



für Handelsnamen: R 100.xx bis RK3-xxx EMDN-Code:S010401
Single Registration Number (SRN)DE-MF-000005592
Basic UDI: 4063058000000323G

EN

STERILIZATION CONTAINER SYSTEM **USER MANUAL**

DE

STERILISATIONSCONTAINER-SYSTEM **BENUTZERHANDBUCH**

EN

A-FOREWORD

This user manual is a guiding feature for the longer-lasting use of our products and for the satisfaction of our customers. The recommendations have been prepared in accordance with the instructions from European standards. REDA Instrumente GmbH is a company that always cares about customer satisfaction and aims to produce high quality products. For this reason, while preparing the guideline, it is aimed to inform our customers about the questions and problems that are relevant to the subject.

Dieses Handbuch dient als Leitfaden für die dauerhafte Verwendung unserer Produkte und für die Zufriedenheit unserer Kunden. Die Empfehlungen wurden gemäß den Anweisungen von europäischen Normen erstellt. REDA Instrumente GmbH ist ein Unternehmen, welches sich stets um die Kundenzufriedenheit und die Herstellung von hochwertigen Produkten kümmert.



WARNING

Before using your product, please read this guide from start to finish and keep it accessible to users.



WARNUNG

Bevor Sie Ihr Produkt verwenden, lesen Sie bitte dieses Handbuch von Anfang bis Ende und halten Sie es für Anwender/Benutzer zugänglich.

Index	Title	Titel	P
B	Instruction	Einführung	6
1	Sterilization Container Models	Sterilisationscontainersystemmodelle	7
1.1	Standard Model	Standard Model	7
1.2	Window Model	Fenstermodel	8
1.3	Bio-Barrier Model	Bio-BarrierModel	9
1.4	B ³ Barrier Model	B ³ BarrierModel	11
1.4.1	B ³ Filter System (PTFE)	B ³ Filter-System (PTFE)	12
1.4.2	B ³ Valve System	B ³ VentilSystem	12
1.4.3	B ³ Bio-Stop System	B ³ Bio-Stop System	12
1.5	Standard Plus Model	Standard Plus Model	13
1.6	Plasma Model	Plasma Model	13
1.7	A1 and A2 Model	A1 und A2 Model	14
2	Sterilization Container Components and Their Properties	Sterilisationcontainer Komponenten und Ihre Eigenschaften	15
2.1	Boxes	Boxen	17
2.1.1	Non-Perforated Box	Nicht perforierte Box	17
2.1.2	Perforated Box	Perforierte Box	17
2.2	Lids	Deckel	19
2.2.1	Non-Perforated Lid	Nicht perforierte Deckel	19
2.2.2	Perforated Lid	Perforierte Deckel	20
2.3	Safety Lid	Sicherheitsdeckel	21
2.4	Box, Lid and Mechanism Compliance Scheme	Box,Deckel und Mechanismus Eignungsschema	22
2.5	Baskets	Körbe	23
2.6	Single Use Components	Komponenten für den einmaligen Gebrauch	24
2.7	Reusable Components	Wiederverwendbare Komponenten	24
2.7.1	Reusable filters-Standard filters	Wiederverwendbare-Standardfilter	24
2.7.2	Reusable filters- B ³ Barrier Module	Wiederverwendbare Filtre-B ³ Barrier Module	25
2.8	Automatic Lock System	Automatisches Schließsystem	25
3	Maintenance and Controls	Wartung und Kontrollen	28
3.0	Maintenance Instructions	Wartungshinweise	29
3.1	Lid Gasket Control	Dichtungskontrolle Deckel	30
3.1.1	Exchange of the lid gaskets	Austausch der Deckeldichtungen	31
3.2	Lock System Control	Dichtungskontrolle abdecken	32
3.3	Filter Holder Control	Filterhalterkontrolle	32
3.4	Filter control	Filterkontrolle	33
3.5	Valve system control	Ventilsystemkontrolle	35
3.5.1	Bio-Barrier Model-Valve System Control	Bio-Barrier Modell Ventilsystemkontrolle	35
3.5.2	Bio-Barrier Model-B ³ Valve Modules Control	Bio-Barrier Modell- B ³ Ventilmodule kontrolle	35
3.6	Box lock latch Control	Boxverriegelungszungenkontrolle	36

Index	Title	Titel	P
4	Cleaning and Disinfection	Reinigung und Desinfektion	37
4.0	Cleaning	Reinigung	38
4.1	De-assembly of components prior to cleaning	Demontage von Komponenten vor der Reinigung	38
4.2	Washing Process	Reinigungsprozess	41
4.2.1	Pre-Cleaning	Vorreinigung	41
4.2.2	Washing water quality	Wasserqualität	41
4.2.3	Washing Process- Manuel Washing	Vorreinigung Manuel Waschen	42
4.2.4	Washing Process-Mechanical Washing	Vorreinigung- Mechanisches Waschen	43
4.2.5	Cleaning of reusable filters	Reinigung von wiederverwendbaren Filtern	45
4.2.6	Washing Process- Points to be taken into consideration	Vorreinigung- Einzuhaltende Punkte	45
5	Sterilization	Sterilisation	46
5.1	Controls before sterilization	Kontrolle vor der Sterilisation	47
5.2	Material loading for sterilization	Materialbeladung zur Sterilisation	47
5.3	Loading containers into sterilizer	Container in den Sterilisator laden	50
5.4	Suitability for steam sterilization procedures	Eignung mit Dampf Sterilisationsverfahren	51
5.5	Sterilization process parameters	Parameter für den Sterilisationsprozess	52
5.5.1	Spesific Sterilization Parameter	Spezifische Sterilisationsparameter	53
5.5.2	H ₂ O ₂ Sterilization	H ₂ O ₂ Sterilisation	53
5.6	Controls after sterilization	Kontrollen nach der Sterilisation	56
5.7	Transport and storage after sterilization	Transport und Lagerung nach der Sterilisation	58
6	Troubleshooting	Fehlerbehebung	59
7	Manufacturer's Information	Herstellerinformationen	63
7.0	Technical Service	Technischer Service	64
7.1	Service adresses	Service-Adressen	64

CHAPTER-I
STERILIZATION CONTAINER MODELS

EN

KAPITEL-I
STERILISATIONSCONTAINERMODELLE

DE

REDA, since 1990, has advanced to the highest level to ensure the reliable use of medical devices and has become one of the world's leading producers of Sterilization container systems. REDA Sterilization Container systems have been produced in accordance with European standards. REDA Sterilization Container Systems are used to transport, store, sterilize and maintain sterile medical equipment for 6 months. Sterilization Container systems has the "CE" marking. Validation has been provided for Sterilization and stabilization of surgical instruments, implants and surgical motor sets of sterilized Container Systems which have been produced by fulfilling the requirements of the EC regulations. By producing Sterilization Container Systems in the Medical Industry, we offer quality that protects patient health. We serve our boxes and lids with 6 basic colour options all over the world which are produced with our special alloy, high quality 2 mm aluminium raw material. REDA container systems offer a greater alternative to the coiling method and also provides great return of investments. REDA quality that considers the needs of the market and its users, is preferred by many users all over the world due to its reasonable prices and product range for every user.

Seit 1990 hat REDA seine Arbeit auf höchstem Niveau verbessert, um den zuverlässigen Einsatz von medizinischen Geräten sicherzustellen, und hat sich zu einem der führenden Hersteller von Sterilisationscontainersystemen entwickelt, die nach europäischen Standards hergestellt werden. REDA Sterilisationscontainersysteme, die CE-Kennzeichnung haben, werden verwendet, um sterile medizinische Geräte zu transportieren, zu lagern, zu sterilisieren und instand zu halten für 6 Monate. Es wurde eine Validierung für die Sterilisation und Stabilisierung von chirurgischen Instrumenten, Implantaten und chirurgischen Motorsätzen von Sterilisationscontainersystemen bereitgestellt, die unter Einhaltung der Anforderungen der Regularien hergestellt wurden. Durch die Herstellung von Sterilisationscontainersystemen in der medizinischen Industrie bieten wir Qualität, welche die Gesundheit der Patienten schützt. Wir bieten unsere Boxen und Deckel in 6 Grundfarben an, die mit unserem hochwertigen 2 mm Aluminium-Rohmaterial aus einer speziellen Legierung hergestellt werden. REDA-Containersysteme bieten eine umweltfreundlichere Alternative zur Wickelmethode und eine hohe Investitionsrendite.

EN**DE****1.0 STERILIZATION
CONTAINER SYSTEM MODELS****1.0 STERILISATIONSCONTA-
NERSYSTEMMODELLE****1.1 Standard Model**

Standard model container systems are designed for providing perfect steam flow and penetration for suitable loads (See 5.2) according to the standards and can be used with single use paper filter or reusable PTFE Teflon filters.

1.1 Standardmodell

Standardmodell-Containersysteme sind für eine perfekte Dampfströmung und Durchdringung mit normgerechten Lasten ausgelegt und kann mit Einweg-Papierfilter und wiederverwendbarem PTFE-Teflon-Filter verwendet werden.

