

Bedienungsanleitung

neoLab-Autoklavierwannen mit Ventildeckel Best.-Nr. 7-8190 und 7-8191



Bedienungsanleitung

(EU 2017/745 - class I)

ACHTUNG:

- Vor dem ersten Gebrauch einen Sterilisationszyklus bei leerem Container bzw. einen kompletten Reinigungszyklus durchführen.
- Das zu sterilisierende Material sorgfältig reinigen und abtrocknen.
- Bei Betrieb und Reinigung jeglichen Kontakt mit Reinigungsmitteln, Desinfektionsmitteln wie auch mit anderen Flüssigkeiten, die Chloride bzw. Trichlorethylen enthalten, vermeiden, da sie rostfreien Stahl und Alu ätzen. Bei evtl. Kontakt unverzüglich und gründlich spülen.
- Die beste Dichtigkeit sichern nur die Originalfilter

ANWENDUNGSBEREICH

Dieses Handbuch enthält Leistungseigenschaften und Gebrauchsanleitungen für Sterilisationscontainer, die gemäß den geltenden europäischen Bestimmungen EN 285 in Dampf-Sterilisationsapparaten verwendet werden.

Die Sterilisationscontainer entsprechen den EN Bestimmungen 11607-1 bzw. EN 868-8 und Verordnung EU 2017/745 'Medizinprodukte' Klasse I. Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen.

WERKSTOFF

Diese Modellserie ist hauptsächlich aus rostfreiem Stahl, da dieser Werkstoff keine Verformung bzw. Änderung durch die Doppeleinwirkung von Wärme und Dampf erfährt. Der rostfreie Stahl weist eine hohe mechanische Festigkeit auf und sichert daher eine lange Lebensdauer des Produkts.

OBERFLÄCHENBESCHAFFENHEIT

Außen poliert, innen matt.

RAND DES KÖRPERS

Der obere Rand des Containers ist gestülpt, um diesen Teil für beste Dichtheit zu verstärken bzw. um eine größere Kontaktfläche zu erhalten, was die Dichtung gegen einen schnellen Verschleiß sichert.

Bedienungsanleitung

VERSCHLUSS

Der besondere Verschluss ermöglicht das schnelle Öffnen und Schließen des Containers. Die Verschlusshebel am Deckel ermöglichen beim Öffnen das aseptische Entfernen des Deckels selbst.

SIEGELVORRICHTUNG

Zusammen mit Einwegsiegeln verwendet, gibt diese Vorrichtung die erfolgte Öffnung des Containers eindeutig an.

IDENTIFIKATION DES CONTAINERS

Der Container verfügt über zwei Halterungen für Papier- oder Aluschildchen zur besseren Identifikation.

Passende Schildchen aus Alu und Papier auf Anfrage.

DICHTUNGSSCHUTZ GEGEN ÜBERBELASTUNG

Wird der Deckel eines Containers übermäßig belastet, weil vielleicht weitere Container darauf gestapelt sind, kann die Dichtung zu stark gequetscht werden, was deren Elastizität und Lebensdauer beeinträchtigen kann; schlimmstenfalls kann das sogar die Dichtigkeit zwischen Körper und Deckel beeinträchtigen. Aus diesem Grunde bleibt der Deckelrand bei geschlossenem Container dicht an dem Verriegelungsmechanismus am Körper selbst. Im Falle der Überbelastung stützt sich der Deckel auf diesen Mechanismus und die Dichtung ist daher keiner so grossen Überbelastung mehr ausgesetzt.

VENTIL

Das Ventil, das immer an den Deckel angebracht ist, ist so ausgelegt, dass es unter Normalbedingungen geschlossen bleibt bzw. sich im Falle von Überdruck oder Außenunterdruck öffnen kann, um den Druck auszugleichen. Wenn der Container im Sterilisationsautoklav ist, öffnet sich das Ventil während der Vakuumphase, damit die im Container enthaltene Luft ausweichen kann und der gleiche Vakuumgrad der Sterilisationskammer erreicht wird.

Sobald der Dampf eingelassen wird, öffnet sich das Ventil in entgegengesetzter Richtung, damit der Dampf im Container frei umlaufen kann.

MATERIALEIGENSCHAFTEN

Körper und Deckel sind aus 1 mm starkem, rostfreien AISI 304-18/10 - Stahl.

