

steriset®

Gebrauchsanweisung
Instructions for use
Notice d'utilisation
Instrucciones de Manejo
Indicazioni per l'utilizzazione



Deutsch
English
Français
Español
Italiano



SteriSet® Container erfüllen die zutreffenden Anforderungen:

- ◆ der Europäischen Medical Device Directive
MDD 93/42/EWG
- ◆ der internationalen Norm ISO 11607
- ◆ der Europäischen Norm EN 868
- ◆ der Deutschen Normen DIN 58952/1 und
DIN 58953/9
- ◆ der Vertriebszulassung in USA (FDA 510K Premarketing Notification)

SteriSet® und ThermoLoc® sind eingetragene
Warenzeichen · Technische Änderungen vorbehalten

SteriSet® Containers meet the following requirements:

- ◆ European Medical Device Directive
(CE-mark declared) MDD 93/42/EWG
- ◆ International Standard ISO 11607
- ◆ European Standard EN 868-parts
- ◆ German Standards (former DIN 58952/1 and actual DIN 58953/9)
- ◆ FDA 510K Premarketing Notification for USA

SteriSet® and ThermoLoc® are registred trademarks ·
Technical modifications reserved

Les conteneurs SteriSet® répondent aux exigences applicables:

- ◆ Directive Européenne relative aux Dispositifs Médicaux
MDD 93/42/CE
- ◆ Norme International ISO 11607
- ◆ Norme Européennes EN 868
- ◆ Normes Allemandes DIN 58952/1 et
DIN 58953/9
- ◆ Autorisation de vente aux U.S.A.
(Notification Prémarketing FDA 510K)

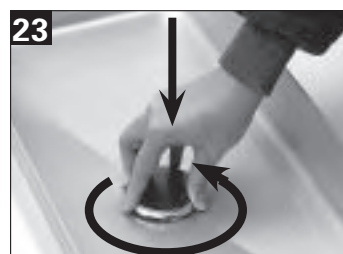
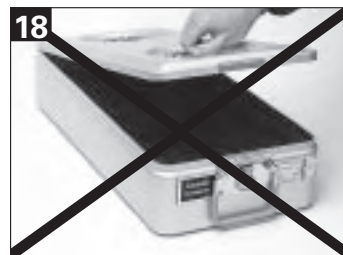
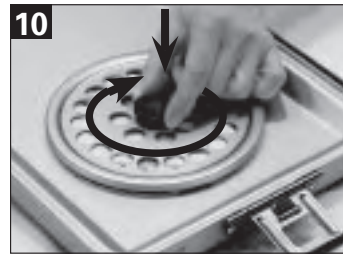
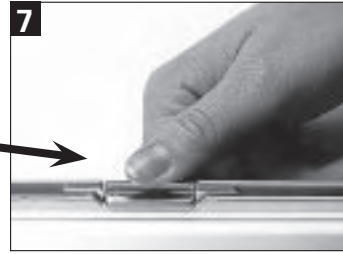
SteriSet® et ThermoLoc® sont des marques déposées ·
Modifications techniques réservées

**SteriSet wird in Deutschland unter einem TÜV-zertifizierten
Qualitäts-Management-System gefertigt.**

SteriSet is "Made in Germany" under a TÜV-certified Quality-
Management-System.

SteriSet est fabriqué en Allemagne, encadré par un système
de management de la qualité certifié par le TÜV.





Das SteriSet System



Der SteriSet-Container ist ein wiederverwendbarer Sterilisierbehälter aus Metall. Er dient als Sterilgut-Verpackung zur Aufnahme von OP-Instrumenten und/oder-Textilien während der Vakuum-Dampfsterilisation und zur Sterilitäts-erhaltung während Lagerung und Transport unter sachgerechten Krankenhausbedingungen.

Anwender sind für den Bereich Krankenhaushygiene und Sterilisationstechnik ausgebildete Fachkräfte bzw. unter deren Anleitung und Aufsicht arbeitende Hilfskräfte.

Diese Bedienungsanleitung beschreibt wichtige Anwendungs- und Pflegehinweise und gibt – ohne Anspruch auf Vollständigkeit – Warnhinweise auf mögliche Gefahren, die aus der Nichtbeachtung erwachsen können.

⚠ Kompatibilität: Warnung!

