



Containersysteme

1/1, 3/4, 1/2 Container

1/1, 3/4, 1/2 containers

1/1, 3/4, 1/2 conteneurs

1/1, 3/4, 1/2 contenedores



Gebrauchsanweisung

Seite 3

Operating Manual

Page 17

Mode d'emploi

Page 31

Instrucciones para el uso

Página 45

DEUTSCH

ENGLISH

FRANÇAIS

ESPAÑOL

	Erstellt	Geprüft	Freigegeben	Inkraftgetreten
Name/name	T. Butsch	M. Dörner	M. Dörner	M. Dörner
				
Datum/date	25.09.2015	25.09.2015	25.09.2015	28.09.2015

Der Benutzer hat sich bei Nutzung einer Kopie der Konformität mit der aktuellen Version im jeweiligen Inhaltsverzeichnis zu vergewissern.



Inhalt

1	Verwendete Symbole	5
2	Einführung	5
3	Gültigkeitsbereich	5
4	Einsatzbereich	7
4.1	Empfohlenes Sterilisationsverfahren	7
5	Handhabung	8
5.1	Allgemein	8
5.2	Vorbereitungen für die Reinigung	9
5.3	Inbetriebnahme eines fabrikneuen Containers	10
5.4	Reinigung und Desinfektion	10
5.4.1	Manuelle Reinigung	11
5.4.2	Maschinelle Reinigung	11
5.4.3	Empfohlenes Reinigungsverfahren	12
5.5	Überprüfung	12
5.6	Filterwechsel	12
6	Containerbeladung	13
7	Platzierung im Sterilisator	14
8	Ablaufsteuerung	14
9	Lagerung	15
10	Wartung / Reparatur	16
11	Materialien	16
12	Gewährleistung	16
13	Service und Hersteller Adresse	16
1	Symbols	18
2	Introduction	18
3	Scope	18
4	Field of application	20
4.1	Recommended sterilisation method	20
5	Handling	21
5.1	General	21
5.2	Preparation before cleaning	22
5.3	First use	23
5.4	Cleaning and disinfection	23
5.4.1	Manual cleaning	23
5.4.2	Mechanical cleaning	24
5.4.3	Recommended cleaning method	24
5.5	Testing	24
5.6	Filter change	25
6	Loading	25
7	Placement in the steriliser	27
8	Processing	27
9	Storage	27
10	Maintenance / Repair	28

11	Materials.....	28
12	Warranty.....	29
13	Manufacturer and servicing address.....	29
1	Symboles utilisés	32
2	Introduction	32
3	Présentation	32
4	Champs d'application.....	34
4.1	Champs d'application	34
5	Manipulation.....	35
5.1	Général.....	35
5.2	préparation avant le nettoyage.....	36
5.3	Première utilisation.....	37
5.4	Nettoyage et désinfection.....	38
5.4.1	Nettoyage manuel	38
5.4.2	Nettoyage mécanique	38
5.4.3	Méthode de nettoyage recommandée	39
5.5	Évaluation.....	39
5.6	Changement de filtre	39
6	Chargement	40
7	Le positionnement dans le stérilisateur	41
8	Traitement	42
9	Entreposage.....	42
10	Entretien et réparation	42
11	Matériaux	43
12	Garantie	43
13	Adresse du fabricant et du service d'entretien	43
1	Símbolos	46
2	Introducción	46
3	Ámbito de validez	46
4	Campo de aplicación	48
4.1	Método de esterilización recomendado.....	48
5	Manejo.....	49
5.1	General	49
5.2	Preparaciones para la limpieza.....	50
5.3	Puesta en marcha de un contenedor recién salido de fábrica.....	51
5.4	Limpieza y desinfección	51
5.4.1	Limpieza manual	52
5.4.2	Limpieza mecánica	52
5.4.3	Tratamiento de limpieza recomendada.....	52
5.5	Comprobación	53
5.6	Cambio del filtro	53
6	Carga de contenedor	54
7	Ubicación en el esterilizador	55
8	Procesamiento	55
9	Almacenaje	56
10	Inspección / Reparación.....	56
11	Material.....	56
12	Garantía.....	57
13	Dirección de servicio y fabricante.....	57

1 Verwendete Symbole

Symbol	Definition
	CE-Kennzeichnung
	Achtung
	Hersteller

2 Einführung

Sie erhalten mit dem Erwerb dieses HEBUmedical Sterilisationscontainers ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt wird. Um Risiken und unnötige Belastungen für die Patienten, die Anwender und Dritte möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchzusehen und aufzubewahren.

3 Gültigkeitsbereich

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für folgende Artikel:

HEBU Nr.	Artikelbezeichnung
HE 3110-11	1/1 Wanne alleine ohne Filter, 580x280x110mm
HE 3110-16	1/1 Wanne alleine ohne Filter, 580x280x160mm
HE 3110-21	1/1 Wanne alleine ohne Filter, 580x280x210mm
HE 3110-26	1/1 Wanne alleine ohne Filter, 580x280x260cm
HE 3210-11	1/1 Wanne alleine mit 2 Filtern im Boden, 580x280x110mm
HE 3210-16	1/1 Wanne alleine mit 2 Filtern im Boden, 580x280x160mm
HE 3210-21	1/1 Wanne alleine mit 2 Filtern im Boden, 580x280x210mm
HE 3210-26	1/1 Wanne alleine mit 2 Filtern im Boden, 580x280x260mm
HE 3310SI	1/1 Deckel alleine mit 2 Filtern, silber, 580x280mm
HE 3310SW	1/1 Deckel alleine mit 2 Filtern, schwarz, 580x280mm
HE 3310BL	1/1 Deckel alleine mit 2 Filtern, blau, 580x280mm
HE 3310GO	1/1 Deckel alleine mit 2 Filtern, gold, 580x280mm

HE 3310GR	1/1 Deckel alleine mit 2 Filtern, grün, 580x280mm
HE 3310RO	1/1 Deckel alleine mit 2 Filtern, rot, 580x280mm
HE 3120-11	3/4 Wanne alleine ohne Filter, 465x280x110mm
HE 3120-16	3/4 Wanne alleine ohne Filter, 465x280x160mm
HE 3120-21	3/4 Wanne alleine ohne Filter, 465x280x210mm
HE 3220-11	3/4 Wanne alleine mit 1 Filter im Boden, 465x280x110mm
HE 3220-16	3/4 Wanne alleine mit 1 Filter im Boden, 465x280x160mm
HE 3220-21	3/4 Wanne alleine mit 1 Filter im Boden, 465x280x210mm
HE 3320BL	3/4 Deckel allein mit 1 Filter, blau, 465x280mm
HE 3320GO	3/4 Deckel allein mit 1 Filter, gold, 465x280mm
HE 3320GR	3/4 Deckel allein mit 1 Filter, grün, 465x280mm
HE 3320RO	3/4 Deckel allein mit 1 Filter, rot, 465x280mm
HE 3320SI	3/4 Deckel allein mit 1 Filter, silber, 465x280mm
HE 3320SW	3/4 Deckel allein mit 1 Filter, schwarz, 465x280mm
HE 3130-11	1/2 Wanne alleine ohne Filter, 285x280x110mm
HE 3130-16	1/2 Wanne alleine ohne Filter, 285x280x160mm
HE 3130-21	1/2 Wanne alleine ohne Filter, 285x280x210mm
HE 3130-26	1/2 Wanne alleine ohne Filter, 285x280x260mm
HE 3230-11	1/2 Wanne alleine mit 1 Filter im Boden, 285x280x110mm
HE 3230-16	1/2 Wanne alleine mit 1 Filter im Boden, 285x280x160mm
HE 3230-21	1/2 Wanne alleine mit 1 Filter im Boden, 285x280x210mm
HE 3230-26	1/2 Wanne alleine mit 1 Filter im Boden, 285x280x260mm
HE 3330SI	1/2 Deckel alleine mit 1 Filter, silber, 285x280mm
HE 3330BL	1/2 Deckel alleine mit 1 Filter, blau, 285x280mm
HE 3330GO	1/2 Deckel alleine mit 1 Filter, gold, 285x280mm
HE 3330GR	1/2 Deckel alleine mit 1 Filter, grün, 285x280mm
HE 3330RO	1/2 Deckel alleine mit 1 Filter, rot, 285x280mm
HE 3330SW	1/2 Deckel alleine mit 1 Filter, schwarz, 285x280mm
HE3530BL	1/2 Deckel ohne Filter, blau, 285x280mm
HE3530GO	1/2 Deckel ohne Filter, gold, 285x280mm

HE3530GR	1/2 Deckel ohne Filter, grün, 285x280mm
HE3530RO	1/2 Deckel ohne Filter, rot, 285x280mm
HE3530SI	1/2 Deckel ohne Filter, silber, 285x280mm
HE3530SW	1/2 Deckel ohne Filter, schwarz, 285x280mm
HE3510BL	1/1 Deckel ohne Filter, blau, 580x280mm
HE3510GO	1/1 Deckel ohne Filter, gold, 580x280mm
HE3510GR	1/1 Deckel ohne Filter, grün, 580x280mm
HE3510RO	1/1 Deckel ohne Filter, rot, 580x280mm
HE3510SI	1/1 Deckel ohne Filter, silber, 580x280mm
HE3510SW	1/1 Deckel ohne Filter, schwarz, 580x280mm

4 Einsatzbereich

HEBUMedical Steril-Containersysteme verbinden bewährte Filtertechnologien, geprüfte Materialien und Designeigenschaften zu einem zuverlässigen Containersystem. Die wiederverwendbaren Containersysteme, die eine große Auswahl an Abmessungen und Ausstattung bieten, sind geeignet um eine effektive Verpackung, Lagerung und Transport der zu sterilisierenden Instrumente zu gewährleisten. Die Containersysteme sind für fraktionierte Vakuumverfahren bestens geeignet.

Die HEBUMedical Steril-Containersysteme sind für die Beladung mit Medizinprodukten gedacht, die sterilisiert werden sollen. Eine Sterilisation und Lagerung der eingeschlossenen Produkte soll ermöglicht und sichergestellt werden, bis diese wieder benutzt werden.

Die Container sind mit gelochtem und ungelochtem Boden und gelochtem Deckel erhältlich. Alle Container benötigen passende Einmalpapierfilter, die vor jeder Sterilisation ausgetauscht werden müssen.

4.1 Empfohlenes Sterilisationsverfahren

Zur Gewährleistung der Sterilitäts-Sicherheit wurden von einem unabhängigen und akkreditierten Prüflabor Untersuchungen durchgeführt. Zweck dieser Untersuchungen war die Validierung eines Sterilisationsverfahrens mit feuchter Hitze für die wiederverwendbaren HEBUMedical Steril-Containersysteme.

Die HEBUMedical Steril-Containersysteme wurden mit folgenden Sterilisationsparametern validiert:

Methode:	3 x Vorvakuumdampfsterilisation
Temperatur:	134° C (273° F)
Haltezeit:	3 Minuten
Trockenzeit:	10 Minuten

Beladung:	Medizinisches Standardinstrumentarium (Scheren, Klemmen, Zangen) und Textilien
-----------	--

Die Validierung umfasste folgende Container des HEBUmedical Steril-Containersystems:

- Grundmodell Größe 1/1
- Grundmodell Größe $\frac{3}{4}$
- Grundmodell Größe $\frac{1}{2}$
- Dentalcontainer
- Minicontainer



Eine Anwendung mit Gassterilisation ist nicht geeignet, da diese mit Formaldehyd oder Ethylenoxid durchgeführt wird. Die Container sind dafür nicht vorgesehen.

5 Handhabung

5.1 Allgemein

Der HEBUmedical Container besteht aus einer Aluminiumlegierung deren Oberfläche eloxiert ist um vor Korrosion geschützt zu sein. Zudem gewährleisten sie, bedingt durch ihre hohe thermische Leitfähigkeit, eine optimale Trocknungsphase.

Aggressive Reinigungsmittel, Metallbürsten oder Scheuerlappen können diese Oberfläche dauerhaft beschädigen und dürfen deshalb nicht verwendet werden. Wird dieser Anweisung nicht Folge geleistet, kommt es zum Garantieausschluss.

Die Sterilisationscontainer dürfen nur von unterwiesenem bzw. ausgebildetem Personal gehandhabt werden, um Beschädigungen an den Behältern, Verschlüssen, Dichtungen und Sterilfiltern zu verhindern.

Alle HEBU-Container sind stapelbar, wodurch Platz und Lagerprobleme kein Thema mehr sind.

Die Sterilisationscontainer werden mit farbigen Deckeln angeboten. Durch die Farbe erleichtern Sie die Zuordnung zu den einzelnen Disziplinen und Fachabteilungen.

