor estéril no presenten daños y comprobar su funcionamiento.
 - Las partes metálicas no están deformadas
 - La tapa de aluminio no está combada
 - Las juntas están intactas
 - Las partes de plástico no están agrietadas
 - El filtro reutilizable no está dañado
 - El cierre funciona correctamente (encaja bien)
- Utilizar únicamente contenedores estériles en perfecto estado. Cambiar o reparar de inmediato los componentes dañados con recambios originales.

4.3 Manejo



ADVERTENCIA

Peligro de contaminación de material estéril por falta de estanqueidad del contenedor estéril.

Si el contenedor estéril se combina con componentes de otros fabricantes, no se podrá garantizar la estanqueidad del contenedor estéril ni su efecto de barrera antimicrobiana.

- **Combinar entre sí únicamente productos de la gama de contenedores estériles Aesculap.**

Carga del contenedor estéril

Instrumentos

Se recomienda limitar la carga de los contenedores según DIN EN 868-8 y DIN 58953-9 como sigue:

- Contenedor normal: 10 kg
- Semicontenedor: 5 kg
- Contenedor 3/4: 7 kg
- Almacenar los instrumentos en la cesta tamiz utilizando los accesorios adecuados.
Colocar los cuerpos huecos, las bandejas, los platos y los instrumentos similares con cierta inclinación y con la abertura hacia abajo.
- Si es necesario empaquetar la cesta tamiz provista de material previsto para el doble embalaje según DIN 58953-9.

Contenedores VARIO y BASIS:

- Cargar el contenedor estéril dejando libres los soportes para filtro universales **10**.
- Bloquear la tapa inferior **3** en la cubeta **5** con el cierre de la tapa inferior **4**.
El cierre de la tapa inferior **4** debe encajar de forma audible. Si no es así deberá hacerse que el fabricante repare el contenedor estéril, ver Servicio de Asistencia Técnica.

Sistema de contenedores estériles PrimeLine:

- Cargar el contenedor estéril de tal forma que la tapa de rejilla con lamelas **20** de la tapa de plástico **14** no quede tapada.
- Bloquear la tapa de plástico **14** en la cubeta **5** con el cierre de la tapa de plástico **22**.
El cierre de la tapa de plástico **22** debe encajar de forma audible. Si no es así hacer que el fabricante repare el contenedor estéril, ver Servicio de Asistencia Técnica.

Sistema de contenedores estériles

Material textil

- Doblar el material textil y colocarlo en posición vertical en el contenedor estéril.
- Una vez se han colocado en el contenedor todos los artículos textiles, asegurarse de que entre cada uno de ellos queda suficiente espacio como para introducir la mano extendida.
- Cargar el contenedor estéril dejando libres los soportes para filtro universales **10** (contenedores VARIO y BASIS)
- Bloquear la tapa inferior **3** en la cubeta **5** con el cierre de la tapa inferior **4**.
El cierre de la tapa inferior **4** debe encajar de forma audible. Si no es así hacer que el fabricante repare el contenedor estéril, ver Servicio de Asistencia Técnica.

Sistema de contenedores estériles PrimeLine:

- Cargar el contenedor estéril de tal forma que la tapa de rejilla con lamelas **20** de la tapa de plástico **14** quede descubierta.
- Bloquear la tapa de plástico **14** en la cubeta **5** con el cierre de la tapa de plástico **22**.
El cierre de la tapa de plástico **22** debe encajar de forma audible. Si no es así hacer que el fabricante repare el contenedor estéril, ver Servicio de Asistencia Técnica.

Uso del precinto de identificación

- Tras cargar el contenedor estéril escribir lo siguiente en el precinto de identificación **7**: fecha y número de esterilización, período de validez, nombre y firma.
- Colocar el precinto de identificación **7** de la parte exterior en su soporte **6** introduciendo la parte donde se encuentra la identificación en la ranura del cierre de la tapa y sellando el cierre.

Carga del esterilizador

Antes de cargar el esterilizador preparar éste y el contenedor estéril como sigue:



ADVERTENCIA

Peligro de provocar daños en el contenedor por vacío si no se produce una compensación de presión suficiente.

- **No utilizar embalajes exteriores con el contenedor estéril.**
- **No obturar la zona perforada de la cubeta ni de la tapa inferior bajo ningún concepto (en ninguno de los modelos del contenedor).**
- **No colocar envases de film en contacto directo con el contenedor estéril.**
- Observar las instrucciones del fabricante del esterilizador.
- Cargar el esterilizador con una combinación de contenedores de material textil e instrumental siempre que sea posible.
- Colocar los contenedores estériles más pesados en el fondo del esterilizador.
- Esterilizar el modelo VARIO con la tapa superior puesta.
- Para transportar el contenedor estéril sujetarlo siempre por sus mangos.
- Si es necesario, apilar los contenedores estériles en el esterilizador.
- Transportar la pila de contenedores estériles con cuidado para que no se vuelque.

