

REF 53-110-10-01 - 53-315-20
53-320-01 - 53-355-03

AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstraße 15
78532 Tuttlingen
Germany

Tel: +49/74 61/966 32-6
Fax: +49/74 61/966 32-88
www.AS-Medizintechnik.de
info@AS-Medizintechnik.de



 **asipco**[®]
Made in Germany

DE Sterilisations-Container System
EN Sterilizing-Container System
ES Sistema de contenedor de esterilización
IT Sistema di contenitori di sterilizzazione
FR Système de conteneur de stérilisation
JP 滅菌容器システム

Seite 2 - 7
Page 8 - 13
Página 14 - 19
Pagina 20 - 25
Page 26 - 31
ページ 32 - 37



reddot design award
winner 2017

Gebrauchsanweisung

Sterilisations-Container System

asipco®



53-110-10-01 - 53-315-20
53-320-01 - 53-355-03

1. Produkthaftung und Gewährleistung

1.1 Allgemeines

Wir freuen uns, dass Sie sich für ein Produkt aus unserem Hause entschieden haben. Dieses Produkt trägt das CE-Zeichen. Es erfüllt somit die grundlegenden Anforderungen, die durch die Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG der EU festgelegt worden sind.

1.2 Gewährleistung

Es gelten unsere Allgemeinen Liefer- und Zahlungsbedingungen (ALB) in der jeweils gültigen Fassung. Davon abweichende Vereinbarungen schränken die gesetzlichen Rechte des Käufers nicht ein. Eine darüber hinausgehende Gewährleistung bedarf der vertraglichen Form und schließt Vandalismus an Bauteilen sowie Verbrauchersartikel aus. Bei unsachgemäßen Eingriffen oder Veränderungen durch Dritte während der Verjährungsfrist erlöschen jegliche Gewährleistungsansprüche. Nicht autorisierte Aktionen am Produkt führen zum Verlust des Haftungsanspruchs gegenüber AS Medizintechnik GmbH.

1.3 Symbollegende



Symbol für Hersteller



Symbol für Bestellnummer des Herstellers



Symbol für Chargenbezeichnung des Herstellers



Kennzeichnet eine mögliche Gefahr für Personen oder Sachwerte



Hinweis: zusätzliche Hilfestellungen oder weitere nützliche Informationen. Gebrauchsanweisung beachten.



Symbol für „Unsteril“



Symbol für „Trocken aufbewahren“



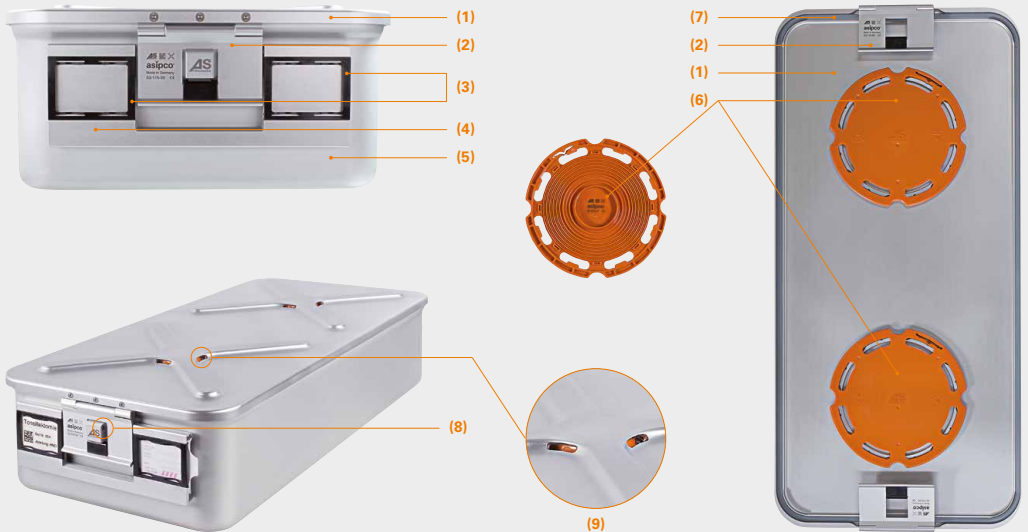
Symbol für „Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren“



Das Produkt entspricht der Richtlinie 93/42/EWG

2 Produktübersicht

Die Produktabbildungen finden Sie in der folgenden Bildlegende.



- (1) asipco® Containerdeckel
- (2) Klappverschluss
- (3) Logistik-Rähmchen links / rechts
- (4) Tragegriff
- (5) asipco® Containerwanne

- (6) asipco® Mikrobielle Barrierscheibe
- (7) Deckeldichtung (grau)
- (8) Plombenaufnahme
- (9) Sichtkontrolle der Mikrobiellen Barrierscheibe

3. Verwendungszweck

Der AS Medizintechnik asipco® Sterilisations-Container dient zum Verpacken, Sterilisieren, Transportieren und zur sterilen Bereitstellung von Sterilgut, sowie zur Rückführung des kontaminierten Sterilgutes. Die Ausführungen entsprechen in allen, für den Container zutreffenden Komponenten, den Anforderungen der internationalen und nationalen Normen ISO 11607-1, ISO 11607-2, EN 868-8 und DIN 58953-9.

3.1 Sterilisation

Die AS Medizintechnik asipco® Sterilisations-Container sind für die Dampfsterilisation geeignet. Dabei ist zu beachten, dass die Sterilisation in einem validierten Dampfsterilisationsverfahren (z.B. in einem Sterilisator gemäß EN 285 und validiert gemäß ISO 17665-1) erfolgt. Der Einsatz anderer Sterilisationsverfahren bedarf der Absprache mit AS Medizintechnik GmbH.

Informationen zur Validierung der Sterilisation

Sterilisation der Produkte mit 3-fach fraktionierten Pre-Vakuum-Verfahren (z.B. Dampfsterilisator: Tuttnauer EHS 3870) gem. ISO 17665-1 unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

Validiertes Verfahren:

Pre-Vakuum:	3 x
Temperatur:	134° C / 273° F
Druck:	3 ± 0,5 bar
Haltezeit:	5 Minuten
Trocknungsdauer:	20 Minuten

Die Gebrauchsanweisung des Autoklaven Herstellers und die empfohlenen Richtlinien für die maximale Beladung mit Sterilisationsgut sind zu beachten. Der Autoklav muss vorschriftsgemäß installiert, gewartet, validiert und kalibriert sein.

Details siehe Bericht: Nr. 1610.2161.1 (Zwisler Laboratorium GmbH)

4. Aufbau und Funktion des asipco® Sterilisations-Containers

4.1 Mikrobielle Barriere mit optimierter Pasteur'schen Schleife (6)

Die mikrobielle Barriere besteht aus einer orangenen Kunststoffscheibe und dem an der Innenseite des Deckels integrierten Teilsystem. Scheibe und Teilsystem werden durch einen Bajonettverschluss ganz einfach verriegelt. Vor der Dampfsterilisation muss die Scheibe mit dem am Deckel integrierten Teilsystem verbunden sein. Das System arbeitet permanent und benötigt keinerlei Verbrauchsmaterial.

4.2 Sichtkontrolle der mikrobiellen Barriere von außen (9)

Auch bei geschlossenem Deckel ist jederzeit visuell erkennbar und kontrollierbar, ob das System ordnungsgemäß eingesetzt ist, z.B. bei der Freigabe.

4.3 Deckeldichtung (7)

An der Innenseite des Deckels befindet sich eine fest eingebrachte ringsumlaufende Silikondichtung, die nach Verschluss zwischen Wanne und Deckel und nach erfolgter Sterilisation den keimsicheren Sitz des Deckels auf der Wanne sicherstellt. Die Dichtung ist in der Routine leicht auf eventuellen Verschleiß visuell kontrollierbar. Beschädigte Dichtungen müssen ersetzt werden (siehe Kapitel 11.2 Wartungsplan).

4.4 Containerverschluss / Deckelverriegelung (2)

Schließen des Containers:

- Der Deckel wird auf die Wanne aufgesetzt und durch das spürbare Verschließen (Andrücken) der Klappverschlüsse an den Stirnseiten des Containers verriegelt.

Öffnen des Containers:

- Erfolgt durch umgekehrte Handhabung. Durch Anheben der Klappgriffe erfolgt die Entriegelung des Verschlusses. Der Deckel kann jetzt leicht abgenommen werden. Falls Plomben angebracht wurden, werden diese beim Öffnen zwangserstört und sind dann zu entfernen.

4.5 Plombenaufnahme (8)

Die Norm fordert, dass das versehentliche oder unerlaubte Öffnen des Containers nach erfolgter Sterilisation sichtbar gemacht wird. Deshalb muss der Container vor der Sterilisation auf beiden Stirnseiten verplombt werden. Aufgrund der Funktionsweise der Klappgriffe wird die Plombe beim Öffnen des Containers zwangserstört.

4.6 Tragegriffe (4)

An den Stirnseiten der Container ist der breit fassende Tragegriff im Beschlagteil integriert. Nach dem Öffnen des Verschlusses kann der Deckel leicht und komfortabel abgenommen werden, in dem sich das gesamte Beschlagteil „als Tragegriff“ anheben lässt. Die Belastbarkeit der Tragegriffe entspricht den Anforderungen der EN 868-8, Anhang C.

4.7 Kennzeichnungsschilder / Protokollkärtchen oder Etiketten (3)

An beiden Stirnseiten des Containers befinden sich jeweils 2 in der Griffplatte integrierte Felder, die in Verbindung mit den Logistik-Rähmchen, zur Aufnahme von Kennzeichnungsschildern und Protokollkärtchen / -etiketten dienen. Die Kennzeichnungsschilder können nach Textvorgabe des Anwenders (Siebinhalt / Zielort) von AS Medizintechnik GmbH beschriftet werden. Die in der Griffplatte integrierten Felder sind mit einem Logistik-Rähmchen ausgestattet. Die Logistik-Rähmchen gibt es in 7 verschiedenen Farben und können für logistische Zwecke genutzt werden.

Gebrauchsanweisung

Sterilisations-Container System

asipco®



53-110-10-01 - 53-315-20
53-320-01 - 53-355-03

5 Erstinbetriebnahme

Der Container ist vor seiner Bestückung und der ersten Sterilisation zu reinigen (siehe Kapitel 10 „Desinfektion, Reinigung und Pflege“). Der Zusammenbau des Containers erfolgt gemäß Kapitel 4 „Aufbau und Funktion des Containers“. Die Funktionsprüfung ist gemäß Kapitel 6.1 „Funktionsprüfung vor der Bestückung“ durchzuführen.

6 Containerbestückung

Der Container muss so beladen werden, dass unterhalb der Mikrobiellen Barriere ein Freiraum von mindestens 10 mm entsteht, damit die gleichmäßige Verteilung des in den Container einströmenden Dampfes gewährleistet ist.

6.1 Funktionsprüfung vor der Bestückung

Alle Bauteile am Container müssen vor der Benutzung durch Sichtprüfung auf mögliche Beschädigungen überprüft werden. Gegebenenfalls sind sie zu erneuern bzw. instand zu setzen. Die Dichtung im Deckel darf keine sichtbaren Beschädigungen aufweisen, ansonsten ist sie zu erneuern. Es dürfen nur gereinigte Containerbaugruppen verwendet werden.

6.2 Wäschebeladung

Der Container muss mit Wäsche so beladen werden, dass die zusammengelegten Wäschestücke (max. 6 kg) im Container senkrecht stehen. Die Füllweise ist so zu bemessen, dass es bei vollgepacktem Container noch möglich ist, eine gestreckte Hand mühelos zwischen die Wäschestücke zu schieben. Im Sinne einer einfachen Handhabung und aseptischen Präsentation des Sterilgutes, empfiehlt die DIN 58953-9, die Wäschestücke in eine geeignete Sterilgut – Innenumhüllung entsprechender Größe einzuschlagen.

6.3 Instrumentenbeladung

Wir empfehlen, die Instrumente auf Sterilisiersiebschalen nach DIN 58952-3 im Container zu sterilisieren.

Anmerkung:

Die konstruktive Form der asipco® Containerwanne erlaubt nach dem Öffnen des Containers im OP auch ohne zusätzliche Innenverpackung eine Entnahme der Instrumentensiebschale unter sterilen Kautelen. Diese Entscheidung liegt bei der Krankenhausinternen Hygienekommission.



ACHTUNG:

Das Beladungsgewicht eines Containers soll aus ergonomischen Gründen und um starken Kondensatanfall zu vermeiden, 10 kg nicht überschreiten (gem. Norm und Größe der Sterilisations-Container). Teilgrößen müssen anteilig kleinere Beladungen aufnehmen können.

7 Be- und Entladen des Sterilisators

Die Beschickungsweise des Sterilisatorherstellers ist zu beachten. Es empfiehlt sich, schwere Container unten in der Sterilisierkammer zu positionieren. Die asipco® Sterilisations-Container können während der Sterilisation und Lagerung aufeinandergestapelt werden. Container sind im Sterilisator so anzuordnen, dass von allen Seitenflächen des Containers ein Abstand von mindestens 10 mm zu anderen Containern oder Einrichtungen des Sterilisators gewährleistet ist. Beim Be- und Entladen ist der Container immer an den Tragegriffen und niemals am Deckel zu tragen.



ACHTUNG:

Der Container darf im Sterilisator nicht zusätzlich verpackt oder abgedeckt sein (Implosionsgefahr).

8 Lagerung der Container mit Sterilgut



Die Container sind bei der Lagerung vor Staub, Feuchtigkeit und Beschädigung zu schützen. Die vertretbare Lagerdauer hängt von den Lagerbedingungen ab und kann daher nicht allgemeingültig festgelegt werden. Die Festlegung der vertretbaren Lagerdauer erfolgt durch die Hygienekommission. Die Verantwortung für die Lagerbedingungen und -dauer liegt beim Krankenhausträger bzw. beim ärztlichen Direktor. Die sterilen Container müssen räumlich und/oder organisatorisch getrennt von anderen Gütern gelagert werden, sofern von diesen ein Gefährdungspotential ausgehen kann.

asipco® Sterilisations-Container wurden unter Worst-Case-Bedingungen auf eine Lagerdauer von 6 Monaten getestet. Das Gutachten kann bei AS Medizintechnik GmbH angefordert werden.

Anmerkung:

Der Verlust der Unverletztheit der Sterilverpackung gilt üblicherweise als ereignisbezogen und nicht als zeitbezogen.

9 Bereitstellung des Sterilgutes

Vor dem Öffnen des Containers und der Entnahme von sterilisierten Produkten sind per Sichtkontrolle zu prüfen, ob die Plomben ordnungsgemäß angebracht und unversehrt sind. Beim Öffnen des Containers werden die Plomben zwangserstört und sind danach zu entfernen.

10 Desinfektion, Reinigung und Pflege

10.1 Allgemeines

Die Parameter zur Reinigung und Desinfektion des asipco® Sterilisations-Container Systems werden durch den Betreiber / Anwender z. B. im Rahmen des Hygieneplanes festgelegt. Die Behandlungsmittel sind so auszuwählen, dass die Verträglichkeit mit den Containerbauteilen sowie die hygienische und mikrobiologische Wirksamkeit gewährleistet sind. Es muss durch eine gründliche Spülung sichergestellt werden, dass sich keine Reinigungs- oder Pflegemittelrückstände auf den Containerkomponenten befinden. Im Nachfolgenden werden zu den verschiedenen Möglichkeiten der manuellen und maschinellen Desinfektion und Reinigung Hinweise gegeben, die insbesondere die Materialverträglichkeit und Werterhaltung des Containers betreffen. Zu bevorzugen ist eine maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion.

Zur Reinigung sind Deckel (1) und Wanne (5) zu trennen. Die Scheiben (6) der Mikrobiellen Barriere sind abzunehmen.

10.2 Hinweise zum Material

Containerwanne (5), Containerdeckel (1) und Tragegriffe (4) sind aus Aluminium.

Die Oberflächen sind mit einer Eloxal-Schutzschicht überzogen. Die Eloxal-Oberfläche erhöht die Abriebfestigkeit und Verschleißbeständigkeit.

Eloxal ist gegenüber pH-neutralen Behandlungsmitteln beständig. Speziell bei einer maschinellen Aufbereitung mit alkalischen Reinigern und sauren Neutralisationsmitteln muss mit einer Zerstörung der Eloxalschicht durch chemischen Angriff gerechnet werden. Aluminiumkomponenten dürfen deshalb nur mit pH-neutralen bzw. alkalischen Mitteln, die explizit für die Anwendung an eloxierten Aluminiumbauteilen zugelassen sind, gereinigt werden. Die Herstellerangaben der Behandlungsmittel und der Reinigungsautomaten müssen dabei beachtet werden.

10.3 Manuelle Reinigung und Desinfektion

Alle zugänglichen Teile können mit neutralen Reinigern auf Basis von Tensiden (Neutralreiniger, Handspülmittel) gereinigt werden. Für die Desinfektion können pH-neutrale Desinfektionsmittel eingesetzt werden. Die Schlussspülung darf nur mit vollentsalztem Wasser (VE-Wasser) durchgeführt werden. Zur Reinigung dürfen keine Metallbürsten oder Scheuermittel eingesetzt werden.

10.4 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Zur maschinellen Reinigung sollen nur pH-neutrale oder mildalkalische Prozesschemikalien (pH-Wert 8 - 10,5) eingesetzt werden, die vom Hersteller ausdrücklich für die Reinigung von Aluminium freigegeben sind. Auf den Zusatz von sauren Neutralisationsmitteln muss verzichtet werden, um Beschädigungen am Aluminium zu vermeiden. Wir empfehlen eine Desinfektion/Schlussspülung in einem RDG bei > 90° C mit entsprechender Einwirkzeit gem. A₀-Verfahren, EN ISO 15883-1, Anhang B. Die Schlussspülung darf nur mit vollentsalztem Wasser (VE-Wasser) durchgeführt werden. Die Angaben der Hersteller der Reinigungsautomaten sowie der Hersteller der Behandlungsmittel müssen beachtet werden. Die Reinigungsanlage muss zur Reinigung der Container ausgelegt sein. Wichtig ist dabei insbesondere die sichere Platzierung in den Waschkörben und die richtige Anordnung der Sprühdüsen oder -arme.



