

STERILCONTAINER™ System

US

INTRODUCTION:

The Aesculap STERILCONTAINER System is a reusable rigid container system used for the packaging, transportation, and storage of instruments prior to, during, and after sterilization. It consists of various sizes of lids and bottoms, with assorted accessories such as baskets, filters, indicator cards and tamper proof locks.

The Aesculap STERILCONTAINER System is an alternative to the traditional woven or nonwoven wrapping materials used to package surgical instruments and other supplies for sterilization.

CARE & HANDLING:

The Aesculap STERILCONTAINER System is manufactured of specially formulated aluminum alloy. The surface is protected by a layer of anodized oxide to prevent corrosion. If properly cared for using the instructions in this booklet, your Aesculap STERILCONTAINER can provide many years of instrument protection and sterility assurance.

DO NOT USE ABRASIVE CLEANERS, METAL BRUSHES OR ABRASIVE CLEANING PADS. USE OF ABRASIVE PRODUCTS CAN CAUSE PERMANENT DAMAGE TO STERILCONTAINER SURFACES. USE OF ABRASIVE CLEANERS OR PADS WILL RESULT IN WARRANTY EXCLUSION.

CLEANING:

Recommended Cleaners:

Use only mild alkaline, sodium carbonate-free, neutral pH (7) detergents to clean effectively without causing damage to the anodized layer of aluminum. If in doubt, contact the detergent manufacturer or supplier to determine suitability for use in cleaning the Aesculap STERILCONTAINER.

Pre-Cleaning Preparation:

1. Remove the lid from the container bottom.
2. Remove the basket and any instruments from the container.
3. Remove the lid retention plate(s).
4. Remove the container bottom retention plate(s) if using perforated container bottoms.
5. Discard the disposable filter(s).
6. Remove all processing indicators and disposable locks.

NOTE: Aesculap disposable non-woven filters are designed for one-time use only and should be discarded after each processing cycle.

Cleaning:

Manual Cleaning:

1. Use a soft sponge and a mild detergent and clean the STERILCONTAINER and all the components under water.
2. Rinse thoroughly under running water to remove all detergent residue, as residual detergents can affect the anodized oxide layer of aluminum.
3. To remove sterilization adhesive tape remnant of surface abrasions, we recommend the use of Aesculap-Eloxal Cleaner (Catalog number JG601). This is a non-abrasive cleaner. Apply the cream with a soft dry cloth and rub to polish the surface. Thoroughly rinse the STERILCONTAINER under running water to remove all residual cleaning cream.
4. Thoroughly dry the STERILCONTAINER and all components with a soft dry cloth.

Note: *Wear proper protective personal attire when cleaning the STERILCONTAINER.*

Mechanical Cleaning:

1. Place the STERILCONTAINER bottom in the washer with the inside surface facing down to avoid water collection.
2. Fold the handles towards the inside of the lid. Place the lid with the inside surface facing down to avoid water collection.
3. Retention plates should be placed away from the direct force of pressurized washer jets to avoid damage during the washing cycle. The wire baskets provided by the mechanical washer manufacturer should be used to hold STERILCONTAINER components during the automated cleaning cycles.
4. Thoroughly dry (either with a soft, dry cloth or air dry) the STERILCONTAINER and components before final assembly.

If you have further questions regarding cleaning practices for the STERILCONTAINER System, contact your local Aesculap Sales Representative or the Customer Service department at 1-800-282-9000.

ASSEMBLY FOR USE

Pre-Assembly Inspection and Preparation:

1. Identify surgical instrument set for sterilization.
2. Identify appropriate size basket and STERILCONTAINER, as well as STERILCONTAINER bottom type (perforated or solid) for the method of sterilization chosen. **(It is not recommended to use solid bottom containers in gravity steam sterilizers.)**
3. Assure STERILCONTAINER component pieces are completely dry.
4. Inspect the rim of the lid to ensure the gasket is in good condition and free from cracks. A cracked gasket indicates age and/or deterioration and should not be used. Remove the lid from service and return for repair.

NOTE: An optional inner drape may be used to wrap the basket and basket contents to facilitate the formation of a sterile field when opened.

Filter Assembly:

1. Place one sheet of the appropriate Aesculap filter paper over each perforated section on the inside of the STERILCONTAINER lid. When using Aesculap filter paper with indicator ink (US751), be sure indicator dot faces toward the inside of the container when the lid is in place and the indicator dot is visible through the retention plate.
2. Secure each filter with the retention plate designed for use with the STERILCONTAINER lid.
3. Perforated Bottoms: Place one sheet of the appropriate Aesculap filter paper over the perforated section in the STERILCONTAINER bottom. Secure the filter with the retention plate designed for the STERILCONTAINER bottom.
Solid Bottoms: This model has no perforated section and does not require a filter or retention plate.

Instrument and STERILCONTAINER Assembly:

1. Sort and assemble thoroughly cleaned and dried instruments into the instrument basket(s), according to established hospital procedures.
2. Place assembled instrument basket(s) into the prepared STERILCONTAINER bottom.
3. Place assembled lid onto the STERILCONTAINER bottom, aligning handles on bottom with latches on lid.
4. Simultaneously close both locking latches on the STERILCONTAINER lid.

NOTE: Aesculap has validated a weight of 16-20 pounds for baskets and basket contents. Hospitals should refer to AAMI/AORN guidelines on weights and weight limit. All instruments should be assembled to allow for uniform exposure to sterilization agents.

CAUTION:

Leave one inch of free space between the instruments and the rim of the container bottom for effective processing. Basket handles may encroach into this clearance space as long as they do not interfere with the lid's filter retention plate or lid closure.

Processing Assembly:

1. Select the appropriate Aesculap Indicator Card and insert into the holding bracket on the outside of the STERILCONTAINER. A tab at one end of the indicator card will facilitate insertion and removal.
2. Insert the appropriate Tamper Proof Seal into the locking channel on each end.
3. Secure and lock the seals.

NOTE: Use of internal and external indicators should be in accordance with in-house protocol, determined by the user.

Loading the Sterilizer:

1. **In all methods of sterilization**, the STERILCONTAINER should be placed **flat** for effective sterilization and drying.
2. **In all methods of sterilization**, the STERILCONTAINER should be positioned on the autoclave cart below wrapped items for optimum sterilization and drying conditions.
3. **Stacking:** Recommended for **high-vacuum cycles only**. Stacking should not exceed 16-18" in height for effective air removal and adequate steam penetration. Both solid and perforated bottom containers can be stacked.

PROCESSING:

1. Run loaded sterilizer according to time and temperature recommended by the sterilizer manufacturer for chosen cycle.
2. At completion of the cycle, the sterilizer door should be opened approximately 6" and left open for a period of 15 minutes to aid in drying, as recommended by the sterilizer manufacturer.
3. The STERILCONTAINER needs to remain on the container cart, in a draft free area, until cool enough to handle. Cooling in a draft-free area minimizes the formation of condensation on the inside of containers. If condensation on the inside of containers comes into contact with outside contaminants, sterility may be compromised. Furthermore, condensation inside containers could cause rust to form on some instruments.

NOTE: A STERILCONTAINER with a solid bottom may require additional cooling time; the additional required cooling time to be determined by the user.

SUGGESTED STERILIZER CYCLE PARAMETERS:

The following parameters are based on the generally accepted recommendations of most sterilizer manufacturers. Each facility may need to run internal testing to determine if adjustments are necessary for their facility.

STEAM CYCLES:

Gravity:

CAUTION: DO NOT USE SOLID BOTTOM CONTAINERS IN GRAVITY STEAM CYCLES.

Temp:	250° F
Exposure Time:	30-60 Minutes (depending on load contents)
Cycle Dry Time:	15 Minutes (minimum)
Cool Time:	Varies according to load contents
CAUTION:	Cool drafts from air ducts or other air currents should be avoided during the cooling phase to avoid post-sterilization moisture caused by Rapid Cooling Syndrome.

High Vacuum (pre-vacuum, three pulse, standard):

Temp:	270° F
Exposure Time:	4 Minutes (minimum)
Cycle Dry Time:	15 Minutes (minimum)
Cool Time:	Varies according to load contents
CAUTION:	Cool drafts from air ducts or other air currents should be avoided during the cooling phase to avoid post-sterilization moisture caused by rapid cooling syndrome.

ETHYLENE OXIDE CYCLE:

Temp:	125° F - 130° F
Pre-Vacuum:	25" Hg (minimum)
Humidity:	40-60% RH
Gas Pressure:	600 mg/L (minimum) EO Gas Mixtures may vary ie. 10/90%by weight or 100%
Exposure Time:	105 Minutes (minimum)
Post Vacuum:	20" Hg (minimum)
Aeration:	8 Hours (minimum)
CAUTION:	Articles contained within the STERILCONTAINER may require longer aeration periods; adequate aeration times to be determined by the user.

NOTE: Consult with the manufacturer of the sterilizer for specific recommendations.

