IFU-39 V004

Sterilisationscontainersystem

Sterilization Container System

Sistema de Contenedores de Esterilización

Écarteurs autostatiques

Dewimed Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 14
78532 Tuttlingen | GERMANY

Tel. +49(0)7462-92393-0
Fax. +49(0)7462-92393-33
www.dewimed.de

DEUTSCH 1

ENGLISH 3

ESPAÑOL 5

FRANÇAIS 7

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG STERILISATIONSCONTAINERSYSTEM

Dewimed Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 14
78532 Tuttlingen | DEUTSCHLAND

Tel. +49(0)7462-92393-0
Fax. +49(0)7462-92393-33
www.dewimed.de

WICHTIGE INFORMATION BITTE VOR GEBRAUCH DURCHLESEN

Produkte

Diese Gebrauchsanweisung gilt für:
DEWIMED Sterilisationscontainersystem der Risikoklasse 1:
Artikel-Nr .: 88.XXX.XX

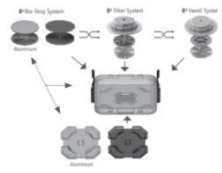
⚠ Wichtige Information
Die Anweisungen für die korrekte Verwendung von Sterilisationscontainern sind nachfolgend beschrieben.
Es wird empfohlen, das Benutzerhandbuch vor der Verwendung zu lesen, um sich so weit wie möglich vor den Risiken zu schützen, die durch die unsachgemäße Verwendung des Containers entstehen können.

Verwendungszweck

Sterilisationscontainersysteme sind Systeme, die die sterile Lagerung von chirurgischem Handwerkszeug ermöglichen. Das wiederverwendbare System ist eine effektive Verpackungsmethode, die die Sterilisation die Lagerung und den Transport von chirurgischen und orthopädischen Instrumenten gewährleistet. Es sind verschiedene Größen und Konfigurationen erhältlich. Das Sterilisationscontainersystem ist für die Vakuum-Dampf-Sterilisation ausgelegt (wenn eine andere Sterilisationsmethode angewendet werden soll, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder autorisierten Händler). Das Sterilisationscontainersystem bietet die Möglichkeit die Instrumente, Geräte usw. in steriler Form zu lagern, bis sie nach dem Sterilisationsprozess wieder verwendet werden. Nach den Ergebnissen der Sterilitäts- und Stabilitätstests bleiben die Sterilisationscontainersysteme, wenn der Decke nicht geöffnet wird, 6 Monate lang steril

Sterilisationscontainer Modelle

Standard-Plus-Modell
Dieses Modell ist für die Verwendung mit Filtern geeignet;
1. Papierfilter
2. Textilfilter
3. PTFE (Teflon)-filter
4. PP (Polypropylen)-filter
Fenster-Modell
Der Window Model Sterilisationscontainer bietet die Möglichkeit, den Zustand sowohl des Produkts als auch der Sterilisation über das transparente PPSU Fenstersystem auf dem Deckel zu kontrollieren. Die Anforderungen des Sterilisationsprozesses werden durch den Filter, das Ventilsystem oder B3 in der Box erfüllt. Da dieses Modell keine Perforation auf dem Deckel hat, sollte es mit perforierten Boxen verwendet werden
Modell B3-Barriere-Model
Das System, das aus einer Kombination von 3 verschiedenen Modulen in einem Deckel besteht, kann als PTFE-Filter-, Ventil-



oder Bio-Stop (Pasteur)-System mit dem bevorzugten Modul verwendet werden.

Wartung

Für die Reinigung des Sterilisierbehältersystems vor der Verwendung sind geeignete Reinigungsmethoden anzuwenden. Die Sterilisationscontainersysteme sind für die automatische Reinigung geeignet. Während des Waschvorgangs sollten neutrale enzymatische Lösungen verwendet werden. Die bevorzugten Filter für gefilterte Modelle müssen nach jeder Reinigung und vor jeder Sterilisation überprüft werden. Bei Schäden an den Filtern wie Rissen Risse, Kratzer usw. oder wenn die Filter nass sind, dürfen die dürfen die Filter nicht verwendet werden

⚠ Die Sterilisationscontainersysteme dürfen nur mit Komponenten verwendet werden, die von unserem Unternehmen zugelassen sind. Unser Unternehmen haftet nicht für Schäden, die durch die Verwendung von nicht zugelassenen oder ungeeigneten Komponenten entstehen können. Vergewissern Sie sich vor jedem Gebrauch, dass alle Komponenten des Sterilisationscontainersystems ordnungsgemäß funktionieren.

Unannehmbare Situationen

- Beschädigter Verschlussmechanismus
- Verformung oder Riss der inneren Deckeldichtung

Verwenden Sie für den Austausch der Dichtung die in der Tabelle angegebenen Werte.
Kontrolle und Austausch der Dichtung

- Reinigen Sie die Deckelnut mit Hilfe von Aceton, damit sich keine Dichtungsreste in der Nut befinden.
- Tragen Sie den Silikonkleber (empfohlen wird Henkel-Sista®) auf die ordnungsgemäß gereinigte Dichtungsnut auf.
- Schneiden Sie die Dichtung entsprechend den in Tabelle 1 angegebenen Maßen zu, legen Sie sie in die Nut (mit der flachen Seite nach oben) und warten Sie 12 Stunden, damit die Dichtung trocknen kann.

Deckel	X lang	X Groß	(1/1)	(3/4)	Flat/ (1/2)	Zahnärztliche	Zahnärztliche 1/2	Große Zahnmedizin	Mini	Endo-Modell
Dichtung Abmessungen	185 cm	180 cm	158 cm	136 cm	101 cm	89 cm	72 cm	118 cm	77 cm	130 cm

Tabelle 1 Abmessungen der Dichtung

- Prüfen Sie die Dichtungen in den Filterhaltern.
- Vergewissern Sie sich, dass die Filterhalterungen korrekt montiert sind
- Die Filterhalter müssen durch das "Klick"-Geräusch passen.
- Verwenden Sie keine beschädigten, zerrissenen oder nassen Filter.
- Prüfen Sie die Flexibilität der Ventilfedern im Model B3 Ventilsystem.
- Überprüfen Sie die Flexibilität der Ventile, indem Sie den Ventilschaft mit dem Finger auf das Modul drücken
- Verwenden Sie keine Mechanismen, die ihre Flexibilität verloren haben. Flexibilität verloren haben.

Die Modellvorteile der Filter und deren Verwendungszeiträume sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt:

	Modell	PP Filter[2]	PTFE Filter	Papier Filter	Textil-filter	Valven System	Bio-Stop-System
Sterilisationscontainer-Typen	Standard-Plus-Modell	✓	✓	✓	✓	-	-
	Fenster-Modell	✓[1]	✓[1]	✓[1]	✓[1]	-	-
	B3-Barrier-Modell	✓	✓	-	-	✓	✓
	Plasma-Modell	✓	-	-	-	-	-
	Dental-Modell	✓	✓	✓	-	-	-
	½-Dental-Modell	✓	✓	✓	✓	-	-
	Endo-Modell	✓	✓	✓	✓	-	-
	Mini-Modell	✓	✓	✓	✓	-	-
	Flat-Modell	✓	✓	✓	✓	-	-
Filtern nach Zeit		Einmal-verwendung[3]	2000 SZ[4]	Einmal-verwendung[3]	50 SZ	5000 SZ	

Tabelle 2 Filterverwendungszeiten

[1] Die Filter werden in das Feld im Fenster Modell System platziert
[2] PP: Polypropylene Filter
[3] Einmalgebrauch: Muss nach jedem Gebrauch ersetzt werden
[4] Sterilisations-Zyklus: Er erhöht sich um 1 nach jedem Sterilisationsprozess
SZ: Sterilisations-Zyklus

Reinigung und Desinfektion

Eine unsachgemäße Reinigung und Desinfektion kann zu Korrosion und Erosion an der Oberfläche führen.
⚠Verwenden Sie alkalifreie, laugenfreie (NaOH) und karbonatfreie neutrale enzymatische Reinigungsmittel zum Waschen.
Das vor der Sterilisation zu verwendende Endspülwasser muss entionisiert sein (gemäß EN 285 Anhang-B). Entfernen Sie vor dem Waschen alle abnehmbaren Teile des Sterilisationsbehälters. Entfernen Sie den Filterhalter und den Filter für das gefilterte Modell; das Filtermodul, das Bio-Stop-Modul und das Ventilmodul für das Modell B3-Barrier. Entfernen Sie die Papier- und Aluminiumetiketten.
Manuelles Waschen
Mindestens 2 Minuten lang mit kaltem Wasser spülen. Verwenden Sie beim Spülen eine weiche Bürste und ein fusselfreies Tuch, um sicherzustellen, dass der Sterilisationsbehälter von Schmutz und Staub usw. befreit ist. Tauchen Sie den Behälter in ein neutrales enzymatisches Reinigungsmittel und lassen Sie ihn mindestens 5 Minuten einweichen. Tragen Sie dann das Reinigungsmittel mit einer weichen Bürste und einem fusselfreien Tuch auf den Behälter auf.
⚠ Um die neutralen enzymatischen Reinigungslösungen Lösungen richtig zu verwenden, wird empfohlen die Anweisungen des Herstellers zu befolgen bei der Zubereitung der Lösung zu beachten (richtige Temperatur, Konzentration usw.).
Mechanisches Waschen
Die maschinelle Reinigung der Sterilisierbehälter wird nur empfohlen, wenn das Desinfektionsgerät ein spezielles Programm für Aluminiumbehälter hat. Das verwendete Programm der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für chirurgische Instrumente aus Edelstahl kann nicht auf die Sterilisationsbehälter angewendet werden.
⚠ Waschen Sie den Behälter nicht mit alkalischen und säurehaltigen Lösungen in automatischen Waschmaschinen.