Bei Kombination des SteriSet-Containers mit Bauteilen oder Verbrauchsartikeln (Filter, Plomben etc.) anderer Hersteller ist u. U. das Erreichen der Sterilität und/oder die Funktion als Keimbarriere nicht mehr gewährleistet!

Nur WAGNER-Sterilcontainer-Produkte miteinander kombinieren!

Filter- oder Ventilsystem

SteriSet-Filter-Container sind Behälter mit geschlossenem (unperforiertem) Boden und perforiertem Filterdeckel (unter dem Schutzdeckel). Sie werden bestimmungsgemäß mit einmal verwendbaren Filtern aus Sterilisationspapier verwendet. Sollen andere als von der Fa. Wagner angebotene Filter verwendet werden, ist die hinreichende Permeabilität sowie Barriereeigenschaft des Filters vom Anwender selbst zu validieren.

SteriSet-Ventil-Container sind Behälter mit geschlossenem (unperforiertem) Boden und dauerhaften Edelstahl-Druck-Vakuum-Ventilen im Deckel. Derartige Sterilisierventile reagieren auf die innerhalb der Sterilisatoren erzeugten Druckwechsel:

- ◆ Während der **Vakuumphasen** öffnet das Ventil nach oben – das Luft-/Dampfgemisch strömt aus dem Container,
- ◆ Während der **Druckphasen** öffnet das Ventil nach unten und erlaubt das Eindringen des Sterilisierdampfes: das System wird bei jeder Sterilisation automatisch vom einströmenden Dampf gereinigt und sterilisiert,
- ◆ Außerhalb des Sterilisators, während der Lagerung und des Transports unter definierten Bedingungen (siehe Abschnitt Lagerung) ist das Sterilisier-ventil **keimdicht geschlossen**.

SteriSet Container sind für den Einsatz in **validierten Dampfsterilisatoren mit Vakuumverfahren** (z.B. DIN 58946 / EN 285 / ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993) konstruiert und gem. EN 868-8 auf prinzipielle Eignung geprüft.

⚠ Validierung

Der Stand der Technik fordert vom Anwender die Validierung des Sterilisationsprozesses (z.B. gem. EN 554/ISO 13863), und zwar auch dann, wenn der verwendete Sterilisator nach einem der o.g. Standards gebaut, installiert und betrieben wird, denn das Erreichen der Sterilität ist u.U. sonst nicht gewährleistet.

⚠ Nicht anwendbare Verfahren

Im Falle einer reinen Instrumentenladung (d.h. Ladung enthält keine porösen Güter wie z.B. Textilpakete etc.) können u.U. auch (einfache) Vorvakuumverfahren geeignet sein (Validierung!).

Heißluftsterilisation, Gravitations- oder Strömungsverfahren sowie Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation oder auch Ersatzverfahren für die Sterilisation von thermolabilen Gütern wie Plasma- oder Peroxydsterilisation sind nicht anwendbar.

⚠ Ungeeignete Chemikalien

Achtloser Umgang oder der Einsatz ungeeigneter Chemikalien kann zu Beschädigungen führen, die den Sterilisierbehälter schädigen - und damit die Funktionen „Erreichung der Sterilität“ oder „Sterilitäts-erhaltung“ gefährden können.

Beispiel: keinesfalls Halogen- oder Chloridhaltige Desinfektionsmittel verwenden: Korrosionsgefahr auch an Edelstahlteilen! SteriSet-Container sind daher regelmäßig einer Sicht- und Funktionskontrolle zu unterziehen.

Gebrauchsdauer

Nach 5000 Zyklen „Accelerated Aging“ gem. EN 868-8 Annex G wies kein danach geprüfter (Dichtungs- und Barriere-tests) SteriSet Container funktionelle Veränderungen auf.

Das Ende der Lebensdauer wird also weniger durch häufiges zweckbestimmtes Anwenden der Container, sondern i. d. R. durch mechanischen Verschleiß und Beschädigungen durch Gebrauch bestimmt und ist durch die Funktionskontrolle vor der erneuten Verwendung erkennbar.

Instandhaltung

Sterilisierbehälter schützen das Sterilgut während der Lagerung vergleichsweise besser vor Rekontamination durch z.B. mechanische Belastung/Verletzung als einmalverwendbare Weichverpackungen. Wie jedes wiederverwendbare Gerät benötigt jedoch auch der robuste SteriSet-Container für den Erhalt seiner schützenden Eigenschaften eine pflegliche, sorgsame Handhabung.