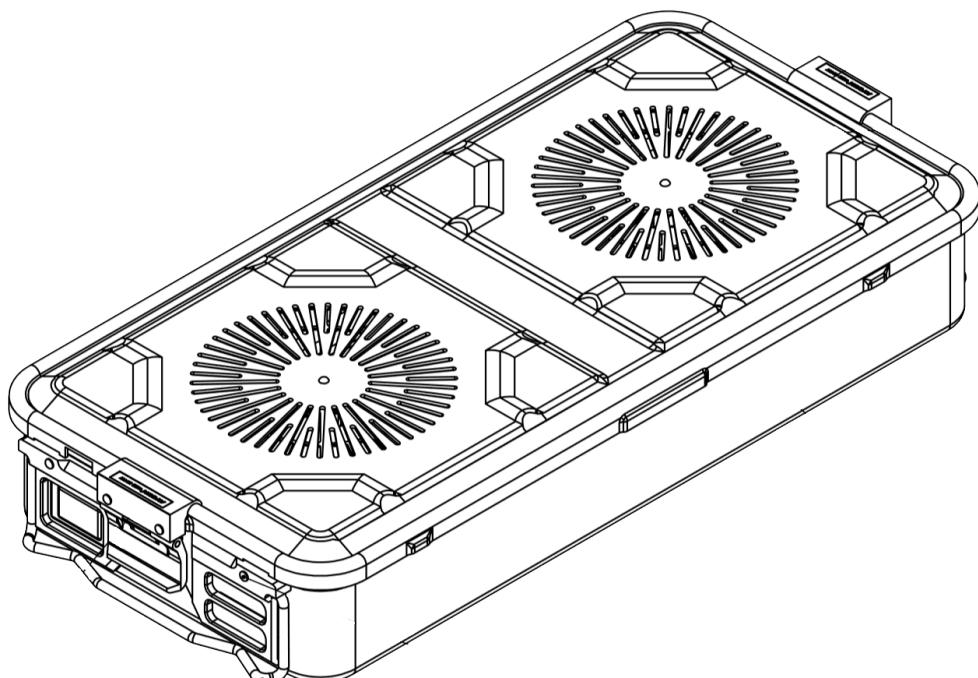


Figure /Abbildung - 1

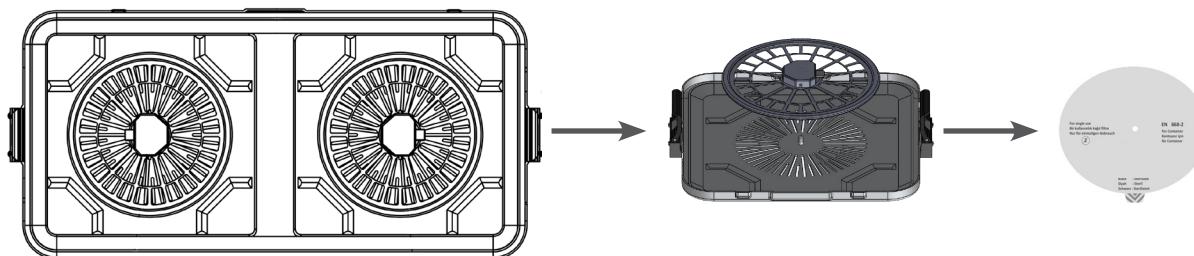


Figure /Abbildung - 2

1.2 Window Model

Window model Sterilization container system is named after transparent window which is produced from PPSU material and resistant to high temperature, scratches, deformation and chemicals. This window allows users to control the Sterilization container without opening the lid.

1.2 Fenstermodell

Das Fenstermodellsterilisationcontainersystem ist nach dem transparenten Fenster benannt, welches aus dem gegen hohen Temperaturen, Kratzern, Verformungen und Chemikalien beständigen PPSU-Material hergestellt ist. Bei diesem Modell und durch dieses Fenster können Benutzer den Inhalt von Sterilisationscontainer kontrollieren ohne den Deckel zu öffnen.

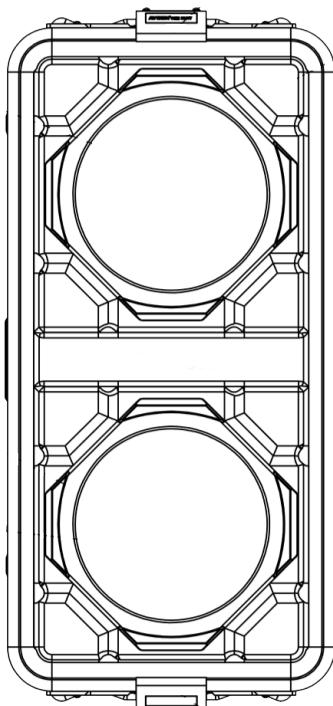


Figure /Abbildung - 3

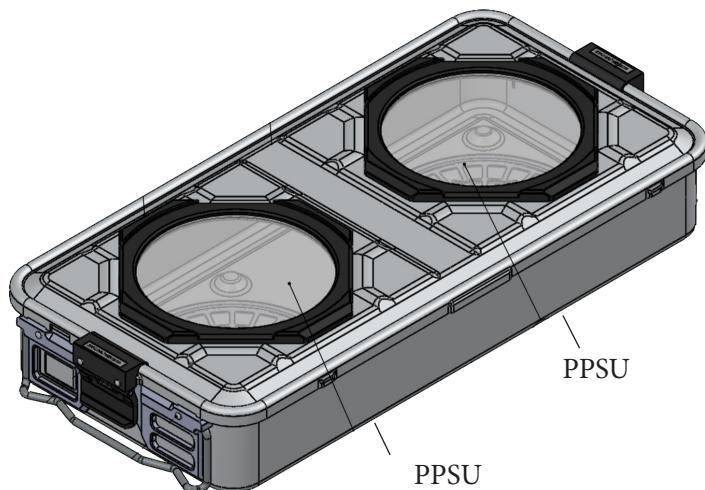


Figure /Abbildung - 4



NOTE

There is no hole in the lid of the window model container system to provide airflow. Therefore, window model boxes must be perforated. Filter, valve or Bio-stop system can be used in the box.



HINWEIS

Es gibt kein Loch im Deckel des Fenster-modells, um den Luftstrom zu gewährleisten. Daher müssen Fenstermodellboxen perforiert sein. Filter, Ventil oder Bio-Stopp System kann in der Box verwendet werden.

EN

DE

1.3 Bio-Barrier Model

Bio-Barrier model sterilisation container systems are designed with mechanical valves that do not require the use of any single-use filter in both the lid and the box.

1.3 Bio-Barriermodell

Die Biobarrieresterilisationscontainersysteme sind mit mechanischen Ventilen ausgestattet, bei denen im Deckel und in der Box kein Einwegfilter vorhanden ist.

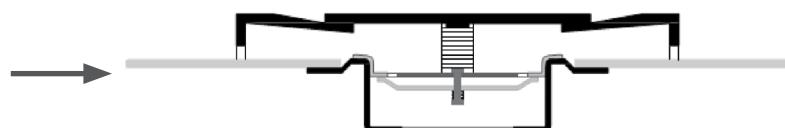
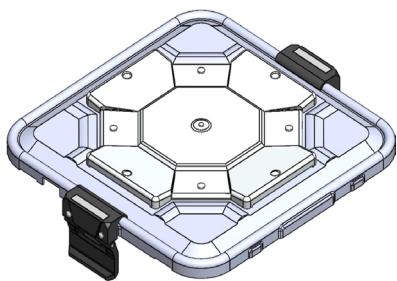


Figure /Abbildung - 5
Section View / Schnittansicht

View of valve mechanism before Sterilization process. (See. Figure-5) (Rest status,+/- no pressure and valves closed.)

Ansicht des Ventilmechanismus vor dem Sterilisationsprozess. (Siehe Abbildung 5) (Ruhezustand, +/- kein Druck und Ventile geschlossen.)

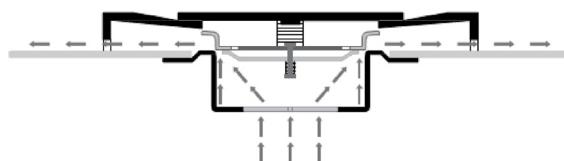


Figure /Abbildung - 6
Section View / Schnittansicht

During sterilization, the valves are opened by the effect of pre-vacuum. Thus, dry air comes out of the container. (See. Figure-6)

Während der Sterilisation werden die Ventile durch Vorvakuum geöffnet. Dabei tritt trockene Luft aus dem Container aus. (Siehe Abbildung 6)

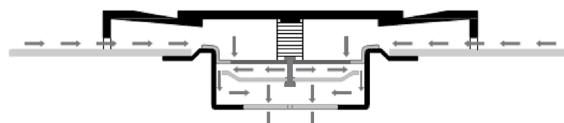


Figure /Abbildung - 7
Section View / Schnittansicht

During sterilization, the valves are opened in the opposite direction by the pressure effect.

Während der Sterilisation werden die Ventile durch den Druckeffekt in die entgegengesetzte Richtung geöffnet.

