

Benutzerhandbuch

MELAstore® Box 100

MELAstore® Box 200

nach DIN 58953-9 und EN ISO 11607-1



DE

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

Wir danken Ihnen für das Vertrauen, das Sie uns mit dem Kauf dieses MELAG-Produktes entgegengebracht haben. Wir sind ein inhabergeführtes Familienunternehmen und konzentrieren uns seit der Gründung im Jahr 1951 konsequent auf Produkte für die Praxishygiene. Durch ständiges Streben nach Qualität, höchster Funktionssicherheit und Innovationen gelang uns der Aufstieg zum Weltmarktführer im Bereich der Instrumentenaufbereitung und Hygiene.

Sie verlangen zu Recht von uns optimale Produktqualität und Produktzuverlässigkeit. Mit der konsequenten Realisierung unserer Leitsätze „**competence in hygiene**“ und „**Quality – made in Germany**“ garantieren wir Ihnen, diese Forderungen zu erfüllen. Unser zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem nach EN ISO 13485 wird u. a. in jährlichen mehrtägigen Audits durch eine unabhängige benannte Stelle überwacht. Hierdurch ist gewährleistet, dass MELAG-Produkte nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft werden!

Die Geschäftsführung und das gesamte MELAG-Team.

Inhaltsverzeichnis

1 Allgemeine Hinweise	4	Bedienung	9
Symbole im Dokument	4	Sterilcontainer beladen	9
Auszeichnungsregeln	4	Autoklav beladen	10
Entsorgung	4	Kennzeichnungsschild und Plombe einsetzen	10
2 Sicherheit	5	Sterilisation	11
3 Produktbeschreibung	6	Autoklav entladen	11
Bestimmungsgemäßer Gebrauch	6	Sterilgut kontrollieren und bereitstellen	11
Funktionsweise	6	Sterilcontainer lagern	11
Symbole auf dem Produkt	6	5 Reinigung und Desinfektion	12
Ansichten MELAstore Box 100*	7	Manuelle Reinigung/Desinfektion (empfohlen)	12
4 Anwendung	8	Maschinelle Reinigung/Desinfektion	13
Erstinbetriebnahme	8	6 Instandhaltung	14
Bereitstellen	8	Wartung	14
Deckel abnehmen	8	Pflege	14
Filter im Deckel wechseln	8	7 Verbrauchsmaterialien	15
Funktionsprüfung	8		

1 Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch, bevor Sie das Produkt in Betrieb nehmen. Die lang andauernde Funktionstüchtigkeit und die Werterhaltung Ihres Produkts hängen von der Pflege ab.

Sollte das Handbuch nicht mehr lesbar sein, beschädigt werden oder abhandenkommen, können Sie sich ein neues Exemplar im MELAG Downloadcenter unter www.melag.com herunterladen.

Symbole im Dokument

Symbol	Beschreibung
 WARNUNG	Weist auf eine gefährliche Situation hin, deren Nichtbeachtung leichte bis lebensgefährliche Verletzungen zur Folge haben kann.
 ACHTUNG	Weist auf eine gefährliche Situation hin, deren Nichtbeachtung zu einer Beschädigung der Instrumente, der Praxiseinrichtung oder des Gerätes führen kann.
 HINWEIS	Weist auf wichtige Informationen hin.

Auszeichnungsregeln

Beispiel	Beschreibung
siehe Kapitel 2	Verweis auf einen anderen Textabschnitt innerhalb des Dokuments.
	Verweis auf das Glossar oder einen anderen Textabschnitt.
	Informationen zur sicheren Handhabung.

Entsorgung

Für die Entsorgung muss dieses Produkt frei von potentiell kontaminiertem Material sein. Dazu ist das Produkt ggf. einer Aufbereitung zu unterziehen. Bei entstandenen scharfen Kanten muss die Entsorgung so durchgeführt werden, dass eine Gefährdung von Personen vermieden wird.

Entsorgen Sie dieses Produkt und nicht mehr verwendete Ersatzteile, wie z. B. Dichtungen, fachgerecht. Beachten Sie auch die gültigen Entsorgungsvorschriften hinsichtlich möglicher kontaminierter Abfälle.

