

Aesculap Sterile Technology

Sterile container system
Edition 01/2008



-
- (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



9



9



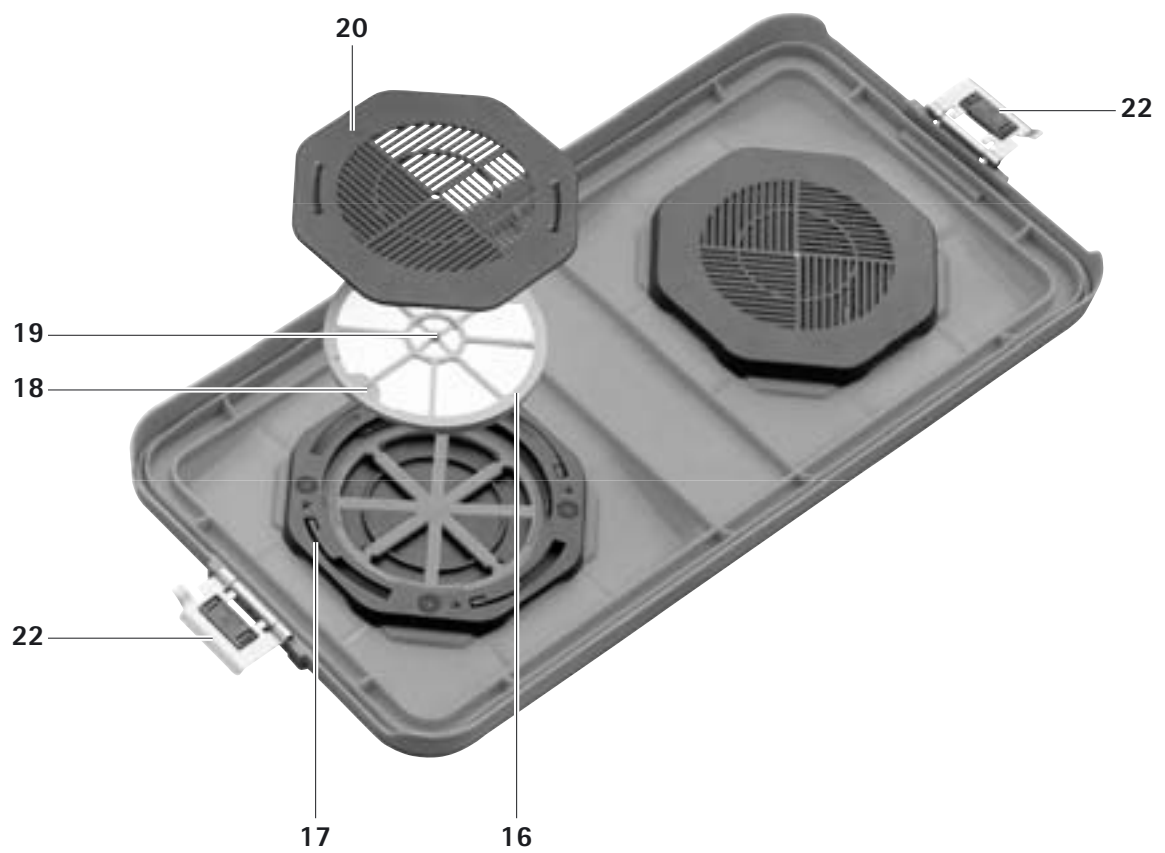
10

11

12



13



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 retention system
- 17 Adapter frame
- 18 Finger tray
- 19 Handling pin
- 20 Ribbed cover grid
- 21 Mounting handle
- 22 Plastic cover lock

Symbols on the product

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

Contents

1. Safe handling	3
2. Product description	3
2.1 Intended use	3
2.2 Operating principle	3
3. Preparation and setup	3
3.1 First use	3
4. Working with the sterile container	4
4.1 System set-up	4
4.2 Function checks	5
4.3 Safe operation	5
5. Maintenance	7
6. Care	7
7. Troubleshooting list	8
8. Technical Service	9
9. Accessories/Replacement parts	9
10. Technical specifications	9
11. Extracts from relevant standards	9
11.1 Quoted standards	9
11.2 Storage period for sterile materials — extract from DIN 58953-9, sterile supplies	9



1. Safe handling



WARNING

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

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

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

- Prior to use, check for proper condition and functioning of the product.
- 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.
- Adhere to applicable standards.
- Follow general guidelines and principles of hygiene when handling contaminated items that have undergone or are to undergo sterilization.

2. Product description

2.1 Intended use

The Aesculap sterile container system is intended for use as sterile packaging for instruments and textiles due for steam sterilization through a validated steam sterilization process (e.g. in a sterilizer complying with EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 and validated according to EN ISO 17665 or EN 554/ISO 13683).

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

Note

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

2.2 Operating principle

The Aesculap sterile container system conforms to 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:

- 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 process

Note

The suitability of any specific process must be evidenced by a validation at the site of application.

3. Preparation and setup

3.1 First use

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

Sterile container system PrimeLine:

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

Sterile container system

4. Working with the sterile container

4.1 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 lid latch **13** and remove the outer lid **1**.

Sterile container system PrimeLine:

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

Cleaning and disinfecting the sterile container



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

- Follow the instructions of the cleaning and disinfecting agents' manufacturers when cleaning and disinfecting the product.



Additional instruction for PrimeLine:

- Do not use solvents such as acetone or benzene.
- Carry out final rinse with fully desalinated water only.
- Verify that there are no residues from the cleaning process left on the lid.

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

Note

Literature on cleaning and disinfecting:

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

Further advice for the careful reprocessing of reusable medical products can be found in the recommendations of the Working Group Instrument Preparation:

"Proper Maintenance of Instruments"; see "www.a-k-i.org".

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

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

Manual processing

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

Mechanical processing

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



Filter change

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

- Disposable filter: prior to each sterilization cycle
- PTFE permanent filter: after a maximum of 1 000 sterilizations
- PrimeLine germ retention system: after a maximum of 5 000 sterilizations

VARIO container and BASIS container:

- Simultaneously press both push buttons **12** on universal filter retainer **10**.
- Remove universal filter retainer **10**.
- Insert a new filter and remount universal filter retainer **10**.
- Push down cap **11** on universal filter retainer **10** until you hear it click into place.

Sterile container system PrimeLine:

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

4.2 Function checks

- Prior to each use, carry out a visual inspection for damage and correct functioning of all components of the sterile container:
 - Metal parts not deformed
 - Aluminum lid not warped
 - Edges of universal filter retainer **10** sitting in full-surface contact
 - Seals intact (no cracks, ...)
 - Plastic parts not cracked
 - Permanent filter intact
 - 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 affected components repaired.

