

GEBRAUCHSHINWEISE

Für	Sterisafe® DURO A3	Artikel-Nr. 21 003 03
	Sterisafe® DURO A3plus	Artikel-Nr. 21 003+03
	Sterisafe® DURO A4	Artikel-Nr. 21 004 03
	Sterisafe® DURO A4plus	Artikel-Nr. 21 004+03
	Sterisafe® DURO A6	Artikel-Nr. 21 006 03
	Sterisafe® DURO A8	Artikel-Nr. 21 008 03
	Sterisafe® DURO E42	Artikel-Nr. 21 042 03

Bei den Sterilisationscontainern Sterisafe® DURO handelt es sich um ein Sterilbarriere- und Verpackungssystem aus Hochleistungskunststoff (Farbe: anthrazit, transluzent). Es werden folgende Standards und Normen erfüllt: DIN EN ISO 11607, DIN 58953 Teil 9 (Lagerdauer) und MDD 93/42/EWG (CE). Es gelten die Empfehlungen des AK Qualität der DGSV.

Sterilisationsverfahren für Sterisafe® DURO

Geeignet für alle Dampfsterilisationsverfahren unter Vakuum bei Temperaturen von 121°C und 134°C, sowie für die Niedertemperatursterilisation mit Gas (FO und EO) und H₂O₂-Plasma.

Im Sterisafe® DURO dürfen nur Produkte sterilisiert werden, die zur mehrmaligen Sterilisation und für das angewandte Sterilisationsverfahren geeignet sind.

Erstmalige Inbetriebnahme

Standardmäßig werden die Sterisafe® DURO mit Langzeitfiltern ausgestattet. Die Datumseinsätze sind dabei ab Werk auf das Datum der Erstmontage eingestellt. In diesem Auslieferungszustand sind die Sterilisationscontainer incl. Filter gebrauchsfertig für Reinigung/Desinfektion und Sterilisation.

ACHTUNG: Dies gilt nicht bei Auslieferung ohne eingesetztem Filter, bzw. bei Auslieferung mit Einwegfiltern.

Reinigung allgemein

Die Sterisafe® DURO können manuell sowie maschinell (mit thermischer oder chemothermischer Desinfektion) gereinigt werden. Zu empfehlen sind folgende Mittel.

Hersteller	chemo-thermisch	thermisch
Merz	Mucapur-CD	Mucapur-Z
Schülke		Thermosept NKZ und RKF
Dr. Weigert		Neodisher MediClean forte, Neodisher MediKlar
Bode	Korsolex Endocleaner, Endo-Disinfectant	Dismoclean twin-System, Dismoclean 24 vario

Alle Sterisafe® DURO sind gem. RKI-Richtlinie alkalisch mit > pH 10 aufbereitbar. Dies entbindet den Anwender nicht von einer Sichtkontrolle vor jeder Anwendung.

Reinigung und Tenside

Tensidehaltige Klarspüler sind grundsätzlich zu meiden. Die Rückstände könnten den Sterisafe® DURO während des Sterilisationsprozesses schädigen. Unbedenklich sind speziell von uns freigegebene Klarspüler wie z.B. Neodisher Mediklar in Kombination mit der Dampfsterilisation. Für die Sterilisation mit H₂O₂-Plasma Verfahren sind tensidehaltige Klarspüler immer zu vermeiden.

Tensidehaltige Reiniger und Desinfektionsmittel können die Lebensdauer der Container ebenfalls reduzieren, vor allem dann, wenn sie nicht ausreichend mit demineralisiertem Wasser nachgespült werden.

Manuelle Reinigung

Bei manueller Reinigung ist darauf zu achten, dass mit demineralisiertem Wasser nachgespült wird, um Rückstände des Reinigungsmittels auf der Oberfläche der Sterilisationscontainer zu vermeiden, die sonst während der Sterilisation zu Schäden führen können.

