

a1 medical

Gebrauchsanweisung

Sterilcontainersysteme

Hinweis: Unser Unternehmen vertreibt keine Produkte der Aesculap AG und steht mit dieser in keinerlei organisatorischer (lizenz- oder gesellschaftsrechtlicher) Beziehung.

Wichtige Hinweise



Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Sterilcontainersystems ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden.

Um Risiken und unnötige Belastungen für die Patienten, die Anwender und Dritte möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchzulesen und aufzubewahren.



Lesen Sie die durch dieses Symbol gekennzeichneten Warnhinweise sorgfältig durch. Unsachgemäße Anwendung der Produkte kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten, der Anwender oder Dritter führen.

Produkte

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für alle von **a1 medical GmbH** gelieferten Sterilcontainersysteme.



HERSTELLER

a1 medical GmbH
Liptinger Str. 88
D-78532 Tuttlingen
Germany



HINWEISE

- Die nationalen Vorschriften und Normen für die Aufbereitung von Medizinprodukten sind einzuhalten.
- Bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten dieser Krankheit müssen die jeweils gültigen nationalen Verordnungen bezüglich der Aufbereitung angewandt werden.



WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Zur Sterilisation dürfen nur einwandfreie Containerwannen und -deckel mit unbeschädigter Dichtung und mit unbeschädigtem Filtersystem bzw. eingesetztem Filter verwendet werden!
Dabei ist nur ein Filter pro Filterhalterung einzusetzen.
- Einmal-Papierfilter sind vor wiederverwendbaren Filtern zu bevorzugen.
- Nur saubere und keimarme Sterilisationscontainer ermöglichen eine erfolgreiche Sterilisation.
- Eine maschinelle Reinigung ist zu bevorzugen, da diese zu einem effektiveren Ergebnis führt. Bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion besteht eine größere Sicherheit im Verfahren.
- Für die manuelle Reinigung niemals Metallbürsten, Metallschwämme oder scheuernde Reinigungsmittel verwenden.
- Alkalische Reinigungsmittel (pH >10) sind nicht für alle Materialien geeignet. Das Robert-Koch-Institut weist auf potentielle Probleme durch erhöhten Verschleiß bei Aluminium, Silikonelastomeren, Klebeverbindungen, Lötverbindungen aus Silber und Zinn, Dichtungsmaterialien, Kunststoffüberzügen, Glasfaserlichtleitern und optischen Oberflächen mit Antireflexvergütung hin.
- Niemals Reinigungslösungen mit Bleichmittel, wie z.B. Natriumhypochlorit verwenden, da diese starke Korrosion verursachen können.
- Der Deckel darf nicht alleine belastet oder als Ablagefläche genutzt werden, um eine Deformation des Deckels zu vermeiden.

- Falls Sterilisierbehälter durch den Sterilisationsprozess in irgendeiner Art deformiert werden, besteht prinzipiell das Risiko der Unsterilität. In diesem Fall ist die gesamte Charge nicht zu verwenden und die Ursache unverzüglich zu ermitteln (Überprüfung des Sterilisationsprotokolles; Überprüfung des Sterilisators sowie der anderen Sterilgutgebinde; Ursachensuche durch Funktionsprüfungen am beschädigten Sterilisierbehälter).
- Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur oder Reklamation den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Ein Dekontaminationsnachweis ist der Rücksendung beizulegen, dieser kann per Email an info@a1-medical.de angefordert werden.
- Bei einer bestehenden Sensibilität gegen Silikon oder Aluminium kann der ungeschützte Kontakt durch den Anwender eine allergische Reaktion hervorrufen
- Nicht für Implantate zu verwenden
- Veränderungen am Produkt in den der Herstellung nachgelagerten Phasen sind nicht vorgesehen.

EINSCHRÄNKUNG DER WIEDERAUFBEREITUNG

- Die wiederholte/häufige Aufbereitung gemäß dieser Anweisung hat nur geringe Auswirkungen auf die Lebensdauer der Container.
- Die Lebensdauer eines Sterilisationscontainers wird im Wesentlichen von Verschleiß und Beschädigung durch die Anwendung bestimmt.
- Bei einer sachgerechten Anwendung von durchschnittlich 4-mal wöchentlich ergibt sich sowohl bei den Containern, als auch bei den Siebkörben eine Lebensdauer von bis zu 10 Jahren.

1 EINSATZBEREICH

a1 medical Sterilcontainersysteme verbinden bewährte Filtertechnologien, geprüfte Materialien und Designeigenschaften zu einem zuverlässigen Containersystem. Es sind wiederverwendbare Containersysteme, die eine große Auswahl an Abmessungen und Ausstattung bieten, um eine effektive Verpackung, Sterilisation, Lagerung und Transport der zu sterilisierenden Instrumente anzubieten. Die Containersysteme sind für das fraktionierte Vakuumverfahren bestens geeignet. Die Sterilcontainersysteme können mit 3 verschiedenen Filtersystemen in Form von Filter-Kassetten ausgestattet werden.