ACHTUNG:

Hinweis auf Klarspüler! Aufgrund der am Container eingesetzten Kunststoffkomponenten (Scheibe der Mikrobiellen Barriere, Logistikrahmen an den Beschlagteilen) ist die Verwendung von Klarspüler abzuraten, da die auf den Oberflächen verbleibenden Tensidreste bei anschließender Dampfsterilisation zu Veränderungen im Gefüge des Kunststoffes und damit zur Rissbildung führen.

Informationen zur Validierung der Wiederaufbereitung

Wir empfehlen folgendes Reinigungsverfahren, welches von AS Medizintechnik GmbH in einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit folgenden Einstellungen validiert wurde:

Manuelle Vorreinigung:

Zur Reinigung sind Deckel (1) und Wanne (5) zu trennen. Die Scheiben (6) der Mikrobiellen Barriere sind abzunehmen.

Alle Teile solange unter kaltem Stadtwasser (< 40° C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste zu entfernen. Hohlräume, Lumen sind mittels einer Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (> 30 sec) mit kaltem Stadtwasser (< 40° C) zu spülen.

Speziellen Anweisungen des Herstellers des Reinigungsautomaten sind zu beachten.

Automatische Reinigung:

- 1 Minute Vorreinigen mit kaltem Stadtwasser < 40° C, Wasserablauf
- 3 Minuten Vorreinigen mit kaltem Stadtwasser < 40° C, Wasserablauf
- 5 Minuten Reinigung bei 55° C ± 5° C mit 0,5 % alkalischem Reinigungsmittel (neodisher® MedClean forte), Wasserablauf
- 2 Minuten Zwischen-Spülen mit kaltem VE Wasser

Automatische Desinfektion (Miele G7835 CD):

Automatische thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgerät, unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A₀-3000 Wert, > 5 Minuten bei 92° C ± 2° C, VE-Wasser, Wasserablauf.

Automatische Trocknung:

Automatische Trocknung gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes 30 Minuten bei 60° C ± 5° C ggf. nachfolgende manuelle Trocknung mit flusenfreiem Tuch und Ausblasen von Lumen mittels steriler, ölfreier Druckluft.

Die folgenden Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden zur Validierung eingesetzt:

Reinigungs-Desinfektionsgerät: Miele G 7835 CD
Reinigungsmittel (maschinell): neodisher® MedClean forte; Dr. Weigert

Details siehe Bericht: Nr. 1612.0813.1 (Zwisler Laboratorium GmbH)

Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

10.5 Entfernung von Rückständen auf dem Material

Rückstände oder Verschmutzungen am Container, die im üblichen Reinigungsablauf nicht entfernt werden können (Indikatorstreifen, Klebeetiketten, Beschriftungen) sind mit dem AS Medizintechnik-Eloxalreiniger, Artikel-Nummer 55-865-00, oder anderen handelsüblichen Mitteln wie Handspülmittel, Neutralreiniger oder Alkohol zu entfernen. Nach dieser Sonderbehandlung sind die Containerwannen oder -deckel nachzuspülen oder der üblichen Reinigungs-routine zuzuführen.

11 Wartung und Instandsetzung

Der Hersteller betrachtet sich nur dann als verantwortlich für die Sicherheit und Zuverlässigkeit der Sterilisations-Container, wenn Reparaturen oder Veränderungen durch von ihm autorisierte Personen durchgeführt werden und die Sterilisations-Container in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisung

Sterilisations-Container System

asipco®



53-110-10-01 - 53-315-20
53-320-01 - 53-355-03

eingesetzt werden. Zur Reparatur dürfen ausschließlich AS Medizintechnik GmbH Original-Ersatzteile verwendet werden. Nur dann können auch Gewährleistungen übernommen werden.

11.1 Austausch von Dichtungen (7)

Der Austausch von Dichtungen kann nur durch den Hersteller selbst und durch von ihm autorisierte Personen erfolgen.

11.2 Wartungsplan

Abhängig von den Anwendungsbedingungen empfehlen wir in Anlehnung an die EN 868-8 nach jeweils 500 Gebrauchszyklen oder einmal jährlich folgende Wartungsschritte durchzuführen:

- Dichtung: (7) Prüfung auf Unversehrtheit. Sichtprüfung auf Beschädigungen. Ggf. als Maßnahme die Dichtung austauschen.
- Containerdeckel: (2) Prüfung auf Unversehrtheit. Sichtprüfung auf Beschädigungen. Ggf. als Maßnahme Deckel austauschen.
- Mikrobielle Barriere: (6) Prüfung auf Unversehrtheit. Sichtprüfung der Kontur und der Verriegelung. Ggf. austauschen.
- Containerwanne: (5) Prüfung auf Unversehrtheit. Sichtprüfung der Kontur und der Verriegelung mit dem Deckel. Ggf. Instandsetzung bzw. Austausch.

12 Abmessungen

Die asipco® Sterilisations-Container entsprechen in ihren Abmessungen den Empfehlungen der EN 868-8 (Nennmaße). Die Abmessungen können Sie dem AS Medizintechnik Prospekt entnehmen. Die technischen Maße können der AS Maßtabelle entnommen werden.

13 Sicherheitsvorschriften

Der Inhalt eines Sterilisations-Containers ist nur dann als steril zu betrachten, wenn die Scheibe(n) (6) ordnungsgemäß angebracht wurden, der Deckel (1) geschlossen ist, der Container sterilisiert wurde, die Verplombung unversehrt ist (Prüfung durch Sichtkontrolle) und sämtliche Containerbauteile unversehrt sind. Die erfolgte Sterilisationswirkung wird durch den Sterilisator aufgezeichnet und dokumentiert.

Der Sterilisations-Container ist nach erfolgter Sterilisation heiß!



WARNUNG: Verbrennungsgefahr! Schutzkleidung tragen!

Um Gefährdungen und Materialbeschädigungen zu vermeiden, dürfen Container nicht höher als 550 mm (2 STE) gestapelt werden. Zum Transport und zur Lagerung sind geeignete Einrichtungen zu verwenden, die ein Umfallen bzw. Herunterfallen von Containern verhindern. Es ist allen Anweisungen des Herstellers dieser Produkte Folge zu leisten.

Der Container ist nicht geeignet zur Sterilisation von Arzneimitteln oder biologischen Produkten.

14 Ersatzteile

- asipco® Mikrobielle Barrierscheibe, PPSU, orange, Ø 154 mm REF: 53-325-00
- asipco® Logistik-Rähmchen, PPSU, VE = 4 Stück REF: 53-320-01 - 53-320-07
- asipco® Codier-Schild, PPSU, weiß, 57 x 40 mm REF: 53-321-00 - 53-321-01

Artikelnummern für die asipco® Containerdeckel und -wannen, entnehmen Sie bitte dem aktuellen asipco® Sterilisations-Container Prospekt.

Ersatzteile können bei AS Medizintechnik GmbH bezogen werden.



ACHTUNG: Es dürfen nur zugelassene AS-Medizintechnik-Originalteile kombiniert werden.

15 Allgemeines

Es sind die allgemeinen Richtlinien und Hygienegrundsätze im Umgang mit kontaminiertem, zu sterilisierendem und sterilisiertem Gut zu beachten. Um mögliche Rekontaminationsrisiken auszuschließen, sind die oben genannten Gebrauchshinweise einzuhalten. Wenn beim Öffnen des Sterilisations-Containers Abweichungen vom oben genannten Sollzustand festgestellt werden, muss der Inhalt des Sterilisations-Containers als unsteril betrachtet werden und der Aufbereitungsablauf wiederholt werden.



Anmerkung:
Die Anwendung der Sterilisations-Container darf nur durch geschultes Personal erfolgen!

16 Mitgeltende Normen und Literatur

- DIN EN 285
- DIN EN ISO 17665-1
- DIN EN ISO 11607-1
- DIN EN ISO 11607-2
- DIN EN 868-8
- DIN 58953-9
- DIN 58952-3

17 Informationen des Herstellers gemäß EN 868-8.

- Spezifikation der wesentlichen Bauteile: siehe Kapitel 4 „Aufbau und Funktion des Containers“ und Kapitel 2 „Produktübersicht“
- Art und Weise der Prüfung und Wartung und/oder Ersatz: siehe Kapitel 5, 11, 13 und 14
- Nutzungsdauer des Sterilisierbehälters (Gebrauchszyklen) gem. EN 868-8
- Nutzungsdauer der Dichtungen gem. EN 868-8
- Reinigungsvorgehen: siehe Kapitel 10 „Desinfektion, Reinigung und Pflege“



18 Entsorgungs-Container

18.1 Verwendungszweck

Der Entsorgungs-Container dient zur Lagerung und dem sicheren Transport von kontaminierten Materialien bis zur Wiederaufbereitung.



ACHTUNG:

Der Entsorgungs-Container darf nicht mit aufgesetztem Deckel sterilisiert werden! Bei der Sterilisation müssen die Wanne und der Deckel getrennt in der Sterilisationskammer des Sterilisators sterilisiert werden!

18.2 Material

Deckel und Wanne des asipco[®] Entsorgungs-Containers sind aus eloxiertem Aluminium und können gemäß Kapitel 10 „Desinfektion, Reinigung und Pflege“ aufbereitet werden. Der asipco[®] Entsorgungs-Container ist nicht mit einer Mikrobiellen Barriere ausgerüstet. Mit Ausnahme, der Hinweise für diese Systeme, treffen alle Hinweise dieser Gebrauchsanweisung auch auf den Deckel des asipco[®] Entsorgungs-Containers zu.

18.3 Abmessungen

Die asipco[®] Entsorgungs-Container entsprechen in ihren Abmessungen den Empfehlungen der EN 868-8 (Nennmaße). Die Abmessungen können Sie dem aktuellen AS Medizintechnik Prospekt entnehmen. Die technischen Maße können der AS Maßtabelle entnommen werden.

DIE AS MEDIZINTECHNIK GMBH ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG, WENN NACHWEISLICH GEGEN DIESE KUNDENINFORMATION VERSTOSSEN WURDE.

Instruction of use

Sterilizing-Container System

asipco®

REF 53-110-10-01 - 53-315-20
53-320-01 - 53-355-03

1. Product liability and warranty

1.1 General

We are pleased that you have decided for a product from our company. This product carries the CE mark. It therefore fulfils the basic requirements specified by the Medical Device Directive 94/42/EEC of the EU.

1.2 Warranty

Our general terms of delivery and payment apply in the respective applicable version. Deviating agreements do not limit the rights of the purchaser. An extended warranty requires contractual form and excludes vandalism on components and consumables. Improper interventions or modifications by third parties during the limitation period shall void any warranty claims. AS Medizintechnik GmbH does not assume any liability for unauthorised actions carried out at the product.

1.3 Symbol legend



Symbol for manufacturer



Symbol for order number of the manufacturer



Symbol for batch designation of the manufacturer



Identifies a possible hazard for persons or material assets



Note: additional help or further useful information.
Observe instruction of use.



Symbol for "non-sterile"



Symbol for "Keep dry"



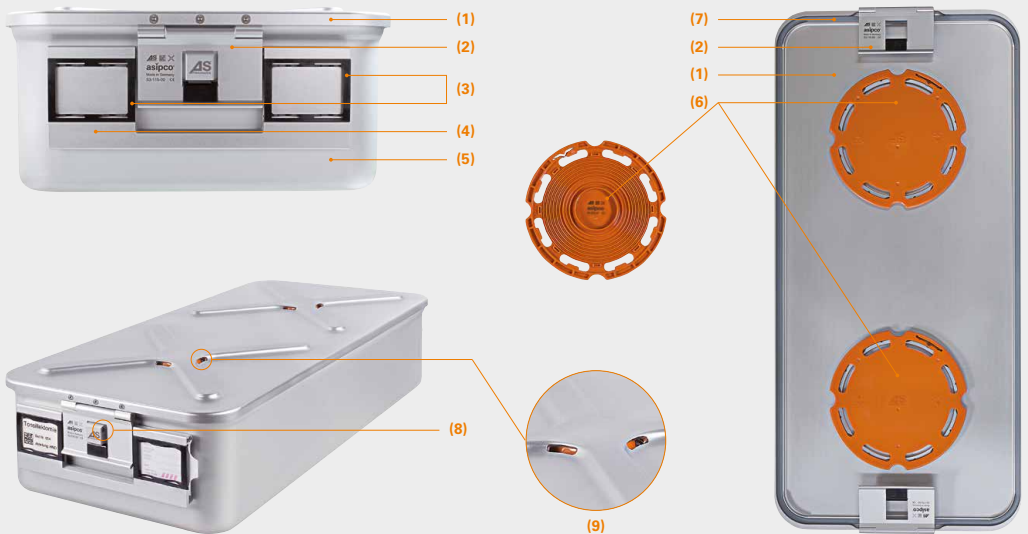
Symbol for "Keep away from sunlight"



The products complies with the directive 93/42/EEC

2 Product overview

The product images can be found in the following image legend.



- (1) asipco® container lid
- (2) Catch fastener
- (3) Logistic-frame left / right
- (4) Handle
- (5) asipco® container bottom

- (6) asipco® microbial barrier disc
- (7) Lid gasket (grey)
- (8) Seal seating
- (9) Visual check of the microbial barrier disc

3. Intended purpose

The AS Medizintechnik asipco® Sterilizing-Container is used for packaging, sterilisation, transporting and for sterile provision of sterile materials, as well as for the recirculation of the contaminated sterile materials. The designs correspond in all, for the container applicable components, with the requirements of the international and national standards ISO 11607-1, ISO 11607-2, EN 868-8 and DIN 58953-9.

3.1 Sterilisation

The AS Medizintechnik asipco® Sterilizing-Container is suited for steam sterilisation. It must be ensured that the sterilisation is carried out in a validated steam sterilisation procedure (e.g. in a steriliser according to EN 285 and validated according to ISO 17665-1). The use of other sterilisation procedures must be agreed upon with AS Medizintechnik GmbH.

Information on the validation of the sterilisation

Sterilisation of the products 3-fold fractionated pre-vacuum procedure (e.g. steam steriliser: Tuttnauer EHS 3870) according to ISO 17665-1 under consideration of the respective national requirements.

Validated procedure:

Pre-vacuum:	3 x
Temperature:	134° C / 273° F
Pressure:	3 ± 0.5 bar
Holding time:	5 minutes
Drying time:	20 minutes

The instruction of use of the autoclave manufacturer and the recommended guidelines for the maximum load with sterilisation material must be observed. The autoclave must be installed, serviced, validated and calibrated appropriately.

Details see report: No. 1610.2161.1 (Zwisler Laboratorium GmbH)

4. Structure and function of the asipco® Sterilizing-Container.

4.1 Microbial barrier with optimised Pasteur's loop (6)

The microbial barrier consists of an orange coloured plastic disc and the subsystem integrated on the inside of the lid. Disc and subsystem are simply locked by means of a bayonet locking mechanism. Prior to the steam sterilisation, the disc must be connected to the subsystem integrated on the lid. The system works permanently and does not require any consumables.

4.2 Visual check of the microbial barrier from the outside (9)

Even with the lid closed it can be seen and checked at any moment, if the system is used properly, e.g. during approval.

4.3 Lid gasket (7)

On the inside of the lid there is a firmly anchored silicone gasket, which ensures the germ-proof fit of the lid on the bottom after having put the lid on the bottom and after successful sterilisation. The gasket can easily be checked visually for any wear as a routine measure. Damaged gaskets must be replaced (see chapter 11.2 maintenance plan).

4.4 Container lock / lid locking mechanism (2)

Closing the container:

- The lid is placed onto the bottom and locked by means of noticeable locking (pressing on) of the catch fasteners at the end sides of the container.

Opening the container:

- This is done in reverse order. By lifting the catch fasteners the lock is released. The lid can now be removed easily. If seals were affixed, they will be forcibly destroyed and must then be removed.

4.5 Inclusion of seals (8)

The standard requires that the unintentional or unauthorised opening of the container after its sterilisation must be made visible. Therefore, the container must be sealed on both end sides prior to sterilisation. Due to the operating principle of the catch fasteners, the seal is forcibly destroyed when opening the container.

4.6 Handles (4)

On the end sides of the container the wide handle is integrated in the fitting part. After opening the closure, the lid can be removed easily and comfortably since the entire fitting part can be lifted "as a handle". The resilience of the handles complies with the requirements of EN 868-8, annex C.

4.7 Identification tags / document cards or labels (3)

On both end sides of the container there are 2 fields integrated in each of the handle plates, which serve in connection with the logistics frames to accommodate identification tags and document cards / labels. The identification tags can be marked by AS Medizintechnik GmbH with the text provided by the user (Set contents / destination). The fields integrated in the handle plate are equipped with a logistics frame. The logistics frames are available in 7 different colours and can be used for logistics purposes.

5. Initial commissioning

The container must be cleaned prior its placement and the first sterilisation (see chapter 10 "Disinfection, cleaning and care"). The assembly of the container is done according to chapter 4 "Assembly and function of the container". The functional test must be carried out according to chapter 6.1 "Functional test

Instruction of use

Sterilizing-Container System

asipco®



53-110-10-01 - 53-315-20
53-320-01 - 53-355-03

prior to placement*:

6 Container placement

The container must be loaded in such a way that there is a free space below the microbial barrier of at least 10 mm so that the uniform distribution of the steam flowing into the container is guaranteed.

6.1 Functional test prior to placement

All components at the container must undergo a visual check for possible damage prior to use. If required, they must be replaced or repaired. The gasket in the lid must not show any visible damage, otherwise it must be replaced. Only cleaner container assemblies must be used.

6.2 Laundry placement

The container must be loaded with laundry in such a way that the folded pieces of laundry (max. 6 kg) are placed vertically in the container. The filling method must be calculated in such a way that it is still possible to insert an outstretched hand inbetween the laundry pieces when the container is fully packed. For purposes of easy handling and aseptic presentation of the sterile material, DIN 58953-9 recommends to wrap the laundry pieces in a suitable inner lining for sterile material of appropriate dimensions.

6.3 Instrument loading

We recommend to sterilise the instruments on sterilisation trays in the container according to DIN 58952-3.

Note:

The design shape of the asipco® Container bottom permits the removal of the instrument tray under sterile conditions after opening the container in the theatre also without additional inside packaging. This decision is the responsibility of the in-hospital hygiene commission.



ATTENTION:

The loading weight of a container should not exceed 10 kg (according to standard and dimensions of the sterilisation containers) due to ergonomic reasons and to avoid strong condensation. Partial sizes must be able to accommodate proportionally smaller loads.