Für die Dichtigkeit zwischen Körper und Deckel sorgt eine Dichtung aus Silikon mit hohem Elastizitätsgrad, was optimale Abdichtung und lange Lebensdauer sichert.

Die Verschlüsse sind aus rostfreiem AISI 304-18/10 Stahl. Das Gleitteil ist aus unschädlichem, wärmebeständigem Kunststoff und ist angeschraubt, um einen einfachen Austausch zu gewähren.

Der Verschluss besteht aus zwei Teilen: dem 1 mm starken, am Deckel befestigten Hebel und dem 1,5 mm starken, am Körper befestigten Haken.

Um den Container zu öffnen, den Hebel nach oben drücken und horizontal stellen, dann den Deckel heben und dabei beide Hebel anfassen.

Um den Container zu schließen, den Deckel auf den Körper herunterlassen und die Verschlusshebel nach unten drücken. Das Blockieren erfolgt automatisch.

Bedienungsanleitung

Die Griffe sind aus gebogenem, rostfreiem AISI 304-18/10 Stahldraht mit 5 mm Ø. Der Draht ist mit einem Silikonschlauch überzogen worden. Die Griffe verformen sich selbst bei einer Beladung mit 50 kg nicht.

Jeder einzelne Bestandteil (Griffe, Verschlüsse, Schildchenhalter etc.) ist am Container angenietet. Die Nieten sind aus rostfreiem AISI 303 Stahl.

Das Nieten sichert eine optimale mechanische Verbindung bzw. eine einwandfreie Abdichtung.

BEDIENUNG

Die Beladung muss so erfolgen, dass für Dampfeinlass und -umlauf genügend Raum verbleibt. Bei metallischer Ladung empfehlen wir den Einsatz von Metallkörben mit dem entsprechenden Zubehör zum Befestigen der Instrumente.

SICHERHEIT

Eventuelle Siegel anbringen und Identifikationsschildchen in den entsprechenden Halter schieben.

STERILISIERUNG

Den Container in die Kammer des Sterilisationsapparates laden. Sind andere Container darin vorhanden, sich vergewissern, dass sie korrekt gestapelt sind, um den Dampfumlauf nicht zu verhindern.

Ist der Sterilisationsapparat mit Papierverpackungen bzw. Tüten geladen, vergewissern Sie sich, dass diese die Öffnungen des Dampfeinlasses nicht stopfen.

WICHTIG:

Um während des Arbeitszyklus die Bildung von Wasserdampf innerhalb der rostfreien Container zu verhindern, empfehlen wir die Durchführung eines Trocknungszyklus vor Beginn des Sterilisationszyklus. Das verhindert den Thermoschlag bei kalten Containern während des Sterilisationszyklus.

CONTAINER AUS DEM AUTOKLAVEN NEHMEN

Das Herausnehmen bzw. das Abkühlen der Container stellt eine kritische Phase dar: lassen Sie daher den Container in einem sauberen Bereich abkühlen. Ist ein solcher Bereich nicht vorhanden - wie etwa bei Autoklaven mit einer einzigen Lade-/Entladetür, lassen Sie den Container in der Sterilisationskammer abkühlen.

LAGERUNG UND STERILHALTUNG

Lagern Sie die Container an sauberen, möglichst staubfreien Orten, um jedem Kontaminationsrisiko vorzubeugen. Um eine Sterilitätsdauer von 6 Monaten möglich zu machen, Folgendes beachten:

- ♦ An einem staubfreien Ort bei kontrollierter Temperatur und Luftfeuchte und kontrolliertem Druck lagern
- ♦ Die Oberflächen des Lagerraums müssen glatt sein und leicht zu desinfizieren
- ♦ Das tiefste Bord der Regale soll sich in einem Abstand von mindestens 30 cm vom Boden befinden
- ♦ Die Luftströme müssen kontrolliert werden
- ♦ Die Anweisungen des Herstellers hinsichtlich Gebrauch, Wartung und Reinigung müssen sorgfältig beachtet werden.

Bedienungsanleitung

TRANSPORT

Wir empfehlen den Einsatz von staubsicheren Wagen, um jedes Kontaminationsrisiko einzuschränken.

LEBENSDAUER

Von Verschleißteilen abgesehen, beträgt die Lebensdauer bei sachgemäßer Nutzung über 2000 Zyklen.

