



(01)04026575997411(240)H-0091_2020-08_004

DE

Zusätzliche Produktinformation, Sterilcontainer-System

EN

Additional Product Information, Sterile Container System



WALDEMAR LINK GmbH & Co. KG
Barkhausenweg 10 | 22339 Hamburg, Germany
info@linkhh.de | www.linkorthopaedics.com
Tel.: +49 40 539950 | Fax: +49 40 5386929

DE

Dieses Dokument enthält nicht alle Informationen, die für Anwendung der Instrumente erforderlich sind. Zur sachgerechten Handhabung sind weitere produktbezogene Instruktionen, z. B. die zugehörige Operationstechnik (OP-Technik), weitere Gebrauchsanweisungen wie z. B. die Gebrauchsanweisung H50, produktspezifische Handhabungsempfehlungen und Reinigungsanweisungen sowie die Produktetiketten heranzuziehen.

Angaben zur eindeutigen Identifizierung des Produktes wie z. B. Systemzugehörigkeit, Artikelnummer, Material und Haltbarkeit sind der Kennzeichnung des Instrumentes und / oder der Verpackung zu entnehmen. Nutzen Sie zu Ihrer Information auch die angebotenen Schulungen und schriftlichen Informationen, sprechen Sie hierzu bitte den Vertrieb und Außendienst der Firma Waldemar Link GmbH & Co. KG an.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Sterilisierbehälter dienen als wiederverwendbare Verpackung zur Sterilisation mit feuchter Hitze von Medizinprodukten. Der Sterilisierbehälter ist aus Metall und entspricht der EN ISO 11607-1 bzw. EN 868-8. Um den Kontakt des Sterilisationsgutes mit dem Sterilisationsmedium zu gewährleisten, ist der Sterilisierbehälter mit einem Einmalfilter aus Papier ausgestattet. Der Sterilisierbehälter ist ausgelegt für die Sterilisation mit feuchter Hitze gemäß der DIN EN ISO 17665 und geeignet für die Anwendung in Sterilisationsgeräten gemäß DIN EN 285 bzw. DIN 58946. Bitte beachten Sie die Hinweise Ihres Sterilisationsgeräteherstellers. Das Aufrechterhalten des sterilen Status des Sterilgutes ist u.a. abhängig von den vor Ort beim Betreiber herrschenden Lagerbedingungen und im Einzelnen mit den Verantwortlichen der Hygiene des Betreibers festzulegen. Wir empfehlen für die Lagerung der Sterilisierbehälter die Berücksichtigung der Umgebungsbedingungen gemäß DIN 58953-9.

Warnhinweise

- Die Sterilisierbehälter sind für die Sterilisation mit feuchter Hitze (Dampfsterilisation) im fraktionierten Vorvakuumverfahren ausgelegt. Die Temperatur darf 137°C nicht überschreiten, da sonst Griffe, Isolierungen oder andere nichtmetallische Teile beschädigt werden können.

- Um ein ungehindertes Verschließen des Deckels zu gewährleisten, darf der Sterilisationsbehälter bis max. 20 mm unter dem Behälterrand beladen werden.
- Aus Gründen der Sterilisationsicherheit darf das Gesamtgewicht pro Sterilisationsbehälter 10 kg nicht überschreiten.
- Bei Verdacht auf eine Prionen-Kontamination ist den Empfehlungen des deutschen Robert-Koch-Institutes (www.rki.de) Folge zu leisten. Weiterführende Informationen zur sachgerechten Aufbereitung von Medizinprodukten erhalten Sie auch vom „Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung“ unter www.a-k-i.org, rote Broschüre „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“ und graue Broschüre „Versuchsreihen und Stellungnahmen“.
- Medizinprodukte, die der Waldemar LINK GmbH & Co. KG für Servicezwecke zugesandt werden, sind vom Einsender vorher so aufzubereiten, dass von diesen keine Gefährdung für Dritte ausgehen.

Erstgebrauch

Die Sterilisierbehälter sind vor dem Erstgebrauch gründlich zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.

