

Benutzerhandbuch

Sterilisierbehälter

nach EN 868-8 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
Symbole im Dokument	4
Entsorgung	4
2 Sicherheit	5
3 Produktbeschreibung und Anwendung	6
Bestimmungsgemäßer Gebrauch	6
Beladungshinweise	6
Ansichten Sterilisierbehälter	7
Sterilisierbehälter verschließen	8
Sterilgut lagern	8
4 Instandhaltung	9
Instandhaltungsintervall	9
Reinigung und Pflege	9
Wechsel des Papierfilters	10
Wechsel der Dichtung	11
5 Ersatzteile	13

1 Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch, bevor Sie den Sterilisierbehälter in Betrieb nehmen. Die lang andauernde Funktionstüchtigkeit und die Werterhaltung Ihres Sterilisierbehälters 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	Erklärung
	Weist auf eine gefährliche Situation hin, deren Nichtbeachtung leichte bis lebensgefährliche Verletzungen zur Folge haben kann.
	Weist auf eine gefährliche Situation hin, deren Nichtbeachtung zu einer Beschädigung der Instrumente, der Praxiseinrichtung oder des Gerätes führen kann.
	Weist auf wichtige Informationen hin.

Entsorgung

MELAG-Produkte stehen für höchste Qualität und lange Lebensdauer. Wenn Sie ihr MELAG-Produkt aber nach vielen Jahren des Betriebes endgültig stilllegen wollen, entsorgen Sie dieses 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.

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.

Verbrauchsmaterialien/Ersatzteile

- Verwenden Sie für den Sterilisierbehälter nur die von MELAG freigegebene Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile.
- Verwenden Sie ausschließlich die MELAG Einmal-Papierfilter.

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.

Meldepflicht

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

Lagerung

- Lagern Sie den Sterilisierbehälter gemäß den nationalen regulatorischen Vorgaben. Lagern Sie den Sterilisierbehälter stets trocken und geschützt vor korrosiven Gegenständen.

Entsorgung

- Wenn der Sterilisierbehälter 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 und Anwendung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Bei diesem Zubehörteil handelt es sich um einen Sterilisierbehälter für die Aufnahme von Instrumenten und/oder Textilien während der Vakuum-Dampfsterilisation sowie zur Sterilitäts-erhaltung unter sachge- rechten Bedingungen. Der Sterilisierbehälter ist nicht als Transportbehälter bzw. Entsorgungsbehälter ein- zusetzen. Der Sterilisierbehälter besteht aus einem gelochten Boden aus eloxiertem Aluminium und einem gelochten Deckel aus Edelstahl. Zum Schutz vor Kontamination ist der Sterilisierbehälter mit Einmal-Pa- pierfiltern ausgestattet. Diese müssen bei jeder Sterilisation ausgewechselt werden. Der Sterilisierbehälter ist ausschließlich zum Einsatz in Dampfsterilisatoren mit fraktioniertem Vorvakuum- oder fraktioniertem Strömungsverfahren geeignet.

Der Sterilisierbehälter darf nicht angewendet werden für:

- Heißluftsterilisation
- Gravitations- oder Strömungsverfahren
- Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation
- Plasma- oder Peroxydsterilisation
- Transport oder Entsorgung



ACHTUNG

Geben Sie den Sterilisierbehälter niemals mit einer zusätzlichen Außenverpackung in den Autoklaven! Der erhöhte Strömungswiderstand könnte den Sterilisationsprozess behindern oder den Behälter zerstören.