THE STERILCONTAINERTM SYSTEM WARRANTY:

The Warranty covers the following conditions:

The Aesculap STERILCONTAINERTM System is guaranteed to be free of functional defects in workmanship and materials when used appropriately for its intended purpose. Any STERILCONTAINER delivered from Aesculap, Inc. proving to be defective will be repaired or replaced, at Aesculap's discretion, at no charge to the customer.

Periodic Maintenance:

Periodic Maintenance is suggested to ensure all parts are in good working order. Proper care will enhance the lifetime of your STERILCONTAINER System.

Repair or Replacement:

Under this Warranty, and at its sole discretion, Aesculap will repair or replace any parts of the product found to be defective in materials or workmanship.

Aesculap will determine, at its sole discretion, the cause and nature of any defect, the necessity and manner of repair or replacement, and all other matters pertaining to the conditions of the STERILCONTAINER System.

Aesculap, Inc.'s Returned Goods Policy applies to all returned items (refer to details in current price list).

Exclusions:

This Warranty shall not apply to any conditions(s) or damage resulting from negligence, misuse, improper handling, improper cleaning, improper opening techniques, or unauthorized repair work including but not limited to:

- Incidents of abuse such as denting of the STERILCONTAINER due to dropping or other instances of mechanically applied pressure.
- Damage determined to be related to caustic or abrasive cleaning agents.
- Color-fading due to harsh detergents or abrasive cleaning agents or materials.
- Items modified by the customer.
- Items modified or customized by Aesculap at the request of the customer.
- Damage from fire, flood and other occurrences not under the control of Aesculap, Inc..

The Warranty period for the STERILCONTAINER gasket is three full years from the date of purchase.

Questions:

Please direct your questions concerning this device to:

Aesculap, Inc.

3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA 18034

1-800-282-9000 (US only)
(610) 797-9300
www.aesculapusa.com

SOP-AIC-5000266 Rev. 04

(855)

INTRODUCTION :

Le système STERILCONTAINER d'Aesculap est un système de container rigide réutilisable conçu pour l'emballage, le transport et le stockage d'instruments avant, pendant et après la stérilisation. Il s'agit d'une gamme de couvercles et de fonds de différentes tailles avec des accessoires assortis comme des paniers, des filtres, des cartes indicatrices et des joints de fermeture de sécurité.

Le système STERILCONTAINER d'Aesculap remplace les matériaux d'emballage traditionnels tissés et non tissés utilisés pour emballer les instruments chirurgicaux et les autres fournitures pour la stérilisation.

ENTRETIEN ET MANIPULATION :

Le système STERILCONTAINER d'Aesculap est fabriqué à partir d'un alliage d'aluminium spécialement formulé. Un revêtement d'oxyde anodique protège la surface contre la corrosion. Si vous suivez bien les instructions présentées dans cette brochure, votre STERILCONTAINER d'Aesculap assurera protection et stérilité aux instruments pendant de nombreuses années.

N'UTILISEZ PAS DE DÉTERGENTS ABRASIFS, DE BROSSES MÉTALLIQUES OU DE TAMPONS ABRASIFS. L'UTILISATION DE PRODUITS ABRASIFS PEUT ENDOMMAGER LES SURFACES DU STERILCONTAINER. L'UTILISATION DE DÉTERGENTS OU DE TAMPONS ABRASIFS PEUT CONDUIRE À L'ANNULATION DE LA GARANTIE.

NETTOYAGE :

Nettoyants recommandés :

Pour nettoyer efficacement la couche d'aluminium anodisé sans l'endommager, utilisez uniquement des détergents légèrement alcalins, sans carbonate de sodium et à pH neutre (7). En cas de doute, veuillez vous renseigner auprès du fabricant ou du fournisseur du détergent pour savoir s'il convient au nettoyage du STERILCONTAINER Aesculap.

Préparation au prénettoyage :

1. Retirez le couvercle du fond du container.
2. Retirez le panier et tous les instruments se trouvant dans le container.
3. Retirez la plaque de maintien du couvercle.
4. Retirez la plaque de maintien du fond si vous utilisez un contenir avec fond perforé.
5. Retirez les filtres jetables.
6. Retirez tous les indicateurs de stérilisation et les attaches jetables.

REMARQUE :

les filtres non tissés jetables d'Aesculap sont à usage unique et doivent être jetés après chaque cycle de stérilisation.

Nettoyage :

Nettoyage manuel :

1. À l'aide d'une éponge douce et d'un détergent doux, nettoyez le STERILCONTAINER et tous ses éléments sous l'eau.
2. Rincez abondamment à l'eau courante pour éliminer tout résidu de détergent qui pourrait détériorer la couche d'oxyde anodique de l'aluminium.
3. Pour éliminer les traces de ruban adhésif pour stérilisation des abrasions de surface, nous vous recommandons d'utiliser le nettoyant Eloxal d'Aesculap (numéro de catalogue JG601). Ce nettoyant est non abrasif. Appliquez la crème avec un chiffon doux et sec et frottez pour lustrer la surface. Rincez abondamment le STERILCONTAINER à l'eau courante pour retirer tout résidu de crème.
4. Essuyez soigneusement le STERILCONTAINER et tous ses éléments avec un chiffon doux et sec.

Remarque :

porter des vêtements de protection adaptés pendant le nettoyage.

Nettoyage mécanique :

1. Posez le fond du STERILCONTAINER, surface intérieure vers le bas, dans la machine à laver, pour éviter l'accumulation d'eau.
2. Pliez les poignées vers l'intérieur du couvercle. Posez le couvercle, surface intérieure vers le bas, pour éviter l'accumulation d'eau.
3. Les plaques de maintien ne doivent pas être placées directement sous les jets d'eau à pression de la machine à laver afin d'éviter tout dommage pendant le cycle de nettoyage. Les paniers métalliques fournis avec la machine à laver doivent être utilisés pour maintenir les éléments du STERILCONTAINER pendant les cycles automatiques de nettoyage.
4. Séchez soigneusement le STERILCONTAINER et ses éléments (avec un chiffon doux et sec ou à l'air) avant de procéder à l'assemblage final.

Si vous avez d'autres questions concernant les méthodes de nettoyage du système STERILCONTAINER, veuillez vous adresser au représentant d'Aesculap de votre région ou au service clientèle au 1-800-282-9000.

ASSEMBLAGE AVANT UTILISATION

Inspection et préparation avant l'assemblage :

1. Identifiez les instruments chirurgicaux destinés à être stérilisés.
2. Déterminez la taille correcte du panier et du STERILCONTAINER ainsi que le type de fond STERILCONTAINER (perforé ou non perforé) nécessaires pour la méthode de stérilisation choisie. **(Il est déconseillé d'utiliser un container avec un fond non perforé pour une stérilisation à vapeur par gravité.)**
3. Assurez-vous que les éléments du STERILCONTAINER sont complètement secs.
4. Inspectez le bord du couvercle pour vous assurer que le joint d'étanchéité est en bon état et n'est pas craquelé. Un joint d'étanchéité craquelé est un signe d'usure ou de détérioration. Il ne doit pas être utilisé. N'utilisez plus ce couvercle et renvoyez-le pour réparation.

REMARQUE :

un écran de protection interne facultatif peut être utilisé pour envelopper le panier et son contenu, ce qui crée un champ stérile à l'ouverture.

Assemblage du filtre :

1. Placez un filtre en papier Aesculap de la taille appropriée sur chaque partie perforée à l'intérieur du couvercle du STERILCONTAINER. Si vous utilisez un filtre en papier Aesculap avec encre de marquage (US751), assurez-vous qu'une fois le couvercle fermé, le point de marquage est placé vers l'intérieur du container et qu'il est visible à travers la plaque de maintien.
2. Fixez chaque filtre à l'aide de la plaque de maintien conçue pour le couvercle STERILCONTAINER.
3. Fond perforé : placez un filtre en papier Aesculap de la taille appropriée sur la partie perforée du fond du STERILCONTAINER. Fixez le filtre avec la plaque de maintien conçue pour le fond du STERILCONTAINER.
Fond non perforé : ce modèle n'a pas de partie perforée. Aucun filtre ou plaque de maintien n'est nécessaire.

Assemblage des instruments et du STERILCONTAINER :

1. Triez et regroupez les instruments propres et secs dans les paniers à instruments selon les procédures établies par l'établissement hospitalier.
2. Placez les paniers contenant les instruments dans le fond du STERILCONTAINER préparé à cet effet.
3. Placez le couvercle assemblé sur le fond du STERILCONTAINER en alignant les poignées du fond avec les loquets du couvercle.
4. Fermez simultanément les deux loquets du couvercle.

REMARQUE :

la charge autorisée par Aesculap est de 7 à 9 kg. Les hôpitaux doivent se conformer aux directives de l'AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) et de l'AORN (Association of Operating Room Nurses) concernant les limites de poids. Tous les instruments doivent être regroupés de façon à permettre une stérilisation uniforme.

ATTENTION :

Pour obtenir de meilleurs résultats, laissez un espace d'environ 2,5 cm entre les instruments et le bord du fond du container. Les poignées du panier peuvent empiéter sur cet espace de dégagement, tant qu'elles n'entravent pas la plaque de maintien du filtre du couvercle ou la fermeture du couvercle.