Die Verpackung schützt das Produkt vor Transportschäden. Die Verpackungsmaterialien sind nach umweltverträglichen und entsorgungstechnischen Gesichtspunkten ausgewählt und deshalb recyclebar. Die Rückführung der Verpackung in den Materialkreislauf verringert das Abfallaufkommen und spart Rohstoffe.

Wenn der Sterilcontainer massive Verschleißerscheinungen, z. B. Abrieb, Risse u.a. aufweist, so dass ein weiterer Einsatz nicht mehr möglich ist, muss dieser fachgerecht entsorgt werden.

2 Sicherheit



Beachten Sie für die Anwendung des Produktes die nachfolgend aufgeführten und die in den einzelnen Abschnitten enthaltenen Sicherheitshinweise. Verwenden Sie das Produkt nur für den in dieser Anweisung genannten Zweck. Eine Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise kann zu Personenschäden und/oder zu Beschädigungen am Produkt führen.

Qualifiziertes Personal

- Der Sterilcontainer darf nur von sachkundigem Personal verwendet werden.

Beladung

- Halten Sie stets das im Rahmen der Validierung festgelegte Beladungsmuster ein. Die Beladung muss so angeordnet werden, dass Dampf ungehindert zur Beladung dringen kann. Nur dann kann eine ordnungsgemäße Sterilisation gewährleistet werden.

Normalbetrieb

- Bei Kombination des Sterilcontainers mit Bauteilen anderer Hersteller ist die Dichtigkeit des Sterilcontainers und seine Funktion als Keimbarriere nicht mehr gewährleistet. Nur Produkte von MELAG miteinander kombinieren (MELAstore Tray und MELAstore Box).
- Sterilcontainer gemäß diesem Benutzerhandbuch verwenden. Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise beachten.
- Keine beschädigten oder defekten Sterilcontainer verwenden. Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.
- Wenn der Sterilcontainer an Teilen repariert wurde, die die Keimdichtigkeit beeinflussen: Vor dem Gebrauch Sterilcontainer visuell genau kontrollieren!
- Benutzerhandbuch für das Personal zugänglich aufbewahren!
- Gültige Normen beachten! Allgemeine Richtlinien und Hygienegrundsätze im Umgang mit kontaminiertem, zu sterilisierendem und sterilisiertem Gut beachten.
- Vor der Anwendung des Sterilcontainers Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand kontrollieren.
- Für weitere Informationen die aktuelle Bedienungsanweisung des Herstellers beachten. Wenden Sie sich dazu bitte an efu.bb@braun.com.

Meldepflicht

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

Entsorgung

- Wenn der Sterilcontainer massive Verschleißerscheinungen, z. B. Abrieb, Risse u.a. aufweist, so dass ein weiterer Einsatz nicht mehr möglich ist, muss dieser fachgerecht entsorgt werden.

3 Produktbeschreibung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Sterilcontainer dient als Sterilgut-Verpackung für Instrumente zur Dampfsterilisation in einem validierten Dampfsterilisationsverfahren (z. B. in einem Autoklav gemäß EN 13060, EN 285, ANSI/AAMI ST 46-2002 und validiert gemäß ANSI/AAMI/ISO 17665-1). Im Sterilcontainer können Medizinprodukte sterilisiert, gelagert und transportiert werden. Außerdem ist der Rücktransport von Medizinprodukten nach deren Gebrauch möglich.

Funktionsweise

Der Sterilcontainer entspricht den Anforderungen der DIN 58953-9 und EN ISO 11607-1. Sterilcontainer mit perforiertem Deckel und geschlossener Wanne sind validiert für die Dampfsterilisation in einem Autoklav gemäß EN 285 und EN 13060 im fraktionierten Vakuumverfahren.

HINWEIS

Die Eignung des spezifischen Verfahrens muss durch eine Validierung vor Ort nachgewiesen werden.