- ◆ Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden
- ◆ Sicherstellen, dass nur Personen mit entsprechender Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung Produkt und Zubehör handhaben.
- ◆ Gebrauchsanweisung für das Personal zugänglich aufbewahren.
- ◆ Gültige Normen beachten.
- ◆ Allgemeine Richtlinien und Hygiene-grundsätze im Umgang mit kontaminiertem, zu sterilisierendem und sterilisiertem Gut beachten.

Vor der Anwendung des Produkts – auf jeden Fall immer nach einem unvorhergesehen Ereignis – (z.B. Fall auf den Boden) sind Sterilisierbehälter gewissenhaft visuell auf Beschädigung sowie korrekte Funktion zu prüfen:

Keine beschädigten oder defekten Sterilcontainer verwenden!

Funktionskontrolle

Formhaltigkeit

Die Dichtsitze am oberen Rand der Behälterwanne bzw. am Innendeckel dürfen keine Kerben oder sichtbare Verformungen aufweisen. Weder Deckel noch Filterhalter oder Unterteile dürfen erkennbare Verwindungen oder Löcher aufweisen.

Dichtung

Die Dichtung im Innendeckel (und ggf. des Filterhalteknopfes, des Filterhalters oder des Kondensatventils) muss vollständig eingelegt und unbeschädigt sein.

Griffe und Verschluss

Griffschrauben, Verschlusslaschen und ähnliche Beschlagteile dürfen nicht lose sitzen (nicht „wackeln“). Die Verschlusslaschen müssen nach dem Schließen den Deckel fest auf der Wanne arretieren.

Filter und Ventile

Weder Filter/Ventile noch der Filterhalter oder die innere Ventilabdeckung (Abb. 8 – perforierte Kreisflächen) dürfen sichtbar verformt sein.

Die Dichtungen an Filterhalter sowie Verriegelungszapfen am Deckel müssen unbeschädigt sein, und ein eingesetzter Filter muß die Perforation des Deckels vollständig bedecken.

Ventile werden durch Sichtprüfung oder mechanisch überprüft (siehe Abb. 6–8 und 20–22).

Wannen mit Kondensatventil

Das Kondensatventil muss mit angebrachter Dichtung ordnungsgemäß eingeschraubt sein und unter Federspannung stehen (Prüfung der Federspannung im eingeschraubten Zustand durch Drücken mit dem Daumen; Einschrauben des Ventils: senkrecht andrücken und gleichzeitig im Uhrzeigersinn bis zum spürbaren Einrastpunkt drehen: siehe Abb. 23 und 24).



Plomben und Versiegelung

Die Verplombung von Containern zur Verhinderung des versehentlichen, unerkannten Öffnens wird vom Stand der Technik gefordert (DIN EN ISO 11607-1 5.1.10 c)). Steriset-Container bieten hierfür zwei Möglichkeiten:



1. einmalverwendbare Kunststoff-Plomben, die nach dem Anbringen nur durch Bruch zu öffnen sind: sie

werden vor der Sterilisation in die Querbohrung des Verschlusses eingeführt und zwischen Daumen und Zeigefinger geschlossen (vollständig zusammendrücken, dabei aber nicht abknicken!). Entsiegeln/Öffnen: mit z. B. dem Zeigefinger eingreifen und drehen (nicht ziehen, siehe Abb. 1–3).

◆ Sollen andere als von der Fa. Wagner angebotene Siegelplomben verwendet werden, ist vom Anwender sicherzustellen, dass ein versehentliches oder unerkanntes Öffnen sicher verhindert wird.



2. die Option „automatische Versiegelung“ (ThermoLoc): Container mit diesem Verschluss versiegeln die Verschlusslasche selbsttätig durch die Wärmeeinwirkung bei der Sterilisation: im versiegelten Zustand erscheint am Verschluss ein roter Querbalken. Zur Entsiegelung wird dieser vertikal nach oben gedrückt bis sie in ihrem Gehäuse verschwunden ist: die Verschlusslasche kann nun geöffnet werden (siehe Abb. 12–14).

die Verplombung mit ThermoLoc darf erst nach der Abkühlung (ca. 10 Minuten nach der Entnahme) rückgesetzt werden. Vorheriges Rücksetzen erfordert Handschuhe (heiß!) und Kraftanwendung und kann zudem dazu führen, daß der (noch heiße) Riegel nach dem Öffnen der Laschen und Abnehmen des Deckels erneut erscheint.