4.3 Safe operation



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

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

- Only combine Aesculap sterile container products with each other.

Loading a sterile container

Instruments

In accordance with DIN EN 868-8 and DIN 58953-9, we recommend the following maximum load of the container:

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

VARIO container and BASIS container:

- Load sterile containers in such a way that their universal filter retainers **10** remain unobstructed. Max. loading height: to approx. 2 cm below the rim of the container base.
- Use inner lid lock **4** to lock inner lid **3** to container bottom **5**.
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 ribbed cover grid **20** in plastic cover **14** remains unobstructed. Max. loading height: to approx. 2 cm below the rim of the container base.
- Lock plastic cover **14** with plastic cover lock **22** on bottom **5**.
Plastic cover lock **22** must clearly engage. If this is not the case: Have the sterile container repaired, see Technical Service.

Textiles

- Pack the textiles together in such a way that they fit upright 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 inner lid lock **4** to lock inner lid **3** to container bottom **5**.
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 ribbed cover grid **20** in plastic cover **14** remains unobstructed.
- Lock plastic cover **14** with plastic cover lock **22** on bottom **5**.
plastic cover lock **22** must clearly engage. If this is not the case: Have the sterile container repaired, see Technical Service.

Sterile container system

Inserting the indicator seal

- Once the sterile container is loaded, enter the following data on indicator seal **7**: Date of sterilization, sterilization number, expiry date, name and signature.
- Slide the indicator seal **7** from outside into indicator seal retainer **6** in such a way that the indicator segment engages in the slot on the lid lock and seals the lock.

Loading the sterilizer

Observe the following rules when prepare the sterile container and the sterilizer for loading the sterilizer:



Risk of vacuum damage to the sterile container due to unbalanced pressurization!

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

- Follow the sterilizer manufacturer's instructions.
- Whenever possible, load the sterilizer with a mixture of textiles and instrument containers.
- Always place heavy sterile containers at the bottom of the sterilizer.
- VARIO containers must be sterilized with their outer lids attached.
- Always carry the sterile containers by their handles.
- Stack sterile containers in the sterilizer if necessary.
- Transport stacks of sterile containers in such a way that the stacks will not topple.

Sterilization method and parameters



Risk of sterilization failure!

- Sterilize the sterile containers though approved and validated sterilization processes only.
- Sterilize with steam and comply with the following rule:
Sterilization must be carried out through a validated steam sterilization process (e.g. in a sterilizer according to EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993, and validated according to EN ISO 17665 or EN 554/ISO 13683).

Unloading the sterilizer



Risk of burns due to hot sterile containers after sterilization!

- Always work with protective gloves.

Transporting the sterile container



Risk of unsterility of sterile supplies!

- Always carry the sterile containers by their handles.
- Never lift or carry a sterile container at the lid.
- Transport sterile containers in such a way that mechanical damage is prevented.



Storing sterile containers

Note

Sterile containers may be stored in stacks.

- Store sterile containers in a dry, clean and protected place.
- Observe storage period and storage conditions acc. to DIN 58953-9, see Storage period for sterile materials – extract from DIN 58953-9, sterile supplies.
Recommended guide figure for the storage period acc. to DIN 58953-9: 6 months.

Checking and setting up of sterile supplies

The contents of a sterile container are only deemed sterile if the container has been properly sterilized, stored and transported.

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



Risk of contamination due to improperly sterilized sterile supplies!

- **Before setting up the sterile supplies, check to ensure that the sterilization was successful.**
- Before opening the sterile container, make certain that its indicator seal is not damaged.
- Make certain that the color of the indicator point has changed.
- Make certain that all container components, especially the lid locks, are intact.
- Make certain that there is no condensate in the container.
If any condensate is found, eliminate the cause, see Troubleshooting list.

5. Maintenance

Note

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

The seals in the container lids have been tested in conformance with DIN EN 868-8, Appendix G, for a minimum service life of 5,000 cycles.

- In case of visible damage, change the seal immediately.
- Have the lid sent to Aesculap, see Technical Service.

6. Care

- Lightly lubricate moving metal parts, e.g. latch hinges, with sterilizable and steam-permeable maintenance oil (e.g. Aesculap STERILIT® spray JG600 or maintenance oil JG598).

Sterile container system

7. Troubleshooting list

Malfunction	Cause	Remedy
Excessive condensate formation inside the sterile container	Temperature of sterile materials too low prior to sterilization	Pre-heat sterile supplies to room temperature (approx. 20 °C) before sterilization
	Textiles too damp	Sterilize dry textiles only
	Sterile container too heavy	Standard container with instruments: max. load 10 kg with textiles: max. load 8 kg
		Half container with instruments: max. load 5 kg
		3/4-container with instruments: max. load 7 kg
	Sterile supplies improperly positioned	Position hollow components, bowls, plates etc. face down at an angle.
		Arrange textiles in loose vertical piles; do not press them in
	Sterile container incorrectly positioned in sterilizer	Always place heavy sterile containers at the bottom
	Sterile containers set up for use immediately after sterilization	Allow sterile containers to cool down to room temperature before setting them up for use
	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 the drying vacuum Check the drying time
		Check the steam quality and upgrade if necessary
	Empty-cycle and vacuum test not carried out daily prior to sterilization	Run empty-cycle and vacuum test daily prior to sterilization
Condensate in groove of (inner) lid	Unsuitable sterilizer program selected	Select a program according to the load
	Sterilizer door left open for too long; sterilizer cooled down	Load and unload sterilizer quickly
Stacking of several sterile containers or heavy sterile supplies		Subdivide sterilizer with shelving Use outer lid
Indicator seal color unchanged	Sterilization not completed correctly; sterilizer defective	Have sterilizer repaired by manufacturer
BASIS/VARIO sterile container or PrimeLine sterile container system deformed	Perforation field covered during sterilization	Never cover the perforation field
Lid lock defective	Outer cover used to carry sterile container	Always carry sterile containers by their handles



8. Technical Service

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

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

Service addresses

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

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

9. Accessories/Replacement parts

Accessories and expendables are listed in brochure no. C40401.

10. Technical specifications

The range of models and sizes of sterile containers is listed in brochure no. C40401.

11. Extracts from relevant standards

11.1 Quoted standards

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

- DIN 58953-9
- DIN 58946-1, EN 285, EN 866-3
- EN 868-1, EN 868-8
- EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993, further applicable EN ISO 17665 or EN 554/ISO 13683
- EN ISO 11607

11.2 Storage period for sterile materials – extract from DIN 58953-9, sterile supplies

Loss of sterility is less likely caused by excessive storage periods as by external influences and impacts during storage, transport and handling. Therefore, there can be no general statement concerning appropriate storage periods. The appropriate length of storage periods is determined by the hygiene control committee. Responsibility for storage conditions and storage periods lies with the hospital's operator or its medical director.

Where appropriate, different storage periods for individual department should be laid down in writing, also taking account of the type of packaging and the storage conditions.

Recommended storage period for sterile materials in sterile containers

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

The storage period just quoted represents a recommendation that, if followed, would limit the risk of contamination during transport and opening of the sterile container. Storage for longer periods can lead to contamination of outer surfaces, depending upon storage conditions. Although such longer periods do not in and of themselves lead to recontamination of the contents of the package during storage, they do increase the risk of contamination when sterile containers are transported or opened. The recommended storage period is based on storage under dry and dust-protected conditions. Longer storage periods are possible under appropriate conditions at the storage site.

Sterilcontainer-System

Legende

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

Symbole am Produkt

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

Inhaltsverzeichnis

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



1. Sichere Handhabung



WARNUNG

Gefahr der Kontamination von Sterilgut durch undichten Sterilcontainer!

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

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

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

2. Produktbeschreibung

2.1 Verwendungszweck

Das Aesculap-Sterilcontainer-System dient als Sterilgut-Verpackung für Instrumente und Textilien zur Dampfsterilisation in einem validierten Dampfsterilisationsverfahren (z. B. in einem Sterilisator gemäß EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 und validiert gemäß EN ISO 17665 bzw. EN 554/ISO 13683).

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

Hinweis

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

2.2 Funktionsweise

Das Aesculap-Sterilcontainer-System entspricht den Anforderungen der DIN 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.

3. Vorbereiten und Aufstellen

3.1 Erstinbetriebnahme

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

Sterilcontainer-System

4. Arbeiten mit dem Sterilcontainer

4.1 Bereitstellen

Oberdeckel/Unterdeckel/Kunststoffdeckel abnehmen

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

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

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

BASIS-Container (mit nachgerüstetem Oberdeckel):

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

Sterilcontainer-System PrimeLine:

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

Sterilcontainer reinigen und desinfizieren



Gefahr von Korrosion und Spannungsrissen durch unsachgemäße Reinigung und Desinfektion!

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



Zusätzlich bei PrimeLine:

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

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

Hinweis

Literatur zum Reinigen und Desinfizieren:

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

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

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

Materialspezifische Anforderungen bei der Reinigung und Desinfektion von Sterilcontainern

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

Manuelle Aufbereitung

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

Maschinelle Aufbereitung

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



Filter wechseln

Je nach Filtertyp Filter in folgenden Intervallen wechseln:

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

VARIO-Container und BASIS-Container:

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

Sterilcontainer-System PrimeLine:

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

4.2 Funktionsprüfung

- Alle Bestandteile des Sterilcontainers 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 unbeschädigt
 - Verschluss funktionstüchtig (rastet ein)
- Nur einwandfreie Sterilcontainer verwenden. Beschädigte Teile sofort durch Originalersatzteile ersetzen oder reparieren.

4.3 Bedienung



WARNUNG

Gefahr der Kontamination von Sterilgut durch undichten Sterilcontainer!

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

- Nur Aesculap-Sterilcontainer-Produkte miteinander kombinieren.

Sterilcontainer beladen

Instrumente

Nach DIN EN 868-8 und DIN 58953-9 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 **20** im Kunststoffdeckel **14** frei bleibt. Max. Beladungshöhe: Bis ca. 2 cm unterhalb des Containerwannenrands.
- Kunststoffdeckel **14** mit Kunststoffdeckel-Verschluss **22** auf der Wanne **5** verriegeln. Der Kunststoffdeckel-Verschluss **22** muss spürbar einrasten. Falls nicht: Sterilcontainer instand setzen lassen, siehe Technischer Service.

Textilien

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

Sterilcontainer-System PrimeLine:

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

Sterilcontainer-System

Indikatorplombe einsetzen

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

Sterilisator beladen

Sterilcontainer und Sterilisator beim Beladen des Sterilisators folgendermaßen vorbereiten:



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.

- Anweisungen des Sterilisator-Herstellers beachten.
- Sterilisator nach Möglichkeit gemischt mit Textilien- und Instrumenten-Containern beladen.
- Schwere Sterilcontainer immer unten in den Sterilisator stellen.
- VARIO-Container mit aufgesetztem Oberdeckel sterilisieren.
- Sterilcontainer immer an den Griffen transportieren.
- Sterilcontainer ggf. im Sterilisator stapeln.
- Sterilcontainer-Stapel so transportieren, dass die Stapel nicht kippen.

Sterilisation



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 Sterilisator gemäß EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 und validiert gemäß EN ISO 17665 bzw. EN 554/ISO 13683) zu erfolgen.

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, siehe Lagerdauer von Sterilgut – Auszug aus DIN 58953-9, Sterilgutversorgung.
Empfohlener Richtwert für die Lagerdauer gemäß DIN 58953-9: 6 Monate.



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 von Kontaminationen durch nicht korrekt sterilisiertes Sterilgut!

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

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

5. Wartung

Hinweis

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

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

- Bei visuell erkennbarer Beschädigung Dichtung sofort austauschen.
- Deckel einschicken an Aesculap, Adresse siehe Technischer Service.

6. Pflege

- Bewegliche Metallteile (z. B. Verschlusscharniere) im Bedarfsfall mit sterilisierbarem, dampfdurchlässigem Pflegeöl leicht ölen (z. B. Aesculap-STERILIT® Spray JG600 oder Pflegeöl JG598).

Sterilcontainer-System

7. Fehler erkennen und beheben

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



8. Technischer Service

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

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

Service-Adressen

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

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

9. Zubehör/Ersatzteile

Zubehör und Verbrauchsmaterial finden Sie im Prospekt Nr. C40401.

10. Technische Daten

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

11. Normenauszüge

11.1 Zitierte Normen

Folgende Normen werden in Bezug auf die Sterilcontainer zitiert:

- DIN 58953-9
- DIN 58946-1, EN 285, EN 866-3
- EN 868-1, EN 868-8
- EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993, mit geltend EN ISO 17665 bzw. EN 554/ISO 13683
- EN ISO 11607

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

Der Verlust der Sterilität hängt weniger von der Lagerdauer als von äußeren Einflüssen und Einwirkungen während Lagerung, Transport und Handhabung ab. Die vertretbare Lagerdauer kann daher nicht allgemein gültig festgelegt werden. Die Festlegung der vertretbaren Lagerdauer erfolgt durch die Hygienekommission. Die Verantwortung für die Lagerbedingungen und -dauer liegt beim Krankenhausträger bzw. beim ärztlichen Direktor.

Die Lagerfristen sind, gegebenenfalls unterschiedlich für die einzelnen Bereiche, schriftlich festzulegen, wobei die Art der Verpackung und die Lagerbedingungen berücksichtigt werden sollten.

Empfohlene Lagerdauer von Sterilgut in Sterilisierbehältern

gemäß EN 868-1 und EN 868-8: 6 Monate

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

Système de 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
- 17 Cadre d'accueil
- 18 Evidement pour doigts
- 19 Goupille de préhension
- 20 Grille de recouvrement à lamelles
- 21 Poignée de montage
- 22 Fermeture du couvercle en plastique

Symboles sur le produit

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

Sommaire

1. Manipulation sûre.....	19
2. Description du produit.....	19
2.1 Champ d'application.....	19
2.2 Mode de fonctionnement.....	19
3. Préparation et installation.....	20
3.1 Première mise en service.....	20
4. Utilisation du container de stérilisation.....	20
4.1 Mise à disposition.....	20
4.2 Vérification du fonctionnement.....	21
4.3 Manipulation.....	22
5. Maintenance.....	24
6. Entretien.....	24
7. Identification et élimination des pannes.....	25
8. Service technique.....	26
9. Accessoires/Pièces de rechange.....	26
10. Caractéristiques techniques.....	26
11. Extraits de normes.....	26
11.1 Normes citées.....	26
11.2 Durée de stockage du matériel stérile — Extrait de la norme DIN 58953-9, chaîne d'asepsie.....	27



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.
- Respecter les normes en vigueur.
- 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 de stérilisation Aesculap sert d'emballage de matériel stérile pour les instruments et les textiles devant être stérilisés à la vapeur selon un procédé agréé de stérilisation à la vapeur (p. ex. dans un stérilisateur conforme à EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 et agréé selon EN ISO 17665 ou EN 554/ISO 13683).

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

Remarque

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

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

- Procédé de vide fractionné

Les 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.

Système de containers de stérilisation

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** est intégré.

4. Utilisation du container de stérilisation

4.1 Mise à disposition

Retirer le sur-couvercle/le couvercle perforé/le 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**.

Nettoyage et décontamination des containers de stérilisation



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

En complément pour PrimeLine:

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

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

Remarque

Bibliographie sur le nettoyage et la décontamination:

"Versuchsreihen und Stellungnahmen; Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung; C 75911" / (Cycles d'essais et commentaires; Groupe de travail Traitement des instruments; C 75911), à demander chez Aesculap.

Les recommandations du Groupe de travail Traitement des instruments (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung) donnent des indications complémentaires sur le traitement et l'entretien des produits médicaux réutilisables: "Instrumentenaufbereitung richtig gemacht" / (Réussir le traitement des instruments), voir sous "www.a-k-i.org".



Exigences spécifiques aux matériaux pour le nettoyage et la décontamination de containers de stérilisation

	Container d'évacuation en acier spécial inoxydable	Container standard en aluminium anodisé	Couvercle de container PrimeLine en plastique
Traitement aux ultrasons, pour le traitement manuel ou en machine	✓	✓	✓
Produit de nettoyage/de décontamination*	acide, pH neutre, alcalin	pH neutre, alcalin doux	pH neutre, alcalin doux
Décontamination thermique à l'eau déminéralisée, 5 min à 93 °C	✓	✓	✓
Séchage en machine à l'air chaud à 120 °C max.	✓	✓	✓
* En cas de nettoyage/décontamination avec des produits alcalins doux, les surfaces ou les couleurs des couvercles en aluminium peuvent être altérées (palissement, taches). Cela ne porte pas préjudice à leur bon fonctionnement. Pour les couvercles en aluminium coloré, choisir si possible un procédé utilisant un produit de nettoyage et de décontamination neutre et de l'eau déminéralisée.			

Traitement manuel

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

Traitement en machine

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

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 bout de 1 000 stérilisations max.
- Système de rétention des germes PrimeLine: au bout de 5 000 stérilisations max.

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 **20** sur la gauche jusqu'à ce qu'elle soit déverrouillée.
- Retirer la grille de recouvrement à lamelles **20** du système de rétention des germes **16**.
- Tourner vers la gauche le système de rétention des germes **16** avec l'évidement pour doigts **18** ou la poignée de montage **21** 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 **19**.
- Monter le système de rétention des germes **16** en suivant l'ordre inverse.

Système de containers de stérilisation

4.2 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
 - Porte-filtre universel **10** repose de toute sa surface sur le bord
 - Garnitures d'étanchéité sont en parfait état (pas de fissures, ...)
 - Pièces en plastique sans fissures
 - Filtre permanent non endommagé
 - 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



Risque de contamination de matériel stérile en présence 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.**

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 du couvercle perforé **4** 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 **20** 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 **22** sur la cuve **5**.
La fermeture du couvercle en plastique **22** 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 du couvercle perforé **4** 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 **20** dans le couvercle en plastique **14** demeure dégagée.
- Verrouiller le couvercle en plastique **14** avec la fermeture de couvercle en plastique **22** sur la cuve **5**.
La fermeture du couvercle en plastique **22** 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.



Chargement du stérilisateur

Pour le chargement du stérilisateur, préparer les containers de stérilisation et le stérilisateur de la manière suivante:



AVERTISSEMENT

Risque d'endommagement du container de stérilisation dû au 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.

- Respecter les indications du fabricant du stérilisateur.
- Charger si possible le stérilisateur de façon mixte avec des containers de textiles et des containers d'instruments.
- Toujours placer les containers de stérilisation lourds dans le bas du stérilisateur.
- Stériliser les containers VARIO en ayant mis en place le sur-couvercle.
- Toujours transporter les containers de stérilisation par les poignées.
- Empiler si nécessaire les containers de stérilisation 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 observant les consignes suivantes: la stérilisation doit être effectuée selon un procédé agréé de stérilisation à la vapeur (p. ex. dans un stérilisateur conforme à EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 et agréé selon EN ISO 17665 ou EN 554/ISO 13683).

Déchargement du stérilisateur



AVERTISSEMENT

Risque de brûlure avec les containers brûlants après la stérilisation!

- Toujours travailler avec des gants de protection.

Transport des containers de stérilisation



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.

Stockage du container 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 et les conditions de stockage suivant DIN 58953-9, voir Durée de stockage du matériel stérile – Extrait de la norme DIN 58953-9, chaîne d'asepsie.
Valeur indicative recommandée pour la durée de stockage suivant DIN 58953-9: 6 mois.

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 être à nouveau stérilisé.



DANGER

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.
- Avant l'ouverture du container de stérilisation, vérifier que le plomb indicateur n'est pas endommagé.
- Vérifier que la couleur du point indicateur a changé.
- Contrôler que tous les éléments du container, en particulier les fermetures de couvercle, sont intactes.
- Vérifier l'absence de produit de condensation dans le container. En présence de produit de condensation, remédier à ce défaut, voir Identification et élimination des pannes.

Système de containers de stérilisation

5. Maintenance

Remarque

Seules des personnes possédant la formation, les connaissances techniques ou l'expérience requises sont habilitées à contrôler et réparer les 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 5000 cycles de stérilisation.

- En présence d'une détérioration visible, remplacer le joint immédiatement.
- Envoyer le couvercle à Aesculap, adresse voir Service technique.

6. Entretien

- 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 Aesculap STERILIT® JG600 ou huile d'entretien JG598).



7. 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 presser
	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
Produit de condensation dans la rainure du couvercle (perforé)	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
	Empilage de plusieurs containers de stérilisation ou de matériel de stérilisation lourd	Subdiviser le stérilisateur avec des tablettes amovibles Utiliser un sur-couvercle

Système de containers de stérilisation

Problème	Cause	Elimination
Pas de changement de couleur sur le plomb indicateur	Stérilisation non effectuée correctement, stérilisateur défectueux	Faire réparer le stérilisateur par le fabricant
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
Verrouillage du couvercle défectueux	Le container de stérilisation a été soulevé par le sur-couvercle	Porter le container de stérilisation uniquement par les poignées

8. Service technique

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

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

Adresses de service

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

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

9. Accessoires/Pièces de rechange

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

10. Caractéristiques techniques

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



11. Extraits de normes

11.1 Normes citées

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

- DIN 58953-9
- DIN 58946-1, EN 285, EN 866-3
- EN 868-1, EN 868-8
- EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993, avec validité conjointe de la norme EN ISO 17665 ou EN 554/ISO 13683
- EN ISO 11607

11.2 Durée de stockage du matériel stérile – Extrait de la norme DIN 58953-9, chaîne d'asepsie

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

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

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

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

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

Sistema de contenedores estériles

Leyenda

- 1 Tapa superior
- 2 Cierre de la tapa superior
- 3 Tapa inferior
- 4 Cierre de la tapa inferior
- 5 Cubeta
- 6 Soporte precinto de identificación
- 7 Precinto de identificación
- 8 Mango
- 9 Ranura (en el cierre de la tapa inferior para precinto de identificación)
- 10 Soporte para filtros 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
- 17 Marco de alojamiento
- 18 Asidero
- 19 Perno de sujeción
- 20 Tapa de rejilla de lamelas
- 21 Mango de montaje
- 22 Cierre de la tapa de plástico

Símbolos en el producto

	Tener en cuenta las instrucciones de manejo
---	---

Índice

1. Manipulación correcta	29
2. Descripción del producto	29
2.1 Finalidad de uso	29
2.2 Modo de funcionamiento	29
3. Preparación e instalación	30
3.1 Primera puesta en servicio	30
4. Utilización del contenedor estéril	30
4.1 Puesta a punto	30
4.2 Comprobación del funcionamiento	31
4.3 Manejo	32
5. Mantenimiento	34
6. Conservación	34
7. Identificación y subsanación de fallos	35
8. Servicio de Asistencia Técnica	36
9. Accesorios/Piezas de recambio	36
10. Datos técnicos	36
11. Extractos de normas	36
11.1 Normas citadas	36
11.2 Plazo de almacenamiento de material estéril — Extracto de la norma DIN 58953-9, suministro de material estéril	37



1. Manipulación correcta



ADVERTENCIA

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

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

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

- Antes de utilizar el producto comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- Para evitar daños causados por un montaje o uso inadecuados, y conservar así los derechos de garantía y de responsabilidad del fabricante:
 - Utilizar el producto sólo conforme a estas instrucciones de manejo.
 - Tener en cuenta la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
 - No utilizar contenedores estériles dañados o defectuosos. Sustituir inmediatamente cualquier componente dañado por una pieza de recambio original.
 - 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 es manipulado 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 normas vigentes.
- Observar las directrices generales y fundamentos de higiene relacionados con la manipulación de objetos esterilizados y a esterilizar.

2. Descripción del producto

2.1 Finalidad de uso

El sistema de contenedores estériles Aesculap se utiliza para alojar instrumental y material textil para su esterilización mediante un método homologado de esterilización a vapor (p. ej. en esterilizador según EN 285/ANSI/AMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 y homologado según EN ISO 17665 o EN 554/ISO 13683).

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

Observación

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

2.2 Modo de funcionamiento

El sistema de contenedores estériles Aesculap cumple con las disposiciones de las normas DIN 58953-9 y EN ISO 11607.

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

- la esterilización por 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:

Llevar incorporado un sistema antibacterias 16.

4. Utilización del contenedor estéril

4.1 Puesta a punto

Extracción de tapa superior/tapa inferior/tapa de plástico

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

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

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

Modelo BASIS (con tapa superior incorporada posteriormente):

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

Sistema de contenedores estériles PrimeLine:

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

Desinfección y limpieza del contenedor estéril



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

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



Adicionalmente en el caso de PrimeLine:

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

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

Observación

Bibliografía sobre desinfección y limpieza:

"Versuchsreihen und Stellungnahmen; Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung; C 75911" (Series de ensayos e informes; Grupo de trabajo trato y cuidado del instrumental; C 75911), disponible en Aesculap.

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

"Instrumentenaufbereitung richtig gemacht" (trato y cuidado correctos del instrumental), véase "www.a-k-i.org".



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

	Contenedores de retirada de acero inoxidable	Contenedor estándar de aluminio anodizado	Tapa de contenedor PrimeLine de plástico
Tratamiento por ultrasonidos en el trato y cuidado manual y automático	✓	✓	✓
Agente de limpieza/desinfección*	ácido, con pH neutro, alcalino	con pH neutro, ligeramente alcalino	con pH neutro, ligeramente alcalino
Desinfección térmica con agua desmineralizada, 5 minutos a 93 °C	✓	✓	✓
Secado automático con aire caliente a una temperatura máxima de 120 °C	✓	✓	✓
* Si se efectúa la limpieza/desinfección con agentes ligeramente alcalinos, puede cambiar el color o la superficie de la tapa de aluminio (puede decolorarse y pueden aparecer manchas). Este hecho no afecta en absoluto a la capacidad operativa del producto. En caso de que la tapa de aluminio sea de color es aconsejable utilizar agentes de limpieza y desinfección neutros y agua desmineralizada.			

Puesta a punto manual

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

Puesta a punto automática

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

Cambio del filtro

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

- Filtro de un solo uso: antes de cada esterilización
- Filtros reutilizables de PTFE: tras 1 000 esterilizaciones como máximo
- Sistema antibacterias de PrimeLine: tras 5 000 esterilizaciones 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 **20** hacia la izquierda hasta que se desenclave.
- Retirar la tapa de rejilla con lamelas **20** separándola del sistema antibacterias **16**.
- Girar hacia la izquierda el sistema antibacterias **16** utilizando el asidero **18** o el mango de montaje **21** hasta que se separe del marco alojamiento **17**.
- Levantar el sistema antibacterias **16** por el perno de sujeción **19** y retirarlo.
- Montar el sistema antibacterias **16** siguiendo los mismos pasos en orden inverso.

4.2 Comprobación del funcionamiento

- Antes de cada uso, comprobar con un examen visual que los componentes del contenedor estéril no presenten daños y comprobar su funcionamiento:
 - Las partes metálicas no están deformadas
 - La tapa de aluminio no está combada
 - El soporte para filtros universal **10** toca el borde con toda su superficie
 - Las juntas están intactas (sin grietas, ...)
 - Las partes de plástico no están agrietadas
 - El filtro reutilizable no está dañado
 - El cierre funciona correctamente (encaja bien)
- Utilizar únicamente contenedores estériles en perfecto estado. Cambiar o reparar de inmediato los componentes dañados con recambios originales.

Sistema de contenedores estériles

4.3 Manejo



ADVERTENCIA

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

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

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

Carga del contenedor estéril

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 **20** 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 **22**.
El cierre de la tapa de plástico **22** debe encajar de forma perceptible. 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 **20** de la tapa de plástico **14** quede descubierta.
- Bloquear la tapa de plástico **14** en la cubeta **5** con el cierre de la tapa de plástico **22**.
El cierre de la tapa de plástico **22** debe encajar de forma perceptible. 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.

Carga del esterilizador

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



ADVERTENCIA

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

- No utilizar embalajes exteriores con el contenedor estéril.
- No obturar la zona perforada de la cubeta ni de la tapa inferior bajo ningún concepto (en ninguno de los modelos del contenedor).
- No colocar envases de film en contacto directo con el contenedor estéril.
- Observar las instrucciones del fabricante del esterilizador.
- Cargar el esterilizador con una combinación de contenedores de material textil e instrumental siempre que sea posible.



- Colocar los contenedores estériles más pesados en el fondo del esterilizador.
- Esterilizar el modelo VARIO con la tapa superior puesta.
- Para transportar el contenedor estéril sujetarlo siempre por sus asas.
- Si es necesario, apilar los contenedores estériles 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, cumplir las siguientes instrucciones: La esterilización debe realizarse mediante un método homologado de esterilización a vapor (p. ej., con esterilizador según EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 y homologado según EN ISO 17665 o EN 554/ISO 13683).

Descarga del esterilizador



ADVERTENCIA

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

- Utilizar guantes de protección en todo momento.

Transporte del contenedor estéril



ATENCIÓN

Peligro de no esterilidad del material estéril.

- Para transportar el contenedor estéril sujetarlo siempre por sus asas.
- No sujetar ni levantar nunca el contenedor estéril por la tapa.
- Transportar el contenedor estéril 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 plazo y a las condiciones de almacenamiento, ver Plazo de almacenamiento de material estéril — Extracto de la norma DIN 58953-9, suministro de material estéril.

Plazo recomendado de almacenamiento según DIN 58953-9: 6 meses.

Comprobación y puesta a punto del material estéril

Sólo con una esterilización, almacenamiento y transporte correctos del contenedor se puede considerar que el material del interior del contenedor está esterilizado.

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



PELIGRO

Peligro de infecciones si el material no se ha esterilizado correctamente.

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

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

Sistema de contenedores estériles

5. Mantenimiento

Observación

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

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

- Si se constata que las juntas no están en buen estado deberán cambiarse de inmediato.
- Enviar la tapa a Aesculap a la dirección: ver Servicio de Asistencia Técnica.

6. Conservación

- En caso necesario, lubricar ligeramente las piezas metálicas móviles (p. ej., charnelas) con aceite de conservación permeable al vapor y esterilizable (p. ej., spray Aesculap STERILIT® JG600 o aceite de conservación JG598).



7. Identificación y subsanación de fallos

Fallo	Causa	Subsanación
Gran cantidad de condensado en el interior del contenedor estéril	Temperatura demasiado baja del material antes de la esterilización	En primer lugar dejar que el material a esterilizar adquiera la temperatura ambiente (aprox. 20 °C)
	Material textil muy húmedo	Esterilizar sólo material textil seco
	El contenedor estéril pesa demasiado	Carga máxima de contenedores normales con instrumental: 10 kg Con tejidos: 8 kg
		Carga máxima de semicontenedores con instrumental: 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

Sistema de contenedores estériles

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

8. Servicio de Asistencia Técnica

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

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

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

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

9. Accesorios/Piezas de recambio

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

10. Datos técnicos

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

11. Extractos de normas

11.1 Normas citadas

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

- DIN 58953-9
- DIN 58946-1, EN 285, EN 866-3
- EN 868-1, EN 868-8
- EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 y la norma EN ISO 17665 o EN 554/ISO 13683 vigente
- EN ISO 11607



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

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

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

Plazo recomendado de almacenamiento de material estéril en contenedores de esterilización

según EN 868-1 y EN 868-8: 6 meses

Dicho plazo es una recomendación que limita el riesgo de contaminación durante el transporte y al abrir el contenedor estéril. Cuanto más largo es el plazo de almacenamiento más posibilidades existen de que las superficies exteriores se contaminen. Ello no implica que se vaya a contaminar de nuevo el contenido del envase durante el almacenamiento, pero aumenta el riesgo de contaminación al transportar o abrir el contenedor estéril. La recomendación se refiere a contenedores almacenados en lugares protegidos contra el polvo y la humedad. El plazo de almacenamiento puede prolongarse en función de las condiciones locales.

Sterile container system

Legenda

- 1 Protezione modulare
- 2 Serratura della protezione modulare
- 3 Coperchio
- 4 Serratura del coperchio
- 5 Fondo
- 6 Supporto per la scheda tecnica multifunzione
- 7 Scheda tecnica multifunzione
- 8 Impugnatura
- 9 Intaglio (per la scheda tecnica multifunzione sulla serratura del coperchio)
- 10 Spingifiltro universale
- 11 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
- 17 Telaio di alloggiamento
- 18 Incavo per le dita
- 19 Pernino d'impugnatura
- 20 Griglia lamellare di copertura
- 21 Impugnatura di montaggio
- 22 Serratura del coperchio in plastica

Simboli del prodotto

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

Indice

1. Manipolazione sicura	39
2. Descrizione del prodotto	39
2.1 Destinazione d'uso	39
2.2 Funzionamento	39
3. Preparazione ed installazione	40
3.1 Prima messa in servizio	40
4. Operatività con il container per sterilizzazione	40
4.1 Preparazione	40
4.2 Controllo del funzionamento	41
4.3 Operatività	42
5. Manutenzione	44
6. Cura	44
7. Identificazione ed eliminazione dei guasti	45
8. Assistenza tecnica	46
9. Accessori/Ricambi	46
10. Specifiche tecniche	46
11. Estratti dalla normativa	46
11.1 Norme citate	46
11.2 Permanenza in magazzino dei materiali sterili — Estratto da DIN 58953-9, approvvigionamento di materiali sterili	47



1. Manipolazione sicura



AVVERTENZA

Pericolo di contaminazioni dei materiali sterili causate da container non ermetici!

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

➤ **Combinare solo prodotti del container per sterilizzazione 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 alcun container per sterilizzazione danneggiato o difettato. Sostituire immediatamente i singoli componenti danneggiati mediante ricambi originali.
 - Se sono stati riparati dei componenti del container per sterilizzazione che possono influenzare la resistenza ai batteri: Prima dell'utilizzo sottoporre il container per sterilizzazione 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 norme vigenti.
- Rispettare le linee guida ed i principi igienici generali relativi alla movimentazione dei materiali contaminati, da sterilizzare e sterilizzati.

2. Descrizione del prodotto

2.1 Destinazione d'uso

Il container per sterilizzazione System Aesculap è ottimizzato quale imballo per strumenti e biancheria da sterilizzare mediante un procedimento a vapore validato (ad es. sterilizzatrice a norma EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 e validata a norma EN ISO 17665 oppure EN 554/ISO 13683).

I materiali sterili devono essere conservati nel container per sterilizzazione dopo la sterilizzazione e fino all'utilizzo.

Nota

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

2.2 Funzionamento

Il container per sterilizzazione System Aesculap risponde ai requisiti imposti dalle norme DIN 58953-9 ed EN ISO 11607.

I container per sterilizzazione con coperchio perforato e fondo chiuso sono validati per la sterilizzazione a vapore in sterilizzatrici a norma EN 285 nel:

- procedimento a vuoto frazionato

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

- procedimento a gravitazione

Nota

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

Sterile container system

3. Preparazione ed installazione

3.1 Prima messa in servizio

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

4. Operatività con il container per sterilizzazione

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 per sterilizzazione 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.

Container per sterilizzazione System PrimeLine:

- Togliere il coperchio in plastica 14 dal fondo 5.

Pulizia e disinfezione degli container per sterilizzazione



Pericolo di corrosione e tensocorrosione causate da pulizie e disinfezioni inadeguate!

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



Inoltre per PrimeLine:

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

- Per la preparazione usare acqua completamente desalinizzata di qualità a norma EN 285 Allegato B.

Nota

Bibliografia relativa a pulizia e disinfezione:

"Versuchsreihen und Stellungnahmen; Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung; C 75911" (Serie di prove e pareri; gruppo di lavoro preparazione degli strumenti; C 75911), può essere richiesto ad Aesculap.

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

Per il "Instrumentenaufbereitung richtig gemacht" (Corretto approntamento degli strumenti chirurgici), si rimanda a "www.a-k-i.org".



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

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

Preparazione sterile manuale

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

Preparazione sterile automatico

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

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 sterilizzazioni
- Sistema di trattenimento dei batteri PrimeLine: dopo max. 5 000 sterilizzazioni

Container VARIO e BASIS:

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

Container per sterilizzazione System PrimeLine:

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

4.2 Controllo del funzionamento

- Prima di ogni utilizzo sottoporre tutti i componenti dello container per sterilizzazione 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** deve poggiare lungo il bordo con l'intera superficie
 - Guarnizioni integre (niente crepe, ...)
 - Parti in plastica non crepate
 - Filtro permanente non danneggiato
 - Serratura idonea a funzionare (scatta in posizione)
- Utilizzare soltanto container per sterilizzazione in perfette condizioni. Riparare o sostituire immediatamente i componenti danneggiati con ricambi originali.

Sterile container system

4.3 Operatività



Pericolo di contaminazioni dei materiali sterili causate da container non ermetici!

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

- **Combinare solo prodotti del container per sterilizzazione System Aesculap.**

Caricamento dei container per sterilizzazione

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 nel cestello con supporti di magazzino idonei, appoggiando corpi cavi, bacinelle, piatti e quant'altro con l'apertura rivolta trasversalmente verso il basso.

Container VARIO e BASIS:

- Caricare i container per sterilizzazione 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 per sterilizzazione, vedere Assistenza tecnica.

Container per sterilizzazione System PrimeLine:

- Caricare il container per sterilizzazione in modo che la griglia lamellare di copertura **20** del coperchio in plastica **14** rimanga libera. Altezza di carico max.: fino a 2 cm circa sotto al bordo del fondo del container.
- Bloccare il coperchio in plastica **14** con la relativa serratura **22** sul fondo **5**.
La serratura del coperchio in plastica **22** deve scattare con un rumore percettibile. Altrimenti: Far riparare il container per sterilizzazione, vedere Assistenza tecnica.

Biancheria

- Imballare la biancheria piegata in modo da poterla inserire nel container per sterilizzazione verticalmente.
- Accertarsi che a container per sterilizzazione totalmente carico tra i singoli capi sia comunque possibile inserire una mano tesa.
- Caricare i container per sterilizzazione 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 per sterilizzazione, vedere Assistenza tecnica.

Container per sterilizzazione System PrimeLine:

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

Inserimento della scheda tecnica multifunzione

- Dopo aver caricato il container per sterilizzazione 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.

Caricamento della sterilizzatrice

Nel caricare la sterilizzatrice preparare gli container per sterilizzazione e la sterilizzatrice come segue:



Pericolo di compromissioni del vuoto nello container per sterilizzazione causate da un'insufficiente compensazione della pressione!

- **Per i container per sterilizzazione non usare imballi esterni.**
- **Non chiudere mai ermeticamente gli spazi perforati sul fondo ed il coperchio (per tutte le versioni di container).**
- **Non appoggiare alcun imballo in pellicola direttamente sul container.**

- Rispettare le istruzioni del produttore della sterilizzatrice.
- Per quanto possibile inserire nella sterilizzatrice carichi misti composti da biancheria e strumenti.
- Inserire i container per sterilizzazione pesanti sempre nella parte bassa della sterilizzatrice.
- Sterilizzare i container VARIO con la protezione modulare applicata.



- Trasportare i container per sterilizzazione afferrandoli sempre per le apposite impugnature.
- Eventualmente impilare i container per sterilizzazione nella sterilizzatrice.
- Trasportare sempre le pile di container per sterilizzazione in modo che non si ribaltino.

Sterilizzazione



ATTENZIONE

Pericolo di non sterilità!

- Sterilizzare i container soltanto mediante il procedimento di sterilizzazione appositamente ammesso e validato.

- Sterilizzare a vapore rispettando quanto segue:
La sterilizzazione deve essere eseguita con un procedimento a vapore validato (ad es. in una sterilizzatrice a norma EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 e validata a norma EN ISO 17665 oppure EN 554/ISO 13683).

Scarico della sterilizzatrice



AVVERTENZA

Rischio di ustioni dovute ai container per sterilizzazione caldi dopo la sterilizzazione!

- Lavorare sempre indossando guanti protettivi.

Trasporto dei container



ATTENZIONE

Pericolo di non sterilità del materiale sterile!

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

Magazzinaggio dei container per sterilizzazione

Nota

I container possono essere conservati impilati.

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

Controllo ed approntamento del materiale sterile

Il contenuto di un container 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

Pericolo di contaminazioni per materiali, non correttamente sterilizzati!

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

Sterile container system

5. Manutenzione

Nota

I container 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 5000 cicli di sterilizzazione.

- Se sono presenti delle imperfezioni visibili ad occhio nudo, sostituire immediatamente la guarnizione.
- Spedire il coperchio ad Aesculap, all'indirizzo, vedere Assistenza tecnica.

6. Cura

- In caso di necessità oliare leggermente le parti metalliche mobili (ad es. cerniere di chiusura) con un olio per la cura sterilizzabile, permeabile al vapore (ad es. STERILIT® spray JG600 oppure olio per la cura JG598 Aesculap).



7. Identificazione ed eliminazione dei guasti

Anomalia	Causa	Rimedio
Troppa condensa all'interno del container per sterilizzazione	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 per sterilizzazione troppo pesante	Container formato normale con strumenti: caricare max. 10 kg con biancheria: max. 8 kg
		Container mezzo formato con strumenti: caricare max. 5 kg
		Container formato 3/4 con strumenti: caricare max. 7 kg
	Materiale da sterilizzare conservato in maniera errata	Conservare corpi cavi, bacinelle, piatti e simili con l'apertura rivolta trasversalmente verso il basso
		Formare degli strati di tessuti verticali. Non pressarli
	Container per sterilizzazione erroneamente posizionato nella sterilizzatrice	Posizionare i container per sterilizzazione pesanti sempre nella parte bassa della sterilizzatrice
	Predisporre i container per sterilizzazione per l'uso subito dopo la sterilizzazione	Prima dell'approntamento far raffreddare i container per sterilizzazione a temperatura ambiente
	Container per sterilizzazione non ben conservati durante la fase di raffreddamento	Non conservare i container per sterilizzazione sul pavimento o in correnti d'aria Conservare i container per sterilizzazione 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

Sterile container system

Anomalia	Causa	Rimedio
Nella scanalatura del coperchio è presente della condensa	Sono stati impilati diversi container per sterilizzazione oppure del materiale da sterilizzare pesante	Suddividere la sterilizzatrice con gli appositi divisori Usare la protezione modulare
La scheda tecnica multifunzione non ha cambiato colore	Sterilizzazione non correttamente eseguita, sterilizzatrice guasta	Far riparare la sterilizzatrice dal produttore
Container per sterilizzazione BASIS/VARIO o PrimeLine deformato	Lo spazio perforato è rimasto coperto durante la sterilizzazione	Non coprire mai lo spazio perforato
Dispositivo di bloccaggio del coperchio guasto	Il container per sterilizzazione è stato trasportato afferrandolo per la protezione modulare	Trasportare il container per sterilizzazione soltanto afferrandolo per le impugnature

8. Assistenza tecnica

Per qualsiasi intervento di assistenza, manutenzione e riparazione rivolgersi alla rappresentanza B. Braun/Aesculap nazionale competente per territorio.

Eventuali modifiche dei presidi medico-chirurgici comportano il decadere di qualsiasi diritto di garanzia, nonché di eventuali omologazioni.

Indirizzi dei centri assistenza

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

Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo pre-detto.

9. Accessori/Ricambi

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

10. Specifiche tecniche

Varianti e misure dei container sono riportate nel prospetto N° C40401.

11. Estratti dalla normativa

11.1 Norme citate

In riferimento ai container per sterilizzazione sono citate le seguenti norme:

- DIN 58953-9
- DIN 58946-1, EN 285, EN 866-3
- EN 868-1, EN 868-8
- EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993, co-vigente EN ISO 17665 oppure EN 554/ISO 13683
- EN ISO 11607



11.2 Permanenza in magazzino dei materiali sterili – Estratto da DIN 58953-9, approvvigionamento di materiali sterili

Il venir meno della sterilità dipende non tanto dalla permanenza in magazzino quanto dai fattori esterni agenti durante il magazzinaggio, il trasporto e la movimentazione. Pertanto non è possibile definire una permanenza in magazzino generalmente ammissibile. La permanenza in magazzino ammessa dev'essere definita dalla commissione responsabile dell'igiene. Della permanenza in magazzino e le condizioni di magazzinaggio è responsabile la direzione ovvero il direttore sanitario dell'ospedale.

Le scadenze del magazzinaggio, se diverse per i singoli settori, devono essere indicate per iscritto, tenendo presenti il tipo di imballo e le condizioni di magazzinaggio.

Permanenza in magazzino raccomandata per i materiali sterili nei container per sterilizzazione

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

Quest'indicazione rappresenta soltanto una raccomandazione. Rispettandola è possibile limitare i rischi di contaminazioni durante il trasporto e l'apertura del container per sterilizzazione. All'aumentare della permanenza in magazzino cresce anche, a seconda delle condizioni di magazzinaggio, la possibilità di contaminazioni delle superfici esterne. Ciò non determina di per sé anche una ricontaminazione del contenuto dell'imballo durante il magazzinaggio, pur aumentando il rischio di contaminazioni durante il trasporto o l'apertura del container per sterilizzazione. Quest'indicazione si riferisce ad una conservazione in condizioni asciutte e protette dalle polveri. Una permanenza in magazzino superiore può essere ammissibile a seconda delle condizioni locali.



AESCULAP®



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

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

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG & Co. KG

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