Reinigung und Filter

Die **Langzeitfilter** aus ePTFE **bleiben** beim Waschvorgang im Gehäuse des Containers. Alle **Einwegfilter** müssen vor dem Waschvorgang **entfernt** werden.

Kontrolle

Zwischen Reinigung und Beladung sind die Sterilisationscontainer Sterisafe® DURO einer Sichtprüfung zu unterziehen. Die aktuelle Version der Gebrauchsanweisung muss am jeweiligen Arbeitsplatz einsehbar sein.

Bei der Prüfung ist auf Folgendes zu achten:

- Die Sterilisationscontainer dürfen keine funktionsbeeinträchtigenden Verformungen oder Brüche aufweisen;
- Verschlussgriffe müssen funktionsfähig sein;
- Ober- und Unterteile müssen so aufeinander passen, dass sich der Verschlussgriff auf beiden Seiten mit leichtem Druck schließen lässt;
- Filterabdeckungen und Langzeitfilter müssen vor jeder erneuten Anwendung einer Sichtprüfung unterzogen werden und für den Fall, dass Beschädigungen erkennbar sind, ausgetauscht werden;

- **Einwegfilter müssen nach jedem Sterilisationsprozess ausgetauscht werden.**
- Die Filterabdeckungen müssen beim Sterisafe® DURO A4, A4plus, A6, A8 und E42 mit den Rastnasen (oben) in die vorhandenen Schlitzöffnungen über die ganze Länge eingerastet sein (siehe Filterwechsel).
- Beim Sterisafe® DURO A3 und A3plus müssen die Filterabdeckungen am Gehäuse des Unterteils anliegen und alle 4 Filterriegel nach außen geschoben und eingerastet sein, so dass sich der Deckel ohne Widerstand aufsetzen läßt (siehe Filterwechsel).

Schadhafte Container müssen außer Betrieb genommen und gegebenenfalls einer qualifizierten Instandsetzung zugeführt werden.

Einpacken von Sterilisiergut

Container und Ladung müssen zum Zeitpunkt des Beladens sauber und trocken sein.

Maßnahmen zur Unterstützung der Trocknung

Die folgenden Maßnahmen unterstützen die Trocknung während der Sterilisation:

- Sterilisationscontainer und Ladung müssen zum Zeitpunkt des Einbringens in den Sterilisator mindestens Raumtemperatur aufweisen;
- Sterilisationscontainer müssen während der Sterilisation waagrecht stehen;
- Trocknungszeiten aus der Validierung des Sterilisators (worst case Beladung) dürfen bei Dampfsterilisation nicht gekürzt werden.

Vermeidung von Kondensat

Die folgenden Maßnahmen unterstützen die Vermeidung von Kondensatansammlungen nach der Sterilisation:

- Abkühlphase von 30 Minuten außerhalb des Sterilisators;
- Vermeidung von Zugluft während der Abkühlphase des Sterilisationscontainers;
- den Sterilisationscontainer in der Abkühlphase nicht auf eine kalte massive Unterlage stellen.

Haltbarkeit

Die Container können bei sachgerechter Anwendung je nach Sterilisationsverfahren über 2.000 mal (Dampfsterilisation) aufbereitet werden.

Langzeitfilter

Die Langzeitfilter aus ePTFE sind spätestens nach 150 Zyklen bzw. mindestens ein Mal pro Jahr auszutauschen.
[1 Zyklus = Reinigung, Desinfektion und Sterilisation]

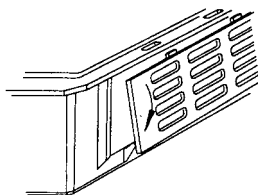
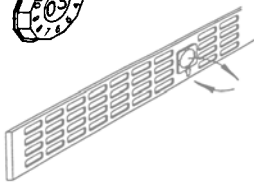
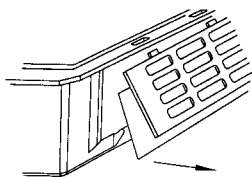
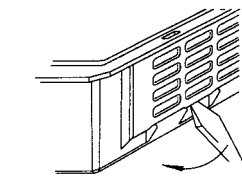
Einwegfilter

Einwegfilter für die Plasmasterilisation sind nach jedem Zyklus zu wechseln (Siehe auch Erläuterung Filterwechsel).