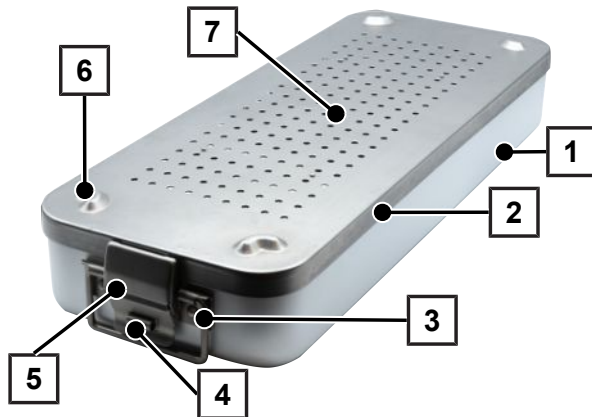
Beladungshinweise

Der Sterilisierbehälter muss so im Autoklaven angeordnet werden, dass der Dampf während der Sterilisation ungehindert zur Beladung dringen kann.

- Beachten Sie die maximal angegebene Beladungsmenge des Autoklaven. Andernfalls kann das Sterilisationsergebnis beeinträchtigt werden.
- Beladung, die in Klarsicht-Sterilisierhüllen verpackt ist, darf sich im Sterilisierbehälter nur an der Papierseite berühren.
- Beachten Sie die Hinweise im Benutzerhandbuch des Autoklaven für spezielle Instrumente (dentale Übertragungsinstrumente, ophthalmologische Instrumente, Instrumente mit Innenlumina). Wenn Sie Fremdzubehör verwenden, prüfen Sie die generelle Eignung für den Einsatz.

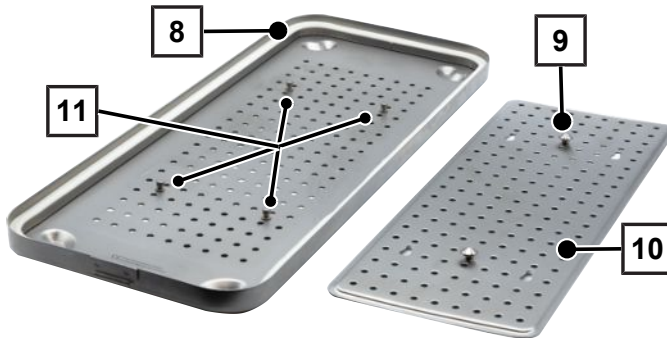
Ansichten Sterilisierbehälter

Vorderansicht ¹⁾



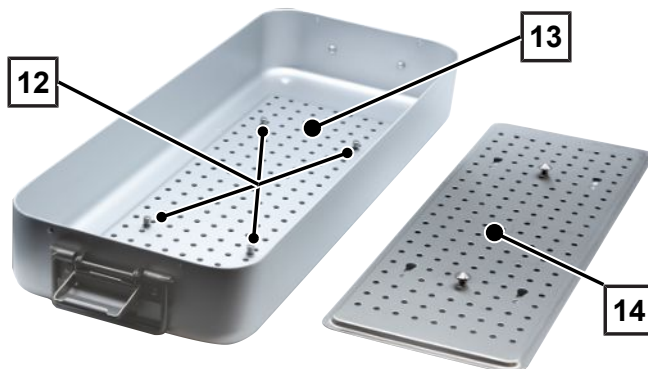
- 1 Wanne (Aluminium)
- 2 Deckel (Edelstahl)
- 3 Griff
- 4 Plombenhalter
- 5 Verschlusslasche
- 6 Stapelnoppe
- 7 Perforation

Innenansicht Deckel ²⁾



- 8 Deckeldichtung
- 9 Griff
- 10 Siebblech Deckel
- 11 Stößel für Filter- und Siebblechaufnahme

Innenansicht Wanne ³⁾



- 12 Stößel für Filter- und Siebblechaufnahme
- 13 Perforation
- 14 Siebblech Wanne

¹⁾ beispielhafte Ansicht eines geschlossenen Sterilisierbehälters (Typ 23M)

²⁾ beispielhafte Ansicht eines Sterilisierbehälterdeckels (Typ 23M)

³⁾ beispielhafte Ansicht einer Sterilisierbehälterwanne (Typ 23M)

Sterilisierbehälter verschließen



WARNUNG

Kontaminationsgefahr

Bei einem nicht korrekt verschlossenen Deckel besteht das Risiko, dass der Inhalt nach dem Sterilisieren die sterilen Eigenschaften schneller verliert.