Esterilización

- Esterilizar a vapor y, al esterilizar, tener en cuenta lo siguiente:
La esterilización a vapor debe realizarse mediante un método homologado de esterilización a vapor (p. ej., con esterilizador según EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 y homologado según EN 554/ISO 13683).

Descarga del esterilizador



ADVERTENCIA

Peligro de quemaduras por la alta temperatura del contenedor después de la esterilización.

- **Utilizar guantes de protección en todo momento.**
- Para transportar el contenedor estéril sujetarlo siempre por sus mangos.
- Transportar la pila de contenedores estériles con cuidado para que no se vuelque.
- Para evitar la formación de condensado: no dejar enfriar el contenedor estéril en una superficie fría o en zonas con corriente de aire.



Comprobación y puesta a punto del material estéril

Solo si el contenedor estéril esta esterilizado correctamente, el contenido sera considerado estéril.

Si el contenedor no se ha esterilizado como es debido, deberá esterilizarse de nuevo el material.



Peligro de contaminación a causa de esterilización incorrecta.

➤ **Antes de la puesta a punto del material estéril comprobar si la esterilización se ha efectuado de forma efectiva.**

- Asegurarse antes de abrir el contenedor estéril de que el precinto de identificación está intacto.
- Asegurarse de que ha cambiado el color del punto de identificación.
- Asegurarse de que todos los componentes del contenedor están intactos, en especial los cierres de las tapas.
- Asegurarse de que el contenedor no tiene condensado.
Si el contenedor tiene condensado eliminar fallos, ver Identificación y subsanación de fallos.

Almacenamiento de los contenedores estériles

Observación

Los contenedores estériles pueden almacenarse apilados.

- Conservar los contenedores estériles en un lugar seco, limpio y seguro.
- Observar las disposiciones de la norma DIN 58953-9 relativas al plazo y a las condiciones de almacenamiento, ver Plazo de almacenamiento de material estéril — Extracto de la norma DIN 58953-9, suministro de material estéril.
Plazo recomendado de almacenamiento según DIN 58953-9: 6 meses.

5. Mantenimiento

Observación

La inspección y reparación de los contenedores estériles sólo puede llevarse a cabo por personas con la formación adecuada o la experiencia o conocimientos técnicos necesarios.

Según los ensayos efectuados de acuerdo con la norma DIN EN 868-8, apartado G, la vida útil mínima de las juntas de las tapas de los contenedores es de 5000 ciclos de esterilización.

- Si se constata que las juntas no están en buen estado cambiarlas de inmediato.
- Enviar la tapa a Aesculap a la dirección: ver Servicio de Asistencia Técnica.
 - o -
 - Hacer un pedido de la junta y el sellador, ver Accesorios/Piezas de recambio en el prospecto n.º C 404 01 y cambiar la junta.
- En caso de que se hayan reparado componentes cuyo estado pueda afectar a la eficacia del contenedor para repeler los gérmenes: Efectuar una inspección visual minuciosa del contenedor antes de su utilización.

6. Conservación

Observación

Lubricar ligeramente las partes móviles (p. ej., charnelas) con aceite de conservación permeable al vapor y esterilizable (p. ej., spray Aesculap Sterilit JG 600 o aceite de conservación JG 598).

