

Bedienungsanweisung (DE)

Sterilisierbehälter

Nach Europa-Norm DIN EN 868-8



Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor!

Wir danken Ihnen für das Vertrauen, das Sie uns mit dem Kauf dieses MELAG Produktes entgegengebracht haben.

Wir sind ein inhabergeführtes Familienunternehmen und konzentrieren uns seit der Gründung im Jahr 1951 konsequent auf Produkte für die Praxishygiene. Durch ständiges Streben nach Qualität, höchster Funktions-Sicherheit und Innovationen gelang uns der Aufstieg zum Weltmarktführer im Bereich der Instrumentenaufbereitung und Hygiene.

Sie verlangen zu Recht von uns optimale Produkt-Qualität und Produkt-Zuverlässigkeit. Mit der konsequenten Realisierung unserer Leitsätze „**competence in hygiene**“ und „**Quality – made in Germany**“ garantieren wir Ihnen, diese Forderungen zu erfüllen. Unser zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem wird u.a. in jährlichen mehrtägigen Audits nach ISO 13485 und ISO 9001 durch die Zertifizierungsstelle BSI überwacht. Hierdurch ist gewährleistet, dass MELAG Produkte nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft werden!

Die Geschäftsführung und das gesamte MELAG-Team.

Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanweisung, bevor Sie den Sterilisierbehälter in Betrieb nehmen. Die lang andauernde Funktionstüchtigkeit und die Werterhaltung Ihres Sterilisierbehälters hängen von der Pflege ab.




Bewahren Sie die Bedienungsanweisung sorgfältig in der Nähe Ihres Sterilisierbehälters auf. Sie ist Teil des Produktes.

Gültigkeit

Diese Anwendungshinweise gelten für die in diesem Dokument beschriebenen Sterilisierbehälter, die ausschließlich der Anwendung im Autoklaven dienen.

Zu diesem Dokument

Verwendete Symbole

Symbol	Erklärung
	Weist auf eine gefährliche Situation hin, deren Nichtbeachtung leichte bis lebensgefährliche Verletzungen zur Folge haben kann.
	Weist auf eine gefährliche Situation hin, deren Nichtbeachtung zu einer Beschädigung der Instrumente, der Praxiseinrichtung oder des Sterilisierbehälters führen kann.
	Weist auf wichtige Informationen hin.

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1 – Gerätebeschreibung und Anwendung	5
Bestimmungsgemäßer Gebrauch	5
Beladungshinweise	5
Sterilisierbehälter verschließen	6
Lagerung	6
Kapitel 2 – Instandhaltung	8
Routinekontrolle	8
Reinigung und Pflege	8
Wechsel des Papierfilters	9
Wechsel der Dichtung	10
Zubehör und Ersatzteile	11

Sicherheitshinweise

Beachten Sie für die Anwendung des Sterilisierbehälters die nachfolgend aufgeführten und die in den einzelnen Abschnitten enthaltenen Sicherheitshinweise.

Zubehör/Ersatzteile

- Verwenden Sie für den Sterilisierbehälter nur das von MELAG freigegebene Zubehör und Ersatzteile.
- Verwenden Sie ausschließlich die MELAG Einmal-Papierfilter.

Beladung

- Halten Sie stets das im Rahmen der Validierung festgelegte Beladungsmuster ein. Die Beladung muss so angeordnet werden, dass Dampf ungehindert zum Sterilisiergut dringen kann. Nur dann kann eine ordnungsgemäße Sterilisation gewährleistet werden.

Lagerung

- Lagern Sie den Sterilisierbehälter gemäß den Angaben in DIN 58953-9. Lagern Sie den Sterilisierbehälter stets trocken und geschützt vor korrosiven Gegenständen.

Entsorgung

- Wenn der Sterilisierbehälter massive Verschleißerscheinungen, z.B. Abrieb, Risse u.a. aufweist, so dass ein weiterer Einsatz nicht mehr möglich ist, muss dieser fachgerecht entsorgt werden.

Kapitel 1 – Gerätebeschreibung und Anwendung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Bei diesem Zubehörteil handelt es sich um einen Sterilisierbehälter für die Aufnahme von Instrumenten und/oder Textilien während der Vakuum-Dampfsterilisation sowie zur Sterilitätserhaltung unter sachgerechten Bedingungen. Der Sterilisierbehälter ist nicht als Transportbehälter bzw. Entsorgungsbehälter einzusetzen.