Symbole auf dem Produkt



Hersteller des Medizinproduktes



Herstellungsdatum des Medizinproduktes



Vertreiber des Medizinproduktes



Kennzeichnung als Medizinprodukt



Artikelnummer des Medizinproduktes



Chargenbezeichnung



Benutzerhandbuch oder elektronisches Benutzerhandbuch beachten



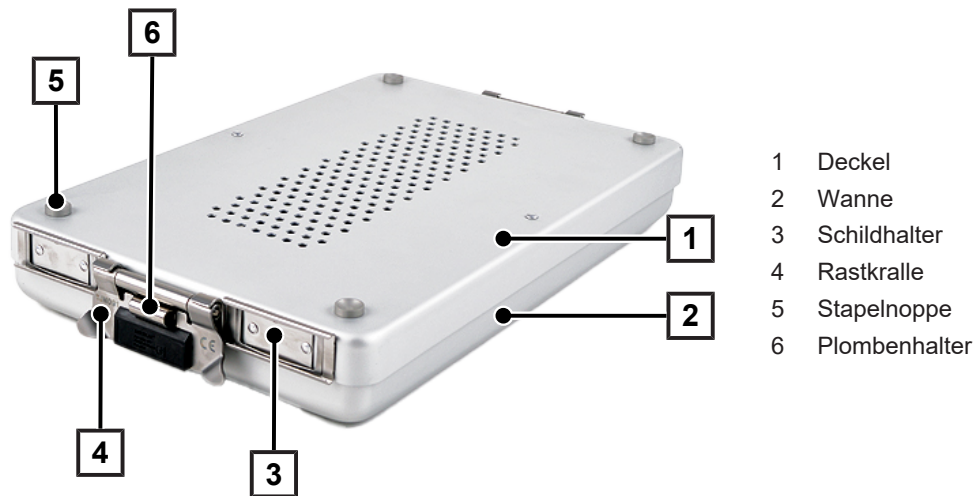
CE-Kennzeichnung



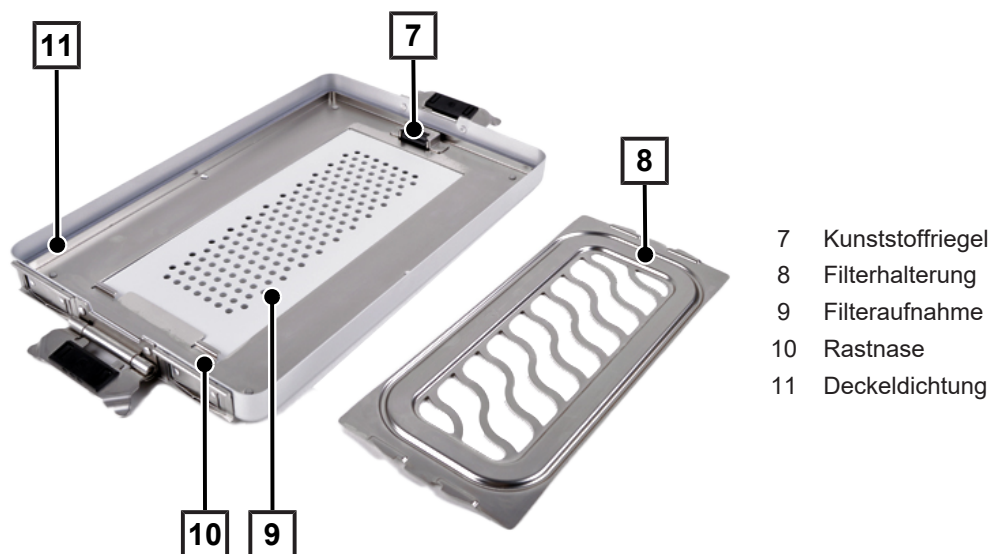
Medizinprodukt wurde nicht sterilisiert

Ansichten MELAstore Box 100*

Vorderansicht



Innenansicht Deckel



* Ansichten sind identisch mit der MELAstore Box 200

4 Anwendung

Erstinbetriebnahme

1. Den fabrikneuen Sterilcontainer vor der ersten Anwendung gründlich reinigen, siehe [Reinigung und Desinfektion](#) [▶ Seite 12].
2. Nach der Reinigung passenden Filter einsetzen, siehe [Filter im Deckel wechseln](#) [▶ Seite 8].

Bereitstellen

Deckel abnehmen

Der Deckel kann zum Reinigen des Sterilcontainers abgenommen werden.

- ▶ Rastkralle lösen und Deckel abnehmen.

Filter im Deckel wechseln

Je nach Filtertyp Filter in folgenden Intervallen wechseln:

- Einmal-Papierfilter: vor jeder Sterilisation
- Dauerfilter aus PTFE*: nach maximal 1.000 Sterilisationen

* Für weitere Informationen bitte die Bedienungsanweisung des Dauerfilters beachten.