Sistema de contenedores estériles

7. Identificación y subsanación de fallos

Fallo	Causa	Subsanación
Gran cantidad de condensado en el interior del contenedor estéril	Temperatura demasiado baja del material antes de la esterilización	En primer lugar dejar que el material a esterilizar adquiera la temperatura ambiente (aprox. 20 °C)
	Material textil muy húmedo	Esterilizar sólo material textil seco
	El contenedor estéril pesa demasiado	Contenedores normales con instrumental: cargar con 10 kg máx. cargar con 8 kg máx
		Semicontenedores con instrumental: cargar con 5 kg máx.
		Contenedor ¾ con instrumentos: cargar con 7 kg máx.
	El material a esterilizar no se ha almacenado correctamente	Almacenar los cuerpos huecos, las bandejas, los platos y los instrumentos similares con cierta inclinación y con la abertura hacia abajo
		Colocar los tejidos en dirección vertical y sin presión
	Colocación incorrecta del contenedor estéril en el esterilizador	Colocar siempre abajo los contenedores pesados
	Se han puesto a disposición los contenedores inmediatamente después de su esterilización	Dejar que los contenedores se enfríen hasta alcanzar la temperatura ambiente antes de ponerlos a disposición
	El contenedor no se ha dejado enfriar en un lugar adecuado	No almacenar el contenedor estéril en el suelo o en zonas con corriente de aire Almacenar el contenedor estéril en espacios climatizados según DIN 58953-9
	Las características técnicas del esterilizador no se corresponden con las especificaciones de la norma DIN EN 285	Efectuar un mantenimiento periódico del esterilizador Comprobar el vacío de secado Comprobar el tiempo de secado
		Comprobar la calidad del vapor y, si es necesario, mejorarla
	La prueba de vacío y la esterilización sin material que deben realizarse diariamente no han tenido lugar	Efectuar diariamente antes de la esterilización una esterilización sin material y una prueba de vacío
	Se ha seleccionado un programa incorrecto en el esterilizador	Seleccionar el programa adecuado en función del tipo de carga
	La puerta del esterilizador ha estado abierta demasiado tiempo; el esterilizador se enfría	Cargar y descargar el esterilizador con rapidez



Fallo	Causa	Subsanación
La ranura de la tapa (inferior) tiene condensado	Se han apilado varios contenedores estériles o contenedores con material a esterilizar muy pesado	Dividir el espacio del esterilizador con bases para alojar los contenedores Utilizar la tapa superior
El color del precinto de identificación no ha cambiado	La esterilización no se ha ejecutado de forma correcta, esterilizador defectuoso	Hacer que el fabricante repare el esterilizador
Los contenedores estériles BASIS/VARIO o PrimeLine están deformados	Se ha cubierto la zona perforada durante la esterilización	No cubrir la zona perforada bajo ningún concepto
Bloqueo de la tapa defectuoso	Se ha transportado el contenedor estéril asiéndolo por la tapa superior	Transportar el contenedor estéril sujetándolo por los mangos

8. Servicio de Asistencia Técnica

Para asistencia técnica, mantenimiento y reparaciones, diríjase a su distribuidor nacional de B. Braun/Aesculap.

Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirá el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-2700
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de

En la dirección especificada anteriormente se le facilitará información sobre otras direcciones de Asistencia Técnica.

9. Accesorios/Piezas de recambio

En el prospecto n.º C 404 01 se pueden consultar los accesorios y el material consumible.

10. Datos técnicos

En el prospecto n.º C 404 01 se pueden consultar los modelos y las dimensiones de los distintos contenedores estériles.

11. Extractos de normas

11.1 Normas citadas

En relación con los contenedores estériles se citan las siguientes normas:

- DIN 58953-9
- DIN 58946-1, EN 285, EN 866-3
- EN 868-1, EN 868-8
- EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993, y la versión actual de EN 554/ISO 13683
- ISO 11607

11.2 Plazo de almacenamiento de material estéril – Extracto de la norma DIN 58953-9, suministro de material estéril

El hecho de que el material deje de ser estéril no depende tanto del plazo de almacenamiento como de los factores externos de influencia e incidencia durante su almacenamiento, transporte y manipulación. Por esta razón no se puede establecer un plazo máximo de almacenamiento de forma generalizada. La comisión de Higiene es quien debe establecer un plazo máximo de almacenamiento. El titular del hospital o bien el director médico son quienes deben decidir sobre las condiciones y el plazo de almacenamiento del material.

Deben establecerse por escrito los plazos de almacenamiento en función de las necesidades de las distintas áreas, y al hacerlo debe tenerse en cuenta el tipo de embalaje y las condiciones de almacenamiento.

Plazo recomendado de almacenamiento de material estéril en contenedores de esterilización

según EN 868-1 y EN 868-8: 6 meses

Estos datos son recomendaciones que pueden ayudar a reducir el riesgo de contaminación al transportar o abrir el contenedor estéril si se tienen en cuenta. Cuanto más largo es el plazo de almacenamiento más posibilidades existen de que las superficies exteriores se contaminen. Ello no implica que se vaya a contaminar de nuevo el contenido del envase durante el almacenamiento, pero aumenta el riesgo de contaminación al transportar o abrir el contenedor estéril. Los datos se refieren a contenedores almacenados en lugares protegidos contra el polvo y la humedad. El plazo de almacenamiento puede prolongarse en función de las condiciones locales.

