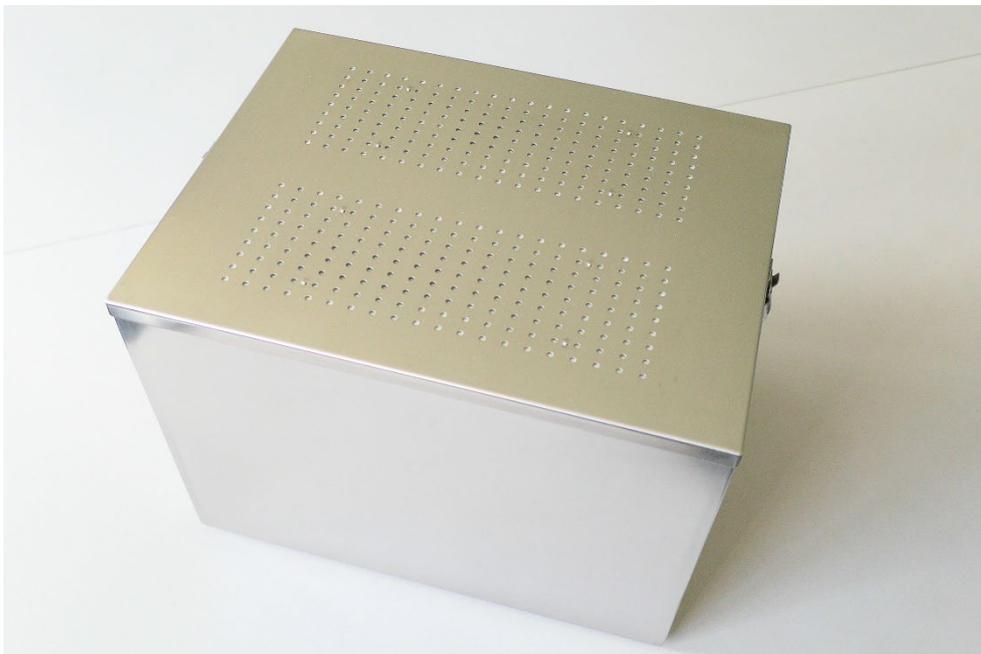


Bedienungsanweisung

Mikroinstrumenten- Sterilisierbehälter



DE

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.

Basis-UDI: 4260736210005TQ

SRN: DE-MF-000011418



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
Wechsel der Dichtung.....	11
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 Sterilitätserhaltung 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 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



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.

Nach der Sterilisation



VORSICHT

Verbrennungsgefahr durch einen 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

Die maximale Lagerdauer ist von der Verpackung und den Lagerbedingungen anhängig. 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.

Beachten Sie die Richtwerte für die Lagerdauer von sterilen Medizinprodukten (z.B. DIN 58953-8 oder die DGSV-Leitlinien) und die nachfolgenden Kriterien:



HINWEIS

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

- ▶ Halten Sie die maximale Lagerdauer entsprechend der Verpackungsart ein.
- ▶ 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.

2 – Instandhaltung

Routinekontrolle

Vor jeder Anwendung prüfen:

- ▶ Dichtung im Deckel kontrollieren und bei Beschädigung wechseln.
- ▶ Sterilisierbehälter, Oberflächen und Deckel sind unversehrt.
- ▶ Der Deckel schließt korrekt.
- ▶ Beschlagteile wie z. B. Griffplatten, Verschlusslaschen usw. 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.



WARNUNG

Ersetzen Sie einen beschädigten Sterilisierbehälter oder eine beschädigte Dichtung. 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. 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 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.