7 Loading and unloading the steriliser

The placement method of the steriliser manufacturer must be observed. It is recommended to position heavy containers at the bottom of the sterilisation chamber. The asipco® Sterilizing-Container can be stapled on top of each other during sterilisation and storage. Containers must be arranged in the steriliser in such a way that a clearance of at least 10 mm to all other containers or installations of the steriliser is guaranteed from all sides of the container. When loading and unloading, the container must always be carried at the handles and never at the lid.



ATTENTION:

In the steriliser, the container must not have any additional packaging or covered (risk of implosion).

8 Storage of the container with sterile material



During storage, the containers must be protected from dust, humidity and damage. The acceptable storage duration depends on the storage conditions and can therefore not be specified in a general manner. The specification of the acceptable storage duration is done by the hygiene commission. The hospital owner / the medical director is responsible for the storage conditions and duration. The sterile containers must be stored separated from other goods in terms of space and/or organisation, if those could be potentially hazardous.

asipco® Sterilizing-Containers were tested under worst case conditions for a storage duration of 6 months. The report can be requested from AS Medizintechnik GmbH.

Note:

The loss of integrity of the sterile packaging is usually event-related and not time-related.

9 Provision of the sterile material

Prior to opening the container and the removal of sterilised products, it has to be visually checked, if the seals were affixed properly and are undamaged. When opening the container the seals will get forcibly destroyed and must be removed afterwards.

10 Disinfection, cleaning and care

10.1 General

The parameters for cleaning and disinfection of the asipco® Sterilizing-Container systems are specified by the operator/user within the scope of the hygiene plan. The treatment agents must be selected in such a manner that the compatibility with the container components and the hygienic and microbiological effectiveness is guaranteed. It must be ensured by means of thorough rinsing that there are no cleaning agent or care product residues on the container components. In the following we will provide you with notes on the different possibilities of manual and mechanical disinfection and cleaning, which refer in particular to the material compatibility and value preservation of the container. Mechanical cleaning and thermal disinfection is preferred. Separate the lid (1) and bottom (5) for the cleaning process. Remove the discs (6) of the microbial barrier.

10.2 Notes on the material

Container bottom (5), container lid (1) and handles (4) are made from aluminium.

The surfaces are coated with a protective anodised layer. The anodised surface increases the abrasion resistance and resistance to wear. The anodised layer is resistant to pH-neutral treatment agents. Especially in case of mechanical treatment with alkaline detergents and acidic neutralisation agents, destruction of the anodised layer due to chemical attack must be taken into account. Aluminium components must therefore only be cleaned with pH-neutral / alkaline agents that are approved explicitly for the use on anodised aluminium components. The manufacturer details on the treatment agents and the automatic cleaning unit must be observed.

10.3 Manual cleaning and disinfection

All accessible parts can be cleaned with neutral tenside-based detergents (neutral detergent, dishwashing liquid). pH-neutral disinfectants can be used for disinfection. The final rinse must be carried out only with demineralised water. No metal brushes or scouring agents must be used for cleaning.

10.4 Mechanical cleaning and disinfection

For mechanical cleaning only pH-neutral or mildly alkaline process chemicals (pH value 8 - 10.5), which are approved by the manufacturer explicitly for the cleaning of aluminium, should be used. Adding acidic neutralisation agents must be avoided to prevent damage to the aluminium. We recommend disinfection/final rinse in an RDG at > 90° C with respective exposure time according to A₀ procedure, EN ISO 15883-1, annex B. The final inspection must be carried out only with demineralised water. The notes of the manufacturers of the automatic cleaning units as well as of the manufacturers of the treatment agents must be observed. The cleaning unit must be designed for cleaning the containers. Important is here in particular the secure placing in the washing baskets and the correct layout of the spray nozzles and spray arms.



ATTENTION:

Note on rinsing agent! Due to the plastic components (disc of the microbial barrier, logistics frame at the fitting parts) at the container, the use of rinsing agent is not recommended, since tenside residue on the surfaces leads to changes in the plastic structure and thus to the formation of cracks in the subsequent steam sterilisation.

Information on the validation of the sterilisation

We recommend the following cleaning procedure that was validated by AS Medizintechnik GmbH in as suitable cleaning and disinfection device with the following settings:

Manual pre-cleaning:

Separate the lid (1) and the bottom (5) for the cleaning process. Remove the discs (6) of the microbial barrier.

Rinse all parts under cold municipal water (< 40° C) until all visible contamination is removed. Persistent dirt is to be removed with a soft brush. Cavities, lumen are to be rinsed intensively (> 30 sec) with cold municipal water (< 40° C) using a water pressure gun.

Special instructions of the manufacturers of the automatic cleaning unit must be observed.

Automatic cleaning:

- 1 minute pre-cleaning with cold municipal water < 40° C, water drain
- 3 minutes pre-cleaning with cold municipal water < 40° C, water drain
- 5 minutes cleaning at 55° C ± 5° C with 0.5 % alkaline detergent (neodisher® MediClean forte), water drain
- 2 minutes intermediate rinsing with cold demineralised water

Automatic disinfection (Miele G7835 CD):

Automatic thermal disinfection in cleaning and disinfection device, taking into consideration the national requirements to the A₀-3000 value, > 5 minutes at 92° C ± 2° C, demineralised water, water drain.

Automatic drying:

Automatic drying according to automatic drying process of the cleaning and disinfection device 30 minutes at 60° C ± 5° C if required subsequent manual drying with lint-free cloth and blowing out of lumen using sterile, oil-free compressed air.

The following inspection instructions, materials and machines are used for validation:

Cleaning disinfection device: Miele G 7835 CD
 Detergent (mechanical): neodisher® MediClean forte; Dr. Weigert

Details see report: No. 1612.0813.1 (Zwisler Laboratorium GmbH)

Should the previously described chemicals and machines not be available, it is for the user to validate its procedure accordingly.

10.5 Removal of residue from the material

Residues or contaminations on the container that cannot be removed in the normal cleaning process (indicator strips, adhesive labels, lettering) must be removed with the AS Medizintechnik Detergent for Anodised Surfaces, item no. 55-865-00 or other standard agents such as dishwashing liquid, neutral detergent or alcohol. After this special treatment, the container bottoms or lids must be rinsed again or undergo the usual cleaning routine.

11 Maintenance and repairs

The manufacturer considers himself responsible for the safety and reliability of the sterilisation containers only, if repairs or modifications are carried out by persons authorised by him and the sterilisation containers are used in accordance with the instruction of use. Only AS Medizintechnik GmbH original replacement parts must be used for repairs. Only then can guarantees be assumed.

11.1 Replacement of gaskets (7)

The replacement of gaskets can only be carried out by the manufacturer himself and by authorised persons.

11.2 Maintenance plan

Depending on the application conditions, we recommend, in conformity with EN 868-8, to carry out the following maintenance steps after 500 usage cycles or once yearly:

Instruction of use

Sterilizing-Container System

asipco



53-110-10-01 - 53-315-20
53-320-01 - 53-355-03

- Gasket: (7) Inspection for integrity. Visual check for damage. If required replace the seal as a measure.
- Container lid: (1) Check for integrity. Visual check for damage. If required replace the lid as a measure.
- Microbial barrier: (6) Check for integrity. Visual check of the contour and the locking mechanism. Replace if required.
- Container bottom: (5) Check for integrity. Visual check of the contour and the locking with the lid. If required, repair or replace.

12 Dimensions

The asipco® Sterilizing-Container comply in their dimensions with the recommendations of EN 868-8 (nominal dimensions). The dimensions can be found in the AS Medizintechnik brochure. The technical dimensions can be found in the AS measurement chart.

13 Safety regulations

The contents of a sterilisation container can only be regarded as sterile, if the disc(s) (6) were affixed properly, the lid (1) is closed, the container was sterilised, the seal is intact (visual check) and all container components are undamaged. The successful sterilisation exposure is recorded by the steriliser and documented.

The sterilisation container is hot after successful sterilisation!



WARNING: Risk of burns! Wear protective clothing!

To avoid hazards and material damage, containers must not be stacked higher than 550 mm (2 container units). Suitable installations are to be used for transport and storage that prevent falling over or falling down of containers. All product manufacturer's instructions must be adhered to. The container is not suited for the sterilisation of medicinal products or biological products.

14 Replacement parts

- asipco® Microbial barrier disc, PPSU, orange, Ø 154 mm REF: 53-325-00
- asipco® Logistic-frame, PPSU, Unit = 4 pieces REF: 53-320-01 - 53-320-07
- asipco® Coding tag, PPSU, white, 57 x 40 mm REF: 53-321-00 - 53-321-01

Item numbers for the asipco® Container lids and bottoms can be found in the current asipco® Sterilizing-Container brochure. Replacement parts are also available from AS Medizintechnik GmbH.



ATTENTION: Only approved AS Medizintechnik original parts may be combined.

15 General

The general guidelines and hygiene principles on the handling with contaminated, goods to be sterilised and already sterilised goods must be observed. To exclude possible recontamination risks, the above mentioned instruction of use must be adhered to. If when opening the sterilisation container deviations from the above mentioned desired state are detected, the contents of the sterilisation container must be regarded as non-sterile and the treatment process must be repeated.



Note:
The sterilisation containers must only be used by trained personnel.

16 Other applicable standards and literature

- DIN EN 285
- DIN EN ISO 17665-1
- DIN EN ISO 11607-1
- DIN EN ISO 11607-2
- DIN EN 868-8
- DIN 58953-9
- DIN 58952-3

17 Manufacturer information according to EN 868-8

- Specification of the essential components: see chapter 4 "Structure and function of the container" and chapter 2 "Product overview"
- Manner of inspection and maintenance and/or use: see chapter 5.11, .13 and .14
- Useful life of the sterilisation container (usage cycles) according to EN 868-8
- Useful life of the gaskets according to EN 868-8
- Cleaning procedure: see chapter 10 "Disinfection, cleaning and care"

18 Disposal container

18.1 Purpose

The disposal container is used for storage and the safe transport of contaminated materials until reprocessing.



ATTENTION:
The disposal container must not be sterilised with the lid in place! The bottom and the lid must be sterilised separately in the sterilisation chamber of the steriliser!

18.2 Material

Lid and bottom of the asipco® disposal container are made from anodised aluminium and can be treated according to chapter 10 "Disinfection, cleaning and care". The asipco® disposal container does not have a microbial barrier. With the exception of the notes on these systems, all notes of these instruction of use also apply to the lid of the asipco® disposal container.



18.3 Dimensions

The dimensions of the asipco® disposal containers comply with the recommendations of EN 868-8 (nominal dimensions). The dimensions can be found in the current AS Medizintechnik brochure. The technical dimensions can be found in the AS measurement chart.

AS MEDIZINTECHNIK GMBH DOES NOT ACCEPT RESPONSIBILITY IF THIS CUSTOMER INFORMATION HAS BEEN VIOLATED PROVABLY.

Instrucciones de uso

Sistema de contenedor de esterilización

asipco®

REF 53-110-10-01 - 53-315-20
53-320-01 - 53-355-03

1. Responsabilidad de producto y garantía

1.1 Generalidades

Nos alegramos de que se haya decidido por un producto de nuestra empresa. Este producto lleva el símbolo CE. De este modo cumple con los requisitos fundamentales que han sido determinados por la Directiva de productos médicos 93/42/CEE de la UE.

1.2 Garantía

Valen nuestras condiciones generales de suministro y pago (ALB) en la versión vigente en cada momento. Acuerdos que se desvíen de ello no restringen los derechos legales del comprador. Una garantía que vaya más allá de ello requiere la forma de contrato y excluye vandalismo en componentes como en artículos de consumo. En caso de intervenciones o modificaciones inapropiadas por parte de terceros durante el plazo prescriptivo se rescinden todos los derechos de garantía. Acciones no autorizadas en el producto conducen a la pérdida de los derechos de responsabilidad con relación a AS Medizintechnik GmbH.

1.3 Leyenda de símbolos



Símbolo para el fabricante



Símbolo para número de pedido del fabricante



Símbolo para denominación de partida del fabricante



Identifica un posible peligro para personas o bienes materiales



Nota: ayudas adicionales u otras informaciones útiles.
Observar las instrucciones de uso.



Símbolo para „no estéril“



Símbolo para „Conservar en lugar seco“



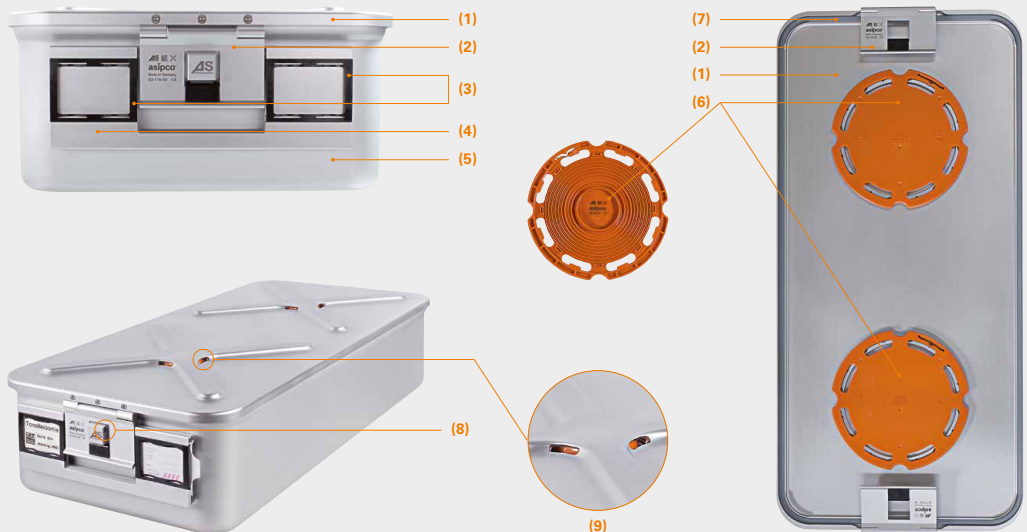
Símbolo para „Conservar protegido de la luz solar“



El producto se corresponde con la Directiva 93/42/CEE

2 Sinopsis de productos

Las ilustraciones del producto las encontrará en la siguiente leyenda de imágenes.



- (1) Tapa del contenedor asipco®
- (2) Cierre abatible
- (3) Cuadradillo de logística izquierdo / derecho
- (4) Asidero de transporte
- (5) Cuna del contenedor asipco®

- (6) asipco® disco de barrera microbiana
- (7) Junta de la tapa (gris)
- (8) Alojamiento de precinto
- (9) Control visual del disco de barrera microbiana

3. Finalidad de uso

El contenedor de esterilización AS Medizintechnik asipco® sirve para el embalado, la esterilización, el transporte y para la puesta a disposición de productos estériles así como el retorno de producto estéril contaminado. Las ejecuciones, para los componentes correspondientes al contenedor, se corresponden con los requisitos de las normas nacionales e internacionales ISO 11607-1, ISO 11607-2, EN 868-8 y DIN 58953-9.

3.1 Esterilización

Los contenedores de esterilización AS Medizintechnik asipco® son apropiados para la esterilización al vapor. En este caso se debe observar que la esterilización se realice en un procedimiento validado de esterilización al vapor (p.ej. en un esterilizador de acuerdo con EN 285 y validado de acuerdo con ISO 17665-1). El empleo de otro procedimiento de esterilización requiere un consenso con AS Medizintechnik GmbH.

Información para validación de la esterilización

La esterilización de los productos con el procedimiento pre-vacío fraccionado triple (p.ej. esterilización al vapor: Tuttnauer EHS 3870) de acuerdo con ISO 17665-1 bajo la consideración de los requisitos nacionales correspondientes.

Procedimiento validado:

Pre-Vacío:	3 x
Temperatura:	134° C / 273° F
Presión:	3 ± 0,5 bar
Tiempo de mantenimiento:	5 minutos
Duración de secado:	20 minutos

Se deben observar las instrucciones de uso del fabricante del autoclave y las directivas recomendadas para la carga máxima con producto de esterilización. El autoclave debe estar instalado, mantenido, validado y calibrado reglamentariamente.

Véase detalles en el informe: N° 1610.2161.1 (Zwisler Laboratorium GmbH)

4. Estructura y funcionamiento del asipco® Contenedor de esterilización

4.1 Barrera microbiana con ciclo pasteuriano optimizado (6)

La barrera microbiana consiste en un disco plástico naranja y el sistema parcial integrado en la parte interior de la tapa. Disco y sistema parcial son enclavados muy sencillamente a través de un cierre de bayoneta. Previo a la esterilización por vapor el disco tiene que estar unido con el sistema parcial integrado en la tapa. El sistema trabaja permanentemente y no necesita ningún material de consumo.

4.2 Control visual de la barrera microbiana desde el exterior (9)

Aún con la tapa cerrada es visualmente reconocible y controlable en todo momento si el sistema está empleado reglamentariamente, p.ej. durante la liberación.

4.3 Obturación de la tapa (7)

En el lado interior de la tapa se encuentra una obturación de silicona fijamente incorporada a su alrededor que tras el cierre entre la cuba y la tapa y tras realizada la esterilización asegura el asiento seguro contra gérmenes de la tapa sobre la cuba. La obturación es fácilmente controlable en la rutina a un eventual desgaste. Las obturaciones dañadas tienen que ser sustituidas (véase capítulo 11.2 Plan de mantenimiento)

4.4 Cierre del contenedor / Enclavamiento de la tapa (2)

Cierre del contenedor:

- La tapa se coloca sobre la cuba y se enclava a través del cierre perceptible (presionado) de las tapas con charnela en los lados frontales del contenedor.

Apertura del contenedor:

- Realizada mediante una manipulación inversa. Levantando las tapas de charnela se produce el desenclavamiento del cierre. La tapa ahora puede ser quitada fácilmente. En caso de que se hayan aplicado precintos estos se rompen durante la apertura y se deben entonces retirar.

4.5 Alojamiento de precintos (8)

La norma requiere que se torne visible una apertura accidental o no permitida del contenedor tras realizada la esterilización. Por esta razón el contenedor tiene que ser precintado a ambos lados frontales antes de la esterilización. En función del modo de funcionamiento de la charnela el precinto se destruye forzosamente al abrir el contenedor.

4.6 Asideros de transporte (4)

En los lados frontales del contenedor se han integrado asideros de transporte de sujeción ancha en la parte del herraje. Tras la apertura del cierre la tapa se puede quitar de manera fácil y confortable permitiendo que la parte del herraje completa permita levantarse „como asidero de transporte“. La capacidad de carga de los asideros de transporte se corresponde con los requisitos de EN 868-8 anexo C.

