



FRIMED Medizintechnik GmbH
Junkerstrasse 1
78532 Tuttlingen
Tel. 0 74 61 / 9 66 18-30
FAX: 0 74 61 / 9 66 18-50
E-Mail: info@frimed.de

Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Sterilisationscontainers ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden.

Um Risiken und unnötige Belastungen für die Patienten, die Anwender und Dritte möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchzusehen und aufzubewahren.

1 Einsatzbereich

FRIMED Steril-Containersysteme verbinden bewährte Filtertechnologien, geprüfte Materialien und Designeigenschaften zu einem zuverlässigen Containersystem. Es sind wiederverwendbare Containersysteme, die eine große Auswahl an Abmessungen und Ausstattung bieten, um eine effektive Verpackung, Lagerung und Transport zu sterilisierender Instrumente anzubieten. Die Containersysteme sind für fraktionierte Vakuumverfahren bestens geeignet.

Die FRIMED Steril-Containersysteme sind für die Beladung mit Medizinprodukten gedacht, die sterilisiert werden. Eine Sterilisation und Lagerung der eingeschlossenen Produkte wird ermöglicht und sichergestellt, bis diese zur Anwendung kommen.

Die Container sind mit gelochtem und ungelochtem Wannensboden und gelochtem Deckel erhältlich. Die 1/1, 3/4- und 1/2 - Container sind auch mit Sicherheitsdeckel erhältlich.

Alle Container benötigen passende Einmalpapierfilter, welche vor jeder Dampfsterilisation neu eingelegt werden müssen.

1.1 Empfohlenes Sterilisationsverfahren

Die FRIMED Steril-Containersysteme wurden mit folgenden Sterilisationsparametern validiert:

Methode:	3 x Vorvakuumdampfsterilisation
Temperatur:	134° C (273° F)
Haltezeit:	3 Minuten
Trockenzeit:	10 Minuten
Beladung:	Medizinisches Standardinstrumentarium (Scheren, Klemmen, Zangen) und Textilien

Die Validierung umfasste folgende Container des FRIMED Steril-Containersystems:

- Grundmodell Größe 1/1
- Grundmodell Größe 3/4
- Grundmodell Größe 1/2
- Dentalcontainer
- Minicontainer

ACHTUNG!

Die FRIMED Sterilisationscontainer wurden für die Dampfsterilisation mit feuchter Hitze getestet und validiert.

2 Handhabung

2.1 Allgemein

Der FRIMED Container besteht aus einer Aluminiumlegierung deren Oberfläche zum Korrosionsschutz eloxiert ist. Aggressive Reinigungsmittel, Metallbürsten oder Scheuerlappen können diese Oberfläche dauerhaft beschädigen und dürfen deshalb nicht verwendet werden.

Wird dieser Anweisung nicht Folge geleistet, kommt es zum Garantiausschluss.

Die Sterilisationscontainer dürfen nur von unterwiesenem bzw. ausgebildetem Personal gehandhabt werden, um Beschädigungen an den Behältern, Verschlüssen, Dichtungen und Sterilfiltern zu verhindern.

Die Sterilisationscontainer werden auch mit farbigen Deckeln angeboten. Durch die Farbe erleichtern Sie die Zuordnung zu den einzelnen Disziplinen und Fachabteilungen.

Sterilisationsindikatoren- und farbige Kennzeichnungsschilder informieren über Inhalt und Einsatzort.

Der Verschluss kann mit einer Plombe versehen werden, die beim Öffnen zwangserstört wird. Nur eine intakte Plombe sichert, dass der Sterilisationscontainer nicht unerlaubt geöffnet wurde.

2.2 Vorbereitungen für die Reinigung

1. Trennen von Containerwanne und Deckel
2. Inhalt des Containers entnehmen (Siebkorb, Instrumente, usw. ...)
3. Abnehmen der Filterhalterungen von der Deckelinnenseite und, wenn zutreffend, des Wannenteiles (bei Containern mit Bodenperforation)
4. Entsorgung der Einmalfilter
5. Entfernen der Einmalplomben sowie der Indikatorschilder



Steril-Containersysteme



Hinweis: Alle Papierfilter sind Einmalfilter und müssen nach jedem Einsatz des Containers ersetzt werden.