- Prüfen Sie bei jeder Beladung, dass der Behälter korrekt verschlossen ist.
- Achten Sie darauf, dass bei der Verwendung einer Innenverpackung keine Materialien herausragen. Diese können das Verschließen beeinträchtigen.

- ▶ Verschließen Sie den Sterilisierbehälter, indem Sie den Deckel bei geöffneten Verschlusslaschen plan auf den Behälter legen. Der Deckel muss sich ohne Druck auf den Behälter verschließen lassen. Verriegeln Sie den Sterilisierbehälter mit den seitlichen Verschlüssen, um ein versehentliches Öffnen zu verhindern.

HINWEIS! Achten Sie darauf, dass bei der Verwendung einer Innenverpackung keine Materialien herausragen. Diese können das Verschließen beeinträchtigen.



Nach der Sterilisation



VORSICHT

Verbrennungsgefahr!

Der Sterilisierbehälter kann nach der Sterilisation heiß sein.

- Tragen Sie bei der Entnahme des Sterilisierbehälters geeignete Schutzhandschuhe.

Eine zu schnelle äußere Abkühlung des Sterilisierbehälters kann zu einer ungünstigen Anhäufung von Kondensat führen.

- Lassen Sie den Sterilisierbehälter nach Ablauf des Sterilisationsprozesses langsam abkühlen.
- Stellen Sie den Sterilisierbehälter nicht auf kalte Oberflächen.

Sterilgut lagern

Die maximale Lagerfähigkeit ist von der Verpackung und den Lagerbedingungen abhängig. Bitte beachten Sie die regulatorischen Vorgaben für die Lagerdauer von Sterilgut (in Deutschland z. B. DIN 58953, Teil 8 oder die DGSV-Leitlinien) sowie die folgenden aufgeführten Kriterien:



HINWEIS

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

- Halten Sie die maximale Lagerdauer entsprechend der Verpackungsart ein.
- Es wird die geschützte Lagerung in Schränken oder Schubladen empfohlen.
- Die Räume müssen trocken, dunkel, kühl und leicht zu reinigen sein.
- Die Räume dürfen dem allgemeinen Personenverkehr nicht zugänglich sein.
- Stapeln Sie maximal vier gleichartige Sterilisierbehälter übereinander. Das Gesamtgewicht darf 15 kg nicht überschreiten.

4 Instandhaltung

Instandhaltungsintervall

Häufigkeit	Maßnahme
vor jeder Anwendung	▪ Dichtung im Deckel kontrollieren und bei Beschädigung wechseln ▪ Sterilisierbehälter, Oberflächen und Deckel auf Beschädigung prüfen ▪ Verschluss des Deckels prüfen ▪ Beschlagteile wie z. B. Griffplatten, Verschlusslaschen usw. auf festen Sitz prüfen ▪ Dichtung im Deckel auf korrekte Lage und Beschädigung prüfen ▪ Filterhalteblech auf Verformung prüfen; der eingesetzte Filter muss die Perforation des Deckels vollständig bedecken



WARNUNG

Kontaminationsgefahr!

Bei beschädigtem Sterilisierbehälter oder einer beschädigten Dichtung besteht die Gefahr einer Kontamination des Sterilguts.

- Ersetzen Sie den beschädigten Sterilisierbehälter.
- Ersetzen Sie die beschädigte Dichtung.

Reinigung und Pflege



ACHTUNG

Beschädigung am Produkt!

Heißes, enthärtetes Wasser kann das Aluminium angreifen, wodurch es zu weißen Ablagerungen kommen kann.

- Verwenden Sie kein Leitungswasser oder enthärtetes Wasser zur Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät.

