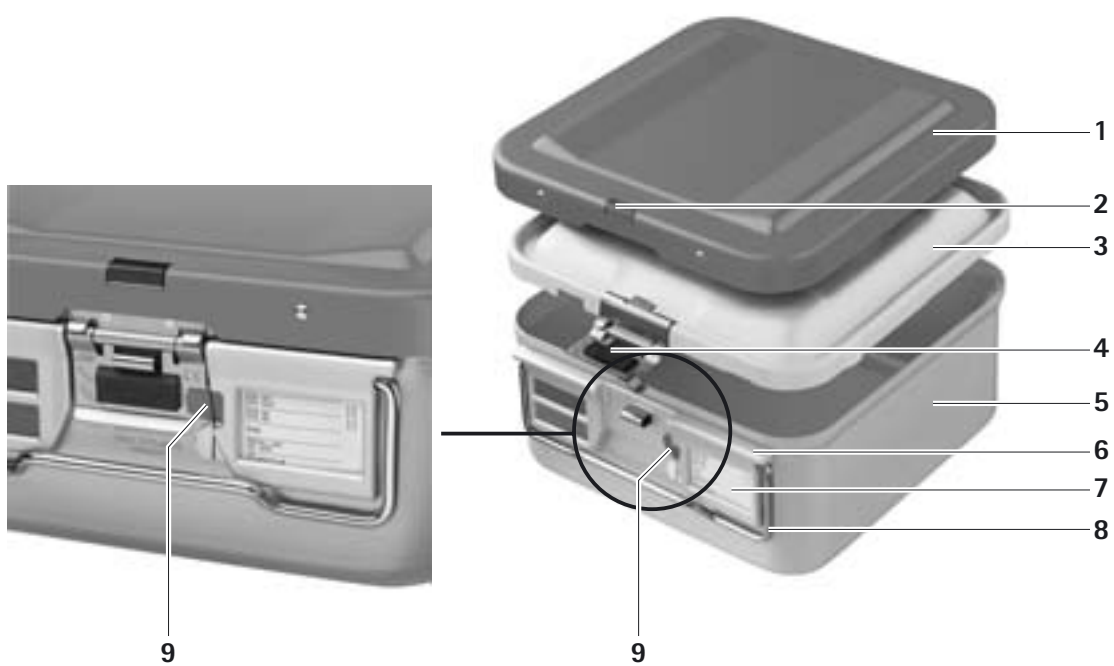


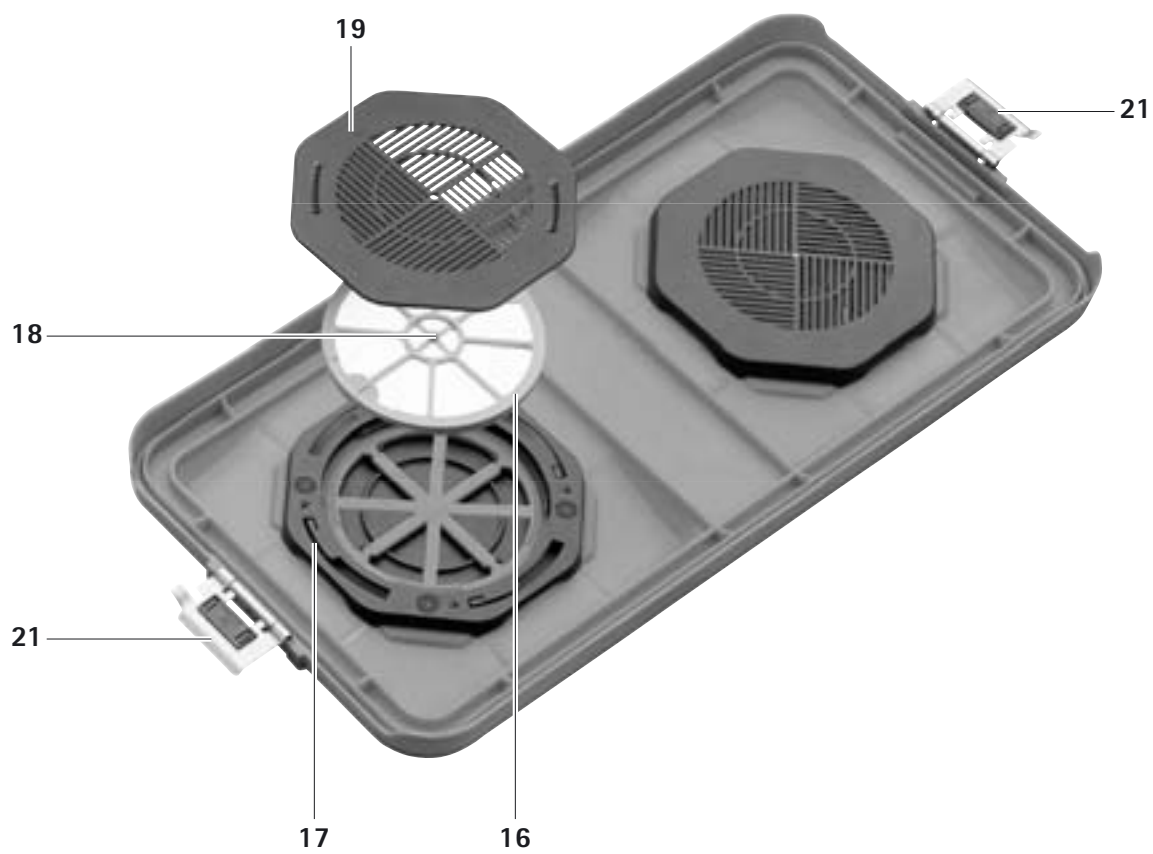
Aesculap Sterile Technology

Sterile container system
Edition 07/2009



-
- (GB)** Instructions for use/Technical description
Sterile container system
 - (D)** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
Sterilcontainer-System
 - (F)** Mode d'emploi/Description technique
Système de containers de stérilisation
 - (E)** Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Sistema de contenedores estériles
 - (I)** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Sterile container system
 - (NL)** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
Steriele container-systeem
 - (DK)** Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse
Sterilcontainer-system
 - (S)** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
Sterilcontainersystem





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 Push buttons
- 13 Lid latch (for optional outer lid of BASIS container)
- 14 Plastic cover
- 15 Perforation field cover
- 16 Germ barrier system (permanent filter)
- 17 Adapter frame
- 18 Handling pin
- 19 Ribbed cover grid
- 20 Mounting handle
- 21 Plastic cover lock

Symbols on product and packages

Symbol	Explanation
	Caution: See documentation supplied with the product
	Follow the instructions for use

Contents

1. Safe handling	3
2. Product description	3
2.1 Intended use	3
2.2 Operating principle	3
3. Preparation and setup	4
3.1 First use	4
4. Working with the sterile container	4
4.1 System set-up	4
Removing the outer lid/inner lid/plastic cover	4
Filter change	4
4.2 Function checks	4
4.3 Safe operation	4
Loading the sterile containers	5
Inserting the indicator seal	5
Loading the sterilizer	5
Sterilization method and parameters	5
Unloading the sterilizer	6
Transporting the sterile container	6
Storing the sterile containers	6
Checking and commissioning the sterile materials	6
5. Validated processing procedure	6
5.1 General notes	6
5.2 Cleaning/Disinfecting	7
5.3 Manual cleaning/disinfecting	8
Manual cleaning and wipe disinfection	8
5.4 Mechanical neutral or mild-alkaline cleaning and thermal disinfection	9
5.5 Inspection, maintenance and checks	9
6. Troubleshooting list	10
7. Technical Service	11
8. Accessories and replacement parts	11
9. Technical specifications	11
10. Extracts from relevant standards	11
10.1 Standards cited	11



1. Safe handling



WARNING

Risk of contamination of sterile materials due to sealing failure of sterile container!

The sealing of the sterile container and its germ barrier function 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.
- To avoid damaging the product through improper setup or operation and mitigating the warranty and liability on the part of the product's manufacturer:
 - 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.
- Ensure that only persons with the requisite training, expertise or experience will handle the product and its accessories.
- Keep the instructions accessible for personnel.
- Follow 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 a reusable sterile barrier system that preserves the sterility of medical products until they are used or reach their use-by date. Medical products can be sterilized, stored and transported in the Aesculap optics container. The container can also be used for transporting medical products back to sterile processing after use. The Aesculap sterile container System is suitable for steam sterilization.

Note

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

2.2 Operating principle

The Aesculap sterile container system meets the requirements of DIN 58953-9 and EN ISO 11607.

Sterile containers with a perforated lid and a closed bottom have been validated for steam sterilization in a sterilizer acc. to EN 285 through the:

- fractionated vacuum process.

Sterile containers with a perforated lid and a perforated bottom are also suitable for steam sterilization in a sterilizer acc. to EN 285 through:

- gravitational procedures

Note

The suitability of any specific process must be validated at the site of application.

Sterile container system

3. Preparation and setup

3.1 First use

- Thoroughly clean the new sterile container prior to first use.
- After cleaning, use a suitable filter, see Filter change.

Sterile container system PrimeLine:

The germ barrier system **16** (permanent filter) is integrated in the system.

4. Working with the sterile container

4.1 System set-up

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 soiled, 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**.

Filter change

Replace the filter at the following intervals, depending upon the filter type:

- Disposable filter: prior to each sterilization cycle
- PTFE permanent filter: after max. 1 000 processing cycles
- PrimeLine germ barrier system: after max. 5 000 processing cycles

VARIO container and BASIS container:

- Press simultaneously both push buttons **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 **19** anticlockwise until it is unlocked.
- Remove the ribbed cover grid **19** of the germ barrier system **16**.
- Turn the germ barrier anticlockwise system **16** with the mounting handle **20** until it is unlocked from the adapter frame **17**.

- Lift the germ barrier system **16**, gripping it at the handling pin **18**, and remove it.
- Install the germ barrier system **16** by the reverse sequence of steps.

4.2 Function checks

Note

*With the PrimeLine sterile container system, the ribbed cover grid **19** must be removed prior to checks!*

- Visually inspect all components of the sterile containers for damage and correct functioning prior to each use. Check that:
 - metal parts are not deformed
 - aluminum lids are not warped
 - the edges of the universal filter retainer **10** are seated in full-surface contact
 - the seals are intact (no cracks, ...)
 - plastic parts are not cracked
 - the permanent filter/PrimeLine sterile barrier system is undamaged (no kinks, holes, cracks or gaps)
 - the lock functions properly (engages)
- Use sterile containers only if they are in mint condition. Replace any damaged components immediately with original spare parts or have the parts repaired.

4.3 Safe operation



WARNING

Risk of contamination of sterile materials due to sealing failure of sterile container!

The sealing of any 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.**



CAUTION

Risk of non-sterility of container contents!

- **Always carry the sterile containers by their handles.**
- **Never carry or lift the sterile container at the lid.**
- **Transport the sterile container in such a way that mechanical damage will not occur.**



Loading the sterile containers

Instruments

According to DIN EN 868-8 and DIN 58953-9 we recommend the following maximum load for the containers:

- Standard container: 10 kg
 - Half container: 5 kg
 - 3/4-container: 7 kg
- Store instruments in appropriate storage devices in a tray, with hollow components, bowls, dishes, etc. with their openings at a downward angle.

VARIO container and BASIS container:

- Load the sterile containers in such a way that their universal filter retainers **10** remain unobstructed. Max. loading height: Up to about 2 cm below the edge of the container bottom.
- Use the inner lid lock **4** to fasten 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 **19** in the plastic cover **14** remains unobstructed. Max. loading height: up to approx. 2 cm below the rim of the container base.
- Lock the plastic lid **14** with the plastic lid lock **21** on the bottom **5**. The plastic lid lock **21** must engage perceptibly. If this is not the case: Have the sterile container repaired, see Technical Service.

Textiles

- Pack folded textiles in such a way that they fit vertically in the sterile container.
- Make certain that when the sterile container is fully loaded, it is still possible to insert a flat hand between the individual items without difficulty.
- Load sterile containers in such a way that their universal filter retainers **10** remain unobstructed.
- Use the inner lid lock **4** to fasten 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 **19** in the plastic cover **14** remains unobstructed.
- Lock the plastic lid **14** with the plastic lid lock **21** on the bottom **5**. The plastic lid lock **21** must engage perceptibly. If this is not the case: Have the sterile container repaired, see Technical Service.

Inserting the indicator seal

- After loading of the sterile container, enter the following data on the indicator seal **7**: Date of sterilization, sterilization number, expiry date, name and signature.
- Slide the indicator seal **7** from outside into the indicator seal retainer **6** so that the indicator segment engages in the slot on the lid lock and seals the lock.
- or -
- Insert a plastic seal (e.g. JG739) at the lock of the closed container.

Loading the sterilizer



WARNING

Risk of vacuum damage to the sterile container due to inadequate pressure equalization!

- **Do not use outer packaging for the sterile containers.**
- **Do not obstruct the air flow through the perforation fields in the bottom and in the inner lid under any circumstances (applicable to all container versions).**
- **Do not put foil packaging directly on the sterile container.**

Note

VARIO containers and BASIS containers can be sterilized with the outer lid in place!

- Follow the sterilizer manufacturer's recommendations.
- Always place heavy sterile containers at the bottom of the sterilizer.
- Always carry the sterile containers by their handles.

Note

Sterile containers can be stacked in the sterilizer.

- Transport stacks of sterile containers in such a way that the stacks do not topple over.

Sterilization method and parameters



CAUTION

Risk of sterilization failure!

- **Sterilize the containers only by approved and validated sterilizing processes.**
- Sterilize with steam, taking note of the following: Sterilization must be carried out through a validated steam sterilizing process (e.g. in a steam sterilizer according to DIN EN 285, validated according to DIN EN ISO 17665).

Sterile container system

Unloading the sterilizer



WARNING

Risk of burns due to a hot sterile container after sterilization!

- Always wear protective gloves when unloading the sterilizer.

Transporting the sterile container



CAUTION

Risk of non-sterility of container contents!

- Always carry the sterile containers by their handles.
- Never carry or lift the sterile container at the lid.
- Transport the sterile container in such a way that mechanical damage will not occur.

Storing the sterile containers

Note

The sterile containers may be stored in stacks.

- Store sterile containers in a dry, clean and protected place.
- Observe storage periods and storage conditions acc. to DIN 58953-9.

Checking and commissioning the sterile materials

The contents of a sterile container can be commissioned as sterile only if the container has been properly sterilized, stored and transported.

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



DANGER

Risk of contamination from improperly sterilized materials!

- Prior to commissioning the sterile materials, check to ensure that the sterilization was successful.

- Make certain that the color of the indicator point has changed.
- Make certain that all container components, particularly the lid locks, are intact.
- Ensure the container seal is intact.

5. Validated processing procedure

Note

Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and local, clinical hygiene instructions for sterile processing.

Note

For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of the products.

Note

Up-to-date information on processing can be found on the Aesculap Extranet at www.aesculap-extra.net

Note

Successful processing of this medical product can only be ensured if processing is performed through a validated processing procedure. The user/processor is responsible for the validation.

Due to process tolerances, the manufacturer's specifications can only serve as an approximate guide for assessing the processing procedures applied by the individual operator/processors.

5.1 General notes

Encrusted or fixated residues from surgery can make the cleaning process more difficult or ineffective, and can cause corrosion of stainless steels. To avoid this, the time interval between application and processing should not exceed 6 h, and neither fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor any fixating disinfecting agents (active ingredients: aldehyde, alcohol) be used.

Excessive doses of neutralizers or basic detergents can cause chemical degradation and/or fading and obliteration of laser inscriptions on stainless steel surfaces, regarding visual reading and machine-readability of the inscriptions.

Residues containing chlorine or chlorides e.g. in surgical residues, medicines, saline solutions and in the service water used for cleaning, disinfection and sterilization will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. To remove such residues, the products must be rinsed sufficiently with fully desalinated water and dried thoroughly.



Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH/ DGHM or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations may be used for processing the product. All process parameters specified by the chemical's manufacturer, such as temperatures, concentrations and exposure times, must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- optical changes of materials, e.g. fading or discoloration of aluminum. For aluminum, pH >8 in the application/process solution is sufficient to cause visible surface changes.
 - material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
- Do not use process chemicals that cause stress cracking of plastics such as PPSU, or attack softeners e.g. in silicone and cause brittleness of the material.

5.2 Cleaning/Disinfecting



CAUTION

Damage to the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temperatures!

- Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions. The cleaning and disinfecting agent must
 - be approved for plastics and high-grade steel
 - not attack softeners (e.g. in silicone).
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.

Sterile container system

5.3 Manual cleaning/disinfecting

- Inspect visible surfaces for residual contamination after manual cleaning/disinfecting.
- Repeat the cleaning process if necessary.

Manual cleaning and wipe disinfection

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical	
I	Cleaning	RT (cold)	-	-	D-W	-	
II	Drying	RT	-	-	-	-	
III	Wipe disinfection	-	>1	-	-	I Alcohol Denat. 70 % (ethanol B BRAUN)	II Aldehyde-free surface disinfectant (Stabimed)
IV	Final rinse	RT (cold)	-	-	FD-W	not required	Rinse off cleaning chemicals; do not leave residues
V	Drying	RT	-	-	-	-	-

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized)

RT: Room Temperature

Stage I

- Wipe off gross debris prior to cleaning.

Stage II

- Dry the product with lint-free tissue or medical-quality filtered compressed air.

Stage III

- Carry out wipe disinfection.

Stage IV

- When using aldehyde-free disinfectants:
After the specified exposure time (at least 1 minute), rinse the disinfected surfaces under running FD water.
- Allow water to drip off for a sufficient length of time.

Stage V

- Dry the product with lint-free tissue or in a heating cabinet.



5.4 Mechanical neutral or mild-alkaline cleaning and thermal disinfection

Machine type: Single-chamber washer/disinfector without ultrasound

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	Neutral: BBRAUN HELIMATIC CLEANER neutral, pH-neutral, process solution 0.5 % Mild-alkaline: - Concentrate: pH = 9.5 < 5 % anionic tensides - 0.5 % solution Alkaline: Processing possible at pH up to 10.5, provided the cleaning agent is manufacturer-approved for container cleaning. Note Application of mild-alkaline or alkaline cleaning agents may cause discoloration of colored anodized aluminum, which however will not affect the functionality of the product.
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	Especially for PrimeLine it must be ensured that the surface is rinsed without leaving any residues.
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	Other process parameters may be feasible with agreement by the hospital hygienist.
V	Drying	-	-	-	According to mechanical cleaning program

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated (demineralized) water

- Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.
- Repeat the cleaning process if necessary.

Note

Ultrasonic treatment can be applied in manual processing as well as in mechanical processing. Temperatures of up to 120 °C are permissible for mechanical drying with hot air.

5.5 Inspection, maintenance and checks

Note

The sterile containers may be tested and repaired only by persons with the appropriate training, expertise or experience.

The seals in the container lids were tested according to DIN EN 868-8, Annex G, for a minimum service life of 5 000 sterilization cycles.

- In case of visible damage, change the seal immediately.
- Have the lid sent to Aesculap, see Technical Service.
- If necessary, lightly lubricate moving metal parts, e.g. latch hinges, with sterilizable and steam-permeable maintenance oil (e.g. STERILIT® oil spray JG600 or STERILIT® I drip feed oiler JG598).

Sterile container system

6. Troubleshooting list

Malfunction	Cause	Remedy
Excessive amounts of condensate inside the sterile container	Temperature of sterile materials too low prior to sterilization	Allow sterile materials to come to room temperature (appr. 20 °C) before sterilization
	Textiles too damp	Sterilize dry textiles only
	Sterile container too heavy	Normal 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 processed 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
	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
Indicator seal color unchanged	Multiple sterile containers or heavy sterile materials stacked	Subdivide sterilizer with shelving Use outer lid
	Sterilization performed incorrectly Sterilizer defective	Have sterilizer repaired by manufacturer
	Indicator seals stored improperly	Observe storage conditions as specified on the packaging of the indicator seals



Malfunction	Cause	Remedy
Basis/Vario sterile container or PrimeLine sterile container system deformed	Perforations covered during sterilization	Never cover perforations
Inner or outer lid cannot be positioned or locked on the bottom component	Container lid or bottom deformed or damaged due to improper handling (e.g. carrying by the lid)	Replace container lid or bottom, or have components repaired by the manufacturer

7. Technical Service



Risk of injury and/or malfunction!