Anmerkung – Sicherheitshinweis:

die Verplombung mit ThermoLoc darf erst nach der Abkühlung (ca. 10 Minuten nach der Entnahme) rückgesetzt werden. Vorheriges Rücksetzen erfordert Handschuhe (heiß!) und Kraftanwendung und kann zudem dazu führen, daß der (noch heiße) Riegel nach dem Öffnen der Laschen und Abnehmen des Deckels erneut erscheint.



Sterilisation

SteriSet-Container können wegen ihrer Schutzdeckel-Konzeption auch gestapelt sterilisiert werden.

Stapelhöhe: ≤ 60 cm. Zur Vermeidung von Unfällen oder mechanischen Beschädigungen ist zu beachten: gestapelte Behälter nicht ruckartig handhaben.

Zur Vermeidung von einseitigen Kondensatsammlungen (und damit Trocknungsproblemen) sollten die Container im Sterilisator waagrecht stehen.

Innenumhüllung

Die Verwendung einer Innenumhüllung (z. B. Einschlagtuch) kann die Trocknung verbessern und erleichtert die aseptische Präsentation des Sterilgutes.

Die Größe der Innenumhüllung sollte so bemessen sein, daß im aufgefalteten Zustand alle Außenwände des Containers abgedeckt werden können.

Alternativ zu wiederverwendbaren Textilien sind auch leicht drapierbare Einmalmaterialien (Nonwoven) verwendbar. Da derartige Materialien im Vergleich zu Textilien einen höheren Strömungswiderstand haben, empfehlen wir, in diesem Fall die Siebschale bereits vor dem Einbringen der Beladung (in den Container) in den Bogen einzuschlagen und mit Klebeband zu verkleben: das Paket kann sich dann während der Sterilisation nicht öffnen und die Austauschöffnungen des Behälters blockieren (der dadurch erhöhte Strömungsdruck könnte den Container beschädigen).

Dies gilt in verschärfter Form für **Sterilisationspapier**, das wegen seiner höheren Steifigkeit (Faltbarkeit...) **nicht empfohlen wird**.

Zur Vermeidung von Farbveränderungen an den Containern sollten farbfeste Innenumhüllungen, oder bereits gewaschene Tücher verwendet werden.

⚠ Deckel korrekt verschließen

Bei nicht korrekt verschlossenen Deckeln besteht das Risiko der Unsterilität.

⚠ Risiko der Unsterilität

Wenn die Deckeldichtung z.B. bei Überladung oder durch heraushängende Tuchzipfel den Behälter nicht korrekt abdichten kann, besteht das Risiko der Unsterilität.

⚠ Verformung von Sterilisierbehältern

Falls Sterilisierbehälter durch den Sterilisationsprozess in irgendeiner Art deformiert werden, besteht prinzipiell das Risiko der Unsterilität. In diesem Fall ist die gesamte Charge nicht zu verwenden und die Ursache unverzüglich zu ermitteln (Überprüfung des Sterilisationsprotokolles; Überprüfung des Sterilisators sowie der anderen Sterilgutgebinde; Ursachensuche durch Funktionsprüfungen am beschädigten Sterilisierbehälter).



Lochtuch für Container mit Kondensatableiter



Einschlagtuch Textil

⚠ Keine zusätzliche Außenverpackung

Container niemals mit einer zusätzlichen Um- oder Außenverpackung sterilisieren: der dadurch erhöhte Strömungswiderstand könnte den Sterilisationseffekt behindern (Unsterilität!) oder auch den Behälter zerstören (Implosion).