4.7 Rótulos de identificación / tarjetitas de protocolo o etiquetas (3)

En ambos lados frontales del contenedor se encuentran en cada caso 2 campos integrados en la placa de asidero que sirven como unión con los cuadrillos de logística para alojamiento de rótulos de identificación y tarjetitas de protocolo / etiquetas. Los rótulos de identificación pueden ser rotulados por AS Medizintechnik GmbH de acuerdo a la especificación de texto del usuario (contenido del tamiz / lugar de destino) Los campos integrados en la placa de asidero están equipados con cuadrillos de logística. Los cuadrillos de logística existen en 7 colores diferentes y pueden ser utilizados para fines de logística.

Instrucciones de uso

Sistema de contenedor de esterilización

asipco®



53-110-10-01 - 53-315-20
53-320-01 - 53-355-03

5 Primera puesta en servicio

Antes de su equipamiento y primera esterilización el contenedor debe ser limpiado (véase capítulo 10 „Desinfección, limpieza y cuidados“). El ensamble del contenedor se realiza de acuerdo al capítulo 4 „Montaje y funcionamiento del contenedor“. El ensayo de funcionamiento se debe ejecutar de acuerdo al capítulo 6.1 „Ensayo de funcionamiento previo al equipamiento“.

6 Equipamiento del contenedor

El contenedor debe ser cargado de tal manera que por debajo de la barrera microbiana se genere un espacio libre de un mínimo de 10 mm para que esté garantizada la distribución uniforme del vapor que fluye dentro del contenedor.

6.1 Ensayo de funcionamiento previo al equipamiento

Todos los componentes en el contenedor deben ser verificados con una inspección visual a posibles daños antes de su empleo. En caso necesario deben ser renovados o bien reparados. La obturación de la tapa no debe presentar daños visibles, en caso contrario tiene que ser renovada. Sólo se pueden emplear grupos de contenedores limpiados.

6.2 Carga de ropa

El contenedor tiene que ser cargado de ropa de tal manera que las piezas de ropa dobladas (máx. 6 kg) se ubiquen verticalmente en el contenedor. El modo de llenado debe ser medido de tal manera que con un contenedor totalmente cargado aún sea posible deslizar la mano estirada sin dificultad entre las piezas de ropa. En el sentido de una manipulación sencilla y una presentación aséptica del producto esterilizado la norma DIN 58953-9 recomienda envolver las piezas de ropa en una envoltura apropiada para producto estéril de tamaño adecuado.

6.3 Carga de instrumentos

Recomendamos esterilizar los instrumentos en el contenedor sobre bandejas de tamiz de esterilización según DIN 58952-3.

Observación:

La forma constructiva de la cuba del contenedor asipco® permite tras la apertura del contenedor en el quirófano una extracción de la bandeja de tamiz de instrumentos bajo cautela estéril aún sin embalaje interior adicional. Esta decisión le compete a la comisión de higiene interna del hospital.



ATENCIÓN:

Por razones ergonómicas y para evitar una excesiva generación de condensación el paso de carga de un contenedor no debe superar los 10 kg (de acuerdo a la norma y tamaño del contenedor de esterilización). Las magnitudes parciales deben poder ser alojadas proporcionalmente en cargas menores.

7 Carga y descarga del esterilizador

Se debe observar el modo de alimentación del fabricante del esterilizador. Se recomienda posicionar contenedores pesados abajo en la cámara de esterilización. Los contenedores de esterilización asipco® pueden ser apilados uno sobre otro durante la esterilización y el almacenaje. Los contenedores deben ser dispuestos en el esterilizador de tal manera que de todas las superficies laterales del contenedor esté garantizada una distancia mínima de 10 mm a otros contenedores o instalaciones del esterilizador. Para la carga y la descarga el contenedor siempre debe ser transportado por los asideros y jamás por la tapa.



ATENCIÓN:

El contenedor no puede estar adicionalmente embalado o cubierto en el esterilizador (peligro de implosión).

8 Almacenaje de los contenedores con producto estéril

Durante el almacenaje los contenedores deben ser protegidos del polvo, humedad y daños. La duración de almacenaje tolerable depende de las condiciones de almacenaje y por esta razón no puede ser determinado de forma válida general. La determinación de la duración tolerable de almacenaje se realiza a través de la comisión de higiene. La responsabilidad para las condiciones y duración de almacenaje se encuentra con el gestor del hospital o bien con el director médico. Los contenedores estériles deben ser separados ambientalmente y/o ser separados organizativamente de otros productos, siempre que de estos pueda partir un potencial de riesgo.



Los contenedores de esterilización asipco® fueron ensayados bajo condiciones Worst-Case para una duración de almacenaje de 6 meses. El informe pericial puede ser solicitado en AS Medizintechnik GmbH.

Observación:

La pérdida de la capacidad del embalaje estéril de quedar intacto vale habitualmente como referido a un evento y no al tiempo.

9 Puesta a disposición del producto estéril

Antes de la apertura del contenedor y la extracción de productos esterilizados se debe comprobar mediante una inspección visual si los precintos están colocados e intactos reglamentariamente. Al abrir el contenedor los precintos se destruyen forzosamente y a continuación deben ser retirados.

10 Desinfección, limpieza y cuidados

10.1 Generalidades

Los parámetros para limpieza y desinfección del sistema de contenedores esterilizados asipco® son determinados por el gestor / usuario p.ej. en el marco de un plan de higiene. Los medios de tratamiento deben ser seleccionados de tal manera, que se garantice la compatibilidad con los componentes del contenedor así como la efectividad higiénica y microbiológica. Se debe asegurar a través de un enjuague intenso que no se encuentre ningún residuo de productos de limpieza o cuidados sobre los componentes del contenedor. A continuación se ofrecen las indicaciones sobre las diferentes posibilidades de desinfección y limpieza manual o mecánica que se refieren especialmente a la compatibilidad de materiales y conservación del valor del contenedor. Se debe dar preferencia a una limpieza mecánica y desinfección térmica.

Para la limpieza se deben separar la tapa (1) y la cuba (5). Se deben retirar los discos (6) de la barrera microbiana.

10.2 Indicaciones sobre el material

La cubeta del contenedor (5), la tapa del contenedor (1) y los asideros de transporte (4) son de aluminio. Las superficies están recubiertas con una capa protectora de anodizado. La superficie anodizada aumenta la resistencia a la abrasión y al desgaste. El anodizado es resistente a medios de tratamiento de pH neutro. Especialmente tras un tratamiento mecánico con limpiadores alcalinos y agentes ácidos de neutralización se debe contar con una destrucción de la capa de anodizado por ataque químico. Por esta razón los componentes de aluminio solo pueden ser limpiados con medios de pH neutro o alcalinos que estén homologados explícitamente para el empleo en componentes de aluminio anodizado. Se deben observar en este caso las indicaciones del fabricante de los medios de tratamiento y los autómatas de limpieza.

10.3 Limpieza y desinfección manual

todas las piezas accesibles pueden ser limpiadas con detergentes neutros a base de tensioactivos (limpiadores neutros, detergentes de lavado manual). Para la desinfección se pueden emplear medios de desinfección de pH neutro. El enjuague final solo puede ser realizado con agua totalmente desmineralizada (agua VE). Para la limpieza no debe ser empleado ningún cepillo metálico o medios abrasivos.

10.4 Limpieza y desinfección mecánica

Para la limpieza mecánica solo se deben emplear productos químicos de proceso semi-alcalinos o de pH neutro (valor pH 8 - 10,5) que hayan sido homologados expresamente por el fabricante para la limpieza de aluminio. Se debe abstener del uso de medios de neutralización ácidos para evitar daños en el aluminio. Recomendamos una desinfección/enjuague final con un RDG a > 90° C con un tiempo de actuación de acuerdo al procedimiento A₀, EN ISO 15883-1, anexo B. El enjuague final debe ser realizado con agua totalmente desmineralizada (agua VE). Se deben observar las indicaciones del fabricante del automatata de limpieza así como el de los medios de tratamiento. La instalación de limpieza debe estar proyectada para la limpieza de los contenedores. Es importante en este caso la ubicación segura en las cestas de lavado y la disposición correcta de las toberas o brazos de pulverización



ATENCIÓN:

¡Indicaciones sobre abrillantadores! En función de los componentes plásticos empleados en el contenedor (disco de barreras microbiana, cuadradillos de logística en las parte de herrajes) se desaconseja el empleo de abrillantadores, debido a que los restos de tensioactivos que permanecen en las superficies con la esterilización al vapor que le sigue conducen a alteraciones en la estructura del plástico y con ello a la generación de fisuras.

Información para validación del reprocesamiento

Recomendamos el siguiente procedimiento de limpieza el cual fue validado por AS Medizintechnik GmbH en un dispositivo adecuado de limpieza y desinfección con las siguientes configuraciones:

Limpieza previa manual:

Para la limpieza se deben separar la tapa (1) y la cuba (5). Se deben retirar los discos (6) de la barrera microbiana.

Enjuagar todas las piezas bajo agua potable fría (< 40° C), hasta que toda la suciedad haya sido eliminada. Remover la suciedad incrustada con un cepillo suave. Los espacios huecos, lúmenes deben ser enjuagados con una pistola de presión de agua (o similar) intensivamente (> 30 seg) con agua potable fría (< 40° C).

Se deben observar instrucciones especiales del fabricante del automatata de limpieza.

Limpieza automática:

- 1 minuto de prelimpieza con agua potable fría < 40° C, descarga de agua
- 3 minutos de prelimpieza con agua potable fría < 40° C, descarga de agua
- 5 minutos de limpieza a 55° C ± 5° C con 0,5 % de detergente alcalino (neodisher® MediClean forte), descarga de agua
- 2 minutos de enjuague intermedio con agua totalmente desmineralizada

Desinfección automática (Miele G7835 CD):

Desinfección térmica automática en el dispositivo de limpieza y desinfección bajo consideración de los requisitos nacionales al valor A₀-3000, > 5 minutos a 92° C ± 2° C, agua totalmente desmineralizada, descarga de agua.

Secado automático:

Secado automático de acuerdo al procedimiento de secado automático del dispositivo de limpieza y desinfección 30 minutos a 60° C ± 5° C en caso necesario secado manual a continuación con un paño libre de hilachas y soplado de lúmenes mediante aire comprimido estéril exento de aceite.

Las siguientes instrucciones de comprobación, materiales y máquinas fueron empleados para la validación:

Dispositivo de limpieza y desinfección: Miele G 7835 CD
Detergente (mecánico): neodisher® MediClean forte; Dr. Weigert

Detalles en el informe: N° 1612.0813.1 (Zwisler Laboratorium GmbH)

En caso de que los productos químicos y máquinas antes descritos no se encuentren a disposición, es responsabilidad del usuario validar adecuadamente su procedimiento.

10.5 Remoción de residuos sobre el material

Residuos o suciedades en el contenedor que no pueden ser removidos con el desarrollo de limpieza habitual (tiras de indicadores, etiquetas autoadhesivas, rotulaciones) deben ser eliminados con el limpiador de anodizado AS Medizintechnik, Artículo número 55-865-00 u otros agentes comerciales habituales como detergentes de lavado a mano, limpiadores neutros o alcohol. Tras este tratamiento especial las cubas o tapas de los contenedores, reenjuagar o adicionar a la rutina de limpieza habitual.

Instrucciones de uso

Sistema de contenedor de esterilización

asipco



53-110-10-01 - 53-315-20
53-320-01 - 53-355-03

11 Mantenimiento y reparación

El fabricante se considera solamente responsable para la seguridad y fiabilidad del contenedor de esterilización, cuando se ejecutan reparaciones o modificaciones por personas autorizadas por su parte y los contenedores de esterilización se emplean en coincidencia con las instrucciones de uso. Para las reparaciones solo se pueden emplear exclusivamente repuestos originales de AS Medizintechnik GmbH. Solo entonces también puede ser asumida una garantía.

11.1 Sustitución de obturaciones (7)

La sustitución de obturaciones solo puede ser realizada por el propio fabricante y por personas autorizadas por su parte.

11.2 Plan de mantenimiento

Dependiendo de las condiciones de aplicación recomendamos ejecutar en coincidencia con la norma EN 868-8 en cada caso tras 500 ciclos de uso o una vez al año los siguientes pasos de mantenimiento:

<u>Obturación:</u>	(7)	Comprobación de la integridad. Inspección visual de daños. En caso necesario como medida sustituir la obturación.
<u>Tapa del contenedor:</u>	(1)	Comprobación de la integridad. Inspección visual de daños. En caso necesario como medida sustituir la tapa.
<u>Barrera microbiana:</u>	(6)	Comprobación de la integridad. Inspección del contorno y el enclavamiento. En caso necesario sustituirla.
<u>Cuba del contenedor:</u>	(5)	Comprobación de la integridad. Inspección visual del contorno y el enclavamiento con la tapa. En caso necesario reparación o bien sustitución.

12 Dimensiones

Los contenedores de esterilización asipco® se corresponden en sus dimensiones a las recomendaciones de EN 868-8 (medidas nominales). Las dimensiones pueden ser extraídas del catálogo de AS Medizintechnik. Las medidas técnicas pueden ser extraídas de la tabla de medidas AS.

13 Normas de seguridad

El contenido de un contenedor de esterilización se debe considerar como estéril solo cuando el(los) disco(s) (6) hayan sido colocados reglamentariamente, la tapa (1) está cerrada, el contenedor ha sido esterilizado, el precinto está intacto (comprobación mediante inspección visual) y todos los componentes del contenedor están intactos. El efecto de esterilización realizado se registra y documenta a través del esterilizador.

¡El contenedor de esterilización está caliente tras la esterilización!



ADVERTENCIA: ¡Peligro de quemaduras! ¡Llevar indumentaria de protección!

Para evitar peligros y daños del material los contenedores no pueden ser apilados a una altura mayor de 550 mm (2 STE). Para el transporte y el almacenaje se deben emplear dispositivos adecuados que impidan un vuelco o bien una caída de los contenedores. Se deben cumplir todas las instrucciones del fabricante de este producto.

El contenedor no es adecuado para la esterilización de productos farmacéuticos o productos biológicos.

14 Repuestos

- Disco de barrera microbiana asipco®, PPSU, naranja, Ø 154 mm REF: 53-325-00
- Cuadradillo de logística asipco®, PPSU, VE = 4 unidades REF: 53-320-01 - 53-320-07
- Rótulo de codificación asipco®, PPSU, blanco, 57 x 40 mm REF: 53-321-00 - 53-321-01

Extraiga los números de artículo para las tapas y cubas de contenedor asipco® del catálogo de contenedores de esterilización asipco®.

Los repuestos pueden ser adquiridos en AS Medizintechnik GmbH.



ATENCIÓN: Solo se pueden combinar piezas originales de AS-Medizintechnik homologadas.

15 Generalidades

Se deben observar las directivas generales y fundamentos de higiene en la manipulación con producto contaminado, a ser esterilizado y esterilizado.

Para descartar posibles recontaminaciones, se deben cumplir las indicaciones de uso arriba mencionadas. Cuando durante la apertura del contenedor de esterilización se comprueben desviaciones del estado nominal arriba mencionado el contenido del contenedor de esterilización debe ser considerado como no-estéril y ser repetido el procedimiento de tratamiento.



Observación:

¡El empleo de los contenedores de esterilización solo puede ser realizado por personal capacitado!

16 Normas y literatura suministradas

- DIN EN 285
- DIN EN ISO 17665-1
- DIN EN ISO 11607-1
- DIN EN ISO 11607-2
- DIN EN 868-8
- DIN 58953-9
- DIN 58952-3

17 Información del fabricante de acuerdo a EN 868-8.

- Especificación de los componentes esenciales: véase capítulo 4 „Estructura y funcionamiento del contenedor” y el capítulo 2 „Sinopsis de productos”
- Modo de comprobación y mantenimiento y/o sustitución: véase capítulos 5, 11, 13 y 14

- Duración de uso del recipiente de esterilización (ciclos de uso) según EN 868-8
- Duración de uso de las obturaciones según DN 868-8
- Procedimientos de limpieza: véase capítulo 10 „Desinfección, limpieza y cuidados“

18 Contenedor de eliminación

18.1 Finalidad de empleo

El contenedor de eliminación sirve para el almacenaje y el transporte seguro de materiales contaminados hasta su reprocesamiento.



ATENCIÓN:

¡El contenedor de eliminación no puede ser esterilizado con la tapa colocada! ¡Durante la esterilización la cuba y la tapa deben ser esterilizados por separado en la cámara de esterilización!

18.2 Material:

La tapa y la cuba del contenedor de eliminación asipco® son de aluminio anodizado y pueden ser tratados de acuerdo al capítulo 10 „Desinfección, limpieza y cuidados“. El contenedor de eliminación asipco® no está equipado con una barrera microbiana. Con excepción de las indicaciones para este sistema, todas estas instrucciones de uso también se corresponden con la tapa del contenedor de eliminación asipco®.

18.3 Dimensiones

Los contenedores de esterilización asipco® se corresponden en sus dimensiones a las recomendaciones de EN 868-8 (medidas nominales). Las dimensiones pueden ser extraídas del catálogo actual de AS Medizintechnik. Las medidas técnicas pueden ser extraídas de la tabla de medidas AS.

AS MEDIZINTECHNIK GMBH NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD CUANDO SE HAN INFRINGIDO DE MANERA COMPROBADA CONTRA ESTAS INFORMACIONES DE CLIENTE

Istruzioni per l'uso

Sistema di contenitori di sterilizzazione

asipco



53-110-10-01 - 53-315-20
53-320-01 - 53-355-03

1. Responsabilità per danno da prodotti difettosi e garanzia

1.1. In generale

Siamo felici che abbiate scelto un prodotto della nostra ditta. Questo prodotto reca il marchio CE e, pertanto, soddisfa i requisiti stabiliti dalla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE dell'UE.

1.2. Garanzia

Valgono le nostre condizioni generali di fornitura e pagamento (CGF) nella versione rispettivamente vigente. Gli accordi da esse divergenti non limitano i diritti dell'acquirente stabiliti dalla legge. Una garanzia di portata ulteriore necessita della forma contrattuale ed esclude il vandalismo ai danni dei componenti e degli articoli di consumo. Tutti i diritti di garanzia verranno meno in caso di interventi irregolari o di modifiche da parte di terzi durante i termini di prescrizione. Le azioni non autorizzate sul prodotto causeranno la perdita dei diritti di responsabilità nei confronti della AS Medizintechnik GmbH.