2.3 Inbetriebnahme eines fabrikneuen Containers

- Vor dem ersten Einsatz muss der Container gründlich gereinigt werden.
- Der Container ist mit einem validierten, maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprogramm aufzubereiten.
- Dazu sollte ein neutrales Reinigungsmittel (PH- Wert 7) in der Maschine zum Einsatz kommen.
- Nach erfolgter Aufbereitung im maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren empfehlen wir die Dampfsterilisation der Produkte im fraktionierten Dampfsterilisationsverfahren bei 134°C.
- Außerdem empfehlen wir die Pflege aller beweglichen Teile am Container mit Instrumentenpflegeöl.
- Nach der Reinigung muss ein geeigneter neuer Filter eingesetzt werden (siehe 2.6 Filterwechsel).

2.4 Reinigung und Desinfektion

Hinweis: Unsachgemäße Reinigung und Desinfektion können zu Korrosion und Belastungsbruch führen. Deshalb müssen die Angaben der Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsmittel beachtet werden. Die Reinigungsmittel müssen Natrium-, Alkali- und Karbonat-frei sein, von neutralem pH Wert (7) und mild. Nur vollentsalztes Wasser (Qualität gemäß EN 285 Anhang B) wird für die Aufbereitung der Container empfohlen.

- Vor Benutzung muss der Container gereinigt und desinfiziert werden.
- Zur Entsorgung verwendete Container müssen nach jeder Benutzung gereinigt und desinfiziert werden.

2.4.1 Manuelle Reinigung

- Bei Aluminium-Containern und Deckeln sollten nach Möglichkeit milde, neutrale Reinigungsmittel oder aber chemische Produkte eingesetzt werden, welche von Herstellerfirmen ausdrücklich auch zur Behandlung von Aluminiumprodukten freigegeben wurden. Ggf. sind die Produkte auf Eignung im entsprechenden Verfahren zu prüfen. Zur manuellen Reinigung sollten einen weichen, geeigneten Schwamm benutzen. Scheuerschwämme sind nicht zu verwenden, da diese die Oberflächen und somit die Passivierung zerstören und zum Garantieverlust führen
- Nach der Reinigung ist eine sorgfältige Nachspülung mit entsprechendem salzarmen Wasser (z.B., VE-Wasser) und eine ausreichende Trocknung erforderlich
- Keine Metallbürsten oder Scheuermittel verwenden

2.4.2 Maschinelle Reinigung

- Verschmutzungen, die unabhängig vom Verfahren im üblichen Reinigungsablauf nicht zu entfernen sind (Klebeetiketten, Indikatorstreifen, Beschriftungen), können mit Eloxal-Reiniger entfernt werden. Nach dieser Sonderbehandlung sind die Container wie üblich zu reinigen. Nach dieser Sonderbehandlung sind die Produkte wie nachfolgend zu reinigen:
- Es sind neutrale oder andere geeignete und für die Aufbereitung von Aluminiumprodukten ausdrücklich freigegebene Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu verwenden. Ggf. sind die Produkte auf Eignung im entsprechenden Verfahren zu prüfen.
- Bei Aluminium-Containern nur neutrale Reinigungsmittel einsetzen, die von den Herstellerfirmen ausdrücklich für die Reinigung von Aluminium-Containern freigegeben sind. Die genaue Dosis entnehmen Sie ebenfalls den Angaben der Herstellerfirma. Mit einer Optimierung des Programms eignen sich diese Produkte auch zur Reinigung von chirurgischen Instrumenten
- Beim Einsatz von Neutralisationsmitteln muss die Eignung der Produkte für Aluminium geprüft werden.
- Zur Schlusspülung sollte unbedingt salzarmes Wasser verwendet werden.
- Die Reinigungsgeräte- und Einsätze müssen unbedingt für die Aufbereitung von Containern und Deckeln geeignet sein. Dies gilt insbesondere für die ordnungsgemäße Aufnahme in den Beladeeinsätzen zur ausreichenden und ungehinderten Spülung, des Medienablaufs und der Trocknung aller Container und Deckel.
- Container und Deckel dürfen nicht im geschlossenen Zustand gereinigt und desinfiziert werden.
- Beim Beladen der Maschinen ist auf einen ausreichenden Ablauf der Medien während des Prozesses zu achten.
- Die Containerwanne muss mit der Öffnung nach unten in die Waschmaschine gestellt werden um die Ansammlung von Wasser zu vermeiden.
- Der Containerdeckel muss mit der Innenseite nach unten und mit den Verschlüssen nach innen geklappt gereinigt werden.
- Nach Abschluss des maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses werden Container und dessen Zubehör ohne sichtbare Rückstände von Medien entnommen. Sollten dennoch Rückstände feststellbar sein, so ist die Lage der Container und des Zubehörs im Gerät zu überprüfen und ggf. zu verändern.