Anwendungsgrenzen bei der Sterilisation

- ◆ Um das korrekte Schließen des Deckels nicht zu behindern, dürfen Sterilisierbehälter nicht höher beladen werden als bis zur Unterkante des Randeinzuges der Containerwanne: der Deckel muß ohne Kraftanwendung bereits bei noch geöffneten Verschlusslaschen plan und ohne zu „wackeln“ auf dem Unterteil auf liegen: die Deckelverschlüsse müssen dann ohne zusätzlichen Druck auf den Deckel verschließbar sein und nach dem Schließen den Deckel fest auf der Wanne arretieren.
- ◆ Bei der Instrumentensterilisation sollte ein Zuladegewicht von 10 kg (inkl. Siebschale) nicht überschritten werden, da sonst trotz der Verwendung von trockenungsunterstützenden Materialien Restfeuchte verbleiben kann.
- ◆ Bei Beladung mit Textilien (o.a.) sollten 6,5–7 kg Zuladung nicht überschritten werden.
- ◆ Zur Vermeidung von Beschädigungen an Containerteilen oder der Ladung empfehlen wir, Container möglichst immer mit geschlossenem Deckel zu transportieren.
- ◆ Container sollen generell erst nach erfolgter Abkühlung (DIN 58953/9 empfiehlt 30 Minuten in unbewegter Luft) gehandhabt werden.

Datenkarten /Indikatoren

Wir empfehlen die Verwendung von Dokumentationskarten mit Chemo-Prozessindikatoren im äußeren Halterahmen der Container (siehe auch DIN 58953/9). Diese Karten erleichtern den Nachweis, daß der Container ordnungsgemäß behandelt wurde und ermöglichen die Dokumentation.



Die zusätzliche Verwendung von Chemo-Sterilisationsindikatoren innerhalb der Container ist nicht unbedingt erforderlich: derartige Indikatoren weisen zwar nach, daß ein Sterilisationsverfahren durchlaufen wurde, können aber ebenso wenig wie die äußere Karte eine Aussage treffen, ob der Inhalt des Containers steril ist (sie besagen nur, daß der Inhalt an der Stelle der Platzierung des Indikatoren steril wurde). Sollen Sie verwendet werden, empfehlen wir das Einbringen in Ladungsmitte, da dies einer der kritischsten Punkte ist.

Als sinnvolle Alternative zur Chargendokumentation durch Verwendung von chemischen Indikatoren in jedem einzelnen Sterilgutgebinde gilt die Verwendung z.B. eines separaten Chemoindikators in einem speziellen „worst case“ Test-Rezeptakel: falls derartige Kombinationen „steril“ signalisieren, ist ein Versagen des Prozesses (durch z.B. spontan aufgetretene Änderungen wie ungenügende Luftaustreibung wegen mangelhafter Türabdichtung am Sterilisator...) – und damit mögliche Unsterilität – mit größerer Wahrscheinlichkeit auszuschließen als im Falle der Platzierung in einem normalen Gebinde.

Hinweis

Die Chargendokumentation ersetzt nicht die regelmäßige Überprüfung und Dokumentation der Sterilisatoren (Entlüftungstests; Sterilisationstests mit Chemo- und Bio-Indikatoren; Vakuum-Lecktests...).

Fehlende Prozessindikatoren

Falls keine Prozessindikatoren verwendet werden, ist durch andere organisatorische Maßnahmen sicherzustellen, dass nicht versehentlich unsterilisierte – und damit unsterile – Behälter zur Anwendung gelangen.

Kondensatventil

Manche Trocknungsprobleme mit Instrumenten lassen sich nur durch Einsatz eines Containers mit Kondensatablassventil im Boden lösen (z.B. überschwere Instrumentensets). Derartige Behälter haben einen Gefälleboden mit mittigem Ablauf, der von einem temperaturgesteuerten Ventil dicht verschlossen wird. Dieses Ventil öffnet in 134 °C Programmen bei Überschreitung von 130 °C den Ablauf und erlaubt damit das Ausfließen des Kondensates während der Sterilisation.

Das Kondensatventil schließt innerhalb des Sterilisators während der Trocknungsphase bei einmaligem Unterschreiten von 110 °C den Bodenablauf dichtend ab und öffnet erst wieder bei erneuter Überschreitung von 130°C, so daß bei typischen Entnahmetemperaturen von 75 – 80 °C durch diese Option keinerlei Risiko besteht.



121 °C Programm

Das serienmäßige Kondensatventil öffnet aus o.g. Gründen NICHT wenn im 121 °C Programm sterilisiert wird. (Ein auch in 121 °C einsetzbares Kondensatventil ist optional erhältlich)

Anmerkung:

Bei Containern mit Kondensatventil im Boden sollte das Kondensat ungehindert zum Boden abtropfen können. Dies ist durch die Verwendung von Einschlagtüchern mit mittig ausgespartem Loch (= Loc/itüehern) möglich. Empfohlene Abmessungen der Aussparung im Tuch: 40 x 20 cm bzw. 20 x 20 cm bei Halbcontainern.