Filter wechseln

1. Zum Öffnen des Filterhalters den Kunststoff-Riegel zurückdrücken.
2. Filterhalter nach dem Entriegeln entnehmen.
3. Filter ersetzen und Filterhalter unter den Rastnasen einsetzen.
4. Filterhalter so nach unten drücken, dass er hörbar im Kunststoff-Riegel einrastet.

Funktionsprüfung

Alle Bestandteile des Sterilcontainers visuell auf Beschädigung und korrekte Funktion kontrollieren:

- Metallteile nicht verformt
- Deckel und Wanne sind nicht verzogen
- Filterhalter liegt vollflächig auf
- Deckeldichtung ist unversehrt (keine Risse)
- Kunststoffteile sind unversehrt (keine Risse)
- Dauerfilter ist unbeschädigt
- Einmalfilter wurde gewechselt
- Verschluss ist funktionstüchtig (rastet ein)
- Verriegelung des Filterhalters ist funktionstüchtig (rastet ein)
- Filterhalter ist unbeschädigt und eben
- Nur einwandfreie Sterilcontainer verwenden. Beschädigte Teile sofort durch Originalersatzteile ersetzen oder reparieren.

Bedienung

⚠ WARNUNG**Warnung vor Kontamination**

Undichte Sterilcontainer können eine Kontamination von Sterilgut verursachen.

- Sterilcontainer niemals am Deckel tragen oder anheben.
- Sterilcontainer so transportieren, dass mechanische Beschädigungen ausgeschlossen sind.

Sterilcontainer beladen

Maximale Beladung

- Maximal 2 kg je Sterilcontainer*

* bitte beachten Sie auch die Beladungshinweise des Autoklaven-Herstellers.

Möglich Kombinationen der Sterilcontainer im MELAG-Autoklaven

- 4x MELAstore Box 100
- 2x MELAstore Box 200 und 1x MELAstore Tray 100
- und weniger

Zulässige Kombinationen aus Sterilcontainer und Waschtray

- 1x MELAstore Box 100 und 1x MELAstore Tray 100
- 1x MELAstore Box 100 und 2x MELAstore Tray 50
- 1x MELAstore Box 200 und 1x MELAstore Tray 100
- 1x MELAstore Box 200 und 1x MELAstore Tray 200
- 1x MELAstore Box 200 und 2x MELAstore Tray 50
- 1x MELAstore Box 100 und 3x MELAstore Tray 33
- 1x MELAstore Box 200 und 3x MELAstore Tray 33
- 1x MELAstore Box 200 und 1x MELAstore Tray Ophthalmologie

Instrumente

Beachten Sie zur sicheren Handhabung Folgendes:

- Instrumente mit geeigneten Lagerungshilfen so im Waschtray lagern, dass Hohlkörper, Schalen, Teller u. A. mit der Öffnung schräg nach unten zeigen.
- Sterilcontainer so beladen, dass der Filterhalter frei bleibt.
- Maximale Beladungshöhe beachten.
- Deckel mit der Rastkralle auf der Wanne verriegeln.
- Darauf achten, dass die Rastkralle spürbar einrastet.

Autoklav beladen

Sterilcontainer und Autoklav beim Beladen des Autoklaven folgendermaßen vorbereiten:

⚠️ WARNUNG

Warnung vor Vakuumschaden

Ein unzureichender Druckausgleich kann Vakuumschäden am Sterilcontainer verursachen.

- Keine Außenverpackungen für Sterilcontainer verwenden.
- Perforationsfelder im Deckel keinesfalls luftdicht verschließen.
- Keine Folienverpackungen direkt auf den Sterilcontainer legen.

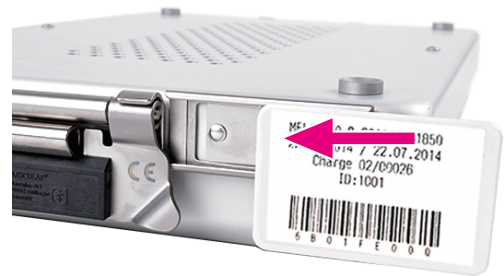
Beachten Sie zur sicheren Handhabung Folgendes:

- Anweisungen des Autoklaven-Herstellers beachten.
- Schwere Sterilcontainer immer unten in den Autoklav stellen.
- Sterilcontainer immer an der Wanne anheben oder transportieren.
- Nach Bedarf Sterilcontainer mit den Stapelnoppen im Autoklav stapeln.
- Sterilcontainer-Stapel so transportieren, dass die Stapel nicht kippen.