➤ Do not modify the product.

WARNING

➤ For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

Service addresses

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-mail: ats@aesculap.de

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

8. Accessories and replacement parts

Accessories and supplies are listed in brochure no. C40401.

9. Technical specifications

The variants and sizes of sterile containers are listed in brochure no. C40401.

10. Extracts from relevant standards

10.1 Standards cited

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

- DIN 58953-9
- EN 285
- EN 868-8
- EN 285 in combination with EN ISO 17665
- EN ISO 11607

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 (Dauerfilter)
- 17 Aufnahmerahmen
- 18 Griffbolzen
- 19 Abdecklamellengitter
- 20 Montagegriff
- 21 Kunststoffdeckel-Verschluss

Symbole an Produkt und Verpackung

Symbol	Erklärung
	Achtung, Begleitdokumente beachten
	Gebrauchsanweisung befolgen

Inhaltsverzeichnis

1. Sichere Handhabung	13
2. Produktbeschreibung	13
2.1 Verwendungszweck	13
2.2 Funktionsweise	13
3. Vorbereiten und Aufstellen	14
3.1 Erstinbetriebnahme	14
4. Arbeiten mit dem Sterilcontainer	14
4.1 Bereitstellen	14
Oberdeckel/Unterdeckel/Kunststoffdeckel abnehmen.....	14
Filter wechseln.....	14
4.2 Funktionsprüfung	14
4.3 Bedienung	14
Sterilcontainer beladen	15
Indikatorplombe einsetzen.....	15
Sterilisator beladen	15
Sterilisation	15
Sterilisator entladen.....	16
Sterilcontainer transportieren.....	16
Sterilcontainer lagern.....	16
Sterilgut prüfen und bereitstellen.....	16
5. Validiertes Aufbereitungsverfahren	16
5.1 Allgemeine Hinweise	16
5.2 Reinigung/Desinfektion	17
5.3 Manuelle Reinigung/Desinfektion	18
Manuelle Reinigung und Wischdesinfektion	18
5.4 Maschinelle neutrale oder mildalkalische Reinigung und thermische Desinfektion	19
5.5 Kontrolle, Wartung und Prüfung	19
6. Fehler erkennen und beheben	20
7. Technischer Service	21
8. Zubehör/Ersatzteile	21
9. Technische Daten	21
10. Normenauszüge	21
10.1 Zitierte Normen	21



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.
- Allgemeine Richtlinien und Hygienegrundsätze im Umgang mit kontaminiertem, zu sterilisierendem und sterilisiertem Gut beachten.

2. Produktbeschreibung

2.1 Verwendungszweck

Das Aesculap-Sterilcontainer-System ist ein mehrfach verwendbares Sterilbarriersystem, das die Sterilität der Medizinprodukte bis zu deren Verwendung bzw. dem Verfallsdatum erhält. In ihm können Medizinprodukte sterilisiert, gelagert und transportiert werden. Außerdem ist der Rücktransport von Medizinprodukten nach deren Gebrauch möglich. Das Aesculap-Sterilcontainer-System ist geeignet für die Sterilisation in Dampf.

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 58953-9 und EN 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.

Sterilcontainer-System

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** (Dauerfilter) ist integriert.

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.

Filter wechseln

Je nach Filtertyp Filter in folgenden Intervallen wechseln:

- Einmalfilter: vor jeder Sterilisation
- Dauerfilter aus PTFE: nach max. 1 000 Aufbereitungszyklen
- PrimeLine-Keimrückhaltesystem: nach max. 5 000 Aufbereitungszyklen

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 **19** nach links drehen, bis es entriegelt ist.
- Abdecklamellengitter **19** des Keimrückhaltesystems **16** abnehmen.

- Keimrückhaltesystem **16** mit Montagegriff **20** nach links drehen, bis es vom Aufnahmerahmen **17** entriegelt ist.
- Keimrückhaltesystem **16** am Griffbolzen **18** anheben und entnehmen.
- Keimrückhaltesystem **16** in umgekehrter Reihenfolge einbauen.

4.2 Funktionsprüfung

Hinweis

Beim Sterilcontainer-System PrimeLine muss zur Prüfung das Abdecklamellengitter **19** abgenommen werden!

- Alle Bestandteile des Sterilcontainers vor jedem Einsatz visuell auf Beschädigung und korrekte Funktion prüfen:
 - Metallteile nicht verformt
 - Aluminiumdeckel nicht verzogen
 - Universal-Filterhalter **10** liegt am Rand vollflächig auf
 - Dichtungen unversehrt (keine Risse, ...)
 - Kunststoffteile ohne Risse
 - Dauerfilter/PrimeLine-Keimrückhaltesystem unbeschädigt (keine Knicke, Löcher, Risse oder Spalten)
 - 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 sind die Dichtigkeit des Sterilcontainers und seine Wirkung als Keimbarriere nicht mehr gewährleistet.

- Nur Aesculap-Sterilcontainer-Produkte miteinander kombinieren.



VORSICHT

Gefahr der Unsterilität des Sterilguts!

- Sterilcontainer immer an den Griffen transportieren.
- Sterilcontainer niemals am Deckel tragen oder anheben.
- Sterilcontainer so transportieren, dass mechanische Beschädigungen ausgeschlossen sind.



Sterilcontainer beladen

Instrumente

Nach DIN EN 868-8 und DIN 58953-9 empfehlen wir folgende maximale Beladung des Containers:

- 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.

VARIO-Container und BASIS-Container:

- Sterilcontainer so beladen, dass die Universal-Filterhalter **10** frei bleiben. Max. Beladungshöhe: Bis ca. 2 cm unterhalb des Containerwannenrands.
- 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 **19** im Kunststoffdeckel **14** frei bleibt. Max. Beladungshöhe: Bis ca. 2 cm unterhalb des Containerwannenrands.
- Kunststoffdeckel **14** mit Kunststoffdeckel-Verschluss **21** auf der Wanne **5** verriegeln.
- Der Kunststoffdeckel-Verschluss **21** muss spürbar einrasten. Falls nicht: Sterilcontainer instand setzen lassen, siehe Technischer Service.

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 **19** im Kunststoffdeckel **14** frei bleibt.
- Kunststoffdeckel **14** mit Kunststoffdeckel-Verschluss **21** auf der Wanne **5** verriegeln.
- Der Kunststoffdeckel-Verschluss **21** 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.
- oder –
- Nach dem Verschließen des Sterilcontainers Kunststoffplombe (z. B. JG739) am Verschluss einsetzen.

Sterilisator beladen



WARNUNG

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.**

Hinweis

Sowohl VARIO-Container als auch BASIS-Container können mit aufgesetztem Oberdeckel sterilisiert werden!

- Anweisungen des Sterilisator-Herstellers beachten.
- Schwere Sterilcontainer immer unten in den Sterilisator stellen.
- Sterilcontainer immer an den Griffen transportieren.

Hinweis

Sterilcontainer können im Sterilisator gestapelt werden.

- Sterilcontainer-Stapel so transportieren, dass die Stapel nicht kippen.

Sterilisation



VORSICHT

Gefahr der Unsterilität!

- **Sterilcontainer nur in den dafür zugelassenen und validierten Sterilisationsverfahren sterilisieren.**
- Sterilisieren mit Dampf, dabei Folgendes beachten: Die Sterilisation hat nach einem validierten Dampfsterilisationsverfahren (z. B. in einem Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665 zu erfolgen).

Sterilcontainer-System

Sterilisator entladen



WARNUNG

Verbrennungsgefahr durch heiße Sterilcontainer nach dem Sterilisieren!

- Immer mit Schutzhandschuhen arbeiten.

Sterilcontainer transportieren



VORSICHT

Gefahr der Unsterilität des Sterilguts!

- Sterilcontainer immer an den Griffen transportieren.
- Sterilcontainer niemals am Deckel tragen oder anheben.
- Sterilcontainer so transportieren, dass mechanische Beschädigungen ausgeschlossen sind.

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.

Sterilgut prüfen und bereitstellen

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

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



GEFAHR

Gefahr von Kontaminationen durch nicht korrekt sterilisiertes Sterilgut!

- Vor Bereitstellen des Sterilguts prüfen, ob die Sterilisation erfolgreich war.
- Sicherstellen, dass die Farbe des Indikatorpunkts umgeschlagen ist.
- Sicherstellen, dass alle Containerbestandteile, insbesondere die Deckelverschlüsse, unversehrt sind.
- Sicherstellen, dass die Containerverplombung unversehrt ist.

5. Validiertes Aufbereitungsverfahren

Hinweis

Nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien und die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung einhalten.

Hinweis

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einhalten.

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung siehe auch Aesculap Extranet unter www.aesculap-extra.net

Hinweis

Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinproduktes nur nach vorheriger Validierung des Aufbereitungsprozesses sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter.

Durch Prozesstoleranzen bedingt, dienen die Angaben des Herstellers nur als Richtwert für die Beurteilung der beim Betreiber/Aufbereiter vorhandenen Aufbereitungsprozesse.

5.1 Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und bei nicht rostendem Stahl zu Korrosion führen. Demzufolge sollten ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 6 h nicht überschritten, keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewandt und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.

Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblassung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände, z. B. in OP-Rückständen, Arzneimitteln, Kochsalzlösungen, im Wasser zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen.



Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die geprüft und freigegeben sind (z. B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) und vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Materialverträglichkeit empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers über Temperatur, Konzentration und Einwirkzeit sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu nachfolgenden Problemen führen:

- optische Materialveränderungen wie z. B. Verblassen oder Farbveränderungen bei Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pHWert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- Keine Prozess-Chemikalien verwenden, die bei Kunststoffen, z. B. PPSU, Spannungsrissen auslösen oder, wie z. B. bei Silikon, Weichmacher angreifen und zur Versprödung führen.

5.2 Reinigung/Desinfektion



VORSICHT

Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
 - die für Kunststoffe und Edelstahl zugelassen sind,
 - die keine Weichmacher (z. B. Silikon) angreifen.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.

Sterilcontainer-System

5.3 Manuelle Reinigung/Desinfektion

- Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungsprozess wiederholen.

Manuelle Reinigung und Wischdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie	
I	Reinigung	RT (kalt)	-	-	T-W	-	
II	Trocknung	RT	-	-	-	-	
III	Wischdesinfektion	-	>1	-	-	I Alkohol denat. 70 % (Ethanol B BRAUN)	II Aldehydfreies Flächendesinfektionsmittel (Stabimed)
IV	Schlussspülung	RT (kalt)	-	-	VE-W	nicht notwendig	Reinigungschemie rückstandsfrei abspülen
V	Trocknung	RT	-	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Vor der Reinigung grobe Verschmutzungen durch Wischen entfernen.

Phase II

- Produkt mit flusenfreiem Tuch oder medizinischer Druckluft trocknen.

Phase III

- Wischdesinfektion durchführen.

Phase IV

- Bei Verwendung aldehydfreier Desinfektionsmittel:
Desinfizierte Oberflächen nach Ablauf der vorgeschriebenen Einwirkzeit (mindestens 1 Minute) unter fließendem VE-Wasser spülen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

- Produkt mit flusenfreiem Tuch oder im Wärmeschrank trocknen.



5.4 Maschinelle neutrale oder mildalkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Neutral: BBRAUN HELIMATIC CLEANER neutral, pH-neutral, Gebrauchslösung 0,5 % Mildalkalisch: - Konzentrat: pH = 9,5 < 5 % anionische Tenside - 0,5 %-ige Lösung Alkalisch: Aufbereitung bis pH = 10,5 möglich, wenn der Reiniger vom Hersteller für die Containerreinigung freigegeben ist. Hinweis Bei Verwendung von mildalkalischen bzw. alkalischen Re- inigern kann es bei farbig eloxiertem Aluminium zu Verfä- rbungen kommen, die aber keinen Einfluss auf die Gebrauchstauglichkeit haben.
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	Insbesondere bei PrimeLine muss gewährleistet sein, dass die Oberfläche rückstandsfrei abgespült wird.
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	Andere Prozessparameter für die Thermo-Desinfektion sind in Absprache mit dem Klinikhygieniker möglich.
V	Trocknung	-	-	-	Entsprechend zeitgemäßem Maschinenprogramm.

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

- Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflä-
chen auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungsprozess wiederholen.

Hinweis

Sowohl in der manuellen als auch in der maschinellen Aufbereitung ist die
Behandlung mit Ultraschall möglich. Bei der maschinellen Trocknung mit
Heißluft sind Temperaturen bis 120 °C erlaubt.

5.5 Kontrolle, Wartung und Prüfung

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 5 000 Sterilisationszyklen
getestet.

- Bei visuell erkennbarer Beschädigung Dichtung sofort austauschen.
- Deckel einschicken an Aesculap, Adresse siehe Technischer Service.
- Bewegliche Metallteile (z. B. Verschlusscharniere) im Bedarfsfall mit
sterilisierbarem, dampfdurchlässigem Pflegeöl leicht ölen (z. B.
STERILIT® I-Ölspray JG600 oder STERILIT® I-Tropföler JG598).

Sterilcontainer-System

6. 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	Leersterilisation und Vakuumtest nicht täglich vor Sterilisierbeginn durchgeführt	Täglich vor dem Sterilisieren Leersterilisation und Vakuumtest durchführen
	Falsches Programm am Sterilisator gewählt	Programm entsprechend der Beladung wählen
Kein Farbwechsel an der Indikatorplombe	Sterilisatortür zu lange geöffnet, Sterilisator kühlt aus	Sterilisator schnell be- und entladen
	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
	Indikatorplomben falsch gelagert	Lagerbedingungen auf der Verpackung der Indikatorplomben beachten



Störung	Ursache	Behebung
Basis-/Vario-Sterilcontainer oder PrimeLine-Sterilcontainer-System deformiert	Perforationsfeld während der Sterilisation abgedeckt	Perforationsfeld nie abdecken
Unter- bzw. Oberdeckel lässt sich nicht auf der Wanne aufsetzen bzw. verriegeln	Containerdeckel bzw. -Wanne durch unsachgemäße Handhabung (z. B. Tragen am Deckel) deformiert/beschädigt	Containerdeckel bzw. -Wanne austauschen oder vom Hersteller instand setzen lassen

7. Technischer Service



Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

➤ **Produkt nicht modifizieren.**

WARNUNG

➤ Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung.

Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-mail: ats@aesculap.de

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

8. Zubehör/Ersatzteile

Zubehör und Verbrauchsmaterial finden Sie im Prospekt Nr. C40401.

9. Technische Daten

Die Varianten und Abmessungen der Sterilcontainer finden Sie im Prospekt Nr. C40401.

10. Normenauszüge

10.1 Zitierte Normen

Folgende Normen werden in Bezug auf die Sterilcontainer zitiert:

- DIN 58953-9
- EN 285
- EN 868-8
- EN 285 mit geltend EN ISO 17665
- EN ISO 11607

Système de containers de stérilisation

Légende

- 1 Sur-couvercle
- 2 Fermeture du sur-couvercle
- 3 Couvercle perforé
- 4 Fermeture du couvercle perforé
- 5 Cuve
- 6 Support de plomb indicateur
- 7 Plomb indicateur
- 8 Poignée
- 9 Fente (pour plomb indicateur sur la fermeture du couvercle perforé)
- 10 Porte-filtre universel
- 11 Capuchon
- 12 Boutons presseurs
- 13 Griffe à encoche (pour sur-couvercle en option sur les containers BASIS)
- 14 Couvercle en plastique
- 15 Recouvrement pour zone de perforation
- 16 Système de rétention des germes (filtre permanent)
- 17 Cadre d'accueil
- 18 Goupille de préhension
- 19 Grille de recouvrement à lamelles
- 20 Poignée de montage
- 21 Fermeture du couvercle en plastique

Symboles sur le produit et emballage

Symbole	Déclaration
	Attention, tenir compte des documents d'accompagnement
	Respecter le mode d'emploi

Sommaire

1. Manipulation sûre	23
2. Description du produit	23
2.1 Champ d'application	23
2.2 Mode de fonctionnement	23
3. Préparation et installation	23
3.1 Première mise en service	23
4. Utilisation du container de stérilisation	24
4.1 Mise à disposition	24
Retrait du sur-couvercle/couvercle perforé/couvercle en plastique.....	24
Remplacer le filtre	24
4.2 Vérification du fonctionnement	24
4.3 Manipulation	24
Chargement du container de stérilisation	25
Mise en place du plomb indicateur	25
Chargement du stérilisateur	25
Stérilisation	25
Déchargement du stérilisateur	26
Transport des containers de stérilisation	26
Stockage des containers de stérilisation	26
Contrôle et mise à disposition du matériel stérile	26
5. Procédé de traitement stérile validé	26
5.1 Remarques générales	26
5.2 Nettoyage/Décontamination	27
5.3 Nettoyage/Décontamination manuels	28
Nettoyage manuel et décontamination par essuyage	28
5.4 Nettoyage neutre ou alcalin doux en machine et désinfection thermique	29
5.5 Vérification, maintenance et contrôle	29
6. Identification et élimination des pannes	30
7. Service technique	31
8. Accessoires/Pièces de rechange	31
9. Caractéristiques techniques	31
10. Extraits de normes	31
10.1 Normes citées	31



1. Manipulation sûre



AVERTISSEMENT

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

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

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

- Vérifier 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'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
 - Respecter les informations et les consignes de sécurité et de maintenance.
 - Ne pas utiliser de containers de stérilisation endommagés ni défectueux. Remplacer immédiatement les pièces défectueuses par des pièces de rechange d'origine.
 - Si des réparations ont été effectuées sur les containers de stérilisation au niveau de pièces influant sur l'étanchéité aux germes: faire un examen visuel attentif du container de stérilisation avant l'utilisation.
- S'assurer que seules des personnes possédant la formation, les connaissances ou l'expérience requises manipulent le produit et les accessoires.
- Conserver le mode d'emploi en un lieu accessible pour le personnel.
- Observer 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 containers stériles Aesculap est un système de barrière stérile utilisable à plusieurs reprises, qui conserve la stérilité des produits médicaux jusqu'à leur utilisation ou jusqu'à leur date de péremption. Il permet de stériliser, de stocker et de transporter les produits médicaux. Il rend également possible le réacheminement de produits médicaux après leur utilisation. Le système Aesculap de containers de stérilisation est conçu pour la stérilisation à la vapeur.

Remarque

Veuillez consulter votre représentation Aesculap si les containers de stérilisation Aesculap doivent être utilisés avec d'autres procédés de stérilisation.

2.2 Mode de fonctionnement

Le système Aesculap de containers de stérilisation est conforme aux exigences des normes DIN 58953-9 et EN ISO 11607.

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

- procédé de vide fractionné.

Les containers 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 containers de stérilisation neufs sortant d'usine.
 - Après le nettoyage, introduire le filtre adéquat, voir Remplacer le filtre.
- Système de containers de stérilisation PrimeLine:
Le système de rétention des germes **16** (filtre permanent) est intégré.

Système de containers de stérilisation

4. Utilisation du container de stérilisation

4.1 Mise à disposition

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

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

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

- Appuyer sur la fermeture du sur-couvercle **2**, retirer le sur-couvercle **1** et le couvercle perforé **3**.

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

- Retirer la combinaison sur-couvercle **1** et couvercle perforé **3** de la cuve **5**.
- Desserrer la griffe à encoche **13** et retirer le sur-couvercle **1**.

Système de containers de stérilisation PrimeLine:

- Retirer le couvercle en plastique **14** de la cuve **5**.