Assemblage pour la stérilisation :

1. Sélectionnez la bonne carte indicatrice Aesculap et insérez-la sur la tranche extérieure du STERILCONTAINER. L'onglet à l'extrémité de la carte facilitera l'insertion et le retrait.
2. Insérez les joints de fermeture de sécurité dans les rainures de fermeture situées de chaque côté.
3. Fermez bien les joints.

REMARQUE :

L'utilisation d'indicateurs internes et externes doit être fait en accord avec le protocole interne, déterminé par l'utilisateur.

Chargement du stérilisateur :

1. Pour assurer une stérilisation et un séchage efficaces, le STERILCONTAINER doit être placé à **plat, et ce, quelle que soit la méthode de stérilisation.**
2. Pour une stérilisation et des conditions de séchage optimales, le STERILCONTAINER doit être placé sur le chariot pour autoclave sous les articles enveloppés, **et ce, quelle que soit la méthode de stérilisation.**
3. **Empilement :** recommandé pour **les cycles à vide poussé uniquement.** Pour une aération plus efficace et une meilleure pénétration de la vapeur, l'empilement ne doit pas dépasser une hauteur de 40 à 45 cm. Les containers avec fond perforé et fond non perforé peuvent être empilés.

STÉRILISATION :

1. Pour chaque cycle, utilisez le stérilisateur en sélectionnant la durée et la température recommandées par le fabricant.
2. À la fin du cycle, la porte du stérilisateur doit être entrouverte d'environ 15 cm pendant 15 minutes pour faciliter le séchage, comme le recommande le fabricant du stérilisateur.
3. Le STERILCONTAINER doit rester dans le chariot, à l'abri des courants d'air, jusqu'à ce qu'il soit suffisamment froid pour être manipulé. Le refroidissement à l'abri des courants d'air réduit le risque de condensation à l'intérieur des containers. Si la condensation intérieure des containers entre en contact avec des contaminants extérieurs, la stérilisation peut être compromise. De plus, la condensation intérieure peut faire rouiller les instruments.

REMARQUE :

un temps de refroidissement plus long peut être nécessaire pour un STERILCONTAINER avec fond non perforé. La durée supplémentaire de refroidissement doit être déterminée par l'utilisateur.

PARAMÈTRES CONSEILLÉS POUR LES CYCLES DU STÉRILISATEUR :

Les fabricants de stérilisateur préconisent l'utilisation des paramètres suivants. Chaque établissement peut être amené à faire des essais afin de déterminer si des ajustements sont nécessaires dans leur cas.

CYCLES DE VAPEUR :**Gravité :****ATTENTION : N'UTILISEZ PAS DE CONTAINER AVEC FOND NON PERFORÉ POUR LES CYCLES DE VAPEUR À GRAVITÉ.**

Température :	120° C
Durée de l'exposition :	30 à 60 minutes (en fonction du contenu)
Durée du cycle de séchage :	15 minutes (minimum)
Durée du refroidissement :	en fonction du contenu

ATTENTION : pendant la phase de refroidissement, il faut éviter tout courant d'air froid provenant notamment des conduites, afin de prévenir la présence d'humidité après la stérilisation, causée par un refroidissement trop rapide.

À vide poussé (prévide, trois pulsions, standard) :

Température : 130° C
Durée de l'exposition : 4 minutes (minimum)
Durée du cycle de séchage : 15 minutes (minimum)
Durée du refroidissement : en fonction du contenu
ATTENTION : pendant la phase de refroidissement, il faut éviter tout courant d'air froid provenant notamment des conduites, afin de prévenir la présence d'humidité après la stérilisation, causée par un refroidissement trop rapide.

CYCLE À OXYDE D'ÉTHYLÈNE :

Température : 50° C - 54° C
Prévide : 64 cm de haut (minimum)
Humidité : 40 à 60 % RH
Pression du gaz : 600 mg/l (minimum)
Le mélange d'oxyde d'éthylène peut varier
c'est-à-dire 10/90 % selon le poids ou 100 %
Temps d'exposition : 105 minutes (minimum)
Post-vide : 50 cm de haut (minimum)
Aération : 8 heures (minimum)
ATTENTION : un temps d'aération plus long peut être nécessaire pour certains articles contenus dans le STERILCONTAINER.
L'utilisateur de déterminer le temps d'aération adéquat.

REMARQUE :

pour toute recommandation particulière, veuillez consulter le fabricant du stérilisateur.

GARANTIE DU SYSTÈMETM STERILCONTAINER :

Les conditions de la garantie sont les suivantes :

Le système STERILCONTAINERTM d'Aesculap est garanti sans vice de fabrication ou de matériel lorsqu'il est utilisé correctement pour l'usage prévu. Si un STERILCONTAINER livré par Aesculap, Inc. est défectueux, il sera réparé ou remplacé, selon la préférence d'Aesculap, et ce, sans frais.

Entretien régulier :

Un entretien régulier est conseillé pour s'assurer que toutes les pièces sont en bon état. Un bon entretien prolongera la longévité de votre système STERILCONTAINER.

Réparation ou remplacement :

Dans le cadre de cette garantie, Aesculap s'engage à réparer ou à remplacer, à son entière discrétion, le produit qui présente un vice de matériel ou de fabrication.

Aesculap déterminera, à son entière discrétion, la cause et la nature du vice, l'utilité et la méthode de réparation ou de remplacement, et tout autre problème relatif à l'état du système STERILCONTAINER.

La politique de retour d'Aesculap, Inc. s'applique à tous les produits retournés (plus de détails dans le catalogue de prix).

Exclusions :

Cette garantie ne couvre pas toutes les situations ni les dommages causés par une négligence, un mauvais usage, une mauvaise manipulation, un mauvais nettoyage, de mauvaises techniques d'ouverture ou des réparations interdites comprenant notamment :

- des preuves de mauvais traitement comme une entaille au STERILCONTAINER résultant d'une chute ou d'autres exemples de pression exercée mécaniquement ;
- des dommages provenant de l'utilisation de détergents caustiques ou abrasifs ;
- une décoloration due à des détergents trop forts ou à des matériaux ou à des nettoyeurs abrasifs ;
- des articles modifiés par le client ;
- des articles modifiés ou adaptés par Aesculap à la demande du client ;
- des dommages causés par un incendie, une inondation et tout autre événement hors du contrôle d'Aesculap, Inc.

Le joint d'étanchéité du STERILCONTAINER est garanti pendant trois ans à compter de la date d'achat.

Questions :

Pour toute question concernant la garantie, veuillez vous adresser à :

Aesculap, Inc.
3773 Corporate Parkway
Center valley, PA 18034

(610) 797-9300
www.aesculapsa.com

SOP-AIC-5000266 Rev. 04

(855)

INTRODUZIONE

Il sistema STERILCONTAINER della Aesculap è costituito da contenitori rigidi riutilizzabili impiegati per l'imballaggio, il trasporto e la conservazione di strumenti prima, durante e dopo la sterilizzazione. Esso comprende coperchi e fondi di varie misure, con accessori assortiti quali cestelli, filtri, schede indicatrici e serrature anti-manomissione.

Il sistema STERILCONTAINER della Aesculap rappresenta un'alternativa ai tradizionali materiali di avvolgimento tessuti e non tessuti utilizzati per l'imballaggio degli strumenti chirurgici e di altri articoli da sottoporre a sterilizzazione.

MANUTENZIONE e MANIPOLAZIONE

Il sistema STERILCONTAINER della Aesculap è realizzato in una lega di alluminio a formulazione speciale. La superficie è rivestita da uno strato protettivo di ossido anodizzato per prevenirne la corrosione. Purché sottoposto alla debita manutenzione conformemente alle istruzioni riportate nel presente opuscolo, il sistema STERILCONTAINER della Aesculap è in grado di proteggere gli strumenti e di garantirne la sterilità per numerosi anni.

NON USARE DETERGENTI ABRASIVI, SPAZZOLE CON SETOLE DI METALLO O SPUGNETTE DETERGENTI ABRASIVE. L'USO DI PRODOTTI ABRASIVI PUÒ DANNEGGIARE IRREPARABILMENTE LE SUPERFICI DEL SISTEMA STERILCONTAINER. L'USO DI SPUGNETTE O DETERGENTI ABRASIVI COMPORTA L'ANNULLAMENTO DELLA GARANZIA.

PULIZIA

Detergenti consigliati

Per pulire efficacemente il sistema senza danneggiare lo strato anodizzato di alluminio usare esclusivamente detergenti alcalini delicati, privi di carbonato di sodio, con pH neutro (7). In caso di dubbi, rivolgersi al produttore o al fornitore del detergente per determinare l'idoneità del prodotto ai fini della pulizia del sistema STERILCONTAINER della Aesculap.