Sterilisierzeiten beachten

Sterilisierbehälter sind nach Programmende möglichst umgehend, spätestens innerhalb einer Stunde aus dem Sterilisator zu entnehmen: Längeres Verweilen in einer geschlossenen, beheizten Kammer könnte u.U. zum Wiedererreichen der Schalttemperatur, damit zum Öffnen des Bodenventils und zu Unsterilität bei Entnahme führen!

Insbesondere in Fällen, in denen wenig Ladung sterilisiert wird (< 2 kg) ist umgehend nach Programmende zu entnehmen. Das Kondensatventil muß mit angebrachter Dichtung immer ordnungsgemäß eingeschraubt sein und unter Federspannung stehen (Prüfung durch Drücken mit dem Daumen, siehe Abb. 23 und 24).

Nach der Sterilisation



Unfallvermeidung

Zur Vermeidung von Unfällen (Verbrennung, Fallenlassen...) sollten noch heiße Behälter trotz der Wärmeisolierung der Griffe (Silikonüberzug) nicht mit bloßen Händen transportiert werden.

Nach der Entnahme aus dem Sterilisator dürfen die Container nicht zu rasch auf Raumtemperatur abgekühlt werden (z.B. nicht auf kalte Oberflächen aufsetzen oder in kalter, bewegter Luft exponieren), da eine zu schnelle äußere Abkühlung zur Rekondensation der Luftfeuchtigkeit im Container mit ungünstiger Kondensatanhäufung führen kann.

- ◆ Bevor Container gehandhabt werden sollte die in DIN 58953/9:2000 angegebene Abkühlzeit von 30 Minuten eingehalten werden!

Lagerung und Transport

Sterilität kann innerhalb einer ordnungsgemäßen Verpackung während der reinen Lagerung unter krankenhausbewohnten Bedingungen quasi unbegrenzt aufrechterhalten werden. Abhängig von Lagerdauer und -bedingungen entsteht jedoch eine Außenkontamination, die während der späteren Verwendung – Transport und aseptische Präsentation – ein Risikopotential darstellt. Dieses Risiko läßt sich nach wissenschaftlichen Untersuchungen (siehe auch DIN 58953/9:2000) durch folgende Maßnahmen reduzieren:

- ◆ durch die Verwendung einer Innenumhüllung (Innenverpackung)
- ◆ durch (staub-)geschützte Lagerung
- ◆ durch die zeitliche Begrenzung der Lagerzeit.

Lagerdauer

DIN 58953 Teil 9: Sep 2000 (Tabelle 2) empfiehlt, - ohne Anspruch auf Allgemeingültigkeit, - die Lagerdauer (bei staubgeschützter und trockener Lagerung - mit oder ohne Innenverpackung) auf 6 Monate zu begrenzen, verweist aber auf die Verantwortung der ärztlichen Leitung, die vertretbare Lagerdauer im Einzelfall abhängig von den Lagerbedingungen verbindlich festzulegen.

Weitere wichtige Punkte

- ◆ Trockene Lagerung unter kontrollierten Bedingungen (niedere Luftkontamination, konstante Luftfeuchte)
- ◆ Möglichst erschütterungsfreie Handhabung
- ◆ Mechanische Unversehrtheit muss sichergestellt werden!

Bei Beachtung dieser Punkte ist das Risiko einer Rekontamination im wesentlichen auf die Einwirkung der durch die Lagerung angehäuften Außenkontamination beschränkt. Im Gegensatz zu anderen Verpackungsarten erlaubt das Schutzdeckelkonzept der SteriSet Container hier in einfacher Weise das Entfernen dieses Risikopotentials (z.B. durch Wisch-Desinfektion oder Einsatz des S-Modells). Wir empfehlen dennoch, nach DIN 58953/9:2000 „Anwendungstechnik für Sterilisierbehälter“ zu verfahren.