Für die Sterilisation von thermolabilen Lumeninstrumenten wie z.B. flexiblen Endoskopen mittels Sterrad®-H₂O₂-Plasmasterilisation empfehlen wir die Verwendung unserer Sterisafe® Einwegfilter (= Filter für den Einmalgebrauch) mit Indikatorpunkt für Plasmasterilisationsverfahren.

Filterwechsel

für Sterisafe® DURO A4, A4plus, A6, A8 und E42:



1. Filterabdeckung mit flachem Gegenstand (z. B. kleinem Schraubenzieher) im Bereich der unteren Aussparungen vom Gehäuse abheben.
2. Gebrauchten Filter entnehmen und neuen Filter (beim Langzeitfilter die glatte Seite nach innen = an Gehäusegitter) einlegen.
3. Datumseinsatz zur Anzeige des Filterwechsels (**Langzeitfilter**) Pfeil an der Filterabdeckung auf den Wechselmonat setzen. Jährlich wechselnde Farbe und Jahreszahl. Datumseinsatz von hinten in die Filterabdeckung eindrücken. Die Aufbereiter tragen die Verantwortung für die Dokumentation und Ausführung des Filterwechsels. Der Wechselzeitpunkt ist in der Aufbereitungsanweisung festzulegen.

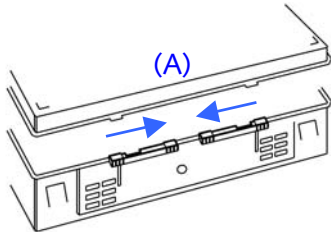
Bei Verwendung von Sterisafe® **Einwegfiltern** ist kein Datumseinsatz in die Filterabdeckung einzubringen. Statt dessen ist an dieser Stelle am Durchbruch der Filterabdeckung ein Indikatorpunkt am Filter aufgedruckt, der sich während des Sterilisationsprozesses verfärbt (z.B. Plasma von violett auf rosa).

4. Filterabdeckung mit den Rastnasen (oben) in die vorhandenen Schlitzöffnungen einstecken und das Gitter fest an das Gehäuse andrücken (bis die Filterabdeckung hörbar einrastet).

Filterwechsel

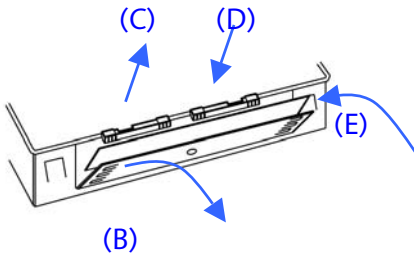
für Sterisafe® DURO A3 und A3plus

Die 2 Filter des Sterisafe® DURO A3 und A3plus werden durch 2 Filterabdeckungen abgedeckt und durch insgesamt 4 Filterriegel ohne Einsatz von Werkzeug oder Hilfsmitteln fixiert.



1. Entriegeln der Filterabdeckung

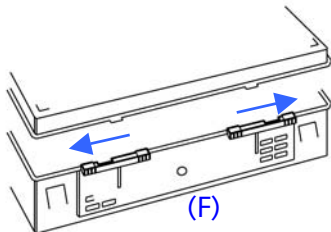
Dazu werden die beiden Filterriegel nach dem Abheben des Deckels nach innen zur Containermitte geschoben bis ein leichtes Einrasten spürbar ist (A).



2. Filteraustausch

Nun läßt sich die Filterabdeckung nach außen abklappen (B) und der alte Filter kann entnommen werden (C). Auf gleiche Weise wird der neue Filter eingelegt (D) und die Filterabdeckung an das Containerunterteil zurückgeklappt (E).