Kennzeichnungsschild und Plombe einsetzen

Nach dem Beladen des Sterilcontainers ggf. ein Kennzeichnungsschild mit Etikett einsetzen.

1. Kennzeichnungsschild in den Schildhalter schieben.



2. Nach dem Verschließen des Sterilcontainers die Plombe am Plombenhalter einsetzen.



Sterilisation

⚠️ WARNUNG

Warnung vor Kontamination

Ein nicht zugelassenes und validiertes Sterilisierverfahren kann eine Kontamination verursachen.

- Sterilcontainer (Oberfläche eloxiert) nur in den dafür zugelassenen und validierten Sterilisierverfahren sterilisieren.
- Gesondert gekennzeichnete Sterilcontainer nur in den dafür zugelassenen und validierten Sterilisierverfahren sterilisieren.

Beachten Sie zur sicheren Handhabung Folgendes:

- Sterilisieren mit Dampf, dabei Folgendes beachten: Die Sterilisation hat nach einem validierten Dampfsterilisierverfahren (z. B. in einem Autoklav gemäß EN 13060, EN 285, ANSI/AAMI ST 46-2002 und validiert gemas ANSI/AAMI/ISO 17665-1) zu erfolgen.
- Bei gleichzeitiger Sterilisation mehrerer Sterilcontainer: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Autoklaven gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.
- Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen im Sterilcontainer gelagerten Produkten hat.

Autoklav entladen

⚠️ VORSICHT

Warnung vor Verbrennung

Heiße Sterilcontainer können nach dem Sterilisieren Verbrennungen verursachen.

- Immer mit Schutzhandschuhen arbeiten.

Sterilgut kontrollieren und bereitstellen

Der Inhalt eines Sterilcontainers ist nur dann als steril zu betrachten, wenn der Sterilcontainer ordnungsgemäß sterilisiert wurde. Wenn dies nicht der Fall ist, muss das Sterilgut neu aufbereitet werden.

⚠️ WARNUNG

Warnung vor Kontamination

Nicht korrekt sterilisiertes Sterilgut kann eine Kontamination verursachen.

- Vor Bereitstellen des Sterilguts kontrollieren, ob die Sterilisation erfolgreich war.

Beachten Sie zur sicheren Handhabung Folgendes:

- Sicherstellen, dass die Farbe des Indikators umgeschlagen ist (falls vorhanden).
- Sicherstellen, dass alle Bestandteile des Sterilcontainers, insbesondere die Deckelverschlüsse, unversehrt sind.
- Sicherstellen, dass die Verplombung des Sterilcontainers unversehrt ist.

Sterilcontainer lagern

ℹ️ HINWEIS

Sterilcontainer können gestapelt gelagert werden.

- Sterilcontainer an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- Beachten Sie die regulatorischen Vorgaben für die Lagerdauer von Sterilcontainern (in Deutschland z. B. DIN 58953, Teil 9 oder die DGSV-Leitlinien).

5 Reinigung und Desinfektion

ACHTUNG

Warnung vor Sachschaden

Ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen können Schäden am Sterilcontainer verursachen.

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden, die für Aluminium, Kunststoffe und Edelstahl zugelassen sind und die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- Bei der Trocknung mit Druckluft, Beschädigung des Dauerfilters vermeiden.

HINWEIS

Wenn weiße Rückstände auf dem Behälter zu beobachten sind, kann dies durch einen hohen pH-Wert (z. B. durch eine alkalische Reinigungslösung), die Wasserqualität oder abweichende Prozessparameter verursacht worden sein. Kontrollieren Sie den pH-Wert des Wassers und der Reinigungslösung während des gesamten Prozesses - senken Sie ihn auf einen pH-Wert von 6,5 bis 8,5. Die weißen Rückstände beeinträchtigen nicht Form, Sitz oder Funktion.