Durch den perforierten Filterbereich im Deckel kann der Dampf optimal zirkulieren. Außerdem ist dieser Filterbereich durch die robuste Schutzabdeckung vor Fremdeinwirkung geschützt. Dennoch kann eine optimale, barrierefreie Dampf- Sterilisation gewährleistet werden.

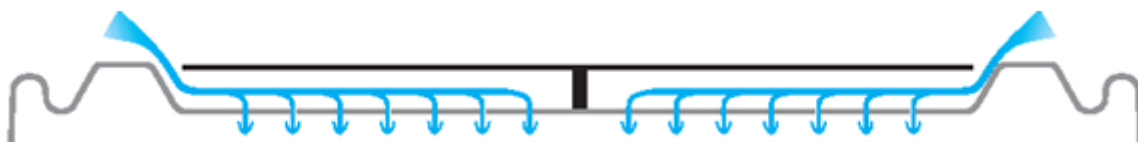


Abb. 1: Dampf im perforierten Filterbereich im Deckel

Im
Deckel

rand ist rundum eine Silikondichtung eingelassen, sie garantiert eine absolute Dichtheit während und nach dem Sterilisationsprozess.

Die Filterhalterung mit integrierter Silikondichtung sorgt für einen festen und sicheren Sitz des Filters (keimdicht). Der Sicherheitsverschluss der Filterhalterung ermöglicht einen schnellen und komfortablen Filterwechsel.



HEBU-Container verfügen über mehrere Möglichkeiten der Kennzeichnung. Durch einfaches Einschieben von Etiketten in die dafür vorgesehenen, mit einer Federsicherung ausgestatteten Schlitze, kann jeder Container individuell beschriftet werden. Hierfür gibt es Papieretiketten mit Indikator und Aluminiumetiketten in verschiedenen Farben mit oder ohne Beschriftung.



HE 3010-03

Papieretikett für
1/1, 3/4 und 1/2
Container



HE 3040-03

Papieretikett für
Minicontainer



Aluminiumetiketten
für 1/1, 3/4, 1/2
und Mini-Container

Ohne Beschriftung

	HE 3010-05BL
	HE 3010-05GO
	HE 3010-05GR
	HE 3010-05RO
	HE 3010-05SI
	HE 3010-05SW

Mit Beschriftung

	HE 3011-05BL
	HE 3011-05GO
	HE 3011-05GR
	HE 3011-05RO
	HE 3011-05SI
	HE 3011-05SW

Um den Container vor unberechtigtem Öffnen zu schützen, kann eine Sicherheitsplombe (HE 3000-00) am Öffnungsgriff angebracht werden, das automatisch zerbricht sobald der Container geöffnet wird. Nur eine intakte Plombe sichert, dass der Sterilisationscontainer nicht unerlaubt geöffnet wurde.



HE 3000-00

Kunststoff
Sicherheitsplombe

5.2 Vorbereitungen für die Reinigung

1. Trennen von Bodenteil und Deckel
2. Inhalt des Containers entnehmen (Siebkorb, Instrumente, usw. ...)

3. Abnehmen der Filterhalterungen von der Deckelinnenseite und, wenn zutreffend, des Bodenteiles (bei Containern mit Bodenperforation).
4. Entsorgung der Einmalfilter
5. Entfernen der Einmalplomben sowie der Indikatorschilder



Alle Papierfilter sind Einmalfilter und müssen nach jedem Einsatz des Containers ersetzt werden.

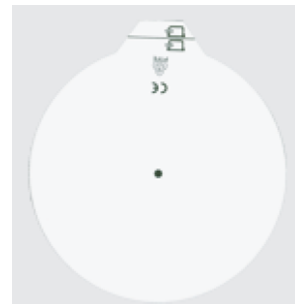


Papierfilter

HE 3010-01

HE 3040-01

HE 3050-01



PTFE-Dauerfilter

HE 3010-06

HE 3040-06

HE 3050-06

5.3 Inbetriebnahme eines fabrikneuen Containers

- Vor dem ersten Einsatz muss der Container gründlich gereinigt werden.
- Der Container ist mit einem validierten, maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprogramm aufzubereiten.
- Dazu sollte ein neutrales Reinigungsmittel (PH- Wert 7) in der Maschine zum Einsatz kommen. Ebenso kann auch ein mild-alkalischer Reiniger (PH-Wert 10- 11) verwendet werden.
- Nach erfolgter Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät empfehlen wir die Sterilisation des Containers bei 121°C oder 134°C.
- Außerdem empfehlen wir die Pflege aller beweglichen Teile am Container mit Instrumentenpflegeöl.
- Nach der Reinigung muss ein geeigneter neuer Filter eingesetzt werden (siehe 5.65.6 Filterwechsel).

5.4 Reinigung und Desinfektion

Hinweis: Unsachgemäße Reinigung und Desinfektion können zu Korrosion und Belastungsbruch führen. Deshalb muss den Angaben der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel Folge geleistet werden. Die Reinigungsmittel müssen Natrium-, Alkali-

und Karbonat frei sein, von neutralem pH Wert (7) und mild. Es wird nur vollentsalztes Wasser (Qualität gemäß EN 285 Anhang B) für die Aufbereitung der Container empfohlen.

- Vor Benutzung muss der Container gereinigt und desinfiziert werden.
- Zur Entsorgung verwendete Container müssen nach jeder Benutzung gereinigt und desinfiziert werden.

5.4.1 Manuelle Reinigung

- Bei Aluminium- Containern nur milde, neutrale Reinigungsmittel einsetzen, die von den Herstellerfirmen ausdrücklich für die Reinigung von Aluminium- Containern freigegeben sind. Dazu einen Schwamm und Wasser benutzen.
- Nach der Reinigung ist eine sorgfältige Nachspülung und manuelle Trocknung erforderlich.
- Keine Metallbürsten oder Scheuermittel verwenden.

5.4.2 Maschinelle Reinigung

- Maschinelle Reinigung der Container wird nur empfohlen, wenn die Waschmaschine ein spezielles Waschprogramm für Aluminium- Container anbietet. Bei einer maschinellen Reinigung müssen unbedingt die Spezifikationen der Waschmaschine sowie die Anweisungen der Herstellerfirma beachtet werden.
- Zur Reinigung nur neutrale Reinigungsmittel oder neutrale Reinigungs- und Desinfektionsmittel benutzen. Benützen Sie keine Reiniger mit Natron oder Ätznatron.
- Bei Aluminium- Containern nur neutrale Reinigungsmittel einsetzen, die von den Herstellerfirmen ausdrücklich für die Reinigung von Aluminium-Containern freigegeben sind. Die genaue Dosis entnehmen Sie ebenfalls den Angaben der Herstellerfirma. Mit einer Optimierung des Programms eignen sich diese Produkte auch zur Reinigung von chirurgischen Instrumenten
- Kein zusätzlicher Einsatz von sauren Neutralisatoren.
- Zur Schlusspülung muss vollentsalztes Wasser verwendet werden, da die Salze aus dem Wasser in der nachfolgenden Sterilisation zur Fleckenbildung führen.
- Die Reinigungsanlage muss zur Reinigung von Sterilisationscontainern ausgelegt sein. Dies gilt insbesondere für die sichere Platzierung in den Waschkörben und die Anordnung der Sprühdüsen oder –arme.
- Container Deckel und Container Wanne müssen voneinander getrennt werden.
- Die Containerwanne muss mit der Öffnung nach unten in die Waschmaschine gestellt werden um die Ansammlung von Wasser zu vermeiden.
- Der Containerdeckel muss mit der Innenseite nach unten und mit den Verschlüssen nach innen geklappt in der Waschmaschine stehen.
- Alle Einzelteile des Containers (Wanne, Deckel, Filterhalterung, ...) müssen auseinandergebaut und in den speziell dafür vorgesehenen Körben der Waschmaschine untergebracht werden.
- Nach Abschluss des Reinigungsprogramms müssen der Container und seine Einzelteile mit einem weichen trockenen Tuch oder medizinischer Druckluft getrocknet werden.
- Verschmutzungen, die unabhängig vom Verfahren im üblichen Reinigungsablauf nicht zu entfernen sind (Klebeetiketten, Indikatorstreifen, Beschriftungen), können mit

Eloxal- Reiniger entfernt werden. Nach dieser Sonderbehandlung sind die Container wie üblich zu reinigen.

5.4.3 Empfohlenes Reinigungsverfahren

Wir empfehlen folgendes Reinigungsverfahren, welches von HEBUmedical in einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsgerät (Miele PG 8528) mit folgenden Einstellungen validiert wurde:

- 1 Minute vorwaschen mit kaltem Wasser
- 3 Minuten reinigen mit Mediclean 0,5 % (Dr. Weigert) bei 45 °C
- Neutralisation mit demineralisiertem Wasser

5.5 Überprüfung

Die Sterilisationscontainer müssen vor jedem Gebrauch auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft werden.

Schäden an den Verschlüssen, Dichtungen, Filterhalterungen und Filtern sowie verbogene und verbeulte Teile, bedeuten, dass die Sterilisationscontainer repariert werden müssen und nicht mehr verwendet werden dürfen.

Setzen Sie keine beschädigten Sterilisationscontainer ein.

5.6 Filterwechsel

Um die Filterhalterung zu entfernen, muss der Sicherheitsverschluss nach oben gedrückt und anschließend die Halterung in Pfeilrichtung (siehe Abb. 2) gezogen werden.



Abb. 2: Filterhalterung mit Papierfilter

Nach dem Filterwechsel muss die Filterhalterung durch Herunterdrücken des Verschlusses in die richtige Position gebracht werden. Dies ist erreicht, wenn ein Einrasten wahrgenommen wird. HEBUmedical Deckel müssen mit HEBUmedical Filterhalterungen verwendet werden

- Einmal-Papier-Sterilfilter müssen vor jeder erneuten Sterilisation gewechselt werden.
- Nur bei Gebrauch der HEBUmedical-Filter ist die Eignung und Passgenauigkeit gewährleistet.

- Garantieleistungen können nur bei ausschließlicher Verwendung der Original HEBUmedical-Filter übernommen werden.



Kombinieren Sie nur original HEBUmedical Einzelteile wie Deckel, Wannen, Filter, Dichtungen und Filterhalterungen miteinander, so dass die Dichtigkeit und die Keimbarriere nicht aufs Spiel gesetzt wird. Alle Filter oder Dichtungen anderer Hersteller müssen von HEBUmedical anerkannt sein bevor sie zum Einsatz kommen, ansonsten übernimmt HEBU keine Gewährleistung.

6 Containerbeladung

Das Gesamtgewicht der Beladung der Container sollte die folgenden empfohlenen Mengen nicht übersteigen, da sonst keine zufriedenstellende Sterilisation gewährleistet werden kann.

Modell	Abmessung	Max. empfohlene Beladung in kg	
		Instrumente	Textilbeladung
1/1 (Full-) Size Container	580x280x110	3,8	3
	580x280x160	5,8	4,6
	580x280x210	7,7	6,1
	580x280x260	10	8
¾ Size-Container	465x280x110	3,1	2,5
	465x280x160	4,6	3,7
	465x280x210	5,9	4,7
½ Size-Container	285x280x110	1,9	1,5
	285x280x160	2,8	2,2
	285x280x210	3,8	3
	285x280x260	4,9	3,9
Mini-Container	300x140x40	0,4	0,3
	300x140x70	0,7	0,5
	300x140x100	1	0,8
Dental-Container	310x190x40	0,6	0,5
	310x190x65	0,9	0,7
	310x190x130	1,8	1,4

Bei Textilbeladung beachten Sie bitte, dass die Wäschestücke bzw. gefalteten Textilien senkrecht stehen. Es sollte bei vollgepacktem Container noch mühelos möglich sein, eine gestreckte Hand zwischen die Wäschestücke zu schieben.

Die Sterilisation verschiedener Containerbeladungen und die Packkonfigurationen müssen vom verantwortlichen Hygienefachpersonal festgelegt werden.

- 
- Endoskope, Instrumente mit Lumen, druckluft- oder netzbetriebene Einheiten und Instrumente mit Kanülen müssen gemäß der Herstellerangaben für die Sterilisation vorbereitet werden.**
 - Kleine Körbe, Fächer oder anderes Zubehör, speziell mit Deckel oder Klappen, sollte nur zusammen mit Steril-Containersystemen benutzt werden, wenn der Sterilisationscontainer speziell dafür ausgelegt und für diesen Zweck getestet wurde.**
- Bitte entnehmen Sie weitere Angaben zu HEBUmedical Grundgestellen, Körben und Siebschalen dem Produktkatalog.**



Eine Benutzung von wasserabweisenden Einlageböden (z.B. Plastik/Silikonmatten) kann zu Restkondensat im Containerinnenraum führen. Benutzen Sie stattdessen feuchtigkeitsabsorbierende Matten.

Verbinden sie Containerdeckel und -Wanne immer über den Verschlussmechanismus bevor Sie den Container in den Sterilisator stellen. Anderenfalls wird der Container Inhalt unsteril sobald die Sterilisatortür geöffnet wird.