Sterilisationscontainer sind für die Verwendung durch ausreichend unterwiesenes bzw. ausgebildetes Personal bestimmt. Ein direkter Patientenkontakt ist nicht vorgesehen.

1.1 ZWECKBESTIMMUNG

Die a1 medical Sterilcontainersysteme sind für die Beladung mit Medizinprodukten gedacht, die sterilisiert werden. Eine Sterilisation und Lagerung der eingeschlossenen Produkte wird ermöglicht und sichergestellt, bis diese zur Anwendung kommen. Die Container sind je nach Modell mit gelochtem und ungelochtem Wannensboden und gelochtem Deckel erhältlich.

1.2 KOMBINATIONSPRODUKTE

a1 medical Sterilcontainersysteme bestehen aus Sterilcontainern, Siebkörben und Filtern. Außerdem kann Zubehör für die Containersysteme verwendet werden. Für die jeweilige Containergröße muss ein Siebkorb in der passenden Größe verwendet werden. Unter Punkt 10 wird auf die Kombinationsmöglichkeiten der verschiedenen Containerausführungen eingegangen.

ACHTUNG!

Kombinieren Sie nur Original a1 medical Einzelteile wie Deckel, Wannen, Filter, Dichtungen, Kassetten und Filterhalterungen miteinander, so dass die Dichtigkeit und die Keimbarriere nicht aufs Spiel gesetzt werden. Andernfalls übernimmt a1 medical keine Garantie.

Standardcontainer

Im Deckel und ggfs. in der Wanne befinden sich Filterhalterungen unterhalb/oberhalb der Perforationen. In diese Filterhalterungen müssen vor der Sterilisation neue Einmal-Papierfilter oder PTFE-Dauerfilter eingelegt werden.

Siebkörbe

Für jede Containergröße gibt es die passenden Drahtsiebkörbe in verschiedenen Höhen und ggf. mit dazugehörigem Deckel, sowie Edelstahl siebkörbe aus perforiertem Blech mit passendem Deckel und passenden Füßen.

Die Siebkörbe müssen so ausgewählt werden, dass der Container sich ohne Probleme schließen lässt und die vorgegebenen Abstände zu den Filtern eingehalten werden.

Verschlussplomben

Verschlussplomben müssen vor jeder Sterilisation außen an beiden Verschlüssen angebracht werden, indem die Plombe durch die Öffnung des Federverschlussystems geführt und anschließend verriegelt wird. Beim Öffnen/Hochklappen der Verschlüsse brechen die Plomben. Verschlussplomben sind zum Einmalgebrauch vorgesehen. Container, bei denen nach der Sterilisation die Verschlussplombe geöffnet ist, müssen erneut sterilisiert werden, um eine Manipulation des Containers/ Kontamination des Inhalts auszuschließen.

Silikonmatten

Die Siebkörbe werden in den Container gestellt und können nach Bedarf mit einer Silikonmatte ausgestattet werden. Sie sollten vor der ersten Verwendung aufbereitet werden.

Indikatoretiketten für die Dampfsterilisation

Der enthaltene Indikator verfärbt sich bei Erreichen der vom Hersteller vorgegebenen Parameter.

Die Indikatoretiketten dürfen ausschließlich für den dafür vorgesehenen Zweck verwendet werden. Bei Nichtbeachtung der Vorgaben kann das Ergebnis verfälscht werden.

Bei einem teilweise oder vollständig nicht umgeschlagenen Indikator muss die Sterilisation erneut erfolgen.

Bitte beachten Sie die Haltbarkeit der Etiketten gemäß Herstellerangaben.

Hinweise zum Gebrauch von Papierfiltern

- Papierfilter sind ausschließlich zur einmaligen Verwendung bestimmt und vor mehrfach zu verwendenden Filtern zu bevorzugen.
- Papierfilter dürfen nicht beklebt oder beschriftet werden (z.B. zur Dokumentation der Durchläufe), da dadurch die Keimbarriere gestört werden kann.
- Der benutzte Filter ist vor Entnahme der aufbereiteten Instrumente zu entnehmen und muss dann auf einen einwandfreien Zustand geprüft werden, bevor die Entsorgung erfolgt. Bei sichtbaren Schäden kann die Sterilität der Produkte nicht gewährleistet werden, es muss daher eine erneute Sterilisation erfolgen.

Die Papierfilter müssen so bemessen sein, dass die Perforation im Containerdeckel/-wanne vollständig abgedeckt ist.

Bitte beachten Sie ggf. die Haltbarkeit der Filter gemäß Herstellerangaben.

Hinweise zum Gebrauch von PTFE-Dauerfiltern

- PTFE-Filter sind für die mehrfache Verwendung bestimmt (bis zu 1200 Zyklen)
- PTFE-Filter in den speziellen Filter-Kassetten sind bis zu 5200 Zyklen verwendbar
- Dauerfilter dürfen nicht beklebt oder beschriftet werden (z.B. zur Dokumentation der Durchläufe), da dadurch die Keimbarriere gestört werden kann.
- Bei grober Verschmutzung muss der Filter entnommen und anschließend maschinell gereinigt werden gemäß den Angaben in dieser Gebrauchsanweisung (siehe auch Punkt 2.4.1).