Manuelle Reinigung/Desinfektion (empfohlen)

Halten Sie bei der Reinigung und Desinfektion des Sterilcontainers die Angaben der Reinigungs- und Desinfektionsmittelhersteller ein. Reinigen Sie den Sterilcontainer regelmäßig gründlich innen und außen. Das hierzu verwendete Reinigungsmittel muss pH-neutral sein (pH-Wert 6-8). Eine maschinelle Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät wird von MELAG nicht empfohlen, da das Material des Sterilcontainers zusätzlich beansprucht wird und dies unter Umständen die Lebensdauer des Sterilcontainers verkürzen kann. Ziehen Sie die manuelle Reinigung und Desinfektion mit geeigneten Mitteln nach Möglichkeit immer vor!

Beachten Sie zur sicheren Handhabung Folgendes:

- Vor der manuellen Desinfektion, das Spülwasser ausreichend vom Produkt abtropfen lassen, um eine Verdünnung der Desinfektionsmittellösung zu verhindern.
- Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände kontrollieren.
- Falls nötig, den Reinigungs- und Desinfektionsprozess wiederholen.

Tabelle 1: Manuelle Reinigung mit desinfizierender Reinigung durch Wischdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasserqualität	Reinigungs- und Desinfektionsmittel	
I	Reinigung	RT (kalt)	--	--	T-W	--	--
II	Trocknung	RT	--	--	--	--	--
III	Wischdesinfektion	--	>1	--	--	--	II Aldehydfreies Flächendesinfektionsmittel
IV	Schlusspülung	RT (kalt)	0,5	--	VE-W	Nicht notwendig	Reinigungs- und Desinfektionsmittel rückstandsfrei entfernen
V	Trocknung	RT	--	--	--	--	--

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

RT: Raumtemperatur

Phase I

- ▶ Vor der Reinigung, grobe Verschmutzungen durch Wischen entfernen.

Phase II

- ▶ Sterilcontainer mit flusenfreiem Tuch oder medizinischer Druckluft trocknen.

Phase III

- ▶ Wischdesinfektion durchführen.

Phase IV

1. Bei Verwendung aldehydfreier Desinfektionsmittel: Desinfizierte Oberflächen nach Ablauf der vorgeschriebenen Einwirkzeit (mindestens 1 min) unter fließendem VE-Wasser spülen.
2. Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

- ▶ Sterilcontainer mit flusenfreiem Tuch oder im Wärmeschrank trocknen.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion

- Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände kontrollieren. Wenn weiße Rückstände auf dem Behälter zu beobachten sind, kann dies durch einen hohen pH-Wert (z. B. durch eine alkalische Reinigungslösung), die Wasserqualität oder abweichende Prozessparameter verursacht worden sein. Kontrollieren Sie den pH-Wert des Wassers und der Reinigungslösung während des gesamten Prozesses - senken Sie ihn auf einen pH-Wert von 6,5 bis 8,5. Die weißen Rückstände beeinträchtigen nicht Form, Sitz oder Funktion. Gegebenenfalls Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.
- Geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden. Anweisungen des Geräteherstellers einhalten.
- Keine Klarspüler verwenden.
- Geeignete Aufnahmegestelle zur maschinellen Reinigung gemäß Angaben des Geräteherstellers verwenden.
- Schlusspülung mit vollentsalztem Wasser (VE-Wasser) durchführen.
- Für weitere Informationen die aktuelle Bedienungsanweisung des Herstellers beachten. Wenden Sie sich dazu bitte an eifu.bbraun.com.

6 Instandhaltung

Wartung

HINWEIS

Nur Personen mit entsprechender Ausbildung, fachlicher Kenntnis oder Erfahrung dürfen Sterilcontainer kontrollieren und reparieren.

- ▶ Bei visuell erkennbaren Beschädigungen der Deckeldichtung, des Deckels oder der Wanne kontaktieren Sie bitte Ihren Fachhändler.

Pflege

Bewegliche Teile (z. B. Verschlussscharniere) mit sterilisierbarem, dampfdurchlässigem Pflegeöl leicht ölen.

7 Verbrauchsmaterialien

Artikel	Art.-Nr.
MELAstore Dauerfilter (2 Stk.)	ME01193
MELAstore Einmal-Papierfilter (100 Stk.)	ME31011



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Genestraße 6-10

D-10829 Berlin

Deutschland

E-Mail: info@melag.de

Web: www.melag.com



Aesculap AG

Am Aesculap-Platz

D-78532 Tuttlingen

Deutschland

Technische Änderungen vorbehalten