7 Platzierung im Sterilisator

Die Container sind so konstruiert, dass sie in jedem handelsüblichen Großsterilisator zur Sterilisation mit feuchter Hitze benutzt werden können. Beachten Sie, dass schwere Container unten in der Sterilisierkammer positioniert werden.

Durch ihre Konstruktionsweise können die Container während der Sterilisation problemlos und sicher aufeinander gestapelt werden ohne zu verrutschen. Das Stapeln wird nur, für Sterilisationszyklen, die mit Hochvakuum arbeiten empfohlen. Die Stapelhöhe sollte 40 bis 46 cm nicht überschreiten um eine effektive Luftentfernung und Dampfdurchdringung zu erreichen. Die Anweisungen des Sterilisatorherstellers sind zu beachten.

Beachten Sie bei der Sterilisation folgendes:



Verpacken Sie den Container niemals in einer weiteren Außenverpackung. Bedecken Sie niemals die Perforationsfelder in Deckel und Boden mit einer Folienverpackung oder Ähnlichem, da dadurch der Luft und Dampfstrom in den Container behindert wird. Die Folge ist eine Vakuum bedingte Verformung des Containers durch den unzureichenden Druckausgleich. Die Sterilität des Inhaltes des Containers wird nicht gewährleistet. Während der Be- und Entladung des Sterilisators sowie beim Transport ist der Sterilcontainer immer an den Tragegriffen und niemals am Deckel zu tragen.

8 Ablaufsteuerung

- Gemäß den Angaben des Sterilisatorherstellers für den gewählten Sterilisierzyklus den beladenen Sterilisator betreiben (bezogen auf Temperatur und Sterilisierzeit).

- Nach der Sterilisation die Sterilisatortüre ca. 15 cm geöffnet lassen für ca. 15 Minuten, um die Trocknung zu unterstützen (siehe Empfehlungen des Sterilisatorherstellers).
- Um den Kondensatanfall im Container zu minimieren sollte der Container auf dem Container Wagen stehen bleiben, bis die Container soweit abgekühlt sind das man sie gut handhaben kann.
- Nach jeder Sterilisation muss der Sterilisationserfolg anhand von Begleitindikatoren sowie einer festen Verbindung von Deckel und Wanne des Containers (geschlossener Verschluss) überprüft werden.
- Garantieleistungen können nur bei ausschließlicher Verwendung der Original HEBUmedical-Filter übernommen werden.

9 Lagerung

Sterilgut bleibt unter normalen klinischen Bedingungen zwischen einigen Wochen bis zu 6 Monaten steril (in ungeöffneten Sterilcontainern und unbeschädigten Sterilfiltern). Gewöhnlicherweise hängt die Lagerzeit von den Lagerbedingungen ab und muss vom verantwortlichen Hygienefachpersonal bestimmt werden. Im Falle einer besonders hohen Anforderung an die Asepsis, empfiehlt es sich, kürzere Lagerfristen oder zusätzliche Verpackung zu verwenden.

Empfohlene Lagerbedingungen:

- Temperatur: 15-26°C
- Luftfeuchte: 30 – 50%
- Luftdruck: normaler atmosphärischer Druck

Verschiedene Containerbeladungen, Lagerzeiten und Lagerbedingungen unterliegen der Festlegung durch das verantwortliche Hygienefachpersonal.

Die HEBUmedical Sterilcontainer wurden für eine Lagerzeit von 3 Monaten durch Aufbringen von *Bacillus subtilis* – Sporensuspension in einem ungelüfteten Raum getestet. Aufgrund dessen empfehlen wir eine Lagerdauer von 6 Wochen in offenen Regalen und 3 Monaten, wenn unter geschützten Umständen (z.B. in geschlossenen Schränken) gelagert wird.

10 Wartung / Reparatur

- Die Nutzungsdauer der Dichtungen beträgt bis zu 500 Sterilisierzyklen. Danach müssen die Dichtungen ausgetauscht werden.
- Werden an den Dichtungen Beschädigungen festgestellt, müssen sie sofort ausgetauscht werden.
- Die Dichtungen sollten nicht mit Spray, Öl oder Lösungsmittel behandelt werden. Zur Reinigung und Pflege genügt ein gelegentliches Abwischen mit einem feuchten Tuch.
- Werden an den Sterilisationscontainern Beschädigungen festgestellt, müssen diese repariert werden.
- Die Wartung und Reparatur der Sterilisationscontainer darf nur von qualifizierten Personen durchgeführt werden. Versuchen Sie nicht, die Dichtungen oder Befestigungen selbst zu reparieren, um die sichere Anwendung der Container nicht zu gefährden.
- Zur Wartung oder Reparatur können die Sterilisationscontainer an HEBUmedical oder an einen autorisierten Reparatur-Service gesendet werden.
- Ersatzteile können bei HEBUmedical bezogen werden.

11 Materialien

Die Sterilisationscontainer sind aus einer eloxierten Aluminium-Legierung und das Zubehör aus rostfreiem Instrumentenstahl hergestellt.

12 Gewährleistung

Die Sterilisationscontainer wurden aus hochwertigen Materialien hergestellt und vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an die oben aufgeführte Adresse.

Bei Reparaturen von Firmen, die nicht von HEBUmedical zur Reparatur autorisiert sind, entfällt die Gewährleistung.

DIE FIRMA HEBUmedical ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG, WENN NACHWEISLICH GEGEN DIESE KUNDENINFORMATION VERSTOSSEN WURDE.

13 Service und Hersteller Adresse



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



Contents

1	Symbols	18
2	Introduction	18
3	Scope	18
4	Field of application	20
4.1	Recommended sterilisation method	20
5	Handling	21
5.1	General	21
5.2	Preparation before cleaning	22
5.3	First use	23
5.4	Cleaning and disinfection	23
5.4.1	Manual cleaning	23
5.4.2	Mechanical cleaning	24
5.4.3	Recommended cleaning method	24
5.5	Testing	24
5.6	Filter change	25
6	Loading	25
7	Placement in the steriliser	27
8	Processing	27
9	Storage	27
10	Maintenance / Repair	28
11	Materials	28
12	Warranty	29
13	Manufacturer and servicing address	29

1 Symbols

Symbol	Definition
	CE marking
	Attention
	Manufacturer

2 Introduction

With the purchase of this sterilisation container you have chosen a high quality product. The correct handling and use are described in the following.

In order to keep risks and unnecessary burdening as low as possible for the patient, the user and third parties, we request that you carefully look through these instructions for use and keep them for further reference.

3 Scope

The operating manual is available for the following articles:

HEBU No.	Article description
HE 3110-11	1/1 spare box alone without filter, 580x280x110mm
HE 3110-16	1/1 spare box alone without filter, 580x280x160mm
HE 3110-21	1/1 spare box alone without filter, 580x280x210mm
HE 3110-26	1/1 spare box alone without filter, 580x280x260cm
HE 3210-11	1/1 spare box alone with 2 filters in the bottom, 580x280x110mm
HE 3210-16	1/1 spare box alone with 2 filters in the bottom, 580x280x160mm
HE 3210-21	1/1 spare box alone with 2 filters in the bottom, 580x280x210mm
HE 3210-26	1/1 spare box alone with 2 filters in the bottom, 580x280x260mm
HE 3310SI	1/1 spare lid alone with 2 filters, silver, 580x280mm
HE 3310SW	1/1 spare lid alone with 2 filters, black, 580x280mm
HE 3310BL	1/1 spare lid alone with 2 filters, blue, 580x280mm
HE 3310GO	1/1 spare lid alone with 2 filters, gold, 580x280mm

HE 3310GR	1/1 spare lid alone with 2 filters, green, 580x280mm
HE 3310RO	1/1 spare lid alone with 2 filters, red, 580x280mm
HE 3120-11	3/4 spare box alone without filter, 465x280x110mm
HE 3120-16	3/4 spare box alone without filter, 465x280x160mm
HE 3120-21	3/4 spare box alone without filter, 465x280x210mm
HE 3220-11	3/4 spare box alone with 1 filter in the bottom, 465x280x110mm
HE 3220-16	3/4 spare box alone with 1 filter in the bottom, 465x280x160mm
HE 3220-21	3/4 spare box alone with 1 filter in the bottom, 465x280x210mm
HE 3320BL	3/4 spare lid alone with 1 filter, blue, 465x280mm
HE 3320GO	3/4 spare lid alone with 1 filter, gold, 465x280mm
HE 3320GR	3/4 spare lid alone with 1 filter, green, 465x280mm
HE 3320RO	3/4 spare lid alone with 1 filter, red, 465x280mm
HE 3320SI	3/4 spare lid alone with 1 filter, silver, 465x280mm
HE 3320SW	3/4 spare lid alone with 1 filter, black, 465x280mm
HE 3130-11	1/2 spare box alone without filter, 285x280x110mm
HE 3130-16	1/2 spare box alone without filter, 285x280x160mm
HE 3130-21	1/2 spare box alone without filter, 285x280x210mm
HE 3130-26	1/2 spare box alone without filter, 285x280x260mm
HE 3230-11	1/2 spare box alone with 1 filter in the bottom, 285x280x110mm
HE 3230-16	1/2 spare box alone with 1 filter in the bottom, 285x280x160mm
HE 3230-21	1/2 spare box alone with 1 filter in the bottom, 285x280x210mm
HE 3230-26	1/2 spare box alone with 1 filter in the bottom, 285x280x260mm
HE 3330SI	1/2 spare lid alone with 1 filter, silver, 285x280mm
HE 3330BL	1/2 spare lid alone with 1 filter, blue, 285x280mm
HE 3330GO	1/2 spare lid alone with 1 filter, gold, 285x280mm
HE 3330GR	1/2 spare lid alone with 1 filter, green, 285x280mm
HE 3330RO	1/2 spare lid alone with 1 filter, red, 285x280mm
HE 3330SW	1/2 spare lid alone with 1 filter, black, 285x280mm
HE3530BL	1/2 spare lid alone without filter, blue, 285x280mm
HE3530GO	1/2 spare lid alone without filter, gold, 285x280mm

HE3530GR	1/2 spare lid alone without filter, green, 285x280mm
HE3530RO	1/2 spare lid alone without filter, rot, 285x280mm
HE3530SI	1/2 spare lid alone without filter, silver, 285x280mm
HE3530SW	1/2 spare lid alone without filter, black, 285x280mm
HE3510BL	1/1 spare lid alone without filter, blue, 580x280mm
HE3510GO	1/1 spare lid alone without filter, gold, 580x280mm
HE3510GR	1/1 spare lid alone without filter, green, 580x280mm
HE3510RO	1/1 spare lid alone without filter, rot, 580x280mm
HE3510SI	1/1 spare lid alone without filter, silver, 580x280mm
HE3510SW	1/1 spare lid alone without filter, black, 580x280mm

4 Field of application

The HEBUmedical Sterilization Container System is a sterile packaging system for medical instruments and textiles that utilizes an established filter technology. It is a reusable device and features an assortment of sizes and configurations that provide an effective packaging method for sterilization, storage and transportation of surgical instrument by healthcare providers. This container system is intended for use in pre-vacuum Steam Sterilizers. It is intended to allow sterilisation of the enclosed device and also maintain sterility of the enclosed device until used.

All Containers are available with perforated and non-perforated bottom and perforated lids. All containers use suitable disposable paper filters, which must be replaced before each sterilisation.

4.1 Recommended sterilisation method

In order to ensure sterile safety, tests were carried out by an independent and accredited test laboratory. The purpose of these trials was to validate a sterilisation process for the reusable HEBUmedical sterilisation container with steam.

The HEBUmedical Container System was validated with the following sterilisation parameters. Each facility may need to run internal testing to determine if adjustments are necessary for their facility.

method:	three times pre-vacuum steam sterilization
temperature:	132 °C (270 °F)
holding time:	4 minutes
Drying time:	10 minutes
loading:	standard surgical instruments (scissors, clamps, forceps) and textiles

The validation considered the following Containers of the HEBUmedical Container System:

- Full-size container,
- ¾-size container,
- ½-size container,

- Dental container,
- Mini container.



An application of gas sterilization is not suitable because it is carried out with formaldehyde or ethyleneoxid. The containers are not made for it.

5 Handling

5.1 General

The HEBUmedical container is made of aluminum alloy with an anodised oxide surface which prevents corrosion. They guarantee, due to their high thermal conductivity, an optimal drying phase.

Abrasive cleaners, metal brushes or abrasive cleaning pads can cause permanent damage to the container surface and therefore must not be used. Warranty exclusions will be the result in case these instructions are not followed.

The product and accessories must be used only by qualified or trained and experienced personnel, in order to prevent damage to the containers, closing devices, seals and sterile filters.