Die Deckeldichtung hat eine Standzeit von 500 Zyklen. Es empfiehlt sich jedoch, sie in jedem Fall mindestens alle 3 Jahre bzw. bei jeglicher Feststellung von Defekten auszutauschen.

REINIGUNG

- Ausschließlich neutrale Reinigungsmittel verwenden und danach reichlich mit Wasser spülen.
- Die Dichtungen können mit alkoholgetränkter Watte gereinigt werden.
- Keinen Schleifschwamm verwenden, da er die Oberfläche der Container beschädigen könnte.
- Keine chloridenthaltenden Reinigungs- bzw. Desinfiziermittel verwenden, da sie den rostfreien Stahl verätzen könnten.

GARANTIE

Der Hersteller gewährt eine Garantie von 1 Jahr gegen etwaige Baufehler bzw. Schäden von Elementen, die nach unanfechtbarer Beurteilung seitens des Herstellers nicht auf unsachgemäße Benutzung zurückzuführen sind.

Die Garantie betrifft keine Verschleißteile oder solche, an denen Reparaturarbeiten durchgeführt worden sind.

Bedienungsanleitung

User Manual

ATTENTION:

- ♦ Before using the containers for the first time, it is advised to run a sterilisation cycle with the container being empty or to execute a complete cleaning process.
- ♦ It is recommended to carefully clean the material to be sterilised.
- ♦ During the using and the cleaning, avoid the use of detergents, disinfectants or other liquids containing chlorides or trichlorethylene because they attack the stainless steel and the aluminium; in case of contact an immediate rinsing is recommended.
- ♦ For a secure seal use only original filters.

APPLICATION FIELD

This manual aims to give a description of the characteristics and instructions for the use of containers for sterilisation; mod. "Protected Valves" in stainless steel and anodised aluminium, used for steam sterilisation complying with the European standard EN 285.

These sterilization containers have been made in compliance with EN 11607-1, EN 868-8 standards and to the Regulation EU 2017/745/UE "Medical Device" class I.

It is recommended to users to read carefully this manual and to follow the instructions herein.

GENERAL CHARACTERISTICS

MATERIALS

This series of containers is generally made of stainless steel. The choice of this material is due to the fact that stainless steel doesn't suffer any deformation or alteration under the combined action of the heat and the steam; besides that, stainless steel has a high mechanical resistance, thus assuring a long service life of the container.

FINISHING

The outside of the container is polished to a mirror, The internal part of the container is opaque.

BODY RIM

The upper rim of the container is rolled in order to improve mechanical stability to this part which must guarantee the seal to the gasket and increasing the area of contact reducing wear to the gasket.

COVER LOCKING SYSTEM

The closing system guarantees a secure seal yet is easy and fast to open and close. The closing levers fixed onto the lid offer, during the opening, an aseptic removal of the lid itself.

SEALING SYSTEM

The seal system has been designed so that it may be combined with the use of disposable seals; this allows for an evident method to ensure that the container has not been opened prior to entering the sterile operating room.

Bedienungsanleitung

CONTAINER IDENTIFICATION

The container has been produced with two label holders to simplify identification. Identification plates in aluminium and paper upon request.

GASKET OVERLOAD PROTECTION

If the lid of a container is overloaded, for example because of other containers stacked upon it, the gasket would be flattened more than necessary impairing its elasticity and reducing its service life; in the worse cases this fact could compromise the seal between the body and the lid. In order to avoid what previously described, the rim of the lid, with the closed container, is designed so that it is very close to the mechanical block fixed to the body. Due to this design consideration, whenever an excessive load is placed on the lid, it will rest on this block, absorbing the overload and limiting the strain to the gasket.

VALVE

The pressure compensating valve, fitted to the lid, has been designed so that it will remain closed under normal conditions and, in the event of increased or decreased external pressure, the valve opens to balance any difference of pressure. When the container is placed inside the sterilizing autoclave, and the de-pressurizing cycle is effected, the valve will open thus releasing the air within the container so that it may achieve the vacuum level within the sterilizing chamber. During the steam injection phase, the valve will open in an opposite direction, and will remain open until the pressure inside the chamber is balanced, allowing thus the steam to enter and circulate freely inside the container.

MAIN PARTS CHARACTERISTIC

Body and lid are made of 1 mm thick stainless steel AISI 304-18/10.

The lid gasket which guarantees a seal between the body and the lid is of non-toxic silicone having a high elasticity coefficient, guaranteeing a durable safe seal.

