

Bedienungsanweisung

Sterilisier- Trommel Konrlich



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

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.

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. 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 Baumwollfiltern 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 dem seitlichen Verschluss, 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

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. 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 *)	Lagerung geschützt
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 geeigneten Mitteln nach Möglichkeit immer vor.



ACHTUNG

Verwenden Sie kein Leitungswasser oder enthärtetes Wasser zur Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät. Heißes, enthärtetes Wasser kann das Material 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.*
- ✓ *Der Sterilisierbehälter besteht aus chemisch beständigerem Edelstahl. Achten Sie bei der Wahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel auf Edelstahlverträglichkeit.*

Wechsel des Filters

Baumwollfilter erhalten sie als gesäumte Baumwollfilter 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 Unterteilfiltern da diese, bei den meisten Behältergrößen, unterschiedliche Größen haben.

Wechseln Sie den Filter wie folgt aus:

1. Lösen Sie den Verschluss auf der Seite und klappen Sie den Deckel auf.



2. Markieren Sie die Position der Schrauben. Lösen Sie mit Hilfe eines Schlitzschraubendrehers die Befestigungsschrauben des Siebblechs und entnehmen den alten Filter.



3. Zur Montage des neuen Filters stecken Sie die Schrauben in die vorher markierten Löcher von der Deckel- Außenseite. Danach Fixieren Sie die Schrauben mit einem Klebeband gegen herausfallen. Am Filter befinden sich vorgefertigte Löcher. Legen Sie den neuen Filter passend mit den Löchern über die Schrauben auf die Innenseite des Deckels auf.



4. Nun legen Sie das Siebblech auf den Filter und drehen die Rändelmutter auf die Schrauben.



Anschließend die Klebestreifen über den Schraubenköpfen entfernen und die Schrauben mit dem Schraubendreher anziehen



Auf die gleiche Weise mit dem Unterteil verfahren!

5. Nach der Kontrolle ob alle Siebbohrungen mit dem Filtertuch bedeckt sind, die Siebbleche fest sind und der Deckel sich ordnungsgemäß verschließen lässt, ist der Behälter wieder einsatzbereit.



Ersatzteile

Baumwollfilter (je 1Stück)	Abmessungen (Durchmesser)	Art.-Nr. ungesäumt	Art.-Nr. gesäumt
1112 FI Sterilisiertrommel Modell Konrich	7,2 cm	1112fu	1112fg
1411 FI Sterilisiertrommel Modell Konrich	9,5 cm	1411fu	1411fg
1615 FI Sterilisiertrommel Modell Konrich	10,0 cm	1615fu	1615fg
1914 FI Sterilisiertrommel Modell Konrich	12,5 cm	1914fu	1914fg
2416 FI Sterilisiertrommel Modell Konrich	16,5 cm	2416fu	2416fg
2424 FI Sterilisiertrommel Modell Konrich	16,5 cm	2416fu	2416fg
2916 FI Sterilisiertrommel Modell Konrich	20,5 cm	2924fu	2924fg
2924 FI Sterilisiertrommel Modell Konrich	20,5 cm	2924fu	2924fg
3424 FI Sterilisiertrommel Modell Konrich	25,0 cm	3424fu	3424fg
3929 FI Sterilisiertrommel Modell Konrich	30,5 cm	3929fu	3929fg

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