All HEBU-containers can be stacked, whereby space end storage problems are solved. The sterilisation containers are also available with coloured lids. Allocation to various medical disciplines and specialist departments can thus be simplified using different colours.

The steam can circulate optimally by the perforated filter compartment in the lid. Moreover, the filter compartment is protected optimally against any impact by the robust protective cover. An optimal and barrier-free steam sterilization is still guaranteed.

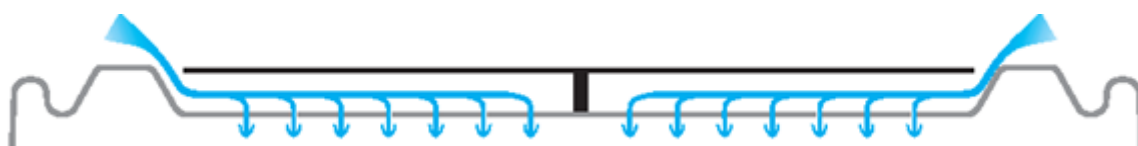
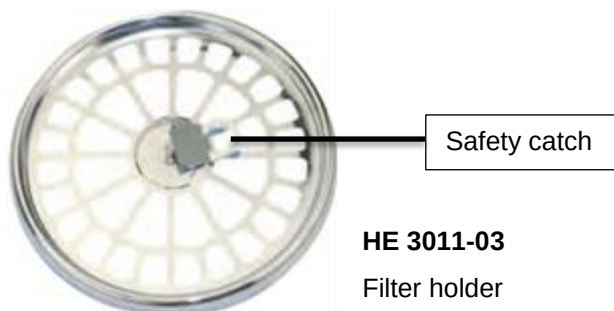


Fig. 1: Steam in the perforated filter compartment in the lid

A silicon seal in the rim of the lid guarantees complete leak-proof closure during and after sterilization.

The filter holder, with an integrated silicon seal, ensures solid end firm positioning of the filter (germ sealed). The safety catch of the filter holder allows the filter to be quickly and easily changed.



HEBU-containers have the possibility to be marked in several ways. By simple insertion of the labels in a specified slot, which is equipped with a safety spring, each container can be individually marked.

There are paper labels with indicator and Aluminum labels in different colors with or without inscription.



HE 3010-03

Paper label for 1/1, 3/4 and 1/2 Containers



HE 3040-03

Paper label for Mini Containers



Aluminum label for 1/1, 3/4, 1/2 and Mini Containers

Without inscription	With inscription
HE 3010-05BL	HE 3011-05BL
HE 3010-05GO	HE 3011-05GO
HE 3010-05GR	HE 3011-05GR
HE 3010-05RO	HE 3011-05RO
HE 3010-05SI	HE 3011-05SI
HE 3010-05SW	HE 3011-05SW

To prevent the container from unauthorized opening, a security seal can be fixed on the opening handle which breaks as soon as the container is opened. Only an intact security seal ensures that the sterilisation container has not been opened without permission.



HE 3000-00

Plastic Security Seal

5.2 Preparation before cleaning

1. separate lid and bottom
2. Remove the devices from the inside of the container (baskets, instruments, ...)
3. take off the filter holders inside the lid and, if existent, in the bottom (in case of perforated bottom containers)

4. throw away the disposable filter(s)
5. remove disposable locks and indicators

!

All paper-filters are for single use only and should be thrown away after each processing-cycle



Paper Filters

HE 3010-01

HE 3040-01

HE 3050-01

PTFE Permanent Filter

HE 3010-06

HE 3040-06

HE 3050-06

5.3 First use

- The new container needs proper cleaning before first use.
- The container has come to terms with a validated, automated cleaning and disinfecting program.
- In the machine to use there should be a neutral detergent (pH 7). Similarly, even a mildly alkaline cleaner (pH 10-11) are used.
- After processing in the cleaning and disinfection equipment, we recommend the sterilization of the container in 121°C or 134°C
- We also recommend the maintenance of all moving parts on the container with instrument oil.
- After cleaning, a new filter must be inserted (see 5.6 Filter change)

5.4 Cleaning and disinfection

Note: Improper cleaning and disinfection can lead to corrosion and stress cracks. Therefore follow the specifications the cleaning and disinfecting agent's manufacturer recommends. Detergents must be alkaline-, sodium- and carbonate-free, of neutral pH (7) and mild. Only fully deionised water (quality according to EN 285 Annex B) is recommended for reprocessing the product.

- Before every use, the container has to be cleaned and disinfected.
- Removal containers have to be cleaned and disinfected each time after use.

5.4.1 Manual cleaning

- Mild detergents or neutral cleansers that are specially recommended for anodised aluminum by the manufacturer are to be used in combination with a soft sponge and water.

- After cleaning, careful rinsing and manual drying is necessary.
- Do not use metal brushes or scouring agents.

5.4.2 Mechanical cleaning

- Mechanical cleaning of the containers is only recommended if the washer/disinfector has a special programme for aluminum containers. When mechanically cleaning the containers, it is absolutely essential to observe the specifications of the washer/disinfector manufacturers and their instructions for the cleaning of containers.
- Only use neutral cleaners or neutral cleaners and disinfectants for cleaning. Do not use any cleaning solutions containing soda or caustic soda
- No additional use of acidic neutralizers
- Use neutral cleaners only with aluminum containers, which have been expressly approved by the manufacturer for the cleaning of aluminum containers. The exact dose of the cleaner is to be used as specified by the manufacturing company. With an optimisation of the program these products are also suitable for cleaning surgical instruments
- Fully demineralised water has to be used for final rinsing, as the salts in the water during the subsequent sterilisation can also lead to spotting
- The container lid and bottom need to be cleaned separated from each other.
- The container bottom needs to be placed upside down in the washer/disinfector to avoid the collection of water.
- The inside of the container lid should face the machine-bottom with the latching mechanism folded into the inner part of the lid.
- All component parts of the container (bottom, lid, filterholders...) should be disassembled and placed in the washer/disinfector baskets that are specially designed for containers and accessories.
- After the washing/disinfection program is finished, the container and accessories need to be dried with a soft dry cloth or by air.
- Contaminations that cannot be removed in a normal cleaning cycle independent of the process (sticky labels, indicator strips, writing), can be removed with anodic cleaners. After this special treatment, the containers should be cleaned as usual

5.4.3 Recommended cleaning method

We recommend the following cleaning method which was validated by HEBUmedical in a suitable cleaning and disinfection unit (Miele PG 8528) with the following settings:

- 1 min pre-wash with cold water
- 3 minutes Mediclean clean with 0.5% (Dr. Weigert) at 45 ° C
- neutralization with demineralized water

5.5 Testing

The sterilisation containers have to be checked every time before use to ensure their correct functionality.

If any damage of closing device, seals, filter holders, filters or any bent and dented parts occur, these container parts need to be taken out of circulation and must be returned for repair. Do not use any damaged sterilisation containers.

5.6 Filter change

For removing the filter holder, the safety catch must be pushed upwards and then the holder must be pulled in the direction of the arrow (see Fig. 2).



Fig. 2: Filter holder with a paper filter

After placing the filters over the perforated areas on the inside of the lid and (if applicable) on the bottom of the container, the lock have to be pressed down until the filter holder snap into position. HEBUmedical lids should only be assembled with HEBUmedical filter holders.

- The disposable paper filters have to be exchanged before every new sterilisation cycle.
- Only HEBUmedical filters can ensure suitability and exactness of fit.
- Guarantee can only be accepted when original HEBUmedical filters have been used



Only original HEBUmedical component parts such as lids, bottoms, filters, seals and filter holders should be combined with each other so that the container sealing and function as a germ barrier is not compromised. All filters or seals made by other manufacturers must be approved by HEBUmedical before used with the HEBUmedical container-system. Otherwise warranty exclusion will be the result.

6 Loading

The overall weight for loading containers should not exceed the following recommended loads, as otherwise satisfactory sterilisation of sterile materials cannot be ensured.

Model	Dimension	Maximum Recommended Load in kg	
		Instruments	Textiles

1/1 (Full-) Size Container	580x280x110	3,8	3
	580x280x160	5,8	4,6
	580x280x210	7,7	6,1
	580x280x260	10	8
$\frac{3}{4}$ Size-Container	465x280x110	3,1	2,5
	465x280x160	4,6	3,7
	465x280x210	5,9	4,7
$\frac{1}{2}$ Size-Container	285x280x110	1,9	1,5
	285x280x160	2,8	2,2
	285x280x210	3,8	3
	285x280x260	4,9	3,9
Mini-Container	300x140x40	0,4	0,3
	300x140x70	0,7	0,5
	300x140x100	1	0,8
Dental-Container	310x190x40	0,6	0,5
	310x190x65	0,9	0,7
	310x190x130	1,8	1,4

When loading with textiles, pay attention that the folded textile or laundry articles are positioned vertically. In the case of a full container, it should be possible to push an outstretched hand between the pieces of laundry without effort



The sterilisation of various container loads and packaging configurations has to be validated by the responsible specialist hygiene personnel according to ISO 11134.

Complex instruments like Endoscopes, instruments with a lumen, compressed air-driven instruments or power systems and instruments with cannulae are to be prepared according to the manufacturers' instructions for sterilisation and to be sterilised accordingly. Small baskets, trays, other types of accessories, especially with cover or lids, should only be used with the sterilisation container, if the sterilisation container has been specifically designed and tested for that purpose.

Please see details about HEBUmedical frames, baskets, and metal sterilising trays in our product catalogue.



When using non-absorbent tray liners (e.g., plastic/silicone-fingered organising mats) for the containers this can cause condensate to pool. Instead of this use moisture absorbing mats if necessary.

Always attach the lid to the bottom via the latching mechanism before placing the container in the steriliser. Otherwise the content of the container will become unsterile as soon as the steriliser door will be open.

7 Placement in the steriliser

The sterilisation containers are constructed so that they can be used in any conventional large steam steriliser.

Pay attention that heavy containers are placed at the bottom of the sterilisation chamber. Thanks to the way they are constructed, the sterilisation containers can be stacked safely and without a problem on top of one another during sterilisation without slipping out of place. Only stack containers in high-vacuum cycles and do not stack them higher than 16-18" to allow an effective air removal and steam penetration. The loading instructions of the steriliser manufacturer should be observed.

 **Never wrap the container in any kind of outer packaging. Never cover the perforated area of the container with any kind of foil packaging or similar during sterilisation, because this will block the air and steam flow through the perforation. The result will be a vacuum damage due to insufficient pressure venting and the container content will not be sterilised. During loading and unloading of the steriliser and during transport, the sterile container must always be carried by the handles and never by the lid.**

8 Processing

- Follow the time and temperature recommendations of the steriliser manufacturer for every chosen sterilisation cycle.
- After sterilisation leave sterilizer door open at 6" for approximately 15 minutes to aid drying (see recommendation of steriliser manufacturer).
- To minimize condensate inside the container, leave container on container carts until cool enough to handle.
- Always check if the sterilisation has been successful by observing indicators and the container latch (must be closed).
- warranties will only be accepted by using original HEBUmedical filter.

9 Storage

Sterile material maintains its sterility from several weeks to up to 6 months under normal aseptic conditions, in unopened sterilisation containers and with undamaged sterile filters. Usually the storage period depends on the storage conditions and must be defined by the responsible specialist hygiene personnel.

In the case of particularly high demands on sterility, for example, shorter storage times or additional packaging should be used.

Recommended storage conditions:

- Temperature 15 – 26 ° C
- Air humidity 30 – 50%
- Air pressure, normal atmospheric pressure

Various container loads, storage periods and storage conditions have to be validated by the responsible specialist hygiene personnel.

The HEBUmedical sterilisation containers were tested for a storage period of 3 month by spraying *Bacillus subtilis* – Spore suspension in an unventilated room. We therefore recommend a storage period of 6 weeks in open racks and 3 month when stored under protected conditions (e.g. in closed cabinets).

10 Maintenance / Repair

- The useful life of undamaged cover seals is at least 500 sterilisation cycles. The cover seals then have to be replaced.
- Cover seals have to be exchanged if they show signs of damage.
- Cover seals should not be treated with spray, oil or solvents. For cleaning and maintenance simply wipe off occasionally with a damp cloth.
- If any damage on the container or its parts is noticed the container needs to be taken out of circulation immediately and returned for repair.
- Qualified persons only may carry out maintenance and repair of sterilisation containers. Do not attempt to carry out repairs on the cover seals or closing devices yourself, in order not to jeopardise the safe function of the container.
- Sterilisation containers can be sent to HEBUmedical or one of the authorised repair services for maintenance and repairs.
- Replacement parts can be obtained from HEBUmedical

11 Materials

Sterilisation containers are made of anodised aluminum alloy and their accessories of surgical stainless steel.

12 Warranty

These sterilisation containers have been manufactured from high quality materials and have been subjected to quality control checks before release to the market. Nevertheless, revert to the above-mentioned address in case any errors should arise.