Preparazione pre-pulizia

1. Rimuovere il coperchio dal fondo del contenitore.
2. Estrarre dal contenitore il cestello e gli eventuali strumenti.
3. Rimuovere la piastra o le piastre di fermo del coperchio.
4. Se si usano fondi per contenitore perforati, rimuovere la piastra o le piastre di fermo del fondo del contenitore.
5. Gettare il filtro o i filtri monouso.
6. Rimuovere tutti gli indicatori di sterilizzazione e le serrature monouso.

NOTA: i filtri monouso non tessuti della Aesculap sono stati progettati quali articoli esclusivamente monouso e devono pertanto essere smaltiti al termine di ciascun ciclo di sterilizzazione.

Pulizia

Pulizia manuale

1. Usare una spugna morbida ed un detergente delicato ed eseguire la pulizia del sistema STERILCONTAINER e di tutti i relativi componenti immergendoli in acqua.
2. Risciacquare accuratamente sotto acqua corrente per asportare tutti gli eventuali residui di detergente che potrebbero danneggiare lo strato anodizzato di alluminio.
3. Per asportare i residui di nastro adesivo usato durante la sterilizzazione senza causare abrasioni alla superficie si consiglia di usare il detergente Aesculap-Eloxal (Numero catalogo JG601). Trattasi di un detergente non abrasivo. Applicare la crema detergente con un panno asciutto e morbido e strofinare per lucidare la superficie. Risciacquare accuratamente il sistema STERILCONTAINER sotto acqua corrente per rimuovere tutti i residui di crema detergente.
4. Asciugare accuratamente il sistema STERILCONTAINER e tutti i relativi componenti con un panno asciutto e morbido.

Nota: indossare indumenti protettivi adeguati durante la pulizia del sistema STERILCONTAINER.

Pulizia meccanica

1. Inserire il fondo del sistema STERILCONTAINER nel lavatore con la superficie interna rivolta verso il basso per prevenire la raccolta di acqua al suo interno.
2. Ripiegare i manici verso l'interno del coperchio. Collocare il coperchio con la superficie interna rivolta verso il basso per prevenire la raccolta di acqua al suo interno.
3. Collocare le piastre di fermo lontano dal getto diretto degli ugelli pressurizzati del lavatore onde evitarne danni durante il ciclo di lavaggio. Usare i cestelli a rete forniti dal produttore del lavatore meccanico in uso per contenere i componenti del sistema STERILCONTAINER durante i cicli di pulizia automatici.
4. Asciugare accuratamente (usando un panno asciutto e morbido o lasciando asciugare all'aria) il sistema STERILCONTAINER ed i relativi componenti prima di procedere all'assemblaggio finale.

Per eventuali ulteriori domande in merito alla procedura da osservarsi per la pulizia del sistema STERILCONTAINER, rivolgersi al rappresentante di vendita della Aesculap della propria zona o chiamare il reparto Assistenza ai clienti al numero (800) 282 9000.

ASSEMBLAGGIO PER L'USO

Controllo e preparazione pre-assemblaggio

1. Identificare il set di strumenti chirurgici da sottoporre a sterilizzazione.
2. Identificare un cestello ed un sistema STERILCONTAINER di misura adeguata unitamente a un tipo di fondo per il sistema STERILCONTAINER appropriato (perforato o pieno) a seconda del metodo di sterilizzazione prescelto (**si sconsiglia l'uso di contenitori con fondo pieno negli sterilizzatori a vapore a gravità**).
3. Accertarsi che i pezzi dei componenti del sistema STERILCONTAINER siano completamente asciutti.
4. Controllare attentamente l'orlo del coperchio per accertarsi che la guarnizione sia in buone condizioni e che non presenti incrinature. La presenza di incrinature nella guarnizione indica l'usura e/o il deterioramento e, pertanto, non deve essere usata. Non utilizzare il coperchio e renderlo per sottoporlo ad un intervento di riparazione.

NOTA: per avvolgere il cestello ed il relativo contenuto si può usare un telo interno facoltativo per agevolare la creazione di un campo sterile all'apertura.

Assemblaggio del filtro

1. Collocare un foglio della carta filtrante appropriata della Aesculap su ciascuna sezione perforata all'interno del coperchio del sistema STERILCONTAINER. Se si usa la carta filtrante della Aesculap con inchiostro indicatore (US751), accertarsi che il puntino indicatore sia rivolto verso l'interno del contenitore quando viene rimesso il coperchio e che il puntino indicatore sia visibile attraverso la piastra di fermo.
2. Fissare ciascun filtro con le apposite piastre di fermo progettate per l'uso con il coperchio del sistema STERILCONTAINER.
3. **Fondi perforati:** collocare un foglio della carta filtrante appropriata della Aesculap sulla sezione perforata del fondo del sistema STERILCONTAINER. Fissare ciascun filtro con le apposite piastre di fermo progettate per l'uso con i fondi del sistema STERILCONTAINER.
Fondi pieni: questo modello non presenta alcuna sezione perforata e non richiede l'uso di un filtro o di una piastra di fermo.

Assemblaggio degli strumenti e del sistema STERILCONTAINER

1. Raggruppare ed assemblare gli strumenti dopo averli accuratamente puliti ed asciugati e riporli nell'apposito cestello o cestelli portastrumenti, conformemente alle procedure ospedaliere standard.
2. Collocare il cestello o i cestelli assemblato/i sul fondo precedentemente preparato del sistema STERILCONTAINER.
3. Collocare il coperchio assemblato sul fondo del sistema STERILCONTAINER, allineando i manici sul fondo con i chiavistelli sul coperchio.
4. Chiudere simultaneamente entrambi i chiavistelli di bloccaggio sul coperchio del sistema STERILCONTAINER.

NOTA: la Aesculap ha convalidato un peso di 7,26-9 Kg. (16-20 libbre) per i cestelli ed i contenuti dei cestelli. Per informazioni in merito ai requisiti vigenti relativamente al peso e ai limiti di peso, le strutture ospedaliere sono invitate a consultare le direttive emanate dall'Associazione statunitense per il progresso degli strumenti medici (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) e dall'Associazione statunitense degli infermieri professionali di sala operatoria (Association of Operative Registered Nurses, AORN). Tutti gli strumenti devono essere assemblati per consentirne l'esposizione uniforme agli agenti sterilizzanti.

ATTENZIONE:

Per una sterilizzazione efficace, lasciare 2,5 cm di spazio tra gli strumenti e il bordo del fondo del contenitore. I manici dei cestelli possono trovarsi all'interno di questo spazio libero a condizione che non intralcino la piastra di fermo del filtro posta sul coperchio o la chiusura dello stesso.

Assemblaggio per la sterilizzazione

1. Selezionare la scheda indicatrice della Aesculap appropriata ed inserirla nell'apposito supporto rinvenibile all'esterno del sistema STERILCONTAINER. La linguetta rinvenibile ad un'estremità della scheda indicatrice ne agevola l'inserimento e l'estrazione.
2. Inserire l'apposito sigillo anti-manomissione nella scanalatura di bloccaggio su ciascuna estremità.
3. Fissare e chiudere i sigilli.

NOTA: l'uso di indicatori interni ed esterni deve essere conforme al protocollo interno, determinato dall'utente.

Caricamento dello sterilizzatore

1. **A prescindere dal metodo di sterilizzazione prescelto**, il sistema STERILCONTAINER va appoggiato **piatto** a garanzia di una sterilizzazione e di un'asciugatura efficaci.
2. **A prescindere dal metodo di sterilizzazione prescelto**, il sistema STERILCONTAINER va collocato sul carrello dell'autoclave al di sotto degli articoli avvolti a garanzia di condizioni di sterilizzazione e asciugatura ottimali.
3. **Impilatura:** consigliata **solo per i cicli a vuoto elevato**. L'impilatura non deve eccedere un'altezza di 40-45 cm per consentire la rimozione efficace dell'aria e una penetrazione del vapore adeguata. Si possono impilare sia i contenitori con fondo pieno che quelli con fondo perforato.

STERILIZZAZIONE

1. Azionare lo sterilizzatore caricato osservando i tempi e le temperature consigliati dal produttore dello sterilizzatore in uso per il ciclo prescelto.
2. Al termine del ciclo, aprire lo sportello dello sterilizzatore di 15 cm circa e lasciarlo aperto per 15 minuti per agevolare l'asciugatura, secondo quanto consigliato dal produttore dello sterilizzatore in uso.
3. Il sistema STERILCONTAINER deve rimanere sul carrello del contenitore, in un'area protetta da correnti d'aria, finché non si è raffreddato abbastanza da poter essere manipolato. Il raffreddamento in un'area protetta da correnti d'aria minimizza la formazione di condensa all'interno del contenitore. Il contatto tra la condensa all'interno del contenitore e contaminanti esterni può compromettere la sterilità del contenitore. Inoltre, la condensa all'interno del contenitore può causare la formazione di ruggine su alcuni strumenti.

NOTA: un sistema STERILCONTAINER con un fondo pieno potrebbe impiegare più tempo a raffreddarsi; sta all'utente determinare l'eventuale necessità di prolungamento del tempo di raffreddamento.