Die PTFE-Dauerfilter müssen so bemessen sein, dass die Perforation im Containerdeckel/-wanne vollständig abgedeckt ist.

2 HANDHABUNG

2.1 ALLGEMEIN

Die a1 medical Sterilisationscontainer bestehen aus einer Aluminiumlegierung deren Oberfläche zum Korrosionsschutz eloxiert ist. Aggressive Reinigungsmittel, Metallbürsten oder Scheuerlappen können diese Oberfläche dauerhaft beschädigen und dürfen deshalb nicht verwendet werden. Wird dieser Anweisung nicht Folge geleistet, kommt es zum Garantieausschluss.

 **Die Sterilisationscontainer dürfen nur von unterwiesenem bzw. ausgebildetem Personal gehandhabt werden, um Beschädigungen an den Behältern, Verschlüssen, Dichtungen und Filtern/Kassetten zu verhindern.**

Die Sterilisationscontainer werden auch mit farbigen Deckeln angeboten, um die Zuordnung zu den einzelnen Disziplinen und Fachabteilungen zu erleichtern.

Sterilisationsindikatoretiketten und farbige Kennzeichnungsschilder informieren über Inhalt, Einsatzort und Zustand.

Es muss gemäß den normativen Vorgaben und Empfehlungen durch geeignete Maßnahmen (z.B. Plombierung, Prozessindikatoren) sichergestellt werden, dass sterilisierte und unsterilisierte Sterilisierbehälter nicht verwechselt werden können. Nur intakte Plombierungen stellen sicher, dass der Sterilisationscontainer nicht unerlaubt geöffnet wurde.

2.2 VORBEREITUNG FÜR DIE REINIGUNG

1. Containerwanne und Deckel trennen
2. Inhalt des Containers entnehmen (Siebkorb, Instrumente, usw. ...)
3. Filterhalterungen/Kassette von der Deckelinnenseite abnehmen und wenn zutreffend auch von dem Wannenteil (bei Containern mit Bodenperforation)
4. Bei Barrierekassetten: Barrierscheibe abnehmen
Bei Einmalpapierfiltern: Einmalfilter entsorgen, falls nicht bereits nach Öffnen des Containers geschehen
Bei starker Verschmutzung der Ventil- oder PTFE-Kassetten sind diese Kassetten ebenfalls zu entnehmen.
5. Einmalplomben sowie Indikatorscheilder entfernen

Hinweis: Alle Papierfilter sind Einmalfilter und müssen nach jedem Einsatz des Containers ersetzt werden.

Hinweis Container: Bei starker Verschmutzung müssen die Filter-Kassetten für eine gründlichere Reinigung auseinandergeschraubt werden, um Rückstände einfacher zu entfernen.

Hinweis: Der Deckel darf nicht alleine bspw. mit der Containerwanne belastet oder als Ablagefläche genutzt werden, um eine Deformation des Deckels zu vermeiden.

2.3 INBETRIEBNAHME EINES FABRIKNEUEN CONTAINERS

 **Vor dem ersten Einsatz muss der Container gemäß den Angaben in dieser Gebrauchsanweisung gründlich gereinigt, aufbereitet und mit neuen Filtern versehen werden.**

- Der Container ist in einem validierten, maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozess aufzubereiten.
- Hierzu muss ein neutrales Reinigungsmittel, das für die Aufbereitung von Medizinprodukten geeignet ist, in der Maschine zum Einsatz kommen.
- Nach erfolgter Aufbereitung im maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren hat eine Dampfsterilisation der Produkte im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134°C für 5 Minuten zu erfolgen.
- Außerdem sind alle beweglichen Teile des Containers (Wanne, Verschlüsse und Deckelverschlüsse) mit einem zugelassenen Instrumentenpflegeöl regelmäßig und bei Bedarf zu pflegen.
- Vor der Verwendung mit Produkten müssen geeignete neue Filter eingesetzt werden (siehe 2.6 Filterwechsel).

2.4 REINIGUNG UND DESINFEKTION

Hinweis: Unsachgemäße Reinigung und Desinfektion kann zu Korrosion und Belastungsbruch führen. Deshalb müssen die Angaben der Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln beachtet werden. Die Reinigungsmittel müssen natrium- und karbonatfrei sein, von neutralem pH-Wert bzw. vom Hersteller der Lösungen, die für die Aufbereitung verwendet werden, für die Aufbereitung von eloxiertem Aluminium zur Verwendung zugelassen sein. Das hierfür verwendete Wasser muss unbedingt mindestens der vom Hersteller des RDG empfohlenen Qualität zum ordnungsgemäßen Betrieb des Gerätes entsprechen. Folgende grundlegende Vorgaben sind bei der Aufbereitung der Container einzuhalten:

 **Vor der ersten Nutzung sowie nach jeder weiteren Benutzung, muss der Container gereinigt und desinfiziert werden.**

2.4.1 MASCHINELLE REINIGUNG

Verschmutzungen, die unabhängig vom Verfahren im üblichen Reinigungsablauf nicht entfernt werden können (Klebeetiketten, Indikatorstreifen, Beschriftungen), können mit Eloxal-Reiniger entfernt werden. Nach dieser zusätzlichen Behandlung sind die Produkte wie nachfolgend beschrieben aufzubereiten:

- Es sind neutrale oder andere geeignete und für die Aufbereitung von Aluminiumprodukten ausdrücklich freigegebene Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu verwenden. Die genaue Dosis ist den Angaben der Herstellerfirma zu entnehmen. Mit einer Optimierung des Programms können sich diese Produkte auch zur Reinigung von chirurgischen Instrumenten eignen. Ggf. sind die Produkte auf Eignung im entsprechenden Verfahren zu prüfen.
- Beim Einsatz von Neutralisationsmitteln muss die Eignung der Produkte für Aluminium geprüft werden.
- Zur Schlusspülung muss unbedingt salzarmes Wasser (z.B. vollentsalztes Wasser (VE-Wasser)) verwendet werden.

- Die Reinigungsgeräte und -einsätze müssen unbedingt für die Aufbereitung von Containern, Deckeln und Kassetten geeignet sein. Dies gilt insbesondere für eine ordnungsgemäße Aufnahme in die Beladeeinrichtungen, um die Spülung, den Ablauf der verwendeten Medien und die Trocknung der Container, Deckel und Kassetten ungehindert und in ausreichendem Maß gewährleisten zu können.
- Für Kunststoffteile wird wie bei allen Medizinprodukten von der Verwendung von Klarspülnern abgeraten.
- Container, Deckel und Kassetten dürfen nicht im geschlossenen Zustand gereinigt und desinfiziert werden.
- Beim Beladen der Maschinen ist auf einen ausreichenden Ablauf der Medien während des Prozesses zu achten.
- Die Containerwanne muss mit der Öffnung nach unten in die Waschmaschine gestellt werden, um die Ansammlung von Wasser zu vermeiden und einen ausreichenden Ablauf der verwendeten Medien zu gewährleisten.
- Der Containerdeckel muss mit nach unten gerichteter Innenseite und mit den nach innen geklappten Verschlüssen gereinigt werden.
- Nach Abschluss des maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses werden Container und deren Zubehör ohne sichtbare Rückstände von Medien entnommen.
- Die Filter-Kassetten müssen vor der Reinigung vom Deckel getrennt werden. Barriere-Scheiben werden mit der Barriere-Seite nach unten zeigend gereinigt. Die anderen Kassettenteile können senkrecht in Einzelteilen gereinigt werden.
- Bei einer Reinigung durch die Entfernung des Filters sollte darauf geachtet werden, dass der Filter außerhalb des Containers gewaschen wird. Darüber hinaus darf bei PTFE-Filtern mit mittlerer Lochstanzung diese nicht beschädigt werden.

Sollten dennoch jegliche Rückstände feststellbar sein, so ist die Lage der Container und des Zubehörs im Gerät zu überprüfen und ggf. zu verändern. Bei geschlossenen Kassetten müssen diese geöffnet werden, damit Rückstände entfernt werden können.

Folgendes Reinigungsverfahren wurde von a1 medical in einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsgerät (Miele PG 8528) validiert und kann für die Reinigung verwendet werden:

- 1 Minute vorreinigen mit kaltem (< 40°C) Wasser (Trinkwasserqualität gemäß EG-Richtlinie 98/83/EG)
- Wasserablauf
- 3 Minuten reinigen mit einem geeigneten Reinigungsmittel (z.B. Mediclean 0,5% Dr. Weigert) bei 45°C
- Wasserablauf
- Neutralisation mit vollentsalztem Wasser (VE-Wasser) (optional mit Neodisher Z)
- Wasserablauf

Die genannte Empfehlung ist unverbindlich.

Ihre Einhaltung ist keine Garantie für die Materialverträglichkeit eines Mittels.

Der Reiniger muss vom Reinigungsmittelhersteller für eloxiertes Aluminium freigegeben sein, die Herstellerangaben sind zu beachten.

Die verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) sollten der Normenreihe DIN EN ISO 15883 entsprechen.

2.4.2 MANUELLE REINIGUNG/DESINFEKTION

- Bei Aluminium-Containern und Deckeln müssen nach Möglichkeit milde, neutrale Reinigungsmittel oder chemische Produkte eingesetzt werden, welche von Herstellerfirmen ausdrücklich auch zur Behandlung von Aluminiumprodukten freigegeben wurden. Ggf. sind die Produkte auf Eignung im entsprechenden Verfahren zu prüfen.
- Nach der Reinigung ist eine sorgfältige Nachspülung mit entsprechendem salzarmem Wasser (z.B. VE-Wasser) und eine ausreichende Trocknung erforderlich.
- Zur manuellen Reinigung muss ein weicher, geeigneter Schwamm benutzt werden.
- Keine Scheuerschwämme, Metallbürsten oder Scheuermittel verwenden, da diese die Oberflächen zerstören können und somit zum Garantieverlust führen.
- Bei den PTFE-Filtern erfolgt eine manuelle Reinigung nur im Falle einer schweren Verschmutzung des Filters, andernfalls erfolgt eine maschinelle Reinigung gemäß 2.4.1. Der Filter wird aus dem Container entnommen und vorsichtig gereinigt. Dabei werden nur die vom Krankenhaus zugelassenen Reinigungsmittel für Container und chirurgische Instrumente angewendet. Angaben zu Konzentration, Temperatur und Kontaktzeit sind den Anweisungen des Reinigungsmittel-Herstellers zu entnehmen.
- Abschließend ist eine Desinfektion entsprechend den jeweiligen Hygieneanforderungen durchzuführen.