View of the introduction of hot steam into the container for sterilization. (See. Figure-7)

Blick auf die Einführung von heißem Dampf in den Container zur Sterilisation. (Siehe Abbildung 7)

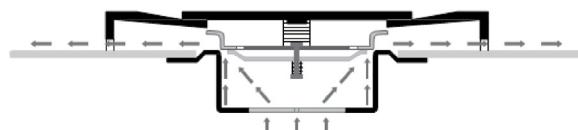


Figure /Abbildung - 8
Section View / Schnittansicht

The re-opening of the valves with va-cuum effect during the sterilisation process. The view of hot steam flowing out of the container.(See. Figure-8)

Während der Sterilisation erfolgt das erneute Öffnen der Ventile mit Vakuumeffekt. Es tritt heißer Dampf aus dem Container. (Siehe Abbildung 8)

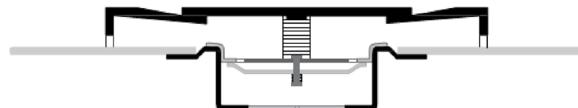
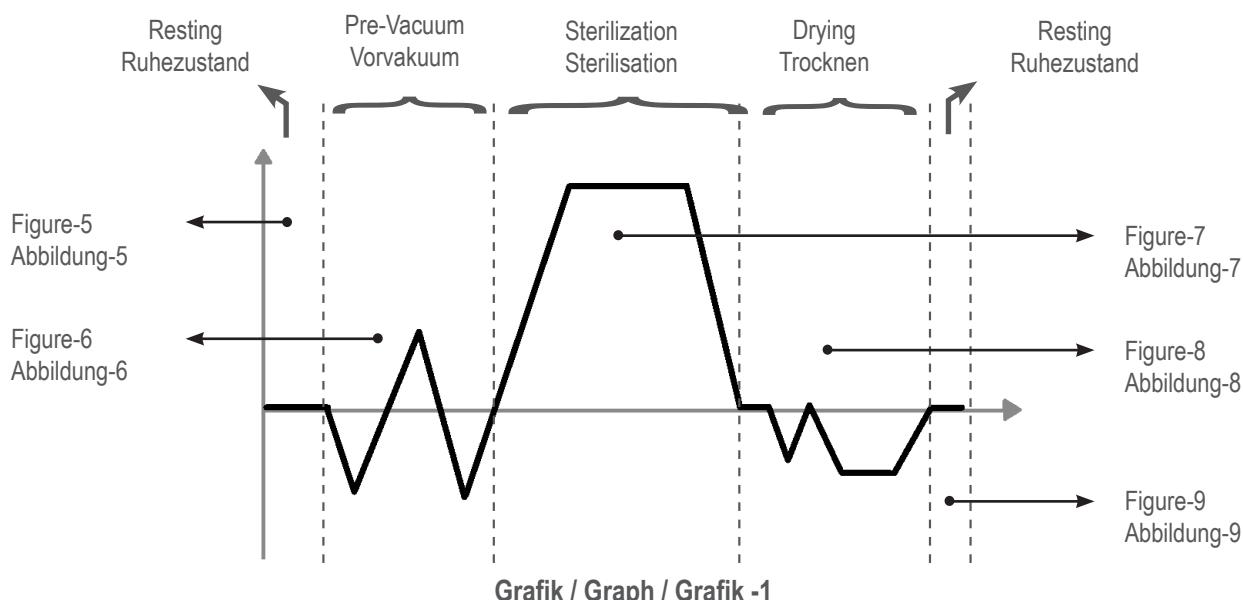


Figure /Abbildung - 9
Section View / Schnittansicht

Closure of the valve mechanism after the completion of Sterilization. (Resting position) (See. Figure-9)

Schließen des Ventilmechanismus nach Beendigung des Sterilisationsprozesses.(Ruheposition-Siehe Abbildung 9).



EN

DE

1.4 B3 Barrier Model

1.4 B3 Barriermodell

B3 model Sterilization container systems are designed to provide different filtering mechanisms in a single sterilization container lid according to user preference. B3 model sterilization container systems can be used with 3 different filtering mechanisms. (See. Figure-10)

Die Sterilisationscontainersysteme des B3 Modells bieten unterschiedliche Filtermechanismen in einem einzigen Sterilisationscontainersdeckel, je nach dem Wunsch des Benutzers. Sterilisationscontainersysteme des Typs B3 können mit 3 verschiedenen Filtermechanismen verwendet werden. (Siehe Abbildung 10)

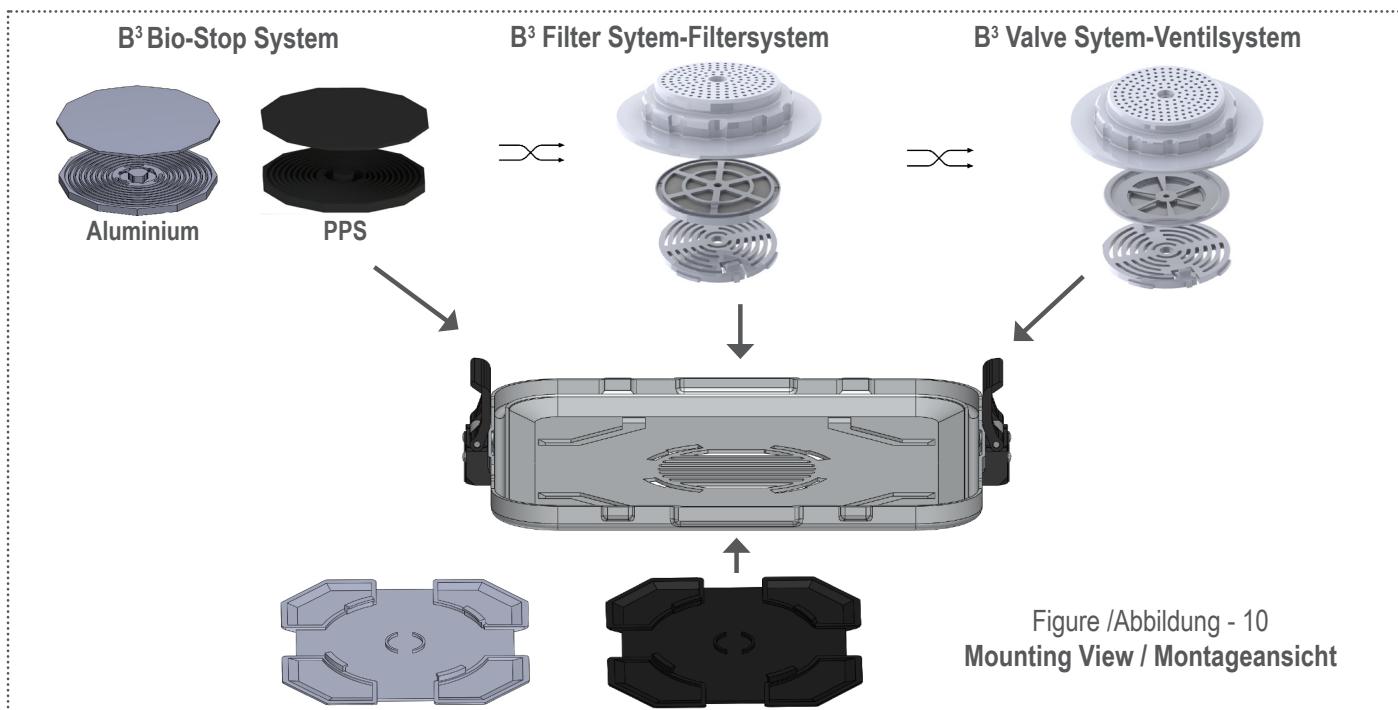
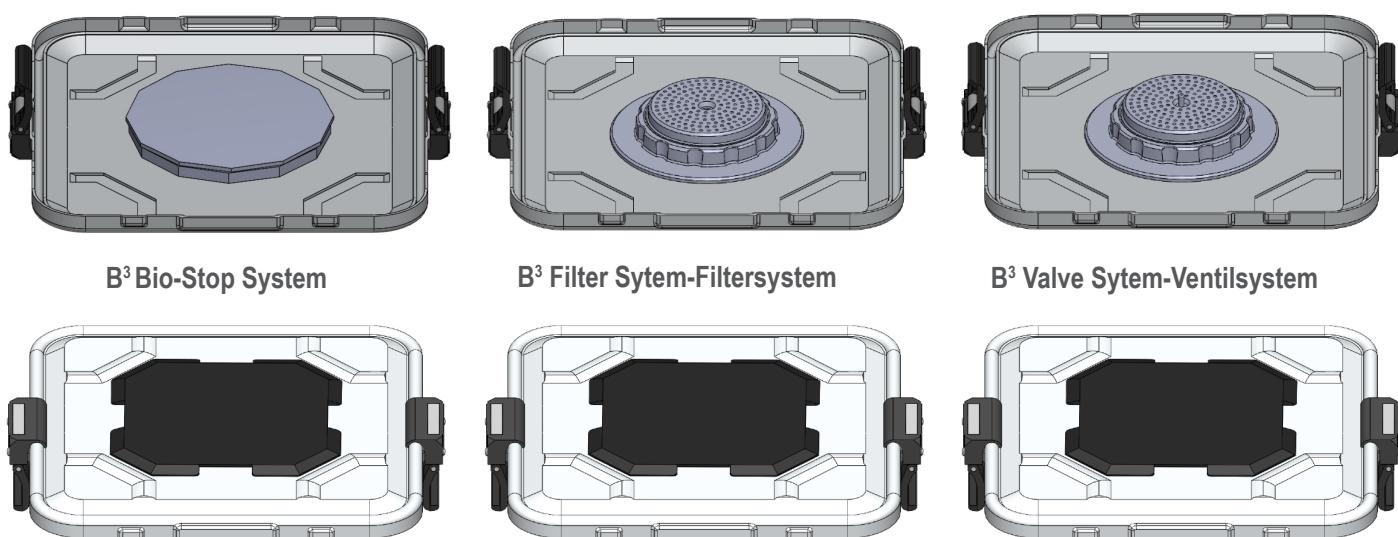


Figure / Abbildung - 10
Mounting View / Montageansicht



1.4.1 B³ Filter System (PTFE)

B3 Model filtering mechanism is used with PTFE Teflon Filter which can be changed by the user easily like in standard model filter-based Sterilization containers. The filter, which is placed in a cassette, used in this system is provided only by REDA.(See. Figure-11)

1.4.1 B³ Filtersystem (PTFE)

Der Filtermechanismus des Modells B3 wird mit PTFE-Teflon-Filter verwendet, der vom Benutzer leicht geändert werden kann, wie bei filterbasierten Sterilisations-containers des Standardmodells und der in diesem System verwendete und in eine Kassette eingelegte Filter wird nur von REDA bereitgestellt. (siehe Abbildung 11).