The warranty shall lapse if companies who are not authorised for repairs by HEBUmedical carry out repairs.

THE HEBUmedical COMPANY ACCEPTS NO LIABILITY IN DEMONSTRABLE CASES OF VIOLATION OF THIS CUSTOMER INFORMATION.

13 Manufacturer and servicing address



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



Contenu

1	Symbols utilisés	32
2	Introduction	32
3	Présentation	32
4	Champs d'application.....	34
4.1	Champs d'application	34
5	Manipulation.....	35
5.1	Général.....	35
5.2	préparation avant le nettoyage.....	36
5.3	Première utilisation	37
5.4	Nettoyage et désinfection.....	38
5.4.1	Nettoyage manuel	38
5.4.2	Nettoyage mécanique	38
5.4.3	Méthode de nettoyage recommandée	39
5.5	Évaluation.....	39
5.6	Changement de filtre	39
6	Chargement	40
7	Le positionnement dans le stérilisateur	41
8	Traitement	42
9	Entreposage.....	42
10	Entretien et réparation	42
11	Matériaux	43
12	Garantie	43
13	Adresse du fabricant et du service d'entretien	43

1 Symboles utilisés

Symbole	Définition
	Marquage CE
	Attention
	manufacturier

2 Introduction

Avec l'achat de ces caissons de stérilisation, vous choisissez un produit de grande qualité. La façon de les utiliser est décrite ci-après.

Afin d'éviter certaines erreurs et d'assurer la sécurité du patient et du personnel SVP lire les instructions suivantes avant la première utilisation et les garder pour s'y référer ultérieurement.

3 Présentation

Ce manuel d'entretien est valable pour les numéros de catalogue suivants.

HEBU Nr.	Artikelbezeichnung
HE 3110-11	1/1 caisse de rechange seule sans filtre, 580x280x110mm
HE 3110-16	1/1 caisse de rechange seule sans filtre, 580x280x160mm
HE 3110-21	1/1 caisse de rechange seule sans filtre, 580x280x210mm
HE 3110-26	1/1 caisse de rechange seule sans filtre, 580x280x260cm
HE 3210-11	1/1 caisse de rechange seule avec 2 filtres dans le fond, 580x280x110mm
HE 3210-16	1/1 caisse de rechange seule avec 2 filtres dans le fond, 580x280x160mm
HE 3210-21	1/1 caisse de rechange seule avec 2 filtres dans le fond, 580x280x210mm
HE 3210-26	1/1 caisse de rechange seule avec 2 filtres dans le fond, 580x280x260mm
HE 3310SI	1/1 couvercle de rechange seule avec 2 filtres, argent, 580x280mm
HE 3310SW	1/1 couvercle de rechange seule avec 2 filtres, noire, 580x280mm
HE 3310BL	1/1 couvercle de rechange seule avec 2 filtres, bleu, 580x280mm
HE 3310GO	1/1 couvercle de rechange seule avec 2 filtres, or, 580x280mm
HE 3310GR	1/1 couvercle de rechange seule avec 2 filtres, verte, 580x280mm

HE 3310RO	1/1 couvercle de rechange seule avec 2 filtres, rouge, 580x280mm
HE 3120-11	3/4 caisse de rechange seule sans filtre, 465x280x110mm
HE 3120-16	3/4 caisse de rechange seule sans filtre, 465x280x160mm
HE 3120-21	3/4 caisse de rechange seule sans filtre, 465x280x210mm
HE 3220-11	3/4 caisse de rechange seule avec 1 filtre dans le fond, 465x280x110mm
HE 3220-16	3/4 caisse de rechange seule avec 1 filtre dans le fond, 465x280x160mm
HE 3220-21	3/4 caisse de rechange seule avec 1 filtre dans le fond, 465x280x210mm
HE 3320BL	3/4 couvercle de rechange seule avec 1 filtre, bleu, 465x280mm
HE 3320GO	3/4 couvercle de rechange seule avec 1 filtre, or, 465x280mm
HE 3320GR	3/4 couvercle de rechange seule avec 1 filtre, verte,, 465x280mm
HE 3320RO	3/4 couvercle de rechange seule avec 1 filtre, rouge, 465x280mm
HE 3320SI	3/4 couvercle de rechange seule avec 1 filtre, argent, 465x280mm
HE 3320SW	3/4 couvercle de rechange seule avec 1 filtre, moire, 465x280mm
HE 3130-11	1/2 caisse de rechange seule sans filtre, 285x280x110mm
HE 3130-16	1/2 caisse de rechange seule sans filtre, 285x280x160mm
HE 3130-21	1/2 caisse de rechange seule sans filtre, 285x280x210mm
HE 3130-26	1/2 caisse de rechange seule sans filtre, 285x280x260mm
HE 3230-11	1/2 caisse de rechange seule avec 1 filtre dans le fond, 285x280x110mm
HE 3230-16	1/2 caisse de rechange seule avec 1 filtre dans le fond, 285x280x160mm
HE 3230-21	1/2 caisse de rechange seule avec 1 filtre dans le fond, 285x280x210mm
HE 3230-26	1/2 caisse de rechange seule avec 1 filtre dans le fond, 285x280x260mm
HE 3330SI	1/2 couvercle de rechange seule avec 1 filtre, argent, 285x280mm
HE 3330BL	1/2 couvercle de rechange seule avec 1 filtre, bleu, 285x280mm
HE 3330GO	1/2 couvercle de rechange seule avec 1 filtre, or, 285x280mm
HE 3330GR	1/2 couvercle de rechange seule avec 1 filtre, verte, 285x280mm
HE 3330RO	1/2 couvercle de rechange seule avec 1 filtre, rouge, 285x280mm
HE 3330SW	1/2 couvercle de rechange seule avec 1 filtre, noire, 285x280mm
HE3530BL	1/2 couvercle de rechange seule sans filtre, bleu, 285x280mm
HE3530GO	1/2 couvercle de rechange seule sans filtre, or, 285x280mm
HE3530GR	1/2 couvercle de rechange seule sans filtre, verte, 285x280mm

HE3530RO	1/2 couvercle de rechange seule sans filtre, rouge, 285x280mm
HE3530SI	1/2 couvercle de rechange seule sans filtre, argent, 285x280mm
HE3530SW	1/2 couvercle de rechange seule sans filtre, noire, 285x280mm
HE3510BL	1/1 couvercle de rechange seule sans filtre, bleu, 580x280mm
HE3510GO	1/1 couvercle de rechange seule sans filtre, or, 580x280mm
HE3510GR	1/1 couvercle de rechange seule sans filtre, verte, 580x280mm
HE3510RO	1/1 couvercle de rechange seule sans filtre, rouge, 580x280mm
HE3510SI	1/1 couvercle de rechange seule sans filtre, argent, 580x280mm
HE3510SW	1/1 couvercle de rechange seule sans filtre, noire, 580x280mm

4 Champs d'application

Le système de caissons de stérilisation de HEBUmedical avec la technologie de filtre est utilisé pour la stérilisation des instruments chirurgicaux et du textile. C'est un système réutilisable comprenant une grande variété de grandeurs et de configurations, fournissant ainsi un moyen efficace de stérilisation, de transport et d'entreposage des instruments chirurgicaux par le personnel de soins de la santé. Ces caissons ont été pensés pour la stérilisation à l'autoclave seulement.

Ces caissons sont disponibles avec ou sans perforations dans le boîtier et avec le couvercle perforé. Ils sont également pourvus de papiers filtres jetables devant être remplacés avant chaque stérilisation.

4.1 Champs d'application

Afin d'assurer la sécurité de la stérilité, des tests ont été effectués par un laboratoire indépendant et accrédité. Ces tests ont été réalisés pour valider le processus de stérilisation à la vapeur des caissons réutilisables de HEBUmedical.

Les caissons de stérilisation de HEBUmedical ont été validés avec les paramètres de stérilisation suivants. Chaque établissement devrait faire des tests à l'interne afin de déterminer si des ajustements sont nécessaires avec leur stérilisateur.

Méthode:	three times pre-vacuum steam sterilization
Température:	132 °C (270 °F)
Durée:	4 minutes
Temps de séchage:	10 minutes
Chargement:	instruments de chirurgie (ciseaux, pinces etc...) et textile

Cette validation s'applique aux caissons de stérilisation de HEBUmedical suivants :

- Pleine grandeur de caisson 1/1
- Grandeur ¾ de caisson

- Grandeur ½ de caisson
- Caisson pour dentaire
- Mini caisson



La stérilisation au gaz est déconseillée à cause du formaldéhyde et de l'oxyde d'éthylène puisque les caissons n'ont pas été conçus pour ce type de stérilisation.

5 Manipulation

5.1 Général

Les caissons de HEBUmedical sont fait d'un alliage d'aluminium avec une surface d'oxyde anodisée afin de prévenir la corrosion. Ils garantissent, grâce à leur haut niveau de conductivité de chaleur, un temps de séchage optimal.

Les détergents abrasifs, les brosses de métal ou les tampons de nettoyage abrasif ne doivent pas être utilisés car ils causent des dommages permanents à la surface des caissons. Advenant un manquement à ces instructions une annulation de la garantie s'en suivra.

Les caissons et les accessoires doivent être utilisés seulement par du personnel qualifié, entraîné et expérimenté, afin de prévenir des dommages aux caissons, aux dispositifs de fermeture, aux serrures et aux filtres.

Tous les caissons HEBUmedical peuvent être superposés réglant ainsi les problèmes d'espace et d'entreposage.

Les caissons sont aussi disponibles avec des couvercles de couleurs différentes permettant d'identifier les différentes spécialités chirurgicales.

La vapeur circule de façon optimale à travers le compartiment à filtre du couvercle perforé. Le couvercle perforé est protégé par un robuste système garantissant la stérilité du contenu des caissons et ce, malgré d'éventuels impacts.

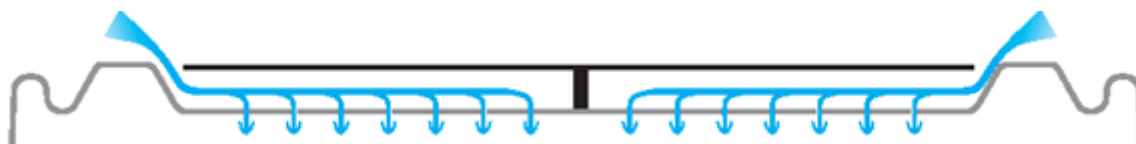
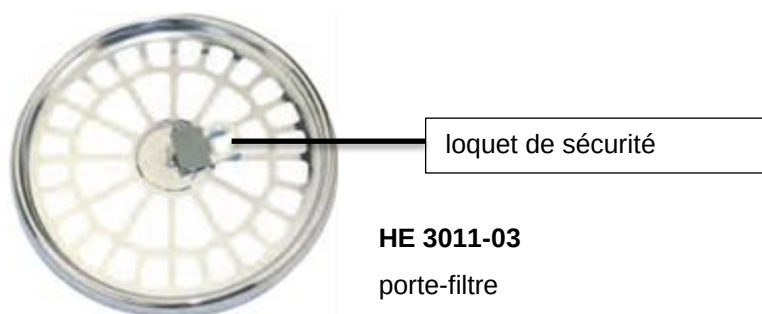


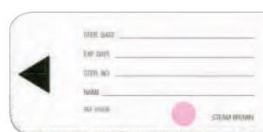
Abb. 2: Vapeur dans le couvercle perforé du caisson

Le rebord du couvercle est scellé avec un joint de silicone, prévenant ainsi toute fuite possible durant et après la sterilization.

Le porte-filtre avec un le joint de silicone intégré, assure une position solide et ferme du filtre (étanche aux germes). Le loquet de sécurité du porte-filtre permet de changer le filtre efficacement.



Les caissons HEBUmedical ont la possibilité d'être identifiés de plusieurs façons; insérer simplement l'étiquette dans l'emplacement prévu à cet effet, lequel est pourvu d'un ressort de sécurité, chaque caisson peut être identifié individuellement. Il existe aussi des étiquettes de papier avec indicateur et des étiquettes d'aluminium de différentes couleurs avec ou sans inscription.



HE 3010-03

étiquette de papier pour caisson 1/1, 3/4, 1/2



HE 3040-03

étiquette de papier pour mini caisson



Étiquette d'aluminium pour 1/1, 3/4, 1/2 et mini caisson

Sans inscription

	HE 3010-05BL
	HE 3010-05GO
	HE 3010-05GR
	HE 3010-05RO
	HE 3010-05SI
	HE 3010-05SW

Avec inscription

HE 3011-05BL
HE 3011-05GO
HE 3011-05GR
HE 3011-05RO
HE 3011-05SI
HE 3011-05SW

Pour éviter l'ouverture non autorisée des caissons ou toute ouverture fortuite (accidentelle) des caissons, un sceau de sécurité peut être fixé sur la poignée d'ouverture. Ce sceau se brisera automatiquement lorsque le caisson sera ouvert. Seul un sceau de sécurité intact assure que le caisson n'a pas été ouvert sans permission.



