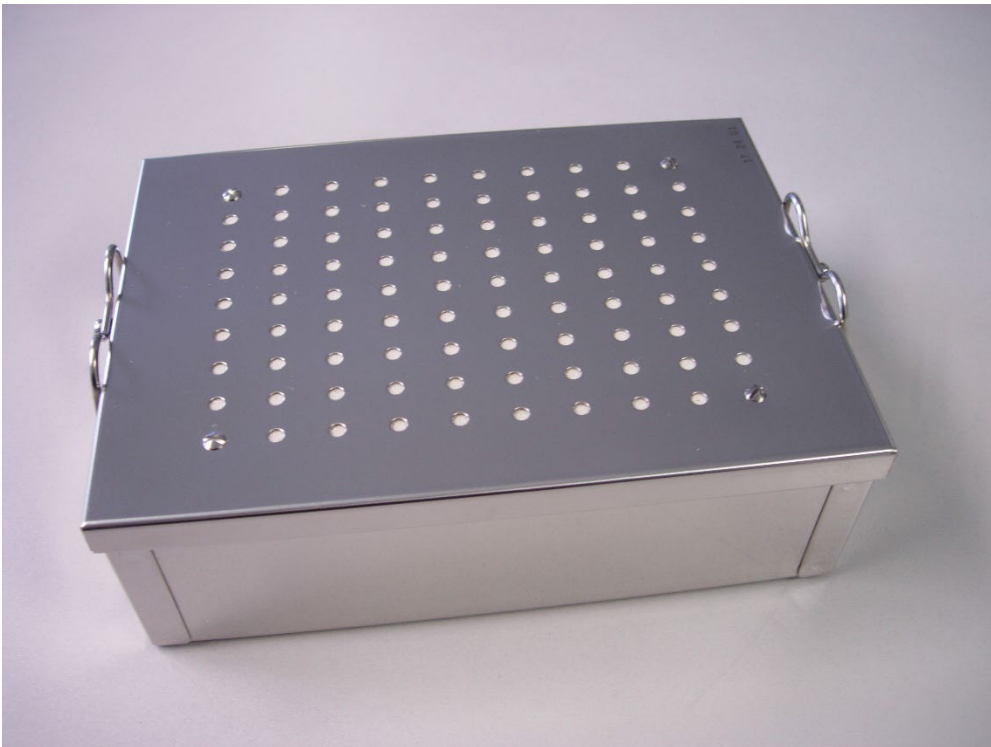


Bedienungsanweisung

Sterilisierbehälter SA



Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Wir sind ein inhabergeführtes Familienunternehmen und fertigen seit der Gründung im Jahr 1947 Sterilisierbehälter und Laborzubehör- **Made in Germany**.

Unser zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem nach ISO 13485 wird wirksam angewendet und in jährlichen mehrtägigen Audits durch eine unabhängige benannte Stelle überwacht.

Unsere Produkte verlassen unser Haus in einwandfreier, gleichbleibend hoher und geprüfter Qualität. Das ist ein wesentlicher Grundstein Ihres und unseres Erfolges.

Die Geschäftsführung und das gesamte Schöndorf-Team.



Inhaltsverzeichnis

Allgemeine Hinweise.....	4
Sicherheit.....	5
1 – Gerätebeschreibung und Anwendung	6
Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	6
Beladungshinweise.....	6
Sterilisierbehälter verschließen.....	7
Lagerung	8
2 – Instandhaltung	9
Routinekontrolle.....	9
Reinigung und Pflege	9
Wechsel des Filters	10
Ersatzteile	12

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.
	Weist auf Hersteller hin

Sicherheit

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 Original- Ersatzteile (s. Seite 12).

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.

Meldepflicht

- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist zu melden.

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, Verformungen u.a. aufweist, so dass ein weiterer Einsatz nicht mehr möglich ist, muss dieser fachgerecht (Kontaminationsfrei in Metallschrott) entsorgt werden.

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 Sterilitäts-erhaltung unter sachgerechten Bedingungen. Der Sterilisierbehälter ist nicht als Transportbehälter bzw. Entsorgungsbehälter einzusetzen.

Der Sterilisierbehälter besteht aus einem gelochten Boden und einem gelochten Deckel aus Edelstahl. Zum Schutz vor Kontamination ist der Sterilisierbehälter mit Filtern ausgestattet. Diese müssen nach spätestens 60 Sterilisationszyklen 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

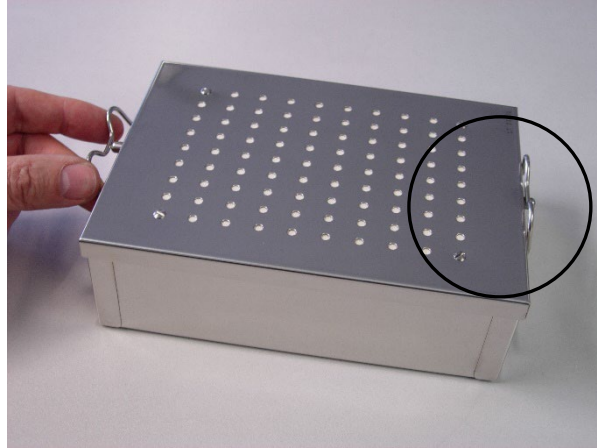


WARNUNG

Bei einem nicht korrekt verschlossenen Deckel besteht das Risiko, dass der Inhalt nach dem sterilisieren die sterilen Eigenschaften schneller verliert.