Prozess-Sequenz	Zeit (min) / Temperatur	Wasserqualität	Waschmittel Eigenschaften
Vorspülung	1/Kalt	Leitungwasser	n/a
Waschen 1 (Manuel)	2/ Kalt	Leitungwasser	Neutral pH 7
Waschen 2 (Mechaniker)	5/ 40°C	Leitungwasser	Neutral pH 7 Enzymatisch
Letzte Spülung	2/ 40°C	Destilliert Wasser	n/a
Trocknen	40 min/ 93°C	n/a	n/a

Tabelle 3 Parameter des mechanischen Waschprozesses

⚠ Für die abschließende Spülung der Sterilisationsbehälter sollte destilliertes Wasser verwendet werden, da die im Leitungswasser enthaltenen Mineralsalze im Laufe der Zeit während der Sterilisation Flecken und Erosionen verursachen können.

- Entfernen Sie vor dem Waschen die Verpackung des Sterilisationscontainers vom Deckel.
- Stellen Sie den Behälter senkrecht und kopfüber in den Desinfektor, um Wasseransammlungen zu vermeiden.
- Die Innenseite des Behälterdeckels sollte am Boden des Geräts positioniert werden, wobei der Verriegelungsmechanismus in den Deckel eingeklappt wird.
- Nehmen Sie alle Teile des Behälters heraus und reinigen Sie sie separat, indem Sie sie in den Korb legen (falls vorhanden)

Verladung der Ausrüstungen

- Legen Sie die zu sterilisierenden Geräte/Materialien in den Behälter und lassen Sie zwischen den Deckellöchern und der Beladung einen Abstand von mindestens 5 cm, damit diese die Funktion der Filter nicht behindern.
- Wenn die Perforationen bei der Beladung des Behälters vor der Sterilisation verstopft sind, führt das Vakuum bei der Vorvakuum-Dampfsterilisation zur Verformung des Behälters.
- Es wird empfohlen, beim Beladen des Containers einen Korb zu verwenden. Container zu verwenden. Die Körbe werden für die Gruppierung und Stapeln von chirurgischen und orthopädischen Ausrüstungen (Organisieren) im

Sterilisationscontainer und auch zum Waschen dieser Ausrüstungen.
Die Beladung sollte entsprechend den Werten die in der nachstehenden Tabelle angegeben sind. Wenn die Werte in der Tabelle überschritten werden, bleiben die Materialien wahrscheinlich nass. Der Sterilisationsprozess ist dann nicht vollständig.

Material	Container Typ	Maximal Gesamtgewicht	Einschlägige Norm
Chirurgische Instrumente	1/1	10 kg	EN 868-8
Chirurgische Instrumente	3/4	7 kg	EN 868-8
Chirurgische Instrumente	1/2	5 kg	EN 868-8
Chirurgische Instrumente	Mini, Zahnmedizin & Spezial Modelle	3 kg	EN 868-8
Textilienn	Alle Modelle	8kg[2]	EN 285

Tabelle 4 Ausrüstungsbeladung und maximale Gesamtgewichte

[1] Maximales Gesamtgewicht: Behältergewicht + Korbgewicht oder Vorhanggewicht + Materialgewicht.
[2] Achten Sie darauf, dass sich die Perforationen des Behälters beim Beladen mit Textilien nicht schließen. Bei leichtem Druck sollte er so positioniert werden, dass seine Biegesteifigkeit erhalten bleibt. Andernfalls, kann der Dampf nicht in den Behälter eindringen und es findet keine Sterilisation statt.

Sterilisierung

- Vergewissern Sie sich, dass der Deckel nach dem Beladen mit den Ausrüstungen vollständig geschlossen ist. Stellen Sie sicher, dass das Verschlusssystem korrekt funktioniert.
- Legen Sie den Deckel parallel auf die Box und verriegeln Sie den Deckel. Andernfalls wird die Schachtel nicht verriegelt nicht richtig verriegelt und es wird eine unausgewogene Kraft einwirkt und das Verschlusssystem wird nicht funktionieren. Dies hat zur Folge, dass es nicht zu einer ordnungsgemäße Sterilisation.

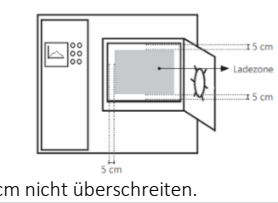
⚠ Wickeln Sie den Sterilisierbehälter nicht in irgendwelche Verpackungen ein. Wenn die Perforationen während der Sterilisation verstopft sind, können Dampf und Wasserdampf nicht abgelassen werden. Dadurch wird der Behälter beschädigt und es findet keine ordnungsgemäße Sterilisation statt.
⚠ Es wird empfohlen, entweder ein Sicherheitssiegel oder ein automatisches Verschlusssystem zu verwenden, um die

Sterilität zu gewährleisten.

Sterilisations-Typ	Zeit 121°C	Zeit 134°C	Trocknungzeit
Schwerkraft Sterilisation	30 Minuten	15 Minuten	15-30 Minuten
Vorvakuum-Dampfsterilisation	-	5 Minuten	15-20 Minuten

Tabelle 5 Parameter der Sterilisation

- Verhindern Sie, dass die Produkte nach dem Sterilisationsprozess großen Temperaturunterschieden in der Umgebung ausgesetzt sind.
- Warten Sie, bis der Behälter auf Raumtemperatur abgekühlt ist, bevor Sie den Autoklaven entladen. Bei plötzlichen Temperaturschwankungen kommt es zur Schweißbildung an den Innenflächen des Behälters.
- Wenn die in Tabelle 4 angegebenen Beladungsgewichte nicht eingehalten werden nicht eingehalten werden, kann der Sterilisator die Trocknungsfunktion. In diesem Fall gelten die Ausrüstungen und Materialien nicht als steril angesehen werden.
- Stellen Sie die Behälter mit größerem Volumen auf den unten und die Behälter mit kleinerem Volumen oben, falls mehr als ein Behälter in den Sterilisator in den Sterilisator gestellt werden. Überschreiten Sie nicht die maximal zulässige Höhe



von 45 cm nicht überschreiten.

⚠ Wenn die Ausrüstungen noch feucht oder nass sind obwohl alle diese Anweisungen befolgt wurden, wenden Sie sich sofort an den Hersteller des Sterilisators.

Transport

- Halten Sie sich beim Be- und Entladen sowie beim Transport immer an den Griffen des Containers fest.
- Tragen Sie den Container nicht an der Verriegelungsvorrichtung

⚠ Das Tragen des Behälters, der vom Verriegelungsmechanismus gehalten wird, kann zu einem Defekt des Verriegelungssystems und infolgedessen zu einem Luftaustritt führen, der den Verlust der Sterilisation zur Folge hat.

Die sicheren Tragegewichte des Sterilisationscontainersystems sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Größe	Höhe	Sicheres Tragen Gewicht	Stapelkapazität (bis 45 cm)
1/1 - 3/4 -1/2	100 mm	20 kg	4 Stück
XL	120 mm	22 kg	4 Stück
1/1 - 3/4 -1/2	135 mm	23,5 kg	4 Stück
1/1 - 3/4 -1/2	150 mm	25 kg	4 Stück
XL	180 mm	28 kg	4 Stück
1/1 - 1/2	200 mm	30 kg	4 Stück
1/1 - 1/2	260 mm	36 kg	4 Stück

Tabelle 6 Containerladekapazität

Lagerung

Die empfohlenen Lagerbedingungen für das Sterilisationscontainersystem sind wie folgt

- Temperatur: (-20) - 60° C
- Luftfeuchtigkeit: % 10 – 70 Rh
- Druck: Normaler Atmosphärendruck (Siehe: DIN 58953-9)

⚠ Die Lagerzeiten von Sterilisationscontainersystemen hängen von den Umgebungsbedingungen ab. Die Lagerbedingungen und -zeiten müssen von qualifiziertem Personal genehmigt werden.