Sterile container system

Legenda

- 1 Protezione modulare
- 2 Serratura della protezione modulare
- 3 Coperchio
- 4 Serratura del coperchio
- 5 Fondo
- 6 Supporto per la scheda tecnica multifunzione
- 7 Scheda tecnica multifunzione
- 8 Impugnatura
- 9 Intaglio (per la scheda tecnica multifunzione sulla serratura del coperchio)
- 10 Spingifiltro universale
- 11 Blocco centrale
- 12 Pulsanti
- 13 Bloccaggio a scatto (per i container BASIS con protezione modulare opzionale)
- 14 Coperchio in plastica
- 15 Copertura del campo perforato
- 16 Sistema di trattenimento dei batteri
- 17 Telaio di alloggiamento
- 18 Incavo per le dita
- 19 Pernino d'impugnatura
- 20 Griglia lamellare di copertura
- 21 Impugnatura di montaggio
- 22 Serratura del coperchio in plastica

Simboli del prodotto

	Rispettare le istruzioni per l'uso
---	---

Indice

1. Manipolazione sicura	37
2. Descrizione del prodotto	37
2.1 Destinazione d'uso	37
2.2 Funzionamento	37
3. Preparazione ed installazione	37
3.1 Prima messa in servizio	37
4. Operatività con il container.....	38
4.1 Approntamento.....	38
4.2 Controllo del funzionamento.....	39
4.3 Operatività.....	39
5. Manutenzione.....	41
6. Cura.....	41
7. Identificazione ed eliminazione dei guasti	42
8. Assistenza tecnica	43
9. Accessori/Ricambi.....	43
10. Specifiche tecniche.....	43
11. Estratti dalla normativa	43
11.1 Norme citate.....	43
11.2 Permanenza in magazzino dei materiali sterili – estratto da DIN 58953-9, approntamento dei materiali sterili... ..	43



1. Manipolazione sicura



AVVERTENZA

Pericoli di contaminazioni dei materiali sterili causati da container non ermetici!

Se il container per sterilizzazione è combinato con componenti di altri produttori non è più possibile garantirne l'ermeticità e la funzione di barriera antibatterica.

➤ **Combinare solo prodotti dello container per sterilizzazione system Aesculap.**

- Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- Per prevenire eventuali danni dovuti ad un montaggio o un esercizio non conforme e quindi per non pregiudicare la garanzia:
 - Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni per l'uso.
 - Rispettare le istruzioni sulla sicurezza e le indicazioni sulla manutenzione.
 - Non utilizzare alcun container danneggiato o difettato. Sostituire immediatamente i singoli componenti danneggiati mediante ricambi originali.
 - Se sono stati riparati dei componenti del container che possono influenzare la resistenza ai batteri: Prima dell'utilizzo sottoporre il container ad un'accurata ispezione visiva.
- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di corrispondente formazione, conoscenze ed esperienze.
- Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per il personale.
- Rispettare le norme vigenti.
- Rispettare le linee guida ed i principi igienici generali relativi alla movimentazione dei materiali contaminati, da sterilizzare e sterilizzati.

2. Descrizione del prodotto

2.1 Destinazione d'uso

Lo Sterile container system Aesculap è ottimizzato quale imballo per strumenti e biancheria da sterilizzare mediante un procedimento a vapore validato (ad es. sterilizzatrice a norma EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 e convalidata a norma EN 554/ISO 13683).

I materiali sterili sono conservati nel container dopo la sterilizzazione e fino all'utilizzo.

Nota

Se i container dello Sterile container system Aesculap devono essere utilizzati con un procedimento di sterilizzazione diverso, si raccomanda di rivolgersi alla rappresentanza Aesculap competente.

2.2 Funzionamento

Lo Sterile container system Aesculap risponde ai requisiti imposti dalle norme DIN EN 868-1, DIN EN 868-8, DIN 58953-9 e ISO 11607.

I container con coperchio perforato e fondo chiuso sono indicati per i procedimenti:

- A vuoto frazionato

I container per sterilizzazione con coperchio perforato e fondo perforato sono inoltre idonei per la sterilizzazione a vapore in sterilizzatrici a norma EN 285:

- A gravitazione

Nota

L'idoneità del procedimento specifico deve essere dimostrata mediante una validazione in loco.

3. Preparazione ed installazione

3.1 Prima messa in servizio

- Prima del primo utilizzo pulire accuratamente i container per sterilizzazione nuovi di fabbrica.
 - Dopo la pulizia inserire un filtro idoneo, vedere Sostituzione del filtro.
- Sterile container system PrimeLine:
Il sistema di trattenimento dei batteri **16** è integrato.

Sterile container system

4. Operatività con il container

4.1 Approntamento

Rimozione della protezione modulare/del coperchio/del coperchio in plastica

Se si utilizza la protezione modulare, questa può comunque essere rimossa per pulire il container oppure quando il coperchio è sporco.

Container VARIO (fornito di serie con coperchio e protezione modulare):

- Premere la serratura della protezione modulare **2**, togliere la protezione modulare **1** ed il coperchio **3**.