PARAMETRI RACCOMANDATI PER IL CICLO DELLO STERILIZZATORE:

I seguenti parametri sono basati sulle raccomandazioni standard comunemente fornite dalla maggior parte dei produttori di sterilizzatori. È auspicabile che ciascuna struttura sanitaria esegua delle prove interne per determinare se siano necessari eventuali adeguamenti per la propria struttura.

CICLI A VAPORE:**Gravità:****ATTENZIONE: NON USARE CONTENITORI CON FONDO PIENO NEGLI STERILIZZATORI A VAPORE A GRAVITÀ.**

Temperatura:	121 °C (250° F)
Tempo d'esposizione:	da 30 a 60 minuti (a seconda del contenuto del carico)
Durata del ciclo di asciugatura:	15 minuti (minimo)
Tempo di raffreddamento:	varia a seconda del contenuto del carico

ATTENZIONE: durante la fase di raffreddamento evitare le correnti d'aria fredda provenienti da condotti dell'aria o altre correnti d'aria per impedire la formazione di umidità post-sterilizzazione causata dalla sindrome di raffreddamento rapido.

Vuoto elevato (pre-vuoto, a tre impulsi, standard):

Temperatura: 132 °C (270°F)
Tempo di esposizione: 4 minuti (minimo)
Durata del ciclo di asciugatura: 15 minuti (minimo)
Tempo di raffreddamento: varia a seconda del contenuto del carico
ATTENZIONE: durante la fase di raffreddamento evitare le correnti d'aria fredda provenienti da condotti dell'aria o altre correnti d'aria per impedire la formazione di umidità post-sterilizzazione causata dalla sindrome di raffreddamento rapido.

CICLO CON OSSIDO DI ETILENE:

Temp: da 51,7 a 54,4 °C (da 125°F a 130° F)
Pre-vuoto: 635 mm Hg (minimo)
Umidità: da 40 a 60%, umidità relativa
Pressione del gas: 600 mg/L (minimo)
Le miscele di ossido di etilene possono variare; ovvero, 10/90% in base al peso o 100%.
Tempo di esposizione: 105 minuti (minimo)
Post vuoto: 508 mm Hg (minimo)
Aerazione: 8 ore (minimo)
ATTENZIONE: gli articoli contenuti all'interno del sistema STERILCONTAINER possono richiedere dei tempi di aerazione superiori; sta all'utente determinare i tempi di aerazione adeguati.

NOTA: per raccomandazioni specifiche rivolgersi al produttore dello sterilizzatore in uso.

GARANZIA DEL SISTEMA STERILCONTAINER™

La presente garanzia copre le seguenti condizioni

La Aesculap garantisce che il sistema STERILCONTAINER™ è esente da difetti funzionali relativamente alla lavorazione e ai materiali purché venga usato correttamente per lo scopo per cui esso è indicato. Qualsiasi eventuale sistema STERILCONTAINER fornito dalla Aesculap, Inc. che risulti essere difettoso verrà riparato o sostituito, a sola discrezione della Aesculap, senza alcun addebito a carico del cliente.

Manutenzione periodica

Per accertare il debito funzionamento di tutte le parti del sistema, si consiglia di sottoporre il sistema ad interventi di manutenzione a scadenza regolare. La debita manutenzione del sistema STERILCONTAINER ne prolunga la vita utile.

Riparazione o sostituzione

Ai sensi della presente garanzia la Aesculap si impegna a riparare o a sostituire, a sua sola discrezione, qualsiasi componente del prodotto che dovesse risultare difettoso relativamente ai materiali o alla lavorazione.

La Aesculap determinerà, a sua sola discrezione, la causa e la natura del difetto, la necessità e la modalità di riparazione o di sostituzione e tutte le altre questioni relative alle condizioni del sistema STERILCONTAINER.

La politica sulla resa dei prodotti della Aesculap Inc. è valida per tutti gli articoli resi (si prega di consultare le informazioni particolareggiate riportate nel listino prezzi corrente).

Esclusioni

La presente garanzia non copre condizioni o danni derivati da negligenza, uso, manipolazione, pulizia e tecniche di apertura impropri o che siano imputabili ad interventi di riparazione eseguiti da personale non autorizzato, tra cui, senza restrizione alcuna:

- Casi di uso improprio, come ad esempio l'ammaccatura del sistema STERILCONTAINER in seguito a caduta accidentale o casi di applicazione meccanica di pressione.
- Danni che risultino essere associati all'uso di detergenti caustici o abrasivi.
- Scolorimento dovuto all'uso di detergenti forti o di agenti o materiali abrasivi.
- Articoli modificati dal cliente.
- Articoli modificati o personalizzati dalla Aesculap su richiesta del cliente.
- Danni dovuti a incendi, inondazioni e altre situazioni che sono al di fuori del controllo della Aesculap, Inc.

La guarnizione del sistema STERILCONTAINER è garantita per tre anni con decorrenza dalla data di acquisto.

Domande

Per eventuali domande concernenti la presente garanzia, si prega di rivolgersi a:

Aesculap, Inc.
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA 18034, USA

+1 (610) 797-9300
www.aesculapusa.com

SOP-AIC-5000266 Rev. 04

(855)

EINFÜHRUNG:

Das Aesculap STERILCONTAINER System ist ein wiederverwendbares festes Behältersystem zum Verpacken, Transport und Aufbewahren von Instrumenten vor, während und nach der Sterilisierung. Es besteht aus unterschiedlich großen Deckeln und Unterteilen mit verschiedenen Zubehörteilen wie Körben, Filtern, Indikatorbüchsen und entnahmesicheren Verschlüssen.

Das Aesculap STERILCONTAINER System ist eine Alternative zu herkömmlichen gewebten oder Vlies-Verpackungsmaterialien, die zum Verpacken von Operationsinstrumenten und anderem Zubehör zur Sterilisierung verwendet werden.

PFLEGE und HANDHABUNG:

Das Aesculap STERILCONTAINER System ist aus einer speziell zusammengesetzten Aluminiumlegierung gefertigt. Die Oberfläche wird durch eine Schicht aus eloxiertem Oxid vor Korrosion geschützt. Bei richtiger anweisungsgemäßer Pflege bietet der Aesculap STERILCONTAINER viele Jahre Schutz für Instrumente und sichere Sterilität.

KEINE AGGRESSIVEN REINIGUNGSMITTEL, METALLBÜRSTEN ODER SCHEUERLAPPEN VERWENDEN. AGGRESSIVE PRODUKTE KÖNNEN DIE OBERFLÄCHEN DES STERILCONTAINERS PERMANENT BESCHÄDIGEN. DER GEBRAUCH VON AGGRESSIVEN REINIGUNGSMITTELN ODER SCHEUERLAPPEN FÜHRT ZUM GARANTIEAUSSCHLUSS.

REINIGUNG:

Empfohlene Reiniger:

Nur milde Alkali-, Natrium-, karbonatfreie, pH-neutrale (7) Reinigungsmittel verwenden, um eine wirkungsvolle Reinigung ohne Beschädigung der eloxierten Aluminiumschicht zu erzielen. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an den Reinigungsmittelhersteller oder -anbieter, um die Eignung zur Reinigung des Aesculap STERILCONTAINERS zu bestimmen.

Vorbereitung zur Vorsäuberung:

1. Den Deckel vom Behälterunterteil abnehmen.
2. Den Korb und etwaige Instrumente aus dem Behälter nehmen.
3. Die Deckelhalterplatte(n) entfernen.
4. Die Halteplatte(n) des Behälterunterteils entfernen, wenn perforierte Behälterunterteile verwendet werden.
5. Den (die) Einwegfilter wegwerfen.
6. Alle Verarbeitungsindikatoren und Einwegverschlüsse entfernen.

HINWEIS: Aesculap Einweg-Vliesfilter sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und müssen nach jedem Verarbeitungszyklus entsorgt werden.

Reinigung:

Manuelle Reinigung:

1. Mit einem weichen Schwamm und milden Reinigungsmittel den STERILCONTAINER und alle Komponenten unter Wasser reinigen.
2. Gründlich unter fließendem Wasser abspülen, um sämtliche Reinigungsmittelreste zu entfernen, da sie die anodisch erzeugte Aluminiumoxidschicht angreifen können.
3. Zur Entfernung der Reste Sterilisierungsklebeband von Flächenabnutzungen empfehlen wir den Aesculap-Eloxal- Reiniger (Katalognummer JG601). Hierbei handelt es sich um ein nicht-aggressives Reinigungsmittel. Den Cremereiniger mit einem weichen trockenen Lappen auftragen und die Oberfläche durch Reiben polieren. Den STERILCONTAINER gründlich unter fließendem Wasser abspülen, um alle Reste des Cremereinigers zu entfernen.
4. Den STERILCONTAINER und alle Komponenten gründlich mit einem weichen trockenen Lappen trocknen.

Hinweis: Bei der Reinigung des STERILCONTAINERS bitte geeignete Schutzbekleidung tragen.