1.3. Legenda



Simbolo del produttore



Simbolo del numero d'ordinazione del produttore



Simbolo della denominazione del lotto del produttore



Indicazione di un possibile pericolo per persone o cose



Indicazione: aiuto supplementare o altre informazioni utili.
Rispettare le istruzioni per l'uso.



Simbolo "non sterile"



Simbolo "conservare all'asciutto".



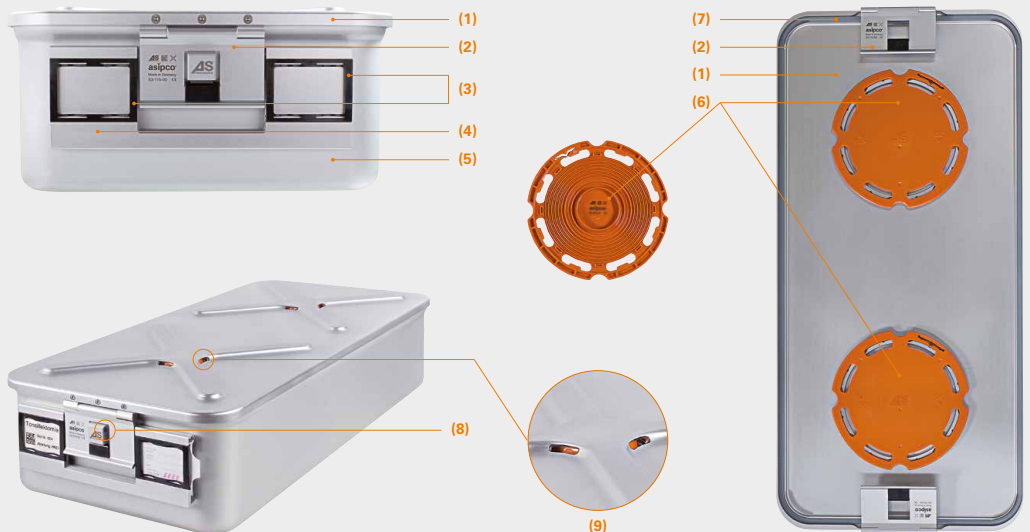
Simbolo "conservare al riparo dalla luce solare".



Il prodotto rispetta la direttiva 93/42/CEE

2. Visione d'insieme del prodotto

Le immagini del prodotto sono corredate dalla relativa legenda.



- (1) Coperchio del contenitore asipco®
- (2) Chiusura a ribalta
- (3) Cornicetta colorata sinistra / destra
- (4) Maniglia di trasporto
- (5) Vaschetta del contenitore asipco®

- (6) Disco della barriera microbica asipco®
- (7) Guarnizione del coperchio (grigia)
- (8) Alloggiamento per i piombi
- (9) Controllo visivo del disco della barriera microbica

3. Scopo di utilizzazione

Il contenitore di sterilizzazione asipco® AS Medizintechnik è destinato all'imballaggio, alla sterilizzazione, al trasporto e alla messa a disposizione sterile di beni sterili e alla riconduzione dei beni sterili contaminati. Le versioni – in tutti i componenti pertinenti per il contenitore – rispettano i requisiti delle norme internazionali e nazionali ISO 11607-1, ISO 11607-2, EN 868-8 e DIN 58953-9.

3.1. Sterilizzazione

I contenitori di sterilizzazione asipco® AS Medizintechnik sono adatti alla sterilizzazione a vapore. Al riguardo deve essere accertato che la sterilizzazione avvenga con un procedimento di sterilizzazione a vapore convalidato (ad esempio in uno sterilizzatore a norma EN 285 convalidato a norma ISO 17665-1). L'impiego di un procedimento di sterilizzazione diverso necessita dell'accordo con la AS Medizintechnik GmbH.

Informazioni sulla convalida della sterilizzazione

Sterilizzazione dei prodotti con procedimento pre-vuoto frazionato in 3 parti (ad esempio sterilizzatore a vapore: Tuttbauer EHS 3870) a norma ISO 17665-1 nel rispetto dei rispettivi requisiti nazionali.

Procedimento convalidato:

Pre-vuoto:	3 x
Temperatura:	134 °C / 273 °F
Pressione:	3 ± 0,5 bar
Tempo di tenuta:	5 minuti
Durata di asciugatura:	20 minuti

Devono essere rispettate le istruzioni per l'uso del produttore dell'autoclave e le direttive raccomandate per il carico massimo con i beni da sterilizzare. L'autoclave deve essere installata, mantenuta, convalidata e calibrata nel rispetto delle norme.

Per i dettagli vedere il rapporto: N° 1610.2161.1 (Zwisler Laboratorium GmbH)

4. Struttura e funzionamento del contenitore di sterilizzazione asipco®

4.1. Barriera microbica con il principio del „Percorso Pasteur“ ottimizzato (6)

La barriera microbica è composta da un disco di plastica arancione e dal sottosistema sul lato interno del coperchio. Disco e sottosistema vengono bloccati molto semplicemente con una chiusura a baionetta. Prima della sterilizzazione a vapore, il disco deve essere collegato al sottosistema integrato nel coperchio. Il sistema opera permanentemente e non necessita di nessun materiale di consumo.

4.2. Controllo visivo della barriera microbica dall'esterno (9)

Anche con il coperchio chiuso è sempre possibile identificare e controllare visivamente se il sistema è impiegato regolarmente, ad esempio al momento dello sblocco.

4.3. Guarnizione del coperchio (7)

Sul lato interno del coperchio si trova una guarnizione di silicone perimetrale applicata in modo fisso, che – dopo la chiusura tra vaschetta e coperchio e dopo l'avvenuta sterilizzazione – garantisce la sede a prova di germi del coperchio sulla vaschetta. La guarnizione può essere semplicemente controllata visivamente rispetto all'usura nel corso della routine. Le guarnizioni danneggiate devono essere sostituite (vedere il capitolo 11.2, "Piano di manutenzione").

4.4. Chiusura del contenitore / Bloccaggio del coperchio (2)

Chiusura del contenitore:

- Il coperchio viene appoggiato sulla vaschetta e bloccato tramite la chiusura percepibile (compressione) delle chiusure a ribalta sui lati frontali del contenitore.

Apertura del contenitore:

- Avviene seguendo la procedura in ordine inverso. Lo sblocco della chiusura avviene sollevando le prese a ribalta. Il coperchio può essere quindi rimosso agevolmente. Se sono stati applicati dei piombi, questi verranno forzatamente distrutti al momento dell'apertura e dovranno essere quindi rimossi.

4.5. Alloggiamento per i piombi (8)

La norma impone che sia resa evidente l'apertura inavvertita o non autorizzata del contenitore dopo l'avvenuta sterilizzazione. Pertanto, il contenitore deve essere piombato su entrambi i lati frontali prima della sterilizzazione. Alla luce della modalità di funzionamento delle prese a ribalta, il piombo viene forzatamente distrutto all'apertura del contenitore.

4.6. Maniglie di trasporto (4)

Sui lati frontali del contenitore, nella parte metallica, è integrata la larga maniglia di trasporto. Dopo l'apertura della chiusura, il coperchio può essere rimosso semplicemente e comodamente, in quanto l'intera parte metallica è sollevabile "quale maniglia di trasporto". La portata delle maniglie di trasporto soddisfa i requisiti della norma EN 868-8, allegato C.

4.7. Targhette segnaletiche / biglietti di protocollo o etichette (3)

Su entrambi i lati frontali del contenitore, integrati nella piastra di presa, si trovano rispettivamente 2 campi che, in abbinamento alla cornicetta logistica, servono quale alloggiamento per le targhette segnaletiche e i biglietti/le etichette di protocollo. Le targhette segnaletiche possono essere dotate di diciture secondo le indicazioni testuali dell'utilizzatore (contenuto del vaglio/luogo di destinazione) dalla AS Medizintechnik GmbH. I campi integrati nella piastra di presa sono dotati di una cornicetta logistica. La cornicetta logistica è disponibile in 7 colori diversi e può essere usata per scopi logistici.

Istruzioni per l'uso

Sistema di contenitori di sterilizzazione

asipco



53-110-10-01 - 53-315-20
53-320-01 - 53-355-03

5. Prima messa in funzione

Il contenitore deve essere lavato prima del riempimento e della prima sterilizzazione (vedere il capitolo 10, "Disinfezione, lavaggio e cura"). L'assemblaggio del contenitore avviene ai sensi del capitolo 4, "Struttura e funzionamento del contenitore". La prova di funzionamento deve essere svolta nel rispetto del capitolo 6.1, "Prova di funzionamento prima del riempimento".

6. Riempimento del contenitore

Il contenitore deve essere caricato in modo che sotto la barriera microbica si produca uno spazio libero di almeno 10 mm, affinché sia garantita la distribuzione omogenea del vapore fluente nel contenitore.

6.1. Prova di funzionamento prima del riempimento

Tutti i componenti del contenitore devono essere controllati rispetto alla presenza di danni con un controllo visivo prima del primo uso. Devono essere eventualmente effettuate le necessarie riparazioni e sostituzioni. La guarnizione nel coperchio non deve presentare nessun danno visibile; in caso contrario dovrà essere sostituita. Possono essere usati solo complessi di contenitori lavati.

6.2. Carico di panni

Il contenitore deve essere caricato di panni in modo che i singoli panni piegati (6 kg max.) stiano in verticale nel contenitore. La modalità di riempimento deve essere commisurata in modo che, con il contenitore completamente riempito, sia sempre possibile inserire senza fatica una mano distesa tra i singoli panni. A beneficio di una manipolazione semplice e di una presentazione asettica dei beni sterili, la norma DIN 58953-9 raccomanda di avvolgere i singoli panni in un involucro interno sterile adeguato.

6.3. Carico di strumenti

Raccomandiamo di sterilizzare gli strumenti nel contenitore su dei cestelli di sterilizzazione a norma DIN 58952-3.

Nota bene:

La forma costruttiva della vasca del contenitore asipco® permette il prelievo del cestello degli strumenti nel rispetto delle cautele sterili dopo l'apertura del contenitore in sala operatoria anche senza imballaggio interno supplementare. Questa decisione spetta alla commissione igienica interna dell'ospedale.



ATTENZIONE:

Il peso di carico di un contenitore non dovrebbe superare i 10 kg (nel rispetto della norma e della misura del contenitore di sterilizzazione) per motivi ergonomici e per evitare una forte produzione di condensa. Le misure parziali possono sopportare carichi proporzionalmente inferiori.

7. Carico e scarico dello sterilizzatore

Deve essere tenuta presente la modalità di alimentazione prevista dal produttore dello sterilizzatore. Si consiglia di posizionare i contenitori pesanti nella parte bassa della camera di sterilizzazione. I contenitori di sterilizzazione asipco® possono essere impilati durante la sterilizzazione e lo stoccaggio. I contenitori devono essere disposti nello sterilizzatore in modo che tra tutte le superfici laterali del contenitore sia garantita una distanza minima di 10 mm rispetto agli altri contenitori o alle strutture dello sterilizzatore. Durante il carico e lo scarico, il contenitore deve essere sempre trasportato dalle maniglie di trasporto e mai dal coperchio.



ATTENZIONE:

Il contenitore non deve essere ulteriormente imballato o coperto nello sterilizzatore (rischio di implosione).

8. Stoccaggio del contenitore con i beni sterili



I contenitori devono essere stoccati al riparo da polvere, umidità e possibili danni. La durata di stoccaggio accettabile dipende dalle condizioni di stoccaggio e non può essere quindi stabilita in modo generalmente valido. La determinazione della durata di stoccaggio accettabile avviene a cura della commissione igienica. La responsabilità per le condizioni e la durata di stoccaggio spetta al gestore dell'ospedale ovvero al direttore medico. I contenitori sterili devono essere separati spazialmente e/o organizzativamente dalle altre merci, qualora da queste ultime possa risultare un potenziale di rischio.

I contenitori di sterilizzazione asipco® sono stati testati per una durata di stoccaggio di 6 mesi nelle peggiori condizioni possibili. La perizia può essere richiesta alla AS Medizintechnik GmbH.

Nota bene:

La perdita delle condizioni impeccabili dell'imballaggio sterile deve ritenersi generalmente legata agli eventi e non al tempo.

9. Messa a disposizione dei beni sterili

Prima dell'apertura del contenitore e del prelievo dei prodotti sterilizzati è necessario verificare con dei controlli visivi che i piombi siano stati applicati regolarmente e che non siano stati intaccati. I piombi verranno forzatamente distrutti all'apertura del contenitore e dovranno essere quindi rimossi.

10. Disinfezione, lavaggio e cura

10.1. In generale

I parametri per il lavaggio e la disinfezione del sistema di contenitori di sterilizzazione asipco® sono stabiliti dall'esercente / utilizzatore, ad esempio nel quadro del piano igienico. Gli agenti di trattamento devono essere scelti in modo da garantire la tollerabilità con i componenti dei contenitori e l'efficacia igienica e microbiologica. Un risciacquo accurato deve garantire che nei componenti dei contenitori non si trovi nessun residuo di detergente o agente per la cura. Di seguito vengono fornite delle indicazioni in merito alle diverse possibilità di disinfezione e lavaggio manuali e a macchina, riguardanti principalmente la compatibilità dei materiali e il mantenimento del valore dei contenitori. Devono essere preferiti il lavaggio a macchina e la disinfezione termica. Coperchio (1) e vaschetta (5) devono essere separati per il lavaggio. I dischi (6) della barriera microbica devono essere rimossi.

10.2. Indicazioni sul materiale

Vaschetta del contenitore (5), coperchio del contenitore (1) e maniglie di trasporto (4) sono di alluminio.

Le superfici sono rivestite di uno strato protettivo anodizzato. La superficie anodizzata aumenta la resistenza all'abrasione e all'usura. L'anodizzazione è resistente agli agenti di trattamento con pH neutro. Soprattutto in caso di trattamento a macchina con detergenti alcalini e agenti di neutralizzazione acidi deve essere attesa una distruzione dello strato anodizzato causata dalle sostanze chimiche. I componenti di alluminio devono pertanto essere lavati solamente con agenti alcalini ovvero con pH neutro omologati esplicitamente per l'utilizzo sui componenti di alluminio anodizzati. Le indicazioni del produttore dell'agente di trattamento e della macchina automatica per il lavaggio devono essere rispettate.

10.3. Lavaggio e disinfezione manuali

Tutte le parti accessibili possono essere lavate con detergenti neutri a base di tensioattivi (detergenti neutri, detersivi per le stoviglie per il lavaggio a mano). Per la disinfezione possono essere impiegati dei disinfettanti con pH neutro. Il risciacquo finale deve essere eseguito solo con acqua demineralizzata (acqua deionizzata). Per il lavaggio non devono essere impiegate spazzole di metallo o agenti abrasivi.

10.4. Lavaggio e disinfezione a macchina

Per il lavaggio a macchina devono essere impiegate solo sostanze chimiche di processo con pH neutro o mediamente alcaline (valore pH 8 - 10,5) espressamente indicate per il lavaggio dell'alluminio dal produttore. Per evitare danni all'alluminio deve essere evitata l'aggiunta di agenti di neutralizzazione acidi. Raccomandiamo una disinfezione/un risciacquo finale in un apparecchio di lavaggio e disinfezione a > 90 °C con un tempo di azione adeguato ai sensi del procedimento A₀, EN ISO 15883-1, allegato B. Il risciacquo finale deve essere eseguito solo con acqua demineralizzata (acqua deionizzata). Le indicazioni del produttore della macchina automatica per il lavaggio e del produttore dell'agente di trattamento devono essere rispettate. L'impianto di lavaggio deve essere dimensionato per il lavaggio dei contenitori. Sono importanti soprattutto la collocazione sicura nei cestelli di lavaggio e la disposizione degli ugelli di spruzzatura.



ATTENZIONE:

Evitare il brillantante! A causa dei componenti di plastica impiegati nel contenitore (dischi della barriera microbica, cornicette logistiche sulle parti metalliche), si sconsiglia l'uso di brillantanti, in quanto i resti di tensioattivi rimanenti sulle superfici causano cambiamenti nella struttura e producono la formazione di crepe al momento della successiva sterilizzazione a vapore.

Informazioni sulla convalida della rigenerazione

Raccomandiamo il procedimento di lavaggio seguente, convalidato dalla AS Medizintechnik GmbH in un apparecchio di lavaggio e disinfezione adatto con le impostazioni seguenti:

Prelavaggio manuale:

Coperchio (1) e vaschetta (5) devono essere separati per il lavaggio. I dischi (6) della barriera microbica devono essere rimossi.

Risciacquare tutti i pezzi in acqua d'acquedotto fredda (< 40 °C) fino alla rimozione di tutta la sporcizia visibile. La sporcizia ostinata deve essere rimossa con una spazzola morbida. Cavità e intercapedini devono essere risciacquate intensamente (> 30 secondi) con una pistola ad acqua pressurizzata (o simile) con acqua d'acquedotto fredda (< 40 °C).

Devono essere seguite le istruzioni speciali del produttore della macchina automatica per il lavaggio.

Lavaggio automatico:

- 1 minuto di prelavaggio con acqua d'acquedotto fredda < 40 °C, scarico dell'acqua
- 3 minuti di prelavaggio con acqua d'acquedotto fredda < 40 °C, scarico dell'acqua
- 5 minuti di lavaggio a 55 °C ± 5 °C con lo 0,5% di detergente alcalino (neodisher® MediClean forte), scarico dell'acqua
- 2 minuti di risciacquo intermedio con acqua deionizzata fredda

Disinfezione automatica (Miele G7835 CD):

Disinfezione termica automatica nell'apparecchio di lavaggio e manutenzione, nel rispetto dei requisiti nazionali, al valore A₀-3000, > 5 minuti a 92 °C ± 2 °C, acqua deionizzata, scarico dell'acqua.

Asciugatura automatica:

Asciugatura automatica nel rispetto del procedimento di asciugatura automatica dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione, 30 minuti a 60 °C ± 5 °C, eventuale asciugatura manuale successiva con un panno privo di lanugine e soffiatura delle intercapedini con aria compressa sterile e priva di olio.