Sterisafe® **Langzeitfilter** und **Datumseinsatz** sowie Sterisafe® **Einwegfilter** werden analog zu den Größen Sterisafe® DURO A4, A4plus, A6, A8 und E42 eingesetzt (siehe Seite 4, Punkt 3, Datumseinsatz).



3. Verriegeln der Filterabdeckung

Beide Filterriegel nach Außen, Richtung Verschlussgriffe schieben, bis sie deutlich einrasten (F).

Nun muss sich der Containerdeckel ohne Widerstand auflegen lassen, ansonsten sind die Filterriegel nicht ordnungsgemäß eingerastet.

Sicherungsplomben



Zur Sicherung werden Plomben angeboten, die bei geschlossenem Container in die dafür vorgesehenen Schlitze am Deckel und Unterteil der Container von oben eingesteckt werden und so die beiden Gehäuseteile unlösbar miteinander verbinden. Auf diese Weise ist sichergestellt, dass zum Zeitpunkt der Verwendung des Sterilgutes, bei unversehrter Plombe, der Sterilisationscontainer nach der Sterilisation und vor der Anwendung noch nicht geöffnet wurde. Dies ist von außen erkennbar.

Zum Öffnen der Sterisafe® DURO Sterilisationscontainer müssen die Plomben durch seitliches Abknicken zerstört werden.

Die Sicherungsplomben werden von uns in jährlich wechselnden Farben analog zu den Farben des Datums-einsatzes produziert.

Siegeletiketten für Dampf- bzw. Plasmasterilisation

Name	
Steril. Dat.	
Verf. Dat.	○
Steril. Nr.	Dampf (braun)

REF	_____
LOT	_____

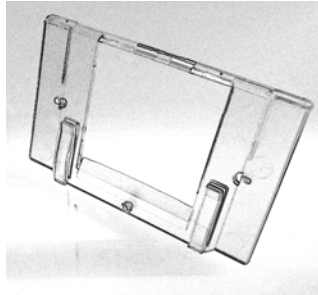
PLASMA processed = rosa / pink / 桃色	
⊗	●

Die Siegeletiketten dienen als Sterilisationssiegel und werden nach dem Schließen des Sterisafe® DURO von oben in die Verriegelung des Verschlussgriffes eingeschoben. Dringend zu beachten ist dabei, dass für das jeweilige Sterilisationsverfahren das passende Siegeletikett eingeschoben wird (für Dampfsterilisationsverfahren aus Papier, für Plasmasterilisation aus zellulosefreiem Material mit Kennzeichnung Plasma und Kleberücken).

Auf dem Siegeletikett für Dampfsterilisationsverfahren ist ein Indikatorpunkt aufgedruckt. Dieser verfärbt sich während des Sterilisationsvorgangs von **weiß** nach **braun**. Der Indikatorpunkt für Plasmaverfahren verfärbt sich von **violett** nach **rosa**. Mit Hilfe der Indikatorpunkte wird sichergestellt, dass sterilisierte und unsterilisierte Verpackungseinheiten nicht verwechselt werden können. Beim Öffnen des Verschlussgriffes wird die Perforierung des Etiketts zerstört und somit das Siegel gebrochen.

Bei beiden Indikatoren handelt es sich um Prozessindikatoren der Klasse 1 nach ISO 11140-1, d.h. sie haben nur den Zweck anzuzeigen, ob ein Medizinprodukt den Prozess durchlaufen hat (= Behandlungsindikator). Diese Indikatoren liefern keine Aussage über die Qualität des Sterilisationsprozesses. Sie dienen lediglich dazu, Verwechslungen zwischen behandeltem und nicht behandeltem Sterilgut auszuschließen und berechtigen nicht zu der Aussage, dass das behandelte Gut steril ist.

Etiketten-Universalhalter



Zusätzlich zu unseren bewährten Siegeletiketten für die Dampf- oder Plasmasterilisation können Sie unsere Sterisafe® DURO Sterilisationscontainer auch mit Ihren eigenen Standardetiketten kennzeichnen.