Remplacer le filtre

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

- Filtre à usage unique: avant chaque stérilisation
- Filtre permanent en PTFE: au plus tard après 1 000 cycles de traitement
- Système de rétention des germes PrimeLine: au plus tard après 5 000 cycles de traitement

Container VARIO et container BASIS:

- Presser simultanément les boutons presseurs **12** du porte-filtre universel **10**.
- Retirer le porte-filtre universel **10**.
- Insérer le nouveau filtre et remettre en place le porte-filtre universel **10**.
- Appuyer sur le capuchon **11** du porte-filtre universel **10** jusqu'à ce qu'il prenne l'encoche de façon audible.

Système de containers de stérilisation PrimeLine:

- Tourner la grille de recouvrement à lamelles **19** sur la gauche jusqu'à ce qu'elle soit déverrouillée.
- Retirer la grille de recouvrement à lamelles **19** du système de rétention des germes **16**.
- Tourner vers la gauche le système de rétention des germes **16** avec la poignée de montage **20** jusqu'à ce qu'il soit détaché du cadre d'accueil **17**.
- Soulever et retirer le système de rétention des germes **16** par la goupille de préhension **18**.
- Monter le système de rétention des germes **16** en suivant l'ordre inverse.

4.2 Vérification du fonctionnement

Remarque

Pour le système de containers de stérilisation PrimeLine, la grille de recouvrement à lamelles **19** doit être retirée pour la vérification du fonctionnement!

- Procéder avant chaque utilisation à un examen visuel de toutes les pièces du container de stérilisation pour en vérifier l'absence de détérioration et le bon fonctionnement:
 - Pièces métalliques non déformées
 - Couvercle en aluminium non voilé
 - Le porte-filtre universel **10** repose avec toute la surface sur le bord
 - Les garnitures d'étanchéité sont en parfait état (pas de fissures, ...)
 - Pièces en plastique sans fissures
 - Le filtre permanent/le système de rétention des germes PrimeLine est intact (pas de pliures, de perforations, de fissures ni d'interstices)
 - Fermeture en bon état (s'encliquette)
- Utiliser uniquement des containers de stérilisation en parfait état. Remplacer immédiatement les pièces endommagées par des pièces d'origine ou les réparer.

4.3 Manipulation



AVERTISSEMENT

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

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

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



ATTENTION

Risque d'absence de stérilité du matériel à stériliser!

- Toujours transporter les containers de stérilisation par les poignées.
- Ne jamais porter ni soulever les containers de stérilisation par le couvercle.
- Transporter les containers de stérilisation de manière à exclure toute détérioration mécanique.



Chargement du container de stérilisation

Instruments

Conformément aux normes DIN EN 868-8 et DIN 58953-9, nous recommandons le chargement maximal suivant pour le container:

- Container normal: 10 kg
 - Demi-container: 5 kg
 - Container 3/4: 7 kg
- Ranger les instruments dans des paniers perforés et des auxiliaires de rangement adéquats.
Placer les corps creux, les coupes, les disques, etc., avec leur ouverture inclinée vers le bas.

Container VARIO et container BASIS:

- Charger les containers de stérilisation de telle sorte que les porte-filtre universels **10** demeurent dégagés. Hauteur max. de chargement: jusqu'à env. 2 cm au-dessous du bord de la cuve du container.
- Verrouiller le couvercle perforé **3** par la fermeture **4** sur la cuve **5**.
La fermeture **4** du couvercle perforé doit s'enclencher de façon audible. Si ce n'est pas le cas: faire réparer le container de stérilisation, voir Service technique.

Système de containers de stérilisation PrimeLine:

- Charger les containers de stérilisation de telle sorte que la grille de recouvrement à lamelles **19** dans le couvercle en plastique **14** demeure dégagée. Hauteur max. de chargement: jusqu'à env. 2 cm au-dessous du bord de la cuve du container.
- Verrouiller le couvercle en plastique **14** avec la fermeture de couvercle en plastique **21** sur la cuve **5**.
La fermeture du couvercle en plastique **21** doit s'enclencher de façon audible. Si ce n'est pas le cas: faire réparer le container de stérilisation, voir Service technique.

Textiles

- Plier les pièces de linge de telle sorte qu'elles puissent être placées à la verticale dans le container de stérilisation.
- Vérifier une fois le container de stérilisation entièrement chargé qu'il est encore possible de passer la main tendue entre chaque pièce de linge.
- Charger les containers de stérilisation de telle sorte que les porte-filtre universels **10** demeurent dégagés (pour les containers VARIO et BASIS).
- Verrouiller le couvercle perforé **3** par la fermeture **4** sur la cuve **5**.
La fermeture **4** du couvercle perforé doit s'enclencher de façon audible. Si ce n'est pas le cas: faire réparer le container de stérilisation, voir Service technique.

Système de containers de stérilisation PrimeLine:

- Charger les containers de stérilisation de telle sorte que la grille de recouvrement à lamelles **19** dans le couvercle en plastique **14** demeure dégagée.
- Verrouiller le couvercle en plastique **14** avec la fermeture de couvercle en plastique **21** sur la cuve **5**.
La fermeture du couvercle en plastique **21** doit s'enclencher de façon audible. Si ce n'est pas le cas: faire réparer le container de stérilisation, voir Service technique.

Mise en place du plomb indicateur

- Après le chargement du container de stérilisation, inscrire les données suivantes sur le plomb indicateur **7**: date de stérilisation, numéro de stérilisation, date de péremption ainsi que nom et signature.
- Pousser le plomb indicateur **7** par le côté extérieur dans le support de plomb indicateur **6**, de sorte que la partie indicatrice s'engage dans la fente de la fermeture du couvercle et verrouille la fermeture.
- ou -
- Après la fermeture du container de stérilisation, mettre en place le plomb en plastique (p. ex. JG739) dans la fermeture.

Chargement du stérilisateur



AVERTISSEMENT

Risque d'endommagement du container de stérilisation par le vide en cas de compensation de pression insuffisante!

- **Ne pas utiliser d'emballage extérieur pour les containers de stérilisation.**
- **Ne jamais obturer hermétiquement les zones perforées de la cuve et du couvercle perforé (pour toutes les variantes de containers).**
- **Ne pas poser d'enveloppements en film plastique directement sur le container de stérilisation.**

Remarque

Tant les containers VARIO que les containers BASIS peuvent être stérilisés avec le sur-couvercle en place!

- Respecter les indications du fabricant du stérilisateur.
- Toujours placer les containers de stérilisation lourds dans le bas du stérilisateur.
- Toujours transporter les containers de stérilisation par les poignées.

Remarque

Les containers de stérilisation peuvent être empilés dans le stérilisateur.

- Transporter la pile de containers de stérilisation de manière à ce qu'elle ne bascule pas.

Stérilisation



ATTENTION

Risque de non stérilité!

- **Ne stériliser les containers de stérilisation que suivant les procédés de stérilisation agréés et validés à cet effet.**
- 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 à la vapeur conforme à DIN EN 285 et agréé selon DIN EN ISO 17665).

Système de containers de stérilisation

Déchargement du stérilisateur



Risque de brûlure avec les containers brûlants après la stérilisation!

- Toujours travailler avec des gants de protection.

Transport des containers de stérilisation



Risque d'absence de stérilité du matériel à stériliser!

- Toujours transporter les containers de stérilisation par les poignées.
- Ne jamais porter ni soulever les containers de stérilisation par le couvercle.
- Transporter les containers de stérilisation de manière à exclure toute détérioration mécanique.

Stockage des containers de stérilisation

Remarque

Les containers de stérilisation peuvent être empilés pour le stockage.

- Conserver les containers de stérilisation en un lieu sec, propre et protégé.
- Respecter la durée de stockage et les conditions de stockage de la norme DIN 58953-9.

Contrôle et mise à disposition du matériel stérile

Le contenu d'un container de stérilisation n'est considéré comme stérile que lorsque le container a été stérilisé, stocké et transporté dans les règles. Si ce n'est pas le cas, le matériel doit faire l'objet d'un nouveau traitement stérile.



Risque de contamination par du matériel stérilisé de façon incorrecte!

- Avant la mise à disposition du matériel stérile, contrôler que la stérilisation a été effectuée avec succès.
- Vérifier que la couleur du point indicateur a changé.
- Contrôler que tous les éléments du container, en particulier les fermetures de couvercle, sont intacts.
- Vérifier que le plombage du container est intact.

5. Procédé de traitement stérile validé

Remarque

En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les propres dispositions relatives à l'hygiène.

Remarque

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJ), soupçonnés d'être atteints de CJ ou d'éventuelles variantes, respecter les réglementations nationales en vigueur pour la préparation stérile des produits.

Remarque

Pour des informations actuelles sur le traitement stérile, voir également l'Extranet Aesculap à l'adresse www.aesculap-extra.net

Remarque

On notera que la réussite du traitement stérile de ce produit médical ne peut être garantie qu'après validation préalable du procédé de traitement stérile. La responsabilité en incombe à l'exploitant/au responsable du traitement stérile.

Du fait des tolérances des processus, les indications du fabricant ont uniquement valeur indicative pour l'évaluation des processus de traitement effectués par l'opérateur/en vigueur chez l'exploitant.

5.1 Remarques générales

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent mettre obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion sur l'acier inoxydable. Un intervalle de 6 heures entre utilisation et traitement ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de prélavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde, alcool).

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palissement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou du chlorure, tels qu'ils sont contenus dans les résidus d'OP, médicaments, sérum physiologique, eau de nettoyage, produits de décontamination et de stérilisation, entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus sont éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.



Seuls doivent être utilisés pour le processus des produits chimiques contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH/DGHM ou FDA ou label CE) et recommandés par le fabricant des produits chimiques en termes de compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques relatives à la température, la concentration et la durée d'action doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir:

- modification d'aspect du matériau, p. ex. palissement ou altérations de couleur de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
 - des détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.
- Ne pas utiliser pour le processus de produits chimiques qui déclenchent des fissures par contrainte sur les matières synthétiques, p. ex. le PPSU, ou qui les attaquent, comme les plastifiants pour le silicone, et qui entraînent une fragilisation.

5.2 Nettoyage/Décontamination



ATTENTION

Risque de détérioration du produit avec un produit de nettoyage/décontamination inadéquat et/ou des températures trop élevées!

- Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination,
 - agréés pour les plastiques et l'acier inoxydable,
 - n'attaquant pas les plastifiants (p. ex. silicone).
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.

Système de containers de stérilisation

5.3 Nettoyage/Décontamination manuels

- Après le nettoyage/la décontamination manuels, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage.

Nettoyage manuel et décontamination par essuyage

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie	
I	Nettoyage	TA (froid)	-	-	EP	-	
II	Séchage	TA	-	-	-	-	
III	Décontamination par essuyage	-	>1	-	-	I Alcool dénaturé 70 % (éthanol B BRAUN)	II Produit sans aldéhyde pour désinfection des surfaces (Stabimed)
IV	Rinçage final	TA (froid)	-	-	EDém	non nécessaire	Rincer les produits chimiques de nettoyage pour en éliminer intégralement les résidus
V	Séchage	TA	-	-	-	-	-

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée

TA: Température ambiante

Phase I

- Avant le nettoyage, éliminer les impuretés grossières par essuyage.

Phase II

- Sécher le produit avec un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical.

Phase III

- Procéder à une décontamination par essuyage.

Phase IV

- En cas d'utilisation de produits de décontamination sans aldéhyde: rincer les surfaces décontaminées sous eau déminéralisée courante après le temps d'action prescrit (au moins 1 minute).
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V

- Sécher le produit avec un chiffon non pelucheux ou en étuve.



5.4 Nettoyage neutre ou alcalin doux en machine et désinfection thermique

Type d'appareil: appareil de nettoyage/décontamination à une chambre sans ultrasons

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	Neutre: BBRAUN HELIMATIC CLEANER neutre, pH neutre, solution d'usage 0,5 % Alcalin doux: - Concentré: pH = 9,5 < 5 % de dérivés tensioactifs anioniques - solution à 0,5 % Alcalin: Traitement possible jusqu'à un pH = 10,5, si le produit nettoyant est agréé par le fabricant pour le nettoyage des containers. Remarque En cas d'utilisation de produits nettoyants alcalins doux ou alcalins, des décolorations peuvent se produire sur l'aluminium anodisé coloré, qui n'ont toutefois aucune influence sur les qualités fonctionnelles.
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	Pour PrimeLine en particulier, il faut s'assurer que le rinçage de la surface élimine tous les résidus.
IV	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	D'autres paramètres de processus pour la thermodésinfection sont possibles en concertation avec le responsable de l'hygiène de l'hôpital.
V	Séchage	-	-	-	Conformément à un programme de machine adapté et moderne.

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée

- Après le nettoyage/la décontamination en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage.

Remarque

Un traitement aux ultrasons est possible tant avec le traitement stérile manuel qu'en machine. Pour le séchage manuel à l'air chaud, des températures atteignant 120 °C sont autorisées.

5.5 Vérification, maintenance et contrôle

Remarque

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

Les joints d'étanchéité dans les couvercles de container ont été testés selon la norme DIN EN 868-8, Appendice G, pour une durée de vie minimale de 5 000 cycles de stérilisation.

- En présence d'une détérioration visible, remplacer le joint immédiatement.
- Envoyer le couvercle à Aesculap, adresse voir Service technique.
- Huiler légèrement si nécessaire les pièces mobiles métalliques (p. ex. les charnières de fermeture) avec une huile d'entretien stérilisable perméable à la vapeur (p. ex. spray d'huile STERILIT I JG600 ou compte-gouttes d'huile STERILIT I JG598).

Système de containers de stérilisation

6. Identification et élimination des pannes

Problème	Cause	Elimination
Trop de produit de condensation à l'intérieur du container de stérilisation	Température du matériel à stériliser trop basse avant la stérilisation	Préchauffer le matériel à stériliser à température ambiante (env. 20 °C)
	Textiles trop humides	Stériliser uniquement des textiles secs
	Container de stérilisation trop lourd	Container normal avec instruments: chargement de 10 kg max. avec textiles: chargement de 8 kg max.
		Demi-container avec instruments: chargement de 5 kg max.
		Container 3/4 avec instruments: chargement de 7 kg max.
	Matériel de stérilisation mal mis en place	Placer les corps creux, les coupes, les disques, etc., avec leur ouverture inclinée vers le bas
		Placer les textiles à la verticale, ne pas serrer
	Le container de stérilisation est mal positionné	Toujours placer les containers de stérilisation lourds en bas
	Après la stérilisation, préparer immédiatement le container de stérilisation pour l'emploi	Avant la préparation, faire refroidir le container de stérilisation à la température ambiante
	Container de stérilisation mal stocké pendant le refroidissement	Ne pas déposer le container de stérilisation sur le sol ni dans un courant d'air Stocker le container de stérilisation dans des pièces climatisées selon DIN 58953-9
	Les caractéristiques du stérilisateur ne sont pas conformes à la norme DIN EN 285	Faire procéder régulièrement à la maintenance du stérilisateur Contrôler le vide de séchage Contrôler la durée de séchage
		Contrôler 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	Effectuer quotidiennement avant la stérilisation une stérilisation à vide et un test du vide
	Sélection du mauvais programme sur le stérilisateur	Sélectionner un programme conforme au chargement
	Porte du stérilisateur ouverte trop longtemps, le stérilisateur refroidit	Charger et décharger rapidement le stérilisateur



Problème	Cause	Elimination
Produit de condensation dans la rainure du couvercle (perforé)	Empilage de plusieurs containers de stérilisation ou de matériel de stérilisation lourd	Subdiviser le stérilisateur avec des tablettes amovibles Utiliser un sur-couvercle
Pas de changement de couleur sur le plomb indicateur	Stérilisation non effectuée correctement Stérilisateur défectueux	Faire réparer le stérilisateur par le fabricant
	Plomb indicateur mal stocké	Respecter les conditions de stockage indiquées sur l'emballage du plomb indicateur
Déformation du container de stérilisation Basis/Vario ou du système de container de stérilisation PrimeLine	Zone de perforations recouverte pendant la stérilisation	Ne jamais recouvrir la zone de perforations
Impossible de placer ou de verrouiller le couvercle perforé ou le sur-couvercle sur la cuve	Couvercles du container ou cuve déformés/détériorés par une manipulation impropre (p. ex. container ayant été porté par le couvercle)	Remplacer les couvercles de container ou la cuve ou les faire réparer par fabricant

7. Service technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnements!

➤ **Ne pas modifier le produit.**

➤ Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap.

Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

Adresses de service

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-mail: ats@aesculap.de

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

8. Accessoires/Pièces de rechange

Vous trouverez les accessoires et les consommables dans le prospectus n° C40401.

9. Caractéristiques techniques

Les variantes et les dimensions des containers de stérilisation sont fournis dans le prospectus n° C40401.

10. Extraits de normes

10.1 Normes citées

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

- DIN 58953-9
- EN 285
- EN 868-8
- EN 285 avec validité conjointe de la norme EN ISO 17665
- EN ISO 11607

Sistema de contenedores estériles

Legenda

- 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 universal
- 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 (filtro reutilizable)
- 17 Marco de alojamiento
- 18 Perno de sujeción
- 19 Tapa de rejilla de lamelas
- 20 Mango de montaje
- 21 Cierre de la tapa de plástico

Símbolos en el producto y envase

Símbolo	Explicación
	Atención, observar la documentación adjunta
	Observar las instrucciones de manejo

Índice

1.	Manejo correcto	33
2.	Descripción de producto	33
2.1	Finalidad de uso	33
2.2	Modo de funcionamiento	33
3.	Preparación e instalación	34
3.1	Primera puesta en servicio	34
4.	Utilización del contenedor estéril	34
4.1	Puesta a punto	34
	Extracción de tapa superior/tapa inferior/tapa de plástico	34
	Cambio del filtro	34
4.2	Comprobación del funcionamiento	34
4.3	Manejo	34
	Carga del contenedor estéril	35
	Uso del precinto de identificación	35
	Carga del esterilizador	35
	Esterilización	35
	Descarga del esterilizador	36
	Transporte de los contenedores estériles	36
	Almacenamiento de los contenedores estériles	36
	Comprobación y puesta a punto del material estéril	36
5.	Procedimiento de trato y cuidado validado	36
5.1	Advertencias generales	36
5.2	Limpieza/Desinfección	37
5.3	Limpieza/Desinfección manuales	38
	Limpieza manual y desinfección con un paño	38
5.4	Limpieza automática neutra o ligeramente alcalina y desinfección térmica	39
5.5	Control, mantenimiento e inspección	39
6.	Identificación y subsanación de fallos	40
7.	Servicio de Asistencia Técnica	41
8.	Accesorios/Piezas de recambio	41
9.	Datos técnicos	41
10.	Extractos de normas	41
10.1	Normas citadas	41



1. Manejo correcto



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 antibacteriana.

➤ **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.
 - Seguir los siguientes pasos 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.
- Asegurarse de que el producto y los accesorios sólo son manipulados por personas con la formación adecuada o la experiencia o conocimientos técnicos necesarios.
- Debe garantizarse que el personal tenga acceso a estas instrucciones.
- Observar las directrices generales y fundamentos de higiene relacionados con la manipulación de objetos esterilizados y a esterilizar.

2. Descripción de producto

2.1 Finalidad de uso

El sistema de contenedores estériles Aesculap es un sistema con barrera estéril reutilizable que mantiene la esterilidad de los productos sanitarios hasta el momento de su utilización o de su fecha de caducidad. En él los productos sanitarios se pueden esterilizar, almacenar y transportar. También posibilitan la retirada de los productos sanitarios después de haber sido utilizados. El sistema de contenedores estériles Aesculap es adecuado para la esterilización a vapor.

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 58953-9 y EN ISO 11607.

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

- la esterilización por vacío fraccionado

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.

Sistema de contenedores estériles

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 deberá colocarse el filtro indicado, ver Cambio del filtro.

Sistema de contenedores estériles PrimeLine:

Lleva incorporado un sistema antibacterias 16 (filtro reutilizable).

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.

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 reutilizable de PTFE: tras 1 000 ciclos de limpieza como máximo
- Sistema antibacterias de PrimeLine: tras 5 000 ciclos de limpieza como máximo

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 19 hacia la izquierda hasta que se desenclave.