HE 3000-00

sceau de sécurité en plastique

5.2 préparation avant le nettoyage

1. Enlever le couvercle du boîtier

2. Enlever tout ce qui peut y avoir dans le boîtier tel que (panier, instruments ...)
3. Enlever le porte-filtre à l'intérieur du couvercle et du boîtier pour les caissons avec filtre.
4. Disposer des filtres jetables
5. Jeter les sceaux de sécurité et les indicateurs



Tous les filtres de papier sont conçus pour usage unique et doivent être jetés après chaque cycle de stérilisation.



papier filtre

HE 3010-01

HE 3040-01

HE 3050-01

filtre permanent PTFE

HE 3010-06

HE 3040-06

HE 3050-06

5.3 Première utilisation

- Les caissons neufs ont besoin d'un nettoyage avant la première utilisation.
- Les caissons ont reçu une validation pour un nettoyage automatisé et un programme de désinfection.
- Le laveur automatisé doit utiliser un détergent avec un ph neutre (ph.7) ainsi qu'un nettoyant légèrement alcalin (ph 10-11).
- Après le processus de nettoyage et de désinfection dans le laveur, nous recommandons la stérilisation des caissons à une température de 121°C ou de 134°C.
- Nous recommandons également l'entretien de toutes les pièces mobiles du caisson avec de l'huile à instrument.
- Après le nettoyage un nouveau filtre doit être mis en place (voir 5.6 changement de filtre).

5.4 Nettoyage et désinfection

Note : Un nettoyage et une désinfection inadéquats pourraient entraîner de la corrosion et des fissures. Par conséquent suivez les spécifications de nettoyage et de désinfection recommandées par le fabricant. Le détergent doit être alcalin – sans sodium ni carbonate avec un pH (7) et doux. Seule l'eau déminéralisée (en accord avec EN 285 annexe B) est recommandée pour le retraitement des caissons.

- avant chaque usage, les caissons doivent être nettoyés et désinfectés
- Après chaque usage les caissons doivent être nettoyés et désinfectés.

5.4.1 Nettoyage manuel

- Un savon doux ou un détergent neutre spécialement recommandés pour l'aluminium anodisé doivent être utilisés avec une éponge douce et de l'eau.
- Après le nettoyage, bien rincer et sécher.
- Ne jamais utiliser de brosse de métal ou d'agent décapant.

5.4.2 Nettoyage mécanique

- Le nettoyage mécanique des caissons est recommandé seulement si le laveur/décontaminateur est muni d'un programme spécial pour les caissons d'aluminium. Lorsque les caissons sont nettoyés de façon mécanique, il est absolument essentiel d'observer les spécifications du fabricant du laveur/décontaminateur et leurs instructions pour le nettoyage des caissons.
- Seule l'utilisation d'agents neutres est recommandée, n'utilisez surtout pas une solution de nettoyage contenant du soda ou de la soude caustique.
- Utiliser seulement un agent nettoyant neutre spécifiquement conçu pour les caissons d'aluminium, n'utiliser que la dose recommandée par le fabricant. Ce même agent peut aussi être utilisé pour vos instruments chirurgicaux.
- Ne pas utiliser de neutralisants acides.
- Seule l'eau déminéralisée doit être utilisée pour le rinçage final, car le sel dans l'eau pourrait laisser des résidus sur les caissons.
- Le couvercle et le boîtier des caissons doivent être nettoyés séparément.
- Le boîtier du caisson doit être placé à l'envers dans le laveur-décontaminateur afin d'éviter l'accumulation d'eau.
- L'intérieur du couvercle du caisson doit faire face au boîtier du laveur-décontaminateur avec les mécanismes de verrouillage pliés à l'intérieur du couvercle.
- Toutes les parties du caisson (boîtier, couvercle, le porte-filtre) doivent être désassemblées et placées dans le panier du laveur-décontaminateur spécifiquement conçu pour les caissons et ses accessoires.
- Lorsque le programme du laveur-décontaminateur est terminé, le caisson et ses accessoires doivent être asséchés avec un linge de coton doux et sec ou par air. Si les caissons sont souillés par des étiquettes collantes, des indicateurs collants ou de l'écriture, ceci doit être enlevé avec un nettoyant anodique, après ce nettoyage les caissons doivent être nettoyés à nouveau suivant les étapes mentionnées précédemment.

5.4.3 Méthode de nettoyage recommandée

Nous recommandons cette méthode de nettoyage qui a été validée par HebuMedical dans une unité (Miele PG 8528) avec les paramètres suivants : 1 Minute vorwaschen mit kaltem Wasser

- 1 minute de prélavage à l'eau froide
- 3 minutes avec du Mediclean à 0.5% (Dr. Weigert) à 45 degrés centigrade
- neutralisé avec de l'eau déminéralisée

5.5 Évaluation

Les caissons doivent être vérifiés avant chaque utilisation afin d'assurer leur bon fonctionnement.

Advenant une défectuosité au mécanisme de fermeture, au porte-filtre, au filtre ou si d'autres dommages apparaissent, ces parties de caisson doivent être immédiatement mises de côté et retournées pour réparation ou remplacement. Ne jamais utiliser un caisson endommagé.

5.6 Changement de filtre

Pour enlever le porte-filtre, le loquet de sécurité doit être poussé vers le haut, ensuite le porte-filtre doit être tiré dans la direction de la flèche (voir figure 2)



Figure 2 : porte-filtre avec un papier filtre

Après avoir placé le filtre sur la partie perforée à l'intérieur du couvercle et (si applicable) sur le boîtier du caisson, le loquet de sécurité doit être pressé vers le bas jusqu'à ce que le porte-filtre s'enclenche en position. Les couvercles de HEBUmedical devraient être assemblés qu'avec les porte-filtres HEBUmedical.

- Les filtres de papier à usage unique doivent être changés avant chacun des cycles de stérilisation.
- Seuls les filtres HEBUmedical sont conçus pour assurer l'exactitude de l'ajustement.
- La garantie ne peut être acceptée que si les filtres originaux de HEBUmedical sont employés.



Seules les composantes originales de HEBUmedical telles que, couvercles, boîtiers, filtres, porte-filtres et verrous doivent être combinées entre elles afin que toutes les fonctions du caisson telles l'étanchéité et la barrière de germe ne soient pas compromises. Toutes les composantes disponibles d'un autre fabricant doivent être approuvées par HEBUmedical avant d'être employées avec le système de caissons HEBUmedical. Autrement la garantie sera exclue.

6 Chargement

Le poids total du contenu des caissons ne doit pas dépasser les charges recommandées suivantes, sinon nous ne pouvons garantir une stérilisation adéquate.

Modèle	Dimension	Recommandation maximum de charge en kilo	
		Instruments	Textile
1/1 caisson pleine grandeur	580x280x110	3,8	3
	580x280x160	5,8	4,6
	580x280x210	7,7	6,1
	580x280x260	10	8
¾ caisson	465x280x110	3,1	2,5
	465x280x160	4,6	3,7
	465x280x210	5,9	4,7
½ caisson	285x280x110	1,9	1,5
	285x280x160	2,8	2,2
	285x280x210	3,8	3
	285x280x260	4,9	3,9
Mini –caisson	300x140x40	0,4	0,3
	300x140x70	0,7	0,5
	300x140x100	1	0,8
Caisson dentaire	310x190x40	0,6	0,5
	310x190x65	0,9	0,7
	310x190x130	1,8	1,4

Lors de chargement de textile, assurez-vous que le textile plié soit positionné verticalement. Dans le cas d'un caisson plein, il devrait toutefois être possible de glisser une main sans effort entre les pièces de textile.

La stérilisation de différents chargements et configurations d'emballage doivent être validés par le personnel responsable de la stérilisation selon ISO11134.

! Les instruments complexes comme les endoscopes, instruments avec lumière, les moteurs, les instruments avec aspirateur doivent être préparés selon les instructions du fabricant. De petits paniers, cabarets et autres types d'accessoires spécialement ceux avec couvercle devraient seulement être employés avec les caissons si ceux-ci ont été spécifiquement conçus et testés pour cet usage.

SVP, voir les détails sur ce genre d'accessoires (panier, cabaret de métal etc...) dans le catalogue de HEBUmedical.

! Lorsque des produits non absorbants sont utilisés au fond du caisson (tapis de plastique ou de silicone etc...) ces derniers peuvent causer de la condensation, au lieu d'utiliser ce genre de produit l'usage de papier absorbant, si nécessaire, est recommandée.

Toujours fixer le couvercle avec le boîtier du caisson à l'aide du mécanisme de verrouillage avant de placer le caisson dans le stérilisateur. Autrement, le contenu du caisson ne sera pas stérile lors de l'ouverture de la porte du stérilisateur c'est-à-dire, à la fin du cycle de stérilisation.

7 Le positionnement dans le stérilisateur

La façon dont les caissons sont fabriqués leur permettent d'être utilisés dans n'importe quel autoclave. Cependant, assurez-vous de placer les caissons les plus lourds au fond du stérilisateur. Les caissons sont fabriqués pour être superposés en toute sécurité. Superposez les caissons dans un autoclave et laissez une espace de 16 – 18 pouces afin de permettre à la vapeur de bien pénétrer. Les instructions de chargement du fabricant du stérilisateur doivent être respectées.

! Ne jamais envelopper le caisson avec aucun emballage. Ne jamais couvrir la région perforée du caisson avec quoi que ce soit, car ceci empêcherait l'air et la vapeur de circuler, causant des dommages attribuables à une insuffisance de ventilation, le contenu ne sera pas stérile. Durant le chargement et le déchargement du stérilisateur ainsi que durant le transport, le caisson stérile doit toujours être transporté par les poignées et non par le couvercle.

8 Traitement

- Suivre le temps et la température recommandés du fabricant du stérilisateur pour chaque cycle de stérilisation choisi.
- Après chaque stérilisation, laissez la porte du stérilisateur ouverte d'environ 6 pouces pour approximativement 15 minutes pour aider le séchage (voir les recommandations du fabricant du stérilisateur.)
- Pour minimiser la condensation à l'intérieur du caisson, laissez refroidir le caisson sur le chariot avant de le manipuler et l'utiliser.
- Toujours vérifier si la stérilisation a été bien exécutée en observant les indicateurs et vérifier que le verrou du caisson est intact.

La garantie sera acceptée seulement si les filtres originaux de HEBUmedical sont employés.

9 Entreposage

Le matériel stérile contenu dans les caissons demeurera stérile pour une période d'au moins 6 mois dans les conditions aseptiques d'entreposage normaux, non ouverts et dont les filtres stériles n'ont pas été endommagés. Normalement la période d'entreposage dépend des conditions d'entreposage définies par la personne responsable de la stérilisation. Dans certains cas très particuliers, les temps d'entreposage doivent être limités.

Recommandations pour les conditions d'entreposage :

- Température 15 – 26 degrés centigrades
- Humidité de l'air 30 – 50 %
- Pression de l'air, pression atmosphérique normale

Les chargements variés des caissons, la période d'entreposage et les conditions d'entreposage doivent être validés par la personne responsable de la stérilisation.

Les caissons de HEBUmedical sont testés pour un entreposage de 3 mois en vaporisant le *Bacillus subtilis* spore en suspension dans une chambre non ventilée. Cependant nous recommandons un entreposage de 6 semaines sur une étagère ouverte et 3 mois, lorsqu'entreposé dans un cabinet fermé.

10 Entretien et réparation

- La durée de vie des joints de silicone du couvercle est de 500 stérilisations, après il est recommandé de les remplacer.
- Les joints de silicone doivent être remplacés si des signes d'usure sont visibles.
- Les joints de silicone ne doivent pas être traités avec de l'huile ou des solvants. Pour le nettoyage et l'entretien, simplement les essuyer avec un linge humide.
- Si le caisson est endommagé ou n'importe laquelle de ses parties, ce caisson doit être retiré de la circulation et envoyé pour réparation.
- Seules les personnes qualifiées doivent réparer les caissons. Ne jamais réparer vous-mêmes les joints de silicone ou le mécanisme de fermeture afin de protéger la fonction sécuritaire du caisson
- Les caissons peuvent être envoyés à HEBUmedical ou à un service de réparation autorisé par HEBUmedical pour l'entretien et la réparation.

- Vous pourrez vous procurer les pièces de rechange chez HEBUmedical ou d'un de ses distributeurs autorisés.