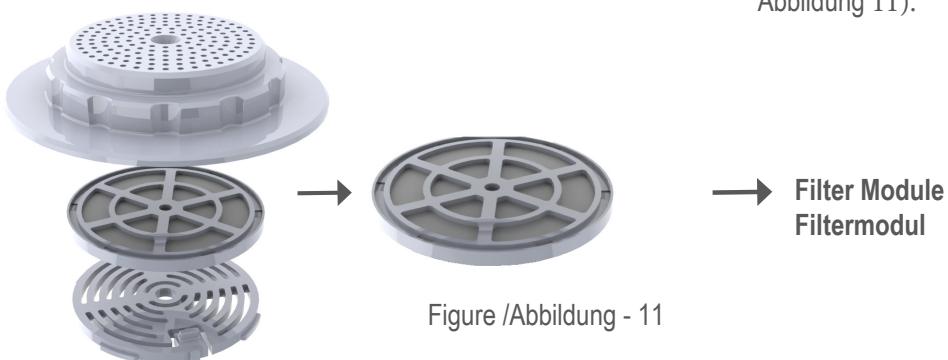


Figure /Abbildung - 11

1.4.2 B³ Valve System

B3 Model valve system is a modernized new model of Bio- Barrier systems and has the same working principal.(See. Article 2.3) This system is based on the principle of operation of valves with the effect of pressure and vacuum during sterilization in the autoclave. (See. Figure-12)

1.4.2 B³ Ventilsystem

Das B3-Modellventilsystem ist ein modernisiertes und neues Modell von Bio-Barriere-Systemen und hat das gleiche Prinzip (siehe Artikel 2.3). Dieses System basiert auf dem Funktionsprinzip von Ventilen, die auf den Druck und Vakuum während der Sterilisation im Autoklav wirken. (Siehe Abbildung 12).

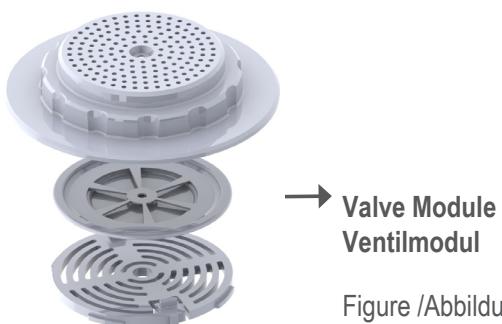


Figure /Abbildung - 12

1.4.3 B3 Bio-Stop System

B3 Model Bio-Stop system is a flow inhibition system based on a principle discovered by Louis Pasteur. With a separation efficiency of 99.99 %, it offers significantly better protection against microbes and particles. (See. Figure-13)

1.4.3 B3 Biostoppsystem

B³ Model Bio-Stop-System ist ein Fließhemmungssystem, das auf einem von Louis Pasteur entdeckten Prinzip basiert. Mit einem Abscheidegrad von 99,99% bietet es einen deutlich besseren Schutz gegen Mikroben und Partikel. (Siehe Abbildung 13)

EN

DE

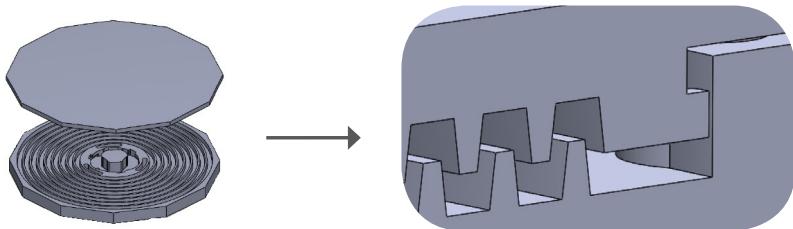


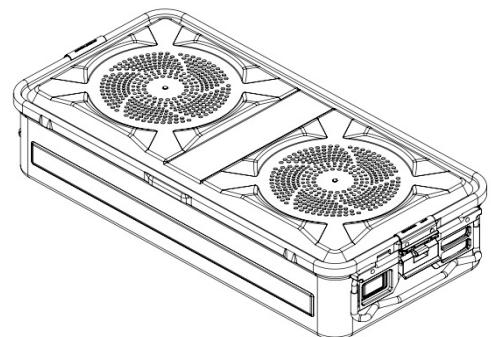
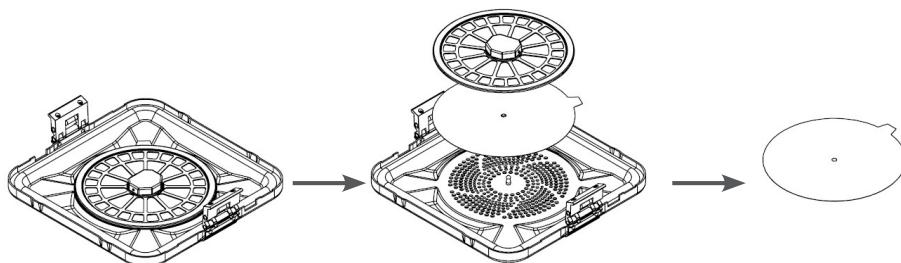
Figure / Abbildung - 13

1.5 Standard Plus Model

Standard Plus model container systems are designed for providing perfect steam flow and penetration for suitable loads (See 5.2) according to the standards and can be used with single use paper filter or reusable PTFE Teflon filters.

1.5 Standard Plus Model

StandardPlus Model-Containersysteme sind für eine perfekte Dampfströmung und Durchdringung mit normgerechten Lasten ausgelegt und kann mit Einweg-Papierfilter und wiederverwendbarem PTFE-Teflon-Filter verwendet werden.



1.6 Plasma Model

This model is manufactured in accordance with H₂O₂ sterilization. The surface is brighter than standard container models. In this model, Box and Lid are designed as Perforated model in order to make rays easier to pass through.

1.6 Plasma Model

Dieses Modell wird gemäß der H₂O₂-Sterilisation hergestellt. Die Oberfläche ist heller als bei Standard-Containermodellen. In diesem Modell sind Box und Deckel als perforiertes Modell konzipiert, um den Durchgang von Strahlen zu erleichtern.





1.7 A1 and A2 Model

REDA A1 and A2 model sterilization container systems basically have similar features with standard model sterilization container systems. It has been designed by restricting some features of standard model which will not risk any of sterilization necessities.

1.7 A1 und A2 Model

Die Sterilisationsbehältersysteme der Modelle REDA A1 und A2 weisen grundsätzlich ähnliche Merkmale auf wie die Sterilisationsbehältersysteme des Standardmodells. Es wurde entwickelt, indem einige Merkmale des Standardmodells eingeschränkt wurden, die keine Sterilisationsnotwendigkeiten riskieren.