The lid clamps are stainless steel AISI 304-18/10, the slide is made of non-toxic heat resistant hard plastic which is fixed by way of a screw in order to facilitate its replacement. The lid clamp is constructed of two distinct parts: the closing lever (1 mm thick) fixed to the lid, the hook (1.5 mm thick) fixed to the body. In order to open the container it is sufficient to pull the levers upwards to a horizontal position, and raise the lid by way of the two levers. In order to close the container it is sufficient to locate the lid on the body and push down the closing levers. These will self lock in a downward position.

Each container is fitted with two transport handles, produced from steel stainless wire AISI 304-18/10 with diameter Ø5 mm dressed with a silicone tube, bent to shape.

The handles and their fixing points are strong enough to withstand, without deformations, a load equal to 50 kg.

All the fixtures (handles, lid clamps, plate-holders, etc.) are riveted to the body. These rivets are made of AISI 303 stainless steel.

The rivet provides a strong mechanical fixing and, above all, forms a perfect seal; in that the beaten rivet expands to completely fill the hole into which it has been inserted and the head is formed under extremely high pressure.

Bedienungsanleitung

DIRECTIONS FOR USE

LOAD

Place the load into the container in such a way as to leave sufficient space for steam to circulate between the individual items.

Should metal implements form the load we advise the use of wire baskets and their accessories to ensure the fixing and spacing of the individual instruments.

GUARANTEEING INTEGRITY

Once having closed the levers and fixed the disposable seal, insert the disposable paper label with chemical indicator in its housing.

STERILISATION

Load the container into the sterilisation chamber. If the load in the sterilizer is formed of more than one container, ensure that these have been inserted correctly, in order to consent steam movement between them. If the sterilizer's load is formed of paper packages or envelopes ensure that these packages do not block or cover the inlets of steam to the inside of the containers.

IMPORTANT:

In order to prevent the formation of condensation inside the stainless steel containers during the sterilisation cycle, we advise the following procedure:

Once the container has been inserted into the autoclave, first carry out a drying cycle before beginning the sterilisation cycle.

In this way, thermal shock can be avoided with cold containers during the sterilisation cycle.

REMOVING THE CONTAINER FROM THE STERILIZER

The removing of the containers from the sterilizer and their subsequent cooling is a critical phase for all types of packaging, therefore ensure that these are cooled in a clean area. Should such a clean area not be available, as in the case of sterilizers with only a single door for loading and unloading, we would advise that cooling take place within the sterilization chamber itself.

STORAGE AND MAINTENANCE OF STERILITY

Store the containers (as well as any kind of packages) in a clean and possibly dust proof place, in order to reduce risks of contamination.

It is possible to establish that a container can maintain sterility for up to 6 months when the following recommendations are respected:

- The atmosphere of the storage room is dust free;
- The storage room must have its temperature, humidity and pressure controlled;
- The surfaces of the storage room must be smooth and easy to disinfect;
- The shelves must have their first bottom shelf at least 30cm above floor level
- The air channels must be controlled regularly
- All instructions for use maintenance and cleaning, supplied by the makers must be followed carefully

Bedienungsanleitung

TRANSPORT

We suggest the use of dust proof trolleys, in order to avoid any risk of contamination.

OPENING

Before opening a container, ensure that the container has been processed checking the disposable chemical indicator labels, and by verifying that the microbial barrier has not been broken checking the integrity of the seal.

LIFETIME

The lifetime of the container, excluding the parts subject to deterioration i.e. filters, gaskets, indicators and seals, is at least of 2000 cycles if the container is correctly used and if no accidental cracks in its essential parts occur.

The lid gasket has an operational life of 500 cycles although it is advisable to replace it at least every 3 years or whenever defects should be detected.

CLEANING PROCEDURE

- Use only neutral detergents and rinse with plenty of water.
- The gaskets may be cleaned with some cotton soaked in alcohol.
- Do not use abrasive sponges that could damage the surface of the container.
- Do not use detergents or disinfectants containing chlorides which will corrode the stainless steel.
- Do not use detergents or disinfectants containing trichloroethylene or soda compounds which will corrode the aluminium parts.

GUARANTEE

The producer guarantees its own containers for one (1) year against possible building defects or damages to the components not due according to the irrevocable opinion of the producer, to an improper use from the operators.

Warning.

The guarantee does not cover parts subject to wear and repairs or replacements effected by personnel not authorized.