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

4.2 Comprobación del funcionamiento

Observación

Para comprobar el sistema de contenedores estériles PrimeLine debe retirarse la tapa de rejilla con lamelas 19.

- Antes de cada uso, comprobar con un examen visual que los componentes del contenedor estéril no presenten daños y comprobar su funcionalidad:
 - Las partes metálicas no están deformadas
 - La tapa de aluminio no está combada
 - El soporte para filtros universal 10 toca el borde con toda su superficie
 - Las juntas están intactas (sin grietas, etc.)
 - Las partes de plástico no están agrietadas
 - El filtro reutilizable/sistema antibacterias PrimeLine no presenta daños (pliegues, agujeros, grietas)
 - 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



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 antibacteriana.

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



Peligro de no esterilidad del material estéril.

- Para transportar el contenedor estéril sujetarlo siempre por sus asas.
- No sujetar ni levantar nunca los contenedores estériles por la tapa.
- Transportar los contenedores estériles de manera que no pueda producirse ningún daño mecánico.



Carga del contenedor estéril

Instrumental

Recomendamos 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 utilizando los soportes adecuados.
Los cuerpos huecos, las bandejas, los platos y los instrumentos similares deberán colocarse con cierta inclinación y con la abertura hacia abajo.

Contenedores VARIO y BASIS:

- Cargar el contenedor estéril dejando libres los soportes para filtro universales **10**. Altura máxima de carga: hasta 2 cm por debajo del borde de la cubeta del contenedor.
- 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 **19** de la tapa de plástico **14** quede descubierta. Altura máxima de carga: hasta 2 cm por debajo del borde de la cubeta del contenedor.
- Bloquear la tapa de plástico **14** en la cubeta **5** con el cierre de la tapa de plástico **21**.
El cierre de la tapa de plástico **21** debe encajar de forma audible. Si no es así deberá hacerse que el fabricante repare el contenedor estéril, ver Servicio de Asistencia Técnica.

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 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 **19** 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 **21**.

El cierre de la tapa de plástico **21** debe encajar de forma audible. Si no es así deberá hacerse que el fabricante repare el contenedor estéril, ver Servicio de Asistencia Técnica.

Uso del precinto de identificación

- Tras cargar el contenedor estéril, en el precinto de identificación **7** deberá escribirse lo siguiente: 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.
- o -
- Una vez cerrado el contenedor estéril, colocar el precinto de plástico (p. ej. JG739) en el cierre.

Carga del esterilizador



ADVERTENCIA

Peligro de provocar daños por vacío en el contenedor 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.**

Observación

Tanto los contenedores VARIO como los contenedores BASIS pueden esterilizarse con la tapa superior puesta.

- Observar las instrucciones del fabricante del esterilizador.
- Colocar los contenedores estériles más pesados en el fondo del esterilizador.
- Para transportar el contenedor estéril sujetarlo siempre por sus asas.

Observación

Los contenedores estériles pueden apilarse en el esterilizador.

- Transportar la pila de contenedores estériles con cuidado para que no se vuelque.

Esterilización



ATENCIÓN

Peligro de no esterilidad.

- **Esterilizar el contenedor estéril sólo con el método de esterilización homologado y autorizado al efecto.**
- Esterilizar a vapor y, al esterilizar, tener en cuenta lo siguiente:
La esterilización debe realizarse mediante un método homologado de esterilización a vapor (p. ej., en un esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665).

Sistema de contenedores estériles

Descarga del esterilizador



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

- Utilizar guantes de protección en todo momento.

Transporte de los contenedores estériles



Peligro de no esterilidad del material estéril.

- Para transportar el contenedor estéril sujetarlo siempre por sus asas.
- No sujetar ni levantar nunca los contenedores estériles por la tapa.
- Transportar los contenedores estériles de manera que no pueda producirse ningún daño mecánico.

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 período y a las condiciones de almacenamiento.

Comprobación y puesta a punto del material estéril

Sólo se puede considerar que el material del interior del contenedor está esterilizado si el contenedor ha sido esterilizado, almacenado y transportado como es debido.

Si no es así, deberá esterilizarse de nuevo el material.



Si el material no se ha esterilizado correctamente, podría causar infecciones.

- Antes de la puesta a punto del material estéril deberá comprobarse si la esterilización se ha efectuado de forma efectiva.

- 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 precinto del contenedor está intacto.

5. Procedimiento de trato y cuidado validado

Observación

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro para el trato y cuidado de los productos.

Observación

En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al trato y cuidado de los productos.

Observación

Puede consultar información actualizada sobre el trato y cuidado en Aesculap Extranet: www.aesculap-extra.net

Observación

Hay que tener en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo puede garantizarse mediante una validación previa del proceso de trato y cuidado. En este caso, la responsabilidad recae en el usuario/responsable del trato y cuidado.

Debido a las tolerancias de proceso, las indicaciones del fabricante sólo sirven como valor orientativo para la valoración de los procesos de trato y cuidado de que disponga el usuario/la persona encargada del trato y cuidado.

5.1 Advertencias generales

Los residuos resacos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz y provocar daños por corrosión en los componentes de acero inoxidable. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre la aplicación y el trato y cuidado, ni deberían emplearse elevadas temperaturas de prelavado >45 °C, ni desinfectantes (principios activos base: aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o de limpieza puede provocar agresiones químicas y/o la ilegibilidad manual o automática de las inscripciones láser en acero inoxidable.

En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas — p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización — pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos. Para eliminar los restos, los productos se deben aclarar a fondo con agua completamente desmineralizada y secarse a continuación.



Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobados y autorizados (p. ej., autorizados por VAH/DGHH o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deben cumplirse estrictamente todas las indicaciones de uso del fabricante del producto químico, como p. ej., las referentes a temperaturas, concentraciones o tiempos de actuación. De lo contrario, pueden surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del aluminio. Aparición de alteraciones visibles en las superficies de aluminio a partir de valores pH >8 en la solución de trabajo.
 - Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No utilizar ningún producto químico de proceso que pueda provocar fisuras por tensión en plásticos, p. ej. PPSU, o que pueda atacar a plastificantes, p. ej. silicona, y provocar fragilización.

5.2 Limpieza/Desinfección



ATENCIÓN

Peligro de dañar el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza según las instrucciones del fabricante que:
 - sean aptos para su utilización en plásticos y acero inoxidable.
 - no ataquen a plastificantes (p. ej., silicona).
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.

Sistema de contenedores estériles

5.3 Limpieza/Desinfección manuales

- Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles.
- Si es necesario, repetir el proceso de limpieza.

Limpieza manual y desinfección con un paño

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas	
I	Limpieza	TA (frío)	-	-	AP	-	
II	Secado	TA	-	-	-	-	
III	Desinfección con paño	-	>1	-	-	I Alcohol desnaturalizado 70 % (Etanol B BRAUN)	II Desinfectante de superficies sin aldehídos (Stabimed)
IV	Aclarado final	TA (frío)	-	-	ACD	no necesario	Aclarar por completo cualquier resto de limpiador
V	Secado	TA	-	-	-	-	-

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Antes de la limpieza, eliminar la suciedad más incrustada con un paño húmedo.

Fase II

- Secar el producto con un paño sin pelusa o con aire comprimido de uso médico.

Fase III

- Realizar una desinfección con paño.

Fase IV

- Si se utilizan desinfectantes sin aldehídos:
una vez finalizado el tiempo de actuación estipulado (al menos 1 minuto), aclarar las superficies desinfectadas con agua corriente completamente desmineralizada.
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase V

- Secar el producto con un paño sin pelusa o en un armario de secado.



5.4 Limpieza automática neutra o ligeramente alcalina y desinfección térmica

Tipo de aparato: Aparato de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	Neutra [Sollte "Neutro" heißen, Maskulinum]: BBRAUN HELIMATIC CLEANER neutro, pH neutro, solución al 0,5% Ligeramente alcalino: - concentrado: pH = 9,5 < 5% de agentes tensioactivos aniónicos - solución al 0,5% Alcalino: Se puede utilizar un producto con un pH de hasta 10,5 siempre y cuando el fabricante haya autorizado su uso en contenedores. Observación Si se utilizan productos de limpieza alcalinos o ligeramente alcalinos es posible que, en el caso del aluminio anodizado de color, se produzcan ligeras alteraciones en el color; ello no afecta a la aptitud para el uso.
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	En el caso de PrimeLine en particular, debe comprobarse exhaustivamente que no quedan restos en la superficie después del aclarado.
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	Es posible configurar otros parámetros de proceso para la termodesinfección previo acuerdo con el higienista hospitalario.
V	Secado	-	-	-	Según programa de la máquina.

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada

- Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.
- Si es necesario, repetir el proceso de limpieza.

Observación

El producto se puede tratar con ultrasonidos tanto si la limpieza es manual como si es automática. En el secado automático con aire caliente se permiten temperaturas de hasta 120 °C.

5.5 Control, mantenimiento e inspección

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 5 000 ciclos de esterilización.

- Si se constata que las juntas no están en buen estado deberán cambiarse de inmediato.
- Enviar la tapa a Aesculap a la dirección: ver Servicio de Asistencia Técnica.
- En caso necesario, lubricar ligeramente las piezas metálicas móviles (p. ej., charnelas) con aceite de conservación permeable al vapor y esterilizable (p. ej., aceite en spray STERILIT® I JG600 o lubricador por goteo STERILIT® I JG598).

Sistema de contenedores estériles

6. 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	Carga máxima de contenedores normales con instrumentos: 10 kg Con tejidos: 8 kg
		Carga máxima de semicontenedores con instrumentos: 5 kg
		Contenedor ¾ con instrumentos: 7 kg
	El material a esterilizar no se ha colocado correctamente	Los cuerpos huecos, las bandejas, los platos y los instrumentos similares deberán colocarse 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 utilizado los contenedores inmediatamente después de su esterilización	Dejar que los contenedores se enfrien hasta alcanzar la temperatura ambiente antes de su utilización
	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	Debe efectuarse 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 realizado de forma correcta Esterilizador defectuoso	Hacer que el fabricante repare el esterilizador
	Los precintos de identificación no se han almacenado correctamente	Observar las instrucciones de almacenamiento en el envase del precinto
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
La tapa superior/inferior no puede colocarse/ bloquearse en la cubeta	Tapa y/o cubeta del contenedor deformada/ dañada debido a un manejo indebido (p. j. porque se ha sujetado por la tapa)	Cambiar la tapa/cubeta del contenedor o hacer que el fabricante la repare

7. Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o disfunción.

➤ **No modificar el producto.**

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

Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirá la garantía y 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 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-mail: ats@aesculap.de

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

8. Accesorios/Piezas de recambio

En el prospecto nº C40401 se pueden consultar los accesorios y el material consumible.

9. Datos técnicos

En el prospecto nº C40401 se pueden consultar las variantes y las dimensiones de los distintos contenedores estériles.

10. Extractos de normas

10.1 Normas citadas

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

- DIN 58953-9
- EN 285
- EN 868-8
- EN 285 y EN ISO 17665 vigente
- EN ISO 11607

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 Cappuccio
- 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 (filtro permanente)
- 17 Telaio di alloggiamento
- 18 Pernino d'impugnatura
- 19 Griglia lamellare di copertura
- 20 Impugnatura di montaggio
- 21 Serratura del coperchio in plastica

Simboli del prodotto e imballo

Icona	Spiegazione
	Attenzione, rispettare i documenti allegati
	Osservare le istruzioni per l'uso

Indice

1.	Manipolazione sicura	43
2.	Descrizione del prodotto	43
2.1	Destinazione d'uso	43
2.2	Funzionamento	43
3.	Preparazione ed installazione	44
3.1	Prima messa in servizio	44
4.	Operatività con lo Sterilcontainer	44
4.1	Preparazione	44
	Rimozione della protezione modulare/del coperchio/del coperchio in plastica.....	44
	Sostituire il filtro.....	44
4.2	Controllo del funzionamento	44
4.3	Comando	44
	Caricamento dello Sterilcontainer	45
	Inserimento della scheda tecnica multifunzione.....	45
	Caricamento della sterilizzatrice.....	45
	Sterilizzazione.....	46
	Scarico della sterilizzatrice	46
	Trasporto dello Sterilcontainer.....	46
	Magazzinaggio degli Sterilcontainer	46
	Controllo ed approntamento del materiale sterile.....	46
5.	Procedimento di preparazione sterile validato	46
5.1	Avvertenze generali	46
5.2	Pulizia/Disinfezione	47
5.3	Pulizia/disinfezione manuali	48
	Pulizia manuale e disinfezione per strofinamento.....	48
5.4	Pulizia automatica neutra o moderatamente alcalina e disinfezione termica	49
5.5	Controllo, manutenzione e verifica	49
6.	Identificazione ed eliminazione dei guasti	50
7.	Assistenza tecnica	51
8.	Accessori/Ricambi	51
9.	Specifiche tecniche	51
10.	Estratti dalla normativa	51
10.1	Norme citate	51



1. Manipolazione sicura



AVVERTENZA

Pericolo di contaminazioni dei materiali sterili da Sterilcontainer non ermetici!

Se lo Sterilcontainer è combinato con componenti di altri produttori non è più possibile garantirne l'ermeticità e la funzione di barriera antibatterica.

➤ **Combinare solo prodotti dello Sterilcontainer System Aesculap.**

- Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- Per evitare danni dovuti ad un montaggio o un esercizio non corretto e per non compromettere 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 alcuno Sterilcontainer danneggiato o difettato. Sostituire immediatamente i singoli componenti danneggiati mediante ricambi originali.
 - Se sono stati riparati dei componenti dello Sterilcontainer che possono influenzare la resistenza ai batteri: Prima dell'utilizzo sottoporre lo Sterilcontainer ad un'accurata ispezione visiva.
- Assicurarsi che il prodotto e gli accessori vengano maneggiati soltanto da personale che disponga della necessaria formazione, conoscenze ed esperienza.
- Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per il personale.
- 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 un sistema barriera sterile riutilizzabile in grado di preservare la sterilità dei presidi medico-chirurgici fino al loro impiego o alla data di scadenza. In esso è possibile sterilizzare, immagazzinare e trasportare i presidi medico-chirurgici. Inoltre in esso è possibile eseguire il riporto dei presidi medico-chirurgici dopo il loro utilizzo. Lo sterile container system Aesculap è idoneo per la sterilizzazione a vapore.

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 è conforme ai requisiti delle norme DIN 58953-9 e EN ISO 11607.

Gli Sterilcontainer con coperchio perforato e fondo chiuso sono validati per la sterilizzazione a vapore in sterilizzatrici a norma EN 285:

- Procedimento a vuoto frazionato

Gli Sterilcontainer con coperchio perforato e fondo perforato sono inoltre idonei per la sterilizzazione a vapore in sterilizzatrici a norma EN 285 mediante procedimento:

- a gravitazione

Nota

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

Sterile container system

3. Preparazione ed installazione

3.1 Prima messa in servizio

- Prima del primo utilizzo pulire accuratamente gli Sterilcontainer nuovi di fabbrica.
- Dopo la pulizia inserire un filtro idoneo, vedere Sostituire il filtro.

Sterile container system PrimeLine:

Il sistema di trattenimento dei batteri **16** (filtro permanente) è integrato.

4. Operatività con lo Sterilcontainer

4.1 Preparazione

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** e togliere sia la protezione modulare **1** che 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**.

Sostituire il filtro

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

- Filtri monouso: prima di ogni sterilizzazione
- Filtro permanente in PTFE: dopo max. 1 000 cicli di preparazione
- Sistema di trattenimento dei batteri PrimeLine: dopo max. 5 000 cicli di preparazione

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

4.2 Controllo del funzionamento

Nota

*Per lo sterile container system PrimeLine per eseguire la prova è necessario asportare la griglia lamellare di copertura **19**!*

- Prima di ogni utilizzo sottoporre tutti i componenti dello Sterilcontainer ad un controllo visivo mirante ad escludere la presenza di danni, nonché ad accertarne il corretto funzionamento:
 - Parti metalliche non deformate
 - Coperchio in alluminio non deformato
 - Lo spingifiltro universale **10** poggia lungo il bordo con l'intera superficie
 - Guarnizioni integre (niente crepe, ...)
 - Parti in plastica non crepate
 - Filtro permanente/sistema di trattenimento dei batteri PrimeLine integro (assenza di pieghe, fori, crepe o fessure)
 - Serratura idonea a funzionare (scatta in posizione)
- Utilizzare soltanto Sterilcontainer in perfette condizioni. Riparare o sostituire immediatamente i componenti danneggiati con ricambi originali.

4.3 Comando



AVVERTENZA

Pericolo di contaminazioni dei materiali sterili da Sterilcontainer non ermetici!

Se lo Sterilcontainer è combinato con componenti di altri produttori non è più possibile garantirne l'ermeticità e l'azione di barriera antibatterica.

- Combinare solo prodotti dello sterile container system Aesculap.



Pericolo di non sterilità del materiale sterile!

- **Trasportare i container afferrandoli sempre per le apposite impugnature.**
- **Non trasportare o sollevare mai gli Sterilcontainer per il coperchio.**
- **Trasportare gli Sterilcontainer in modo da escludere danni meccanici.**

Caricamento dello Sterilcontainer

Strumenti

A norma DIN EN 868-8 e DIN 58953-9 raccomandiamo il seguente carico massimo del container:

- Container formato normale: 10 kg
- Container mezzo formato: 5 kg
- Container formato 3/4: 7 kg
- Conservare gli strumenti in un cestello con supporti di magazzinaggio idonei, appoggiando corpi cavi, bacinelle, piatti e quant'altro con l'apertura rivolta trasversalmente verso il basso.

Container VARIO e BASIS:

- Caricare gli Sterilcontainer in modo che gli spingifiltro universali **10** rimangano liberi. Altezza di carico max.: Fino a 2 cm circa sotto al bordo del fondo del container.
- 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 lo Sterilcontainer in modo che la griglia lamellare di copertura **19** del coperchio in plastica rimanga libera **14**. Altezza di carico max.: Fino a circa 2 cm sotto al bordo del fondo del container.
- Bloccare il coperchio in plastica **14** con la relativa serratura **21** sul fondo **5**.
La serratura del coperchio in plastica **21** deve scattare con un rumore percettibile. Altrimenti: Far riparare il container, vedere Assistenza tecnica.

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 (per i 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 **19** del coperchio in plastica **14** rimanga libera.
- Bloccare il coperchio in plastica **14** con la relativa serratura **21** sul fondo **5**.
La serratura del coperchio in plastica **21** deve scattare con un rumore percettibile. Altrimenti: Far riparare il container, vedere Assistenza tecnica.

Inserimento della scheda tecnica multifunzione

- Dopo aver caricato lo Sterilcontainer 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 alle indicazioni entri nella fessura della serratura del coperchio bloccandola.
- oppure -
- Dopo la chiusura dello Sterilcontainer inserire il sigillo in plastica (ad es. JG739) della serratura.

Caricamento della sterilizzatrice



AVVERTENZA

Pericolo di compromissioni del vuoto nello Sterilcontainer da insufficiente compensazione della pressione!

- **Per gli Sterilcontainer non usare imballi esterni.**
- **Non chiudere mai ermeticamente gli spazi perforati del fondo e del sottocoperchio (per tutte le versioni di container).**
- **Non appoggiare alcun imballo in pellicola direttamente sullo Sterilcontainer.**

Nota

Sia i container VARIO che quelli BASIS possono essere sterilizzati con la protezione modulare applicata!

- Rispettare le istruzioni del produttore della sterilizzatrice.
- Inserire gli Sterilcontainer pesanti sempre nella parte bassa della sterilizzatrice.
- Trasportare i container afferrandoli sempre per le apposite impugnature.

Nota

Gli Sterilcontainer possono essere impilati nella sterilizzatrice.

- Trasportare sempre le pile di Sterilcontainer in modo che non si ribaltino.

Sterile container system

Sterilizzazione



ATTENZIONE

Pericolo di non sterilità!