Der Sterilisierbehälter besteht aus einem gelochten Boden aus eloxiertem Aluminium und einem gelochten Deckel aus Edelstahl. Zum Schutz vor Kontamination ist der Sterilisierbehälter mit Einmal-Papierfiltern ausgestattet. Diese müssen bei jeder Sterilisation ausgewechselt werden.

Der Sterilisierbehälter ist ausschließlich zum Einsatz in Dampfsterilisatoren mit fraktioniertem Vorvakuum- oder fraktioniertem Strömungsverfahren geeignet.



HINWEIS

Der Sterilisierbehälter darf nicht angewendet werden für:

- Heißluftsterilisation
- Gravitations- oder Strömungsverfahren
- Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation
- Plasma- oder Peroxydsterilisation
- Transport oder Entsorgung



ACHTUNG

Geben Sie den Sterilisierbehälter niemals mit einer zusätzlichen Außenverpackung in den Autoklaven!

Der erhöhte Strömungswiderstand könnte den Sterilisationsprozess behindern oder den Behälter zerstören.

Beladungshinweise

Der Sterilisierbehälter muss so im Autoklaven angeordnet werden, dass der Dampf während der Sterilisation ungehindert zum Sterilisiergut dringen kann.

- ▶ Beachten Sie die maximal angegebene Beladungsmenge des Autoklaven. Andernfalls kann das Sterilisationsergebnis beeinträchtigt werden.
- ▶ Sterilisiergut, das in Klarsicht-Sterilisierhüllen verpackt ist, darf sich im Sterilisierbehälter nur an der Papierseite berühren.
- ▶ Beachten Sie die Hinweise im Benutzerhandbuch des Autoklaven für spezielle Instrumente (dentale Übertragungsinstrumente, ophthalmologische Instrumente, Instrumente mit Innenlumina). Wenn Sie Fremdzubehör verwenden, prüfen Sie die generelle Eignung für den Einsatz.

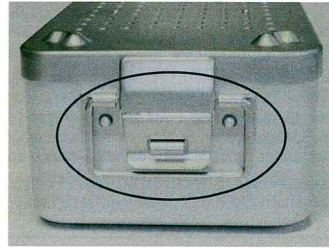
Sterilisierbehälter verschließen

! ACHTUNG

Bei nicht korrekt verschlossenem Deckeln besteht das Risiko der Unsterilität.

Verschließen Sie den Sterilisierbehälter, indem Sie den Deckel bei geöffneten Verschlusslaschen plan auf den Behälter legen. Der Deckel muss sich ohne Druck auf den Behälter verschließen lassen.

Verriegeln Sie den Sterilisierbehälter mit den seitlichen Verschlüssen, um ein versehentliches Öffnen zu verhindern.



👉 HINWEIS

Achten Sie darauf, dass bei der Verwendung einer Innenverpackung keine Materialien herausragen. Diese können das Verschließen beeinträchtigen.

Nach der Sterilisation

! GEFAHR

Verbrennungsgefahr durch heißen Sterilisierbehälter!

- Tragen Sie bei der Entnahme des Sterilisierbehälters aus dem Autoklaven geeignete Schutzhandschuhe.

Eine zu schnelle äußere Abkühlung des Sterilisierbehälters kann zu einer ungünstigen Anhäufung von Kondensat führen.

- ▶ Lassen Sie den Sterilisierbehälter nach Ablauf des Sterilisationsprozesses langsam abkühlen.
- ▶ Stellen Sie den Sterilisierbehälter nicht auf kalte Oberflächen.

Lagerung

Beachten Sie die Richtwerte für die Lagerdauer von sterilen Medizinprodukte nach DIN 58953-8:2010. Äußere Einflüsse und Einwirkungen während der Lagerung, dem Transport und der Handhabung können die Sterilität des Sterilguts beeinträchtigen. Die vertretbare Lagerdauer kann nicht allgemein gültig festgelegt werden. Die Angaben zur Lagerdauer für sterile Medizinprodukte sind Empfehlungen.

👉 HINWEIS

Die Verantwortung für Lagerbedingungen und -dauer sowie für deren Einhaltung liegt beim Betreiber der Einrichtung.

Für die Lagerung von sterilen Medizinprodukten gelten folgende Anforderungen:

- ▶ Stapeln Sie maximal vier gleichartige Sterilisierbehälter übereinander. Das Gesamtgewicht darf 15 kg nicht überschreiten.
- ▶ Die Räume müssen trocken, dunkel, kühl und leicht zu reinigen sein.
- ▶ Die Räume dürfen dem allgemeinen Personenverkehr nicht zugänglich sein.
- ▶ Es wird die geschützte Lagerung in Schränken oder Schubladen empfohlen.