Per la convalida sono state impiegate le istruzioni di controllo, i materiali e le macchine seguenti:

Apparecchio di lavaggio e disinfezione: Miele G 7835 CD
Detergente (a macchina): neodisher® MediClean forte; Dr. Weigert

Per i dettagli vedere il rapporto: N° 1612.0813.1 (Zwisler Laboratorium GmbH)

Se le sostanze chimiche e le macchine descritte sopra non dovessero essere disponibili, l'utilizzatore è tenuto a convalidare adeguatamente il proprio procedimento.

10.5. Eliminazione dei residui sul materiale

I residui o la sporcizia presenti sul contenitore che non vengono rimossi nel normale procedimento di lavaggio (strisce indicatrici, etichette adesive, diciture) devono essere rimossi con il detergente per anodizzazione AS Medizintechnik – codice articolo 55-865-00 – o con un altro agente reperibile in commercio, come ad esempio un detersivo per le stoviglie per il lavaggio a mano, un detergente neutro o l'alcol. Le vaschette o i coperchi dei contenitori, dopo questo trattamento speciale, devono essere nuovamente risciacquati o riavviati alla routine di lavaggio.

Istruzioni per l'uso

Sistema di contenitori di sterilizzazione

asipco



53-110-10-01 - 53-315-20
53-320-01 - 53-355-03

11. Manutenzione e riparazione

Il produttore si ritiene responsabile per la sicurezza e l'affidabilità dei contenitori di sterilizzazione solo qualora le riparazioni o le modifiche siano eseguite da persone da esso autorizzate e qualora i contenitori di sterilizzazione siano impiegati nel rispetto delle istruzioni per l'uso. Per la riparazione devono essere utilizzati solamente i ricambi originali AS Medizintechnik GmbH. Solo in quel caso sarà possibile erogare le prestazioni di garanzia.

11.1. Sostituzione delle guarnizioni (7)

La sostituzione delle guarnizioni può essere eseguita solo dal produttore stesso e dalle persone da esso autorizzate.

11.2. Piano di manutenzione

A seconda delle condizioni di applicazione e prendendo a modello la norma EN 868-8, raccomandiamo di eseguire i passi di manutenzione seguenti, alternativamente dopo 500 cicli d'uso o una volta all'anno:

<u>Guarnizione:</u>	(7)	Controllo delle condizioni impeccabili. Controllo visivo rispetto alla presenza di danni. Quale misura di intervento sostituire eventualmente la guarnizione.
<u>Coperchio del contenitore:</u>	(1)	Controllo delle condizioni impeccabili. Controllo visivo rispetto alla presenza di danni. Quale misura di intervento sostituire eventualmente il coperchio.
<u>Barriera microbica:</u>	(6)	Controllo delle condizioni impeccabili. Controllo visivo del contorno e del bloccaggio. Eventualmente sostituire.
<u>Vaschetta del contenitore:</u>	(5)	Controllo delle condizioni impeccabili. Controllo visivo del contorno e del bloccaggio con il coperchio. Eventuale riparazione o sostituzione.

12. Dimensioni

I contenitori di sterilizzazione asipco® presentano delle dimensioni che rispettano le raccomandazioni della norma EN 868-8 (misura nominale). Le dimensioni possono essere ricavate dal prospetto AS Medizintechnik. Le misure tecniche sono ricavabili dalla tabella di misure AS.

13. Norme di sicurezza

Il contenuto del contenitore di sterilizzazione è considerato sterile solo se i dischi (6) sono stati applicati regolarmente, se il coperchio (1) è chiuso, se il contenitore è stato sterilizzato, se la piombatura è inalterata (verifica tramite controllo visivo) e se tutti i componenti del contenitore sono in perfette condizioni. L'efficacia dell'avvenuta sterilizzazione è indicata e documentata dallo sterilizzatore.

Dopo la sterilizzazione, il contenitore di sterilizzazione è molto caldo!



ATTENZIONE: pericolo di ustioni! Indossare gli indumenti di protezione!

Per evitare pericoli e danneggiamenti del materiale, i contenitori non possono essere impilati formando cataste più in alte di 550 mm (2 STE). Per il trasporto e lo stoccaggio devono essere impiegate delle strutture adeguate, che impediscano incidenti ovvero ribaltamenti dei contenitori. Devono essere seguite tutte le istruzioni del produttore di questi prodotti.

Il contenitore non è adatto alla sterilizzazione di prodotti farmaceutici o biologici.

14. Ricambi

- | | |
|--|----------------------------|
| • Disco della barriera microbica asipco®, PPSU, arancio, Ø 154 mm | REF: 53-325-00 |
| • Cornicetta logistica asipco®, PPSU, unità di imballaggio = 4 pezzi | REF: 53-320-01 - 53-320-07 |
| • Etichetta di codifica asipco®, PPSU, bianca, 57 x 40 mm | REF: 53-321-00 - 53-321-01 |

I codici articolo per il coperchio e la vaschetta del contenitore asipco® sono ricavabili dall'attuale prospetto dedicato ai contenitori di sterilizzazione asipco®. I ricambi sono reperibili presso la AS Medizintechnik GmbH.



ATTENZIONE: è possibile combinare solo pezzi originali omologati della AS Medizintechnik.

15. In generale

Devono essere rispettate le direttive generali e i principi igienici nel trattamento dei beni contaminanti, da sterilizzare e sterilizzati. Per escludere i possibili rischi di contaminazione devono essere seguite le suddette istruzioni per l'uso. Se, all'apertura del contenitore di sterilizzazione, si riscontrano degli scostamenti rispetto alle condizioni teoriche indicate sopra, il contenuto del contenitore di sterilizzazione deve essere ritenuto non sterile e il procedimento di preparazione deve essere ripetuto.



Nota bene:

L'uso del contenitore di sterilizzazione può avvenire solo a opera di personale formato!

16. Norme equipollenti e letteratura

- DIN EN 285
- DIN EN ISO 17665-1
- DIN EN ISO 11607-1
- DIN EN ISO 11607-2
- DIN EN 868-8
- DIN 58953-9
- DIN 58952-3

17. Informazioni del produttore a norma EN 868-8.

- Specificazione dei componenti principali: vedere il capitolo 4, "Struttura e funzionamento del contenitore," e il capitolo 2, "Visione d'insieme del prodotto."

- Per tipologia e modalità di controlli e manutenzione e/o sostituzione: vedere i capitoli 5, 11, 13 e 14.
- Durata utile del contenitore di sterilizzazione (cicli d'uso) a norma EN 868-8
- Durata utile delle guarnizioni a norma EN 868-8
- Procedimento di lavaggio: vedere il capitolo 10, "Disinfezione, lavaggio e cura".

18. Contenitore di smaltimento

18.1. Scopo di utilizzazione

Il contenitore di smaltimento è destinato allo stoccaggio e al trasporto sicuro dei materiali contaminati fino alla rigenerazione.



ATTENZIONE:

Il contenitore di smaltimento non deve essere sterilizzato con il coperchio applicato! Al momento della sterilizzazione, vaschetta e coperchio devono essere sterilizzati separatamente nella camera di sterilizzazione dello sterilizzatore!

18.2. Materiale

Coperchio e vaschetta del contenitore di smaltimento asipco® sono realizzati in alluminio anodizzato e possono essere trattati nel rispetto del capitolo 10, "Disinfezione, lavaggio e cura". Il contenitore di smaltimento asipco® non è dotato di una barriera microbica. Con l'eccezione delle indicazioni per questi sistemi, tutte le indicazioni di queste istruzioni per l'uso riguardano anche il coperchio del contenitore di smaltimento asipco®.

18.3. Dimensioni

I contenitori di smaltimento asipco® presentano delle dimensioni che rispettano le raccomandazioni della norma EN 868-8 (misura nominale). Le dimensioni possono essere ricavate dal prospetto AS Medizintechnik attuale. Le misure tecniche sono ricavabili dalla tabella di misure AS.

LA AS MEDIZINTECHNIK GMBH NON SI ASSUME NESSUNA RESPONSABILITÀ IN CASO DI VIOLAZIONI DIMOSTRABILI DELLA PRESENTE INFORMATIVA PER I CLIENTI.

Manuel d'utilisation

Système de conteneur de stérilisation

asipco®

REF 53-110-10-01 - 53-315-20
53-320-01 - 53-355-03

1. Responsabilité et garantie










1.1 Généralités

Nous sommes ravis que vous ayez choisi un de nos produits. Ce produit porte le sigle CE. Il répond ainsi aux exigences fondamentales définies par la directive européenne relative aux produits médicaux 93/42/CEE.

1.2 Garantie

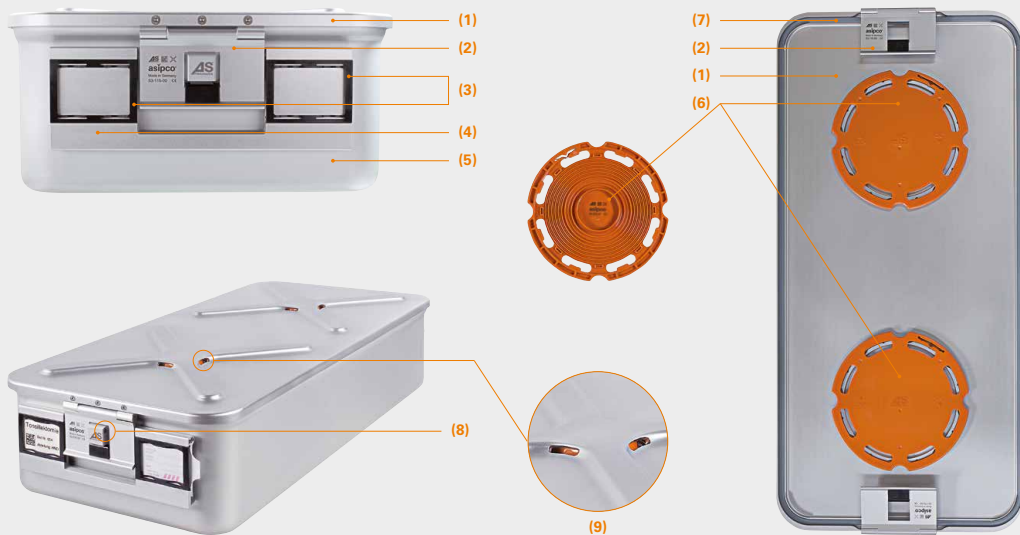
Nos conditions générales de livraison et de paiement (CGLP) s'appliquent dans leur version actuelle. Tout accord dépassant ce cadre ne limite en aucun cas les droits juridiques de l'acheteur. Une garantie supplémentaire doit être formulée de façon contractuelle et exclut le vandalisme sur les composants ainsi que les consommables. En cas d'interventions incorrectes ou de modifications par des tiers au cours de la période de prescription, tous droits de garantie sont annulés. Les actions non autorisées sur le produit entraînent la perte de la responsabilité de la société AS Medizintechnik GmbH.

1.3 Légende des symboles

-  Symbole pour le fabricant
-  Symbole pour le numéro de commande du fabricant
-  Symbole pour la désignation du lot du fabricant
-  Désigne un danger potentiel pour les personnes ou les biens
-  Remarque : toute aide complémentaire ou autre information utile. Respecter le manuel d'utilisation.
-  Symbole pour „non stérile“
-  Symbole pour „À conserver au sec“
-  Symbole pour „À conserver à l'abri de la lumière du soleil“
-  Le produit est conforme à la directive 93/42/CEE

2 Vue d'ensemble du produit

Vous trouverez les illustrations des produits dans la légende d'image suivante.



- (1) Couvercle de conteneur asipco®
- (2) Clapet
- (3) Cadre couleur gauche / droite
- (4) Poignée de transport
- (5) Bassine de conteneur asipco®

- (6) Disque de barrière microbienne asipco®
- (7) Joint de couvercle (gris)
- (8) Support de plombage
- (9) Contrôle visuel du disque de barrière microbienne

3. Usage prévu

Le conteneur de stérilisation AS Medizintechnik asipco® est prévu pour l'emballage, la stérilisation, le transport et la mise à disposition stérile de matériel stérilisé ainsi que pour le retour de matériel stérilisé contaminé. Les différents modèles et l'ensemble des composants du conteneur répondent aux exigences des normes internationales et nationales ISO 11607-1, ISO 11607-2, EN 868-8 et DIN 58953-9.

3.1 Stérilisation

Les conteneurs de stérilisation AS Medizintechnik asipco® sont adaptés à la stérilisation par vapeur. Attention : la stérilisation doit alors se faire par un procédé de stérilisation par vapeur validé (par ex. dans un stérilisateur conforme à EN 285 et validé selon ISO 17665-1). Le recours à d'autres procédés de stérilisation doit être approuvé par AS Medizintechnik GmbH.

Informations sur la validation de la stérilisation

Stérilisation des produits à l'aide d'un procédé sous triple pré-vide fractionné (par ex. stérilisateur par vapeur : Tuttner FHS 3870) conformément à ISO 17665-1 et aux exigences nationales en vigueur.

Procédé validé:

Pré-vide:	3 x
Température:	134° C / 273° F
Pression:	3 ± 0,5 bar
Délai de maintien:	5 minutes
Durée de séchage:	20 minutes

Veillez à respecter le manuel d'utilisation du fabricant de l'autoclave et les directives recommandées pour la charge maximale de matériel stérilisé. L'autoclave doit être installé, entretenu, validé et calibré conformément aux instructions.

Pour les détails voir le rapport: n° 1610.2161.1 (Zwisler Laboratorium GmbH)

4. Structure et fonctionnement du conteneur de stérilisation asipco®.

4.1 Barrière microbienne avec boucle de Pasteur optimisée (6)

La barrière microbienne se compose d'un disque orange en plastique et d'un sous-système intégré à la surface intérieure du couvercle. Le disque et le sous-système sont simplement verrouillés par baïonnette. Avant la stérilisation par vapeur, le disque doit être lié au sous-système intégré au couvercle. Le système travaille en permanence et ne nécessite aucun consommable.

4.2 Contrôle visuel de la barrière microbienne par l'extérieur (9)

Même lorsque le couvercle est fermé, il est possible à tout moment de reconnaître et contrôler visuellement si le système fonctionne correctement, par exemple lors du déblocage.

4.3 Joint du couvercle (7)

La surface intérieure du couvercle présente un joint en silicone fixé sur tout le pourtour assurant l'étanchéité du couvercle sur la bassine après une stérilisation réussie. Dans la routine, l'usure éventuelle du joint peut facilement être contrôlée visuellement. Les joints endommagés doivent être remplacés (voir chapitre 11.2 Plan d'entretien).

4.4 Fermeture du conteneur / Verrouillage du couvercle (2)

Fermeture du conteneur:

- Le couvercle est posé sur la bassine et verrouillé en rabattant sensiblement (par pression) les clapets sur les façades du conteneur.

Ouverture du conteneur:

- Suivre la procédure inverse. En levant les clapets, la fermeture est déverrouillée. Le couvercle peut alors facilement être enlevé. Si des plombages ont été installés, ces derniers sont brisés par l'ouverture et doivent être retirés.

4.5 Support de plombage (8)

La norme exige que toute ouverture involontaire ou non autorisée du conteneur après stérilisation soit visible. C'est pourquoi le conteneur doit être plombé sur les deux façades avant la stérilisation. En raison du mécanisme des clapets, le plombage est automatiquement détruit par l'ouverture du conteneur.

4.6 Poignées de transport (4)

Sur les façades des conteneurs, la large poignée de transport est intégrée à l'armature. Après ouverture du verrou, le couvercle peut être retiré aisément en soulevant l'ensemble de l'armature par la poignée de transport. La capacité de charge des poignées de transport correspond aux exigences de la norme EN 868-8 Annexe C.

4.7 Plaques d'identification / Cartes ou étiquettes de protocole (3)

Les deux façades du conteneur présentent chacune 2 champs intégrés à la plaque de poignée destinés à recevoir des plaques d'identification et des cartes/étiquettes de protocole conjointement aux cadres logistiques. AS Medizintechnik GmbH peut apposer l'inscription souhaitée par l'exploitant (contenu du tamis / lieu de destination) sur les plaques d'identification. Les champs intégrés à la plaque de poignée sont pourvus d'un cadre logistique. Les cadres logistiques existent en 7 couleurs différentes et peuvent être utilisés à des fins logistiques.



5 Première mise en service

Avant de l'équiper et avant la première stérilisation, le conteneur doit être nettoyé (voir chapitre 10 « Désinfection, nettoyage et entretien »). Le montage du conteneur doit se faire conformément au chapitre 4 « Structure et fonctionnement du conteneur ». Le contrôle de fonctionnement doit être réalisé conformément au chapitre 6.1 « Contrôle de fonctionnement avant équipement ».

6 Équipement du conteneur

Le conteneur doit être chargé de manière à avoir un espace d'au moins 10 mm sous la barrière microbienne pour assurer une répartition homogène de la vapeur introduite dans le conteneur.

6.1 Contrôle de fonctionnement avant équipement

Tous les composants du conteneur doivent être contrôlés visuellement avant utilisation pour détecter toute dégradation éventuelle. Il convient de les remplacer ou les remettre en état si nécessaire. Si l'on constate la moindre dégradation du joint du couvercle, celui-ci doit être remplacé. Il faut uniquement utiliser des modules de conteneur nettoyés.

6.2 Chargement de linge

Le linge doit être chargé dans le conteneur de façon à ce que les pièces de linge (max. 6 kg) soient empilées à la verticale dans le conteneur. Lorsque le conteneur est totalement chargé, il faut pouvoir insérer une main entre les pièces de linge sans effort. Afin de favoriser une manipulation simple et une présentation aseptique du matériel stérilisé, la norme DIN 58953-9 recommande de placer les pièces de linge dans une enveloppe interne pour matériel stérilisé de taille adaptée.

6.3 Chargement d'instruments

Nous recommandons de stériliser les instruments sur des tamis de stérilisation dans le conteneur conformément à DIN 58952-3.

Remarque:

La forme constructive de la bassine de conteneur asipco® permet, après ouverture du conteneur dans le bloc opératoire, de retirer le tamis d'instruments dans des conditions stériles sans nécessiter un emballage interne supplémentaire. Cette décision appartient à la commission d'hygiène interne de l'hôpital.



ATTENTION :

Pour des raisons ergonomiques et pour éviter une accumulation importante de condensation, le poids de chargement du conteneur ne doit pas dépasser 10 kg (conformément à la norme et la taille du conteneur de stérilisation). Si la taille est plus petite, la capacité de charge admissible doit être proportionnellement plus faible.