CHAPTER-II
COMPONENTS OF STERILIZATION CONTAINER

EN

KAPITEL-II
STERILISATIONSCONTAINERCOMPONENTEN

DE

**2.0 STERILIZATION CONTAINER
COMPONENTS AND THEIR
FEATURES**

**2.0 STERILISATIONCONTAINER-
SYSTEMKOMPONENTEN UND
IHRE EIGENSCHAFTEN**

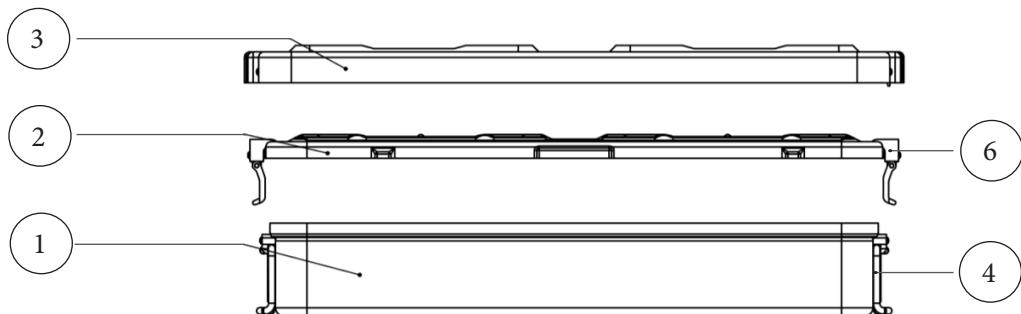


Figure /Abbildung - 14

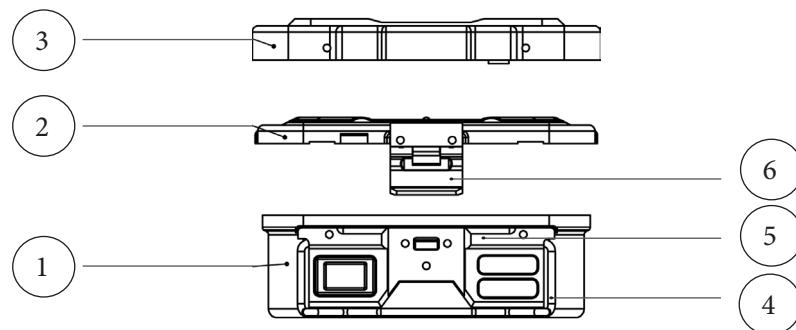


Figure /Abbildung- 15

(1)	Box	(1)	Box
(2)	Lid	(2)	Deckel
(3)	Safety Lid	(3)	Sicherheitsdeckel
(4)	Handle	(4)	Griff
(5)	Face Palate	(5)	Etiketten
(6)	Lock System	(6)	Schließsystem

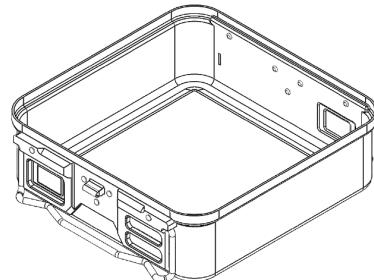
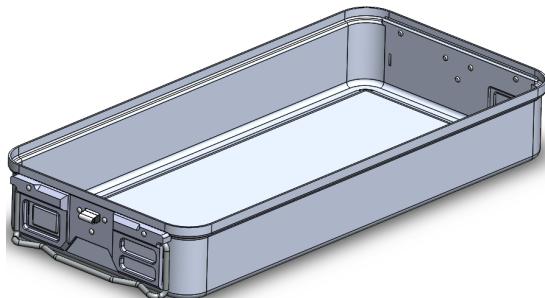
EN**DE****2.1 Boxes****2.1.1 Non-Perforated Box****2.1 Boxen****2.1.1 Nicht Perforiert**

Figure /Abbildung - 16

Surface : Anodized**Color: Gray****Oberfläche: Anodized****Farbe: Grau****NOTE**

Non-Perforated boxes should be used with perforated Lids for sterilization. The non-perforated box, together with the non-perforated lid, is only used for transport purposes.

**HINWEIS**

Nicht perforierte Boxen sollten mit perforierten Deckeln verwendet werden. Die nicht perforierte Box in Verbindung mit dem nicht perforierten Deckel kann nur zu Transportzwecken verwendet werden.

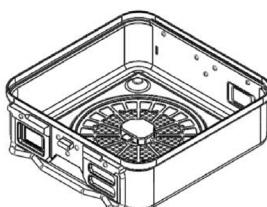
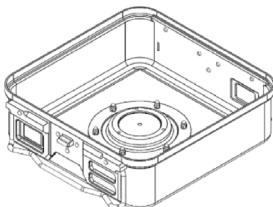
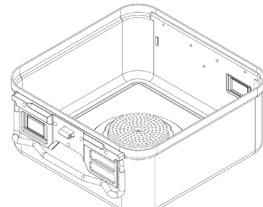
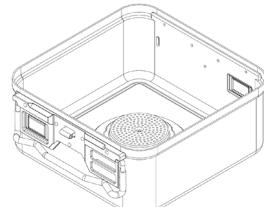
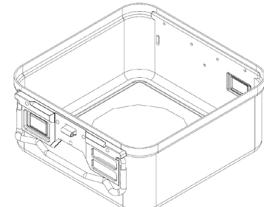
2.1.2 Perforated Box**2.1.2 Perforiert Box****A****B****C****D****E**

Figure /Abbildung - 17



	Surface : Anodized	Oberfläche: Eloxiert				
	Color: Grey	Farbe: Grau				
	Hole Type: A-Standard / Standard Plus Filter Mechanism B-Bio-Barrier Valve System C-B3 PTFE Filter Mechanism D-B3 Valve Mechanism E-B3 Bio-Stop System	Lochtyp: A-Standard / Standard Plus Filtermechanismus B-Bio-Absperrventil- System C-B3 PTFE Filtermechanismus D-B3 Ventilmechanismus E-B3 Bio-Stopp-System				
Sizes/Größe:	Mechanism/ Mechanismus					
	A	B	C	D	E	
1/1 Full Size	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
3/4 Quarter Size	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
1/2 Half Size	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Extra Large Size	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Extra Long Size	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Large Dental	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dental Size	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1/2 Dental Size	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mini Size	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Flat Size	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Endo Size	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Implant & Mini Implant ¹	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Scopy Size ¹	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	1 Used only for transport purposes. They can be used organizer in containers suitable for sterilization.		1 Wird nur für Transportzwecke verwendet.			
<input checked="" type="checkbox"/> Available / Verfügbar	<input type="checkbox"/> Not Available / Nicht Verfügbar					
Table / Tabelle -1						

EN

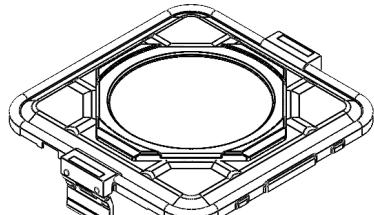
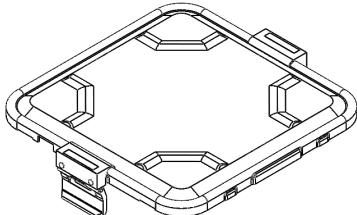
2.2 Lids

2.2.1 Non-Perforated Lid

DE

2.2 Deckel

2.2.1 Nicht Perforiert



Window Model Lid
Fenstermodelldeckel

Figure /Abbildung - 18

Material : Aluminum

Surface : Anodized

Color:

- Gray
- Yellow
- Green
- Blue
- Red
- Black

Material : Aluminium

Oberfläche: Eloxiert

Farbe:

- Grau
- Gelb
- Grün
- Blau
- Rot
- Schwarz

Material : PPSU Polymer

Surface : -

Color:

- Gray
- Yellow
- Green
- Blue
- Red
- Black
- Transparent

Material : PPSU Polymer

Oberfläche: -

Farbe:

- Grau
- Gelb
- Grün
- Blau
- Rot
- Schwarz
- Transparent



NOTE

Non-Perforated lids should be used with perforated boxes for sterilization. The non- perforated lid, together with the non-perforated box, is only used for transport purposes. (See 2.4)



HINWEIS

Nicht perforierte Boxen sollten mit perforierten Deckeln verwendet werden. Die nicht perforierte Box in Verbindung mit dem nicht perforierten Deckel kann nur zu Transportzwecken verwendet werden. (Siehe 2.4)

2.2.2 Perforated Lid

2.2.2 Perforierte Deckel

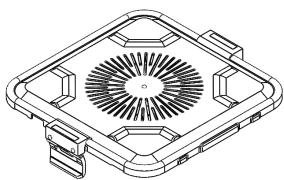
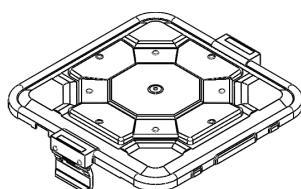
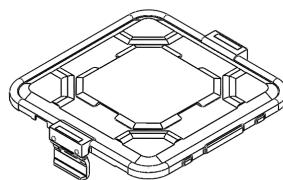
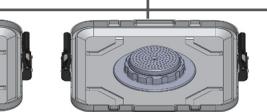
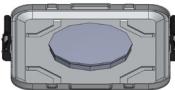

A

B

C

D

E

Figure /Abbildung - 19

		Material-1: Anodized Aluminum	Color: - Gray - Yellow - Green - Blue - Red - Black	Material-1: Anodized Aluminium	Farbe: -Grau - Gelb - Grün - Blau - Rot - Schwarz
		Material-2 PPSU Polymer	Color: - Gray - Yellow - Green - Blue - Red - Black - Transparent	Material-2 PPSU Polymer	Farbe: -Grau - Gelb - Grün - Blau - Rot - Schwarz -Transparent
		Hole Type: A-Standard Filter Mechanism B-Bio-Barrier Valve System C-B3 PTFE Filter Mechanism D-B3 Valve Mechanism E-B3 Bio-Stop System			Lochtyp: A-Standard Filtermechanismus B-Bio-Absperrventil- System C-B3 PTFE Filtermechanismus D-B3 Ventilmechanismus E-B3 Bio-Stopp-System
Sizes/Größe:		Mechanism/ Mechanismus			
1/1 Full Size 3/4 Quarter Size 1/2 Half Size Extra Large Size Extra Long Size Large Dental Dental Size 1/2 Dental Size Mini Size Flat Size Endo Size Implant & Mini-Implant ¹ Scopy Size ¹		A	B	C	D
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