Container BASIS (con protezione modulare aggiunta successivamente):

- Rimuovere la combinazione di protezione modulare **1** e coperchio **3** dal fondo **5**.
- Allentare il bloccaggio a scatto **13** e togliere la protezione modulare **1**.

Sterile container system PrimeLine:

- Togliere il coperchio in plastica **14** dal fondo **5**.

Pulizia e disinfezione dei container per sterilizzazione



AVVERTENZA

Pericolo di corrosione e tensocorrosione da pulizia e disinfezione inadeguate!

- Nella pulizia e disinfezione rispettare le indicazioni del produttore del detergente e disinfettante.



AVVERTENZA

Inoltre per PrimeLine:

- Non usare solventi come acetone o benzina solvente.
- Eseguire il risciacquo finale soltanto con acqua completamente deionizzata.
- Accertarsi che sul coperchio non permanga alcun residuo del processo di pulizia.

- Per la preparazione usare acqua completamente deionizzata di qualità rispondente ad EN 285 Allegato B.

Nota

Bibliografia relativa a pulizia e disinfezione:

"Serie di prove e pareri; Gruppo di lavoro preparazione degli strumenti; C 75911", può essere richiesto ad Aesculap.

Le raccomandazioni del gruppo di lavoro "Preparazione degli strumenti" forniscono ulteriori indicazioni sulla preparazione e la cura dei presidi medico-chirurgici riutilizzabili:

Per la "Corretta preparazione degli strumenti", si rimanda a "www.a-k-i.org".

Requisiti specifici relativi ai materiali nella pulizia e disinfezione dei container per sterilizzazione

	Container da riporto in acciaio inox legato	Container standard in alluminio anodizzato	Coperchio per container PrimeLine in plastica
Trattamento ad ultrasuoni, nella preparazione manuale ed automatica	✓	✓	✓
Detergente/disinfettante*	acido, pH neutro, alcalino	pH-neutro, moderatamente alcalino	pH-neutro, moderatamente alcalino
Disinfezione termica con acqua cd, 5 min a 93 °C	✓	✓	✓
Asciugatura automatizzata ad aria calda fino a max. 120 °C	✓	✓	✓
*La pulizia/disinfezione moderatamente alcalina può alterare la superficie o i colori del coperchio in alluminio (scoloritura, macchie), senza che tali alterazioni ne compromettano tuttavia in alcun modo l'idoneità funzionale. Per i coperchi in alluminio colorati scegliere per quanto possibile procedimenti che utilizzano detergenti e disinfettanti neutri ed acqua completamente deionizzata.			

Preparazione sterile manuale

- Usare detergenti o disinfettanti idonei. Rispettare le istruzioni del produttore.
- Strofinare le superfici con un panno pulito e non sfilacciante e detergente e disinfettante a pH neutro.
- Rimuovere lo sporco incrostato con uno spazzolino in plastica morbida. Non utilizzare detergenti abrasivi o spazzolini metallici.
- Eseguire il risciacquo finale con acqua completamente deionizzata.

Preparazione sterile automatica

- Usare detergenti o disinfettanti idonei. Rispettare le istruzioni del produttore.
- Per la pulizia automatica utilizzare gli elementi di fissaggio e bloccaggio raccomandati dal produttore degli apparecchi.
- Eseguire il risciacquo finale con acqua completamente deionizzata.



Sostituzione del filtro

I filtri devono essere sostituiti con i seguenti intervalli dipendenti dalla tipologia:

- Filtri monouso: prima di ogni sterilizzazione
- Filtri permanenti: dopo max. 1000 sterilizzazioni
- Sistema di trattenimento dei batteri PrimeLine: dopo max. 5000 sterilizzazioni

Container VARIO e BASIS:

- Premere contemporaneamente i pulsanti **12** dello spingifiltro universale **10**.
- Togliere lo spingifiltro universale **10**.
- Inserire il nuovo filtro e riapplicare lo spingifiltro universale **10**.
- Premere il blocco centrale **11** dello spingifiltro universale **10** finché quest'ultimo si blocca in posizione con un rumore percettibile.

Sterile container system PrimeLine:

- Girare la griglia lamellare di copertura **20** verso sinistra fino a sbloccarla.
- Rimuovere la griglia lamellare di copertura **20** del sistema di trattenimento dei batteri **16**.
- Girare verso sinistra il sistema di trattenimento dei batteri **16** con l'incavo per le dita **18** o l'impugnatura di montaggio **21** fino a staccarlo dal telaio di alloggiamento **17**.
- Sollevare e rimuovere il sistema di trattenimento dei batteri **16** per il perno d'impugnatura **19**.
- Montare il sistema di trattenimento dei batteri **16** seguendo la sequenza inversa.