7 Chargement et déchargement du stérilisateur

Veuillez à respecter la méthode de chargement préconisée par le fabricant du stérilisateur. Il est recommandé de positionner les conteneurs lourds dans le fond de la chambre de stérilisation. Les conteneurs de stérilisation asipco® peuvent être empilés pendant la stérilisation et le stockage. Les conteneurs doivent être disposés dans le stérilisateur de façon à assurer un écart d'au moins 10 mm entre les côtés du conteneur et les autres conteneurs ou dispositifs du stérilisateur. Lors du chargement et du déchargement, le conteneur doit toujours être tenu par les poignées de transport et jamais par le couvercle.



ATTENTION :

Le conteneur ne doit pas être emballé ou recouvert dans le stérilisateur (risque d'implosion).

8 Stockage du conteneur avec du matériel stérilisé

Lors du stockage, les conteneurs doivent être protégés contre la poussière, l'humidité et les dégradations. La durée de stockage acceptable dépend des conditions de stockage et ne peut donc pas être déterminée de façon générale. La commission d'hygiène est chargée de définir la durée de stockage acceptable. La responsabilité des conditions et de la durée de stockage revient au responsable de l'hôpital ou au directeur médical. Les conteneurs stériles doivent être stockés à l'écart d'autres bien, d'un point de vue spatial et/ou organisationnel, dans la mesure où ces derniers représentent un risque potentiel.



Dans les conditions les plus défavorables, la durée de stockage des conteneurs de stérilisation asipco® a été estimée à 6 mois. Le certificat peut être délivré par AS Medizintechnik GmbH.

Remarque:

La perte de caractère intact de l'emballage stérile est généralement liée à un événement et non à une durée.

9 Mise à disposition du matériel stérilisé

Avant d'ouvrir le conteneur et de retirer les produits stérilisés, il faut contrôler visuellement si les plombages ont été correctement installés et sont intacts. Lors de l'ouverture du conteneur, les plombages sont inévitablement détruits et doivent être retirés par la suite.

10 Désinfection, nettoyage et entretien

10.1 Généralités

Les paramètres de nettoyage et de désinfection du système de conteneur de stérilisation asipco® sont définis par l'exploitant / l'opérateur, par exemple dans le cadre du plan d'hygiène. Les produits d'entretien doivent être sélectionnés de manière à assurer la compatibilité avec les composants du conteneur et l'efficacité hygiénique et microbiologique. Un rinçage rigoureux doit garantir qu'aucun résidu de produit de nettoyage ou d'entretien ne se trouve sur les composants du conteneur. Ci-après vous trouverez des instructions sur les différentes méthodes manuelles et mécaniques de désinfection et de nettoyage, qui concernent en particulier la compatibilité des matériaux et la conservation de la valeur du conteneur. Un nettoyage mécanique et une désinfection thermique sont à favoriser.

Pour le nettoyage, séparer le couvercle (1) et la bassine (5). Les disques (6) de la barrière microbienne doivent être déposés.

10.2 Remarques sur les matériaux

La bassine du conteneur (5), le couvercle du conteneur (1) et les poignées de transport (4) sont en aluminium.

Les surfaces présentent un revêtement de protection anodisée. La surface anodisée augmente la résistance à l'abrasion et à l'usure. La couche anodisée est résistante aux produits d'entretien à pH neutre. Lors d'un traitement mécanique avec des détergents alcalins et des produits neutralisant acides en particulier, il faut s'attendre à ce que la couche anodisée soit détériorée par attaque chimique. C'est pourquoi les composants en aluminium doivent exclusivement être nettoyés avec des produits à pH neutre ou alcalins spécialement conçus pour une utilisation sur des pièces en aluminium anodisé. Veillez pour cela à respecter les instructions du fabricant des produits d'entretien et des machines de nettoyage.

10.3 Nettoyage et désinfection manuels

L'ensemble des pièces accessibles peuvent être nettoyées avec des produits nettoyants neutres à base de tensioactifs (détergent neutre, produit vaisselle). Pour la désinfection il est possible d'utiliser des désinfectants à pH neutre. Le rinçage final doit uniquement être fait avec de l'eau totalement déminéralisée. Ne pas utiliser de brosse métallique ou de nettoyage abrasif lors du nettoyage.

10.4 Nettoyage et désinfection mécaniques

Pour le nettoyage mécanique il ne faut utiliser que des produits chimiques à pH neutre ou faiblement alcalins (taux pH 8 - 10,5) explicitement autorisés par le fabricant pour le nettoyage d'aluminium. Il faut renoncer à l'ajout d'agents neutralisants acides pour éviter d'endommager l'aluminium. Nous recommandons une désinfection/un rinçage final dans un laveur-désinfecteur à > 90 °C avec un temps de traitement adapté conformément au procédé A0, EN ISO 15883-1, Annexe B. Le rinçage final doit uniquement être fait avec de l'eau totalement déminéralisée. Veillez à respecter les instructions des fabricants des machines de nettoyage et des produits d'entretien. La machine de nettoyage doit être adaptée au nettoyage des conteneurs. Il faut notamment veiller au placement correct dans les corbeilles de lavage et à la bonne disposition des buses ou des bras de pulvérisation.



ATTENTION :

Remarque sur les produits de rinçage ! En raison des composants plastiques utilisés sur le conteneur (disque de la barrière microbienne, cadres logistiques sur l'armature), il est déconseillé d'avoir recours à des produits de rinçage car les résidus de tensioactifs sur les surfaces peuvent, lors d'une stérilisation par vapeur ultérieure, altérer la structure du plastique et entraîner la formation de fissures.

Informations sur la validation du reconditionnement

Nous recommandons le procédé de nettoyage suivant qui a été validé par AS Medizintechnik GmbH dans un laveur-désinfecteur adapté avec les paramètres suivants :

Prélavage manuel:

Pour le nettoyage, séparer le couvercle (1) et la bassine (5). Les disques (6) de la barrière microbienne doivent être retirés.

Rincer toutes les pièces à l'eau du robinet froide (< 40 °C) jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient éliminées. Retirer la saleté incrustée avec une brosse douce. Les corps creux et lumières doivent être rincés intensément (> 30 sec) à l'aide d'un pistolet à eau haute pression (ou similaire) avec de l'eau du robinet froide (< 40 °C).

Veillez à respecter les instructions particulières du fabricant de la machine de nettoyage.

Nettoyage automatique:

- 1 minute de prélavage à l'eau du robinet froide < 40 °C, écoulement de l'eau
- 3 minutes de prélavage à l'eau du robinet froide < 40 °C, écoulement de l'eau
- 5 minutes de nettoyage à 55 °C ± 5 °C avec un produit détergent alcalin à 0,5 % (neodisher® MediClean forte), écoulement de l'eau
- 2 minutes de rinçage intermédiaire avec de l'eau froide totalement déminéralisée

Désinfection automatique (Miele G7835 CD):

Désinfection thermique automatique dans un laveur-désinfecteur dans le respect des exigences nationales relatives à la valeur A0-3000, > 5 minutes à 92° C ± 2 °C, eau totalement déminéralisée, écoulement de l'eau.

Séchage automatique:

Séchage automatique conformément au procédé de séchage automatique du laveur-désinfecteur 30 minutes à 60 °C ± 5 °C, puis, si nécessaire, séchage manuel avec un chiffon non pelucheux et soufflage de la lumière avec de l'air comprimé stérile et sans huile.

Les instructions de contrôle, matériaux et machines suivantes ont été utilisées pour la validation:

Laveur-désinfecteur: Miele G 7835 CD
Produit détergent (mécanique): neodisher® MediClean forte ; Dr. Weigert

Pour les détails voir le rapport : n° 1612.0813.1 – (Zwisler Laboratorium GmbH)

Si les produits chimiques et machines décrits ci-dessus ne sont pas à disposition, il revient à l'opérateur de valider son procédé en conséquence.

10.5 Élimination de résidus sur le matériel

Les résidus ou salissures impossibles à retirer du conteneur lors du procédé de nettoyage normal (bandelettes indicatrices, étiquettes autocollantes, inscriptions) doivent être éliminés avec le nettoyeur anodisé AS Medizintechnik, numéro d'article 55-865-00, ou tout autre produit usuel comme du liquide vaisselle, du détergent neutre ou de l'alcool. Après ce traitement spécial, les bassines ou les couvercles des conteneurs doivent être rincés ou soumis à la routine de nettoyage usuelle.

Manuel d'utilisation

Système de conteneur de stérilisation

asipco®



53-110-10-01 - 53-315-20
53-320-01 - 53-355-03

11 Entretien et remise en état

Le fabricant n'est responsable de la sécurité et de la fiabilité des conteneurs de stérilisation que lorsque les réparations ou modifications ont été réalisées par des personnes habilitées et que les conteneurs de stérilisation sont utilisés conformément au manuel d'utilisation. Toute réparation exige l'utilisation exclusive de pièces de remplacement d'origine AS Medizintechnik GmbH. C'est le seul moyen de conserver les garanties.

11.1 Remplacement des joints (7)

Les joints ne peuvent être remplacés que par le fabricant lui-même ou par des personnes habilitées.

11.2 Plan d'entretien

En fonction des conditions d'utilisation, nous recommandons de procéder aux étapes d'entretien suivantes après 500 cycles d'utilisation ou une fois par an en s'appuyant sur la norme EN 868-8 :

<u>Joint:</u>	(7)	Contrôle d'intégrité. Contrôle visuel des dégradations. Si nécessaire, remplacer le joint.
<u>Couvercle du conteneur:</u>	(1)	Contrôle d'intégrité. Contrôle visuel des dégradations. Si nécessaire, remplacer le couvercle.
<u>Barrière microbienne:</u>	(6)	Contrôle d'intégrité. Contrôle visuel du contour et du verrouillage. Remplacer si nécessaire.
<u>Bassine du conteneur:</u>	(5)	Contrôle d'intégrité. Contrôle visuel du contour et du verrouillage avec le couvercle. Remettre en état ou remplacer si nécessaire.

12 Dimensions

Les dimensions des conteneurs de stérilisation asipco® correspondent aux exigences de la norme EN 868-8 (dimensions nominales). Vous trouverez les dimensions dans la brochure AS Medizintechnik. Les dimensions techniques se trouvent dans le tableau des dimensions AS.

13 Règles de sécurité

Le contenu d'un conteneur de stérilisation ne doit être considéré comme stérile lorsque le(s) disque(s) (6) ont été correctement installés, le couvercle (1) est fermé, le conteneur a été stérilisé, le plombage n'est pas rompu (contrôle visuel) et que l'ensemble des composants du conteneur sont intacts. Le stérilisateur enregistre et documente toute stérilisation réussie.

Le conteneur de stérilisation est chaud après une stérilisation réussie!



ATTENTION : risque de brûlure ! Porter des vêtements de protection!

Pour éviter les situations dangereuses et les dégradations matérielles, les conteneurs ne doivent pas être empilés à plus de 550 mm (2 STE). Pour le transport et le stockage, il faut recourir à des dispositifs adaptés pour éviter le renversement ou la chute des conteneurs. Il faut respecter toutes les instructions des fabricants de ces produits.

Le conteneur n'est pas adapté à la stérilisation de produits pharmaceutiques ou de produits biologiques.

14 Pièces de rechange

• Disque de barrière microbienne asipco®, PPSU, orange, Ø 154 mm	REF: 53-325-00
• Cadre logistique asipco®, PPSU, UC = 4 pièces	REF: 53-320-01 - 53-320-07
• Plaque de codage asipco®, PPSU, blanc, 57 x 40 mm	REF: 53-321-00 - 53-321-01

Vous trouverez les numéros d'articles des couvercles et bassines de conteneur asipco® dans la brochure actuelle des conteneurs de stérilisation asipco®. Les pièces de rechange peuvent être commandées chez AS Medizintechnik GmbH.



ATTENTION : seuls des pièces d'origine AS Medizintechnik autorisées peuvent être combinées.

15 Généralités

Veillez à respecter les directives générales et les principes d'hygiène applicables lors de la manipulation de matériaux contaminés, à stériliser et stérilisés. Pour exclure tous risques de recontamination éventuelle, les instructions ci-dessus doivent être appliquées. Si l'ouverture du conteneur de stérilisation révèle des discordances avec l'état souhaité, le contenu du conteneur de stérilisation doit être considéré comme non stérile et le processus de préparation doit être répété.



Remarque :
Seul le personnel formé doit utiliser les conteneurs de stérilisation !

16 Autres normes et bibliographie

- DIN EN 285
- DIN EN ISO 17665-1
- DIN EN ISO 11607-1
- DIN EN ISO 11607-2
- DIN EN 868-8
- DIN 58953-9
- DIN 58952-3

17 Informations du fabricant conformément à EN 868-8

- Spécification des composants substantiels : voir chapitre 4 « Structure et fonctionnement du conteneur » et chapitre 2 «Vue d'ensemble du produit»
- Méthode de contrôle et entretien et/ou remplacement : voir chapitres 5, 11, 13 et 14
- Durée d'utilisation du récipient de stérilisation (cycles d'usage) selon EN 868-8
- Durée d'utilisation des joints selon EN 868-8
- Procédé de nettoyage : voir chapitre 10 « Désinfection, nettoyage et entretien »

18 Conteneur d'évacuation

18.1 Usage prévu

Le conteneur d'évacuation sert au stockage et au transport sûr des matériaux contaminés jusqu'à leur reconditionnement.



ATTENTION :

Le conteneur d'évacuation ne doit pas être stérilisé lorsque le couvercle est en place ! Lors de la stérilisation, la bassine et le couvercle doivent être stérilisés séparément dans la chambre de stérilisation du stérilisateur !

18.2 Matériaux

Le couvercle et la bassine du conteneur d'évacuation asipco® sont en aluminium anodisé et peuvent être traités conformément au chapitre 10 « Désinfection, nettoyage et entretien ». Le conteneur d'évacuation asipco® n'est pas équipé d'une barrière microbienne. À l'exception des remarques pour ces systèmes, l'ensemble des remarques de ce manuel d'utilisation s'appliquent également au couvercle du conteneur d'évacuation asipco®.

18.3 Dimensions

Les dimensions des conteneurs d'évacuation asipco® correspondent aux exigences de la norme EN 868-8 (dimensions nominales). Vous trouverez les dimensions dans la brochure AS Medizintechnik actuelle. Les dimensions techniques se trouvent dans le tableau des dimensions AS.

LA SOCIÉTÉ AS MEDIZINTECHNIK GMBH DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ EN CAS DE DÉROGATION MANIFESTE À CES INFORMATIONS CLIENT.

取扱説明書

滅菌容器システム

asipco®

REF 53-110-10-01 - 53-315-20
53-320-01 - 53-355-03

1. 製造物責任および保証



1.1 一般事項

当社製品のお買い上げ心からお礼申し上げます。本製品にはCEマークがついています。したがって本製品は、EU医療機器指令93/42/EECに規定された基本要件を満たしています。

1.2 保証

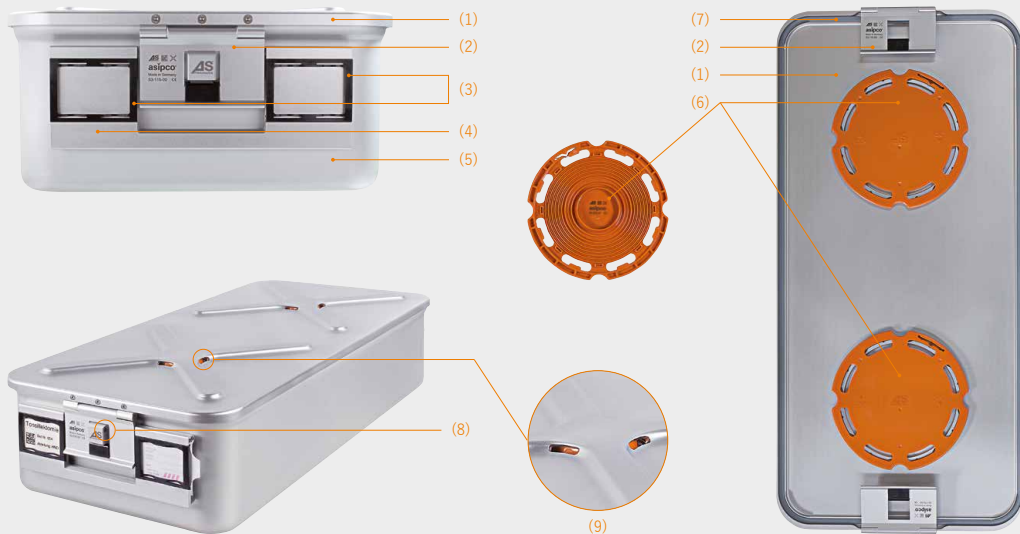
当社の一般納入・支払条件(ALB)の有効なバージョンが適用されます。これから逸脱した合意がなされたとしても、購入者の法的権利が制限されることはありません。それ以上の保証には契約書が必要となり、その場合コンポーネントや消耗品に対する破壊行為は対象外となります。適用期間中に第三者による不適切な介入または変更があった場合、保証の請求は無効となります。製品における許可されていない操作を行った場合、AS Medizintechnik GmbHに対する保証請求権の喪失につながります。

1.3 凡例

-  メーカーの記号
 -  メーカー注文番号を表す記号
 -  メーカーロット番号を表す記号
 -  人または物に対する潜在的危険を表します
 -  注記: 追加のサポートまたはその他の有用な情報
取扱説明書の指示に従ってください
-  「非滅菌」の記号
 -  「湿気を避けて保管」を表す記号
 -  「直射日光を避けて保管」を表す記号
 -  本製品は指令93/42/EECに準拠しています

2 製品の概要

製品の画像は、次の画像凡例にあります。



- (1) asipco® コンテナカバー
- (2) キャッチファスナー
- (3) 左右ロジスティックフレーム
- (4) キャリングハンドル
- (5) asipco® コンテナポートム
- (6) asipco® 微生物バリアディスク
- (7) シリコングasket(グレー)
- (8) 誤開封防止プラスチックシール取付部
- (9) 微生物バリアディスク目視検査孔

3. 使用目的

AS Medizintechnik製asipco®滅菌コンテナーは、滅菌品の包装、滅菌、搬送および滅菌状態での提供、ならびに汚染された滅菌品の返却に使用されます。その仕様は、コンテナーに含まれるすべての部品において、国際規格および国内規格であるISO 11607-1、ISO 11607-2、EN 868-8およびDIN 58953-9に準拠しています。