Fehlersuchtabelle

Störung	Grund	Lösung
Sterilisation Übermäßige Feuchtigkeit aus dem Inneren des Behälters.	Die Temperatur der Materialien vor der Sterilisation ist zu niedrig	Sterilisieren von Materialien bei 20°C Sterilisation bei minimaler anfänglicher Raum Temperatur.
	Die Vorhänge sind sehr feucht	Die Vorhänge, die werden in den Sterilisationscontainer sollten trocken sein
	Zu sterilisierende Behältnisse nicht sterilisiert sind richtig platziert in das Sterilisationsgerät Einheit.	Die Gesamthöhe sollte 45 cm betragen, wobei die schwereren Behälter an der Box. Es sollte bevorzugt werden dass die Polymerdeckel Behälter ganz oben oben stehen.
	Unsachgemäße Kühlung nach der Sterilisation	Wählen Sie die geeignete Sterilisation Parameter.
	Autoklave Spezifikationen entsprechen nicht der DIN EN 285 Norm	Bei der Verwendung des Autoklaven, beachten Sie die Empfehlungen des Herstellers Empfehlungen. Überprüfen Sie die Trocknungszeit und die Dampfqualität. Kalibrieren Sie, falls erforderlich. (Siehe Tabelle 4)
	Der Sterilcontainer ist überladen	Prüfen Sie das entsprechende Gewicht
	Die Leerlaufschleife und Unterdruck Test werden nicht täglich durchgeführt vor Beginn der Sterilisation	Leerlauftest durchführen und Vakuumtests vor der Sterilisation. Stellen Sie sicher, dass Ihr Sterilisator funktioniert richtig funktioniert.
Verriegelung des Deckels Ausfall	Die Schlösser wurden anstelle von Griffe zum Tragen das Sterilisations Containersystem	Bitte kontaktieren Sie Dewimed Medizintechnik GmbH. Ein Container mit einem gebrochenen Schloss ist nicht geeignet für Sterilisation geeignet.
	Das Sterilisationcontainersystem hatte einen physischen Einfluss auf die Deckelverschlüsse.	
B3 Biostop Bestandteile sind nicht auf dem Deckel montiert	B3 Biostop Komponenten oder Deckel verformt.	Bitte kontaktieren Sie das Dewimed Medizintechnik GmbH
Während der Sterilisation Prozess wird der B3 Bio-stop Barriere Komponenten wurden demontiert aus der Kammer.	B3 Bio-Stop Bestandteile sind nicht ordnungsgemäß verschlossen	Bitte kontaktieren Sie das Dewimed Medizintechnik GmbH

Weitere Informationen

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten dürfen ausschließlich validierte Prozesse verwendet werden

Erklärung der Symbole

⚠	Achtung		Hersteller		Herstellungsdatum
MD	Medizinprodukt	NON STERILE	Unsteril	QTY	Stückzahl in der Verpackung
REF	Artikelnummer	LOT	Chargen-bezeichnung		Gebrauchsanweisung beachten
CE 0483	CE-Zeichen der Benannten Stelle mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Deutschland			Rx only	Verschreibungs-pflichtiges Medizinprodukt (USA)

DEWIMED
SMART INNOVATION

IFU-39 | V004 | 23.07.2026

ENGLISCH

INSTRUCTIONS FOR USE STERILIZATION CONTAINER SYSTEM

Dewimed Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 14
78532 Tuttlingen | GERMANY

Tel. +49(0)7462-92393-0
Fax. +49(0)7462-92393-33
www.dewimed.de

IMPORTANT INFORMATION PLEASE READ BEFORE USE

Products

These instructions for use apply to:
DEWIMED sterilization container system of risk class 1:
Article no.: 88.XXX.XX

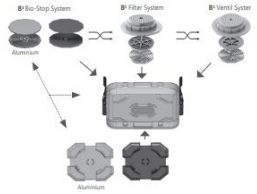
⚠ Important information
The instructions for the correct use of Sterilization containers are described below.
It is recommended to read the Instruction Manual prior to the usage in order to avoid the risks, as much as possible, that may occur from improper usage of the container.

Intended Use

Sterilization container systems are systems that provide sterile storage of surgical hand tools. The system, which is suitable for reuse, is an effective packaging method that ensures sterilization, storage and transportation of surgical and orthopedic instruments. Various sizes and configurations are available. The sterilization container system is designed in accordance with Vacuum Steam Sterilization (If different sterilization method is to be applied, please contact the manufacturer or authorized distributor). The sterilization container system provides the opportunity to store the instruments, devices, etc., in a sterile form, until they are used again after the sterilization process. According to the sterility and stability test results, if the lid of sterilization container systems is not opened, they are kept sterile for 6 months

Sterilization container models

Standard-Plus-Model
This model is suitable for usage with filters;
1. Paper Filter
2. Textile filter
3. PTFE (Teflon) Filter
4. PP (Polypropylene) Filter
Window Model
The Window Model Sterilization container provides the opportunity to control the condition of both product and sterilization via the transparent PPSU window system on the lid. The requirements of the sterilization process are provided by the filter, valve system or B3 in the box. Since this model has no perforation on the lid, it should be used with perforated boxes.
Modell B3-Barrier
The system, which consists of a combination of 3 different modules in one cover, allows to be used as PTFE Filter, Valve or



Bio-Stop (Pasteur) system with the preferred module.

Maintenance

Proper cleaning methods shall be used for the cleaning of the sterilization container system prior to the usage. Sterilization container systems are suitable for automatic washing. Neutral Enzymatic solutions should be used during the washing process. The preferred filters for filtered models, shall be checked after each cleaning and before each sterilization. In case of any kind of damages on the filters such as cracks, scratches etc. or if the filters are wet etc. the filters shall never be used.

⚠ Sterilization Container Systems shall only be used with the components that are approved by our company. Our company shall not be responsible for the damages that may occur due to the usage of components unnapproved or inappropriate. Ensure that all the components of the Sterilization Container System work properly before each usage.

Unacceptable situations

- Damaged lock mechanism
- Deformation or rupture of the internal lid gasket

Use given values in the table for the replacement of the gasket.
Control and replacement of the gasket

- Clean the lid groove with the help of acetone in order not to have any gasket residues in the groove.
- Apply the silicone adhesive (Henkel-Sista® is recommended) to the gasket groove, which is cleaned properly.
- Cut the gasket related with the dimensions given in Table-1 and place it into the groove (flat surface facing up) and wait 12 hours to have the gasket dried.

Lid	X long	X Large	(1/1)	(3/4)	Flat/ (1/2)	Dental	Dental 1/2	Large Dental	Mini	Endo-Modell
Gasket Dimensions	185 cm	180 cm	158 cm	136 cm	101 cm	89 cm	72 cm	118 cm	77 cm	130 cm

Table 1 Gasket Dimensions

- Check the gaskets in the filter holders.
- Ensure that the filter holders have been fitted exactly.
- The filter holders must fit via the “click” sound.
- Do not use the damaged, torn or wet filters.
- Check the flexibility of valve springs in B3 Model Valve System.
- Check the flexibility of the valves by pushing the valve shaft on the module by pressing with finger.
- Do not use the mechanisms that have lost their flexibility.

The model conveniences of the filters and their usage periods are given in the table below:

	Model	PP Filter[2]	PTFE Filter	Paper Filter	Textile filter	Valve-system	Bio-Stop-system
Sterilization	Standard-Plus-Model	✓	✓	✓	✓	-	-
	Window-Model	✓[1]	✓[1]	✓[1]	✓[1]	-	-

	Model B3-Barrier	✓	✓	-	-	✓	✓
	Plasma-Model	✓	-	-	-	-	-
	Dental-Model	✓	✓	✓	-	-	-
	½-Dental-Model	✓	✓	✓	✓	-	-
	Endo-Model	✓	✓	✓	✓	-	-
	Mini-Model	✓	✓	✓	✓	-	-
	Flat-Model	✓	✓	✓	✓	-	-
Filter by time		Single use[3]	2000 SC[4]	Single use[3]	50 SC	5000 SC	

Table 2 Filter Usage Times

[1] The filters are placed in the box in Window Model System
[2] PP: Polypropylene Filter
[3] Single-Use: Needs to be replaced after each use.
[4] Sterilization Cycle: It increases by 1 after each sterilization process.
SC: Sterilization Cycle

Cleaning and disinfection

Incorrect cleaning and disinfection may cause corrosion and erosion on the surface.

⚠ Use alkaline-free, caustic-free (NaOH) and carbonate-free neutral enzymatic detergents for washing.

The final rinsing water to be used before sterilization hall be de-ionised (in accordance with EN 285 Appendix –B). Before washing, remove all the removable parts of Sterilization container. Remove the filter holder and the filter for the filtered model; filter module, Bio Stop Module and valve module for B3-Barrier Model. Remove the paper labels and aluminium labels.