11 Matériaux

Les caissons de stérilisation sont fabriqués en alliage d'aluminium anodisé et leurs accessoires en acier chirurgical

12 Garantie

Les caissons de stérilisation ont été fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et ont été soumis à des contrôles de qualité avant leur sortie sur le marché. Néanmoins, référez à l'adresse ci-dessous dans le cas où des erreurs devaient survenir. La garantie est caduque si des réparations sont effectuées par des compagnies non autorisées par HEBUmedical

HEBUmedical DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ EN CAS DE NON-RESPECT DE CE DOCUMENT D'INFORMATIONS.

13 Adresse du fabricant et du service d'entretien



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Allemagne
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de



Contenido

1	Símbolos	46
2	Introducción.....	46
3	Ámbito de validez	46
4	Campo de aplicación	48
4.1	Método de esterilización recomendado	48
5	Manejo	49
5.1	General.....	49
5.2	Preparaciones para la limpieza	50
5.3	Puesta en marcha de un contenedor recién salido de fábrica.....	51
5.4	Limpieza y desinfección	51
5.4.1	Limpieza manual	52
5.4.2	Limpieza mecánica	52
5.4.3	Tratamiento de limpieza recomendada.....	52
5.5	Comprobación	53
5.6	Cambio del filtro	53
6	Carga de contenedor	54
7	Ubicación en el esterilizador	55
8	Procesamiento	55
9	Almacenaje	56
10	Inspección / Reparación	56
11	Material	56
12	Garantía	57
13	Dirección de servicio y fabricante	57

1 Símbolos

Símbolo	Definición
	CE-Señal
	Atención
	Fabricante

2 Introducción

Con el contenedor de esterilización HEBUmedical, reciben un producto de una calidad muy alta cuyo mantenimiento apropiado y uso se describe a continuación. Para evitar riesgos y cargas innecesarios para el paciente le rogamos de leer la instrucción del uso cuidadosamente y guardarla.

3 Àmbito de validez

Esta instrucción del uso es válido para los artículos siguientes:

HEBU Nr.	Artikelbezeichnung
HE 3110-11	1/1 cuba de recambio sola sin filtro, 580x280x110mm
HE 3110-16	1/1 cuba de recambio sola sin filtro, 580x280x160mm
HE 3110-21	1/1 cuba de recambio sola sin filtro, 580x280x210mm
HE 3110-26	1/1 cuba de recambio sola sin filtro, 580x280x260cm
HE 3210-11	1/1 cuba de repuesto sola con 2 filtros, 580x280x110mm
HE 3210-16	1/1 cuba de repuesto sola con 2 filtros, 580x280x160mm
HE 3210-21	1/1 cuba de repuesto sola con 2 filtros, 580x280x210mm
HE 3210-26	1/1 cuba de repuesto sola con 2 filtros, 580x280x260mm
HE 3310SI	1/1 tapa de repuesto sola con 2 filtros,, plata, 580x280mm
HE 3310SW	1/1 tapa de repuesto sola con 2 filtros, negra, 580x280mm
HE 3310BL	1/1 tapa de repuesto sola con 2 filtros, azul, 580x280mm
HE 3310GO	1/1 tapa de repuesto sola con 2 filtros, oro, 580x280mm
HE 3310GR	1/1 tapa de repuesto sola con 2 filtros, verde, 580x280mm

HE 3310RO	1/1 tapa de repuesto sola con 2 filtros, roja, 580x280mm
HE 3120-11	3/4 cuba de repuesto sola sin filtro, 465x280x110mm
HE 3120-16	3/4 cuba de repuesto sola sin filtro, 465x280x160mm
HE 3120-21	3/4 cuba de repuesto sola sin filtro, 465x280x210mm
HE 3220-11	3/4 cuba de repuesto sola con 1 filtro en el suelo, 465x280x110mm
HE 3220-16	3/4 cuba de repuesto sola con 1 filtro en el suelo, 465x280x160mm
HE 3220-21	3/4 cuba de repuesto sola con 1 filtro en el suelo, 465x280x210mm
HE 3320BL	3/4 tapa de repuesto sola con 1 filtro, azul, 465x280mm
HE 3320GO	3/4 tapa de repuesto sola con 1 filtro, oro, 465x280mm
HE 3320GR	3/4 tapa de repuesto sola con 1 filtro, verde, 465x280mm
HE 3320RO	3/4 tapa de repuesto sola con 1 filtro, roja, 465x280mm
HE 3320SI	3/4 tapa de repuesto sola con 1 filtro, plata, 465x280mm
HE 3320SW	3/4 tapa de repuesto sola con 1 filtro, negra, 465x280mm
HE 3130-11	1/2 cuba de repuesto sola sin filtro, 285x280x110mm
HE 3130-16	1/2 cuba de repuesto sola sin filtro, 285x280x160mm
HE 3130-21	1/2 cuba de repuesto sola sin filtro, 285x280x210mm
HE 3130-26	1/2 cuba de repuesto sola sin filtro, 285x280x260mm
HE 3230-11	1/2 cuba de repuesto sola con 1 filtro en el suelo, 285x280x110mm
HE 3230-16	1/2 cuba de repuesto sola con 1 filtro en el suelo, 285x280x160mm
HE 3230-21	1/2 cuba de repuesto sola con 1 filtro en el suelo, 285x280x210mm
HE 3230-26	1/2 cuba de repuesto sola con 1 filtro en el suelo, 285x280x260mm
HE 3330SI	1/2 tapa de repuesto con 1 filtro, plata, 285x280mm
HE 3330BL	1/2 tapa de repuesto con 1 filtro, azul, 285x280mm
HE 3330GO	1/2 tapa de repuesto con 1 filtro, oro, 285x280mm
HE 3330GR	1/2 tapa de repuesto con 1 filtro, verde, 285x280mm
HE 3330RO	1/2 tapa de repuesto con 1 filtro, roja, 285x280mm
HE 3330SW	1/2 tapa de repuesto con 1 filtro, negra, 285x280mm
HE3530BL	1/2 tapa de repuesto sola sin filtro, azul, 285x280mm
HE3530GO	1/2 tapa de repuesto sola sin filtro, oro, 285x280mm
HE3530GR	1/2 tapa de repuesto sola sin filtro, verde, 285x280mm

HE3530RO	1/2 tapa de repuesto sola sin filtro, roja, 285x280mm
HE3530SI	1/2 tapa de repuesto sola sin filtro, plata, 285x280mm
HE3530SW	1/2 tapa de repuesto sola sin filtro, negra, 285x280mm
HE3510BL	1/1 tapa de repuesto sola sin filtro, azul, 580x280mm
HE3510GO	1/1 tapa de repuesto sola sin filtro, oro, 580x280mm
HE3510GR	1/1 tapa de repuesto sola sin filtro, verde, 580x280mm
HE3510RO	1/1 tapa de repuesto sola sin filtro, roja, 580x280mm
HE3510SI	1/1 tapa de repuesto sola sin filtro, plata, 580x280mm
HE3510SW	1/1 tapa de repuesto sola sin filtro, negro, 580x280mm

4 Campo de aplicación

Los contenedores esteriles reutilizables de HEBUmedical unen tecnologías de filtros probadas, material verificado y características del diseño a un sistema de contenedores fiable. Los sistemas que ofrecen una gran variedad en cuanto a dimensiones y equipamiento son adecuado para garantizar un embalaje, almacenaje y un transporte efectivo de los instrumentos listos para la esterilización. Los sistemas de contenedores son apto para el proceso de vacío fragmentado.

Los sistemas de contenedores para esterilizar de HEBUmedical son adecuado para el cargo de productos medicinos que se hay que esterilizar. Una esterilización y un almacenaje de los productos incluso debería ser posible y asegurado hasta el próximo uso. Los contenedores son disponibles con cubas perforadas o no perforadas y una tapa perforada. Todos los contenedores necesitan un filtro de uso único adecuado que se debe cambiar antes de cada esterilización.

4.1 Método de esterilización recomendado

Un laboratorio comprobador acreditado elaboró investigaciones para garantizar la seguridad de la esterilización. La intención de estas investigaciones fue la validación de un procedimiento de esterilización con calor húmeda para los sistemas reutilizables esteriles de HEBUmedical.

Los sistemas esteriles de los contenedores HEBUmedical son validado con los siguientes parametros de esterilización.

Método:	3 x pre – vacuum esterilización de vapor
Temperatura:	134° C (273° F)
Tiempo de parar:	3 minutos
Tiempo de secar:	10 minutos
Carga:	Instrumental estándar de medicina (Tijeras, Pinzas, Tenazas) y productos textiles

La validación comprende los siguientes contenedores del sistema de los HEBUmedical contenedores esteriles.:

- Modelo del tamaño 1/1
- Modelo del tamaño $\frac{3}{4}$
- Modelo del tamaño $\frac{1}{2}$
- Contenedor Dental
- Contenedor mini



Una aplicación con gas no es apto porque no se hace con formaledhido o òxido de etileno. Los contenedores no son previsto para esto.

5 Manejo

5.1 General

El contenedor de HEBUmedical existe de una aleación de aluminio con una superficie anodizada para ser protegida de corrosión. Además garantizan una fase de disecado ideal debido por su conductibilidad térmica.

Detergente agresivos, cepillos de metal y bayetas puede provocar daños irreparables en la superficie. En caso de no cumplir esta instrucción no asumimos la respnsabilidad.

El manejo con los contenedores es solamente para personal instruido o sea adiestrado para evitar daños al recipiente , cierres, empaquetadura y el filtro de esterilización.

Todos los contenedores HEBU son amontable por eso no existe un problema con el espacio o de almacenar.

Los contenedores se ofrecen en colores diferentes que alivian la clasificación en las disciplinas diversas y departamentos especializados.

El vapor puede circular optimamente gracias a la àrea del filtro perforada en la tapa .Esta àrea esta protegida por la cobertura de protección contra influencia externa.

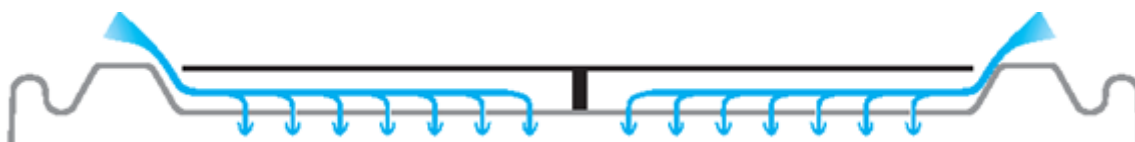


Fig. 3: Vapor en la àrea del filtro perforada en la tapa

La borde de la tapa tiene una empaquetadura de silicona que garantiza una empaquetadura absoluta, durante y después del proceso de esterilización. El soporte del filtro con la empaquetadura de silicona integrada se ocupa que el filtro está bien sujeto (impermeable de

germen) El cierre de seguridad del soporte del filtro hace un cambio rápido y confortable posible.



Los contenedores de HEBU disponen sobre varias posibilidades de la marcación. Cada contenedor se puede etiquetar individualmente a través de introducir una etiqueta en las hendiduras designados. Hay etiquetas de papel con indicadores y etiquetas en colores diferentes con y sin grabación.



HE 3010-03

Etiqueta de papel para 1/1, 3/4 y 1/2 contenedor



HE 3040-03

Etiqueta de papel para contenedores mini



Etiqueta de aluminio para 1/1, 3/4, 1/2 y contenedores mini

Sin Grabación

Con Grabación

	HE 3010-05BL	HE 3011-05BL
	HE 3010-05GO	HE 3011-05GO
	HE 3010-05GR	HE 3011-05GR
	HE 3010-05RO	HE 3011-05RO
	HE 3010-05SI	HE 3011-05SI
	HE 3010-05SW	HE 3011-05SW

Para proteger el contenedor de una abertura no autorizada se puede poner un precinto de seguridad (HE3000-00) al mango de la abertura. Este precinto se rompe automáticamente al abrir el contenedor. Solamente un precinto intacto asegura que el contenedor de esterilización no se abre sin permiso.



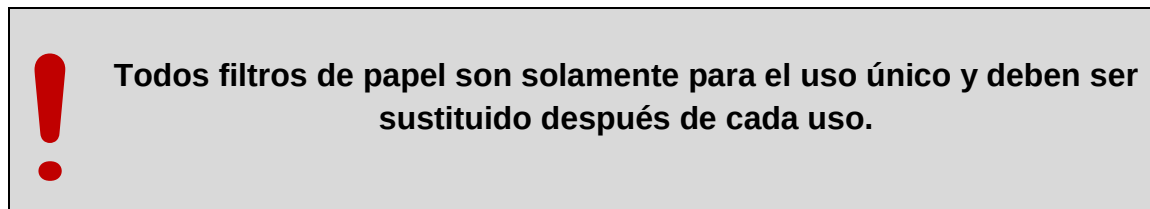
HE 3000-00

Precinto de seguridad de plástico

5.2 Preparaciones para la limpieza

1. Separar la cubeta de la tapa

2. Sacar el contenido (Cesta, instrumentos, etc.)
3. Desmontar el soporte del filtro de la parte interior de la tapa y si corresponda de la cubeta (a contenedores con perforación del fondo)
4. Eliminación de los filtros del uso único
5. Eliminación de los precintos del uso único y de las etiquetas.