3.1 滅菌

AS Medizintechnik製asipco®滅菌コンテナーは蒸気滅菌に適しています。その際、滅菌はバリデーション済みの蒸気滅菌プロセスで行われるように注意してください(例えば、EN 285に準拠し、ISO 17665-1に基づきバリデーション済みの滅菌器内)。他の滅菌プロセスを使用するには、AS Medizintechnik GmbHとの確認が必要です。

滅菌のバリデーションに関する情報

3つに分けられた予備真空プロセス(例えば蒸気滅菌器: Tuttnauer EHS 3870)、各国における要件を考慮しつつISO 17665-1に準拠。

バリデーション済みのプロセス:

予備真空:	3 x
温度:	134° C / 273° F
印刷日:	3 ± 0.5 bar
保持時間:	5分
乾燥時間:	20分

オートクレープメーカーの取扱説明書に記載された指示、そして滅菌品の最大積載重量に関して推薦されるガイドラインに従う必要があります。オートクレープは適切に設置・保守されている必要があります。そしてバリデーションと校正も必要となります。

詳細は報告書を参照: No. 1610.2161.1 (Zwister Laboratorium GmbH)

4. asipco® 滅菌コンテナーの構造と機能

4.1 最適化されたバツツールループを持つ微生物バリア (6)

微生物バリアは、オレンジ色のプラスチック製ディスクとカバーの内側に統合されたパーツシステムで構成されています。ディスクとパーツシステムはバヨネットロックによって簡単にロックできます。蒸気滅菌の前に、ディスクをカバーに内蔵されたパーツシステムに接続する必要があります。システムは恒久的に機能し、何ら消耗品を必要としません。

4.2 外部からの微生物バリアの目視検査 (9)

カバーが閉じられた状態でもシステムが正しく使用されているかどうか、常に目視確認が可能です。

4.3 シリコンガasket (7)

カバーの内側には、周りを取り囲むリング状の固定式シリコンガasketが装備されており、滅菌後、コンテナーカバーとボトムによる滅菌状態の維持を保証します。ガasketに発生する可能性のある摩耗は、通常の点検で容易に検出可能です。損傷したガasketは交換する必要があります(11.2章 メンテナンスプランを参照)。

4.4 コンテナーの封止/カバーのロック (2)

コンテナーを閉じる:

- カバーをボトムに合わせ、コンテナーの前側にあるフラップロックが明確に閉じる(押す)ことによってロックします。

コンテナーを開ける:

- 逆の手順で行います。フラップロックを持ち上げることで、ロックが解除されます。カバーは簡単に取り外せるようになります。プラスチックシールがついている場合、開封時に強制的に破壊され取り除く必要があります。

4.5 封印(プラスチックシール)の取付部 (8)

規格は、滅菌後に偶発的または許可なくコンテナーが開けられた場合、目視で確認されることが求められます。したがって、滅菌前にコンテナーの両端を封印(シール)する必要があります。フラップロックの機構により、カバーを開けると封印(シール)は強制的に破壊されます。

4.6 キャリングハンドル (4)

コンテナーの前面には、幅広のキャリングハンドルが取り付けられています。ロックを開くと、コンテナーカバーを簡単かつ快適に取り外すことができ、その際、取り付け部分全体を「キャリングハンドルとして」持ち上げることができます。キャリングハンドルの許容荷重は、EN 868-8、附表Cの要件を満たしています。

4.7 コーディングタグ/プロトコールラベル (3)

コンテナーのハンドル両サイドにロジスティクスフレームとの組み合わせで、コーディングタグとプロトコールカード/ラベルを取り付けることが可能です。コーディングタグには、ユーザーの要望に基づき、AS Medizintechnik GmbHでレーザー印字することができます。ロジスティクスフレームは7色用意されており、物流用途により色分けしてご使用いただけます。

5 初期稼働

コンテナーは、使用前および初めて滅菌する前に洗浄する必要があります(第10章「消毒、洗浄およびお手入れ」を参照)。コンテナーの組み立ては、第4章「コンテナーの構造と機能」に基づき行います。機能試験は、第6.1章「使用前の機能試験」に従って実施する必要があります。

6 コンテナー内の収納

コンテナーは、コンテナー内に入る蒸気の均一な分散を保証するために、微生物バリアの下に少なくとも10 mmのスペースが残るように内容を収納する必要があります。

取扱説明書

滅菌容器システム

asipco®

REF 53-110-10-01 - 53-315-20
53-320-01 - 53-355-03

6.1 装填前の機能試験

装填前に、損傷がないかコンテナのすべての部品を目視検査する必要があります。必要に応じて交換または修理してください。コンテナカバー内側のシリコンガasketに目に見える損傷がないか確認してください。損傷が確認できた場合にはシリコンガasketを交換してください。洗浄済みかつ整備点検された状態でご使用ください。

6.2 対象物の収納

洗浄物(最大6 kg)がコンテナ内で乱雑にならないように垂直に整理された状態で横載してください。コンテナ内が洗浄物で詰まっている状態でも洗浄物の空間に手を挿し入れることができるように適切に収納してください。滅菌品の簡単な取り扱いは無菌の外観を実現するために、DIN 58953-9は、洗浄物を適切な滅菌品(適切なサイズのインナーライナーなど)で包装することを推奨しています。

6.3 器具の積載

当社は、器具をDIN 58952-3に基づいてコンテナ内に滅菌トレイ/バスケットを使用することで滅菌することを推奨しています。

注意:

手術室内でコンテナを開封した後、asipco®滅菌コンテナの構造から追加の内部包装材料を必要とせず無菌の条件下で器具用トレイ(バスケット)を取り出すことができます。※各施設のマニュアルに従ってください。



注意:

コンテナの積載重量は、人間工学的な理由から、また著しい結露を避けるため、10 kgを超えないようにする必要があります(滅菌コンテナの規格とサイズに基づく)。部品サイズは比例してより小さい荷重を吸収できる必要があります。

7 滅菌器からの運搬

滅菌器メーカーの取扱方法に従う必要があります。重量のあるコンテナは滅菌室の下側に置くことをお勧めします。asipco®滅菌コンテナは滅菌中および保管中、積み重ねることができます。コンテナは、すべての側面が他のコンテナや滅菌器内の装置から少なくとも10mmの距離が確保されるように配置する必要があります。コンテナの積み込み、積み下ろし作業は必ずキャリングハンドルを使用してください。カバーを掴んで持ち運ぶことは絶対にしないでください。



注意:

滅菌器の中でコンテナをさらに包んだり、覆ったりしないでください(内破の危険)。

8 滅菌品の入ったコンテナの保管



保管中は、コンテナを埃、湿気、損傷から保護する必要があります。許容される保管期間は保管条件に依存するため、普遍的に定義することはできません。合理的な保管期間は衛生委員会が決定します。保管条件と保管期間に関する責任は、病院の所有者または医療責任者にあります。滅菌済みコンテナは、他の製品(それらに潜在的危険のある場合)とは空間的および/または組織的に分けて保管する必要があります。

asipco®滅菌コンテナは、最悪条件下で6か月の保管について試験されています。評価レポートはAS Medizintechnik GmbHにご請求いただけます。

注意:

無菌包装の完全性の喪失とは、通常、時間に関してでなく事象に関する意味となります。

9 滅菌品の提供

コンテナを開けて滅菌済みの製品を取り出す前に、コンテナの封印ロック(プラスチックシール)が正しく取り付けられていて無傷であることを目視確認してください。コンテナを開けると、封印ロック(プラスチックシール)は強制的に破壊され取り除く必要があります。

10 消毒、洗浄およびお手入れ

10.1 一般事項

asipco®滅菌コンテナシステムの洗浄と消毒システムの洗浄と消毒のためのパラメータは、運用者/ユーザーが衛生計画の一環として定義します。処理用薬品は、コンテナの部品との適合性ならびに衛生的および微生物学的有効性が保証されるように選択する必要があります。コンテナの部品にクリーナーやケア用薬品が残らないように、徹底的にすすぎ洗いの必要があります。以下には、特にコンテナの材料適合性および価値の維持に関連した、手動および機械消毒および洗浄の様々なオプションについての情報が示されています。できるだけ機械洗浄および熱消毒を行ってください。洗浄のためにコンテナカバー(1)とボトム(5)を分離します。微生物バリアディスク(6)は取り外します。

10.2 材料に関する注意事項

コンテナのボトム(5)、コンテナのカバー(1)そしてキャリングハンドル(4)はアルミニウム製です。表面はアルマイト保護層で覆われています。アルマイト処理された表面は耐摩耗性を高めます。アルマイトは、中性の処理薬品に対する耐性があります。特にアルカリ性クリーナーおよび酸性中和剤による機械的処理を行う場合、化学反応によるアルマイト層の破壊が予想されます。したがって、アルミニウム製部品では、アルマイト処理済みアルミニウム部品での使用が明示的に承認されている中性またはアルカリ性薬品でのみ洗浄できます。処理剤メーカーと自動洗浄機メーカーの指示に従う必要があります。

10.3 手動洗浄および消毒

アクセス可能なすべての部分は、界面活性剤ベースの中性洗剤(中性洗剤、手洗い洗剤)を用いて洗浄できます。消毒には、中性の消毒剤を使用できます。最終すすぎは、必ず脱塩水で行います。洗浄には、金属製ブラシや研磨剤は使用しないでください。

10.4 機械洗浄および消毒

機械洗浄には、アルミニウムの洗浄用としてメーカーが明示的に承認した中性または弱アルカリ性の薬品(pH 8~10.5)を使用してください。アルミニウムへの損傷を避けるために、酸性中和剤の添加は避けてください。当社は、EN ISO 15883-1、附表BのA0プロセスに基づく適切な処理時間、RDG > 90°Cで消毒/最終すすぎを行うことを推奨しています。最終すすぎは、必ず脱塩水で行います。自動洗浄機メーカーおよび処理剤メーカーの指示に従う必要があります。洗浄機は、コンテナの洗浄用として設計されている必要があります。その際、洗浄バスケット内の安全な配位とスプレーノズルまたはアームの正しい配置が特に重要です。

注意:
 リンスエイドに関する注意事項! コンテナにはプラスチック製コンポーネント(微生物バリアのディスク、取り付け部品のロジスティックフレーム)が使用されているため、リンスエイドの使用を推奨していません。これは表面上に残留する界面活性剤の残留物がプラスチックの構造変化、ひいてはその後の蒸気滅菌中の亀裂形成につながる可能性があるためです。

滅菌バリデーションに関する情報

当社では、AS Medizintechnik GmbHによって以下の設定で適切な洗浄・消毒装置を用いてバリデーション済みである、以下の洗浄プロセスを推奨しています。

手動での予備洗浄:

洗浄のためにカバー (1) とボトム (5) を分離します。微生物バリアディスク (6) は取り外します。

目に見える汚れがすべて除去されるまで、冷たい水道水(<40°C)ですべての部品をすすぎます。固着した汚れは柔らかいブラシで取り除きます。空洞や内腔部は、高圧洗浄機(または同様のもの)(> 30秒)を使用して、キャビティ、内腔を水道水 (<40°C)で集中的にすすぎます。

自動洗浄機メーカーの個別の指示に従ってください。

自動洗浄:

- 40°C以下の水道水で1分間事前洗浄
- 40°C以下の水道水で3分間事前洗浄
- 0.5%アルカリ性クリーナー(neodisher® MediClean forte)を使用して55°C±5°Cで5分間、排水
- 冷たい脱塩水で2分間すすぎ

自動消毒 (Miele G7835 CD):

AQ-3000値の国内要件を考慮に入れた、洗浄消毒機の自動熱消毒、92°C±2°Cで5分以上、脱塩水、排水

自動乾燥:

洗浄消毒器の自動乾燥プロセス(60°C±5°Cで30分間)による自動乾燥、その後、必要に応じてリントフリーの布による手動乾燥および無菌・オイルフリーの圧縮空気をを使用した内腔のブロー。

以下の試験指示書、材料および機械がバリデーションに使用されました。

洗浄・消毒装置: Miele G 7835 CD
 クリーナー(機械): neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert

詳細は報告書を参照: No. 1612.0813.1 (Zwisler Laboratorium GmbH)

上記の薬品や機械が利用できない場合、プロセスに関して相応のバリデーションを行うのはユーザーの責任となります。

10.5 材料に付着した残留物の除去

通常の洗浄プロセスでは除去できないコンテナの残留物や汚れ(インジケータストリップ、粘着ラベル、マーキング)は、AS Medizintechnik製Eloxal Cleaner、商品番号 55-865-00、またはその他の市販のハンドクリーナー、中性洗剤、アルコールなどで除去する必要があります。この特別な処理の後、コンテナボトムまたはカバーをすすぐか、または通常の洗浄プロセスで処理する必要があります。

11 メンテナンスおよび修理

メーカーは、滅菌コンテナがメーカーから許可された技術者によって修理または変更され、取扱説明書に基づき使用された場合のみ、その安全性と信頼性に関する責任を負います。修理には、AS Medizintechnik GmbHの純正スペアパーツのみ使用できます。これは、保証は受けるための前提条件となっています。

11.1 シリコンガasketの交換 (7)

シリコンガasketの交換はメーカーおよびメーカーから認定を受けた人員のみが行えます。

11.2 メンテナンスプラン

使用条件に応じて、EN 868-8に基づき500回使用サイクルごと、または1年に1度、次のメンテナンス手順の実施を推奨します。

- シリコンガasket: (7) 損傷がないことを確認。損傷がないか目視検査をおこない、必要に応じてガasketを交換してください。
- コンテナのカバー: (1) 損傷がないことを確認。損傷がないか目視検査をおこない、必要に応じて対策としてカバーを交換してください。
- 微生物バリア: (6) 損傷がないことを確認。輪郭とロックの目視検査。必要に応じて交換します。
- コンテナのボトム: (5) 損傷がないことを確認。輪郭とカバーによるロックの目視検査。必要に応じた修理または交換。

12 寸法

asipco® 滅菌コンテナの寸法は、EN 868-8(公称寸法)の推奨内容に準拠しています。寸法はAS Medizintechnikのパンフレットに記載されています。技術寸法は、ASサイズ表に記載されています。

取扱説明書

滅菌容器システム

asipco®

REF 53-110-10-01 - 53-315-20
53-320-01 - 53-355-03

13 安全規定

滅菌コンテナの内容物は、ディスク(6)が正しく取り付けられ、カバー(1)が閉じられ、コンテナが滅菌され、封印が損なわれておらず(目視検査)、そしてすべてのコンテナコンポーネントに損傷がない場合のみ滅菌済と見なすことができます。完了した滅菌状態は滅菌器によって記録され文書化されます。

滅菌コンテナは滅菌後、高温になっています!

⚠ 警告: やけどの危険性! 保護衣を着用してください!

危険や物的損害を避けるため、コンテナを550 mm(2 STE)より高く積み重ねないでください。輸送および保管時には、コンテナの転倒または落下を防止するため、適切な設備を使用してください。製品メーカーのすべての指示に従う必要があります。コンテナは医薬品や生物学的製品の滅菌には適していません。

14 交換部品

- asipco® 微生物バリアディスク、PPSU、オレンジ、Ø 154 mm REF:53-325-00
- asipco® ロジスティックフレーム、PPSU、バック = 4個 REF:53-320-01 - 53-320-07
- asipco® コーディングプレート、PPSU、ホワイト、57 x 40 mm REF:53-321-00 - 53-321-01

asipco® 滅菌コンテナのカバーおよびボトムの製品番号は、最新の asipco® 滅菌コンテナのパンフレットをご参照ください。スペアパーツはAS Medizintechnik GmbHから入手可能です。

⚠ 注意: 承認されたAS Medizintechnik純正部品のみ組み合わせることができます。

15 一般事項

汚染した、滅菌用、滅菌品を取り扱う際の一般的なガイドラインと衛生原則に従う必要があります。再汚染のリスクを排除するために、必ず上記の指示に従ってください。滅菌コンテナを開く際に、上記に記載した規定の状態からの逸脱があった場合、滅菌コンテナの内容物は滅菌されていないと見なされ、再処理が必要となります。

⚠ 注意: 滅菌コンテナの使用は訓練を受けた人員のみが行うことができます。

16 その他の適用される規格および文献

- DIN EN 285
- DIN EN ISO 17665-1
- DIN EN ISO 11607-1
- DIN EN ISO 11607-2
- DIN EN 868-8
- DIN 58953-9
- DIN 58952-3

17 EN 868-8に準拠したメーカー情報

- 主要コンポーネントの仕様: 第4章「コンテナの構造と機能」および第2章「製品の概要」を参照
- 点検・保守および/または交換方法: 第5.11、13、14章を参照
- EN 868-8に基づく滅菌コンテナの耐用年数(使用サイクル)
- EN 868-8に基づくシールの耐用年数
- 洗浄プロセス: 第10章「消毒、洗浄およびお手入れ」を参照

18 回収用コンテナ

18.1 使用目的

回収用コンテナは、再処理されるまでの間、汚染された材料を保管し安全に輸送するために使用されます。

⚠ 注意: 回収用コンテナにカバーをした状態で滅菌しないでください! ボトムとカバーは滅菌器の中で分離した状態で滅菌する必要があります。

18.2 素材

asipco® 回収用コンテナのカバーとボトムはアルミマイト処理されたアルミニウム製で、第10章「消毒、洗浄およびお手入れ」に従って取り扱うことができます。asipco® 回収用コンテナには、微生物バリアは装備されていません。これらのシステムに対する注意事項を除き、本取扱説明書に記載されたすべての指示はasipco® 回収用コンテナのカバーにも適用されます。

18.3 寸法

asipco® 回収用コンテナは、EN868-8(公称寸法)が推奨する寸法に基づき設計されています。寸法は、AS Medizintechnikの最新版パンフレットに記載されています。技術寸法は、AS寸法表に記載されています。

AS Medizintechnik GmbHは、この顧客向け情報に反する操作が行われたことが証明可能な場合、本製品に関する一切の責任を負いません。





AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstrasse 15
78532 Tuttlingen · Germany

Tel. +49 7461 966 326
Fax +49 7461 966 3288
info@AS-Medizintechnik.de
www.AS-Medizintechnik.de

© AS Medizintechnik GmbH - 2017
All rights reserved - Printed in Germany



reddot design award
winner 2017