Manual washing

Wash using cold water for at least 2 minutes. While rinsing use a soft brush and a lint-free cloth to ensure that the sterilization container is cleaned from dirt and dust etc. Immerse the container in neutral enzymatic detergent and soak for 5 minutes at least. Then apply the detergent on the container with a soft brush and a lint-free cloth.

⚠ In order to use the neutral enzymatic cleaning solutions properly, it is recommended to follow-up the manufacturer's instructions while preparing the solution (Proper Temperature, Concentration etc.).

Mechanical Washing

Mechanical washing of Sterilization Container is only recommended if the disinfectors has a special program for the aluminium boxes. The used program of the washers and the disinfectors for stainless steel surgical instruments, Cannot be applied to the Sterilization Containers.

⚠ Do not wash the container with Alkaline and Acidic solutions in automatic washers.

Process Sequence	Time (min)/ Temperature	Water Quality	Detergent Features
Pre-Wash Rinse	1/Cold	Tap water	n/a
Wash 1 (Manual)	2/ Cold	Tap water	Neutral pH 7
Wash 2 (Mechanic)	5/ 40°C	Tap water	Neutral pH 7 Enzymatic
Final Rinse	2/ 40°C	Destilled Water	n/a
Drying	40 min/ 93°C	n/a	n/a

Table 3 Mechanical Washing Process Parameters

⚠ Distilled water should be used in the final rinsing process of the Sterilization Containers due to the fact that the mineral salts in mains-water may cause spots and erosion over time during sterilization.

- Remove the Sterilization Container's box from the lid prior to washing.
- Place the box vertically and upside down into the disinfector in order to prevent the water accumulation.
- The inside of the container lid should be positioned at the bottom of the machine with the locking mechanism folded into the lid.
- Remove all the components of the container and clean them separately by placing into the basket (if applicable).

Loading the equipments

- Place the equipments/materials to be sterilized in the container by leaving at least 2 inches (approx. 5 cm) gap between the lid holes and the load so that these don't prevent the function of the filters.
- If the perforations are clogged while the container is being loaded before sterilization, the vacuum in the pre-vacuum steam sterilization causes the deformation of the container.
- It is recommended to use a basket when loading the container. Baskets are used for the grouping and stacking of surgical and orthopedic equipments (organising) in Sterilization container and also for washing these equipments.

Loading should be done according to the values given in the table below. When the values in the table are exceeded, the materials are likely to remain wet. The Sterilization process will not be complete.

Material	Container Type	Maximal Total Weight[1]	Relevant Standard
Surgical Instrument	1/1	10 kg	EN 868-8
Surgical Instrument	3/4	7 kg	EN 868-8
Surgical Instrument	1/2	5 kg	EN 868-8
Surgical Instrument	Mini, Dental & Special Models	3 kg	EN 868-8
Textile	All models	8kg[2]	EN 285

Table 4 Equipment Loading & Maximum Total Weights

[1] Maximum total weight : Container weight + basket or drape weight + Material weight.
[2] Ensure that the container perforations do not close when the textile materials are loaded. When light pressure is applied on it, it should be positioned so as to maintain its flexural stiffness. Otherwise, the steam cannot penetrate into the container and there won't be any sterilization.

Sterilization

- Ensure that the lid is fully closed after the equipments are loaded.Ensure that the lock system works correctly.
- Place the lid parallel on the box and lock the lid. Otherwise, the box will not be locked properly, thus there will be an unbalanced force to be applied and the locking system won't be functioning. As the result of this there shall not be a proper sterilization.

⚠ Do not wrap the sterilization container in any kind of packages. In case the perforations are clogged during the sterilization, vapour and steam won't be discharged. Thus the container will be damaged and there shall not be a proper sterilization.

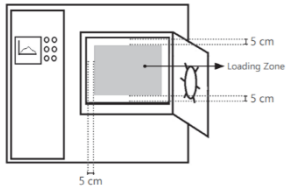
⚠ It is recommended to use either security seal or automatic lock system to ensure the sterility.

Sterilization Type	Time 121°C	Time 134°C	Drying Time
Gravity Sterilization	30 Minutes	15 Minutes	15-30 Minutes
Pre-Vacuum Steam Sterilization	-	5 Minutes	15-20 Minutes

Table 5 Parameters of Sterilization

- Prevent the products to face big temperature differences in the environment after sterilization process.
- Wait until the container cools down to the room temperature before unloading the autoclave. In case of sudden temperature changes sweating on interior surfaces of the container will occur.

- If the loading weights given in Table 4 are not followed, the sterilizer may not fully perform the drying function. In this case the equipment and materials will not be considered as sterile.
- Place the containers having larger volumes to the bottom and the ones with smaller volumes to the top, in case more than one container is to be put into the sterilizer. Do not exceed the maximum allowed height of 45cm.



⚠ If the equipments are still humid or wet although all of these instructions are followed, contact immediately with the manufacturer of the sterilizer machine.

Transportation

- Always hold from the handles of the container during loading, unloading and transportation.
- Do not carry the container holding from the lock mechanism.

⚠ Carrying the container holding from the locking mechanism may cause a defect on the locking system and as the result of this there may be air leakage, which will lead to the loss of sterilization.

Safe carrying weights of Sterilization Container System is given the table below.

Size	Height	Safe Carrying Weight	Stack Capacity (Up to 45 cm)
1/1 - 3/4 -1/2	100 mm	20 kg	4 Stück
XL	120 mm	22 kg	4 Stück
1/1 - 3/4 -1/2	135 mm	23,5 kg	4 Stück
1/1 - 3/4 -1/2	150 mm	25 kg	4 Stück
XL	180 mm	28 kg	4 Stück
1/1 - 1/2	200 mm	30 kg	4 Stück
1/1 - 1/2	260 mm	36 kg	4 Stück

Table 6 Container Loading Capacity

Storage

Recommended proper storage conditions of Sterilization container system are as follows.

- Temperature: (-20) - 60° C
- Humidity: % 10 – 70 Rh
- Pressure: Normal Atmospheric Pressure (Refer to: DIN 58953-9)

⚠ Storage times of sterilization container systems depend on ambient conditions. Storage conditions and times must be approved by qualified personnel.

Troubleshooting table

Fault	Reason	Solution
Sterilization Excessive moisture from inside the container.	The temperature of the materials before sterilization is too low	Sterilize materials at 20°C sterilization at minimum initial room Temperature
	The drapes are very damp	The drapes to be placed in the sterilization container should be dry
	Containers to be sterilized are not properly placed in the sterilization unit.	The total height should be 45 cm, with the heavier containers at the box. It should be preferred that the polymer lid container are at the top.
	Improper cooling after sterilization.	Select the appropriate sterilization parameters.
	Autoclave specifications do not meet the DIN EN 285 standard	When using the autoclave, consider the manufacturer's recommendations. Check the drying tim and the steam quality. Calibrate if necessary (See Table 4)
	The sterile container is overloaded	Check the appropriate weight.
	The idle loop and vacuum test are not performed daily before starting sterilization	Perform idle cycle and vacuum tests before sterilization. Make sure your sterilizer is working properly.
Locking the lid failure	Locks have been used instead of handles to carry the sterilization container system	Please contact Dewimed Medizintechnik GmbH. Container with a broken lock is not suitable for sterilization.
	The sterilization container system has had a physica impact on the lid locks	
B3 Biostop estand parts are not mounted on the cover	B3 Biostop components or lid deformed.	Please contact Dewimed Medizintechnik GmbH
During the sterilization process, the B3 Bio-stop barrier components were disassembled from the chamber.	B3 Bio-stop components are not properly locked.	Please contact Dewimed Medizintechnik GmbH

More information

Only validated processes may be used for the reprocessing of medical devices

Explanation of symbols

⚠	Attention		Manufacturer		Manufacturing date
MD	Medical device	NON STERILE	Non-sterile	QTY	Quantity in packaging
REF	Article number	LOT	Lot-number		Follow instruction for use
CE 0483	CE-Mark of the Notified Body mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Germany			Rx only	Prescriptive medical device (USA)

ESPAÑOL

INSTRUCTIONS FOR USE STERILIZATION CONTAINER SYSTEM

Dewimed Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 14
78532 Tuttlingen | ALEMANIA

Tel. +49(0)7462-92393-0
Fax. +49(0)7462-92393-33
www.dewimed.de

POR FAVOR, LEA LA INFORMACIÓN IMPORTANTE ANTES DE USAR

Producto

Estas instrucciones de uso se aplican a:
sistema de contenedores de esterilización DEWIMED de clase de riesgo 1:
Nº de artículo: 88.XXX.XX

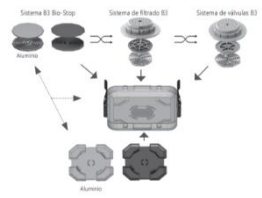
⚠ Información importante
Las instrucciones para el uso correcto de los contenedores de esterilización se describen a continuación.
Se recomienda leer la Instrucción Manual previo al uso para evitar los riesgos, tanto como sea posible, que pueda ocurrir por uso del contenedor.