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.



HINWEIS

Den Sterilisiervorgang nach den Angaben des Autoklavenherstellers durchführen.

Nach der Sterilisation



VORSICHT

Verbrennungsgefahr durch einen heißen Sterilisierbehälter!

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



VORSICHT

Über- oder Unterdruckgefahr im Sterilisierbehälter!

- Führen Sie den Sterilisiervorgang nach den Angaben des Autoklavenherstellers durch und halten Sie die Druckabbau und Abkühlungsphase ein.

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

2 – Instandhaltung

Routinekontrolle

Vor jeder Anwendung prüfen:

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



WARNUNG

Ersetzen Sie einen beschädigten Sterilisierbehälter. Es besteht die Gefahr einer Kontamination des Sterilisierguts. Sind keine Beschädigungen zu sehen, kann der Sterilisierbehälter weiterverwendet 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 Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät wird nicht empfohlen, da das Material des Sterilisierbehälters zusätzlich beansprucht und unter Umständen die Lebensdauer verkürzen wird. Ziehen Sie die manuelle Reinigung und Desinfektion mit im klinischen Umfeld gängigen Mitteln nach Möglichkeit immer vor.



ACHTUNG

- Verwenden Sie kein Leitungswasser oder enthärtetes Wasser zur Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät.
-

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

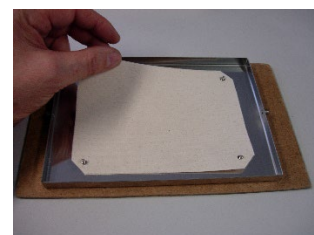
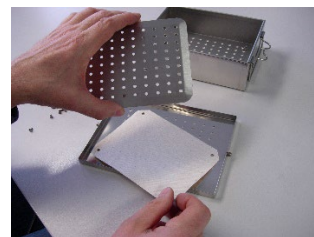
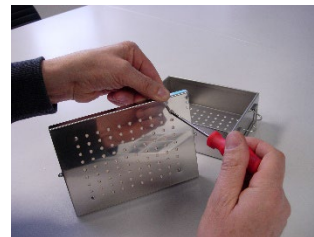
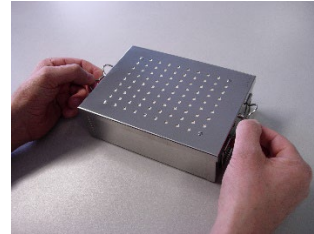
- ✓ *Der Sterilisierbehälter darf nur bei Verwendung von demineralisiertem Wasser im Reinigungs- und Desinfektionsgerät aufbereitet werden.*
- ✓ *Der Sterilisierbehälter kann mit demineralisiertem Wasser bis 95 °C gereinigt werden.*
- ✓ *Verwenden Sie für die maschinelle Reinigung und/oder Desinfektion 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 Edelstahl. Achten Sie bei der Wahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel auf Verträglichkeit.*

Wechsel des Filters

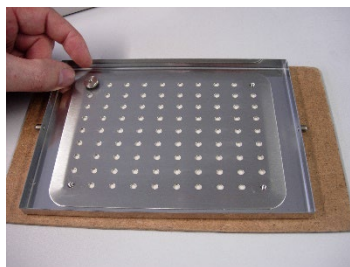
Baumwollfilter erhalten sie von Schöndorf. Den Baumwollfilter nach spätestens 60 Sterilisationszyklen wechseln. Verwenden Sie nur unbeschädigte Filter der richtigen Größe. Achten Sie auf die richtige Verwendung von Deckel- und Unterteilschrauben, da diese unterschiedlich sind.

Wechseln Sie den Filter wie folgt aus:

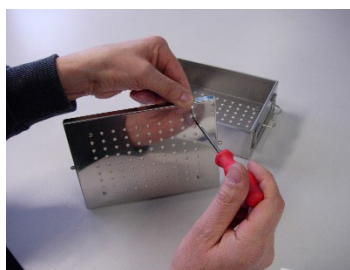
1. Lösen Sie auf beiden Seiten die Verschlussbügel vom Sterilisierbehälter und nehmen Sie den Deckel ab.
2. Schrauben Sie das Siebblech mit einem passenden Schlitzschraubendreher aus dem Deckel und entnehmen Sie den alten Filter.
3. Stecken sie die Schrauben von außen in die Schraubenlöcher und legen eine Unterlage auf den Deckel. Dann wenden Sie den Deckel mit Hilfe der Unterlage.
4. Am Filter befinden sich vorgefertigte Löcher. Legen Sie den neuen Filter passend mit den Löchern über die Stößel auf den Deckel auf.