4.2 Controllo del funzionamento

- Sottoporre tutti i componenti del container ad un controllo visivo mirante ad escludere la presenza di danni e ad accertarne il corretto funzionamento.
 - Parti metalliche non deformate
 - Coperchio in alluminio non deformato
 - Guarnizioni intatte
 - Parti in plastica non crepate
 - Filtro permanente non danneggiato
 - Chiusura idonea a funzionare (deve scattare in posizione)
- Utilizzare soltanto container per sterilizzazione in perfette condizioni. Riparare o sostituire immediatamente i componenti danneggiati con ricambi originali.

4.3 Operatività



AVVERTENZA

Pericoli di contaminazioni dei materiali sterili causati da container non ermetici!

Se il container per sterilizzazione è combinato con componenti di altri produttori, non è più possibile garantire l'ermeticità e l'efficacia quale barriera antibatterica.

- Combinare solo prodotti dello container per sterilizzazione system Aesculap.

Caricamento dei container

Strumenti

Le norme DIN EN 868-8 e DIN 58953-9 raccomandano il seguente carico massimo dei container:

- Container formato normale: 10 kg
 - Container mezzo formato: 5 kg
 - Container formato 3/4: 7 kg
- Conservare gli strumenti nei panieri grigliati utilizzando gli appositi ausili per magazzinaggio. Appoggiare corpi cavi, bacinelle, piatti ecc. con l'apertura rivolta trasversalmente verso il basso.
 - Per il doppio imballo dei materiali sterili a norma DIN 58953-9 eventualmente confezionare separatamente anche il panierino grigliato utilizzato.

Container VARIO e BASIS:

- Caricare i container in modo che gli spingifiltro universali **10** rimangano liberi.
- Bloccare il coperchio **3** con la rispettiva serratura **4** sul fondo **5**. La serratura del coperchio **4** deve bloccarsi in posizione con un rumore percettibile. Altrimenti: Far riparare il container, vedere Assistenza tecnica.

Sterile container system PrimeLine:

- Caricare il container in modo che la griglia lamellare di copertura **20** del coperchio in plastica **14** rimanga libera.
- Bloccare il coperchio in plastica **14** con la rispettiva serratura **22** sul fondo **5**. La serratura del coperchio in plastica **22** deve bloccarsi in posizione con un rumore percettibile. Altrimenti: Far riparare il container, vedere Assistenza tecnica.

Sterile container system

Biancheria

- Imballare la biancheria piegata in modo da poterla inserire nel container verticalmente.
- Accertarsi che a container totalmente carico tra i singoli capi sia comunque possibile inserire una mano tesa.
- Caricare i container in modo che gli spingifiltro universali **10** rimangano liberi (container VARIO e BASIS).
- Bloccare il coperchio **3** con la rispettiva serratura **4** sul fondo **5**.
La serratura del coperchio **4** deve bloccarsi in posizione con un rumore percettibile. Altrimenti: Far riparare il container, vedere Assistenza tecnica.

Sterile container system PrimeLine:

- Caricare il container per sterilizzazione in modo che la griglia lamellare di copertura **20** del coperchio in plastica **14** rimanga libera.
- Bloccare il coperchio in plastica **14** con la rispettiva serratura **22** sul fondo **5**.
La serratura del coperchio in plastica **22** deve bloccarsi in posizione con un rumore percettibile. Altrimenti: Far riparare il container, vedere Assistenza tecnica.

Inserimento della scheda tecnica multifunzione

- Dopo aver caricato il container riportare sulla scheda tecnica multifunzione **7** i seguenti dati: data e codice della sterilizzazione, data di scadenza nonché nome e firma.
- Inserire la scheda tecnica multifunzione **7** nell'apposito supporto **6** dall'esterno, in modo che lo spazio riservato al indicatore rientri nella fessura della serratura del coperchio bloccandola.

Caricamento della sterilizzatrice

Nel caricare la sterilizzatrice caricare i container e la sterilizzatrice come segue:



Pericolo di compromissioni del vuoto nel container da insufficiente compensazione della pressione!

- Per i container non usare imballi esterni.
- Non chiudere mai in maniera ermetica gli spazi perforati sul fondo ed il coperchio (per tutte le versioni di container).
- Non appoggiare alcun imballo in pellicola direttamente sul container.
- Rispettare le istruzioni del produttore della sterilizzatrice.
- Per quanto possibile inserire nella sterilizzatrice carichi misti composti da biancheria e strumenti.
- Inserire i container pesanti sempre nella parte bassa della sterilizzatrice.
- Trasportare i container afferrandoli sempre per le apposite impugnature.
- Eventualmente impilare i container per sterilizzazione nella sterilizzatrice.
- Trasportare sempre le pile di container in modo che non si ribaltino.