Sonderfälle

Bei Lagerung oder Transport von sterilen Containern unter anderen als krankenhausbewohnten Bedingungen (z.B. außer Haus Transport; bei starken Vibrationen, gravierenden Temperaturwechseln; bei Kontaktgefahr mit Flüssigkeiten; bei hoher Luftfeuchte, oder schnellen Druckschwankungen wie z.B. bei Transport in Flugzeugen oder Lkws) wird zur Reduzierung der damit verbundenen Risiken für den Erhalt der Sterilität die Verwendung einer Innenverpackung sowie einer staubschützenden Transportverpackung empfohlen.

Aseptische Präsentation

Der Inhalt eines Sterilcontainers ist nur dann als steril zu betrachten, wenn der Container ordnungsgemäß sterilisiert wurde und seine Versiegelung zum Zeitpunkt des Öffnens Unversehrtheit anzeigt! Erfolgt das Öffnen nach langer Lagerung oder nach Lagerung unter ungünstigen Umständen, empfehlen wir zur Verringerung des Kontaminationsrisikos durch beim Öffnen aufgewirbelte Partikel

- ◆ entweder die Verwendung der Variante S-Modell (Schutzdeckel separat als erste Stufe abnehmbar, siehe Abb. 16–19)
- ◆ oder die Wisch-Desinfektion des unperforierten Deckels vor der Handhabung.

Gefahr der Beschädigung

Container sind generell so zu handhaben, daß die Gefahr mechanische Beschädigungen minimiert wird.

Öffnen z. B. derart, dass beide Verschlusslaschen geöffnet werden und der Deckel dann nach oben abgehoben werden kann. Das Öffnen nur einer Verschlusslasche und „Aufschwenken“ des Deckels bei noch verschlossener zweiter Verschlusslasche deformiert mit hoher Wahrscheinlichkeit den Verschluss und beschädigt damit die Integrität des Containers!



Reinigung und Desinfektion

SteriSet-Container sind im OP normalerweise vor direkter Kontamination mit Blut oder Eiweiss geschützt, da sie mit Abdecktüchern verwendet bzw. aus dem OP entfernt werden, bevor der Eingriff startet.

Optisch „saubere“ Container sind daher erfahrungsgemäß nicht in einer Weise mikrobiologisch belastet (Bioburden), daß die Effektivität der Sterilisation beeinflusst werden kann. Falls dies jedoch nicht auszuschließen ist (Ermittlung durch den Hygienebeauftragten durch z.B. Oberflächenabklatsch) sind die Container auch im „sauberen“ Zustand vor der nächsten Verwendung zu reinigen und zu desinfizieren.

Materialverträglichkeit

Behälterwannen, Innendeckel und Außen-deckel sind aus eloxiertem Aluminium (Beschlagteile, Ventile und optional der Schutzdeckel aus elektrolytisch geglänztem, chemisch beständigerem Edelstahl 1.4301). Bei der Wahl der Reinigungs-/ Desinfektionsmittel und -Methoden ist entsprechend auf Aluminiumverträglichkeit sowie folgende Punkte zu achten:

- ◆ keine scheuernden Reinigungsmittel (Pulver) oder kratzende Metallbürsten o.a. verwenden,
- ◆ keine Halogen- oder chloridhaltige Mittel verwenden: Korrosionsgefahr auch an Edelstahl!
- ◆ gründliches Klarspülen muß alle Reinigungsmittelrückstände restlos beseitigen,
- ◆ nach einer Reinigung/Desinfektion die Teile vollständig trocknen bzw. trocken lagern,
- ◆ Reinigungsmittel sind abhängig von der zur Verfügung stehenden Wasserqualität zu wählen!

Für **thermische** Reinigung und Desinfektion (erste Wahl) empfehlen wir:

- ◆ **bei vollentsalztem Wasser:** Reinigung mit dem pH-neutralen enzymatischen Reiniger NEODISHER MEDIZYM bei ca. 55°C oder MediClean bis 60°C oder MediClean Forte bei max. 45°C und Durchführung der Thermodesinfektion in der Schlusspülung mit vollentsalztem Wasser.

◆ Reinigung bei nur enthärtetem

Wasser: Mit mildalkalischen, aktivchlorfreien Mitteln wie NEODISHER SeptoClean (flüssig) oder NEODISHER MA (pulverförmig) bei ca. 55 °C und Durchführung der Thermodesinfektion in der Schlusspülung mit VE-Wasser oder gleichzeitig im Reinigungsschritt, wie z.B. im BGA Programm.