Mechanische Reinigung:

1. Das Unterteil des STERILCONTAINERS in den Spülapparat setzen. Hierbei muss die Innenfläche des Unterteils nach unten weisen, um Wasseransammlung zu vermeiden.
2. Die Griffe zur Innenseite des Deckels hin einklappen. Den Deckel mit der Innenfläche nach unten platzieren, um Wasseransammlung zu vermeiden.
3. Die Halteplatten sollten nicht der direkten Kraft der unter Druck stehenden Düsen des Spülapparats ausgesetzt werden, um Beschädigung während des Waschprogramms zu vermeiden. Die vom Hersteller des mechanischen Spülapparats bereitgestellten Drahtkörbe sollten für die automatischen Reinigungszyklen mit den STERILCONTAINER Komponenten bestückt werden.
4. Den STERILCONTAINER und seine Komponenten vor dem letztendlichen Zusammenbau gründlich trocknen (entweder mit einem weichen, trockenen Lappen oder an der Luft).

Bei weiteren Fragen zu den Reinigungsverfahren für das STERILCONTAINER System wenden Sie sich bitte an Ihren Aesculap Verkaufsvertreter vor Ort oder an die Kundendienstabteilung unter 1-800-282-9000.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Inspektion und Vorbereitung vor der Anordnung:

1. Das zu sterilisierende chirurgische Instrumentenset bestimmen.
2. Die für die gewünschte Sterilisierungsmethode notwendige Korbgröße und den STERILCONTAINER sowie das erforderliche Unterteil des STERILCONTAINERS (perforiert oder massiv) wählen. **(Der Gebrauch von Behältern mit massivem Unterteil in Gravitationsdampfsterilisatoren wird nicht empfohlen).**
3. Sicherstellen, dass die Komponententeile des STERILCONTAINERS vollkommen trocken sind.
4. Den Rand des Deckels untersuchen, um sicher zu gehen, dass der darin befindliche Dichtring in gutem Zustand und rissfrei ist. Ein eingerissener Dichtring deutet auf Alterung und/oder Verschleiß hin und sollte nicht verwendet werden. Den Deckel nicht mehr benutzen und zur Reparatur einsenden.

HINWEIS: Eine wahlweise erhältliche Stoffauskleidung kann zum Umwickeln von Korb und Inhalt verwendet werden, um die Bildung eines sterilen Feldes beim Öffnen zu erleichtern.

Filteranordnung:

1. Ein Blatt des geeigneten Aesculap-Filterpapiers über die einzelnen perforierten Abschnitte auf der Innenseite des Deckels des STERILCONTAINERS legen. Bei Verwendung von Aesculap-Filterpapier mit Indikatorfarbe (US751) muss sichergestellt werden, dass der Indikatorpunkt zur Innenseite des Behälters weist, wenn der Deckel platziert ist, und dass der Indikatorpunkt durch die Halteplatte sichtbar ist.
2. Jeden Filter mit der Halteplatte sichern, die für den Gebrauch mit dem STERILCONTAINER-Deckel vorgesehen ist.
3. Perforierte Unterteile: Ein Blatt des geeigneten Aesculap-Filterpapiers über den perforierten Teil der Unterseite des STERILCONTAINERS legen. Den Filter mit der Halteplatte sichern, die für den Gebrauch mit dem STERILCONTAINER-Unterteil vorgesehen ist.
Massive Unterteile: Dieses Modell besitzt keinen perforierten Abschnitt und benötigt keinen Filter und keine Halteplatte.

Anordnung von Instrument und STERILCONTAINER:

1. Die gründlich gereinigten und getrockneten Instrumente in den (die) Instrumentenkorb (-körbe) sortieren und darin anordnen. Hierbei ist nach den etablierten Krankenhausverfahren vorzugehen.
2. Den (die) bestückten Instrumentenkorb (-körbe) in das vorbereitete STERILCONTAINER-Unterteil einsetzen.
3. Den zusammengebauten Deckel auf das STERILCONTAINER-Unterteil setzen. Dabei die Griffe mit den Sperren am Deckel fluchten.
4. Beide Verschlussperren gleichzeitig auf dem STERILCONTAINER-Deckel schließen.

HINWEIS: Das von Aesculap validierte Gewicht für Körbe und Korbinhalte beträgt 7,25 - 9 kg. Krankenhäuser sollten hinsichtlich Gewichten und Gewichtsbeschränkungen die AAMI/AORN-Richtlinien einsehen. Alle Instrumente sollten so angeordnet werden, dass eine gleichmäßige Exposition mit den Sterilisierungsmitteln gewährleistet ist.

ACHTUNG:

Für eine effektive Verarbeitung muss zwischen den Instrumenten und dem Rand des Behälterunterteils ein Abstand von 25 mm freigelassen werden. Die Korbgriffe können in diesen Freiraum ragen, dürfen aber die Filterhalteplatte des Deckels und das Schließen des Deckels nicht beeinträchtigen.

Verarbeitungsanordnung:

1. Wählen Sie das geeignete Aesculap-Indikatorkärtchen und stecken Sie es in die Halterung an der Außenseite des STERILCONTAINERS. Eine Lasche an einem Ende des Indikatorkärtchens erleichtert das Einsetzen und Entfernen.
2. Setzen Sie die geeignete manipuliertsichere Dichtung in die Verschlussnut an jedem Ende ein.
3. Die Dichtungen sichern und verschließen.

HINWEIS:

Der Gebrauch der internen und externen Indikatoren muss gemäß dem krankenhauseigenen Protokoll erfolgen, das vom Benutzer bestimmt wird.

Beladung des Sterilisators:

1. **Bei allen Sterilisierungsmethoden sollte** der STERILCONTAINER flach abgestellt **werden**, um eine effektive Sterilisierung und Trocknung zu gewährleisten.
2. **Bei allen Sterilisierungsmethoden sollte** der STERILCONTAINER auf dem Autoklavwagen unter eingewickelten Gegenständen positioniert werden, um optimale Sterilisierungs- und Trocknungsbedingungen zu gewährleisten.
3. **Stapeln:** Wird nur für Zyklen **mit Hochvakuum empfohlen**. Ein Stapel darf nicht höher als 40-46 cm sein, damit eine effektive Luftentfernung und ausreichende Dampfpenetration gewährleistet sind. Sowohl die massiven als auch die perforierten Behälterunterteile sind stapelbar.

VERARBEITUNG:

1. Den beladenen Sterilisator gemäß der vom Hersteller für den gewählten Zyklus empfohlenen Zeit und Temperatur laufen lassen.
2. Nach Beendigung des Zyklus sollte die Tür des Sterilisators circa 15 cm geöffnet werden und 15 Minuten offen bleiben, um die Trocknung zu unterstützen, wie vom Hersteller des Sterilisators empfohlen.
3. Der STERILCONTAINER muss in einem Bereich ohne Luftzug so lange auf dem Behälterwagen stehen bleiben, bis er so weit abgekühlt ist, dass er angefasst werden kann. Die Abkühlung in einem Bereich ohne Luftzug minimiert die Kondensationsbildung an den Innenseiten des Behälters. Kommt Kondensation auf den Innenseiten des Behälters in Kontakt mit außen befindlichen Kontaminationsstoffen, kann die Sterilität gefährdet sein. Außerdem kann Kondensation im Inneren von Behältern dazu führen, dass sich auf einigen Instrumenten Rost bildet.

HINWEIS:

Ein STERILCONTAINER mit massivem Unterteil kann u. U. mehr Abkühlungszeit erfordern; die zusätzliche Abkühlungszeit ist vom Benutzer selbst zu bestimmen.

VORGESCHLAGENE PARAMETER FÜR DEN ZYKLUS DES STERILISATORS:

Die folgenden Parameter basieren auf allgemein anerkannten Empfehlungen der meisten Sterilisatorhersteller. Jede Einrichtung muss u. U. eigene Tests durchführen, um festzustellen, ob für ihre Einrichtung Anpassungen notwendig sind.

DAMPFZYKLEN:**Gravitation:****ACHTUNG: KEINE BEHÄLTER MIT MASSIVEM UNTERTEIL IN GRAVITATIONS-DAMPFZYKLEN VERWENDEN.**

Temp: 121° C
Expositionszeit: 30-60 Minuten (abhängig vom Inhalt)
Trocknungszeit des Zyklus: 15 Minuten (Minimum)
Abkühlzeit: Nach Inhalt verschieden

ACHTUNG: Kühle Luftzüge aus Luftschächten oder sonstige Luftströme sind während der Abkühlphase zu vermeiden, um Feuchtigkeitsbildung nach der Sterilisierung zu verhindern, die durch das Schnellabkühlungssyndrom hervorgerufen wird.

Hohes Vakuum (Vorvakuum, Dreitakt, Standard):

Temp: 132° C
Expositionszeit: 4 Minuten (Minimum)
Trocknungszeit des Zyklus: 15 Minuten (Minimum)
Abkühlzeit: Nach Inhalt verschieden
ACHTUNG: Kühle Luftzüge aus Luftschächten oder sonstige Luftströme sind während der Abkühlphase zu vermeiden, um Feuchtigkeitsbildung nach der Sterilisierung zu verhindern, die durch das Schnellabkühlungssyndrom hervorgerufen wird.