Uso Previsto

Los sistemas de contenedores de esterilización son sistemas que proporcionan un almacenamiento estéril de los instrumentos quirúrgicos de mano. El sistema, que es apto para su reutilización, es un método de embalaje eficaz que garantiza la esterilización, el almacenamiento y el transporte de instrumentos quirúrgicos y ortopédicos. Hay disponibles varios tamaños y configuraciones. El sistema de contenedores de esterilización está diseñado de acuerdo con la esterilización por vapor al vacío (si se va a aplicar un método de esterilización diferente, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor autorizado). El sistema de contenedores de esterilización ofrece la posibilidad de almacenar los instrumentos, dispositivos, etc., de forma estéril, hasta que se vuelvan a utilizar después del proceso de esterilización. Según los resultados de las pruebas de esterilidad y estabilidad, si la tapa de los sistemas de contenedores de esterilización no se abre, se mantienen estériles durante 6 meses.

Modelos de contenedores de esterilización

Modelo estándar plus
Este modelo es adecuado para su uso con filtros;
1. Filtro de papel
2. Filtro de tela
3. Filtro de PTFE (teflón)
4. Filtro de PP (polipropileno)
Modelo de ventana
El contenedor de esterilización modelo ventana ofrece la oportunidad de controlar el estado tanto del producto como de la esterilización a través del sistema de ventana transparente de PPSU en la tapa. Los requisitos del proceso de esterilización son proporcionados por el filtro, el sistema de válvulas o el B3 de la caja. Como este modelo no tiene perforación en la tapa, debe utilizarse con cajas perforadas.
Modelo B3-Barrera
El sistema, que consiste en una combinación de 3 módulos diferentes en una cubierta, permite ser utilizado como Filtro



PTFE, Válvula o sistema Bio-Stop (Pasteur) con el módulo preferido.

Mantenimiento

Para la limpieza del sistema de contenedores de esterilización se utilizarán métodos de limpieza adecuados antes de su utilización. Los sistemas de contenedores de esterilización son adecuados para el lavado automático. Durante el proceso de lavado deben utilizarse soluciones enzimáticas neutras.
Los filtros preferidos para los modelos filtrados, deberán ser revisados después de cada limpieza y antes de cada esterilización. En caso de cualquier tipo de daño en los filtros, como grietas, arañazos, etc., o si los filtros están mojados, etc., los filtros nunca se utilizarán.
⚠ Los Sistemas de Contenedores de Esterilización sólo deben ser utilizados con los componentes aprobados por nuestra empresa. Nuestra empresa no se hace responsable de los daños que puedan producirse por el uso de componentes no aprobados o inadecuados. Asegúrese de que todos los componentes del Sistema de Contenedores de Esterilización funcionen correctamente antes de cada uso.

SITUACIONES INACEPTABLES

- Mecanismo de cierre dañado
- Deformación o rotura de la junta interior de la tapa

Utilice los valores indicados en la Tabla 1 para la sustitución de la junta
CONTROL Y SUSTITUCIÓN DE LA JUNTA

- Limpiar la ranura de la tapa con la ayuda de acetona para que no queden residuos de la junta en la ranura.
- Aplique el adhesivo de silicona (se recomienda HenkelSista®) en la ranura de la junta, que está bien limpia.
- Corte la junta relacionada con las dimensiones indicadas en la Tabla 1 y colóquela en la ranura (con la superficie plana hacia arriba) y espere 12 horas para que la junta secado

Tapa	X Largo	X Grande	(1/1)	(3/4)	Plano/ (1/2)	Dental	Dental 1/2	Dental Grande	Mini	Modelo Endo
Dimensiones de la Junta	185 cm	180 cm	158 cm	136 cm	101 cm	89 cm	72 cm	118 cm	77 cm	130 cm

Tabla 1 Dimensiones de las juntas

- Compruebe las juntas de los portafiltros.
- Asegúrese de que los portafiltros se han montado con exactitud.
- Los portafiltros deben encajar mediante el sonido "clic".
- No utilice los filtros dañados, rotos o mojados.
- Compruebe la flexibilidad de los muelles de las válvulas en el sistema de válvulas del modelo B3-barrera.
- Compruebe la flexibilidad de las válvulas empujando el eje de la válvula en el módulo presionando con el dedo.
- No utilice los mecanismos que hayan perdido su flexibilidad.

Los modelos de conveniencia de los filtros y sus periodos de uso se indican en la siguiente tabla.

	Modelo	Filtro PP[2]	Filtro PTFE	Filtro Papel	Filtro Tela	Sistema de Valvula	Sistema Bio-stop
Tipos de contenedores de esterilización	Modelo Estándar Plus	✓	✓	✓	✓	-	-
	Modelo de ventana	✓[1]	✓[1]	✓[1]	✓[1]	-	-
	Modelo B3-barrera	✓	✓	-	-	✓	✓
	Modelo de plasma	✓	-	-	-	-	-
	Modelo dental	✓	✓	✓	-	-	-
	½ Modelo dental	✓	✓	✓	✓	-	-
	Modelo endo	✓	✓	✓	✓	-	-
	Modelo mini	✓	✓	✓	✓	-	-
	Modelo plano	✓	✓	✓	✓	-	-
Filtro por tiempo		De un uso[3]	2000 SC[4]	De un uso[3]	50 SC	5000 SC	

Tabla 2 Tiempos de uso de los filtros

[1] Los filtros se colocan en el cuadro de la ventana modelo sistema.
[2] PP: Filtro de polipropileno
[3] De un solo uso: Necesita ser reemplazado después de cada uso.
[4] Ciclo de esterilización: Aumenta en 1 después de cada proceso de esterilización.
SC: Ciclo de esterilización

Limpieza y desinfección

Una limpieza y desinfección incorrectas pueden causar corrosión y erosión en la superficie.
⚠ Utilizar detergentes enzimáticos neutros sin alcalinos, sin cáusticos (NaOH) y detergentes enzimáticos neutros sin carbonatos para el lavado.
El agua de enjuague final que se utilizará antes de la esterilización deberá ser desionizada (de acuerdo con la norma EN 285 Apéndice -B). Antes de lavar, retire todas las partes desmontables del contenedor de esterilización. Retire el soporte del filtro y el filtro para el modelo filtrado; el módulo del filtro el módulo Bio Stop y el módulo de la válvula para el modelo B3. Retire las etiquetas de papel y de aluminio.
Lavado Manual
Lavar con agua fría durante al menos 2 minutos. Mientras se aclara, utilice un cepillo suave y un paño sin pelusas para asegurarse de que el contenedor de esterilización está limpio de la suciedad y el polvo, etc. Sumerja el recipiente en detergente enzimático neutro y déjelo en remojo durante 5 minutos como mínimo. A continuación, aplique el detergente sobre el contenedor con un cepillo suave y un paño sin pelusas.
⚠ Para utilizar correctamente las soluciones de limpieza enzimática neutra se recomienda seguir las instrucciones del fabricante seguir las instrucciones del fabricante mientras se prepara la solución (Temperatura adecuada, Concentración, etc.).

Lavado Mecánico

El lavado mecánico del contenedor de esterilización sólo se recomienda si la desinfectadora tiene un programa especial para las cajas de aluminio. El programa utilizado de las lavadoras y los desinfectadoras para instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable, no puede aplicarse a los contenedores de esterilización.
⚠ No lavar el recipiente con soluciones alcalinas y soluciones ácidas en lavadoras automáticas.

Secuencia de Proceso	Tiempo (min)/ Temperatua	Calidad de Agua	Detergente caracteristicas
Pre-Lavado Enjuague	1/Fría	Agua de grifo	n/a
Lavado 1 (Manual)	2/Fría	Agua de grifo	Neutral pH 7
Lavado 2 (Mechanic)	5/ 40°C	Agua de grifo	Neutral pH 7 Enzimático
Enjuague Final	2/ 40°C	Agua destilada	n/a
Secado	40 min/ 93°C	n/a	n/a

Tabla 3 Parámetros del proceso de lavado mecánico

⚠ Se debe utilizar agua destilada en el proceso de enjuague final de los Contenedores de Esterilización debido a que las sales minerales del agua de red pueden causar manchas y erosión con el tiempo durante la esterilización.