Sterilizzazione

- Sterilizzare a vapore, attendendosi a quanto segue:
La sterilizzazione deve avvenire con un procedimento a vapore convalidato (ad es. in una sterilizzatrice a norma EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 e convalidata a norma EN 554/ISO 13683).

Scarico della sterilizzatrice



Rischio di ustioni dovute ai container caldi dopo la sterilizzazione!

- Lavorare sempre indossando i guanti di protezione.
- Trasportare i container afferrandoli sempre per le apposite impugnature.
- Trasportare sempre le pile di container in modo che non si ribaltino.
- Per evitare la formazione di condensa: Non far mai raffreddare i container su pavimenti freddi o in correnti d'aria.



Controllo ed approntamento del materiale sterile

Il contenuto del container può essere considerato sterile soltanto se il container è stato correttamente sterilizzato.

In caso contrario il materiale deve essere sottoposto ad un nuovo ciclo di preparazione sterile.



Materiali non correttamente sterilizzati comportano rischi di contaminazioni!

➤ **Prima di approntare il materiale sterile controllare che la sterilizzazione sia stata correttamente eseguita.**

- Prima di aprire il container accertarsi che la scheda tecnica multifunzione non sia danneggiata.
- Verificare che il colore del puntino indicatore si sia modificato.
- Sincerarsi che tutti i componenti del container ed in particolare le serrature del coperchio siano perfettamente integri.
- Controllare che all'interno del container non sia presente della condensa.
Se all'interno del container è presente della condensa eliminare i problemi, vedere Identificazione ed eliminazione dei guasti.

Magazzinaggio dei container

Nota

I container possono essere conservati impilati.

- Conservare i container in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Attenersi alla permanenza in magazzino ed alle condizioni di magazzino indicate dalla norma DIN 58953-9, vedere Permanenza in magazzino dei materiali sterili — estratto da DIN 58953-9, approntamento dei materiali sterili.
Valore orientativo raccomandato per la durata in magazzino come da norma DIN 58953-9: 6 mesi.

5. Manutenzione

Nota

I container per sterilizzazione possono essere controllati e riparati soltanto da persone che dispongano di idonea formazione, conoscenze ed esperienze.

Le guarnizioni dei coperchi dei container sono testate in conformità a DIN EN 868-8, Allegato G per una vita di servizio minima di 5000 cicli di sterilizzazione.

- Se sono presenti delle imperfezioni visibili ad occhio nudo, sostituire immediatamente la guarnizione.
- Spedire il coperchio ad Aesculap, all'indirizzo vedere Assistenza tecnica.
 - oppure -
 - Ordinare la guarnizione e l'apposito collante, vedere Accessori/Ricambi nel prospetto C 404 01 e quindi procedere alla sostituzione.
- Se sono stati riparati dei componenti del container che possono influenzare la resistenza ai batteri: Prima dell'utilizzo sottoporre il container ad un'accurata ispezione visiva.

6. Cura

Nota

Oliare leggermente le parti mobili (ad es. cerniere di chiusura) con un olio per la cura sterilizzabile, permeabile al vapore (ad es. Sterilit spray Aesculap JG 600 oppure olio per la cura JG 598).