2.4.3 Empfohlenes Reinigungsverfahren

Wir empfehlen folgendes Reinigungsverfahren, welches von FRIMED in einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsgerät (Miele PG 8528) mit folgenden Einstellungen validiert wurde:

- 1 min vorreinigen mit kaltem Wasser
- 3 Minuten reinigen mit Mediclean 0,5 % (Dr. Weigert) bei 45 °C
- Neutralisation mit vollentsalztem Wasser (VE-Wasser)

2.5 Überprüfung

Die Sterilisationscontainer müssen vor jedem Gebrauch auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft werden.

Schäden an den Verschlüssen, Dichtungen, Filterhalterungen und Filtern sowie verbogene und verbeulte Teile, bedeuten, dass die Sterilisationscontainer repariert werden müssen und nicht verwendet werden dürfen.

Gebrauchsanweisung



Steril-Containersysteme



Setzen Sie keine beschädigten Sterilisationscontainer ein.

2.6 Filterwechsel

Nach dem Filterwechsel muss die Filterhalterung durch Drücken in die richtige Position gebracht werden, bis sie hörbar einrastet. FRIMED Deckel dürfen nur mit FRIMED Filterhalterungen verwendet werden.

- Einmal-Papier-Sterilfilter müssen vor jeder erneuten Sterilisation neu eingelegt werden
- Nur bei Gebrauch der FRIMED-Filter ist die Eignung und Passgenauigkeit gewährleistet.
- Garantieleistungen können nur bei ausschließlicher Verwendung der Original FRIMED-Filter übernommen werden.
- PTFE Filter wurden auf eine Einsatzdauer von 1200 Zyklen getestet und sind danach auszutauschen.

ACHTUNG!

Kombinieren Sie nur Original FRIMED Einzelteile wie Deckel, Wannen, Filter, Dichtungen und Filterhalterungen miteinander, so dass die Dichtigkeit und die Keimbarriere nicht aufs Spiel gesetzt werden. Andernfalls übernimmt FRIMED keine Gewährleistung.

3 Containerbeladung

Das Gesamtgewicht der Beladung der Container sollte die folgenden empfohlenen Mengen nicht übersteigen, da sonst keine zufriedenstellende Sterilisation gewährleistet werden kann.

Model	Abmessung	Max. empfohlene Beladung in kg	
		Instrumente	Textilbeladung
1/1 (Full-) Size Container	580x280x100	3,8	3
	580x280x135	5,2	4,1
	580x280x150	5,8	4,6
	580x280x200	7,7	6,1
	580x280x260	10	8
Großraum Container	600x400x120	10	8
	600x400x180	10	8
¾ Size Container	465x280x100	3,1	2,5
	465x280x135	4,2	3,3
	465x280x150	4,6	3,7
½ Size Container	285x280x100	1,9	1,5
	285x280x135	2,6	2
	285x280x150	2,8	2,2
	285x280x200	3,8	3
	285x280x260	4,9	3,9
Flach Container	285x280x55	1,3	1,0
	285x280x85	1,5	1,2
Mini Container	300x140x40	0,4	0,3
	300x140x70	0,7	0,5
	300x140x100	1	0,8
Dental Container	310x190x40	0,6	0,5
	310x190x65	0,9	0,7
	310x190x80	1,2	0,9
	310x19x100	1,5	1,2
	310x190x130	1,8	1,4

Bei Textilbeladung beachten Sie bitte, dass die Wäschestücke bzw. gefalteten Textilien senkrecht stehen. Es sollte bei vollgepacktem Container noch mühelos möglich sein, eine gestreckte Hand zwischen die Wäschestücke zu schieben.

ACHTUNG!

Die Sterilisation verschiedener Containerbeladungen und die Konfigurationen müssen vom dafür verantwortlichen Personal festgelegt werden.

Endoskope, Instrumente mit Lumen, druckluft- oder netzbetriebene Einheiten und Instrumente mit Kanülen müssen gemäß der Herstellerangaben für die Sterilisation vorbereitet werden.