Angaben zur Lagerdauer für sterile Medizinprodukte

Art der Verpackung	Lagerdauer	
	Lagerung ungeschützt ¹⁾	Lagerung geschützt
Sterilbarrieresystem		
Sterilisierbehälter nach DIN EN 868-8, Papierbeutel nach DIN EN 868-4 und heiß- und selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel und – Schläuche aus Papier und Kunststoff-Verbundfolie nach DIN EN 868-5 oder andere gleichwertige Verpackungen.	Dient zur Bereitstellung zum alsbaldigen Verbrauch ²⁾ . Ist als Lagerungsart zu vermeiden!	6 Monate, jedoch nicht länger als das Verfallsdatum.
Verpackungssystem (Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung).	5 Jahre, sofern keine andere Verfallsfrist vom Hersteller festgelegt wurde.	

1) In Regalen in Räumen, die nicht der Raumklasse II nach DIN 1946-4:2008-12, entsprechen.
2) Unter alsbaldigem Verbrauch wird die Anwendung bzw. der Gebrauch des Produktes innerhalb von maximal 2 Tagen bzw. 48 Stunden verstanden.

Kapitel 2 – Instandhaltung

Routinekontrolle

Nach ca. 150 Sterilisationszyklen:

- ▶ Dichtung im Deckel kontrollieren und bei Beschädigung wechseln.

Nach ca. 500 Sterilisationszyklen prüfen:

- ▶ Sterilisierbehälter, Oberflächen und Deckel sind unversehrt.
- ▶ Der Deckel schließt korrekt.
- ▶ Beschlagteilen wie die z.B. Griffplatten, Verschlusslaschen sitzen fest.
- ▶ Die Dichtung im Deckel ist vollständig eingelegt und unversehrt.
- ▶ Das Filterhalteblech ist nicht verformt. Der eingesetzte Filter bedeckt die Durchlöcherung des Deckels vollständig.

! ACHTUNG

- Ein beschädigter Sterilisierbehälter oder eine beschädigte Dichtung muss ersetzt werden. Es besteht die Gefahr einer Kontamination des Sterilisierguts. Sind keine Beschädigungen zu sehen, kann der Sterilisierbehälter weiter verwendet werden.

Reinigung und Pflege

Halten Sie bei der Reinigung und Desinfektion des Sterilisierbehälters die Angaben der Reinigungs- und Desinfektionsmittelhersteller ein. Reinigen Sie den Sterilisierbehälter regelmäßig gründlich innen und außen. Das hierzu verwendete Reinigungsmittel muss pH-neutral sein (pH-Wert 6-8).

Eine maschinelle Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät wird von MELAG nicht empfohlen, da das Material des Sterilisierbehälters zusätzlich beansprucht und unter Umständen die Lebensdauer verkürzt wird. Ziehen Sie die manuelle Reinigung und Desinfektion mit geeigneten Mitteln nach Möglichkeit immer vor.

! ACHTUNG

- Es darf kein Leitungswasser oder enthärtetes Wasser zur Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät verwendet werden. Heißes, enthärtetes Wasser kann das Aluminium angreifen, wodurch es zu weißen Ablagerungen kommen kann.

Manuelle Reinigung (empfohlen)

- ✓ Verwenden Sie zum Reinigen keine scheuernden Reinigungsmittel, Metallbürsten o.ä.
- ✓ Beseitigen Sie alle Rückstände des Reinigungsmittels durch gründliches Spülen mit demineralisiertem Wasser.
- ✓ Lassen Sie alle Teile des Sterilisierbehälters nach der Reinigung und/oder Desinfektion vollständig trocknen.

Maschinelle Reinigung

- ✓ Der Sterilisierbehälter darf nur bei Verwendung von demineralisiertem Wasser im Thermodesinfektor aufbereitet werden.
- ✓ Der Sterilisierbehälter kann mit demineralisiertem Wasser bis 95°C gereinigt werden.
- ✓ Verwenden Sie für die maschinelle Reinigung und/oder Desinfektion und zur Waschung pH-neutrale enzymatische Reinigungsmittel (pH-Wert 6-8).
- ✓ Stellen Sie den Sterilisierbehälter und den Deckel getrennt und schräg stehend in den Maschinenkorb. Die Öffnung des Sterilisierbehälters sollte mit der Öffnung nach unten zeigen.
- ✓ Der Sterilisierbehälter besteht aus eloxiertem Aluminium und aus chemisch beständigerem Edelstahl. Die Eloxal-Schutzschicht darf nicht mit spitzen oder scharfkantigen Gegenständen beschädigt werden. Achten Sie bei der Wahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel auf Aluminiumverträglichkeit.