- Sterilizzare gli Sterilcontainer soltanto mediante il procedimento di sterilizzazione appositamente ammesso e validato.

- Sterilizzare a vapore, attendendosi a quanto segue:
La sterilizzazione deve essere effettuata secondo un procedimento di sterilizzazione a vapore validato (ad es. in una sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665).

Scarico della sterilizzatrice



AVVERTENZA

Rischio di ustioni dovute agli Sterilcontainer caldi dopo la sterilizzazione!

- Lavorare sempre indossando guanti protettivi.

Trasporto dello Sterilcontainer



ATTENZIONE

Pericolo di non sterilità del materiale sterile!

- Trasportare i container afferrandoli sempre per le apposite impugnature.
- Non trasportare o sollevare mai gli Sterilcontainer per il coperchio.
- Trasportare gli Sterilcontainer in modo da escludere danni meccanici.

Magazzinaggio degli Sterilcontainer

Nota

Gli Sterilcontainer possono essere conservati impilati.

- Conservare gli Sterilcontainer in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Attenersi alla permanenza in magazzino ed alle condizioni di magazzinaggio indicate dalla norma DIN 58953-9.

Controllo ed approntamento del materiale sterile

Il contenuto di uno Sterilcontainer può essere considerato sterile soltanto se questo è stato correttamente sterilizzato, conservato e trasportato. In caso contrario il materiale deve essere sottoposto ad un nuovo ciclo di preparazione sterile.



PERICOLO

Materiali non correttamente sterilizzati comportano rischi di contaminazioni!

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

- 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.
- Accertarsi che il sigillo del container sia integro.

5. Procedimento di preparazione sterile validato

Nota

Osservare la legislazione nazionale, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le norme igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.

Nota

Per i pazienti con morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospetto CJ o possibili varianti del medesimo rispettare le normative nazionali vigenti in relazione alla preparazione sterile dei prodotti.

Nota

Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Extranet Aesculap, all'indirizzo www.aesculap-extra.net

Nota

E' necessario tener presente che una preparazione sterile riuscita di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione del processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore.

A fronte delle tolleranze di processo, le presenti indicazioni del produttore fungono soltanto da valori orientativi per i processi di preparazione sterile implementati presso il gestore/preparatore.

5.1 Avvertenze generali

I residui operatori essiccati o fissati possono rendere la pulizia più difficile o inefficace e per l'acciaio inossidabile possono causare corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione non devono trascorrere più di 6 ore, nella pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi, alcool).

Neutralizzatori o detergenti profondi sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere le incisioni al laser illeggibili visivamente o meccanicamente.

Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri, come ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tensocorrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un sufficiente risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.



Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH/DGHH o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Tutte le indicazioni per l'uso del produttore delle sostanze chimiche relative a temperatura, concentrazione e tempo d'azione devono essere strettamente osservate. Altrimenti ciò può causare i seguenti problemi:

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
 - Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- Non usare sostanze chimiche di processo che sulle plastiche, quali ad es. il PPSU, provochino tensocorrosione o che, ad es. per il silicone, aggrediscano i rammollitori causando infragilimenti.

5.2 Pulizia/Disinfezione



Danni al prodotto causati da detergenti/disinfettanti inadeguati e/o temperature troppo elevate!

ATTENZIONE

- Utilizzare detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore sono
- ammessi per le plastiche e l'acciaio legato,
 - che non aggrediscano i rammollitori (ad es. silicone).
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.

Sterile container system

5.3 Pulizia/disinfezione manuali

- Dopo la pulizia/disinfezione manuali sottoporre le superfici visibili a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia.

Pulizia manuale e disinfezione per strofinamento

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica	
I	Pulizia	TA (fredda)	-	-	A-P	-	
II	Asciugatura	TA	-	-	-	-	
III	Disinfezione per strofinamento	-	>1	-	-	I Alcol denat. al 70 % (etanolo B BRAUN)	II Disinfettante per superfici privo di aldeidi (Stabimed)
IV	Risciacquo finale	TA (fredda)	-	-	A-CD	non necessario	Sciacquare le sostanze chimiche usate per la pulizia fino a eliminare tutti i residui
V	Asciugatura	TA	-	-	-	-	-

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)

TA: Temperatura ambientale

Fase I

- Prima della pulizia rimuovere lo sporco ostinato mediante strofinamento.

Fase II

- Asciugare il prodotto con un telo non sfilacciante o aria compressa di tipo medicale.

Fase III

- Eseguire la disinfezione per strofinamento.

Fase IV

- Se si usa un disinfettante senza aldeidi:
Una volta trascorso il tempo d'azione prescritto (almeno 1 minuto) sciacquare le superfici disinfettate sotto acqua corrente CD.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V

- Asciugare il prodotto con un telo non sfilacciante o in armadio termico.



5.4 Pulizia automatica neutra o moderatamente alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	Neutra: BBRAUN HELIMATIC CLEANER neutro, a pH neutro, soluzione pronta all'uso allo 0,5 % Moderatamente alcalina: - Concentrato: pH = 9,5 < 5 % tensioattivi anionici - soluzione allo 0,5 % Alcalina: Preparazione possibile fino a pH = 10,5 se il detergente è approvato dal produttore per la pulizia dei container. Nota Se si usano detergenti moderatamente alcalini o alcalini, per l'alluminio anodizzato colorato possono verificarsi alterazioni cromatiche che tuttavia non ne compromettono in alcun modo l'idoneità all'impiego.
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	In particolare per PrimeLine deve essere garantito che la superficie sia sciacquata sino a eliminare ogni residuo.
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	Parametri di processo diversi per la disinfezione termica sono possibili previo accordo con il responsabile dell'igiene della clinica.
V	Asciugatura	-	-	-	In conformità all'attuale programma della macchina.

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)

- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia.

Nota

Sia nella preparazione manuale che in quella automatica è possibile il trattamento ad ultrasuoni. Nell'asciugatura automatica ad aria calda sono ammesse temperature fino a 120 °C.

5.5 Controllo, manutenzione e verifica

Nota

Gli Sterilcontainer possono essere controllati e riparati soltanto da persone che dispongano di idonea formazione, conoscenze ed esperienze.

Le guarnizioni dei coperchi dei container sono state testate a norma DIN EN 868-8, Allegato G per una vita di servizio minima di 5 000 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.
- Se necessario oliare leggermente le parti metalliche mobili (ad es. cerniere di chiusura) con un olio per la cura sterilizzabile, permeabile al vapore (ad es. olio spray STERILIT® I JG600 oppure oliatore a goccia STERILIT® I- JG598).

Sterile container system

6. Identificazione ed eliminazione dei guasti

Anomalia	Causa	Rimedio
Troppa condensa all'interno dello Sterilcontainer	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	Container formato normale con strumenti: max. 10 kg di biancheria con biancheria: max. 8 kg di biancheria
		Container mezzo formato con strumenti: caricare max. 5 kg
		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
	Sterilcontainer erroneamente posizionato nella sterilizzatrice	Posizionare gli Sterilcontainer pesanti sempre nella parte bassa della sterilizzatrice
	Predisporre gli Sterilcontainer per l'uso subito dopo la sterilizzazione	Prima dell'approntamento far raffreddare gli Sterilcontainer a temperatura ambiente
	Sterilcontainer non ben conservati durante la fase di raffreddamento	Non conservare gli Sterilcontainer 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
	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



Anomalia	Causa	Rimedio
Nella scanalatura del coperchio è presente della condensa	Sono stati impilati diversi Sterilcontainer oppure del materiale da sterilizzare pesante	Suddividere la sterilizzatrice con gli appositi divisorii Usare la protezione modulare
La scheda tecnica multifunzione non ha cambiato colore	Sterilizzazione non correttamente eseguita Sterilizzatrice guasta	Far riparare la sterilizzatrice dal produttore
	Schede tecniche multifunzione non correttamente inserite	Osservare le condizioni di magazzinaggio indicate sulla confezione delle schede tecniche multifunzione
Container per sterilizzazione Basis/Vario o PrimeLine deformato	Lo spazio perforato è rimasto coperto durante la sterilizzazione	Non coprire mai lo spazio perforato
Non si riesce a inserire sul fondo il coperchio o la protezione modulare	Coperchio o fondo del container deformato/danneggiato da manipolazioni non idonee (ad es. trasporto per il coperchio)	Sostituire il coperchio o il fondo del container o farlo riparare dal produttore

7. Assistenza tecnica



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

➤ **Non modificare il prodotto.**

➤ Per qualsiasi intervento di assistenza e riparazione rivolgersi alla rappresentanza B. Braun/Aesculap nazionale competente.

Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-mail: ats@aesculap.de

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

8. Accessori/Ricambi

Accessori e materiali di consumo sono riportati nel prospetto N° C40401.

9. Specifiche tecniche

Varianti e formati degli Sterilcontainer sono riportati nel prospetto N° C40401.

10. Estratti dalla normativa

10.1 Norme citate

In riferimento agli Sterilcontainer sono citate le seguenti norme:

- DIN 58953-9
- EN 285
- EN 868-8
- EN 285 co-vigente EN ISO 17665
- EN ISO 11607

Sterilisatie container-systeem

Legende

- 1 Bovendeksel
- 2 Bovendeksel-sluiting
- 3 Onderdeksel
- 4 Onderdeksel-sluiting
- 5 Kuip
- 6 Indicatorplombehouder
- 7 Indicatorplombe
- 8 Greep
- 9 Gleuf (voor indicatorplombe in onderdeksel-sluiting)
- 10 Universele filterhouder
- 11 Kapje
- 12 Drukknoppen
- 13 Borgklauw (bij optioneel bovendeksel aan BASIS-container)
- 14 Kunststofdeksel
- 15 Perforatieveld-afdekking
- 16 Kiemweringssysteem (duurzaam filter)
- 17 Opnameframe
- 18 Greepbout
- 19 Afdekrooster
- 20 Montagegreep
- 21 Kunststofdeksel-sluiting

Symbolen op het product en verpakking

Symbool	Verklaring
	Let op: volg de bijgevoegde documentatie
	Volg de gebruiksaanwijzing

Inhoudsopgave

1. Veilig gebruik	53
2. Productbeschrijving	53
2.1 Gebruiksdoel	53
2.2 Werking	53
3. Voorbereiding en opstelling	54
3.1 Eerste inwerkingstelling	54
4. Gebruik van de steriele container	54
4.1 Klaarmaken	54
Bovendeksel/onderdeksel/kunststofdeksel verwijderen	54
Filter vervangen.....	54
4.2 Functietest	54
4.3 Bediening	54
Steriele container laden.....	55
Indicatorplombe aanbrengen	55
Sterilisator laden.....	55
Sterilisatie	55
Sterilisator uitladen.....	56
Steriele containers transporteren.....	56
Steriele containers bewaren	56
Steriele goederen controleren en klaarleggen.....	56
5. Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocédé	56
5.1 Algemene aanwijzingen	56
5.2 Reiniging/Desinfectie	57
5.3 Handmatige reiniging/desinfectie	58
Handmatige reiniging en wisdesinfectie.....	58
5.4 Machinale neutrale of licht-alkalische reiniging en thermische desinfectie	59
5.5 Controle, onderhoud en inspectie	59
6. Opsporen en verhelpen van fouten	60
7. Technische service	61
8. Accessoires/Reserveonderdelen	61
9. Technische specificaties	61
10. Uittreksels uit normen	61
10.1 Geciteerde normen	61



1. Veilig gebruik



WAARSCHUWING

Gevaar voor contaminatie van steriele goederen door ondichte steriele container!

Wanneer de steriele container wordt gecombineerd met onderdelen van andere fabrikanten, is de dichtheid van de steriele container en zijn efficiëntie als kiembarrière niet meer gegarandeerd.

➤ **Combineer alleen steriele container-producten van Aesculap met elkaar.**

- Controleer voor u dit product gebruikt of het correct werkt en in goede staat is.
- Om beschadiging ten gevolge van een onoordeelkundige montage of foutief gebruik te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het gedrang te brengen:
 - Gebruik dit product enkel volgens deze gebruiksaanwijzing.
 - Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies.
 - Gebruik geen beschadigde of defecte steriele containers. Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele onderdelen.
 - Wanneer er reparaties werden uitgevoerd aan delen van de steriele container die de kiemdichtheid beïnvloeden: Inspecteer de steriele container grondig voor het gebruik.
- Zorg ervoor dat het onderhoud en de hantering van het product en de accessoires alleen gebeuren door personen die daartoe over de nodige opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Bewaar de gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor het personeel.
- Volg de algemene richtlijnen en hygiënische principes voor het omgaan met gecontamineerde, te steriliseren en gesteriliseerde voorwerpen.

2. Productbeschrijving

2.1 Gebruiksdoel

Het steriele container-systeem van Aesculap is een herbruikbaar steriele barrière-systeem, dat de steriliteit van medische producten tot hun gebruik of tot hun vervaldatum bewaart. Hierin kunnen medische producten worden gesteriliseerd, bewaard en getransporteerd. Bovendien is het bruikbaar voor het retourtransport van medische producten na hun gebruik. Het steriele container-systeem van Aesculap is geschikt voor stoomsterilisatie.

Opmerking

Vraag raad aan uw Aesculap-vertegenwoordiger als u de Aesculap steriele containers voor andere sterilisatieprocédés wilt gebruiken.

2.2 Werking

Het Aesculap steriele container-systeem voldoet aan de vereisten van DIN 58953-9 en EN ISO 11607.

Steriele containers met geperforeerd deksel en gesloten kuip zijn gevalideerd voor sterilisatie in een sterilisator conform EN 285 met een:

- gefractioneerd vacuümprocédé

Steriele containers met geperforeerd deksel en geperforeerde kuip zijn ook geschikt voor stoomsterilisatie in een sterilisator conform EN 285 met een:

- gravitatieprocédé

Opmerking

De geschiktheid van het specifieke procédé moet door een validering ter plaatse worden aangetoond.

Sterilisatie container-systeem

3. Voorbereiding en opstelling

3.1 Eerste inwerkingstelling

- Reinig de nieuwe steriele container grondig voor het eerste gebruik.
- Breng na de reiniging een passend filter aan, zie Filter vervangen.

Steriele container-systeem PrimeLine:

Het kiemweringssysteem **16** (duurzaam filter) is ingebouwd.

4. Gebruik van de steriele container

4.1 Klaarmaken

Bovendeksel/onderdeksel/kunststofdeksel verwijderen

Wanneer er een bovendeksel wordt gebruikt, kan dit van het onderdeksel worden verwijderd om de steriele container te reinigen en bij verontreiniging.

VARIO-container (standaard met onder- en bovendeksel):

- Druk op de bovendeksel-sluiting **2** en verwijder het bovendeksel **1** en onderdeksel **3**.

BASIS-container (met later toegevoegd bovendeksel):

- Verwijder de combinatie van bovendeksel **1** en onderdeksel **3** van de kuip **5**.
- Maak de borgklauw **13** los en neem het bovendeksel **1** eraf.

Steriele container-systeem PrimeLine:

- Verwijder het kunststofdeksel **14** van de kuip **5**.

Filter vervangen

Afhankelijk van het gebruikte type gelden de volgende intervallen voor de vervanging van het filter:

- Wegwerpfiler: voor iedere sterilisatie
- Duurzaam filter uit PTFE: na max. 1 000 reinigings- en sterilisatiecycli
- PrimeLine-kiemweringssysteem: na max. 5 000 reinigings- en sterilisatiecycli

VARIO-container en BASIS-container:

- Druk de drukknoppen **12** aan de universele filterhouder **10** tegelijk in.
- Verwijder de universele filterhouder **10**.
- Breng een nieuw filter aan en plaats de universele filterhouder **10** terug.
- Druk het kapje **11** op de universele filterhouder **10** aan tot het hoorbaar vastklikt.

Steriele container-systeem PrimeLine:

- Draai het afdekrooster **19** naar links om het te ontgrendelen.
- Verwijder het afdekrooster **19** van het kiemweringssysteem **16**.

- Draai het kiemweringssysteem **16** aan de montagegreep **20** naar links, tot het loskomt van het opnameframe **17**.
- Hef het kiemweringssysteem **16** aan de greepbout **18** op en verwijder het.
- Bouw het kiemweringssysteem **16** in omgekeerde volgorde in.

4.2 Functietest

Opmerking

*Bij het steriele container-systeem PrimeLine moet het afdekrooster **19** worden verwijderd voor deze controle!*

- Controleer alle onderdelen van de steriele container voor ieder gebruik visueel op beschadigingen en goede werking:
 - Metalen onderdelen niet vervormd
 - Aluminium deksels niet verwrongen
 - Universele filterhouder **10** sluit overal aan tegen de rand
 - Afdichtingen intact (geen scheurtjes, ...)
 - Kunststof onderdelen vrij van scheurtjes of barsten
 - Duurzaam filter/PrimeLine-kiemweringssysteem intact (niet geknikt, geen perforaties, scheurtjes of spleten)
 - Sluiting werkt goed (klikt vast)
- Gebruik alleen steriele containers in perfecte staat. Repareer beschadigde onderdelen onmiddellijk of vervang ze door originele onderdelen.

4.3 Bediening



WAARSCHUWING

Gevaar voor contaminatie van steriele goederen door ondichte steriele container!

Wanneer de steriele container wordt gecombineerd met onderdelen van andere fabrikanten, is de dichtheid van de steriele container en zijn efficiëntie als kiembarrière niet meer gegarandeerd.

- Combineer alleen steriele container-producten van Aesculap met elkaar.



VOORZICHTIG

Gevaar voor onsteriliteit van de steriele goederen!

- Transporteer steriele containers altijd aan de grepen.
- Hef of draag steriele containers nooit aan het deksel.
- Transporteer steriele containers zodanig dat mechanische beschadiging wordt uitgesloten.



Steriele container laden

Instrumenten

In overeenstemming met DIN EN 868-8 en DIN 58953-9 bevelen bij de volgende maximale lading van de container aan:

- Normale container: 10 kg
 - Halfcontainer: 5 kg
 - 3/4-container: 7 kg
- Plaats de instrumenten met behulp van geschikte houders in de zeefkorf.
Let erop dat holle voorwerpen, bekkens, borden e. d. met de opening schuin naar onder worden geplaatst.

VARIO-container en BASIS-container:

- Laad de steriele container zodanig dat de universele filterhouders **10** vrij blijven. Max. laadhoogte: tot ca. 2 cm onder de rand van de containerkuip.
- Vergrendel het onderdeksel **3** met de onderdeksel-sluiting **4** op de kuip **5**.
De onderdeksel-sluiting **4** moet merkbaar vastklikken. Als dit niet het geval is: laat de steriele container repareren, zie Technische service.

Steriele container-systeem PrimeLine:

- Laad de steriele container zodanig dat het afdekrooster **19** in het kunststofdeksel **14** vrij blijft. Max. laadhoogte: tot ca. 2 cm onder de rand van de containerkuip.
- Vergrendel het kunststofdeksel **14** met de kunststofdeksel-sluiting **21** op de kuip **5**.
De kunststofdeksel-sluiting **21** moet merkbaar vastklikken. Als dit niet het geval is: laat de steriele container repareren, zie Technische service.

Textiel

- Pak de verzamelde stukken wasgoed zodanig in dat ze loodrecht in de steriele container passen.
- Zorg ervoor dat u bij een volledig geladen container nog een gestrekte hand tussen de individuele stukken wasgoed krijgt.
- Laad de steriele container zodanig dat de universele filterhouders **10** vrij blijven (bij VARIO-containers en BASIS-containers).
- Vergrendel het onderdeksel **3** met de onderdeksel-sluiting **4** op de kuip **5**.
De onderdeksel-sluiting **4** moet merkbaar vastklikken. Als dit niet het geval is: laat de steriele container repareren, zie Technische service.

Steriele container-systeem PrimeLine:

- Laad de steriele container zodanig dat het afdekrooster **19** in het kunststofdeksel **14** vrij blijft.
- Vergrendel het kunststofdeksel **14** met de kunststofdeksel-sluiting **21** op de kuip **5**.
De kunststofdeksel-sluiting **21** moet merkbaar vastklikken. Als dit niet het geval is: laat de steriele container repareren, zie Technische service.