2.5 KONTROLLE, WARTUNG UND PRÜFUNG

Alle Teile des Sterilisationscontainers müssen vor jedem Gebrauch auf ihre Funktionsfähigkeit und Beschädigungen überprüft werden.

- Alle Teile sind unbeschädigt und ohne Deformation
- Dichtungen im Deckel und an den Filterhalterungen sind vorhanden und unbeschädigt (ohne Risse)
- Pin/ Halterung zum Halten des Filters hat einen festen Sitz
- Papier-/ PTFE-Filter sind unbeschädigt
- Papierfilter wurden gewechselt
- Filterhalterungen sind funktionstüchtig (rasten hörbar ein)
- Container-Verschlussysteme sind funktionstüchtig (rasten hörbar ein)
- Verschlussplomben wurden angebracht

Werden an den Sterilisationscontainern Beschädigungen festgestellt, müssen diese überprüft und ggf. repariert bzw. ausgetauscht werden. Setzen Sie keine beschädigten Sterilisationscontainer ein!

- Alle beweglichen Teile des Containers (Wannen, Verschlüsse und Deckelverschlüsse) sind regelmäßig und bei Bedarf mit einem zugelassenen Instrumentenpflegeöl zu pflegen.
- Die Nutzungsdauer der Dichtungen beträgt bis zu 500 Sterilisationszyklen. Danach müssen die Dichtungen besonders sorgfältig überprüft und bei Bedarf ausgetauscht werden.

- Der Betreiber ist dafür zuständig, dass die Anzahl der durchgeführten Zyklen für die Produkte jederzeit überprüft werden kann.
- Die Dichtung muss vor jeder Anwendung überprüft werden.
- Werden an einer Dichtung Beschädigungen festgestellt, muss diese sofort ausgetauscht werden. Zum Schutz der reparierenden Person ist vor dem Austausch die Aufbereitung des Produkts notwendig.
- Die Dichtungen dürfen nicht mit Spray, Öl oder Lösungsmitteln behandelt werden. Zur Reinigung und Pflege genügt ein gelegentliches Abwischen mit einem feuchten Tuch.
- Die Wartung und Reparatur der Sterilisationscontainer darf nur von qualifizierten Personen durchgeführt werden. Versuchen Sie nicht, die Dichtungen oder Befestigungen selbst zu reparieren, um die sichere Anwendung der Container nicht zu gefährden, es sei denn, es handelt sich um Container mit speziell austauschbarer Silikondichtung. Zur Wartung oder Reparatur müssen die Sterilisationscontainer an a1 medical gesendet werden. Ein Dekontaminationsnachweis ist der Rücksendung beizulegen, dieser kann per Email an info@a1-medical.de angefordert werden.

• Artikelliste zum Bestellen und Nachbestellen:

MIS-0430	Sterilis. Case alu, compl. w/ quick-rel. w/ pos. act. spring mechan. on the lid, bottom perfor, outs. dim. 310x190x40mm
MIS-0440	Sterilis. Case alu, compl. w/ quick-rel. w/ pos. act. spring mechan. on the lid, bottom perfor, outs. dim. 310x190x65mm
MIS-0441MB	Bottom for Sterilisation Container, Alum 312x189x66mm, non perforated, suitable for lids with Micro-Barriere-System
MIS-0450	Sterilis. Case alu, compl. w/ quick-rel. w/ pos. act. spring mechan. on the lid, bottom perfor, outs. dim. 310x190x80mm
MIS-0450MBB	Lid for Sterilisation Container, Aluminium, 310x189mm, with integrated Micro-Barriere-System, blue
MIS-0450MBBL	Lid for Sterilisation Container, Aluminium, 310x189mm, with integrated Micro-Barriere-System, black
MIS-0450MBGR	Lid for Sterilisation Container, Aluminium, 310x189mm, with integrated Micro-Barriere-System, green
MIS-0450MBR	Lid for Sterilisation Container, Aluminium, 310x189mm, with integrated Micro-Barriere-System, red
MIS-0450MBS	Lid for Sterilisation Container, Aluminium, 310x189mm, with integrated Micro-Barriere-System, silver
MIS-0450MBYE	Lid for Sterilisation Container, Aluminium, 310x189mm, with integrated Micro-Barriere-System, yellow
MIS-0451MB	Bottom for Sterilisation Container, Alum 312x183x85mm, non perforated, for lids with Micro-Barriere- or Filter-System
MIS-0460	Paper Filters, with chemical indicator, disposable (pack of 100), for single use for use w/ MIS-0430, MIS-0440, MIS-0450
MIS-0470	Textile Filters, reusable (set of 2), for frequent use, for use w/ MIS-0430, MIS-0440, MIS-0450
MIS-0471	Textile Filter for use with stainless steel containers, 178x115 mm, reusable for up to 50 sterilizations
MIS-0480	PTFE Teflon Filters, long-life (set of 2), for permanent use, for use w/ MIS-0430, MIS-0440, MIS-0450
MIS-0481	PTFE Teflon Filters, 21.5cm x 9.5cm, long-life (set of 2), for permanent use, for use w/ MIS-0430, MIS-0440, MIS-0450
MIS-0490	Identification Plates, aluminium, 50.0x18.0mm, can be engraved to your specification, max. 16 letters
MIS-0500	Indicator lable, disposable (pack of 100)
MIS-0510	Plastic Safety Seals, disposable (pack of 100)
MIS-2000	CTS Sterilization Case, complete, Dimensions: 277x181x50mm
MIS-2003	CTS Sterilization container, Aluminium, with lid with integrated Barriere-System complete incl. special tray with lid
MIS-2020	1/2 Size Bottom only for Container, 297x274x123mm
MIS-2021	1/2 Size Lid with integrated PTFE-Filter 299x278mm, silver
MIS-2023	1/2 Size Sterilizing Basket, 243x253x77mm, with feet
MIS-2024	Silicone Cushioning Pad, 220x230mm, blue, perforated
MIS-2030	Bottom for Sterilisation Container, Aluminium, 312x183x85mm, non perforated