EN

DE

2.3 Safety Lid

2.3 Sicherheitsdeckel

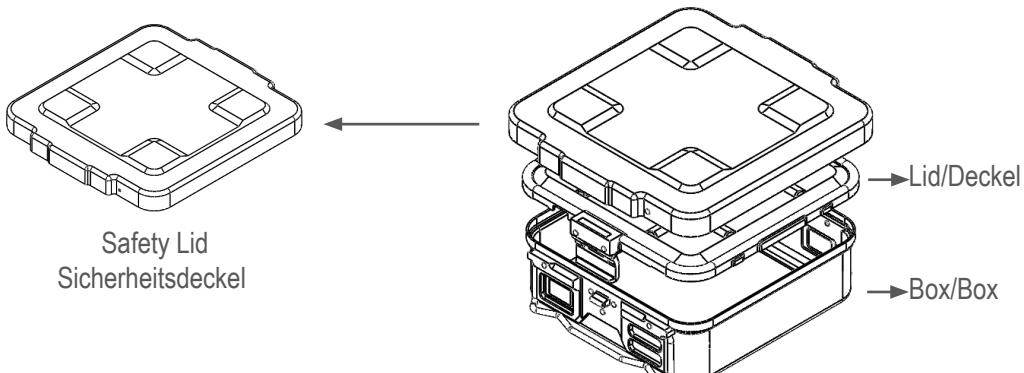
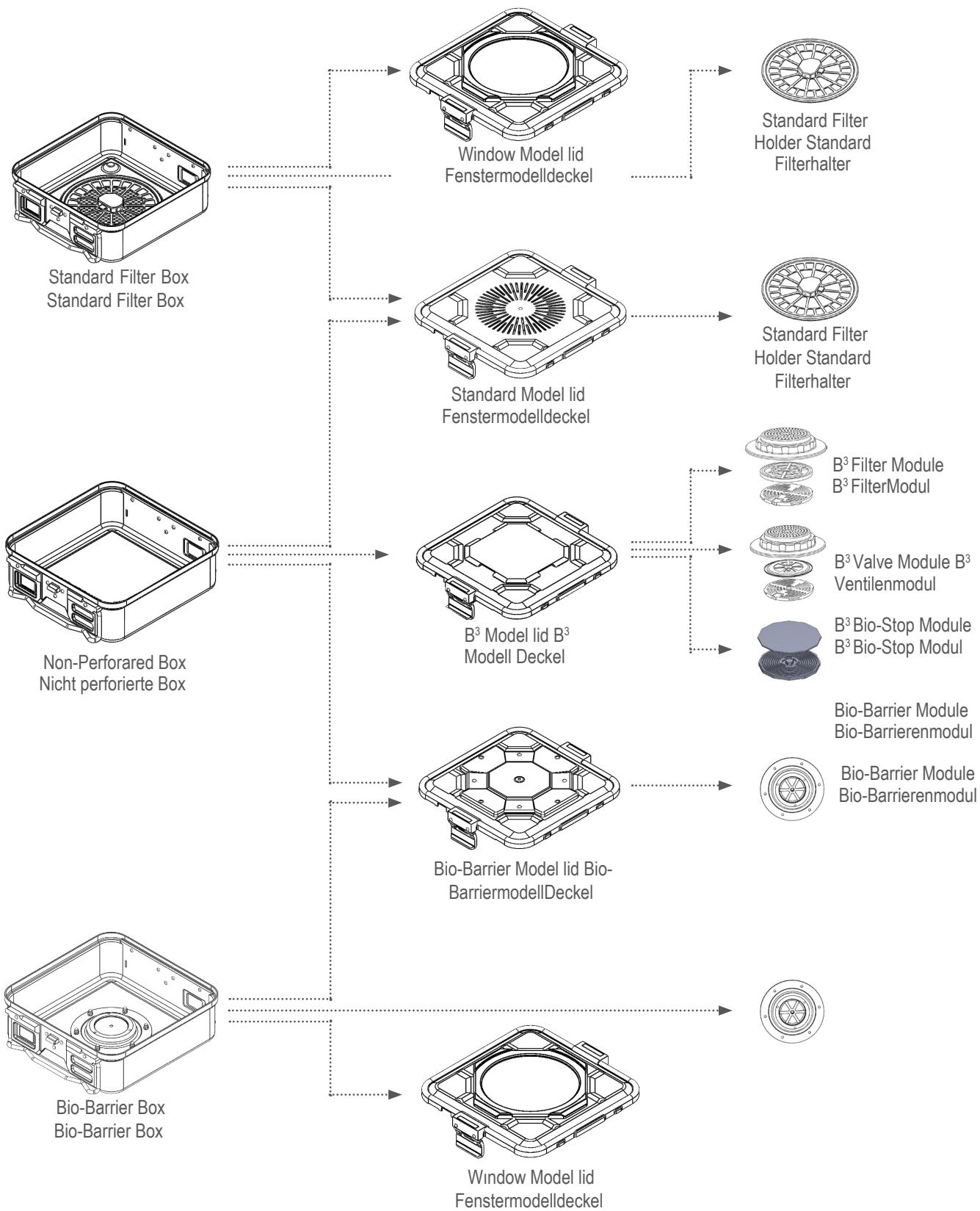


Figure /Abbildung - 20

	Surface : Anodized	Oberfläche: Eloxiert
	Color: - Gray - Yellow - Green - Blue - Red - Black	Farbe: - Grau - Gelb - Grün - Blau - Rot - Schwarz
Sizes/Größe:		Safety Lid / Sicherheitsdeckel
1/1 Full Size	<input checked="" type="checkbox"/>	
3/4 Quarter Size	<input checked="" type="checkbox"/>	
1/2 Half Size	<input checked="" type="checkbox"/>	
Extra Large Size	<input type="checkbox"/>	
Extra Long Size	<input type="checkbox"/>	
Large Dental	<input type="checkbox"/>	
Dental Size	<input type="checkbox"/>	
1/2 Dental Size	<input type="checkbox"/>	
Mini Size	<input type="checkbox"/>	
Flat Size	<input type="checkbox"/>	
Endo Size	<input type="checkbox"/>	
Implant & Mini Implant	<input type="checkbox"/>	
Scopy Size	<input type="checkbox"/>	
Table / Tabelle -3		

2.4 Box, Lid and Mechanism Compliance Scheme

2.4 Box, Deckel und Mechanismuseignungsschema



EN

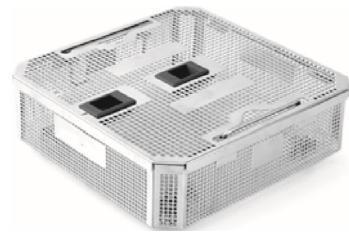
2.5 Baskets



Wire Mesh Basket
Drahtgitterkorb



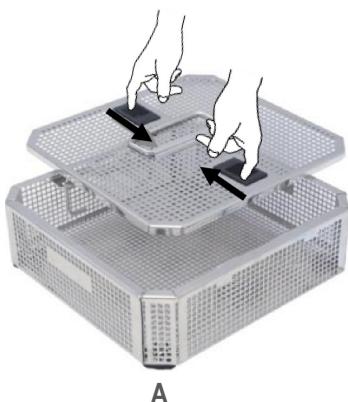
Wire Mesh-Sheet Basket
Drahtblechkorb



Perforated Sheet Basket
Perforierter Metallkorb

There are 3 kinds of basket system: Wire Basket, Sheet Metal Basket and Wire-Metal Basket. Baskets are used for the grouping of medical hand tools (set-up), washing and stacking in sterilization container.

Es gibt 3 Arten von Körben System: Drahtkorb, Blech Metallkorb und Drahtmetall Korb. Körbe werden für die Gruppierung von medizinischen Handwerkzeugen (Aufbau), Waschen und Stapeln im Sterilisationscontainer verwendet.



A



B

Figure /Abbildung - 21

It is enough to insert the sheet metal lid inward (in the direction of the arrow) by inserting your finger into the lock tongue as shown. You need to do the same thing to close it.(Figure 21-a) It is enough to turn the wire basket lid by inserting your finger into the lock tongue (in the direction of the arrow) as shown (Figure 21-b). You need to reverse the process to close it.

Es reicht aus, den Blechdeckel nach innen (in Pfeilrichtung) einzusetzen, indem Sie Ihren Finger wie gezeigt in die Verriegelung stecken. Sie müssen dasselbe tun, um ihn zu schließen (Abbildung 21-a). Es reicht aus, den Drahtkorbdeckel zu drehen, indem Sie Ihren Finger wie in der Pfeilrichtung gezeigt in die Sicherungslasche einführen (Abbildung 21-b). Zum Schließen müssen Sie den Prozess umkehren.



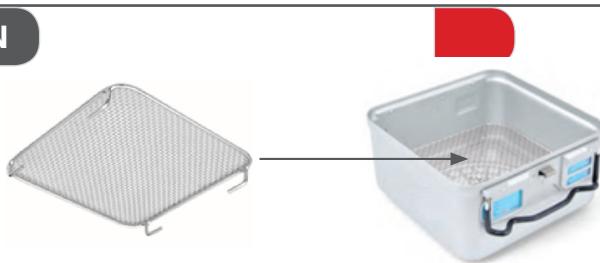
WARNING

It is recommended to use wire bases in perforated boxes(ex.with filter, valve, B3).