Halten Sie bei der Reinigung und Desinfektion des Sterilisierbehälters die Angaben der Reinigungs- und Desinfektionsmittelhersteller ein. Reinigen Sie den Sterilisierbehälter regelmäßig gründlich innen und außen. Das hierzu verwendete Reinigungsmittel muss pH-neutral sein (pH-Wert 6-8).

Eine maschinelle Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät wird von MELAG nicht empfohlen, da das Material des Sterilisierbehälters zusätzlich beansprucht und unter Umständen die Lebensdauer verkürzt wird. Ziehen Sie die manuelle Reinigung und Desinfektion mit geeigneten Mitteln nach Möglichkeit immer vor.

Manuelle Reinigung (empfohlen)

- Verwenden Sie zum Reinigen keine scheuernden Reinigungsmittel, Metallbürsten o. ä.
- Beseitigen Sie alle Rückstände des Reinigungsmittels durch gründliches Spülen mit demineralisiertem Wasser.
- Lassen Sie alle Teile des Sterilisierbehälters nach der Reinigung und/oder Desinfektion vollständig trocknen.

Maschinelle Reinigung

- Der Sterilisierbehälter darf nur bei Verwendung von demineralisiertem Wasser im Reinigungs- und Desinfektionsgerät aufbereitet werden.
- Der Sterilisierbehälter kann mit demineralisiertem Wasser bis 95 °C gereinigt werden.
- Verwenden Sie für die maschinelle Reinigung und/oder Desinfektion und zur Waschung pH-neutrale enzymatische Reinigungsmittel (pH-Wert 6-8).
- Stellen Sie den Sterilisierbehälter und den Deckel getrennt und schräg stehend in den Maschinenkorb. Die Öffnung des Sterilisierbehälters sollte mit der Öffnung nach unten zeigen.
- Der Sterilisierbehälter besteht aus eloxiertem Aluminium und aus chemisch beständigerem Edelstahl. Die Eloxal-Schutzschicht darf nicht mit spitzen oder scharfkantigen Gegenständen beschädigt werden. Achten Sie bei der Wahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel auf Aluminiumverträglichkeit.

Wechsel des Papierfilters

Papierfilter erhalten Sie als Einmal-Papier (1 VE ⁴⁾ = 100 Stück) von MELAG. Nur für diese wurden die entsprechenden Untersuchungen zur Keimdichtigkeit durchgeführt. Verwenden Sie nur unbeschädigte Papierfilter der vorgeschriebenen Größe. Der Papierfilter muss nach jeder Sterilisation gewechselt werden!

**HINWEIS**

Sterilisierbehälter, in denen ursprünglich Baumwollfilter verwendet wurden, können nicht auf Papierfilter umgerüstet werden.

**ACHTUNG**

Vertauschen Sie nicht den Papierfilter und die Siebbleche von Deckel und Behälter!

Wechseln Sie den Papierfilter wie folgt aus:

1. Lösen Sie auf beiden Seiten die Verschlusslaschen vom Sterilisierbehälter und nehmen Sie den Deckel ab.
2. Drücken Sie das Siebblech leicht nach unten und schieben Sie es zur Seite. Die Stößel sollten sich nun in der größeren Öffnung befinden.



⁴⁾VE = Verpackungseinheit

3. Heben Sie das Siebblech an den Stößeln aus dem Deckel und entnehmen Sie den alten Papierfilter.



4. Am Papierfilter befinden sich vier vorgefertigte Löcher. Legen Sie den neuen Papierfilter passend mit den Löchern über die Stößel auf den Deckel auf.



5. Legen Sie das Siebblech auf den Papierfilter. Drücken Sie das Siebblech leicht nach unten und schieben Sie es zur Seite.



Wechsel der Dichtung

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

Wechseln Sie die Dichtung wie folgt aus:

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



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

HINWEIS! Achten Sie darauf, den Deckel dabei nicht zu beschädigen!