Indicatorplombe aanbrengen

- Noteer na het laden van de steriele container de volgende gegevens op de indicatorplombe **7**: sterilisatiedatum, sterilisatienummer, vervaldatum, naam en handtekening.
- Schuif de indicatorplombe **7** langs de buitenzijde in de indicatorplombehouder **6**, zodat het indicatordeel in de gleuf van de dekselsluiting grijpt en de sluiting verzegelt.
– of –
- Breng na het sluiten van de steriele container een kunststof plombe (bijv. JG739) op de sluiting aan.

Sterilisator laden



WAARSCHUWING

Gevaar voor vacuümschade aan de steriele container door onvoldoende drukcompensatie!

- Gebruik geen buitenverpakkingen voor steriele containers.
- Sluit de perforatievelden in de kuip en het onderdeksel nooit luchtdicht af (bij alle containerversies).
- Leg geen folieverpakkingen direct op de steriele container.

Opmerking

Zowel VARIO-containers als BASIS-containers kunnen met aangebracht bovendeksel worden gesteriliseerd!

- Volg de instructies van de fabrikant van de sterilisator.
- Plaats zware steriele containers altijd onderaan in de sterilisator.
- Transporteer steriele containers altijd aan de grepen.

Opmerking

Steriele containers mogen in de sterilisator worden gestapeld.

- Transporteer gestapelde steriele containers zodanig dat de stapel niet kan omvallen.

Sterilisatie



VOORZICHTIG

Gevaar voor onsteriliteit!

- Steriliseer steriele containers alleen volgens de daarvoor toegelaten en gevalideerde sterilisatieprocedures.
- Voer een stoomsterilisatie uit en let daarbij op het volgende:
De sterilisatie moet volgens een erkend stoomsterilisatieprocédé gebeuren (bijv. in een stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665).

Sterilisatie container-systeem

Sterilisator uitladen



Gevaar voor verbranding door hete steriele containers na de sterilisatie!

- Werk altijd met veiligheidshandschoenen.

Steriele containers transporteren



Gevaar voor onsteriliteit van de steriele goederen!

- Transporteer steriele containers altijd aan de grepen.
- Hef of draag steriele containers nooit aan het deksel.
- Transporteer steriele containers zodanig dat mechanische beschadiging wordt uitgesloten.

Steriele containers bewaren

Opmerking

Steriele containers kunnen gestapeld worden bewaard.

- Bewaar steriele containers op een droge, schone en beschermde plaats.
- Respecteer de bewaarduur en bewaaromstandigheden van DIN 58953-9.

Steriele goederen controleren en klaarleggen

De inhoud van een steriele container mag alleen als steriel worden beschouwd, als de container correct werd gesteriliseerd, bewaard en getransporteerd.

Als dit niet het geval is, moeten de goederen opnieuw worden gereinigd en gesteriliseerd.



Gevaar voor contaminatie door niet correct gesteriliseerde goederen!

- Controleer voor het klaarleggen van de steriele goederen of de sterilisatie is geslaagd.

- Kijk goed na of de indicatorstip van kleur is veranderd.
- Controleer of alle onderdelen van de container, in het bijzonder de dekselsluitingen, intact zijn.
- Controleer of de containerplombe intact is.

5. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Opmerking

Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.

Opmerking

Bij patiënten die zeker of vermoedelijk aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJ) of mogelijke varianten van deze aandoening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden nageleefd.

Opmerking

Actuele informatie over reiniging en desinfectie vindt u op het Aesculap extranet onder www.aesculap-extra.net

Opmerking

Houd er rekening mee dat een geslaagde reiniging en desinfectie van dit medisch product enkel kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validering van het reinigings- en desinfectieproces. Hiervoor is de gebruiker/persoon die reinigt en desinfecteert verantwoordelijk.

Wegens procestoleranties gelden de aanwijzingen van de fabrikant uitsluitend als richtwaarde voor de beoordeling van het ter plaatse toegepaste reinigings- en desinfectieproces.

5.1 Algemene aanwijzingen

Aangekoekte of gefixeerde operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot corrosie van roestvrij staal leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de reiniging niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C worden toegepast noch fixerende desinfectiemiddelen (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatoren of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen, bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het water voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie, leiden tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en zodoende tot vernieling van de producten. Om deze te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een zorgvuldige droging noodzakelijk.



Gebruik alleen proceschemicaliën die zijn getest en toegelaten (bijv. VAH/ DGHM- of FDA-toelating resp. CE-markering) en die door de fabrikant van de chemicaliën worden aanbevolen voor het betreffende materiaal. Alle gebruiksinstructies van de fabrikant van de chemicaliën, bijv. met betrekking tot temperatuur, concentratie en inwerkingsduur, moeten strikt worden gevolgd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:

- Optische verandering van het materiaal, bijv. afbleken of kleurverandering van aluminium. Bij aluminium kunnen reeds zichtbare oppervlakkige veranderingen optreden vanaf een pH-waarde van >8 in de gebruikte oplossing.
 - Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.
- Gebruik geen proceschemicaliën die spanningsscheurtjes veroorzaken bij kunststoffen, bijv. PPSU, of die weekmakers aantasten, bijv. silicone, en het materiaal broos maken.

5.2 Reiniging/Desinfectie



VOORZICHTIG

Beschadiging van het product door toepassing van ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!

- Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
 - die toegelaten zijn voor kunststoffen en edelstaal,
 - die geen weekmakers (bijv. silicone) aantasten.
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot de concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.

Sterilisatie container-systeem

5.3 Handmatige reiniging/desinfectie

- Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie op residuen.
- Herhaal het reinigingsproces, indien nodig.

Handmatige reiniging en wisdesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie	
I	Reiniging	KT (koud)	-	-	D-W	-	
II	Droging	KT	-	-	-	-	
III	Wisdesinfectie	-	>1	-	-	I Gedenat. alcohol 70 % (ethanol B BRAUN)	II Aldehydevrij oppervlaktedesinfectiemidde l (Stabimed)
IV	Laatste spoeling	KT (koud)	-	-	DM-W	niet nodig	Spoel alle resten van reinigingsproducten zorgvuldig af
V	Droging	KT	-	-	-	-	-

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water

KT: Kamertemperatuur

Fase I

- Verwijder grove verontreinigingen voor de reiniging met een doek.

Fase II

- Droog het product met een pluisvrije doek of met medische perslucht.

Fase III

- Voer een wisdesinfectie uit.

Fase IV

- Bij gebruik van een aldehydevrij desinfectiemiddel:
spoel de gedesinfecteerde oppervlakken na de voorgeschreven
inwerkingsduur (minstens 1 minuut) onder stromend,
gedemineraliseerd water.
- Laat het restwater voldoende afdruipe.

Fase V

- Droog het product met een pluisvrije doek of in de warmtekast.



5.4 Machinale neutrale of licht-alkalische reiniging en thermische desinfectie

Toesteltype: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonbehandeling

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	Neutraal: BBRAUN HELIMATIC CLEANER neutraal, pH-neutraal, gebruikte oplossing 0,5 % Licht alkalisch: - concentraat: pH = 9,5 < 5 % anionische tensiden - oplossing 0,5 % Alkalisch: bereiding tot pH = 10,5 mogelijk, op voorwaarde dat de reiniger door de fabrikant is goedgekeurd voor containerreiniging. Opmerking Bij gebruik van licht-alkalische of alkalische reinigingsmiddelen kan er verkleuring van gekleurd geanodiseerd aluminium optreden. Deze heeft echter geen enkele invloed op de goede werking van het product.
III	Tussentijdse spoeling	>10/50	1	DM-W	Vooral bij de PrimeLine-producten moet het oppervlak zeer grondig worden gespoeld, zodat er absoluut geen resten achterblijven.
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	Andere procesparameters voor de thermische desinfectie moeten in samenspraak met de ziekenhuishygiënist worden onderzocht.
V	Droging	-	-	-	Volgens het actuele machinale programma.

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water

- Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op residuen.
- Herhaal het reinigingsproces, indien nodig.

Opmerking

Zowel bij de handmatige als bij de machinale reiniging is een ultrasoonbehandeling mogelijk. De machinale droging met hete lucht mag plaatsvinden bij temperaturen tot 120 °C.

5.5 Controle, onderhoud en inspectie

Opmerking

De controle en reparatie van steriele containers mag uitsluitend gebeuren door personen die daartoe over de nodige opleiding, kennis en ervaring beschikken.

De afdichtingen in de containerdeksels werden getest op een minimale levensduur van 5 000 sterilisatiecycli volgens DIN EN 868-8, bijlage G.

- Vervang de afdichtingen onmiddellijk wanneer u zichtbare beschadigingen opmerkt.
- Stuur het deksel terug naar Aesculap, adres zie Technische service.
- Smeer de bewegende metalen delen (bijv. scharnieren van sluitingen) indien nodig met een beetje steriliseerbare, dampdoorlatende verzorgingsolie (bijv. STERILIT® I-oliespray JG600 of STERILIT® I-oliedruppelfles JG598).

Sterilisatie container-systeem

6. Opsporen en verhelpen van fouten

Storing	Oorzaak	Remedie
Teveel condensaat binnen in de steriele container	Temperatuur van te steriliseren goederen voor de sterilisatie te laag	Te steriliseren goederen voorverwarmen tot kamertemperatuur (ca. 20 °C)
	Textiel te vochtig	Alleen droog textiel steriliseren
	Steriele container te zwaar	Normale container met instrumenten: max. 10 kg laden met textiel: max. 8 kg laden
		Halfcontainer met instrumenten: max. 5 kg laden
		3/4-container met instrumenten: max. 7 kg laden
	Te steriliseren goederen verkeerd geplaatst	Holle voorwerpen, bekkens, borden e. d. met de opening schuin naar onder plaatsen
		Textiel loodrecht schikken, niet aandrukken
	Steriele container slecht geplaatst in de sterilisator	Zware steriele containers altijd onderaan zetten
	Steriele container onmiddellijk na de sterilisatie klaargezet voor gebruik	Steriele containers laten afkoelen tot kamertemperatuur, alvorens deze klaar te zetten voor gebruik
	Steriele container slecht geplaatst tijdens het afkoelen	Steriele containers niet op de grond of in de tocht plaatsen Steriele containers bewaren in geklimatiseerde ruimten volgens DIN 58953-9
	Sterilisator-eigenschappen voldoen niet aan DIN EN 285	Sterilisator regelmatig laten onderhouden Droogvacuüm controleren Droogtijd controleren
		Stoomkwaliteit controleren en eventueel verbeteren
Condensaat in de groef van het (onder-)deksel	Lege sterilisatie en vacuümtest niet dagelijks voor het begin van de sterilisatie uitgevoerd	Dagelijks een lege sterilisatie en vacuümtest uitvoeren alvorens te steriliseren
	Verkeerd sterilisator-programma gekozen	Geschikt programma voor de lading kiezen
	Sterilisatordeur te lang geopend, sterilisator koelt af	Sterilisator snel laden en uitladen
	Meerdere steriele containers of zware goederen gestapeld	Sterilisator onderverdelen met leggers Bovendeckel gebruiken



Storing	Oorzaak	Remedie
Indicatorplombe niet verkleurd	Sterilisatie niet correct uitgevoerd Sterilisator defect	Sterilisator door de fabrikant laten repareren
	Indikatorplomben verkeerd bewaard	Bewaar indicatorplomben volgens de bewaarvoorschriften op de verpakking
Basis/Vario steriele container of PrimeLine steriele container-systeem vervormd	Perforatieveld afgedekt tijdens de sterilisatie	Perforatieveld nooit afdekken
Onder- of bovendeksel kan niet op de kuip worden aangebracht of vergrendeld	Containerdeksel of -kuip vervormd/ beschadigd door onoordeelkundige hantering (bijv. dragen aan het deksel)	Containerdeksel of -kuip vervangen of door de fabrikant laten repareren

7. Technische service



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

➤ Voer geen wijzigingen aan dit product uit.

➤ Doe voor alle service en reparaties een beroep op uw nationale B. Braun/Aesculap-vestiging.

Wijzigingen aan medisch-technische uitrusting kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en de nietigheid van eventuele goedkeuringen.

Service-adressen

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

8. Accessoires/Reserveonderdelen

De beschikbare accessoires en verbruiksmaterialen vindt u in de catalogus nr. C40401.

9. Technische specificaties

De varianten en afmetingen van de steriele containers vindt u in de catalogus nr. C40401.

10. Uittreksels uit normen

10.1 Geciteerde normen

De volgende normen worden aangehaald met betrekking tot steriele containers:

- DIN 58953-9
- EN 285
- EN 868-8
- EN 285 met toepasselijke bepalingen EN ISO 17665
- EN ISO 11607

Sterilcontainer-system

Billedforklaring

- 1 Overdæksel
- 2 Overdæksellås
- 3 Underdæksel
- 4 Underdæksellås
- 5 Kar
- 6 Indikatorplombeholder
- 7 Indikatorplombe
- 8 Greb
- 9 Slids (til indikatorplombe på underdæksellås)
- 10 Universal-filterholder
- 11 Kappe
- 12 Trykknapper
- 13 Indgrebsklo (ved optionalt overdæksel på BASIS-container)
- 14 Plastdæksel
- 15 Afdækning til perforationsfelt
- 16 Beskyttelsessystem mod mikroorganismer (permanent filter)
- 17 Modtageramme
- 18 Gribebolt
- 19 Afdækningsgitter
- 20 Montagegreb
- 21 Plastdæksellås

Symboler på produktet og æsken

Symbol	Forklaring
	OBS! Vær opmærksom på de vedlagte dokumenter
	Følg brugsanvisningen

Indholdsfortegnelse

1. Sikker håndtering	63
2. Produktbeskrivelse	63
2.1 Anvendelsesformål	63
2.2 Funktionsmåde	63
3. Forberedelse og opstilling	64
3.1 Første idrifttagning	64
4. Arbejder med den sterile container	64
4.1 Klargør	64
Overdæksel/underdæksel/plastdæksel tages af.....	64
Filterskift	64
4.2 Funktionstest	64
4.3 Betjening	64
Læsning af sterilcontainere.....	65
Isætning af indikatorplombe	65
Læsning af sterilisator	65
Sterilisation	65
Losning af sterilisator	66
Transport af sterilcontainere	66
Lagring af sterilcontainere	66
Sterilgods kontrolleres og gøres klart	66
5. Valideret rensemetode	66
5.1 Almene bemærkninger	66
5.2 Rengøring/Desinfektion	67
5.3 Manuel rengøring/desinfektion	68
Manuel rengøring og vaskedesinfektion	68
5.4 Maskinel neutral eller mildt alkalisk rengøring og termisk desinfektion	69
5.5 Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning	69
6. Fejlfinding og afhjælpning af fejl	70
7. Teknisk service	71
8. Tilbehør/reservedele	71
9. Tekniske specifikationer	71
10. Uddrag af standarder	71
10.1 Citerede standarder	71



1. Sikker håndtering



ADVARSEL

Fare for kontaminering af sterilgods som følge af utæt sterilcontainer!

Ved kombination af sterilcontainere med komponenter fra andre fabrikater kan der ikke længere garanteres for sterilcontainerens tæthed samt for dens funktion som barriere mod mikroorganismer.

➤ Det er kun tilladt at kombinere Aesculap sterilcontainer-produkter med hinanden.

- Inden produktet tages i anvendelse skal det kontrolleres for korrekt funktionsduelighed og stand.
- For at undgå skader på grund af fejlagtig montering eller drift og for ikke at bringe garantien og ansvaret i fare:
 - Produktet må udelukkende anvendes i overensstemmelse med nærværende brugsanvisning.
 - Overhold sikkerhedsinformationer og vedligeholdelsesanvisninger.
 - Den sterile container må ikke anvendes, hvis den er beskadiget eller defekt. Skift beskadigede enkeltdele omgående ud med originale reservedele.
 - Hvis den sterile container er blevet repareret på dele, der påvirker tætheden overfor mikroorganismer: Inden den bruges, skal den sterile container underkastes en grundig visuel kontrol.
- Det skal sikres, at det kun er personer med tilsvarende uddannelse, viden eller erfaring, der håndterer produktet samt tilbehør.
- Brugsanvisningen skal opbevares tilgængeligt for personalet.
- De almindelige standarder og principper for hygiejne omkring håndtering af kontamineret gods, der skal steriliseres og er steriliseret, skal overholdes.

2. Produktbeskrivelse

2.1 Anvendelsesformål

Aesculaps sterilcontainer-system er et sterilt barriersystem med flere anvendelsesmuligheder, som opretholder medicinprodukternes sterilitet, indtil deres anvendelse hhv. indtil forfaldsdato. Det kan bruges til sterilisation, lagring og transport af medicinprodukter. Desuden er der mulighed for tilbagetransport af medicinprodukter efter at de er blevet brugt. Aesculaps sterilcontainer-system er egnet til sterilisation i damp.

Bemærk

De bedes rette henvendelse til Deres Aesculap-agentur, såfremt de enkelte Aesculap-sterilcontainere skal anvendes i forbindelse med andre steriliseringsmetoder.

2.2 Funktionsmåde

Dette Aesculap-sterilcontainer-system er i overensstemmelse med kravene fastsat i DIN 58953-9 og EN ISO 11607.

Sterilcontainere med perforeret dæksel og lukket kar er valideret til dampsterilisation i en sterilisator i henhold til EN 285 inden for den:

- fraktionerede vakuummetode

Sterilcontainere med perforeret dæksel og perforeret kar er yderligere egnet til dampsterilisation i en sterilisator i henhold til EN 285 inden for den:

- gravitationsmetode

Bemærk

Om den specifikke metode er egnet, skal påvises ved at foretage en validering på stedet.

Sterilcontainer-system

3. Forberedelse og opstilling

3.1 Første idrifttagning

- Den fabriksnye sterilcontainer skal rengøres grundigt inden den første anvendelse.

- Efter rengøring skal det passende filter sættes i, se Filterskift.

Sterilcontainer-system PrimeLine:

Beskyttelsessystemet **16** (permanent filter) er integreret.

4. Arbejder med den sterile container

4.1 Klargør

Overdæksel/underdæksel/plastdæksel tages af

Hvis der anvendes et overdæksel, kan dette tages af underdækslet til rengøring og i tilfælde af tilsudsning.

VARIO-container (som standard med under- og overdæksel):

- Overdæksellåsen **2** trykkes ned, overdækslet **1** og underdækslet **3** tages af.

BASIS-container (med senere påmonteret overdæksel):

- Kombinationen mellem overdæksel **1** og underdæksel **3** tages af karret **5**.
- Indgrebskloen **13** løsnes og overdækslet **1** tages af.

Sterilcontainer-system PrimeLine:

- Plastdæksel **14** tages af karret **5**.

Filterskift

Alt efter filtertype skal filtre udskiftes med følgende intervaller:

- Engangs filter: før hver sterilisering
- Permanent filter af PTFE: efter maks. 1 000 rensedyklusser
- PrimeLine-beskyttelsessystem mod mikroorganismer: efter maks. 5 000 rensedyklusser

VARIO-container og BASIS-container:

- Der trykkes samtidigt på trykknapperne **12** på universal-filterholderen **10**.
- Universal-filterholder **10** tages af.
- Det nye filter lægges i og universal-filterholder **10** sættes på igen.
- Kappe **11** på universal-filterholder **10** trykkes ned, til den kommer hørbart i indgreb.

Sterilcontainer-system PrimeLine:

- Afdækningsgitteret **19** drejes til venstre, til det er udløst.
- Afdækningsgitteret **19** på beskyttelsessystemet mod mikroorganismer **16** tages af.
- Beskyttelsessystemet **16** drejes mod venstre ved hjælp af montagegrebet **20**, indtil det er blevet udløst af modtagerammen **17**.
- Beskyttelsessystemet mod mikroorganismer **16** løftes i gribebolten **18** og tages ud.
- Beskyttelsessystemet **16** indbygges i omvendt rækkefølge.