WARNUNG

Es wird empfohlen Drahtböden in gelochten Boxen (z.B. mit Filter, Ventil, B³) zu verwenden.

EN


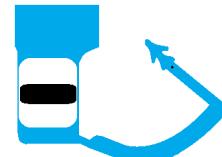
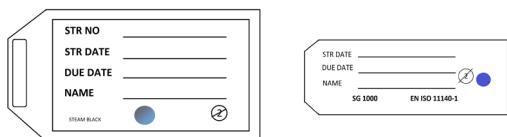
Wire Base
Drahtbasis Figure /Abbildung - 22

2.6 Single Use Components

The Disposable components are paper indicator labels, Disposable Paper filter, Disposable Polypropylene Filters and safety locks with indicators. (For more information see. 5.6)

2.6 EINZELGEBRÄUCHLICHE KOMPONENTEN

Die Einwegkomponenten sind Papierindikatoretiketten, Einwegpapierfilter und Einwegpolypropylenfiltern und Sicherheitsschlösser mit Indikatoren. (Für weitere Informationen siehe 5.6.)



Paper Filter
Papierfilter

Figure /Abbildung - 23

Security Seal with indicator
Sicherheitssiegel mit Anzeige

WARNING

- Disposable components should be replaced before each sterilization cycle.
- PP filter is only suitable for H₂O₂.

WARNUNG

- Einzelgebräuchliche Komponenten sollten vor jedem Sterilisationszyklus ersetzt werden.
- PP-Filter sind nur für H₂O₂ geeignet.

2.7 Resuable Components

2.7.1 Resuable Filters- Standard Filters

Standard Filter system container models have 3 different reusable filters

2.7 Wiederverwendbare Komponenten

2.7.1 Wiederverwendbare Filter- Standardfilter

Standard Filter-Systemcontainer verfügen 3 verschiedene wiederverwendbare Filter.

Types of Filter Arten von Filtern	Filter Usage Time Nutzungszeit für Filter
Textile Filter Textilfilter	50 Sterilization Cycles 50 Sterilisation Zyklus
PTFE Filter PTFE filter	2000 Sterilization Cycles 2000 Sterilisation Zyklus

Table / Tabelle -4

2.7.2 Resuable Filters-B³ Barrier Model

B³ Barrier the filter module used in the model system has a reusable PTFE Filter

2.7.2 Wiederverwendbare Filter- B³ Barrierenmodell

Das im B3 Barriere Modellsystem verwendete Filtermodul hat einen wiederverwendbaren PTFE-Filter

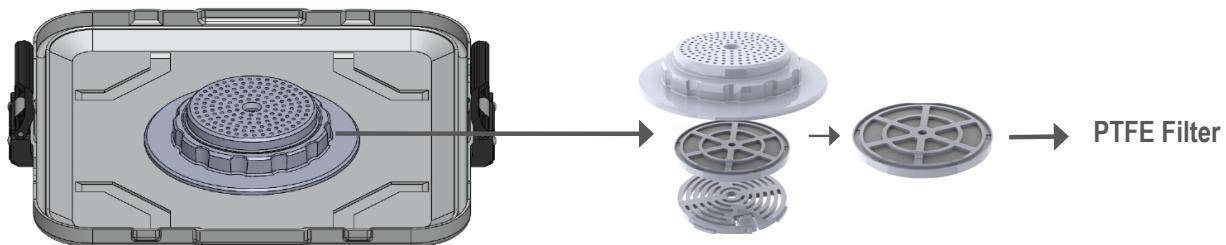


Figure / Abbildung - 24



WARNING

The service life of the B3 Barrier model filter module is 2000 sterilization cycles.



WARNUNG

Die Lebensdauer des Filtermoduls für B3 Barrierenmodelle beträgt 2000 Sterilisationszyklen.

2.8 Automatic Lock System

The automatic locking system, which can be used instead of the safety seal in the sterilization container systems, is mounted on the nameplate so that it is positioned next to the lid lock on the container faceplate. In the system which works with thermal sensitivity, the lock tongue is located in the inside-position before sterilization. During the sterilization, the tongue of the automatic locking system is positioned outwardly by the help of the heat applied to the container, thus preventing the opening of the container lid.

2.8 Automatisches Verriegelungssystem

Das automatische Verriegelungssystem, das anstelle des Sicherheitsverschlusses in Sterilisationscontainersystemen verwendet werden kann, ist an der Vorderplatte so angebracht, daß es neben der Deckelverriegelung an der Frontplatte des Containers positioniert ist. Bei dem wärmeempfindlichem automatischem Verriegelungssystem, das mit Thermik funktioniert, befindet sich der Verriegelungsmechanismus vor der Sterilisation in der inneren Position. Während der Sterilisation wird die Sperrwelle des automatischen Verriegelungssystems mit Hilfe der auf den Container einwirkenden Wärme nach außen positioniert, wodurch das Öffnen des Containerdeckels verhindert wird.

EN

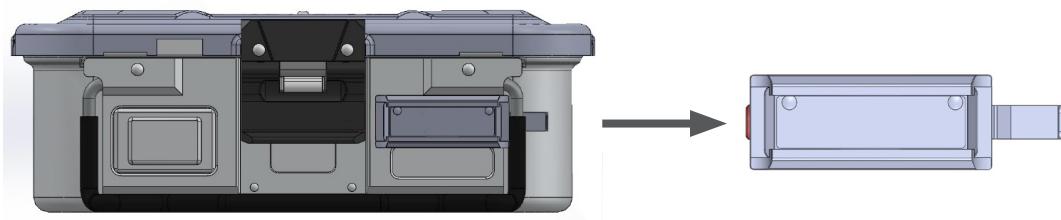


Figure /Abbildung - 25

View of automatic lock before sterilization
Ansicht der automatischen Verriegelung vor der Sterilisation

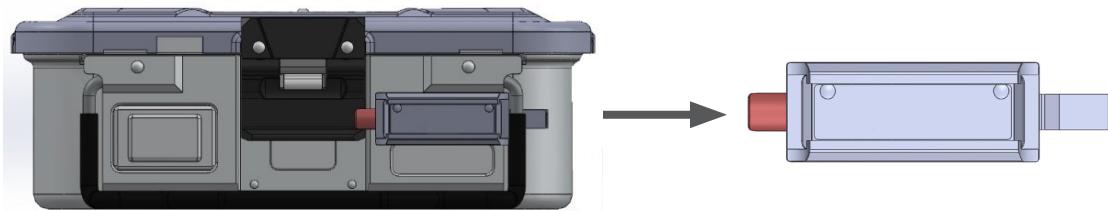
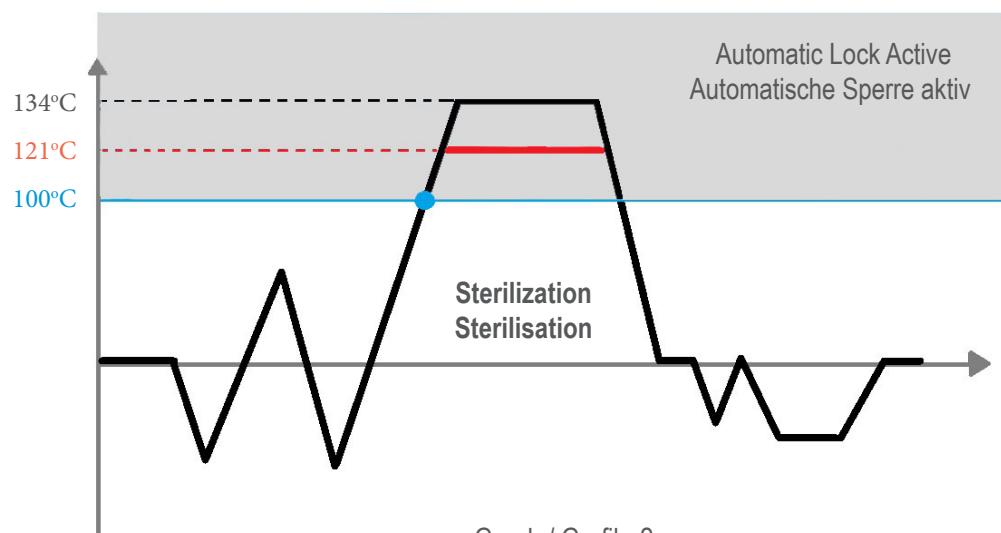
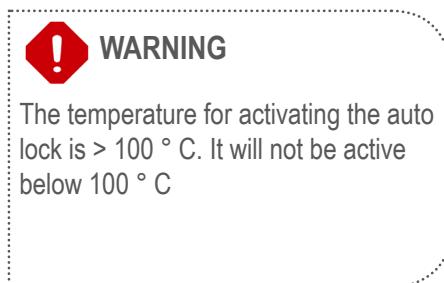


Figure /Abbildung - 26

View of automatic lock after sterilization
Ansicht der automatischen Verriegelung nach der Sterilisation



Graph / Grafik -2
Pre-Vacuum Steam Sterilization
Dampfsterilisation mit Vorvakuum

EN

DE

The users need to push the latch inside as shown in the figure in order to open the lid after sterilization (Figure-27). This must be done when the container cools down till room temperature.