ETHYLENOXID-ZYKLUS:

Temp: 50° C - 54° C
Vorvakuum: 25" Hg (Minimum)
Feuchte: 40-60 % RH
Gasdruck: 600 mg/l (Minimum)
EO-Gasmischungen können unterschiedlich sein
z. B. 10/90 % nach Gewicht oder 100 %
Expositionszeit: 105 Minuten (Minimum)
Nach-Vakuum: 20" Hg (Minimum)
Belüftung: 8 Std. (Minimum)
ACHTUNG: Im STERILCONTAINER enthaltene Gegenstände können längere Belüftungszeiten benötigen; die angemessenen Belüftungszeiten sind vom Benutzer selbst zu bestimmen.

HINWEIS: Spezielle Empfehlungen erfragen Sie bitte beim Hersteller des Sterilisators.

DIE STERILCONTAINERTM SYSTEM GARANTIE:

Die Garantie deckt die folgenden Konditionen:

Für das Aesculap-STERILCONTAINERTM System wird garantiert, dass es frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist, wenn es ordnungsgemäß seinem Verwendungszweck entsprechend eingesetzt wird. Jeder STERILCONTAINER von Aesculap, Inc., der sich als defekt erweist, wird nach Aesculaps Ermessen und auf Aesculaps Kosten repariert oder ersetzt.

Periodische Instandhaltung:

Eine periodische Instandhaltung wird vorgeschlagen, um zu gewährleisten, dass alle Teile in betriebsfähigem Zustand sind. Richtige Pflege verlängert die Lebensdauer Ihres STERILCONTAINER-Systems.

Reparatur oder Ersatz:

Laut Garantie und nach alleinigen Ermessen von Aesculap werden jegliche Teile des Produkts repariert oder ersetzt, die sich hinsichtlich Material und Verarbeitung als defekt erweisen.

Aesculap bestimmt nach alleinigem Ermessen die Ursache und Art des Defekts, die Notwendigkeit und Art der Reparatur oder des Ersatzes und alle anderen Angelegenheiten, die mit dem Zustand des STERILCONTAINER Systems zusammenhängen.

Die Rückwarenpolice von Aesculap, Inc. gilt für alle retournierten Artikel (Einzelheiten entnehmen Sie bitte der aktuellen Preisliste).

Ausschlüsse:

Diese Garantie ist nicht gültig in Bezug auf Zustände oder Schäden auf Grund von Fahrlässigkeit, Missbrauch, falschem Umgang, falscher Reinigung, falschen Bedienungsmethoden oder unerlaubter Reparaturarbeit, darunter:

- Misshandlung wie Einbeulen des STERILCONTAINERS auf Grund von Fallenlassen oder anderen Vorfällen mit mechanisch ausgeübtem Druck.
- Schaden, für den festgestellt wird, dass er mit ätzenden oder aggressiven Reinigungsmitteln zusammenhängt.
- Verfärbung auf Grund von harten Reinigern oder aggressiven Reinigungsmitteln oder Materialien.

- Elemente, die vom Kunden modifiziert wurden.
- Elemente, die von Aesculap auf Wunsch des Kunden modifiziert oder kundenspezifisch hergestellt wurden.
- Schaden durch Brand, Überschwemmung und andere Vorkommnisse, über die Aesculap, Inc. keine Kontrolle hat.

Die Laufzeit der Garantie für den STERILCONTAINER- Dichtring beträgt drei Jahre ab Kaufdatum.

Fragen:

Wenn Sie Fragen zu diesem Gerät haben, wenden Sie sich bitte an:

Aesculap, Inc.
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA 18034

(610) 797-9300
www.aesculapusa.com

SOP-AIC-5000266 Rev. 04

(855)

INTRODUCCIÓN:

El sistema STERILCONTAINER de Aesculap es un sistema de envases rígidos reutilizables, usado para el embalaje, transporte y almacenamiento del instrumental antes, durante y después de la esterilización. Consta de una serie de tapas y bases de diversos tamaños, con una serie de accesorios variados como cestillas, filtros, tarjetas indicadoras y cierres de seguridad.

El sistema STERILCONTAINER de Aesculap constituye una alternativa a los tradicionales materiales para envolver, tejidos y no tejidos, utilizados para embalar el instrumental quirúrgico y otros accesorios para esterilización.

CUIDADO Y MANIPULACIÓN:

El sistema STERILCONTAINER de Aesculap está fabricado con una aleación de aluminio especialmente formulada. La superficie se encuentra protegida por una capa de óxido anodizado para evitar la corrosión. Si tiene el suficiente cuidado de seguir las instrucciones de este folleto, el STERILCONTAINER de Aesculap puede proporcionarle muchos años de protección al instrumental y garantía de esterilidad.

NO USE LIMPIADORES ABRASIVOS, CEPILLOS METÁLICOS NI ESTROPAJOS ABRASIVOS. EL USO DE PRODUCTOS ABRASIVOS PUEDE CAUSAR DAÑOS PERMANENTES A LAS SUPERFICIES DE LOS ELEMENTOS DEL STERILCONTAINER. EL USO DE LIMPIADORES O ESTROPAJOS ABRASIVOS DARÁ LUGAR A LA EXCLUSIÓN DE LA GARANTÍA.

LIMPIEZA:

Limpiadores recomendados:

Use solo detergentes con pH neutro (7), que no contengan carbonato sódico, o débilmente alcalinos para limpiar eficazmente sin dañar la capa de aluminio anodizado. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor para comprobar la idoneidad de su uso para la limpieza del STERILCONTAINER de Aesculap.

Preparación previa a la limpieza:

1. Retire el tapa de la base del envase.
2. Saque la cestilla y todo el instrumental del envase.
3. Retire la(s) placa(s) de soporte de la tapa.
4. Retire la(s) placa(s) de soporte de la base del envase si está utilizando bases perforadas.
5. Descarte el/los filtros desechable(s).
6. Saque todos los indicadores del estado del proceso y los cierres desechables.

NOTA: los filtros no tejidos desechables de Aesculap han sido diseñados para un solo uso y deberán desecharse después de cada ciclo de procesamiento.

Limpieza:

Limpieza manual:

1. Con una esponja blanda y un detergente suave, limpie el STERILCONTAINER y todos los elementos con agua.
2. Enjuague a fondo con agua corriente para eliminar cualquier resto de detergente, ya que dichos restos pueden afectar la capa de óxido anodizado que recubre el aluminio.
3. Para despegar los residuos de cinta adhesiva de la superficie tras la esterilización, recomendamos el uso del limpiador Aesculap-Eloxal (Número de catálogo JG601). Se trata de un limpiador no abrasivo. Aplique la crema con un paño suave y seco, y frote hasta que la superficie quede brillante. Enjuague a fondo el STERILCONTAINER con agua corriente hasta eliminar cualquier resto de crema limpiadora.
4. Seque a fondo el STERILCONTAINER y todos los componentes con un paño suave y seco.

Nota: deberá llevar puesta ropa de protección adecuada al limpiar el STERILCONTAINER.

Limpieza mecánica:

1. Coloque la base de STERILCONTAINER en el lavador con la superficie interna orientada hacia abajo para evitar la acumulación de agua.
2. Doble las asas hacia el interior de la tapa. Coloque la tapa con la superficie interna orientada hacia abajo para evitar la acumulación de agua.
3. Las placas de soporte deberán mantenerse alejadas de los chorros de agua a presión para evitar que se dañen durante el ciclo de lavado. Deberán usarse las cestillas metálicas que proporciona el fabricante del lavador mecánico para colocar los componentes del STERILCONTAINER durante los ciclos automatizados de limpieza.
4. Seque a fondo el STERILCONTAINER y todos los componentes (ya sea con un paño suave y seco, o al aire) antes de su montaje definitivo.

Si tiene alguna duda referente a las prácticas de limpieza aplicables al sistema STERILCONTAINER, póngase en contacto con su representante de ventas local de Aesculap o con el Departamento de atención al cliente, llamando al 1-800-282-9000.

MONTAJE PARA SU UTILIZACIÓN

Inspección y preparación previas a la limpieza:

1. Identifique el conjunto de instrumental quirúrgico para su esterilización.
2. Seleccione el tamaño de la cestilla y la base (perforada o lisa) STERILCONTAINER más adecuados para el método de esterilización que vaya a usarse. **(No se recomienda utilizar bases lisas en esterilizadores al vapor por ciclos de gravedad).**
3. Asegúrese de que las piezas que componen el STERILCONTAINER estén completamente secas.
4. Inspeccione el borde de la tapa para comprobar que la junta se encuentre en buenas condiciones y no esté cuarteada. Una junta cuarteada indica antigüedad y/o deterioro, y no debería utilizarse. Deje de utilizar la tapa y envíela para que sea reparada.

NOTA: opcionalmente, puede usarse un paño para envolver la cestilla y el contenido de la misma para facilitar la formación de un campo estéril al abrirla.