Anwendung

Es sind nur Sterilisierbehälter ohne sichtbare Beschädigungen zu verwenden. Dies gilt insbesondere für die Dichtfläche der Behälterdichtung im Deckel und für den Behälterrand. Ebenso müssen verbogene Deckel oder Filterplatten sofort ersetzt werden, da ansonsten eine sterile Aufbewahrung des Sterilgutes nicht gewährleistet ist.

Vor jedem Gebrauch ist sicherzustellen, dass sich keine festen oder flüssigen Verunreinigungen im oder am Behälter befinden. Die Funktionsfähigkeit des Filters ist zu überprüfen (Sichtkontrolle). Der Filter darf keine Beschädigungen aufweisen und soll vollflächig im Deckel anliegen.

Alle Beschläge am Sterilisierbehälter sind auf festen Sitz zu prüfen.

Die seitlichen Spannverschlüsse des Sterilisierbehälters müssen bei vollständig aufliegendem Deckel mit merklicher Spannung schließen, damit die Keimdichtheit des Behälters gewährleistet ist.

Wir empfehlen, für die Sterilisation die bestückten Siebeinsätze zusätzlich in geeigneten Tüchern oder Vliesen einzuschlagen.

Einmal-Sterilisierfilter aus keimdichtem Papier (EN 868-2) sind vor jeder Sterilisation zu wechseln. Langzeitfilter (Langzeitfilter aus Textil = PTFE Filter) sind für 1200 Zyklen ausgelegt. Ersatzfilter können von der Waldemar LINK GmbH & Co. KG bezogen werden.

Um ein versehentliches, unbemerktes Öffnen des Sterilisierbehälter nach der Sterilisation zu vermeiden, sind die seitlichen Verschlüsse mit Einweg-Kunststoffplomben (bei Firma Waldemar LINK GmbH & Co. KG zu beziehen) zu sichern.

Reinigung und Desinfektion:

Der Sterilisierbehälter kann mit einer maschinellen Reinigung und thermischen Desinfektion aufbereitet werden. Beachten Sie hierzu auch die Angaben unserer Gebrauchsanweisung H50.

Achtung: Verwenden Sie aluminiumgeeignetes Reinigungsmittel. Unsere Empfehlung: „neodisher Mediclean“ (mild alkalisch), ohne späteren Einsatz eines Neutralisators.

Zum Reinigen des Behälters werden die Filterhalteplatten gelöst und die Filter entfernt. Einmal-Sterilisierfilter sind dabei zu entsorgen. Nach Beenden des Reinigungsvorganges werden die Filter zusammen mit den Filterhalteplatten montiert.

Lagerung des Sterilguts

Nach der Abkühlphase kann der Sterilisierbehälter entnommen werden und mit dem sterilisierten Gut, gemäß den Angaben in DIN 58953-9, bis zum Gebrauch des Sterilgutes wie folgt gelagert werden:

- Mit Sterilgut-Einfachverpackung: max. 6 Monate
- Mit Sterilgut-Zweifachverpackung: max. 6 Monate

Da es sich bei dem oben angegebenen Wert über die Lagerdauer lediglich um einen Richtwert unter normalen aseptischen Bedingungen handelt, wird darauf hingewiesen, dass bei besonders hohen Anforderungen an die Asepsis, kürzere Lagerfristen anzuwenden sind oder durch andere Maßnahmen, wie eine zusätzliche Verpackung, eine Beeinträchtigung der Asepsis vermieden wird.

Lebensdauer

Die erwartete Lebensdauer der Sterilisierbehälter der Waldemar Link GmbH & Co. KG ist durch Einschränkungen in ihrer Verwendbarkeit und / oder Funktionalität begrenzt.

EN

This document does not contain all the information necessary for the application of the instruments. For proper handling, further product-related instructions, e.g. the associated surgical technique, further instructions for use e.g. the instructions for use H50, product-specific handling recommendations and cleaning instructions as well as the product labels must be consulted.

Information for clear identification of the product, such as system affiliation, article number, material and shelf life, can be found on the instrument label and/or packaging. For your information, please also make use of the training courses and written information offered. For this, please contact the sales and field service of Waldemar Link GmbH & Co. KG.