- Sacar la caja del Contenedor de Esterilización de la tapa antes del lavado.
- Coloque la caja verticalmente y boca abajo en el desinfectador para evitar la acumulación de agua.
- El interior de la tapa del contenedor debe colocarse en la parte inferior de la máquina con el mecanismo de cierre plegado en la tapa.
- Retire todos los componentes del contenedor y limpiarlos por separado colocándolos en la cesta (si aplicable)

Carga de los equipos

- Coloque los equipos/materiales a esterilizar en el contenedor dejando un espacio de al menos 2 pulgadas (aprox. 5 cm) entre las perforaciones de la tapa y la carga para que éstas no impidan el funcionamiento de los filtros.
- Si las perforaciones se obstruyen mientras se carga el contenedor antes de la esterilización, el vacío en la esterilización por vapor previa al vacío provoca la deformación del contenedor.
- Se recomienda utilizar una cesta al cargar el contenedor. Las cestas se utilizan para agrupar y apilar los equipos quirúrgicos y ortopédicos (organizarlos) en el contenedor de esterilización y también para lavar estos equipos.

La carga debe realizarse según los valores indicados en la tabla siguiente. Cuando se superan los valores de la tabla, es probable que los materiales permanezcan húmedos. El proceso de esterilización no será completo.

Material	Tipo de Contenedor	Máximo Peso Total[1]	Norma Relevante
Instrumental Quirúrgico	1/1	10 kg	EN 868-8
Instrumental Quirúrgico	3/4	7 kg	EN 868-8
Instrumental Quirúrgico	1/2	5 kg	EN 868-8
Instrumental Quirúrgico	Mini, Dental & Modelos Especiales	3 kg	EN 868-8
Textil	Todos los modelos	8kg[2]	EN 285

Tabla 4 Carga de equipos y pesos totales máximos Pesos totales

[1] Peso total máximo : Peso del contenedor + cesta o peso del paño + peso del material
[2] Asegúrese de que las perforaciones del contenedor no se cierran cuando se cargan los materiales textiles. Cuando se aplique una ligera presión sobre él, debe colocarse de forma que mantenga su rigidez de flexión. De lo contrario, el vapor no podrá penetrar en el contenedor y no habrá esterilización.

Esterilización

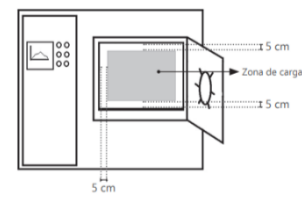
- Asegurarse de que la tapa está completamente cerrada después de cargar los equipos. Asegúrese de que el sistema de cierre funciona correctamente.
- Coloque la tapa en paralelo en la caja y bloquee la tapa. De lo contrario, la caja no se bloqueará correctamente, por lo que se aplicará una fuerza desequilibrada y el sistema de cierre no funcionará. Como resultado de esto no habrá una esterilización adecuada.

⚠ No envuelva el contenedor de esterilización en ningún tipo de paquete. En caso de que las perforaciones se obstruyan durante la esterilización, los vapores y el vapor no se descargarán. Así, el contenedor se dañará y no habrá una esterilización adecuada.
⚠ Se recomienda utilizar un precinto de seguridad o un sistema de cierre automático para garantizar la esterilidad.

Tipo de esterilización	Tiempo 121°C	Tiempo 134°C	Tiempo de secado
Esterilización por gravedad	30 Minutos	15 Minutos	15-30 Minutos
Esterilización Vapor de PreVacío	-	5 Minutos	15-20 Minutos

Tabla 5 Parámetros de esterilización

- Evitar que los productos se enfrenten a grandes diferencias de temperatura en el entorno tras el proceso de esterilización.
- Espere a que el contenedor se enfríe hasta la temperatura ambiente antes de descargar el autoclave. En caso de cambios bruscos de temperatura se producirá sudoración en las superficies interiores del contenedor.
- Si no se siguen los pesos de carga indicados en la Tabla 4, el esterilizador puede no realizar completamente la función de secado. En este caso los equipos y materiales no serán considerados como estériles.
- Coloque los recipientes de mayor volumen en la parte inferior y los de menor volumen en la parte superior, en caso de



que se vaya a introducir más de un recipiente en el esterilizador. No superar la altura máxima permitida de 45 cm.

⚠ Si los equipos siguen húmedos o mojados aunque se sigan todas estas instrucciones contacte inmediatamente con el fabricante de la máquina esterilizadora.

Transporte

- Siempre sujetar desde las asas del contenedor durante la carga, descarga y transporte.

- No transporte el contenedor sujetándolo desde el mecanismo de cierre mecanismo de cierre.

⚠ Llevar el contenedor sujetado del mecanismo de bloqueo puede causar un defecto en el sistema de bloqueo y como resultado de esto puede haber una fuga de aire, lo que conducirá a la pérdida de la esterilización.

El peso de transporte seguro del sistema de contenedores de esterilización se proporciona en la siguiente tabla.

Tamano	Altura	Peso seguro de Transporte	Capacidad de apilado (Hasta 45 cm)
1/1 - 3/4 -1/2	100 mm	20 kg	4 piezas
XL	120 mm	22 kg	4 piezas
1/1 - 3/4 -1/2	135 mm	23,5 kg	4 piezas
1/1 - 3/4 -1/2	150 mm	25 kg	4 piezas
XL	180 mm	28 kg	4 piezas
1/1 - 1/2	200 mm	30 kg	4 piezas
1/1 - 1/2	260 mm	36 kg	4 piezas

Tabla 6 Capacidad de carga del contenedor

Almacenamiento

Las condiciones recomendadas de almacenamiento de Sistema de contenedores de esterilización son las siguientes.

- Temperatura: (-20) - 60° C
- Humedad: % 10 – 70 Rh
- Presión: Presión atmosférica normal (Consulte: DIN 58953-9)

⚠ Los tiempos de almacenamiento de los sistemas de contenedores de esterilización dependen de las condiciones ambientales. El almacenamiento condiciones y tiempos de almacenamiento deben ser aprobados por personal cualificado.

Tabla de resolución des problemas

Falla	Razón	Solución
Esterilización Exceso de humedad del interior del contenedor.	La temperatura de los materiales antes de la esterilización es demasiado baja	Esterilizar los materiales a 20°C esterilización a mínima inicial de la sala temperatura ambiente
	Las cortinas están muy húmedas	Las cortinas para colocarse en el contenedor de esterilización deben estar secos
	Los recipientes que se van a esterilizados no están colocados correctamente en la unidad de esterilización.	La altura total debe ser de 45 cm, con los contenedores más pesados contenedores en la caja. Es preferible que los contenedores con tapa de polímero contenedores con tapa de polímero estén en la superior.
	Enfriamiento inadecuado después de la esterilización.	Seleccione los parámetros de esterilización apropiados.
	Autoclave especificaciones no cumplen con la norma DIN EN 285	Cuando utilice el autoclave, tenga en cuenta las recomendaciones del fabricante. Compruebe el tiempo de secado y la calidad del vapor. Calibre si es necesario. (Ver Tabla 4)
	El contenedor estéril está sobrecargado.	Compruebe el peso.
	El bucle de inactividad y la prueba de vacío no se realizan diariamente antes de iniciar la esterilización	Realice el ciclo de inactividad y las pruebas de vacío antes de la esterilización. Asegúrese de que su esterilizador funciona correctamente
Fallo en el bloqueo de la tapa	Se han utilizado candados en lugar de asas para transportar el sistema de contenedores de esterilización.	Por favor contacte a Dewimed Medizintechnik GmbH. El contenedor con una cerradura rota no es no es adecuado para la esterilización.
	El sistema de contenedores de esterilización ha tenido un impacto físico en los cierres de las tapas.	
B3 Biostop componentes no están montados en la tapa.	B3 Biostop componentes o tapa deformados.	Por favor contacte a Dewimed Medizintechnik GmbH
Durante el proceso de esterilización. Los componentes de B3 Bio-stop Barrier fueron desmontados de la cámara.	B3 Bio-stop componentes no están correctamente bloqueados.	Por favor contacte a Dewimed Medizintechnik GmbH

Información adicional

Para el procesamiento de dispositivos médicos solo se pueden aplicar procesos validados

Explicación des los símbolos

⚠	Advertencia		Fabricante		Fecha de fabricación
MD	Dispositivo Médico	NON STERILE	No estéril	QTY	Número de piezas del envase
REF	Número de artículo	LOT	Código de lote		Siga las instrucciones de uso
CE 0483	Marca CE del organismo notificado mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Alemania			Rx only	Productos sanitarios sujetos a prescripción médica (EUS)

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI **SYSTÈME DE CONTENEUR DE STÉRILISATION**

Dewimed Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 14
78532 Tuttlingen | ALLEMAGNE

Tel. +49(0)7462-92393-0
Fax. +49(0)7462-92393-33
www.dewimed.de

INFORMATIONS IMPORTANTES À LIRE AVANT UTILISATION

Produits

Ce mode d'emploi est valable pour :
système de conteneurs de stérilisation DEWIMED de la classe de risque 1 :
N° d'article : 88.XXX.XX

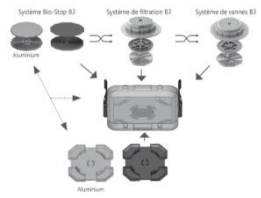
⚠ Information importante
Les instructions pour l'utilisation correcte des conteneurs de stérilisation sont décrites ci-dessous.
Il est recommandé de lire le manuel d'utilisation avant d'utiliser le conteneur afin de se protéger autant que possible contre les risques liés à une mauvaise utilisation du conteneur.