Kleine Körbe, Fächer oder anderes Zubehör, speziell mit Deckel oder Klappen, sollte nur zusammen mit Steril-Containersystemen benutzt werden, wenn der Sterilisationscontainer speziell dafür ausgelegt und für diesen Zweck getestet wurde. Diese werden durch die Validierung der Verfahren bestätigt und sind entsprechend einzuhalten

Bitte entnehmen Sie weitere Angaben zu FRIMED Grundgestellen, Körben und Siebschalen dem Produktkatalog.



Steril-Containersysteme



ACHTUNG!

Eine Benutzung von wasserabweisenden Einlegeböden (z.B. Plastik/Silikonmatten) kann zu Restkondensat im Containerinnenraum führen. Benutzen Sie stattdessen geeignete andere Matten oder Halterungen.

Kontrollieren Sie die Unversehrtheit der eingelegten Filter und den richtigen Verschluss der Filterhalterung. Verbinden Sie dazu Containerdeckel- und Wanne immer über den Verschlussmechanismus. Achten Sie auf eine ausreichende Versiegelung der Verschlüsse bevor Sie den Container der Sterilisation zuführen.

4 Platzierung im Sterilisator

Die Container sind so konstruiert, dass sie in jedem handelsüblichen Großsterilisator zur Sterilisation mit feuchter Hitze benutzt werden können. Beachten Sie, dass schwere Container unten in der Sterilisierkammer positioniert werden.

Durch ihre Konstruktionsweise können die Container während der Sterilisation problemlos und sicher aufeinander gestapelt werden ohne zu verrutschen. Das Stapeln wird nur empfohlen, für Sterilisationszyklen, die mit fraktioniertem Vakuum-verfahren arbeiten. Die Stapelhöhe sollte 40 bis 46 cm nicht überschreiten um eine effektive Luftentfernung und Dampfdurchdringung zu erreichen. Die Anweisungen des Sterilisatorherstellers sind zu beachten.

VORSICHT!

Beachten Sie bei der Sterilisation folgendes:

Verpacken Sie den Container niemals in einer weiteren Außenverpackung. Bedecken Sie niemals die Perforationsfelder in Deckel und Boden mit einer beliebigen Folienverpackung oder Ähnlichem, weil dadurch der Luft und Dampfstrom in den Container behindert wird. Die Folge ist eine Vakuum bedingte Verformung des Containers durch den unzureichenden Druckausgleich und die Sterilität des Inhaltes des Containers wird nicht gewährleistet.

Während der Be- und Entladung des Sterilisators sowie beim Transport ist der Sterilcontainer immer an den Tragegriffen und niemals am Deckel zu tragen.

5 Ablaufsteuerung

- Gemäß den Angaben des Sterilisatorherstellers für den gewählten Sterilisierzyklus den beladenen Sterilisator betreiben (bezogen auf Temperatur und Sterilisierzeit) Dabei sind die Validierungsergebnisse zu berücksichtigen.
- Um den Kondensatanfall im Container zu vermeiden sollte der Container auf dem Sterilisierwagen vollständig abkühlen.
- Nach jeder Sterilisation muss das Sterilgut entsprechend den internen Anweisungen sowie den Validierungsergebnissen beurteilt und freigegeben werden. Dies geschieht konsequenterweise durch Mitarbeiter mit Fachkunde 1.

6 Lagerung

Die empfohlene Lagerdauer für Medizinprodukte in Sterilisierbehältern entnehmen Sie bitte der DIN 58953-9 (Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern). Gewöhnlicherweise hängt die Lagerzeit von den Lagerbedingungen ab und muss vom verantwortlichen Hygienefachpersonal bestimmt werden. Im Falle einer besonders hohen Anforderung an die Asepsis, empfiehlt es sich, kürzere Lagerfristen oder zusätzliche Verpackung zu verwenden.

Empfohlene Lagerbedingungen:

- Temperatur: 15-26°C
- Luftfeuchte: 30 – 50%
- Luftdruck: normaler atmosphärischer Druck

Die empfohlene Lagerbedingungen können mit der Normreihe entfallen.

Verschiedene Containerbeladungen, Lagerzeiten und Lagerbedingungen unterliegen der Festlegung durch das verantwortliche Hygienefachpersonal.

Die FRIMED Sterilcontainer wurden für eine Lagerzeit von 3 Monaten durch Aufbringen von Bacillus subtilis – Sporensuspension in einem ungelüfteten Raum getestet. Aufgrund dessen empfehlen wir eine Lagerdauer von 6 Wochen in offenen Regalen und 3 Monaten, wenn unter geschützten Umständen (z.B. in geschlossenen Schränken) gelagert wird.