Für **chemische** Reinigung und Desinfektion (zweite Wahl):

Einsatz von pH-neutralen oder schwach sauren, kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln wie z.B. neodisher DEKONTA sowie

- ◆ **bei vollentsalztem Wasser:** Einsatz eines neutralen Nach- bzw. Klarspülmittels wie neodisher TN.

- ◆ **bei nur enthärtetem Wasser:** Einsatz eines leicht sauren Nach- bzw. Klarspülmittels wie neodisher TS.

⚠ Wasserqualität

Unbedingt zu beachten ist:

- a) Leitungswasser kann nur „kalt“ verwendet werden, ist somit kaum geeignet.
- b) **Enthärtetes Wasser** sollte nur bis max. 60 °C verwendet werden:
 - Spülen: nur < 60 °C.
 - Waschen: bis max. 60 °C – in Kombination mit einem geeigneten Reiniger (siehe Empfehlung).
 - Thermodesinfektion: NICHT anwendbar! (heißes enthärtetes Wasser kann Aluminium angreifen – weiße Ablagerungen!)
- c) **Vollentsalztes Wasser** (Qualität gem. EN 285 Anhang B)
 - Spülen: generell geeignet (bis 95 °C)
 - Waschen: in Kombination mit einem geeigneten Reiniger (sh. Empfehlung)
 - Thermodesinfektion: generell geeignet (bis 95 °C)

Die Empfehlungen des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung („Instrumentenaufbereitung aktuell“) geben weiterführende Hinweise zur pfleglichen Aufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukte.

www.a-k-i.org

Geeignete Reiniger/Desinfektionsmittel bieten u.a.:

- ◆ Chemische Fabrik Dr. Weigert mit der MediClean – Medizym – Neodisher Familie: www.drweigert.de
- ◆ Henkel-Ecolab mit der Sekumatic-Familie: www.ecolab.com
- ◆ Eine Aufbereitungsanweisung gem. EN 17664:2004 für unsere wiederverwendbaren Medizinprodukte erhalten Sie unter www.wagner-steriset.de/Kataloge

Maschinelle Reinigung

Innen- und Außendeckel werden getrennt (siehe Abb. 5-8) und schräg stehend in den Maschinenkorb eingebracht, Unterteile mit der Öffnung nach unten (siehe Abb.).



Desinfektionsmittel

An Desinfektionsmittel sind, neben den Anforderungen auf chemische Verträglichkeit mit Aluminium (siehe oben) auch Anforderungen an die Wirksamkeit zu stellen. Wir empfehlen daher, ein materialverträgliches Mittel aus der Liste VII der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) auszuwählen.

⚠ Gebrauchsanweisung der Reinigungsmittel beachten

Die genannten Empfehlungen sind unverbindlich. Ihre Einhaltung ist keine Garantie für die Materialverträglichkeit eines Mittels. Speziell bei der manuellen Anwendung chemischer Mittel ist zu beachten, dass ungenügende Wirkung oder auch Materialschädigungen nur dann vermieden werden können, wenn die Gebrauchsanweisung des Mittels gewissenhaft befolgt wird. Zu beachten und einzuhalten sind insbesondere: Konzentration und Mischungsverhältnis, Wasserqualität, Einwirkzeit- und Temperatur, der Effekt der Mischung mit Reinigungsmitteln etc.

Im Zweifel ist der Hersteller zu fragen, ob das Mittel unter den gewählten Einsatzbedingungen aluminiumverträglich ist.

- ◆ Da es generell keine chemisch beständigen Eloxalfarben gibt, empfehlen wir, bei farbig eloxierten Aluminiumteilen möglichst Verfahren mit neutralem Reinigungs- und Desinfektionsmittel und vollentsalztem Wasser zu wählen.

Anmerkung:

NEODISHER ist ein eingetragenes Warenzeichen der Chemischen Fabrik Dr. Weigert, Hamburg.



steriset®

Wagner GmbH
Fabrik für medizinische Geräte
Schulstraße 16 a
D-80634 München/Germany

Telefon +49 (89) 12 11 01-0
Fax +49 (89) 13 30 99
info@wagner-sterilsysteme.de
www.wagner-steriset.de

WAGNER 