Filtro de papel

HF 3010-01

HE 3040-01

HE 3050-01

PTFE-filtro permanente

HF 3010-06

HE 3040-06

HE 3050-06

5.3 Puesta en marcha de un contenedor recién salido de fábrica

- Limpiar el contenedor cuidadosamente antes del primer uso.
- Purificar con un programa mecánico de limpiar y desinfectar validado .
- Usa un detergente neutral (valor PH 7) en la máquina o un detergente suave alcalino (valor PH 10-11)
- Después del tratamiento en el aparato de purificar y desinfectar recomendamos la esterilización del contenedor a 121°C o 134° C.
- Además recomendamos de cuidar todas las piezas móviles del contenedor con el aceite para instrumentos.
- Poner un nuevo filtro adecuado después de la limpieza (Ver 5.65.6 Cambio del filtro)

5.4 Limpieza y desinfección

Indicación: Una limpieza o desinfección inadecuada puede causar corrosión y roturas causadas por la carga. Por eso es muy importante de cumplir con las instrucciones del fabricante de los detergente y desinfectantes. Los detergentes deben ser exento de sodio , alcadino y carbonato, de un valor neutral PH (7) y suave. Se recomienda de usar solamente agua completamente desalado (Calidad según EN 285 anexo B) para el tratamiento de los contenedores.

- Antes del uso se hay que limpiar y desinfectar el contenedor.

- Contenedores que se hay que eliminar deben ser limpiado y desinfectado después de cada uso.

5.4.1 Limpieza manual

- Usar solamente detergentes suaves y neutrales que son autorizados de la empresa fabricante para el tratamiento de contenedores de aluminio. Usar una esponja y agua.
- Después de la limpieza se tiene que enjuagar el contenedor de nuevo y secarlo manualmente.
- No usa cepillos de metal o productos de limpieza.

5.4.2 Limpieza mecánica

- Una limpieza mecánica se recomienda solamente se la lavadora ofrece un programa de limpieza especial para contenedores de aluminio. Es muy importante atender las especificaciones de la lavadora y las instrucciones del fabricante.
- Usar solamente detergentes o desinfectantes neutrales . No usa detergentes de natrón o hidróxido sódico
- Usar solamente detergentes neutrales que son autorizadas expresamente del fabricante para la limpieza de los contenedores de aluminio. La dosis exacta se encuentra en las instrucciones del fabricante. Estos productos sirven también para la limpieza de instrumentos quirúrgicos a través de una optimización del programa
- Ninguna apuesta adicional de neutralizadores ácidos.
- Usar agua completamente desalado para el enjuague final ya que el sal en el agua puede causar manchas después de la esterilización a continuación.
- La planta de purificación debe ser determinada para la limpieza de contenedores de esterilización. Esto es válido especialmente para la colocación segura en las cestas de lavar y para la ordenación de las boquillas de salpicar o- brazos.
- Separar la cubeta y la tapa del contenedor.
- Pone la cubeta con la parte interior hacia abajo en la lavadora para evitar la acumulación de agua.
- La tapa debe estar con la parte interior hacia abajo en la lavadora y los cierres deben ser plegados hacia el interior.
- Todos los elementos del contenedor (Cubeta, tapa, soporte de filtro ,...) deben ser desmontado. Ponerlos en las cestas provistos y especiales de la lavadora.
- Después del término del programa de limpieza se debe secar los contenedores y sus elementos con un paño seco o con aire de presión medicina.
- Ensuciamientos que no se puede quitar con el tratamiento de limpieza usual (Etiquetas adhesivas, barras de indicador, grabaciones) se puede quitar con un detergente eloxal. Limpiar los contenedores de forma usual después de este tratamiento especial

5.4.3 Tratamiento de limpieza recomendada

Nosotros recomendamos el tratamiento de limpieza siguiente que está validado en un aparato de limpieza y desinfección (Miele PG 8528) con las regulaciones siguientes:

- Prelavar 1 minuto con agua fría
- Limpiar 3 minutos con Mediclean 0,5 % (Dr. Weigert) a 45 °C
- Neutralización con agua desmineralizada

5.5 Comprobación

Comprobar los contenedores de esterilización antes de cada uso en cuanto a función. Daños en las cierres, empaquetaduras, soportes de filtro y filtros así como piezas abollados significan que se debe reparar el contenedor y no se debe usarlo más. No usa contenedores dañadosos.

5.6 Cambio del filtro

Para quitar el soporte del filtro se debe pulsar el cierre de seguridad hacia arriba y después quitar el soporte hacia el sentido de la flecha. (Ver Fig 2)



Abb. 2: Soporte de filtro con filtro de papel

Después del cambio del filtro se debe posicionar el soporte en la posición correcta a través de oprimir la cierre. Es logrado cuando se encajó. Las tapas de HEBUmedical se tiene que usar con soportes de filtro de HEBUmedical.

- Cambiar cada filtro de papel del uso único antes de cada nueva esterilización.
- Solamente al usar los filtros de HEBUmedical una aptitud y exactitud es asegurada.
- La responsabilidad por garantía existe solamente al usar los filtros originales de HEBUmedical.



Combinar solamente elementos originales de HEBUmedical como tapas, cubetas, empaquetaduras y soportes de filtro, de modo de que no se arriesga la densidad y la barrera de germen. Todos los filtros y empaquetaduras de otros fabricantes tienen que ser reconocidos de HEBUmedical antes de usarlos, en caso contrario no existe un derecho de garantía.

6 Carga de contenedor

El peso total de la carga no debe sobrepasar la cantidad recomendada ya que en caso contrario una esterilización satisfactoria no está garantizada.

Modello	Dimensiones	Carga recomendada max. en kg	
		Instrumentos	Carga de textil
1/1 (Full-) Size Contenedores	580x280x110	3,8	3
	580x280x160	5,8	4,6
	580x280x210	7,7	6,1
	580x280x260	10	8
¾ Size-contenedor	465x280x110	3,1	2,5
	465x280x160	4,6	3,7
	465x280x210	5,9	4,7
½ Size-contenedor	285x280x110	1,9	1,5
	285x280x160	2,8	2,2
	285x280x210	3,8	3
	285x280x260	4,9	3,9
Mini-contenedor	300x140x40	0,4	0,3
	300x140x70	0,7	0,5
	300x140x100	1	0,8
Dental-contenedor	310x190x40	0,6	0,5
	310x190x65	0,9	0,7
	310x190x130	1,8	1,4

Al cargar el contenedor con textiles se debe atender que las piezas de lavado o sea textiles plegados son puestos verticalmente. Debe ser posible de empujar una mano estirada entre las piezas de lavado en un contenedor repleto.



El mano de obra cualificada de la higiene tiene que fijar la esterilización de las cargas diversas de los contenedores y la configuración de embalar. Endoscopios, instrumentos con lumen, unidades alimentado por red o aire presión y instrumentos con cánulas se debe preparar para la esterilización según las instrucciones del fabricante. Cestas pequeñas, cajones o accesorios adicionales deben ser usados solamente con sistemas de contenedores estériles si el contenedor de esterilización es diseñado y probado para este objetivo. Indicaciones adicionales se encuentran en el catálogo en cuanto a esqueletos básicos, cestas y cubetas de colar.



La utilización de baldas resistente al agua (p.e. plástica / esterillas de silicona) puede causar un resto de líquido de condensación en el interior del contenedor. En lugar de eso usar esterillas que absorben humedad.

Unir las tapas del contenedor y la cubeta siempre por el mecanismo de cierre antes de poner el contenedor en el esterilizador. En caso contrario el contenido del contenedor no es estéril al abrir la puerta del esterilizador.

7 Ubicación en el esterilizador

Los contenedores se puede usar en cada esterilizador habitual para esterilizar con calor humedo. Por favor atende que contenedores pesantes deben ser posicionado por abajo en la caja de esterilización.

A través de su construcción se puede apilar los contenedores uno encima el otro sin correrse. Hacer pilas es solamente recomendada al esterilizar con vacío alto. La altitud de las pilas no debe sobrepasar 40-46 cm para lograr una eliminación de aire efectiva y una penetración de vapor. Atende las instrucciones del fabricante.



Atende el siguiente al esterilizar:
Nunca embala el contenedor en un embalaje exterior adicional.
Cubre nunca los campos de perforación en la tapa y la cubeta con un embalaje de plástica o semejante ya que así se impide el corriente de aire y vapor en el contenedor. La consecuencia es una deformación del contenedor debido al vacío a través de la compensación de presión insuficiente. La esterilidad del contenido no es garantizada. Lleva los contenedores de esterilización siempre en los mangos durante la carga y descarga así como al transporte.
Nunca lleva los contenedores en la tapa.

8 Procesamiento

- Usar el esterilizador según las instrucciones del fabricante para el ciclo de la esterilización deseado (en cuanto a temperatura y tiempo de esterilización)
- Dejar abierto la puerta del esterilizador unos 15 cm para approx. 15 minutos para apoyar el proceso de secar (ver las recomendaciones del fabricante)
- Dejar el contenedor al carro hasta que se ha enfriado para minimizar el liquido de condensación
- Examinar el éxito de cada esterilización con indicadores concomitantes además una conexión fuerte de tapa y cubeta (cierre cerrado) después de cada esterilización.
- La declaración de garantía existe solamente al usar los filtros originales de la HEBUmedical.

9 Almacenaje

Material estéril mantiene estéril bajo habituales condiciones clínicas entre unas semanas hasta 6 meses (en contenedores esteriles cerrados y filtros sin daños) .

El tiempo de almacenamiento depende de las condiciones de almacenaje. La mano de obra cualificada de higiene decide sobre el tiempo de almacenaje.

Condiciones de almacenaje recomendadas:

- Temperatura: 15-26°C
- Humedad de aire: 30 – 50%
- Presión de aire: Presión normal atmosférico

Las cargas diversas de los contenedores, el tiempo de almacenaje y las condiciones del almacenaje están sujetos de la mano de obra cualificada de higiene.

Los contenedores esteriles se han testado durante un almacenaje de 3 meses a través de Bacillus subtilis- suspensión de esporas en una habitación sin alear. Por este motivo recomendamos un tiempo de almacenaje de 6 semanas en estanterías abiertas y 3 meses bajo de condiciones protegidas (p.e. en armarios cerrados)

10 Inspección / Reparación

- La vida útil de las empaquetaduras se ascende hasta 500 ciclos de esterilización. Después se debe cambiarlas.
- Al notar daños en las empaquetaduras se debe cambiarlas inmediatamente.
- No se debe cuidar las empaquetaduras con spray, aceite o disolventes. Para la limpieza y el mantenimiento es suficiente de limpiarlas con un paño húmedo ocasionalmente.
- Al verificar daños en los contenedores se debe repararlos.
- La inspección y la reparación de los contenedores esteriles se efectúe solamente por personas cualificadas. No tratar de reparar las empaquetaduras de si mismo para no poner en peligro el uso seguro de los contenedores.
- Los contenedores se puede enviar a la HEBUmedical o a un servicio de reparación autorizado para realizar la inspección y la reparación.
- Piezas de recambios se puede pedir de la HEBUmedical.

11 Material

Los contenedores de esterilización son hecho de una aleación de aluminio anodizada y los accesorios de acero inoxidable.

12 Garantía

Los contenedores esteriles son hecho de material de alta calidad y son sometido a un control de calidad antes de la entrega. En caso de errores se debe dirigir a la dirección abajo.

LA EMPRESA HEBUmedical NO ASUME LA RESPONSABILIDAD EN CASOS DE INFRINGIR LAS INSTRUCCIONES PARA CLIENTES DEMOSTRABLEMENTE.

13 Dirección de servicio y fabricante



HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

[illegible]

[illegible]

[illegible]



**Unser umfangreiches Sortiment umfasst
über 10 000 verschiedene Instrumente.
Besuchen Sie uns im Internet oder fordern Sie unseren Katalog an.**

**Our vast range of products covers over 10 000 various instruments.
They can be found in Internet or request our catalog.**

**Notre assortiment complet comprend plus de 10 000 instruments
différents. Vous le trouverez sur Internet. Ou bien demandez notre
catalogue.**

**Nuestro amplio instrumental consta de más de 10 000 artículos
diferentes. Usted puede visitarnos en Internet
o solicitar nuestro catálogo.**

**Il nostro assortimento comprende più di 10000 strumenti differente.
Lei ci può vistare in Internet
o chiedo il nostro catalogo**



HEBUmedical GmbH

**Badstraße 8 • 78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 (0) 7461 94 71 - 0 • Fax +49 (0) 7461 94 71 - 22
info@HEBUmedical.de • www.HEBUmedical.de**