MIS-2040FYE	Lid for Sterilisation Container, Aluminium, 310x189mm, for Paper- and Teflon-Filter, yellow
MIS-2040MBYE	Lid for Sterilisation Container, Aluminium, 310x189mm, with integrated Micro-Barriere-System, yellow
MIS-2050	Stainless steel tray, 270x175x67mm, with feet
MIS-2051	Lid for Stainless steel tray, 273x178mm
MIS-2052	Wire mesh basket with lid for small parts, 80x40x20mm
MIS-2053	Holding Pin, without slot, for trays
MIS-2054	Bar for silicone holder, 50mm
MIS-2055	Silicone holder, 240mm, blue
MIS-2056	Srew for the fixation of the bar for the silicone holder
MIS-2057	Holder for 3x12 Glas-Obturator
MIS-2058	Holder for 3x5 Glas-Obturator

2.6 FILTERWECHSEL

Nach dem Filterwechsel muss die Filterhalterung durch Drücken in die richtige Position gebracht werden, bis sie hörbar einrastet. a1 medical Deckel dürfen nur mit a1 medical Filterhalterungen verwendet werden.

- Einmal-Papierfilter müssen vor jeder erneuten Sterilisation neu eingelegt werden.
- Nur bei Gebrauch der a1 medical-Filter ist die Eignung und Passgenauigkeit gewährleistet.
- Garantieleistungen können nur bei ausschließlicher Verwendung der Original a1 medical-Filter übernommen werden.
- PTFE Filter wurden auf eine Einsatzdauer von 1200 Zyklen getestet und sind danach auszutauschen.



! ACHTUNG!

Kombinieren Sie nur Original a1 medical Einzelteile wie Deckel, Wannen, Filter, Dichtungen, Kassetten und Filterhalterungen miteinander, so dass die Dichtigkeit und die Keimbarriere nicht aufs Spiel gesetzt werden. Andernfalls übernimmt a1 medical keine Garantie.

2.7 FILTER-KASSETTENWECHSEL

Nach der Reinigung muss das Filter-Kassetten-Unterteil durch Drehen in der richtigen Position fixiert werden bis dieses spürbar einrastet. a1 medical-Deckel dürfen nur mit a1 medical-Ersatzteilen verwendet werden.

- Nur bei Gebrauch der a1 medical-Filter-Kassetten ist die Eignung und Passgenauigkeit gewährleistet.
- Garantieleistungen können nur bei ausschließlicher Verwendung der Original a1 medical Teile übernommen werden.
- Die PTFE-Filter in der Filterkassette wurden auf eine Einsatzdauer von 5200 Zyklen getestet und sind danach auszutauschen.

Der Betreiber ist dafür zuständig, dass die Anzahl der durchgeführten Zyklen für die Produkte jederzeit nachvollzogen werden kann.

3 STERILISATION

Die a1 medical Sterilcontainersysteme wurden mit folgenden Sterilisationsparametern validiert:

Methode:	3 x Vorvakuumdampfsterilisation
Temperatur:	134°C
Halbzyklus	2,5 Minuten
Haltezeit:	5 Minuten
Trockenzeit:	20 Minuten
Beladung:	Medizinisches Standardinstrumentarium (Scheren, Klemmen, Zangen) und Textilien

Die Validierung umfasste folgende Container des a1 medical Sterilcontainersystems:

- 1/2 Container
- Dental Container

Die Validierung gilt für alle in der Konformitätserklärung 04x05_Konformitätserklärung_sonstige_Klasse_I_Instrumente aufgeführten Sterilcontainersysteme.