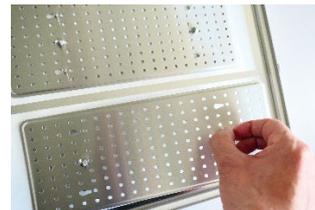
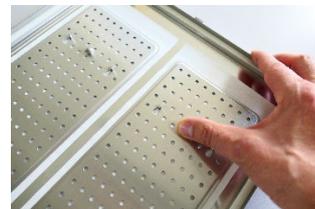
Wechsel des Filters

Papierfilter erhalten Sie als Einmal-Papier (1 Verpackungseinheit = 100 Stück) von Schöndorf. Verwenden Sie nur unbeschädigte Papierfilter der vorgeschriebenen Größe. Der Papierfilter muss nach jeder Sterilisation gewechselt werden!

Verwenden Sie nur unbeschädigte Filter der richtigen Größe. Achten Sie auf die richtige Verwendung von Deckel und Unterteilfiltern da diese, bei den meisten Behältergrößen, unterschiedliche Größen haben.

Wechseln Sie den Filter wie folgt aus:

- 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 Filter.
- 4.** Am Filter befinden sich vier 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. Drücken Sie das Siebblech leicht nach unten und schieben Sie es zur Seite.



Wechsel der Dichtung

Kontrollieren Sie die Dichtung im Deckel vor jeder Anwendung auf Verschleiß, Verformung und Verfärbung. Wechseln Sie eine beschädigte Dichtung aus!

Wechseln Sie die Dichtung wie folgt aus:

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



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

Achten Sie darauf, den Deckel dabei nicht zu beschädigen!



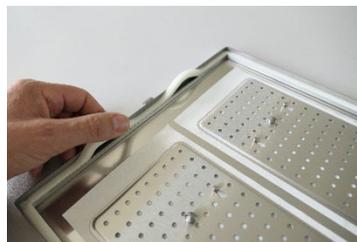
Prüfen Sie nach dem Entfernen der alten Dichtung, ob die Dichtfläche des Deckels beschädigt oder verunreinigt ist. Reinigen Sie den Deckel gegebenenfalls, bevor Sie die neue Dichtung einsetzen.

Dichtung einsetzen:

Beginnen Sie beim Einsetzen der Dichtung mit den Seitenrändern.

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

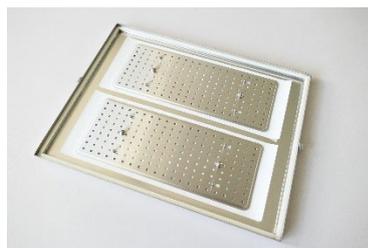
Achten Sie darauf, die Dichtung beim Einsetzen nicht zu verdrehen!



HINWEIS

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

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



Ersatzteile

Einmal-Papierfilter (je 100 Stück)	Abmessungen (Breite x Länge)	Art.-Nr.
Für Sterilisierbehälter M282006p	13,6 x 24,0 cm	TS3216FP
Für Sterilisierbehälter M371906p	13,6 x 35,8 cm	TS4216FP
Für Sterilisierbehälter M382606p	13,6 x 35,8 cm	TS4216FP
Für Sterilisierbehälter 423231FL	13,6 x 35,8 cm	TS4216FP
Für Sterilisierbehälter M601507p	13,6 x 35,8 cm	TS4216FP

Deckeldichtung	Abmessungen	Art.-Nr.
Für Sterilisierbehälter M282006p	2x 32 cm + 2x 23 cm	
Für Sterilisierbehälter M371906p	2x 41 cm + 2x 22 cm	
Für Sterilisierbehälter M382606p	2x 42 cm + 2x 29 cm	
Für Sterilisierbehälter 423231FL	2x 46 cm + 2x 36 cm	
Für Sterilisierbehälter M601507p	2x 64 cm + 2x 18 cm	

Hersteller



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

E-Mail: info@paulschoendorf.de

Web: www.paulschoendorf.de

Basis-UDI: 4260736210005TQ
SRN : DE-MF-000011418

Technische Änderungen vorbehalten

Ihr Fachhändler

Änderungsdatum: 20.10.2023
Version: 8