4.2 Funktionstest

Bemærk

Ved sterilcontainer-systemet PrimeLine skal afdækningsgitteret **19** tages af i tilfælde af kontrol!

- Alle bestanddele af den sterile container underkastes en visuel kontrol for beskadigelser og korrekt funktion før hver anvendelse:
 - Metaldele ikke deformeret
 - Aluminiumsdæksel er ikke skæft
 - Universal-filterholderen **10** skal ligge op mod kanten over hele fladen.
 - Pakninger er fri for skader (ingen revner, ...)
 - Plastdele uden revner
 - Permanent filter/PrimeLine-beskyttelsessystemet uden beskadigelser (ingen skarpe bøjninger, huller, revner eller sprækker)
 - Lås er funktionsdygtig (kommer i indgreb)
- Der må kun anvendes intakte sterilcontainere. Beskadigede dele skal omgående skiftes ud med originale reservedele eller repareres.

4.3 Betjening



ADVARSEL

Fare for kontaminering af sterilgods som følge af utæt sterilcontainer!

Ved kombination af den sterile container med komponenter fra andre fabrikater kan der ikke længere garanteres for sterilcontainerens tæthed samt for dens funktion som barriere mod mikroorganismer.

- Det er kun tilladt at kombinere Aesculap sterilcontainer-produkter med hinanden.



FORSIGTIG

Fare for manglende sterilitet af sterilgods!

- Sterilcontainere skal altid transporteres i grebene.
- Sterilcontainere må aldrig bæres eller løftes i dækslet.
- Sterilcontainere skal transporteres, således at mekaniske beskadigelser er udelukkede.



Læsning af sterilcontainere

Instrumenter

Efter DIN EN 868-8 og DIN 58953-9 anbefales følgende maksimale læsning af en container:

- Almindelig container: 10 kg
 - Halvcontainer: 5 kg
 - 3/4-container: 7 kg
- Instrumenterne lagres med egnede lagringsanordninger i en trådkurv. Herved skal hule legemer, skåle, tallerkener el. lign. lagres med åbningen skråt nedad.

VARIO-container og BASIS-container:

- Sterilcontainere skal læsses, således at universal-filterholderne **10** ikke tildækkes. Maks. læsehøjde: Op til ca. 2 cm neden for kanten af containerkarret.
- Underdækslet **3** låses med underdæksellåsen **4** på karret **5**. Underdæksellåsen **4** skal komme i indgreb, så det er til at mærke. Hvis ikke: Sterilcontainer skal istandsættes, se Teknisk service.

Sterilcontainer-system PrimeLine:

- Sterilcontainer skal læsses, således at afdækningsgitteret **19** i plastdækslet **14** ikke tildækkes. Maks. læsehøjde: Op til ca. 2 cm nedenfor kanten af containerkarret.
- Plastdækslet **14** låses med plastdæksellåsen **21** på karret **5**. Plastdæksellåsen **21** skal komme i indgreb, så det kan mærkes. Hvis ikke: Sterilcontainer skal istandsættes, se Teknisk service.

Tekstiler

- Sammenlagte vaskestykker skal pakkes ned, således at de passer lodret ind i sterilcontaineren.
- Det skal sikres, at der passer en udstrakt hånd mellem de enkelte vaskestykker, når sterilcontaineren er helt læsset.
- Sterilcontainere skal læsses, således at universal-filterholderne **10** ikke tildækkes. (ved VARIO-container og BASIS-container).
- Underdækslet **3** låses med underdæksellåsen **4** på karret **5**. Underdæksellåsen **4** skal komme i indgreb, så det er til at mærke. Hvis ikke: Sterilcontainer skal istandsættes, se Teknisk service.

Sterilcontainer-system PrimeLine:

- Sterilcontainere skal læsses, således at afdækningsgitteret **19** i plastdækslet **14** ikke tildækkes.
- Plastdækslet **14** låses med plastdæksellåsen **21** på karret **5**. Plastdæksellåsen **21** skal komme i indgreb, så det kan mærkes. Hvis ikke: Sterilcontainer skal istandsættes, se Teknisk service.

Isætning af indikatorplombe

- Efter læsning af sterilcontaineren på indikatorplomben **7** skal der skrives følgende: Dato for sterilisering, nummer på sterilisering, holdbarhedsdato samt navn og underskrift.
- Indikatorplomben **7** skubbes ind i indikatorplombeholderen **6** ud fra den udvendige side, således at indikatorens del kommer i indgreb i slidsen på dæksellåsen og forseglers låsen.
- eller -
- Efter lukning af sterilcontainer sættes plastplomben (f. eks. JG739) i ved låsen.

Læsning af sterilisator



ADVARSEL

Fare for vakuumskeer på sterilcontainere som følge af utilstrækkelig trykdugning!

- Der må ikke anvendes udvendig emballage til sterilcontainere.
- Perforationsfelter i kar og underdæksel må under ingen omstændigheder lukkes lufttæt (ved alle container-versioner).
- Folieemballager må ikke lægges direkte på en sterilcontainer.

Bemærk

Både VARIO-container og BASIS-container kan steriliseres med påsat overdæksel!

- Vær opmærksom på anvisningerne fra fabrikanten af sterilisatoren.
- Tunge sterilcontainere skal altid stilles helt ned i sterilisatoren.
- Sterilcontainere skal altid transporteres i grebene.

Bemærk

Sterilcontainere kan stables op i sterilisator.

- Sterilcontainer-stabler skal transporteres, således at stablerne ikke kan vælte.

Sterilisation



FORSIGTIG

Fare for manglende sterilitet!

- Sterilcontainere må kun steriliseres i de dertil godkendte og validerede steriliseringsmetoder.
- Sterilisation med damp, her skal man være opmærksom på følgende: Sterilisation skal ske efter en valideret dampsterilisationsmetode (f. eks. i en dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN ISO 17665).

Sterilcontainer-system

Losning af sterilisator



ADVARSEL

Fare for forbrændinger som følge af varme sterilcontainere efter sterilisering!

- Man skal altid arbejde med beskyttelseshandsker.

Transport af sterilcontainere



FORSIGTIG

Fare for manglende sterilitet af sterilgods!

- Sterilcontainere skal altid transporteres i grebene.
- Sterilcontainere må aldrig bæres eller løftes i dækslet.
- Sterilcontainere skal transporteres, således at mekaniske beskadigelser er udelukkede.

Lagring af sterilcontainere

Bemærk

Sterilcontainere kan lagres i stablet tilstand.

- Sterilcontainere skal opbevares på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Lagertid og lagerbetingelser i henhold til DIN 58953-9 skal overholdes.

Sterilgods kontrolleres og gøres klart

Indholdet i en sterilcontainer kan kun anses for sterilt, hvis containeren er blevet steriliseret, lagret og transporteret på en forsvarlig korrekt måde.

Hvis dette ikke er tilfældet, skal det sterile gods renses på ny.



FARE

Fare for kontaminering som følge af, at det sterile gods ikke er korrekt steriliseret!

- Før det sterile gods gøres klart, skal det kontrolleres, om steriliseringen har været succesfuld.

- Det skal sikres, at farven på indikatorpunktet er skiftet.
- Det skal sikres, at alle bestanddele af containere, specielt dæksellåse, er fri for skader.
- Det skal sikres, at containerens plombering er fri for skader.

5. Valideret rensemetode

Bemærk

De nationale lovbestemmelser, nationale og internationale standarder og direktiver samt egne hygiejnebestemmelser i forbindelse med klargøring skal følges.

Bemærk

Ved patienter med Creutzfeldt-Jakob-sygdommen (CJS), ved mistanke om CJS eller mulige varianter skal man under hensyntagen til produkternes rensning overholde de til enhver tid gældende nationale bestemmelser.

Bemærk

Aktuelle informationer om rensning kan også hentes på Aesculap Extranet under www.aesculap-extra.net

Bemærk

Man skal være opmærksom på, at en succesfuld klargøring af dette medicinprodukt kun kan sikres efter forudgående validering af klargøringsprocessen. Ejeren/den ansvarlige for rensningen er ansvarlig herfor.

Som følge af visse procestolerancer er producentens oplysninger kun beregnet som orienteringsværdi til vurdering af de klargøringsprocesser, der afvikles hos driftsherren/den ansvarlige for klargøring.

5.1 Almene bemærkninger

Indtørrede hhv. fikserede OP-restprodukter kan vanskeliggøre rengøringen hhv. gøre den uvirksom og medføre korrosion på rustfri stål. Følgelig burde man ikke overskride et tidsrum på 6 timer mellem anvendelse og rensning, ikke anvende fikserende temperaturer til forrengøring på >45 °C og ikke anvende fikserende desinfektionsmidler (aktivstofbasis: Aldehyd, alkohol).

Overdoserede neutraliseringsmidler eller grundrengøringsmidler kan føre til et kemisk angreb og/eller til blegning og til visuel eller maskinel ulæselighed af laserpåskriften ved rustfri stål.

Ved rustfri stål vil klor- hhv. kloridholdige restprodukter, som f. eks. er indeholdt i OP-restprodukter, lægemidler, kogesaltsopløsninger eller i vandet til rengøring, desinfektion og sterilisation medføre korrosionsskader (gravrust, spændingskorrosion) og dermed en ødelæggelse af produkterne. Til fjernelse skal der udføres tilstrækkelig skyllning med helt afsaltet vand samt efterfølgende tørring.



Der må udelukkende anvendes proceskemikalier, der er blevet prøvet og frigivet (f. eks. VAH/DGHM- eller FDA-godkendelse hhv. CE-mærkning) og anbefalet af kemikalieproducenten under hensyntagen til materialernes forenelighed. Samtlige anvendelsesbestemmelser fastsat af kemikalieproducenten med henblik på temperatur, koncentration og indvirkningstid skal absolut følges. I modsat fald kan der opstå følgende problemer:

- optiske materialeforandringer, som f. eks. udblegning eller farvemæssige ændringer på aluminium. Ved aluminium er der allerede mulighed for synlige overfladeændringer ved en pH-værdi på >8 i anvendelses-/brugsopløsningen.
 - Materialeskader, som f. eks. korrosion, revner, brud, førtidig ældning eller opsvulmning.
- Der må ikke anvendes proceskemikalier, der kan udløse spændingsrevner på plast, f. eks. PPSU, eller kan angribe blødgøringsmidler (f. eks. ved silikone) og medføre sprødhed.

5.2 Rengøring/Desinfektion



FORSIGTIG

Skader på produktet som følge af uegnede rengørings-/desinfektionsmidler og/eller for høje temperaturer!

- Rengørings- og desinfektionsmidler skal anvendes i henhold til producentens anvisninger,
 - som er godkendte til kunststof og specialstål,
 - som ikke kan angribe blødgøringsmidler (f. eks. silikone).
- Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentrationer, temperaturer samt indvirkningstid.

Sterilcontainer-system

5.3 Manuel rengøring/desinfektion

- Efter manuel rengøring/desinfektion skal alle synlige overflader underkastes en visuel kontrol for restprodukter.
- Hvis nødvendigt, skal rengøringsprocessen gentages.

Manuel rengøring og vaskedesinfektion

Fase	Skridt	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand- kvalitet	Kemi	
I	Rengøring	RT (koldt)	-	-	D-V	-	
II	Tørring	RT	-	-	-	-	
III	Vaskedesinfektion	-	>1	-	-	I Alkohol denat. 70 % (ætanol B BRAUN)	II Aldehydfrit desinfektionsmiddel til overflader (Stabimed)
IV	Slutskylning	RT (koldt)	-	-	HA-V	ikke nødvendig	Rengøringskemi skal skylles af uden restprodukter
V	Tørring	RT	-	-	-	-	-

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret)

RT: Stuetemperatur

Fase I

- Før rengøring skal grov tilsmudsning fjernes ved vaske dem af.

Fase II

- Produktet tørres med en fnugfri klud eller med medicinsk trykluft.

Fase III

- Vaskedesinfektion gennemføres.

Fase IV

- Ved anvendelse af aldehydfrit desinfektionsmiddel:
Desinficerede overflader skylles under rindende HA-vand efter udløb af den foreskrevne indvirkningstid (på min. 1 minut).
- Lad det resterende vand dryppe godt af.

Fase V

- Produktet skal tørres med en fnugfri klud eller i varmeskabet.



5.4 Maskinel neutral eller mildt alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Udstyrstype: Etkammers rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

Fase	Skridt	T [°C/°F]	t [min]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Forskylning	<25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	Neutral: BBRAUN HELIMATIC CLEANER neutral, pH-neutral, Brugsopløsning 0,5 % Mildt alkalisk: - Koncentrat: pH = 9,5 < 5 % anioniske tensider - 0,5 %-ig opløsning Alkalisk: Rensning mulig op til pH = 10,5, hvis producenten har frigivet rengøringsmidlet til containerrengøring. Bemærk Anvendelse af mildt alkaliske hhv. alkaliske rengøringsmidler kan medføre misfarvninger på farvet elokseret aluminium, som dog ikke vil have nogen negativ indvirkning på brugsejnen.
III	Mellemskylning	>10/50	1	HA-V	Specielt i forbindelse med PrimeLine skal det være sikret, at overfladen skylles af uden restprodukter.
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	Andre procesparametre til termisk desinfektion er mulige efter samråd med den hygiejne-ansvarlige på hospitalet.
V	Tørring	-	-	-	I overensstemmelse med et tidssvarende maskinprogram.

T-W: Drikkevand

VE-W: Helt afsaltet vand (demineraliseret)

- Efter maskinel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres for restprodukter.
- Hvis nødvendigt, skal rengøringsprocessen gentages.

Bemærk

Både i forbindelse med manuel og med maskinel rensning er der mulighed for ultralydsbehandling. Maskinel tørring med varmluft er tilladt ved temperaturer på op til 120 °C.

5.5 Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning

Bemærk

Kun personer med passende uddannelse, fagviden eller erfaring må kontrollere og reparere sterilcontainere.

De enkelte pakninger i containernes dæksler er blevet afprøvet efter DIN EN 868-8, tillæg G med henblik på en minimums levetid på 5 000 sterilisationscyklusser.

- Ved synlige beskadigelser, skal pakningerne straks skiftes ud.
- Dæksler skal indsendes til Aesculap, adresse se Teknisk service.
- Bevægelige metaldele (f. eks. låsehængsler) kan, alt efter behov, smøres lidt med en steriliserbar og dampgennemtrængelig plejeolie (f. eks. STERILIT® I-oliespray JG600 eller STERILIT® I-drypkop JG598).

Sterilcontainer-system

6. Fejlfinding og afhjælpning af fejl

Fejl	Årsag	Afhjælpning
For meget kondensat i sterilcontainerens indvendige rum	For lav temperatur af steriliseringsgods før sterilisering	Steriliseringsgods skal forvarmes op til rumtemperatur (ca. 20 °C)
	Tekstilerne er for fugtige	Kun tørre tekstiler må steriliseres
	Sterilcontainer for tung	Almindelig container med instrumenter: maks. 10 kg læsning med tekstiler: maks. 8 kg læsning
		Halvcontainer med instrumenter: maks. 5 kg læsning
		3/4-Container med instrumenter: maks. 7 kg læsning
	Forkert lagret steriliseringsgods	Hule legemer, skåle, tallerkener el. lign. skal lagres med åbningen skråt nedad
		Tekstiler skal lægges i lodrette lag, de må ikke presses sammen
	Sterilcontainer forkert positioneret i sterilisator	Tunge sterilcontainere skal altid positioneres helt nede i bunden
	Sterilcontainer klargjort til brug straks efter sterilisering	Før klargøring skal sterilcontainere afkøles til rumtemperatur
	Dårlig lagring af sterilcontainer under afkølingen	Sterilcontainere må ikke lagres på gulvet eller i trækvind Sterilcontainere skal lagres i klimatiserede lokaler i henhold til DIN 58953-9
	Sterilisator-egenskaber er ikke i overensstemmelse med DIN EN 285	Sterilisator skal vedligeholdes med jævne mellemrum Tørringsvakuum kontrolleres Tørringstid kontrolleres
		Dampkvalitet kontrolleres; forbedres, om nødvendigt
	Tomsterilisering og vakuumtest ikke udført hver dag, inden steriliseringen påbegyndes	Hver dag før sterilisering skal der foretages tomsterilisering samt vakuumtest
Kondensat i renden af (under-)dækslet	Forkert program valgt på sterilisator	Program skal vælges i overensstemmelse med læsning
	Sterilisatordør åbnet for længe, sterilisator bliver for kølig	Sterilisator læsses og losses hurtigt
	Flere sterilcontainere eller tungt steriliseringsgods stablet op	Sterilisator inddeles med flytbare hylder Overdæksel skal anvendes



Fejl	Årsag	Afhjælpning
Ingen farveskift på indikatorplombe	Sterilisation ikke udført korrekt Sterilisator defekt	Sterilisator skal istandsættes af fabrikant
	Forkert lagring af indikatorplomber	Vær opmærksom på lagerbetingelserne på emballagen til indikatorplomberne
Basis-/vario-sterilcontainer eller PrimeLine-sterilcontainer-system deformeret	Perforationsfelt tildækket under sterilisering	Perforationsfeltet må aldrig tildækkes
Under- hhv. overdækslet kan ikke sættes på karret hhv. aflåses	Containerdækslet hhv. -karret er deformeret/ beskadiget som følge af uhensigtsmæssig håndtering (f. eks. blevet båret i dækslet)	Containerdækslet hhv. -karret skal udskiftes eller istandsættes af fabrikant

7. Teknisk service



Fare for personskader og/eller fejlfunktioner!

➤ Produktet må ikke modificeres.

ADVARSEL

➤ Til service og reparation bedes henvendelse rettet til det nationale B. Braun/Aesculap-agentur.

Modifikationer på medicinteknisk udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.

Serviceadresser

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de

Yderligere serviceadresser kan fås via den ovenfor anførte adresse.

8. Tilbehør/reservedele

Tilbehør samt forbrugsmateriale findes i brochuren nr. C40401.

9. Tekniske specifikationer

Forskellige udførelser og dimensioner af sterilcontainere findes i brochuren nr. C40401.

10. Uddrag af standarder

10.1 Citerede standarder

Følgende standarder citeres under hensyntagen til sterilcontainere:

- DIN 58953-9
- EN 285
- EN 868-8
- EN 285 med gældende EN ISO 17665
- EN ISO 11607

Sterilcontainersystem

Legend

- 1 Övre lock
- 2 Lås övre lock
- 3 Undre lock
- 4 Lås undre lock
- 5 Tråg
- 6 Indikatorplombhållare
- 7 Indikatorplomb
- 8 Handtag
- 9 Spår (för indikatorplomb på lås på undre lock)
- 10 Universalfilterhållare
- 11 Kåpa
- 12 Tryckknappar
- 13 Låshake (på alternativt övre lock på BASIS-container)
- 14 Plastlock
- 15 Skydd för perforationsområde
- 16 Bakteriespär system (permanent filter)
- 17 Fästram
- 18 Grepptapp
- 19 Täcklamellgaller
- 20 Monteringshandtag
- 21 Lås plastlock

Symboler på produktet och förpackning

Symbol	Förklaring
	OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument
	Följ bruksanvisningen

Innehållsförteckning

1. Säker hantering	73
2. Produktbeskrivning	73
2.1 Användningsändamål	73
2.2 Funktionssätt	73
3. Förberedelse och uppställning	74
3.1 Start första gången	74
4. Arbeta med sterilcontainern	74
4.1 Iordningställande	74
Avtagning av övre lock/undre lock/plastlock	74
Byte av filter	74
4.2 Funktionskontroll	74
4.3 Användning	74
Fyllning av sterilcontainern	75
Isättning av indikatorplomb	75
Fyllning av sterilisatorn	75
Sterilisering	75
Tömning av sterilisatorn	76
Transport av sterilcontainern	76
Förvaring av sterilcontainern	76
Kontroll och iordningställande av sterilgods	76
5. Validerad beredningsmetod	76
5.1 Allmänna anvisningar	76
5.2 Rengöring/desinfektion	77
5.3 Manuell rengöring/desinficering	78
Manuell rengöring och avtorkningsdesinfektion	78
5.4 Maskinell neutral eller milt alkalisk rengöring och termisk desinficering	79
5.5 Kontroll, underhåll och provning	79
6. Identifiering och avhjälpande av fel	80
7. Teknisk service	81
8. Tillbehör/reservdelar	81
9. Tekniska data	81
10. Utdrag ur standarder	81
10.1 Citerade standarder	81



1. Säker hantering



VARNING

Risk för kontamination av sterilgods genom otät sterilcontainer!