Wechsel des Papierfilters

Papierfilter erhalten Sie als Einmal-Papier (1 VE=100 Stück) von MELAG. Nur für diese wurden die entsprechenden Untersuchungen zur Keimdichtigkeit durchgeführt. Verwenden Sie nur unbeschädigte Papierfilter der vorgeschriebenen Größe. Der Papierfilter muss nach jeder Sterilisation gewechselt werden!



HINWEIS

Sterilisierbehälter, in denen ursprünglich Baumwollfilter verwendet wurden, können nicht auf Papierfilter umgerüstet werden.



ACHTUNG

Vertauschen Sie nicht den Papierfilter und die Siebbleche von Deckel und Behälter!

Gehen Sie zum Wechseln des Papierfilters wie folgt vor:

1. Lösen Sie auf beiden Seiten die Verschlusslaschen vom Sterilisierbehälter und nehmen Sie den Deckel ab.



2. Drücken Sie das Siebblech leicht nach unten und schieben Sie es zur Seite. Die Stößel sollten sich nun in der größeren Öffnung befinden.



3. Heben Sie das Siebblech an den Stößeln aus dem Deckel und entnehmen Sie den alten Papierfilter.



4. Am Papierfilter befinden sich vier vorgefertigte Löcher. Legen Sie den neuen Papierfilter passend mit den Löchern über die Stößel auf den Deckel auf.



5. Legen Sie das Siebblech auf den Papierfilter. Drücken Sie das Siebblech leicht nach unten und schieben Sie es zur Seite.



Wechsel der Dichtung

Kontrollieren Sie die Dichtung im Deckel nach ca. 150 Sterilisationszyklen auf Verschleiß, Verformung und Verfärbung. Wechseln Sie eine beschädigte Dichtung aus!

Gehen Sie zum Wechseln der Dichtung wie folgt vor:

1. Lösen Sie auf beiden Seiten die Verschlusslaschen vom Sterilisierbehälter und nehmen Sie den Deckel ab.



2. Lösen Sie mit Hilfe eines schmalen Gegenstands (z.B. Schraubenzieher) die Dichtung aus der Deckelnut und ziehen Sie die Dichtung heraus.



Achten Sie darauf, den Deckel dabei nicht zu beschädigen!

Prüfen Sie nach dem Entfernen der alten Dichtung, ob die Dichtfläche des Deckels beschädigt oder verunreinigt ist. Reinigen Sie den Deckel gegebenenfalls, bevor Sie die neue Dichtung einsetzen.

Dichtung einsetzen:

Beginnen Sie beim Einsetzen der Dichtung mit den Seitenrändern.

3. Drücken Sie nach und nach die Dichtung in die Deckelnut.

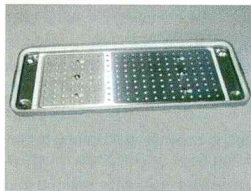


Achten Sie darauf, die Dichtung beim Einsetzen nicht zu verdrehen!

HINWEIS

Die Dichtung ist länger ausgeführt, da sie durch den Sterilisationsprozess schrumpft. Stauchen Sie die Dichtung beim Einsetzen in die Deckelnut.

4. Setzen Sie die Dichtung vollständig in die Deckelnut ein.



Zubehör und Ersatzteile

Zubehör

Einmal-Papierfilter (je 100 Stk.)	Abmessungen (Länge x Breite)	Bestell-Nr.
Für Sterilisierbehälter 15 K	11,5 x 10,5 cm	27325
Für Sterilisierbehälter 15 M/15G	29,5 x 10,5 cm	27335
Für Sterilisierbehälter 17 K	13,0 x 12,0 cm	27345
Für Sterilisierbehälter 17M/17G	35,5 x 12,5 cm	27355
Für Sterilisierbehälter 23M/23G	35,2 x 13,2cm	26515
Für Sterilisierbehälter 28M/28G	24,2 x 14,0 cm	27365

Ersatzteile

Deckeldichtung	Abmessungen	Bestell-Nr.
Für Sterilisierbehälter 15 K	56 cm	15611
Für Sterilisierbehälter 15 M/15G	96 cm	15612
Für Sterilisierbehälter 17 K	64 cm	15613
Für Sterilisierbehälter 17M/17G	110 cm	15614
Für Sterilisierbehälter 23M/23G	118 cm	15615
Für Sterilisierbehälter 28M/28G	95 cm	15616
Sechskant-Hutmutter M3-A2		44601