Alle Sterisafe® sind mit gleich großen Verschlussgriffen ausgestattet. Somit kann der Sterisafe® DURO Etiketten-Universalhalter für unser gesamtes Containerprogramm mit Ausnahme des Sterisafe® DURO A8 verwendet werden. Der Sterisafe® DURO Etiketten-Universalhalter ist geeignet für alle Dokumentations- / Protokolletiketten mit einer Breite von mehr als 50 mm und wird einfach auf einen Sterisafe® Verschlussgriff geklickt.

Verschlussgriffe

Die Verschlussgriffe können ohne Hilfsmittel durch leichten Zug vom Gehäuse entfernt werden. Angebracht werden die Verschlussgriffe indem sie mit den offenen Ösen an den Stahlstift des Gehäuses angeklickt werden.

Verbrauchsmaterial, Ersatzteile und Zubehör

Nachfolgend aufgelistetes Verbrauchsmaterial, Ersatzteile und Zubehör können Sie bei den nachfolgenden Adressen beziehen:

Verbrauchsmaterial

- Sterisafe® Langzeitfilter für die Dampf-, H₂O₂-Plasma- und Gassterilisation mit EO oder FO
- Sterisafe® Einwegfilter mit Indikatorpunkt für die H₂O₂-Plasmasterilisation
- Sterisafe® Siegeletiketten für die Dampfsterilisation
- Sterisafe® Siegeletiketten für die H₂O₂-Plasmasterilisation
- Sterisafe® Sicherungsplomben
- Sterisafe® Datumseinsätze
- Stericlin® Staubschutzbeutel

Ersatzteile

- Sterisafe® DURO Gehäuse Ober- und Unterteile, Filterabdeckungen, Filterriegel und Verschlussgriffe

Zubehör

- Sterisafe® Etiketten-Universalhalter
- Toolsafe® Metallsiebeinsätze und Instrumententräger
- Toolsafe® Siebschalen und Siebkörbe aus Metall und Hochleistungskunststoff
- Toolsafe® Gittereinsätze, Gitterunterlagen, Noppenmatten, Noppenstreifen, Halteknöpfe, Fixierungsleisten, Haltespannen und Instrumentenhalter aus Silikon

Haben Sie noch Fragen?

Gerne stehen wir Ihnen als Hersteller umweltgerechter Lösungen für Medizin und Technik zur Beantwortung Ihrer Fragen zur Verfügung.

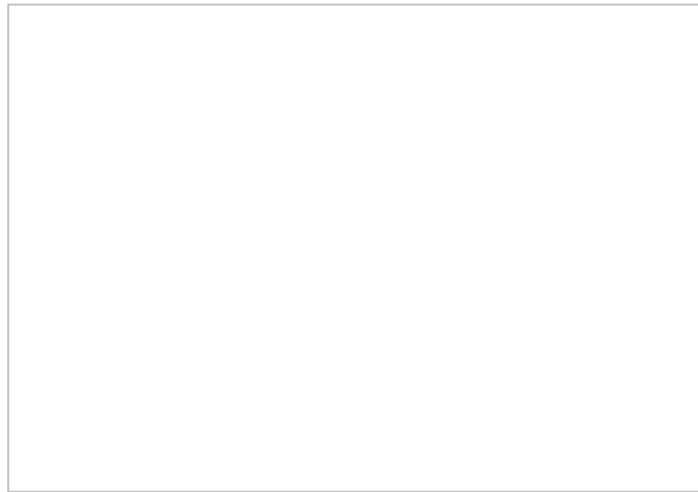
Savuna GmbH
Stadtjägerstr. 2
D-86152 Augsburg

Telefon 08 21 / 8 08 64 - 0
Telefax 08 21 / 8 08 64 - 44

info@savuna.de

www.savuna.de | www.sterisafe.de | www.toolsafe.de

Oder wenden Sie sich
an Ihren Fachhändler



© Savuna 2011

SterisafeDURO_Gebrauchshinweise_2011
Version 2011-04