Um den Deckel nach der Sterilisation zu öffnen, drücken Sie die automatische Verriegelungssperre wie in der folgenden Abbildung gezeigt ein (Abbildung 27). Tun Sie dies, wenn der Container die Raumtemperatur erreicht.

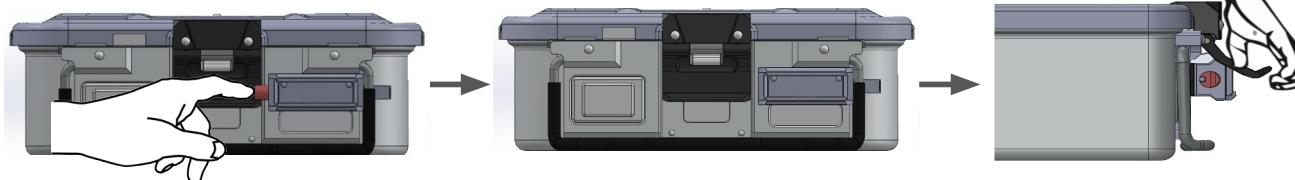


Figure /Abbildung - 27



WARNING

Do not unlock the automatic lock before the container reaches room temperature after sterilization. Otherwise, the automatic lock loses its function.



WARNUNG

Öffnen Sie die automatische Verriegelung nicht, bevor der Container nach der Sterilisation Raumtemperatur erreicht hat. Ansonsten wird die automatische Verriegelung ihre Funktion verlieren....

2.9 Product Shelf Life

2.9 Lagerungsbeständigkeit

Product Name	Shelf Life
Container (Box)	10 YEARS
Container (Lid)	
Wire Basket	
Plate Basket	
Aluminum Basket	
Auto-Lock Mechanism	
Disposal Stamp	
Label Holder	
Filter Dispenser	
Silicone Mat	
Paper Filter	5 YEARS
Polypropylen Filter	
Teflon Filter	
Silicone Mesh Mat	
Emulating Indicator Card	
Security Seal	
Silicone Handle	

Produktsname	Lagerungsbeständigkeit
Container (Box)	10 JAHRE
Container (Deckel)	
Drahtkorb	
Blattkorb	
Aluminiumkorb	
Auto-Lock Mechanismus	
Korbzähler	
Etikettenhalter	
Filterspender	
Silikonmatte	
Papierfilter	5 JAHRE
Polypropylenfilter	
Teflonfilter	
Mesh-Silikon-Matte	
Anzeigekarte	
Sicherheitssiegel	
Silikongriff	

EN



CHAPTER-III **MAINTENANCE AND CONTROLS**

EN

KAPITEL-III **WARTUNG UND KONTROLLEN**

DE

EN

DE

3.0 Maintenance Instructions

3.0 Wartungshinweise

For sterilization container systems, check the following points before each use.

Überprüfen Sie bei Sterilisationscontainersystemen vor jeder Anwendung folgende Punkte

Lids Checkpoint Deckelnkontrolpunkte	• Standard Model • A1 Model • Sterrad Model	Bio Barrier Model	B ³ Barrier PTFE Filter system	B ³ Barrier Valve system	B ³ Barrier Bio-Stop System
Lid Gaskets control Dichtungskontrolle abdecken	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Container Lock System Systemkontrolle Sperren	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Filter Holder control Filterhalterkontrolle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Filters control Filterkontrolle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Valve System control Ventilsystemkontrolle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
See... / Siehe 3.1					
See... / Siehe 3.2					
See... / Siehe 3.3					
See... / Siehe 3.4					
See... / Siehe 3.5					
<input checked="" type="checkbox"/> Check / Kontrolle	<input type="checkbox"/> Not Applicable/ Nicht verfügbar				

Table / Tabelle -5

Box Checkpoint Box Kontrollpunkte	IMAGE ABBILDUNG
Lock latch Control Verriegelungssperrenkontrolle	

See / Siehe 3.6

Table / Tabelle -6

NOTE	HINWEIS
The mechanism controls in the perforated boxes are the same as the mechanism controls on the lid.	Die Bedienelemente des Mechanismus in den perforierten Boxen sind die selben wie die Bedienelemente des Deckels.

3.1 Lid Gaskets control

3.1 Deckeldichtungskontrolle

Before each sterilization, the sealing gaskets on the edge of the lid should be visually inspected.

Kontrollieren Sie die Dichtungen an den Deckelrändern vor jedem Sterilisationsvorgang.

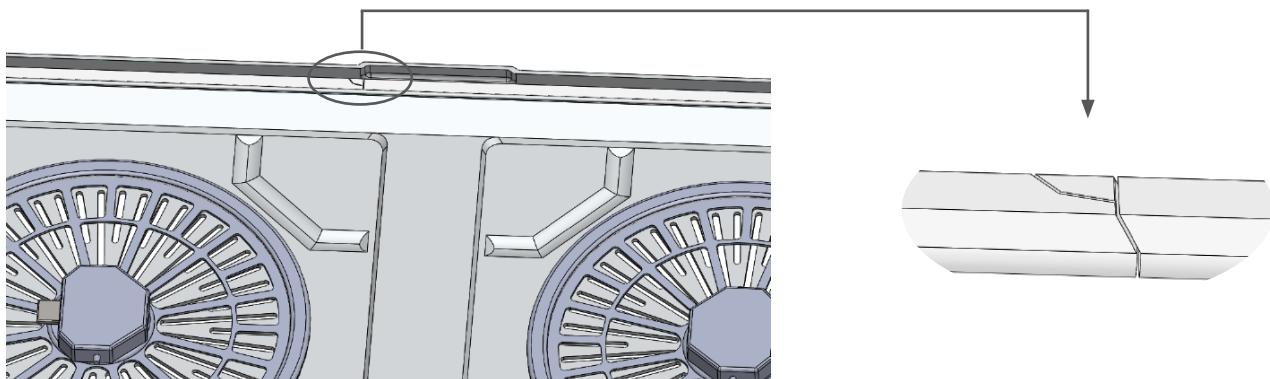


Figure /Abbildung - 28

In the event of cracks or tears on the sealing gasket before use, the container has lost its ability to sterilize. Replace the sealing gasket.
See. 3.1.1

Im Falle eines Risses oder eines Bruchs am Dichtungsring vor der Verwendung hat der Container seine Sterilisierfähigkeit verloren. Ersetzen Sie die Dichtung. Siehe. 3.1.1

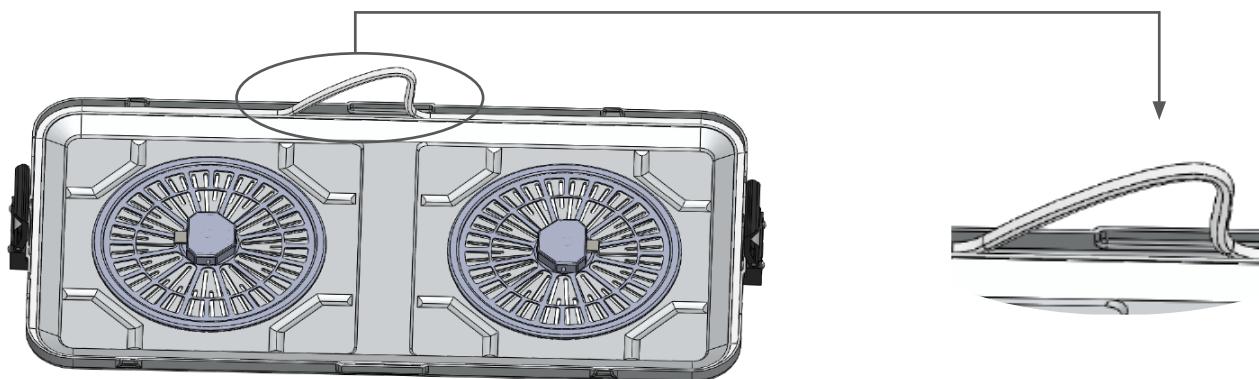


Figure /Abbildung - 29

Lid should not be used if the sealing gasket is removed. Maintenance and repair are necessary. Replace the sealing gasket.
See. 3.1.1

Verwenden Sie die Deckel nicht zur Sterilisation, wenn die Abdichtung entfernt ist. Ersetzen Sie die Dichtung. Siehe. 3.1.1

EN

3.1.1 Exchange of the lid gaskets

Choose the convenient cutting dimensions for the gaskets of the lids from the table below:

Container Lid Sizes Abmessungen der Containerdeckung	Gasket Cut Size Größe der Dichtung
1/1 Size	158 cm
3/4 Size	136 cm
1/2 Size	101 cm
Extra Large (XL) Size	180 cm
Extra Long Size	185 cm
Dental Size	89 cm
1/2 Dental Size	72 cm
Large Dental Size	118 cm
Mini Model Size	77 cm
Endo Model Size	130 cm

DE

3.1.1 Austausch der Deckeldichtungen

Wählen Sie die Schnittgröße der Dichtung entsprechend der Deckelgröße (siehe Tabelle-6).

Table / Tabelle -6

- Remove the gasket to be replaced from the lid.
- Make sure that the surface is cleaned using alcohol so that the adhesive silicone residue does not remain.
- Make sure that the new seal is cleaned from the residues on the contact surface.
- