

AESCULAP®



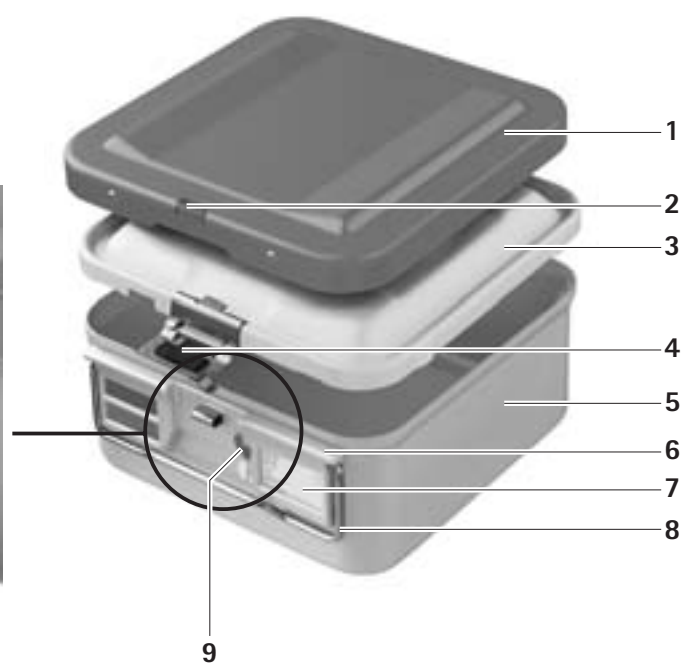
(D) Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
Sterilcontainer-System

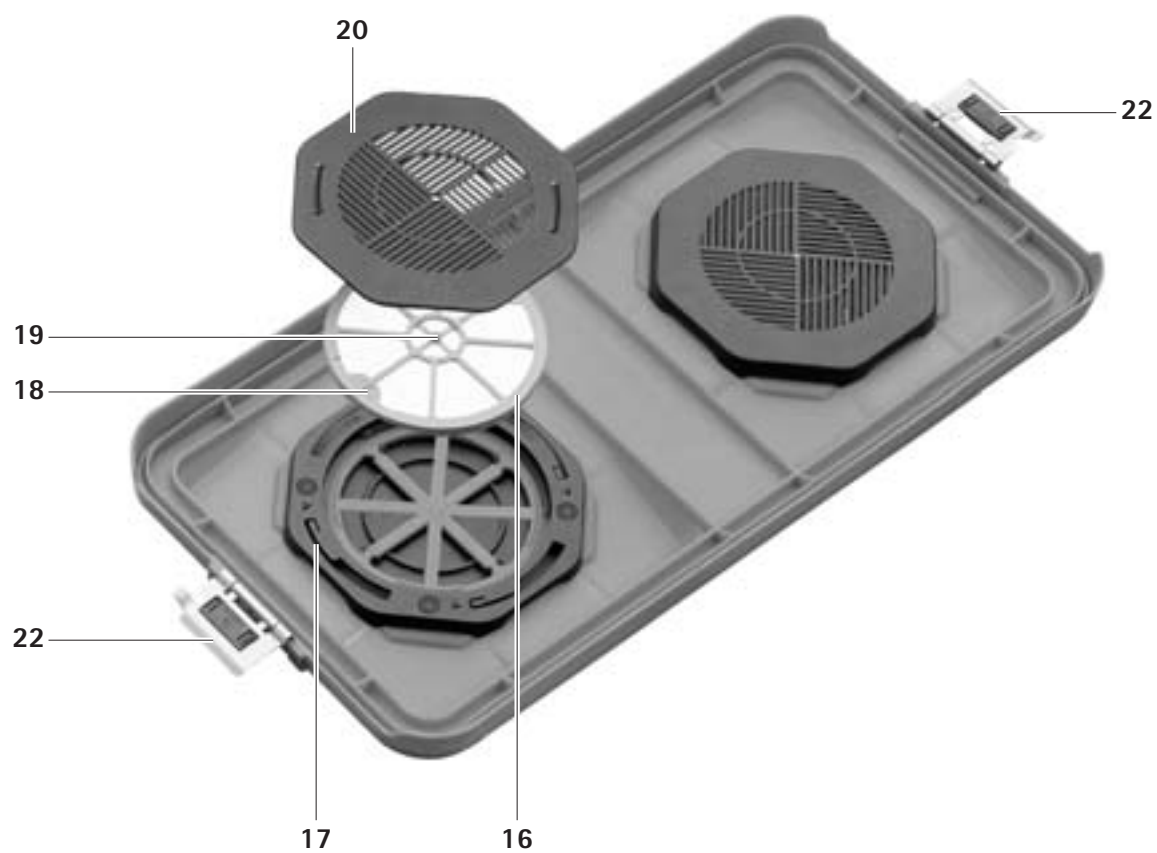
(GB) Instructions for use/Technical description
Sterile container system

(F) Mode d'emploi/Description technique
Système de conteneurs de stérilisation

(E) Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Sistema de contenedores estériles

(I) Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Sterile container system





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 beachten
---	-----------------------------

Inhaltsverzeichnis

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

1. Sichere Handhabung

- 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.
 - Nur Aesculap-Produkte miteinander kombinieren.
 - 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.
- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- Gebrauchsanweisung für das OP-Personal zugänglich aufbewahren.
- Gültige Normen beachten.
- Allgemeine Richtlinien und Hygienegrundsätze im Umgang mit kontaminiertem, zu sterilisierendem und sterilisiertem Gut beachten.

2. Gerätebeschreibung

2.1 Verwendungszweck

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

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

Hinweis

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

2.2 Funktionsweise

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

Sterilcontainer mit perforiertem Deckel und geschlossener Wanne sind geeignet für:

- Fraktioniertes Strömungsverfahren
- Fraktioniertes Vakuumverfahren
- Dampfinjektionsverfahren

Sterilcontainer mit perforiertem Deckel und perforierter Wanne sind zusätzlich geeignet für:

- Gravitationsverfahren
- Vorvakuumverfahren

3. Vorbereiten und Aufstellen

3.1 Erstinbetriebnahme

- Fabrikneuen Sterilcontainer vor der ersten Sterilisation unbedingt gründlich reinigen (manuell oder maschinell).
- Nach der Reinigung passenden Filter einsetzen, siehe Filter wechseln.

Sterilcontainer-System PrimeLine:

Das Keimrückhaltesystem 16 ist integriert.

4. Arbeiten mit dem Sterilcontainer

4.1 Bereitstellen

Oberdeckel/Unterdeckel/Kunststoffdeckel abnehmen

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

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

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

BASIS-Container (mit nachgerüstetem Oberdeckel):

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

Sterilcontainer-System PrimeLine:

- Kunststoffdeckel 14 von der Wanne 5 abnehmen.

Sterilcontainer desinfizieren und reinigen



Beschädigung des Kunststoffdeckels durch Aceton!

- Kunststoffdeckel und Filterteile nur mit pH-Neutralreiniger reinigen.

Hinweis

Literatur zum Desinfizieren und Reinigen:

"Versuchsreihen und Stellungnahmen; Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung; C 759", zu beziehen über Aesculap.

- Desinfektion und Reinigung der Sterilcontainer mit den Herstellern der Desinfektions- und Reinigungsautomaten, der Wasseraufbereitung sowie der Reinigungsmittel abstimmen.
- Kleberückstände, Beschriftungen oder ähnliche starke Verschmutzungen an Eloxaloberflächen mit AESCULAP-Eloxalreiniger JG 601 entfernen.

Manuelles Desinfizieren und Reinigen

- Oberflächen mit einem sauberen, fusselfreien Tuch und einer neutralen kombinierten Reinigungs- und Desinfektionslösung abwischen.
- Anhaftende Verschmutzungen mit einer weichen Kunststoffbürste entfernen. Keine scheuernden Reinigungsmittel oder Metallbürsten verwenden.
- Schlusspülung mit vollentsalztem Wasser durchführen.

Maschinelles Desinfizieren und Reinigen

Hinweis

Bei wiederholter maschineller Reinigung können sich die Farben der Aluminiumdeckel verändern (Ausbleichen, Fleckenbildung). Dies hat keine Auswirkungen auf ihre mechanische Funktionsfähigkeit. Bei farbigen Aluminiumdeckeln möglichst Verfahren mit neutralem Reinigungsmittel und vollentsalztem Wasser wählen.

- Geeignete Aufnahmegeestelle zur maschinellen Reinigung gemäß Angaben des Geräteherstellers verwenden.
- Schlusspülung mit vollentsalztem Wasser durchführen.

Filter wechseln

Je nach Filtertyp Filter in folgenden Intervallen wechseln:

- Einmalfilter: vor jeder Sterilisation
- Textilfilter: nach 50 Sterilisationen
- Dauerfilter: nach 1000 Sterilisationen
- PrimeLine-Keimrückhaltesystem: nach 5000 Sterilisationen

VARIO-Container und BASIS-Container:

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

Sterilcontainer-System PrimeLine:

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

4.2 Funktionsprüfung

- Alle Bestandteile des Sterilcontainers visuell auf Beschädigung und korrekte Funktion prüfen.
- Nur einwandfreie Sterilcontainer verwenden. Beschädigte Teile sofort durch Originalersatzteile ersetzen oder reparieren.

4.3 Bedienung

Sterilcontainer beladen

Instrumente

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

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

VARIO-Container und BASIS-Container:

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

Sterilcontainer-System PrimeLine:

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

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.
- Für Sterilgut-Zweifachverpackung nach DIN 58953-9 zu sterilisierende Wäschestücke separat einpacken.
- Sterilcontainer so beladen, dass die Universal-Filterhalter **10** frei bleiben (bei VARIO-Container und BASIS-Container).
- Unterdeckel **3** mit Unterdeckel-Verschluss **4** auf der Wanne **5** verriegeln.
Der Unterdeckel-Verschluss **4** muss spürbar einrasten. Falls nicht: Sterilcontainer instand setzen lassen, siehe Technischer Service.

Sterilcontainer-System PrimeLine:

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

Indikatorplombe einsetzen

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

Sterilisator beladen

- Sterilcontainer und Sterilisator beim Beladen des Sterilisators folgendermaßen vorbereiten:
 - Sterilisator nach Möglichkeit gemischt mit Textilien- und Instrumenten-Containern beladen.
 - Keine Außenverpackungen für Sterilcontainer verwenden.
 - Schwere Sterilcontainer immer unten in den Sterilisator stellen.
 - Maximale Container-Stapelhöhe von 60 cm beachten.
 - Mediendurchgänge in Wanne und Unterdeckel bei allen Container-Versionen nicht luftdicht verschließen (z. B. durch Folienverpackung).
 - VARIO-Container mit aufgesetztem Oberdeckel sterilisieren.
- Sterilcontainer immer an den Griffen transportieren.
- Sterilcontainer-Stapel so transportieren, dass die Stapel nicht kippen.
- Anweisungen des Sterilisator-Herstellers beachten.
- Sterilisieren mit Dampf, dabei Folgendes beachten:
Die Sterilisation hat nach einem validierten Dampfsterilisationsverfahren (z. B. in einem Sterilisator gemäß EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 und validiert gemäß EN 554/ISO 13683) zu erfolgen. Bei der Anwendung des fraktionierten Vakuumverfahrens ist die Sterilisation mit dem 134 °C/2 bar-Programm bei einer Mindesthaltezeit von 5 Minuten durchzuführen.

Sterilisator entladen



Verbrennungsgefahr durch heiße Sterilcontainer nach dem Sterilisieren!

- Immer mit Handschuhen arbeiten.

- Bei schwerer Sterilisator-Beladung Sterilcontainer im spaltbreit geöffneten Sterilisator auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Sterilcontainer immer an den Griffen transportieren.
- Sterilcontainer-Stapel so transportieren, dass die Stapel nicht kippen.
- Sterilcontainer beim Abkühlen in klimatisierten Räumen gemäß DIN 58953-9 lagern.
Um Kondensatbildung zu vermeiden: Sterilcontainer niemals auf kaltem Boden oder in Zugluft abkühlen lassen.

Sterilgut prüfen und bereitstellen

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

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



Gefahr von Kontaminationen durch nicht korrekt sterilisiertes Sterilgut!

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

Sterilcontainer lagern

- Sterilcontainer einzeln abstellen.
– oder –
Sterilcontainer stapeln (maximale Stapelhöhe 60 cm).
- Sterilcontainer an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- Lagerdauer und Lagerbedingungen gemäß DIN 58953-9 einhalten, siehe Lagerdauer von Sterilgut – Auszug aus DIN 58953-9, Sterilgutversorgung.
Empfohlener Richtwert für die Lagerdauer gemäß DIN 58953-9: 6 Monate.

5. Wartung

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

- Bei visuell erkennbarer Beschädigung Dichtung sofort austauschen.
- Deckel einschicken an Aesculap, Adresse siehe Technischer Service.
– oder –
Dichtung und Kleber bestellen, siehe Zubehör und Ersatzteile, und Dichtung austauschen.

6. Fehler erkennen und beheben

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

7. Technischer Service

Für Service, Wartung und Reparatur wenden Sie sich an Ihre nationale Aesculap/B. Braun-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 27 00
Fax: +49 (7461) 16 28 87
E-mail: ats@aesculap.de

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

Nach der Reparatur

- Wenn der Sterilcontainer an Teilen repariert wurde, die die Keimdichtigkeit beeinflussen: Vor dem Gebrauch Sterilcontainer visuell genau prüfen.

8. Zubehör und Ersatzteile

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

9. Technische Daten

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

10. Normenauszüge

10.1 Zitierte Normen

Folgende Normen werden in Bezug auf die Sterilcontainer zitiert:

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

10.2 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, siehe Tabelle.

Empfohlene Lagerdauer von Sterilgut in Sterilisierbehältern

Sterilgut-Verpackung	Verpackungsart	Lagerdauer
Sterilisierbehälter nach DIN EN 868-1 oder DIN EN 868-8	Sterilgut-Einfachverpackung Sterilgut-Zweifachverpackung	6 Monate
ANMERKUNG 1: Die in dieser Tabelle gemachten Angaben stellen Empfehlungen 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. Die Angaben in dieser Tabelle beziehen sich auf eine Lagerung unter staubgeschützten, trockenen Bedingungen. Eine längere Lagerdauer ist in Abhängigkeit der örtlichen Bedingungen möglich.		
ANMERKUNG 2: Die Sterilgut-Innenumhüllung der Sterilgut-Zweifachverpackung verbessert die aseptische Präsentation und wird daher zur Anwendung empfohlen.		

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	8
2. Product description.....	9
2.1 Intended use	9
2.2 Mode of operation	9
3. Preparation and setup	9
3.1 First use.....	9
4. Working with the sterile container.....	9
4.1 System set-up.....	9
4.2 Function check	10
4.3 Safe operation.....	10
5. Maintenance	11
6. Troubleshooting list	12
7. Technical Service	13
8. Accessories/Spare parts	13
9. Technical specifications.....	13
10. Extracts from relevant standards	13
10.1 Standards cited.....	13
10.2 Storage periods for sterile materials: extract from DIN 58953-9, sterile materials supply	13

1. Safe handling

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

2. Product description

2.1 Intended use

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

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

Note

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

2.2 Mode of operation

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

Sterile containers with perforated lids and closed bottoms are suitable for:

- fractional flow processes
- fractional vacuum processes
- steam injection processes

Sterile containers with perforated lids and perforated bottoms are suitable for:

- gravitational procedures
- pre-vacuum procedures

3. Preparation and setup

3.1 First use

- Prior to the first sterilization, clean the new sterile container either manually or mechanically.
- After cleaning, use a suitable filter, see Changing filters.

Sterile container system PrimeLine:

The germ retention system 16 is integrated with the system.

4. Working with the sterile container

4.1 System set-up

Removing the outer lid/inner lid/plastic cover

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

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

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

BASIS container (with retrofitted outer lid):

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

Sterile container system PrimeLine:

- Remove the plastic cover 14 from the bottom 5.

Disinfecting and cleaning sterile container



Damage to the plastic cover caused by Acetone!

- Clean the plastic cover and filter parts with pH-neutral detergents only.

Note

Literature on disinfecting and cleaning:

"Test series and statements; Working group instrument preparation; C 759", available through Aesculap.

- For disinfecting and cleaning the sterile containers check with the manufacturers of the washers/disinfectors, water preparation, and chemical cleaning solutions.
- Use AESCULAP Eloxal Cleaner JG 601 to remove adhesive residues, inscriptions and similar serious contaminations on Eloxal surfaces.

Manual cleaning and disinfecting

- Wipe surfaces with a clean, lint-free cloth and a pH-neutral cleaning and disinfecting solution.
- Remove encrusted materials with a soft nylon brush. Do not use harsh cleaning agents or metal brushes.
- Carry out the final rinse in distilled or demineralized water.

Mechanical cleaning and disinfecting

Note

Repeated mechanical cleaning may lead to a discoloring (bleaching, staining) of the aluminum lids. This has no effect whatsoever on their performance or efficiency.

For colored aluminum lids, apply, if possible, a process involving a neutral detergent and fully demineralized water.

- Use suitable storage racks for mechanical cleaning, according to the manufacturers of the respective devices.
- Carry out the final rinse in distilled or demineralized water.

Changing filters

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

- Disposable filter: prior to each sterilization cycle
- Textile filter: every 50 sterilization cycles
- Reusable filter: every 1000 sterilization cycles
- PrimeLine germ retention system: every 5000 sterilization cycles

VARIO container and BASIS container:

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

Sterile container system PrimeLine:

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

4.2 Function check

- Visually inspect all components of the sterile container for damage and correct functioning.
- Use sterile containers only if they are in mint condition. Replace any damaged components immediately with original spare parts or have the parts repaired.

4.3 Safe operation

Loading sterile container

Instrument system

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

- Standard container: 10 kg
- Half container: 5 kg
- 3/4-container: 7 kg

- Store instruments in wire baskets in suitable supports.
In doing this, lay hollow components, bowls, plates, etc. face down and on a slant.
- For double-packaging of sterile materials in accordance with DIN 58953-9 wrap the loaded wire basket separately.

VARIO container and BASIS container:

- Load sterile containers in such a way that their universal filter retainers **10** remain unobstructed (VARIO and BASIS container).
- Use the inner lid lock **4** to closure the inner lid **3** to the container bottom **5**.
The inner lid lock **4** has to engage perceptibly. If this is not the case: Have the sterile container repaired, see Technical Service.

Sterile container system PrimeLine:

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

Textiles

- Pack the textiles together in such a way that they are upright in the sterile container.
- Make certain that when the sterile container is fully loaded, it is still possible to insert an outstretched hand between the individual items without difficulty.
- For double-packaging of sterile materials in accordance with DIN 58953-9, wrap the textile items for sterilization separately.
- Load sterile containers in such a way that their universal filter retainers **10** remain unobstructed (with VARIO and BASIS containers).
- Use the inner lid lock **4** to closure the inner lid **3** to the container bottom **5**.
The inner lid lock **4** has to engage perceptibly. If this is not the case: Have the sterile container repaired see Technical Service.

Sterile container system PrimeLine:

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

Inserting the indicator seal

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

Loading the sterilizer

- Prepare the sterile container and the sterilizer for loading of the latter in the following way:
 - Insofar as possible, load the sterilizer with a mixture of textiles and instrument containers.
 - Do not use outer packaging for the sterile containers.
 - Always place heavy sterile containers at the bottom of the sterilizer.
 - Do not exceed the maximum height of 60 cm for stacks of containers.
 - For all container versions, never allow the airtight closure (e.g. by packaging foil) of the media passages in the bottom and inner lid.
 - Sterilize VARIO containers with their outer lids attached.
- Always carry the sterile containers by their handles.
- Transport stacks of sterile containers in such a way that the stacks do not topple over.
- Follow the sterilizer manufacturer's instructions.
- Sterilize with steam, taking note of the following:
The sterilization has to be done according to a validated steam sterilization procedure (e.g. in a sterilizer according to EN285/ANSI/AAMI/ISO11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 and validated according to EN 554/ISO 13693). In case of application of the fractionated vacuum procedure the sterilization has to be done using the 134 °C/2 bar program with a minimal holding time of 5 minutes.

Unloading the sterilizer



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

- Always wear gloves when handling a container.

- With heavy sterilizer loads, allow the sterile containers to cool to room temperature by leaving the sterilizer door slightly ajar.
- Always carry the sterile containers by their handles.
- Transport stacks of sterile containers in such a way that the stacks do not topple over.
- Store sterile containers during cooling down in air-conditioned rooms in accordance with DIN 58953-9 standards.
To prevent condensate from forming: Never allow sterile containers to cool down on a cold floor or in a drafty place.

Checking and providing sterile materials

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

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



Risk of contamination from improperly sterilized materials!

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

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

Storing sterile containers

- Set the sterile containers in place one at a time.
 - or –
 - Stack the sterile containers (maximum stack height 60 cm).
- Store sterile containers in a dry, clean and protected place.
- Comply with DIN 58953-9 standards for storage periods and conditions, see Storage periods for sterile materials: extract from DIN 58953-9, sterile materials supply.
Recommended storage periods according to DIN 58953-9 guidelines: 6 months.

5. Maintenance

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

- In case of visible damage, change the seal immediately.
- Have the lid sent to Aesculap, see Technical Service.
 - or –
 - Order seal and sticker, see Accessories/Spare parts and replace seal.

6. Troubleshooting list

Error	Cause	Remedy
Too much condensate inside the sterile container	Temperature of sterile materials too low prior to sterilization	Allow sterile materials to come to room temperature (approx. 20 °C) before sterilization
	Textiles too damp	Sterilize dry textiles only
	Sterile container too heavy	Standard container with instruments: max. load 10 kg
		Half container with instruments: max. load 5 kg
		Standard container with textiles: max. load 8 kg
		3/4-container with instruments: max. load 7 kg
	Sterile materials improperly positioned	Lay hollow components, bowls, plates etc. face down and on a slant
		Arrange textiles in loose vertical piles, do not press them together
	No inner wrapping used	Use suitable inner wrapping
	Sterile container incorrectly positioned in sterilizer	Always place heavy sterile containers at the bottom
	Sterile containers supplied for use immediately after sterilization	Allow sterile containers to cool down to room temperature prior to processing
	Sterile containers improperly positioned during cooling phase	Do not store sterile containers on a floor or in a drafty place Store sterile containers in air-conditioned areas according to DIN 58953-9 standards
	Sterilizer properties do not meet DIN EN 285 standards	Have sterilizer serviced regularly Check drying vacuum Check drying time
		Check steam quality and upgrade if necessary
Condensate in groove of (inner) lid	Empty-cycle and vacuum test not run daily before sterilization begins	Run empty-cycle and vacuum test daily before beginning sterilization
	Unsuitable sterilizer cycle selected	Select a program according to the load
	Sterilizer door left open too long, sterilizer cooled down	Load and unload sterilizer quickly
Indicator seal color unchanged	Sterilization improperly performed, sterilizer faulty	Have sterilizer repaired by manufacturer
BASIS/VARIO sterile container or PrimeLine sterile container system deformed	Perforations covered during sterilization	Never cover perforations
Lid lock faulty	Outer lid used to carry sterile container	Always carry the sterile containers by their handles
Textile filter has brown discoloration	Textile filter no longer useable or its shelf life has expired	Check steam quality and upgrade if necessary Change filters

7. Technical Service

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

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

Service addresses

AESCU LAP Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen/Germany

Phone: +49 (7461) 95 27 00

Fax: +49 (7461) 16 28 87

E-mail: ats@aesculap.de

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

After repairs have been performed

- If sterile container components are repaired in a way that could affect the container's germproof qualities: Inspect the sterile container thoroughly before use.

8. Accessories/Spare parts

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

9. Technical specifications

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

10. Extracts from relevant standards

10.1 Standards cited

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

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

10.2 Storage periods for sterile materials: extract from DIN 58953-9, sterile materials supply

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

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

Recommended storage periods for sterile materials in sterile containers

Packaging for sterile materials	Type of packaging	Storage periods
Sterile container according to DIN EN 868-1 or DIN EN 868-8 standards	Single-packaging for sterile materials Double-packaging for sterile materials	6 months
NOTE 1: The information contained in this table are recommendations which, if followed, will decrease the risk of contamination when sterile containers are transported and opened. Storage for longer periods can lead to contamination of outer surfaces, depending upon storage conditions. Although such longer periods do not necessarily lead to recontamination of the contents of the package during storage, they do increase the risk of contamination when sterile containers are transported or opened. The storage recommendations contained in this table are made on the assumption that the materials will be stored in a dry area that is protected against dust. Longer storage periods are feasible, depending upon conditions at the storage site.		
NOTE 2: The use of an inner wrapping for double-packaging sterile materials improves aseptic presentation and is therefore recommended.		

Légende

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

Symboles sur le produit

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

Sommaire

1.	Manipulation sûre.	14
2.	Description de l'appareil.	15
2.1	Champ d'application.	15
2.2	Mode de fonctionnement.	15
3.	Préparation et installation.	15
3.1	Première mise en service.	15
4.	Utilisation du conteneur de stérilisation.	15
4.1	Préparation.	15
4.2	Vérification du fonctionnement.	16
4.3	Manipulation.	16
5.	Maintenance.	17
6.	Identification et élimination des pannes.	18
7.	Service technique.	19
8.	Accessoires/Pièces de rechange.	19
9.	Caractéristiques techniques.	19
10.	Extraits de normes.	19
10.1	Normes citées.	19
10.2	Durée de stockage du matériel stérile – Extrait de la norme DIN 58953-9, chaîne d'asepsie.	19

1. Manipulation sûre

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

2. Description de l'appareil

2.1 Champ d'application

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

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

Remarque

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

2.2 Mode de fonctionnement

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

Les conteneurs de stérilisation avec couvercle perforé et cuve à fond non perforé conviennent aux procédés suivants:

- Procédé d'écoulement fractionné
- Procédé de vide fractionné
- Procédé d'injection de vapeur

Les conteneurs de stérilisation avec couvercle perforé et cuve perforée conviennent en outre au:

- Procédé de gravitation
- Procédé de prévide

3. Préparation et installation

3.1 Première mise en service

- Avant la première stérilisation, nettoyez minutieusement (à la main ou à la machine), les conteneurs de stérilisation neufs sortant d'usine.
- Après le nettoyage, introduisez le filtre adéquat, voir Remplacement du filtre.

Système de conteneurs de stérilisation PrimeLine:

Le système PSP 16 est intégré.

4. Utilisation du conteneur de stérilisation

4.1 Préparation

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

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

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

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

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

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

Système de conteneurs de stérilisation PrimeLine:

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

Nettoyage du conteneur de stérilisation



Risque de détérioration du couvercle en polymère par l'acétone!

- Nettoyez le couvercle en polymère et les éléments du filtre uniquement avec un nettoyant à pH neutre.

Remarque

Bibliographie sur la décontamination et le nettoyage:

"Test series and statements; working group instrument preparation C 759", à commander chez Aesculap.

- Pour le nettoyage des conteneurs de stérilisation, consultez les fabricants des appareils automatiques de lavage, les responsables du traitement des eaux et les fabricants de détergents chimiques.
- Éliminez les résidus de colle, les inscriptions ou autres fortes salissures similaires sur les surfaces anodisées avec le produit nettoyant AESCULAP pour anodisation JG 601.

Nettoyage manuel

- Essuyez les surfaces avec un chiffon propre non pelucheux imbibé d'une solution à pH neutre.
- Éliminez les salissures adhérentes avec une brosse douce en plastique. N'utilisez pas de produits nettoyants abrasifs ni de brosses métalliques.
- Effectuez le rinçage final avec de l'eau déminéralisée.

Nettoyage mécanique

Remarque

En cas de nettoyage répété en machine, la couleur du couvercle en aluminium peut changer (décoloration, formation de taches). Ceci n'a aucune influence sur le bon fonctionnement mécanique.

Pour les couvercles en aluminium coloré, on choisira de préférence un procédé utilisant un produit nettoyant à pH neutre et de l'eau déminéralisée.

- Utilisez des supports appropriés pour le nettoyage en machine, conformément aux indications du fabricant de l'appareil.
- Effectuez le rinçage final avec de l'eau déminéralisée.

Remplacement du filtre

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

- Filtre à usage unique: avant chaque stérilisation
- Filtre textile: après 50 cycles de stérilisation
- Filtre permanent: après 1000 cycles de stérilisation
- Système PSP PrimeLine: après 5000 cycles de stérilisation

Conteneur VARIO et conteneur BASIS:

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

Système de conteneurs de stérilisation PrimeLine:

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

4.2 Vérification du fonctionnement

- Effectuez un contrôle visuel de tous les éléments du conteneur de stérilisation pour vérifier l'absence de détériorations et son bon fonctionnement.
- Utilisez uniquement des conteneurs de stérilisation en parfait état. Remplacez immédiatement les pièces endommagées par des pièces d'origine ou réparez-les.

4.3 Manipulation

Chargement du conteneur de stérilisation

Instruments

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

- Conteneur 1/1: 10 kg
- Conteneur 1/2: 5 kg
- Conteneur 3/4: 7 kg

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

Conteneurs VARIO et conteneurs BASIS:

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

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

Système de conteneurs de stérilisation PrimeLine:

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

Textiles

- Pliez le linge de telle sorte qu'il puisse être placé verticalement dans le conteneur de stérilisation.
- Vérifiez une fois le conteneur de stérilisation entièrement chargé qu'il est encore possible de passer la main entre chaque pièce de linge.
- Enveloppez séparément les pièces de linge devant être stérilisées avec double emballage du matériel stérile selon DIN 58953-9.
- Chargez les conteneurs de stérilisation de telle sorte que les porte-filtre universels **10** demeurent dégagés (sur les conteneurs VARIO et BASIS).
- Verrouillez le couvercle perforé **3** sur la cuve **5** avec la plaque de fermeture **4**.
La plaque de fermeture **4** doit prendre son encliquetage (témoin sonore). Si ce n'est pas le cas: faites réparer le conteneur de stérilisation, voir Service technique.

Système de conteneurs de stérilisation PrimeLine:

- Chargez les conteneurs de stérilisation de telle sorte que le protecteur à lamelles du système PSP **20** dans le couvercle en polymère **14** demeure dégagé.

- Verrouillez le couvercle en polymère **14** sur la cuve **5** avec la plaque de fermeture du couvercle en polymère **22**.
La plaque de fermeture du couvercle en polymère **22** doit prendre son encliquetage (témoin sonore). Si ce n'est pas le cas: faites réparer le conteneur de stérilisation, voir Service technique.

Mise en place de l'étiquette-plomb

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

Chargement du stérilisateur

- Pour le chargement du stérilisateur, préparez les conteneurs de stérilisation et le stérilisateur de la manière suivante:
 - Chargez si possible le stérilisateur de façon mixte avec des conteneurs de textiles et des conteneurs d'instruments.
 - N'utilisez pas d'emballage extérieur pour les conteneurs de stérilisation.
 - Placez toujours les conteneurs de stérilisation lourds dans le bas du stérilisateur.
 - Respectez la hauteur maximale d'empilage des conteneurs de 60 cm.
 - N'obtenez de façon étanche à l'air sur aucune version de conteneur les passages d'échange de la cuve et du couvercle perforé (p. ex. par un film d'emballage).
 - Stérilisez les conteneurs VARIO en ayant mis en place le sur-couvercle.
- Transportez toujours les conteneurs de stérilisation par les poignées.
- Transportez la pile de conteneurs de stérilisation de manière à ce qu'elle ne bascule pas.
- Respectez les indications du fabricant du stérilisateur.
- Stérilisation à la vapeur, en tenant compte de ce qui suit:
La stérilisation doit être effectuée selon un procédé agréé de stérilisation à la vapeur (p. ex. dans un stérilisateur conforme à EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 et agréé selon EN 554/ISO 13683). En cas de recours au procédé du vide fractionné, la stérilisation doit être effectuée avec un programme à 134 °C/2 bar avec une durée de maintien minimale de 18 minutes.

Déchargement du stérilisateur



AVERTISSEMENT

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

➤ **Travaillez toujours avec des gants de protection.**

- En cas de chargement important du stérilisateur, laissez refroidir à température ambiante les conteneurs de stérilisation, en laissant le stérilisateur légèrement entrouvert.
- Transportez toujours les conteneurs de stérilisation par les poignées.
- Transportez la pile de conteneurs de stérilisation de manière à ce qu'elle ne bascule pas.

- Pendant le refroidissement, stockez les conteneurs de stérilisation dans des pièces climatisées conformément à la norme DIN 58953-9. Pour éviter la formation de condensats: ne faites jamais refroidir les conteneurs de stérilisation sur un sol froid ou dans un courant d'air.

Contrôle et mise à disposition du matériel stérile

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

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



Risque de contamination par du matériel stérilisé de façon incorrecte!

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

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

Stockage du conteneur de stérilisation

- Déposez les conteneurs de stérilisation séparément.
 - ou –
 - Empilez les conteneurs de stérilisation (hauteur d'empilage maximale 60 cm).
- Conservez les conteneurs de stérilisation en un lieu sec, propre et protégé.
- Respectez la durée de stockage et les conditions de stockage selon la norme DIN 58953-9, voir Durée de stockage du matériel stérile – Extrait de la norme DIN 58953-9, chaîne d'asepsie. Valeur indicative recommandée pour la durée de stockage conformément à la norme DIN 58953-9: 6 mois.

5. Maintenance

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

- En cas de détérioration visible à l'œil nu, remplacez immédiatement joint d'étanchéité.
- Envoyez le couvercle à Aesculap, adresse voir Service technique.
 - ou –
 - Commandez joint et colle, voir Accessoires/Pièces de rechange, et remplacez le joint.

6. Identification et élimination des pannes

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

Problème	Cause	Elimination
Pas de changement de couleur sur l'étiquette-plomb	Stérilisation non effectuée correctement, stérilisateur défectueux	Faites réparer le stérilisateur par le fabricant
Le conteneur de stérilisation BASIS/VARIO ou le système de conteneur de stérilisation PrimeLine est déformé	Zone de perforations recouverte pendant la stérilisation	Ne recouvrez jamais la zone de perforations
Verrouillage du couvercle défectueux	Le conteneur de stérilisation a été soulevé par le sur-couvercle	Portez le conteneur de stérilisation uniquement par les poignées
Filtre en textile décoloré en marron	Filtre textile usé ou durée de vie écoulé	Contrôlez le stérilisateur, le cas échéant améliorez la qualité de la vapeur Remplacez le filtre

7. Service technique

Pour le service après-vente, la maintenance et les réparations, veuillez vous adresser à votre représentation nationale Aesculap/B. Braun.
Les droits à garantie et d'éventuelles autorisations disparaissent en cas de modifications apportées au matériel technique médical.

Adresses de service

AESCLAP Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 (7461) 95 27 00
Fax: +49 (7461) 16 28 87
E-mail: ats@aesculap.de

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

Après la réparation

- Si des réparations ont été effectuées sur les conteneurs de stérilisation au niveau de pièces influant sur la barrière microbienne: faites un examen visuel attentif du conteneur de stérilisation avant l'utilisation.

8. Accessoires/Pièces de rechange

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

9. Caractéristiques techniques

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

10. Extraits de normes

10.1 Normes citées

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

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

10.2 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, voir le tableau à la page suivante.

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

Emballage du matériel stérile	Type d'emballage	Durée de stockage
Contenants de stérilisation selon DIN EN 868-1 ou DIN EN 868-8	Simple emballage du matériel stérile Double emballage du matériel stérile	6 mois
REMARQUE 1: Les indications fournies dans le présent tableau constituent des recommandations, dont le respect réduit le risque de contamination lors du transport et de l'ouverture du contenant de stérilisation. Une durée de stockage prolongée augmente, en fonction des conditions de stockage, la possibilité d'une contamination des surfaces extérieures. Cet élément à lui seul n'entraîne pas une recontamination du contenu de l'emballage pendant le stockage, mais accroît le risque d'une recontamination pendant le transport ou l'ouverture du contenant de stérilisation. Les indications du présent tableau 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.		
REMARQUE 2: L'enveloppe interne du matériel stérile en cas de double emballage du matériel stérile améliore la préparation aseptique; il est donc recommandé d'en faire usage.		

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 con lamelas
- 21 Mango de montaje
- 22 Cierre de la tapa de plástico

Símbolos en el producto

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

Índice

1.	Manipulación correcta	21
2.	Descripción del aparato	22
2.1	Finalidad de uso	22
2.2	Modo de funcionamiento	22
3.	Preparación e instalación	22
3.1	Primera puesta en servicio	22
4.	Utilización del contenedor estéril	22
4.1	Puesta a punto	22
4.2	Comprobación del funcionamiento	23
4.3	Manejo	23
5.	Mantenimiento	24
6.	Identificación y subsanación de fallos	25
7.	Servicio de Asistencia Técnica	26
8.	Accesorios/Piezas de recambio	26
9.	Datos técnicos	26
10.	Extractos de normas	26
10.1	Normas citadas	26
10.2	Plazo de almacenamiento de material estéril – Extracto de la norma DIN 58953-9, suministro de material estéril	26

1. Manipulación correcta

- 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.
 - Sólo combinar entre sí productos Aesculap.
 - No utilizar contenedores estériles dañados o defectuosos. Sustituir inmediatamente cualquier componente dañado por una pieza de recambio original.
 - En caso de que se hayan reparado componentes cuyo estado pueda afectar a la eficacia del contenedor para repeler los gérmenes: Efectuar una inspección visual minuciosa del contenedor antes de su utilización.
- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Garantizar que el personal de quirófano 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 aparato

2.1 Finalidad de uso

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

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

Observación

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

2.2 Modo de funcionamiento

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

Los contenedores estériles con tapa perforada y cubeta cerrada son adecuados para:

- La esterilización por circulación fraccionada
- La esterilización por vacío fraccionado
- La esterilización por inyección de vapor

Los contenedores estériles con tapa y cubeta perforadas también son adecuados para:

- La esterilización por desplazamiento gravitacional
- La esterilización prevacío

3. Preparación e instalación

3.1 Primera puesta en servicio

- Limpiar a fondo los contenedores estériles nuevos de fábrica antes de la primera esterilización, ya sea manual o automáticamente.
- Tras la limpieza colocar 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



La acetona daña la tapa de plástico.

- Limpiar la tapa de plástico y los filtros sólo con productos con pH neutro.

Observación

Bibliografía sobre desinfección y limpieza:

"Test series and statements, Working group instrument preparation C 759", disponible en Aesculap.

- Efectuar la desinfección y la limpieza del contenedor estéril de acuerdo con las especificaciones de los fabricantes de los sistemas automáticos de desinfección y limpieza, así como de los sistemas de desmineralización del agua y de los agentes químicos de limpieza.
- Eliminar los restos de adhesivo, las inscripciones u otras manchas difíciles en superficies de metal anodizado con el agente de limpieza para metal anodizado AESCULAP JG 601.

Desinfección y limpieza manual

- Limpiar las superficies con un paño limpio y sin pelusilla y una solución 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.

Desinfección y limpieza automática

Observación

Si se efectúa la limpieza automática repetidas veces puede cambiar el color de la tapa de aluminio del contenedor estéril (puede decolorarse y pueden aparecer manchas). Este hecho no afecta en absoluto el funcionamiento del producto.

En caso de que la tapa de aluminio sea de color es aconsejable utilizar agentes de limpieza neutros y agua desmineralizada.

- 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
- Filtro de tela: tras 50 esterilizaciones
- Filtro de larga duración: tras 1000 esterilizaciones
- Sistema antibacterias de PrimeLine: tras 5000 esterilizaciones

Contenedores VARIO y BASIS:

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

Sistema de contenedores estériles PrimeLine:

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

4.2 Comprobación del funcionamiento

- Comprobar con un examen visual que los componentes del contenedor estéril no presenten daños y comprobar su funcionamiento.
- Utilizar únicamente contenedores estériles en perfecto estado. Cambiar o reparar de inmediato los componentes dañados con recambios originales.

4.3 Manejo

Carga del contenedor estéril

Instrumental

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

- Contenedor normal: 10 kg
- Semicontenedor: 5 kg
- Contenedor 3/4: 7 kg

- Almacenar los instrumentos en la cesta tamiz utilizando los accesorios adecuados.

Colocar los cuerpos huecos, las bandejas, los platos y los instrumentos similares con cierta inclinación y con la abertura hacia abajo.

- Si es necesario empaquetar la cesta tamiz provista de material previsto para el doble embalaje según DIN 58953-9.

Contenedores VARIO y BASIS:

- Cargar el contenedor estéril dejando libres los soportes para filtro universales **10**.
- Bloquear la tapa inferior **3** en la cubeta **5** con el cierre de la tapa inferior **4**.

El cierre de la tapa inferior **4** debe encajar de forma audible. Si no es así deberá hacerse que el fabricante repare el contenedor estéril, ver Servicio de Asistencia Técnica.

Sistema de contenedores estériles PrimeLine:

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

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.
 - Empaquetar el material textil a esterilizar previsto para el doble embalaje según DIN 58953-9.
 - Cargar el contenedor estéril dejando libres los soportes para filtro universales **10** (contenedores VARIO y BASIS)
 - Bloquear la tapa inferior **3** en la cubeta **5** con el cierre de la tapa inferior **4**.
- El cierre de la tapa inferior **4** debe encajar de forma audible. Si no es así hacer que el fabricante repare el contenedor estéril, ver Servicio de Asistencia Técnica.

Sistema de contenedores estériles PrimeLine:

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

Uso del precinto de identificación

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

Carga del esterilizador

- Antes de cargar el esterilizador preparar éste y el contenedor estéril como sigue:
 - Cargar el esterilizador con una combinación de contenedores de material textil e instrumental siempre que sea posible.
 - No utilizar embalajes exteriores con el contenedor estéril.
 - Colocar los contenedores estériles más pesados en el fondo del esterilizador.
 - No sobrepasar la altura máxima de la pila de contenedores de 60 cm.
 - No obturar el paso de los medios a la cubeta o a la tapa inferior de ninguno de los modelos de los contenedores (p. ej. con envases de film).
 - Esterilizar el modelo VARIO con la tapa superior puesta.
- Para transportar el contenedor estéril sujetarlo siempre por sus mangos.
- Transportar la pila de contenedores estériles con cuidado para que no se vuelque.
- Observar las instrucciones del fabricante del esterilizador.
- Esterilizar a vapor y, al esterilizar, tener en cuenta lo siguiente: La esterilización a vapor debe realizarse mediante un método homologado de esterilización a vapor (p. ej., con esterilizador según EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 y homologado según EN 554/ISO 13683). Si se utiliza el método de vacío fraccionado, esterilizar con el programa correspondiente a 134 °C/2 bar como mínimo durante 5 minutos.

Descarga del esterilizador



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

- Utilizar guantes en todo momento.

- En caso de que el esterilizador esté muy cargado abrir ligeramente la tapa del esterilizador para dejar enfriar el contenedor estéril hasta alcanzar la temperatura ambiente.
- Para transportar el contenedor estéril sujetarlo siempre por sus mangos.
- Transportar la pila de contenedores estériles con cuidado para que no se vuelque.
- Para enfriar los contenedores estériles depositarlos en espacios climatizados según DIN 58953-9.
Para evitar la formación de condensado: no dejar enfriar el contenedor estéril en una superficie fría o en zonas con corriente de aire.

Comprobación y puesta a punto del material estéril

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

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



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

- Antes de la puesta a punto del material estéril comprobar si la esterilización se ha efectuado de forma efectiva.
- Asegurarse antes de abrir el contenedor estéril de que el precinto de identificación está intacto.
- Asegurarse de que ha cambiado el color del punto de identificación.
- Asegurarse de que todos los componentes del contenedor están intactos, en especial los cierres de las tapas.
- Asegurarse de que el contenedor no tiene condensado.
Si el contenedor tiene condensado eliminar fallos, ver Identificación y subsanación de fallos.

Almacenamiento de los contenedores estériles

- Disponer cada uno de los contenedores estériles por separado.
 - o –
 - Apilar los contenedores estériles (altura máxima de la pila: 60 cm).
- Conservar los contenedores estériles en un lugar seco, limpio y seguro.
- Observar las disposiciones de la norma DIN 58953-9 relativas al plazo y a las condiciones de almacenamiento, ver Plazo de almacenamiento de material estéril – Extracto de la norma DIN 58953-9, suministro de material estéril.
Plazo recomendado de almacenamiento según DIN 58953-9: 6 meses.

5. Mantenimiento

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.

- Si se constata que las juntas no están en buen estado cambiarlas de inmediato.
- Enviar la tapa a Aesculap a la dirección: ver Servicio de Asistencia Técnica.
 - o –
 - Hacer un pedido de la junta y el sellador, ver Accesorios/Piezas de recambio y cambiar la junta.

6. Identificación y subsanación de fallos

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

Fallo	Causa	Subsanación
La ranura de la tapa (inferior) tiene condensado	Se han apilado varios contenedores estériles o contenedores con material a esterilizar muy pesado	Dividir el espacio del esterilizador con bases para alojar los contenedores Utilizar la tapa superior
El color del precinto de identificación no ha cambiado	La esterilización no se ha ejecutado de forma correcta, esterilizador defectuoso	Hacer que el fabricante repare el esterilizador
Los contenedores estériles BASIS/VARIO o PrimeLine están deformados	Se ha cubierto la zona perforada durante la esterilización	No cubrir la zona perforada bajo ningún concepto
Bloqueo de la tapa defectuoso	Se ha transportado el contenedor estéril asíéndolo por la tapa superior	Transportar el contenedor estéril sujetándolo por los mangos
El filtro de tela ha adquirido una tonalidad marrón	El filtro de tela está gastado o su fecha de caducidad ha vencido	Comprobar el esterilizador y mejorar la calidad del vapor si es necesario Cambiar el filtro

7. Servicio de Asistencia Técnica

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

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

AESCLAP Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 (7461) 95 27 00
Fax: +49 (7461) 16 28 87
E-mail: ats@aesculap.de

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

Tras la reparación

- 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.

8. Accesorios/Piezas de recambio

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

9. Datos técnicos

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

10. Extractos de normas

10.1 Normas citadas

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

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

10.2 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, ver tabla siguiente.

Plazo recomendado de almacenamiento de material estéril en contenedores de esterilización

Embalaje del material estéril	Tipo de embalaje	Plazo de almacenamiento
Contenedores estériles según DIN EN 868-1 o DIN EN 868-8	Embalaje sencillo de material estéril Doble embalaje de material estéril	6 meses
NOTA 1: Los datos de la presente tabla son recomendaciones que pueden ayudar a reducir el riesgo de contaminación al transportar o abrir el contenedor estéril si se tienen en cuenta. Cuanto más largo es el plazo de almacenamiento más posibilidades existen de que las superficies exteriores se contaminen. Ello no implica que se vaya a contaminar de nuevo el contenido del envase durante el almacenamiento, pero aumenta el riesgo de contaminación al transportar o abrir el contenedor estéril. Los datos de la presente tabla se refieren a contenedores almacenados en lugares protegidos contra el polvo y la humedad. El plazo de almacenamiento puede prolongarse en función de las condiciones locales.		
NOTA 2: La envoltura interna del sistema de doble embalaje de material estéril mejora la asepsis, por lo que se recomienda su utilización.		

Legenda

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

Simboli del prodotto

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

Indice

1.	Manipolazione sicura	28
2.	Descrizione dell'apparecchio	29
2.1	Destinazione d'uso	29
2.2	Funzionamento	29
3.	Preparazione ed installazione	29
3.1	Prima messa in servizio	29
4.	Operatività con il container	29
4.1	Approntamento	29
4.2	Controllo del funzionamento	30
4.3	Operatività	30
5.	Manutenzione	31
6.	Identificazione ed eliminazione dei guasti	32
7.	Assistenza tecnica	33
8.	Accessori/Ricambi	33
9.	Specifiche tecniche	33
10.	Estratti dalla normativa	33
10.1	Norme citate	33
10.2	Permanenza in magazzino dei materiali sterili – estratto da DIN 58953-9, approntamento dei materiali sterili	33

1. Manipolazione sicura

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

2.1 Destinazione d'uso

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

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

Nota

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

2.2 Funzionamento

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

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

- a flusso frazionato
- a vuoto frazionato
- ad iniezione di vapore

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

- a gravitazione
- a prevuoto

3. Preparazione ed installazione

3.1 Prima messa in servizio

- Prima della prima sterilizzazione è assolutamente necessario pulire accuratamente i container (manualmente od automaticamente).
- Dopo la pulizia inserire un filtro idoneo, vedere Sostituzione del filtro.

Sterile container system PrimeLine:

Il sistema di trattenimento dei batteri **16** è integrato.

4. Operatività con il container

4.1 Approntamento

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

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

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

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

Container BASIS (con protezione modulare aggiunta successivamente):

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

Sterile container system PrimeLine:

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

Disinfezione e pulizia del container



Danni al coperchio in plastica possono essere causati dall'acetone!

- Pulire il coperchio in plastica ed i componenti del filtro solo con detergenti a pH neutro.

Nota

Bibliografia relativa a disinfezione e pulizia:

"Test series and statements, Working group instrument preparation C 759", può essere richiesto ad Aesculap.

- Concertare la disinfezione e pulizia dei container con i produttori dei termodisinfettori e delle lavatrici, nonché adeguata sia al trattamento delle acque che ai prodotti chimici usati per la pulizia.
- Rimuovere i residui incrostati, le iscrizioni o lo sporco ostinato di tipo analogo presente sulle superfici anodizzate con il detergente per anodizzati AESCULAP JG 601.

Disinfezione e pulizia manuale

- Strofinare le superfici con un panno pulito e non sfilacciante ed una soluzione detergente e disinfettante combinata neutra.
- Rimuovere lo sporco incrostato con uno spazzolino in plastica morbida. Non utilizzare detergenti abrasivi o spazzole metalliche.
- Eseguire il risciacquo finale con acqua completamente desalinizzata.

Disinfezione e pulizia automatica

Nota

Ripetute pulizie automatiche possono causare alterazioni dei colori dei coperchi in alluminio (scoloriture, macchie), che comunque non si ripercuotono in alcun modo sull'idoneità funzionale meccanica dei medesimi.

Per i coperchi in alluminio colorati è comunque opportuno scegliere, per quanto possibile, procedimenti che si avvalgano di detergenti neutri ed acqua completamente desalinizzata.

- Per la pulizia automatica utilizzare gli elementi di fissaggio e bloccaggio raccomandati dal produttore degli apparecchi.
- Eseguire il risciacquo finale con acqua completamente desalinizzata.

Sostituzione del filtro

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

- Filtri monouso: prima di ogni sterilizzazione
- Filtri in tessuto: dopo 50 sterilizzazioni
- Filtri permanenti: dopo 1000 sterilizzazioni
- Sistema di trattenimento dei batteri PrimeLine: dopo 5000 sterilizzazioni

Container VARIO e BASIS:

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

Sterile container system PrimeLine:

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

4.2 Controllo del funzionamento

- Sottoporre tutti i componenti del container ad un controllo visivo mirante ad escludere la presenza di danni e ad accertarne il corretto funzionamento.
- Utilizzare soltanto container per sterilizzazione in perfette condizioni. Riparare o sostituire immediatamente i componenti danneggiati con ricambi originali.

4.3 Operatività

Caricamento dei container

Strumenti

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

- Container formato normale: 10 kg
- Container mezzo formato: 5 kg
- Container formato 3/4: 7 kg

- Conservare gli strumenti nei panieri grigliati utilizzando gli appositi ausili per magazzinaggio. Appoggiare corpi cavi, bacinelle, piatti ecc. con l'apertura rivolta trasversalmente verso il basso.
- Per il doppio imballo dei materiali sterili a norma DIN 58953-9 eventualmente confezionare separatamente anche il panierino grigliato utilizzato.

Container VARIO e BASIS:

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

Sterile container system PrimeLine:

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

Biancheria

- Imballare la biancheria piegata in modo da poterla inserire nel container verticalmente.
- Accertarsi che a container totalmente carico tra i singoli capi sia comunque possibile inserire una mano tesa.
- Per l'imballo doppio dei materiali sterili conforme alla norma DIN 58953-9 confezionare la biancheria da sterilizzare separatamente.
- Caricare i container in modo che gli spingifiltro universali **10** rimangano liberi (container VARIO e BASIS).
- Bloccare il coperchio **3** con la rispettiva serratura **4** sul fondo **5**. La serratura del coperchio **4** deve bloccarsi in posizione con un rumore percettibile. Altrimenti: Far riparare il container, vedere Assistenza tecnica.

Sterile container system PrimeLine:

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

Inserimento della scheda tecnica multifunzione

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

Caricamento della sterilizzatrice

- Nel caricare la sterilizzatrice preparare i container e la sterilizzatrice come segue:
 - Per quanto possibile inserire nella sterilizzatrice carichi misti composti da biancheria e strumenti.
 - Per i container non usare imballi esterni.
 - Inserire i container pesanti sempre nella parte bassa della sterilizzatrice.
 - Rispettare l'altezza di impilatura massima dei container di 60 cm.
 - Non chiudere in maniera ermetica all'aria i passaggi per i mezzi presenti sul fondo e sul coperchio in tutte le versioni di container (ad es. con delle pellicole).
 - Sterilizzare i container VARIO con la protezione modulare applicata.
- Trasportare i container afferrandoli sempre per le apposite impugnature.
- Trasportare sempre le pile di container in modo che non si ribaltino.
- Rispettare le istruzioni del produttore della sterilizzatrice.
- Sterilizzare a vapore, attendendosi a quanto segue:

La sterilizzazione deve avvenire con un procedimento a vapore convalidato (ad es. in una sterilizzatrice a norma EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 e convalidata a norma EN 554/ISO 13683). Se si utilizza il procedimento a vuoto frazionato la sterilizzazione deve essere eseguita con il programma a 134 °C/2 bar per una durata minima di 5 minuti.

Scarico della sterilizzatrice



AVVERTENZA

Rischio di ustioni dovute ai container caldi dopo la sterilizzazione!

- **Lavorare sempre indossando i guanti.**

- Se la sterilizzatrice è molto carica, far raffreddare i container a temperatura ambiente lasciandoli nella medesima con lo sportello leggermente aperto.
 - Trasportare i container afferrandoli sempre per le apposite impugnature.
 - Trasportare sempre le pile di container in modo che non si ribaltino.
 - Durante la fase di raffreddamento conservare i container in ambienti climatizzati a norma DIN 58953-9.
- Per evitare la formazione di condensa: Non far mai raffreddare i container su pavimenti freddi o in correnti d'aria.

Controllo ed approntamento del materiale sterile

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

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



Materiali non correttamente sterilizzati comportano rischi di contaminazioni!

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

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

Se all'interno del container è presente della condensa eliminare i problemi, vedere Identificazione ed eliminazione dei guasti.

Magazzinaggio dei container

- Riporre i container singolarmente.
 - oppure –
 - Impilare i container (altezza massima della pila 60 cm).
- Conservare i container in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Attenersi alla permanenza in magazzino ed alle condizioni di magazzinaggio indicate dalla norma DIN 58953-9, vedere Permanenza in magazzino dei materiali sterili – estratto da DIN 58953-9, approntamento dei materiali sterili.

Valore orientativo raccomandato per la durata in magazzino come da norma DIN 58953-9: 6 mesi.

5. Manutenzione

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

- Se sono presenti delle imperfezioni visibili ad occhio nudo, sostituire immediatamente la guarnizione.
- Spedire il coperchio ad Aesculap, all'indirizzo vedere Assistenza tecnica.
 - oppure –
 - Ordinare la guarnizione e l'apposito collante, vedere Accessori/Ricambi e quindi procedere alla sostituzione.

6. Identificazione ed eliminazione dei guasti

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

Anomalia	Causa	Rimedio
La scheda tecnica multifunzione non ha cambiato colore	Sterilizzazione non correttamente eseguita, sterilizzatrice guasta	Far riparare la sterilizzatrice dal produttore
Container per sterilizzazione BASIS/VARIO o PrimeLine deformato	Il campo perforato è rimasto coperto durante la sterilizzazione	Non coprire mai il campo perforato
Dispositivo di bloccaggio del coperchio guasto	Il container è stato trasportato afferrandolo per la protezione modulare	Trasportare il container soltanto afferrandolo per le impugnature
Filtro in tessuto colorato di marrone	Il filtro in tessuto è usurato oppure è stata oltrepassata la data di scadenza	Controllare la sterilizzatrice, se necessario correggere la qualità del vapore Sostituire il filtro

7. Assistenza tecnica

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

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

Indirizzi dei centri assistenza

AESCULAP Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 (7461) 95 27 00
Fax: +49 (7461) 16 28 87
E-mail: ats@aesculap.de

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

Dopo la riparazione

- Se sono stati riparati dei componenti del container che possono influenzare la resistenza ai batteri: Prima dell'utilizzo sottoporre il container ad un'accurata ispezione visiva.

8. Accessori/Ricambi

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

9. Specifiche tecniche

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

10. Estratti dalla normativa

10.1 Norme citate

In riferimento ai container sono citate le seguenti norme:

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

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

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

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

Permanenza in magazzino raccomandata per i materiali sterili nei container

Imballo del materiale sterile	Tipo di imballo	Permanenza in magazzino
Container per sterilizzazione a norma DIN EN 868-1 o DIN EN 868-8	Imballo singolo dei materiali sterili Imballo doppio dei materiali sterili	6 mesi
NOTA N° 1: Le indicazioni fornite nella presente tabella rappresentano soltanto delle raccomandazioni. Rispettandole è possibile limitare i rischi di contaminazioni durante il trasporto e l'apertura dei container. All'aumentare della permanenza in magazzino cresce anche, a seconda delle condizioni di magazzinaggio, la possibilità di contaminazioni delle superfici esterne. Ciò non determina di per sé anche una ricontaminazione del contenuto dell'imballo durante il magazzinaggio, pur aumentando il rischio di contaminazioni durante il trasporto o l'apertura del container. Le indicazioni fornite dalla presente tabella si riferiscono al magazzinaggio all'asciutto ed in assenza di polveri. Una permanenza in magazzino superiore può essere ammissibile a seconda delle condizioni locali.		
NOTA N° 2: Nel caso dell'imballo doppio, l'imballo interno migliora l'asetticità dei materiali sterili. Pertanto se ne raccomanda l'impiego.		

AESCULAP[®]

AESCULAP AG & CO. KG

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen/Germany

Phone +49 (74 61) 95-0

Fax +49 (74 61) 95-26 00

B | BRAUN

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



CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
CE marking according to directive 93/42/EEC
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