ACHTUNG!

Die a1 medical Sterilisationscontainer wurden für die Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren getestet und validiert.

3.1 CONTAINERBELADUNG

Das Gesamtgewicht der Beladung der Container darf das folgende Gewicht gemäß DIN EN 868-8 nicht übersteigen, da sonst keine zufriedenstellende Sterilisation gewährleistet werden kann:

Model	Max. Beladung in kg
Grundmodelle	
1/2 Container	5,0
Kleinsetcontainer	
Dental Container	1,8

Die Beladungsgrenzen können entsprechend nationalem Recht von den oben genannten Angaben abweichen. Bei Textilbeladung beachten Sie bitte, dass die Wäschestücke bzw. gefalteten Textilien senkrecht stehen. Es sollte bei vollgepacktem Container noch mühelos möglich sein, eine gestreckte Hand zwischen die Wäschestücke zu schieben.

ACHTUNG!

Die Sterilisation verschiedener Containerbeladungen und die Konfigurationen müssen vom dafür verantwortlichen Personal festgelegt werden.

Endoskope, Instrumente mit Lumen, druckluft- oder netzbetriebene Einheiten und Instrumente mit Kanülen müssen gemäß den Herstellerangaben für die Sterilisation vorbereitet werden.

Kleine Körbe, Fächer oder anderes Zubehör, speziell mit Deckel oder Klappen, darf nur zusammen mit Sterilcontainersystemen benutzt werden, wenn der Sterilisationscontainer speziell dafür ausgelegt und für diesen Zweck getestet wurde.

Beladungsgrenzen: Bei Containern der Grundmodelle ist eine Beladungsgrenze von 10 mm ab Wannenoberkante zu beachten.

Bei Kleinsetcontainern (z.B. Mini, Dental, ...) gilt eine Beladungsgrenze von 3 mm ab Wannenoberkante.

Bitte entnehmen Sie weitere Angaben zu a1 medical Containern und Siebkörben dem Produktkatalog.

ACHTUNG!

Eine Benutzung von wasserabweisenden Einlageböden (z.B. Plastik) kann zu Restkondensat im Containerinnenraum führen. Benutzen Sie stattdessen andere geeignete Matten oder Halterungen.

Kontrollieren Sie die Unversehrtheit der eingelegten Filter und die richtige Befestigung der Filterhalterung. Kontrollieren Sie die Unversehrtheit der eingedrehten Filter-Kassetten.

Schließen Sie zur Sterilisation Containerdeckel und -wanne immer über den Verschlussmechanismus. Achten Sie auf eine ausreichende Versiegelung der Verschlüsse bevor Sie den Container der Sterilisation zuführen.

Zum Schutz vor einer versehentlichen Öffnung oder Manipulation/ Kontamination des Inhalts sind Verschlussplomben an den dafür vorgesehenen Stellen anzubringen.

3.2 PLATZIERUNG IM STERILISATOR

Die Container sind so konstruiert, dass sie in jedem handelsüblichen Großsterilisator zur Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren benutzt werden können. Beachten Sie, dass schwere Container unten in der Sterilisierkammer positioniert werden.

Durch ihre Konstruktionsweise können die Container während der Sterilisation problemlos und sicher aufeinandergestapelt werden ohne zu verrutschen. Das Stapeln ist nur für Sterilisationszyklen, die mit fraktioniertem Vakuumverfahren arbeiten, empfohlen.

Die Stapelhöhe darf 46 cm nicht überschreiten, um eine effektive Luftentfernung und Dampfdurchdringung zu erreichen. Zur Vermeidung von einseitigen Kondensatsammlungen (und damit Trocknungsproblemen) sollten die Container im Sterilisator waagrecht stehen.

Die Anweisungen der Sterilisatorhersteller sind zu beachten.

! VORSICHT!

Beachten Sie bei der Sterilisation folgendes:

- Verpacken Sie den Container niemals in einer weiteren Außenverpackung.
- Bedecken Sie niemals die Perforationsfelder in Deckel und Boden (weder innen noch außen) mit einer beliebigen Folienverpackung oder Ähnlichem, weil dadurch der Luft- und Dampfstrom in den Container behindert wird. Die Folge ist eine vakuumbedingte Verformung des Containers durch den unzureichenden Druckausgleich, sodass die Sterilität des Inhaltes des Containers nicht gewährleistet werden kann.
- Entsorgungscontainer dürfen nicht in geschlossenem Zustand sterilisiert werden. Die Folge ist eine vakuumbedingte Verformung des Containers durch den unzureichenden Druckausgleich.
- Während der Be- und Entladung des Sterilisators sowie beim Transport ist der Sterilisationscontainer immer an den Tragegriffen und niemals am Deckel zu tragen.

3.3 ABLAUFSTEUERUNG

- Gemäß den Angaben des Sterilisatorherstellers für den gewählten Sterilisierzyklus den beladenen Sterilisator betreiben (bezogen auf Temperatur und Sterilisierzeit). Dabei sind die Validierungsergebnisse zu berücksichtigen.
- Um Kondensatanfall im Container zu vermeiden, muss der Container auf dem Sterilisierwagen vollständig abkühlen.
- Nach jeder Sterilisation muss das Sterilgut entsprechend den internen Anweisungen sowie den Validierungsergebnissen beurteilt und freigegeben werden. Dies geschieht konsequenterweise durch Mitarbeiter mit Fachkunde 1.