Sterile container system

7. Identificazione ed eliminazione dei guasti

Anomalia	Causa	Rimedio
Troppa condensa all'interno del container	Temperatura del materiale da sterilizzare troppo bassa prima della sterilizzazione	Preriscaldare il materiale da sterilizzare a temperatura ambiente (circa 20 °C)
	Biancheria troppo umida	Sterilizzare solo tessuti asciutti
	Container troppo pesante	Caricare i container formato normale con: max. 10 kg di strumenti max. 8 kg di biancheria
		Caricare i container mezzo formato con: max. 5 kg di strumenti
		Caricare i container formato 3/4 con strumenti: max. 7 kg di biancheria
	Materiale da sterilizzare conservato in maniera errata	Conservare corpi cavi, bacinelle, piatti e simili con l'apertura rivolta trasversalmente verso il basso
		Formare degli strati di tessuti verticali. Non pressarli
	Container erroneamente posizionato nella sterilizzatrice	Posizionare i container pesanti sempre nella parte bassa della sterilizzatrice
	Container predisposto per l'uso subito dopo la sterilizzazione	Prima dell'approntamento far raffreddare i container a temperatura ambiente
	Container non ben conservati durante la fase di raffreddamento	Non conservare i container sul pavimento o in correnti d'aria Conservare i container in ambienti climatizzati a norma DIN 58953-9
	Caratteristiche della sterilizzatrice non rispondenti alla norma DIN EN 285	Sottoporre regolarmente la sterilizzatrice a manutenzione Controllare il vuoto presente durante l'asciugatura Controllare la durata dell'asciugatura
		Controllare ed eventualmente correggere la qualità del vapore
	Sterilizzazione a vuoto e test del vuoto non eseguiti quotidianamente prima dell'inizio della sterilizzazione	Eseguire ogni giorno la sterilizzazione a vuoto ed il test del vuoto prima della sterilizzazione
Nella scanalatura del coperchio è presente della condensa	Sulla sterilizzatrice è stato scelto un programma errato	Scegliere un programma conforme al carico
	Sportello della sterilizzatrice aperto troppo a lungo, la sterilizzatrice si raffredda	Caricare e scaricare la sterilizzatrice rapidamente
	Sono stati impilati diversi container oppure del materiale da sterilizzare pesante	Suddividere la sterilizzatrice con gli appositi divisori Usare la protezione modulare



Anomalia	Causa	Rimedio
La scheda tecnica multifunzione non ha cambiato colore	Sterilizzazione non correttamente eseguita, sterilizzatrice guasta	Far riparare la sterilizzatrice dal produttore
Container per sterilizzazione BASIS/VARIO o PrimeLine deformato	Il campo perforato è rimasto coperto durante la sterilizzazione	Non coprire mai il campo perforato
Dispositivo di bloccaggio del coperchio guasto	Il container è stato trasportato afferrandolo per la protezione modulare	Trasportare il container soltanto afferrandolo per le impugnature

8. Assistenza tecnica

Per qualsiasi intervento di assistenza, manutenzione e riparazione rivolgersi alla rappresentanza B. Braun/Aesculap nazionale competente. Eventuali modifiche dei presidi medico-chirurgici comportano il decadere di qualsiasi diritto di garanzia, nonché di eventuali omologazioni.

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-2700
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de

Gli indirizzi degli altri centri assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

9. Accessori/Ricambi

Accessori e materiali di consumo sono riportati nel prospetto n° C 404 01.

10. Specifiche tecniche

Varianti e misure dei container sono riportate nel prospetto n° C 404 01.

11. Estratti dalla normativa

11.1 Norme citate

In riferimento ai container sono citate le seguenti norme:

- DIN 58953-9
- DIN 58946-1, EN 285, EN 866-3
- EN 868-1, EN 868-8
- EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993, co-vigente EN 554/ISO 13683
- ISO 11607

11.2 Permanenza in magazzino dei materiali sterili – estratto da DIN 58953-9, approntamento dei materiali sterili

Il venir meno della sterilità dipende non tanto dalla permanenza in magazzino quanto dai fattori esterni agenti durante il magazzinaggio, il trasporto e la movimentazione. Pertanto non è possibile definire una permanenza in magazzino generalmente ammissibile. La permanenza in magazzino ammessa dev'essere definita dalla commissione responsabile dell'igiene. Della permanenza in magazzino e le condizioni di magazzinaggio è responsabile la direzione ovvero il direttore sanitario dell'ospedale. Le scadenze del magazzinaggio, se diverse per i singoli settori, devono essere indicate per iscritto, tenendo presenti il tipo di imballo e le condizioni di magazzinaggio.

Permanenza in magazzino raccomandata per i materiali sterili nei container

a norma EN 868-1 o EN 868-8: 6 mesi

Le indicazioni rappresentano soltanto delle raccomandazioni. Rispettando è possibile limitare i rischi di contaminazioni durante il trasporto e l'apertura dei container. All'aumentare della permanenza in magazzino cresce anche, a seconda delle condizioni di magazzinaggio, la possibilità di contaminazioni delle superfici esterne. Ciò non determina di per sé anche una ricontaminazione del contenuto dell'imballo durante il magazzinaggio, pur aumentando il rischio di contaminazioni durante il trasporto o l'apertura del container. Le indicazioni si riferiscono al magazzinaggio all'asciutto ed in assenza di polveri. Una permanenza in magazzino superiore può essere ammissibile a seconda delle condizioni locali.



AESCULAP®



CE marking according to directive 93/42/EEC
CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE

Technical alterations reserved
Technische Änderungen vorbehalten
Sous réserve de modifications techniques
Sujeto a modificaciones técnicas
Con riserva di modifiche tecniche

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG & Co. KG

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen

Phone +49 7461 95-0
Fax +49 7461 95-2600

www.aesculap.de