Intended Use

Sterilization containers serve as reusable packaging for moist heat sterilization of medical devices. Sterilization containers are made of metal and conform to EN ISO 11607-1 and EN 868-8. To ensure contact between the device to be sterilized and the sterilization medium, sterilization containers are equipped with a single-use filter made of paper. Sterilization containers are designed for moist heat sterilization pursuant to DIN EN ISO 17665 and suited for use in sterilizers pursuant to DIN EN 285 and DIN 58946. Please refer to the information provided by your sterilizer's manufacturer. Maintenance of the sterility of sterile supplies is dependent, among other things, on the storage conditions present on the operator's premises and is to be regulated in detail with the operator's personnel in charge of hygiene. For storage of sterilization containers, we recommend that the environmental conditions pursuant to DIN 58953-9 be followed.

Warnings

- The sterilization containers are designed for moist heat sterilization (steam sterilization) using the fractionated pre-vacuum process. The temperature must not exceed 137 °C since otherwise handles, insulating materials or other non-metallic parts can get damaged.
- In order to ensure unhampered closing of the lid, the container may be loaded up to a maximum of 20 mm below the rim of the container.
- As a rule, for reasons of sterilization safety the total weight per container must not exceed 10 kg.
- If a prion contamination is suspected, the recommendations of the German Robert Koch Institute (www.rki.de) should be followed. Further information on proper preparation of medical devices can be obtained from the „Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung“ [Instrument Preparation Working Group] at www.a-k-i.org, red brochure "Correct instrument preparation" and the grey brochure "Test series and statements".

- Medical devices which are sent to Waldemar LINK GmbH & Co. KG for service are to be prepared in advance by the sender so that they pose no danger to third parties.

First Use

Sterilization containers are to be thoroughly cleaned, disinfected and sterilized prior to their initial use.

Application

Only containers without visible damage are to be used. This applies particularly to the sealing surface of the container seal in the lid and the rim of the container. Bent lids or filter panels must be immediately replaced. Otherwise, sterile storage of sterile supplies cannot be guaranteed.

Prior to every use, the user should ensure that no solid or liquid contamination is found in or on the container. The filter should be inspected to make sure it is in good working order (visual inspection). The filter may not present any damage and should lie completely flat in the lid.

All fittings on the sterilization container must be inspected to make sure they are secure

When the lid is completely on, the latches on the sides of the sterilization container must close with noticeable tension so that the container's imperviousness to germs is ensured.

For sterilization, we recommend that the loaded filter inserts be additionally wrapped in suitable cloths or non-woven materials.

Single-use sterilization filters made of germproof paper (EN 868-2) are to be replaced before each sterilization. Long-term filters (long-term filters made of textile = PTFE filter) are designed for 1200 cycles. Replacement filters can be purchased from Waldemar LINK GmbH & Co. KG.

In order to prevent inadvertent, unnoticed opening of the container after sterilization, the latches on the sides are to be secured with disposable plastic tamper-evident seals (to be purchased from the Waldemar LINK GmbH & Co. KG).

Cleaning and Disinfection

The sterilization container can be prepared using machine cleaning and thermal disinfection. Please also note the information in our instructions for use H50.

Caution: Use aluminum-suitable cleaning agents. We recommend: „neodisher Mediclean“ (mildly alkaline), without subsequent use of a neutralizer.

To clean the container, the filter retention plates are loosened and the filters are removed. Single-use sterilization filters are to be disposed of. After the cleaning process is complete, the filters are mounted together with the filter retention plates.

Storage of Sterilized items

After the cooling phase, the sterilization container can be removed and stored with the sterilized items, in accordance with the information in DIN 58953-9, until the sterile items are used as follows:

- With single packaging for sterile goods: max. 6 months
- With double packaging for sterile goods: max. 6 months

Since the above value for the storage period is only a guideline value under normal aseptic conditions, it is pointed out that with particularly high demands on asepsis, shorter storage periods must be used or other measures, such as additional packaging, impairment asepsis is avoided.

Lifetime

The expected lifetime of the sterilization container by Waldemar Link GmbH & Co. KG is limited by restrictions in their usability and / or functionality.