4 LAGERUNG, TRANSPORT UND ENTSORGUNG**4.1 LAGERUNG**

Die Lagerdauer für Medizinprodukte in Sterilisierbehältern entnehmen Sie bitte der DIN 58953-9 (Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern). Die Lagerzeit hängt von den Lagerbedingungen ab und muss vom verantwortlichen Hygienefachpersonal bestimmt werden, ebenso wie verschiedene Containerbelastungen und die Lagerbedingungen selbst.

Im Falle einer besonders hohen Anforderung an die Asepsis oder bei Abweichungen der angegebenen Lagerbedingungen sind kürzere Lagerfristen oder eine zusätzliche Verpackung nach der Sterilisation zu verwenden.

Lagerbedingungen:

- Temperatur: 15 – 26°C
- Luftfeuchte: 30 – 50%
- Luftdruck: 500 – 1060 hPa

Die a1 medical Sterilisationscontainer wurden für eine Lagerzeit von 12 Monaten durch Aufbringen von *Bacillus subtilis*, *Aspergillus brasiliensis* und *Candida albicans* getestet. Aufgrund dessen kann eine Lagerdauer je nach Umgebungsbedingungen von bis zu 12 Monaten zugesagt werden. Die Container müssen dabei unter geschützten Bedingungen (z.B. in geschlossenen Schränken)

staubgeschützt, sauber, trocken und frei von Ungeziefer gelagert werden.

4.2 TRANSPORT

Der Transport der Sterilisationscontainer darf nur an den dafür vorgesehenen Tragegriffen erfolgen. Zur Vermeidung von Beschädigungen und daraus resultierender Kontamination an Containerteilen oder der Ladung empfehlen wir einen Transport der Container möglichst immer mit geschlossenem Deckel und ggf. zusätzlichem Sicherheitsdeckel.

Filter sind beim Transport vor Beschädigungen aller Art, insbesondere Perforationen, zu schützen.

4.3 ENTSORGUNG

Für die Entsorgung müssen die Produkte frei von potentiell kontaminiertem Material sein. Dazu ist das Produkt ggf. einer Aufbereitung zu unterziehen.

Bei entstandenen scharfen Kanten muss die Entsorgung so durchgeführt werden, dass eine Gefährdung von Personen vermieden wird.

5 MATERIALIEN

Die Sterilisationscontainer sind aus einer eloxierten Aluminium-Legierung und die Siebkörbe aus rostfreiem Edelstahl hergestellt.

6 ANGEWANDTE NORMEN

Um die Sicherheit der Sterilisationscontainer bei der Handhabung zu gewährleisten, wurden folgende Normen berücksichtigt:

DIN EN 868-2	Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Sterilisierverpackung; Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-8	Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285; Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 11607-1	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme
DIN 58952-2	Sterilisation; Packmittel für Sterilisiergut, Sterilisierkörbe aus Metall
DIN 58952-3	Sterilisation; Packmittel für Sterilisiergut, Sterilisiersiebsschalen aus Metall
DIN 58953-9	Sterilisation; Sterilgutversorgung – Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern
DIN EN ISO 14937	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
DIN EN ISO 17665-1	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

Zur Gewährleistung der Sterilitäts-Sicherheit wurden von einem unabhängigen und akkreditierten Prüflabor Untersuchungen durchgeführt. Zweck dieser Untersuchungen war die Validierung einer Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren die wiederverwendbaren a1 medical Sterilcontainersysteme. Aufgrund der Ergebnisse empfehlen wir daher das unter Kapitel 3 dieser Gebrauchsanweisung angegebene Sterilisationsverfahren.

7 GEWÄHRLEISTUNG

Die Sterilisationscontainer werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an den Hersteller.

Bei Reparaturen, die nicht von a1 medical durchgeführt worden sind, entfällt die Gewährleistung.

Kommt es in Zusammenhang mit einem Produkt der Firma a1 medical zu einem schwerwiegenden Vorfall, ist dies unverzüglich dem Hersteller zu melden. Nach Rücksprache mit diesem erfolgt eine Meldung an die zuständige Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist.

8 VERWENDETE SYMBOLE IN DER GEBRAUCHSANWEISUNG UND AUF DEM ETIKETT

	Achtung, Begleitdokumente beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
	Gerät entspricht den Anforderungen der europäischen Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (MDR). Hierfür trägt es das CE-Zeichen.
	Medizinprodukt
	Trocken aufbewahren
	Bestellnummer/Katalognummer
	Chargenbezeichnung
	Unsteril
	Temperaturbegrenzung
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Produkte zur Einmalverwendung, nicht wiederverwenden

DIE FIRMA a1 medical GmbH ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG, WENN NACHWEISLICH GEGEN DIESE KUNDENINFORMATION VERSTÖßEN WUR