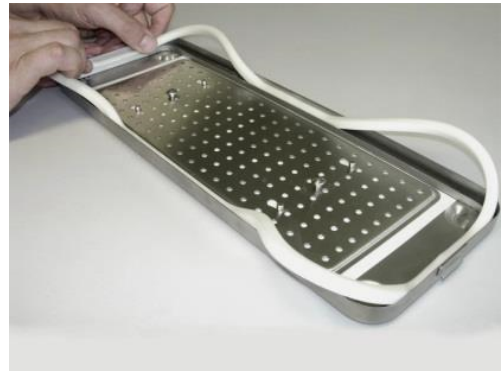
3. Prüfen Sie nach dem Entfernen der alten Dichtung, ob die Dichtfläche des Deckels beschädigt oder verunreinigt ist. Reinigen Sie den Deckel gegebenenfalls, bevor Sie die neue Dichtung einsetzen.

Setzen Sie die Dichtung wie folgt ein:

Beginnen Sie beim Einsetzen der Dichtung mit den Seitenrändern.

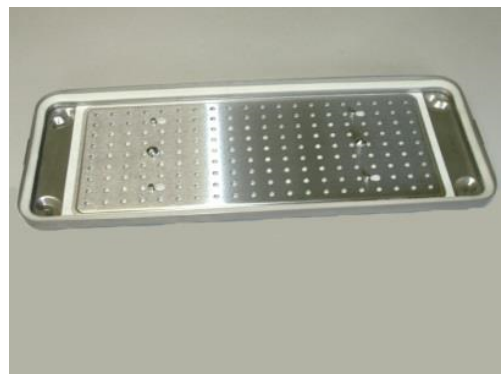
1. Drücken Sie nach und nach die Dichtung in die Deckelnut.

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



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

HINWEIS! Die Dichtung ist länger ausgeführt, da sie durch den Sterilisationsprozess schrumpft. Stauchen Sie die Dichtung beim Einsetzen in die Deckelnut.



5 Ersatzteile

Alle aufgeführten Artikel sowie eine Übersicht über weitere Verbrauchsmaterialien sind über den Fachhandel zu beziehen.

Verbrauchsmaterialien

Einmal-Papierfilter (je 100 Stück)	Abmessungen (Länge x Breite)	Art.-Nr.
für Sterilisierbehälter 15K	11,5 x 10,5 cm	ME27325
für Sterilisierbehälter 15M/15G	29,5 x 10,5 cm	ME27335
für Sterilisierbehälter 17K	13,0 x 12,0 cm	ME27345
für Sterilisierbehälter 17M/17G	35,5 x 12,5 cm	ME27355
für Sterilisierbehälter 23M/23G	35,2 x 13,2 cm	ME26515
für Sterilisierbehälter 28M/28G	24,2 x 14,0 cm	ME27365

Ersatzteile

Deckeldichtung	Abmessungen	Art.-Nr.
für Sterilisierbehälter 15K	56 cm	ME15611
für Sterilisierbehälter 15M/15G	96 cm	ME15612
für Sterilisierbehälter 17K	64 cm	ME15613
für Sterilisierbehälter 17M/17G	110 cm	ME15614
für Sterilisierbehälter 23M/23G	118 cm	ME15615
für Sterilisierbehälter 28M/28G	95 cm	ME15616



Vertreiber:

MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Deutschland

E-Mail: info@melag.de
Web: www.melag.com



Hersteller:

Paul Schöndorf Metallwaren GmbH

Am Untergrün 4
D-79232 March-Buchheim
Deutschland



Originalbetriebsanleitung

Verantwortlich für den Inhalt: Paul Schöndorf Metallwaren GmbH
Technische Änderungen vorbehalten

UDI: 4260736210005TQ

SRN: DE-MF-000011418

Ihr Fachhändler