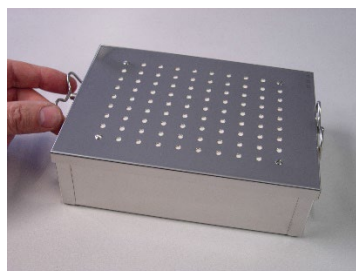
5. Legen Sie das Siebblech auf den Filter und verschrauben es mit den Rändelmuttern.



6. Ziehen Sie die Schrauben mit einem passenden Schlitzschraubendreher fest.



7. Den Filterwechsel vom Unterteil auf die gleiche Weise wie beim Deckel durchführen und den Behälter wieder verschließen.



Ersatzteile

Baumwollfilter (je 1Satz)	Größe Filter (Breite x Länge)	Art.-Nr. Filter ungesäumt	Art.-Nr. Filter gesäumt
Für Sterilisierbehälter 171203SA	7x8 Lochreihen	171203fu	171203fg
Für Sterilisierbehälter 191404SA	9x10 Lochreihen	191404fu	191404fg
Für Sterilisierbehälter 201005SA	6x10 Lochreihen	201005fu	201005fg
Für Sterilisierbehälter 201406SA	9x10 Lochreihen	201406fu	201406fg
Für Sterilisierbehälter 201606SA	9x10 Lochreihen	201606fu	201606fg
Für Sterilisierbehälter 201612SA	9x10 Lochreihen	201612fu	201612fg
Für Sterilisierbehälter 231307SA	7x12 Lochreihen	231307fu	231307fg
Für Sterilisierbehälter 281305SA	7x16 Lochreihen	281305fu	281305fg
Für Sterilisierbehälter 281309SA	7x16 Lochreihen	281309fu	281309fg
Für Sterilisierbehälter 281311SA	7x16 Lochreihen	281311fu	281311fg
Für Sterilisierbehälter 292808SA	17x18 Lochreihen	292808fu	292808fg
Für Sterilisierbehälter 302007SA	9x16 Lochreihen	302007fu	302007fg
Für Sterilisierbehälter 302515SA	17x18 Lochreihen	302515fu	302515fg
Für Sterilisierbehälter 311606SA	9x18 Lochreihen	311606fu	311606fg
Für Sterilisierbehälter 311612SA	9x18 Lochreihen	311612fu	311612fg
Für Sterilisierbehälter 351204SA	7x18 Lochreihen	351204fu	351204fg
Für Sterilisierbehälter 351207SA	7x18 Lochreihen	351207fu	351207fg
Für Sterilisierbehälter 351509SA	9x18 Lochreihen	351509fu	351509fg
Für Sterilisierbehälter 351808SA	9x18 Lochreihen	351808fu	351808fg
Für Sterilisierbehälter 351812SA	9x18 Lochreihen	351812fu	351812fg
Für Sterilisierbehälter 352515SA	17x20 Lochreihen	352515fu	352515fg
Für Sterilisierbehälter 401404SA	9x24 Lochreihen	401404fu	401404fg
Für Sterilisierbehälter 401409SA	9x24 Lochreihen	401409fu	401409fg
Für Sterilisierbehälter 411606SA	9x24 Lochreihen	411606fu	411606fg
Für Sterilisierbehälter 411612SA	9x24 Lochreihen	411612fu	411612fg
Für Sterilisierbehälter 432006SA	9x24 Lochreihen	432006fu	432006fg
Für Sterilisierbehälter 432012SA	9x24 Lochreihen	432012fu	432012fg
Für Sterilisierbehälter 432020SA	9x24 Lochreihen	432020fu	432020fg
Für Sterilisierbehälter 572815SA	17x36 Lochreihen	572815fu	572815fg
Schrauben/Muttern (je 1Stück)	Abmessungen (Breite x Länge)	Art.-Nr.	
Flachkopfschraube mit Schlitz, M3, für Boden	M3 x 5 mm	1017	
Linsensenkkopfschraube mit Schlitz, M3, für Deckel	M3 x 6 mm	1017	
Rändelmutter M3 für Deckel und Boden	M3	1017	

Hersteller



Paul Schöndorf Metallwaren GmbH
Am Untergrün 4
D-79232 March-Buchheim
Deutschland

E-Mail: info@paulschoendorf.de

Web: www.paulschoendorf.de

Technische Änderungen vorbehalten

Ihr Fachhändler

Änderungsdatum: 20.10.2022

Version: 6