Om sterilcontainern kombineras med komponenter från andra tillverkare garanteras inte längre att sterilcontainern är tät och fungerar som bakteriebarriär.

➤ **Kombinera endast Aesculap sterilcontainer-produkter med varandra.**

- Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- För att undvika skador till följd av felaktig hopsättning eller drift och inte riskera garantin och ansvarsförbindelsen:
 - Använd endast produkten enligt denna bruksanvisning.
 - Följ anvisningarna om säkerhet och underhåll.
 - Använd aldrig sterilcontainrar som är skadade eller defekta. Byt omgående ut enstaka skadade delar mot originalreservdelar.
 - Om delar av sterilcontainern som påverkar bakterietätheten har reparerats: Kontrollera sterilcontainern noga visuellt före användningen.
- Se till att bara personer med motsvarande utbildning, kunskap eller erfarenhet handhar produkten och tillbehören.
- Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för personalen.
- Följ de allmänna riktlinjerna och principerna för hygien vid hantering av gods som är kontaminerat, som ska steriliseras och som är steriliserat.

2. Produktbeskrivning

2.1 Användningsändamål

Aesculap sterilcontainersystem är ett återanvändningsbart sterilbarriärsystem som håller de medicinska produkterna sterila tills de används eller till utgångsdatum. I denna kan medicinska produkter steriliseras, förvaras och transporteras. Det är dessutom möjligt att transportera tillbaka medicinska produkter efter det att de har använts. Aesculap sterilcontainersystem är lämpligt för sterilisering i ånga.

Tips

Kontakta representanten för Aesculap, om Aesculap sterilcontainrar ska användas med andra steriliseringsmetoder.

2.2 Funktionssätt

Aesculap sterilcontainersystem uppfyller kraven i DIN 58953-9 och EN ISO 11607.

Sterilcontainrar med perforerat lock och slutet tråg är validerade för ångsterilisering i sterilisator enligt EN 285 med:

- den fraktionerade vakuummetoden

Sterilcontainrar med perforerat lock och perforerat tråg är dessutom lämpliga för ångsterilisering i sterilisator enligt EN 285 med:

- gravitationsmetoden

Tips

En specifik metods lämplighet måste påvisas genom validering på platsen.

Sterilcontainersystem

3. Förberedelse och uppställning

3.1 Start första gången

- Rengör den fabriksnya sterilcontainern grundligt innan den används första gången.
- Sätt i ett passande filter efter rengöringen, se Byte av filter.

Sterilcontainersystem PrimeLine:

Bakteriespärssystemet **16** (permanent filter) är integrerat.

4. Arbeta med sterilcontainern

4.1 Iordningställande

Avtagning av övre lock/undre lock/plastlock

Om ett övre lock används kan det tas av från det undre locket för rengöring av sterilcontainern och vid nedsmutsning.

VARIO-container (med undre och övre lock som standard):

- Tryck på låset på det övre locket **2**, ta av det övre locket **1** och det undre locket **3**.

BASIS-container (med kompletterat övre lock):

- Ta av kombinationen av övre lock **1** och undre lock **3** från tråget **5**.
- Lossa låshaken **13** och ta av det övre locket **1**.

Sterilcontainersystem PrimeLine:

- Ta av plastlocket **14** från tråget **5**.

Byte av filter

Byt filter med följande intervall beroende på filtertyp:

- Engångsfilter: före varje sterilisering
- Permanent filter av PTFE: efter max. 1 000 beredningscykler
- PrimeLine bakteriespärssystem: efter max. 5 000 beredningscykler

VARIO-container och BASIS-container:

- Tryck samtidigt på tryckknapparna **12** på universalfilterhållaren **10**.
- Ta av universalfilterhållaren **10**.
- Sätt i ett nytt filter och sätt på universalfilterhållaren **10** igen.
- Tryck på kåpan **11** på universalfilterhållaren **10** tills det hörs att den hakar i.

Sterilcontainersystem PrimeLine:

- Vrid täcklamellgallret **19** åt vänster tills det är uppreglat.
- Ta av bakteriespärssystemets **16** täcklamellgaller **19**.
- Vrid bakteriespärssystemet **16** åt vänster med hjälp av monteringshandtaget **20** tills systemet är uppreglat från fästamen **17**.

- Håll i greppappen **18** och lyft bakteriespärssystemet **16** och ta ur det.
- Montera bakteriespärssystemet **16** i omvänd ordningsföljd.

4.2 Funktionskontroll

Tips

På sterilcontainersystemet PrimeLine måste täcklamellgallret **19** tas av för kontroll!

- Kontrollera alltid visuellt före användningen att inga komponenter i sterilcontainern är skadade, att de fungerar korrekt och att
 - metallederna inte är deformerade
 - lock av aluminium inte är böjda
 - universalfilterhållarens **10** hela yta ligger an mot kanten
 - tätningarna är oskadda (inga sprickor, ...)
 - plastdelarna inte har sprickor
 - permanent filter/PrimeLine bakteriespärssystem inte är skadat (inga veck, hål, sprickor eller spalter)
 - låset är funktionsdugligt (hakar i)
- Använd endast felfria sterilcontainrar. Byt omgående ut skadade delar mot originalreservdelar eller reparera dem.

4.3 Användning



WARNING

Risk för kontamination av sterilgods genom otät sterilcontainer!

Om sterilcontainern kombineras med komponenter från andra tillverkare garanteras inte längre att sterilcontainern är tät och fungerar som bakteriebarriär.

- Kombinera endast Aesculap sterilcontainer-produkter med varandra.



OBSERVERA

Risk för ej sterilt sterilgods!

- Transportera alltid sterilcontainern med hjälp av handtagen.
- Bär eller lyft aldrig sterilcontainern genom att hålla i locket.
- Transportera sterilcontainern så att mekaniska skador inte kan inträffa.



Fyllning av sterilcontainern

Instrument

I enlighet med DIN EN 868-8 och DIN 58953-9 rekommenderar vi följande maximala fyllning av containern:

- Normalcontainer: 10 kg
 - Halvcontainer: 5 kg
 - 3/4-container: 7 kg
- Förvara instrumenten med lämpliga förvaringshjälpmedel i trådkorg. Placera ihåliga kroppar, skålar, brickor o.d. med öppningen vänd snett nedåt.

VARIO-container och BASIS-container:

- Fyll sterilcontainrarna så att universalfilterhållarna **10** förblir fria. Max. fyllningshöjd: till ca 2 cm nedanför containertrågets kant.
- Lås fast det undre locket **3** på tråget **5** med låset på det undre locket **4**. Det måste kännas att låset på det undre locket **4** hakar i. Om inte: Låt reparera sterilcontainern, se Teknisk service.

Sterilcontainersystem PrimeLine:

- Fyll sterilcontainern så att täcklamellgallret **19** förblir fritt i plastlocket **14**. Max. fyllningshöjd: till ca 2 cm nedanför containertrågets kant.
- Lås fast plastlocket **14** på tråget **5** med låset på plastlocket **21**. Det måste kännas att låset på plastlocket **21** hakar i. Om inte: Låt reparera sterilcontainern, se Teknisk service.

Textilier

- Packa den hopvikta tvätten så att den passar in lodrätt i sterilcontainern.
- Se till att det går att sticka in en sträckt hand mellan de olika delarna av tvätten när sterilcontainern är helt fylld.
- Fyll sterilcontainern så att universalfilterhållarna **10** förblir fria (gäller VARIO-container och BASIS-container).
- Lås fast det undre locket **3** på tråget **5** med låset på det undre locket **4**. Det måste kännas att låset på det undre locket **4** hakar i. Om inte: Låt reparera sterilcontainern, se Teknisk service.

Sterilcontainersystem PrimeLine:

- Fyll sterilcontainern så att täcklamellgallret **19** förblir fritt i plastlocket **14**.
- Lås fast plastlocket **14** på tråget **5** med låset på plastlocket **21**. Det måste kännas att låset på plastlocket **21** hakar i. Om inte: Låt reparera sterilcontainern, se Teknisk service.

Isättning av indikatorplomb

- Ange följande på indikatorplomben **7** när sterilcontainern har fyllts: steriliseringsdatum, steriliseringsnummer, sista användningsdag samt namn och underskrift.
- Skjut in indikatorplomben **7** från utsidan i indikatorplombhållaren **6** så att indikatordelen griper tag i spåret på lockets lås och förseglar förslutningen.
- eller -
- Sätt i plastplomben (t.ex. JG739) i låset när sterilcontainern har stängts.

Fyllning av sterilisatorn



VARNING

Risk för vakuumsador på sterilcontainern genom otillräcklig tryckutjämning!

- Använd aldrig ytterförpackningar för sterilcontainern.
- Förslut aldrig perforationsområdena i tråget och det undre locket lufttätt (gäller alla containerversioner).
- Lägg inte folieförpackningar direkt på sterilcontainern.

Tips

Både VARIO-containern och BASIS-containern kan steriliseras med påsatt övre lock!

- Följ sterilisatortillverkarens anvisningar.
- Placera alltid tunga sterilcontainrar nedtill i sterilisatorn.
- Transportera alltid sterilcontainern med hjälp av handtagen.

Tips

Sterilcontainrar kan staplas i sterilisatorn.

- Transportera staplarna med sterilcontainrar så att staplarna inte tippas.

Sterilisering



OBSERVERA

Risk för bristande sterilitet!

- Sterilisera bara sterilcontainern med de steriliseringsmetoder som är godkända och validerade för denna.
- Sterilisera med ånga och tänk då på följande: Steriliseringen ska utföras med hjälp av validerad ångsteriliseringssmetod (t.ex. i ångsterilisator enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665).

Sterilcontainersystem

Tömning av sterilisatorn



Risk för brännskador genom heta sterilcontainrar efter steriliseringen!

- Arbeta alltid med skyddshandskar.

Transport av sterilcontainern



Risk för ej sterilt sterilgods!

- Transportera alltid sterilcontainern med hjälp av handtagen.
- Bär eller lyft aldrig sterilcontainern genom att hålla i locket.
- Transportera sterilcontainern så att mekaniska skador inte kan inträffa.

Förvaring av sterilcontainern

Tips

Sterilcontainrarna kan förvaras staplade.

- Förvara sterilcontainern på en torr, ren och skyddad plats.
- Observera lagringstiden och lagringsvillkoren enligt DIN 58953-9.

Kontroll och iordningställande av sterilgods

Innehållet i en sterilcontainer kan bara anses vara sterilt om containern har steriliserats, förvarats och transporterats på föreskrivet sätt.

Om så inte är fallet måste sterilgodset beredas på nytt.



Risk för kontamination genom att sterilgodset inte har steriliserats på rätt sätt!

- Kontrollera att steriliseringen har lyckats innan sterilgodset ställs i ordning.

- Kontrollera att indikatorpunkten har skiftat färg.
- Kontrollera att containerns alla komponenter, särskilt låsen på locken, är oskadda.
- Kontrollera att containerplomberingen är oskadd.

5. Validerad beredningsmetod

Tips

Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv och de egna hygienreglerna för beredningen.

Tips

Följ gällande nationella föreskrifter om beredning av produkterna, om patienten har Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD), vid misstanke om CJD eller vid eventuella varianter.

Tips

För aktuell information om beredning se även Aesculap Extranet på www.aesculap-extra.net

Tips

Observera att en lyckad beredning av denna medicinska produkt bara kan säkerställas efter föregående validering av beredningsprocessen. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta.

På grund av processtoleranser kan tillverkarens uppgifter bara användas som riktvärde för bedömning av beredningsprocesserna hos användaren.

5.1 Allmänna anvisningar

Fasttorkade eller fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen eller göra den ineffektiv och leda till korrosion på rostfritt stål. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och beredningen, och inga fixerande förrengöringstemperaturer på >45 °C och inga fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutraliseringsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.



Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. VAH/DGHH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikaliertillverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Alla användningsanvisningar från kemikaliertillverkaren om temperatur, koncentration och verkningstid måste följas nog. I annat fall kan följande problem uppstå:

- optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på aluminium. På aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
 - Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.
- Använd inga processkemikalier som utlöser spänningssprickor i plaster, t.ex. PPSU, eller, som t.ex. på silikon, angriper mjukmedel och leder till försprödning.

5.2 Rengöring/desinfektion



OBSERVERA

Risk för skador på produkten genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar
- som är godkända för plast och rostfritt stål,
 - och som inte angriper mjukmedel (t.ex. silikon).
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.

Sterilcontainersystem

5.3 Manuell rengöring/desinficering

- Kontrollera visuellt efter den manuella/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.
- Upprepa rengöringsproceduren, om det behövs.

Manuell rengöring och avtorkningsdesinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier	
I	Rengöring	RT (kallt)	-	-	DV	-	
II	Torkning	RT	-	-	-	-	
III	Avtorkningsdesinfektion	-	>1	-	-	I Denat. alkohol 70 % (etanol B BRAUN)	II Aldehydfritt yt desinfektionsmedel (Stabimed)
IV	Avslutande sköljning	RT (kallt)	-	-	TAV	Ej nödvändig	Skölj av kemiska rengöringsmedel så att det inte finns några rester kvar
V	Torkning	RT	-	-	-	-	-

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (demineraliserat)

RT: Rumstemperatur

Fas I

- Avlägsna grov smuts genom avtorkning före rengöringen.

Fas II

- Torka produkten torr med en luddfri duk eller medicinsk tryckluft.

Fas III

- Utför avtorkningsdesinfektion.

Fas IV

- Vid användning av aldehydfria desinfektionsmedel:
Skölj de desinficerade ytorna efter den föreskrivna verkningstiden
(minst 1 minut) i rinnande totalt avsaltat vatten.
- Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas V

- Torka produkten torr med en luddfri duk eller i värmeskåp.



5.4 Maskinell neutral eller milt alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	Neutral: BBRAUN HELIMATIC CLEANER neutral, pH-neutral, brukslösning 0,5 % Milt alkalisk: - koncentrat: pH = 9,5 < 5 % anjonaktiva tensider - 0,5-procentig lösning Alkalisk: Beredning till pH = 10,5 möjlig om tillverkaren har godkänt rengöringsmedlet för rengöring av containrar. Tips Vid användning av milt alkaliska eller alkaliska rengöringsmedel kan missfärgningar uppträda på färgeloxerat aluminium, men missfärgningen påverkar inte användbarheten.
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	Särskilt när det gäller PrimeLine måste det vara garanterat att ytan sköljs av så att det inte finns några rester kvar.
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	Andra processparametrar för den termiska desinficeringen är möjliga efter samråd med sjukhushygienikern.
V	Torkning	-	-	-	Enligt modernt maskinprogram.

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (demineraliserat)

- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.
- Upprepa rengöringsproceduren, om det behövs.

Tips

Behandling med ultraljud är möjlig både vid manuell och maskinell beredning. Vid maskinell torkning med varmluft är temperaturer upp till 120 °C tillåtna.

5.5 Kontroll, underhåll och provning

Tips

Endast personer med motsvarande utbildning, specialkunskap eller erfarenhet får kontrollera och reparera sterilcontainern.

Packningarna i containerlocken har testats enligt DIN EN 868-8, bilaga G med avseende på en minsta livslängd på 5 000 steriliseringscykler.

- Byt genast ut packningen om det syns att den är skadad.
- Skicka in locket till Aesculap, adress se Teknisk service.
- Smörj vid behov rörliga metalldelar (t.ex. låsens gångjärn) en aning med steriliserbar, ånggenomsläpplig underhållsolja (t.ex. STERILIT® I oljespray JG600 eller STERILIT® I droppsmörjare JG598).

Sterilcontainersystem

6. Identifiering och avhjälpande av fel

Störning	Orsak	Åtgärd
För mycket kondensat invändigt i sterilcontainern	För låg temperatur före steriliseringen hos godset som ska steriliseras	Förvärm godset som ska steriliseras till rumstemperatur (ca 20 °C)
	Textilier för fuktiga	Sterilisera bara torra textilier
	Sterilcontainer för tung	Normalcontainer med instrument: fyll med max. 10 kg med textilier: fyll med max. 8 kg
		Halvcontainer med instrument: fyll med max. 5 kg
		3/4-container med instrument: fyll med max. 7 kg
	Godset som ska steriliseras är felplacerat	Placera ihålliga kroppar, skålar, brickor o.d. med öppningen vänd snett nedåt.
		Lägg textilier i lodräta skikt, tryck inte
	Sterilcontainern felplacerad i sterilisatorn	Placera alltid tunga sterilcontainrar nedtill
	Sterilcontainern har gjorts i ordning för användning direkt efter steriliseringen	Låt sterilcontainern svalna till rumstemperatur innan den görs i ordning
	Sterilcontainern illa placerad medan den svalnade	Förvara inte sterilcontainern på golvet eller i drag Förvara sterilcontainern i luftkonditionerade utrymmen enligt DIN 58953-9
	Sterilisatorns egenskaper uppfyller inte DIN EN 285	Låt utföra regelbunden service på sterilisatorn Kontrollera torkningsvakuum Kontrollera torkningstiden
		Kontrollera ångkvaliteten, förbättra den om det behövs
Kondensat i rännan i (det undre) locket	Sterilisering med tom sterilisator och vakuumtest har inte utförts dagligen före steriliseringens början	Utför varje dag sterilisering med tom sterilisator och vakuumtest före steriliseringen
	Fel program valt på sterilisatorn	Välj program i enlighet med lastningen
Indikatorplomben har inte skiftat färg	Sterilisatorluckan öppen för länge, sterilisatorn kyls ut	Fyll och töm sterilisatorn snabbt
	Indikatorplomben felaktigt lagrad	Observera lagringsvillkoren på indikatorplombernas förpackning



Störning	Orsak	Åtgärd
Basis-/Vario-sterilcontainer eller PrimeLine sterilcontainersystem deformerat	Perforationsområdet täckt under steriliseringen	Täck aldrig över perforationsområdet
Det går inte att sätta på eller låsa det undre eller övre locket på tråget	Containerlocket eller -tråget deformerat/skadat på grund av felaktigt handhavande (t.ex. genom att man burit containern genom att hålla i locket)	Byt ut containerlocket resp. tråget eller låt tillverkaren reparera det

7. Teknisk service



VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- **Ändra inte produkten.**

- För service och reparationer kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap.

Om medicinteknisk utrustning ändras kan detta medföra att garantin och eventuella godkännanden upphör att gälla.

Service-adresser

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-mail: ats@aesculap.de

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

8. Tillbehör/reservdelar

Tillbehör och förbrukningsmaterial finner ni i broschyr nr C40401.

9. Tekniska data

Varianterna av sterilcontainrar och deras dimensioner finner ni i broschyr nr C40401.

10. Utdrag ur standarder

10.1 Citerade standarder

Följande standarder citeras beträffande sterilcontainrarna:

- DIN 58953-9
- EN 285
- EN 868-8
- EN 285 med gällande EN ISO 17665
- EN ISO 11607



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
CE-certificering conform richtlijn 93/42/EEG
CE-markering iht. retningslinje 93/42/EEC
CE-märkning i enlighet med direktiv 93/42/EEG

Technical alterations reserved
Technische Änderungen vorbehalten
Sous réserve de modifications techniques
Sujeto a modificaciones técnicas
Con riserva di modifiche tecniche
Technische wijzigingen voorbehouden
Retten til tekniske ændringer forbeholdes
Med reservation för eventuella tekniska ändringar

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany
Phone +49 7461 95-0
Fax +49 7461 95-2600
www.aesculap.de