Montaje del filtro:

1. Coloque una hoja de papel de filtro Aesculap adecuada sobre cada una de las secciones perforadas del interior de la tapa del STERILCONTAINER. Cuando use papel de filtro Aesculap con tinta indicadora (US751), asegúrese de que la marca indicadora quede orientada hacia el interior del envase una vez colocada la tapa y que la marca indicadora sea visible a través de la placa de soporte.
2. Fije cada filtro por medio de la placa de soporte diseñada para utilizarse con la tapa STERILCONTAINER.
3. Bases perforadas: coloque una hoja de papel de filtro Aesculap adecuada sobre la sección perforada de la base del STERILCONTAINER. Fije el filtro con la placa de soporte diseñada para la base STERILCONTAINER. Bases lisas: este modelo carece de sección perforada y no requiere filtro ni placa de soporte.

Montaje del instrumental y el STERILCONTAINER:

1. Ordene y coloque el instrumental perfectamente limpio y seco en la(s) cestilla(s) para el instrumental, de acuerdo con las normas del centro hospitalario.
2. Coloque la(s) cestilla(s) del instrumental así dispuestas en la base de STERILCONTAINER.
3. Coloque la tapa montada sobre la base STERILCONTAINER, alineando las asas de la base con los pestillos de la tapa.
4. Cierre simultáneamente los dos pestillos de la tapa STERILCONTAINER.

NOTA: Aesculap da por válido un peso de 16 a 20 libras (7,2 kg a 9,07 kg) para las cestillas y su contenido. Los hospitales deberán seguir las recomendaciones de la AAMI/AORN sobre pesos y límites de peso. Todo el instrumental deberá quedar ordenado para permitir una exposición uniforme a los agentes esterilizantes.

ATENCIÓN:

Deje 1 pulgada (2,54 cm) de espacio libre entre el instrumental y el borde de la base del envase para que el proceso sea satisfactorio. Las asas de la cestilla pueden invadir este espacio libre siempre que no interfieran con la placa de soporte del filtro de la tapa ni con el cierre de la tapa.

Preparativos del proceso:

1. Seleccione la tarjeta indicadora de Aesculap adecuada e insértela en el soporte situado en el exterior del STERILCONTAINER. La tarjeta indicadora cuenta con una pestaña en un extremo para facilitar su fijación y su extracción.
2. Introduzca el correspondiente sello de seguridad contra manipulaciones en el canal de cierre situado en cada extremo.
3. Asegure y cierre los sellos.

NOTA: el uso de indicadores externos e internos deberá hacerse de acuerdo con el protocolo interno, determinado por el usuario.

Carga del esterilizador:

1. **En todos los métodos de esterilización**, el STERILCONTAINER deberá situarse **horizontal** para lograr una esterilización y un secado satisfactorios.
2. **En todos los métodos de esterilización**, el STERILCONTAINER deberá situarse en el carro de autoclave bajo los elementos que vayan envueltos para lograr una condiciones óptimas de esterilización y secado.
3. **Apilamiento:** recomendado únicamente **en ciclos de alto vacío**. Las pilas no deberán superar las 16 – 18 pulgadas (40,6 – 45,7 cm) de altura para poder eliminar el aire de forma satisfactoria y conseguir una penetración adecuada del vapor. Pueden apilarse tanto envases lisos como perforados.

PROCESAMIENTO:

1. Ponga en marcha el esterilizador ya cargado siguiendo los tiempos y temperaturas recomendados por el fabricante del esterilizador para el ciclo elegido.
2. Una vez completado el ciclo, deberá abrir la puerta del esterilizador unas 6 pulgadas (15,2 cm) y dejarla abierta durante 15 minutos para contribuir al secado, según recomienda el fabricante del esterilizador.
3. El STERILCONTAINER debe permanecer en el carro de envases, en un área sin corrientes de aire, hasta que se enfríe lo suficiente para poder manipularlo. El enfriamiento en un área sin corrientes de aire reduce al mínimo la formación de condensación en el interior de los envases. Si la condensación en el interior de los envases entrara en contacto con los contaminantes externos, podría verse comprometida la esterilidad. Además, la condensación en el interior de los envases podría provocar la formación de óxido sobre algunos instrumentos.

NOTA: un STERILCONTAINER con una base lisa puede requerir más tiempo de enfriamiento; este tiempo adicional deberá determinarlo el usuario.

PARÁMETROS RECOMENDADOS PARA EL CICLO DE ESTERILIZACIÓN:

Los siguientes parámetros están basados en recomendaciones generalmente aceptadas por la mayoría de los fabricantes de esterilizadores. Cada centro deberá efectuar una comprobación interna para determinar si debe efectuar reajustes adaptados a sus instalaciones.

CICLOS DE VAPOR:

Gravedad:

ATENCIÓN: NO USE ENVASES CON BASE EN ESTERILIZACIÓN AL VAPOR POR CICLOS DE GRAVEDAD.

Temp.:	250 ° F
Tiempo de exposición:	de 30 a 60 minutos (según el contenido de la carga)
Tiempo mínimo del ciclo de secado:	15 minutos (mínimo)
Tiempo de enfriamiento:	varía según el contenido de la carga

ATENCIÓN: deberán evitarse las corrientes de conductos de aire o de cualquier otro origen durante la fase de enfriamiento para evitar la humedad posterior a la esterilización causada por el síndrome de enfriamiento rápido.

Alto vacío (vacío previo, tres pulsos, estándar):

Temp.:	270 ° F
Tiempo de exposición:	4 minutos (mínimo)
Tiempo mínimo del ciclo de secado:	15 minutos (mínimo)
Tiempo de enfriamiento:	varía según el contenido de la carga

ATENCIÓN: deberán evitarse las corrientes de conductos de aire o de cualquier otro origen durante la fase de enfriamiento para evitar la humedad posterior a la esterilización causada por el síndrome de enfriamiento rápido.

CICLO DE ÓXIDO DE ETILENO:

Temp.:	de 125 ° F a 130 ° F
Pre-vacío:	25" Hg (mínimo)
Humedad:	de 40 a 60% HR
Presión de gas:	600 mg/l (mínimo)
	Las mezclas de gas de OE pueden variar por ejemplo 10/90% en peso o 100%

Tiempo de exposición:	105 minutos (mínimo)
Post-vacío:	20" Hg (mínimo)
Ventilación:	8 horas (mínimo)

ATENCIÓN: Los artículos contenidos en el STERILCONTAINER pueden requerir periodos más prolongados de ventilación; los tiempos de ventilación más apropiados deberán ser determinados por el usuario.

NOTA: consulte con el fabricante del esterilizador para informarse sobre recomendaciones más concretas.

LA GARANTÍA DEL TM SISTEMA STERILCONTAINER:

La garantía cubre las situaciones siguientes:

El sistema STERILCONTAINERTM de Aesculap garantiza que estará libre de defectos de funcionamiento a causa del material y la fabricación si se utiliza correctamente y para los fines previstos. Cualquier STERILCONTAINER suministrado por Aesculap, Inc. que se compruebe que es defectuoso será reparado o sustituido, a la sola discreción de Aesculap, sin ningún coste para el usuario.

Mantenimiento periódico:

Se recomienda un mantenimiento periódico para garantizar que todos los componentes funcionan correctamente. Un cuidado correcto prolongará la vida útil del sistema STERILCONTAINER.

Reparación o sustitución:

Por esta garantía, y a su sola discreción, Aesculap reparará o sustituirá cualquier componente del producto que tenga algún defecto de material o de fabricación comprobado.

Aesculap determinará a su sola discreción, la causa y naturaleza de cualquier defecto, la necesidad y la forma de reparación o sustitución, y de todos los aspectos relativos al estado del sistema STERILCONTAINER.

Las normas sobre mercancías devueltas de Aesculap, Inc. son aplicables a todos los componentes devueltos (para conocer más detalles, consulte la lista actualizada de precios).

Exclusiones:

Esta garantía no será aplicable en ningún caso de daño derivado de negligencia, mal uso, manipulación incorrecta, limpieza incorrecta, técnicas de apertura incorrectas o labores de reparación no autorizadas, incluyendo, pero sin limitarse a:

- Incidentes por abusos tales como abolladuras en el STERILCONTAINER debido a caídas u otras circunstancias en las que se aplique presión mecánica.
- Daños que se consideren asociados al uso de agentes limpiadores cáusticos o abrasivos.
- La decoloración causada por detergentes fuertes o agentes o materiales de limpieza abrasivos.
- Elementos modificados por el cliente.
- Elementos modificados o personalizados por Aesculap a petición del cliente.
- Daños derivados de incendios, inundaciones y otros acontecimientos que escapan al control de Aesculap, Inc..

El periodo de garantía de la junta del STERILCONTAINER es de tres años completos a partir de la fecha de la compra.

Preguntas:

Dirija sus preguntas referentes a esta dispositivo a:

Aesculap, Inc.
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA 18034

(610) 797-9300
www.aesculapusa.com

SOP-AIC-5000266 Rev. 04

(855)