Utilisation prévue

Les systèmes de conteneurs de stérilisation sont des systèmes qui permettent le stockage stérile d'outils chirurgicaux à main. Le système réutilisable est une méthode d'emballage efficace qui garantit la stérilisation, le stockage et le transport des instruments chirurgicaux et orthopédiques. Différentes tailles et configurations sont disponibles. Le système de conteneurs de stérilisation est conçu pour la stérilisation à la vapeur sous vide (si une autre méthode de stérilisation doit être utilisée, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur agréé). Le système de conteneurs de stérilisation permet de stocker les instruments, appareils, etc. sous forme stérile jusqu'à ce qu'ils soient réutilisés après le processus de stérilisation. Selon les résultats des tests de stérilité et de stabilité, les systèmes de conteneurs de stérilisation restent stériles pendant 6 mois si le couvercle n'est pas ouvert.

Modèles de conteneurs de stérilisation

Modèle standard plus
Ce modèle peut être utilisé avec les filtres suivants
1. Filtre en papier
2. Filtre textiles
3. Filtre en PTFE (téflon)
4. Filtre en PP (polypropylène)
Modèle de fenêtre
Le conteneur de stérilisation modèle fenêtre permet de contrôler l'état du produit et de la stérilisation grâce au système de fenêtre transparente en PPSU sur le couvercle. Les exigences du processus de processus de stérilisation sont fournies par le filtre, le système de valve ou le B3 dans la boîte. Comme ce modèle n'a pas de perforation sur le couvercle, il doit être utilisé avec des boîtes perforées.
Modèle B3-Barrier
Le système, qui consiste en une combinaison de 3 modules différents dans un seul couvercle, permet d'être utilisé comme système de filtre PTFE, de vanne ou de Bio-Stop (Pasteur) avec le module préféré



Maintenance

Des méthodes de nettoyage appropriées doivent être utilisées pour nettoyer le conteneur de stérilisation avant l'utilisation. Les systèmes de conteneurs de stérilisation sont adaptés au le lavage automatique. Des solutions enzymatiques neutres doivent être utilisées lors du processus de lavage. Les filtres préférés pour les modèles filtrés, doivent être vérifiés après chaque nettoyage et avant chaque stérilisation. En cas de dommages au niveau des filtres, tels que fissures, rayures, etc., ou si les filtres sont mouillés, etc. les filtres ne doivent jamais être utilisés

⚠ Les systèmes de conteneurs de stérilisation ne doivent être utilisés qu'avec les composants approuvés par notre société. Notre société ne sera pas responsable des dommages qui pourraient survenir en raison de l'utilisation de composants non approuvés ou inappropriés. Assurez-vous que tous les composants du système de conteneur de stérilisation fonctionnent correctement avant chaque utilisation.

Situation inacceptable

- Mécanisme de verrouillage endommagé
- Déformation ou rupture du joint interne du couvercle.

Utilisez les valeurs indiquées dans le tableau 1 pour le remplacement du joint.
Contrôle et remplacement du joint

- Nettoyez la rainure du couvercle à l'aide d'acétone afin de ne pas avoir de résidus de joint dans la rainure.
- Appliquez l'adhésif silicone (Henkel-Sista® est recommandé) dans la rainure du joint, qui a été correctement nettoyée
- Découpez le joint selon les dimensions indiquées dans le tableau 1 et placez-le dans la rainure (surface plane) et attendez 12 heures pour que le joint sèche.

couvercle	X long	X Grand	(1/1)	(3/4)	Plat/(1/2)	Dentaire	Dentaire 1/2	Grand Dentaire	Mini	Modèle Endo
Joint d'étanchéité Dimensions	185 cm	180 cm	158 cm	136 cm	101 cm	89 cm	72 cm	118 cm	77 cm	130 cm

Tableau 1 Dimensions des joints

- Vérifiez les joints dans les porte-filtres.
- Assurez-vous que les porte-filtres ont été montés exactement.
- Les porte-filtres doivent s'adapter via le son "clic"
- N'utilisez pas les filtres endommagés, déchirés ou mouillés
- Vérifiez la flexibilité des ressorts de soupape du modèle B3 Système de soupapes.
- Vérifiez la flexibilité des valves en poussant l'axe de la valve sur le module en appuyant avec le doigt.
- Ne pas utiliser les mécanismes qui ont perdu leur flexibilité.

Les caractéristiques des modèles de filtres et leurs périodes d'utilisation sont indiquées dans le tableau ci-dessous :

	Modèle	Filtre PP[2]	PTFE Filtre	Papier Filtre	Textile Filtre	Système Valve	Système Bio-stop
Types de conteneurs de stérilisation	Modèle standard plus	✓	✓	✓	✓	-	-
	Modèle de fenêtre	✓[1]	✓[1]	✓[1]	✓[1]	-	-
	Modèle B3-barrier	✓	✓	-	-	✓	✓
	Modèle plasma	✓	-	-	-	-	-
	Modèle dentaire	✓	✓	✓	-	-	-
	½- Modèle dentaire	✓	✓	✓	✓	-	-
	Modèle endo	✓	✓	✓	✓	-	-
	Modèle mini	✓	✓	✓	✓	-	-
	Modèle Flat	✓	✓	✓	✓	-	-
Filtrer en utilisant le temps		Usage unique[3]	2000 SC[4]	Usage unique[3]	50 SC	5000 SC	

Tableau 2 Temps d'utilisation du filtre

[1] Les filtres sont placés dans la boîte du système de modèle de fenêtre.
[2] PP : Filtre en polypropylène
[3] Usage unique : doit être remplacé après chaque utilisation.
[4] Cycle de stérilisation : Il augmente de 1 après chaque processus de stérilisation.
SC : Cycle de stérilisation

Nettoyage et désinfection

Un nettoyage et une désinfection incorrects peuvent provoquer de la corrosion et de l'érosion sur la surface.
⚠ Utiliser des détergents enzymatiques neutres sans alcalins, sans caustiques (NaOH) et sans carbonates. des détergents enzymatiques neutres sans carbonate pour le lavage.
L'eau de rinçage final à utiliser avant la stérilisation doit être dé-ionisée (conformément à la norme EN 285 Annexe B). Avant le lavage, retirez toutes les parties amovibles du récipient de stérilisation. Retirez le portefiltre et le filtre pour le modèle filtré ; le module de filtration, le module Bio Stop et le module de valve pour le modèle B3-barrier. Retirez les étiquettes en papier et les étiquettes en aluminium.
Lavage manuel
Lavez à l'eau froide pendant au moins 2 minutes. Pendant le rinçage, utilisez une brosse souple et un chiffon non pelucheux afin de s'assurer que le récipient de stérilisation est nettoyé de la saleté, de la poussière, etc. Plongez le récipient dans un détergent enzymatique neutre et laissez-le tremper pendant au moins 5 minutes. Appliquer ensuite le détergent sur le récipient avec une brosse douce et un chiffon non pelucheux.
⚠ Afin d'utiliser correctement les solutions de nettoyage enzymatique neutre, il est recommandé de suivre les instructions du fabricant lors de la préparation de la solution (température appropriée, concentration, etc.).

Lavage mécanique

Le lavage mécanique du conteneur de stérilisation est recommandé uniquement si le désinfecteur a un programme spécial pour les boîtes en aluminium. programme spécial pour les boîtes en aluminium. Le programme utilisé des laveurs et des désinfecteurs pour les instruments chirurgicaux en acier inoxydable ne peut pas être appliqué aux conteneurs de stérilisation.
⚠ Ne pas laver le récipient avec des solutions alcalines et acides dans les laveurs automatiques. solutions acides dans les laveurs automatiques

Processus Séquence	Temps (min)/ Température	Eau Qualité	Détergent Caractéristiques
Prélavage Rinçage	1 / Froid	Eau du robinet	n/a
Lavage 2 (Mécanicien)	2 / Froid	Eau du robinet	Neutre pH 7
Wash 2 (Mechanic)	5 / 40°C	Eau du robinet	Neutre pH 7 Enzymatique
Rinçage final	2 / 40°C	Distillé Eau	n/a
Séchage	40 min / 93°C	n/a	n/a

Tableau 3 Paramètres du processus de lavage mécanique

⚠ L'eau distillée doit être utilisée pour le rinçage final des conteneurs de stérilisation. rinçage final des conteneurs de stérilisation. car les sels minéraux contenus dans l'eau de distribution peuvent provoquer des taches et une érosion au cours de la stérilisation.