7 Wartung / Reparatur

- Die Nutzungsdauer der Dichtungen beträgt bis zu 500 Sterilisierzyklen. Danach müssen die Dichtungen überprüft werden.
- Werden an den Dichtungen Beschädigungen festgestellt, müssen sie sofort ausgetauscht werden.
- Die Dichtungen sollten nicht mit Spray, Öl oder Lösungsmittel behandelt werden. Zur Reinigung und Pflege genügt ein gelegentliches Abwischen mit einem feuchten Tuch.
- Werden an den Sterilisationscontainern Beschädigungen festgestellt, müssen diese repariert werden.
- Die Wartung und Reparatur der Sterilisationscontainer darf nur von qualifizierten Personen durchgeführt werden. Versuchen Sie nicht, die Dichtungen oder Befestigungen selbst zu reparieren, um die sichere Anwendung der Container nicht zu gefährden.
- Zur Wartung oder Reparatur können die Sterilisationscontainer an FRIMED oder an einen autorisierten Reparatur-Service gesendet werden.

Gebrauchsanweisung



Steril-Containersysteme



- Ersatzteile können bei FRIMED bezogen werden:

- Filterhalter	098-090-185
- Deckeldichtungen	098-980-100
- Einmalpapierfilter (100 St.) für 1/1-, ¾-, ½- und Flachcontainer	098-010-190
- Farbige Kennzeichnungsschilder	098-210-170 bis 098-286-170
- Kunststoff-Sicherheitsplomben (100 St.)	098-600-100

8 Materialien

Die Sterilisationscontainer sind aus einer eloxierten Aluminium-Legierung und das Zubehör aus rostfreiem Instrumentenstahl hergestellt.

9 Angewandete Normen

Um die Sicherheit der Sterilisationscontainer bei der Herstellung und dem Handling zu gewährleisten, wurden folgende Normen berücksichtigt:

DIN EN 868-2	Verpackungsmaterialien und –systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Sterilisierverpackung; Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-8	Verpackungsmaterialien und –systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285; Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 11607-1	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme
DIN 58952-2	Sterilisation; Packmittel für Sterilisiergut, Sterilisierkörbe aus Metall
DIN 58952-3	Sterilisation; Packmittel für Sterilisiergut, Sterilisiersiebschalen aus Metall
DIN 58953-9	Sterilisation; Sterilgutversorgung – Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern
DIN EN ISO 14937	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
ISO 11134	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge; Anforderungen an die Validierung und Routineüberwachung; Industrielle Heißdampfsterilisation
DIN EN ISO 17665	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

Zur Gewährleistung der Sterilitäts-Sicherheit wurden von einem unabhängigen und akkreditierten Prüflabor Untersuchungen durchgeführt. Zweck dieser Untersuchungen war die Validierung eines Sterilisationsverfahrens mit feuchter Hitze für die wiederverwendbaren FRIMED Steril-Containersysteme.

Aufgrund der Ergebnisse empfehlen wir daher das auf Seite 1 dieser Gebrauchsanweisung angegebene Sterilisationsverfahren.

10 Gewährleistung

Die Sterilisationscontainer wurden aus hochwertigen Materialien hergestellt und vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten wenden Sie sich an die oben aufgeführte Adresse.

Bei Reparaturen von Firmen, die nicht von FRIMED zur Reparatur autorisiert sind, entfällt die Gewährleistung.

11. FRIMED Edelstahl-Entsorgungscontainer

11.1 Handhabung

Edelstahl-Entsorgungs-Container sind idealerweise maschinell aufzubereiten. Der validierte Reinigungsprozess garantiert eine effektive Reinigung und eine anschließende sichere Desinfektion. Verwendbare chemische Reiniger können sowohl mildalkalisch (pH 10-11), als auch alkalisch (pH>12) sein. Auf eine Neutralisation des Reinigers nach dem Reinigungsschritt ist zu achten. Dies wird durch eine Nachspülung und ggf. einer Verwendung eines Neutralisators auf der Basis von Zitronen- oder Phosphorsäure erreicht.

DIE FIRMA FRIMED ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG, WENN NACHWEISLICH GEGEN DIESE KUNDENINFORMATION VERSTOSSEN WURDE.