- Retirer la boîte du conteneur de stérilisation du couvercle Avant le lavage.
- Placez la boîte verticalement et à l'envers dans le désinfecteur afin d'éviter l'accumulation d'eau.
- L'intérieur du couvercle du conteneur doit être positionné au fond de la machine avec le mécanisme de verrouillage replié dans le couvercle.
- Retirez tous les composants du récipient et nettoyez-les séparément en les plaçant dans le panier (le cas échéant).

Chargement des equipements

- Placez les équipements/matériaux à stériliser dans le conteneur en laissant un espace d'au moins 2 pouces (environ 5 cm) entre les trous du couvercle et la charge afin que ceux-ci n'empêchent pas le fonctionnement des filtres.
- Si les perforations sont bouchées pendant le chargement du conteneur est en train d'être chargé avant la stérilisation, le vide dans la stérilisation à la vapeur pré-vacuum provoque la déformation du récipient
- Il est recommandé d'utiliser un panier lors du chargement du conteneur. Les paniers sont utilisés pour le regroupement et l'empilage des équipements chirurgicaux et orthopédiques (organisation) dans le conteneur de stérilisation et également pour le lavage de ces équipements.

Le chargement doit être effectué selon les valeurs indiquées dans le tableau ci-dessous. Lorsque les valeurs du tableau sont dépassées, les matériaux risquent de rester humides. Le processus de stérilisation ne sera pas complet.

Matériau	Type de conteneur	Poids total maximum[1]	Norme pertinente
Chirurgie Instrument	1/1	10 kg	EN 868-8
Chirurgie Instrument	3/4	7 kg	EN 868-8
Chirurgie Instrument	1/2	5 kg	EN 868-8
Chirurgie Instrument	Mini, Dentaire et spéciaux Modèles	3 kg	EN 868-8
Textile	Tout modèle	8kg[2]	EN 285

Tableau 4 Chargement de l'équipement et poids total maximal

[1] Poids total maximum : Poids du conteneur + poids du panier ou du drap + poids du matériel.
[2] Veillez à ce que les perforations du conteneur ne se ferment pas lorsque les matériaux textiles sont chargés. Lorsqu'une légère pression est exercée sur lui, il doit être positionné de manière à conserver sa rigidité en flexion. Dans le cas contraire, la vapeur ne peut pas pénétrer dans le conteneur et il n'y aura pas de stérilisation.

Stérilisation

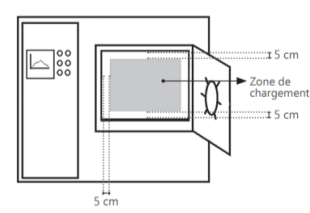
- Assurez-vous que le couvercle est entièrement entièrement fermé après le chargement des équipements. s'assurer que le système de verrouillage fonctionne fonctionne correctement.
- Placez le couvercle parallèlement sur la boîte et verrouillez le couvercle. Dans le cas contraire, la boîte ne sera pas verrouillée correctement, ce qui entraînera l'application d'une force déséquilibrée. En conséquence, la stérilisation ne sera pas correcte.

⚠ Ne pas envelopper le récipient de stérilisation dans un emballage quelconque. Si les perforations sont bouchées pendant la stérilisation, la vapeur ne sera pas évacuée. vapeur ne seront pas évacuées. Le conteneur sera donc endommagé et la stérilisation ne se fera pas correctement.
⚠ Il est recommandé d'utiliser un sceau de sécurité ou un système de fermeture automatique pour garantir la stérilité.

Type de stérilisation	Temps 121°C	Temps 134°C	Temps de séchage
Stérilisation par gravité	30 Procèsverbal	15 Procèsverbal	15-30 Procèsverbal
Vapeur de pré-vacuum Stérilisation	-	5 Procèsverbal	15-20 Procèsverbal

Tableau 5 Paramètres de la stérilisation

- Empêcher les produits d'être confrontés à de grandes différences de température dans l'environnement après le processus de stérilisation.
- Attendez que le conteneur refroidisse à la température ambiante avant de décharger l'autoclave. En cas de changements soudains de température, il se produira une transpiration sur les surfaces intérieures du conteneur.
- Si les poids de chargement indiqués dans le tableau 4 ne sont pas respectés, le stérilisateur peut ne pas assurer pleinement la fonction de séchage. Dans ce cas, les équipements et les matériaux ne seront pas considérés comme stériles.
- Placez les récipients ayant les plus grands volumes au en bas et les plus petits en haut. plus petits vers le haut, au cas où



plus d'un récipient doit être mis dans le stérilisateur. Ne dépassez pas la hauteur maximale hauteur maximale autorisée de 45 cm.

⚠ Si les équipements sont toujours humides ou mouillés bien que toutes ces instructions aient été suivies, contactez immédiatement le fabricant de la machine de stérilisation.

Transport

Toujours tenir par les poignées du conteneur pendant le chargement, le déchargement et le transport.

- Ne transportez pas le conteneur en le tenant par le mécanisme de verrouillage mécanisme de verrouillage

⚠ Le transport du récipient à partir du mécanisme de verrouillage peut provoquer un défaut sur le système de fermeture et, par conséquent, il peut y avoir une fuite d'air, ce qui entraînera la perte de la stérilisation.

Les poids de portage sûrs du système de conteneur de stérilisation est indiqué dans le tableau ci-dessous.

Taille	Hauteur	Transport en toute sécurité Poids	Capacité d'empilage (jusqu'à 45 cm)
1/1 - 3/4 -1/2	100 mm	20 kg	4 pièce
XL	120 mm	22 kg	4 pièce
1/1 - 3/4 -1/2	135 mm	23,5 kg	4 pièce
1/1 - 3/4 -1/2	150 mm	25 kg	4 pièce
XL	180 mm	28 kg	4 pièce
1/1 - 1/2	200 mm	30 kg	4 pièce
1/1 - 1/2	260 mm	36 kg	4 pièce

Tableau 6 Capacité de chargement des conteneurs

Stockage

Les conditions de stockage correctes recommandées pour le système de conteneur de stérilisation sont les suivantes.

- Température: (-20) - 60° C
- Humidité: % 10 – 70 Rh
- Pression: Pression atmosphérique normale (Se référer à : DIN 58953-9)

⚠ Les temps de stockage des systèmes de conteneurs de stérilisation dépendent des conditions ambiantes. Le stockage conditions et durées de stockage doivent être approuvées par personnel qualifié.

Tableau de dépannage

Défauts	Raison	Solution
Stérilisation Excès de humidité de l'intérieur le récipient.	La température des matériaux avant la stérilisation est trop basse	Stériliser les matériaux à 20°C stérilisation à température ambiante initiale minimale température initiale minimale.
	Les rideaux sont très humides	Les rideaux à être placées dans le conteneur de stérilisation doivent être secs
	Les récipients à stériliser ne sont pas placés correctement dans l'unité de stérilisation.	La hauteur totale devrait être de 45 cm, avec les plus lourds les conteneurs les plus lourds au niveau de la boîte. Il est préférable que les récipients à couvercle en polymère se trouvent au haut.
	Refroidissement incorrect après la stérilisation.	Sélectionnez la méthode de stérilisation appropriés.
	Les spécifications de l'autoclave ne répondent pas à la norme DIN EN 285	Lorsque vous utilisez l'autoclave, tenez compte des recommandations du fabricant. Vérifiez le temps de séchage et la qualité de la vapeur. Calibrez si nécessaire. (Voir tableau 4)
	Le récipient stérile stérile est surchargé	vérifier le poids approprié poids.
	La boucle de ralenti et le test de vide ne sont pas effectués quotidiennement avant de commencer la stérilisation	Effectuez des tests de cycle à vide et de vide avant la stérilisation. Assurez-vous que votre stérilisateur fonctionne correctement.
Verrouillage du couvercle panne	Les serrures ont été utilisés à la place des poignées pour transporter le système de stérilisation système de conteneur	Veuillez contacter le représentant de l'entreprise. Un conteneur avec une serrure cassée ne convient pas à la stérilisation.
	Le système de stérilisation des conteneurs a eu un impact physique sur le couvercle serrures.	
B3 Biostop composants ne sont pas montés sur le couvercle.	B3 Biostop composants ou couvercle déformé	Veuillez contacter le Dewimed Medizintechnik GmbH
Pendant la stérilisation de stérilisation, le B3 Bio-stop barrière composants ont été démantelés de la chambre.	B3 Les composants du bio-arrêt ne sont pas correctement verrouillés.	Veuillez contacter l'entreprise représentant

Plus d'informations

Seuls des processus validés peuvent être utilisés pour le retraitement des dispositifs médicaux.

Explication des symboles

⚠	Attention		Fabricant		Date de fabrication
MD	Dispositif médical	NON STERILE	Non stérile	QTY	Quantité dans l'emballage
REF	Numéro d'article	LOT	Numéro de lot		Suivre les instructions d'utilisation
CE 0483	Marque CE de l'organisme notifié mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Allemagne			Rx only	Dispositif médical de prescription (États-Unis)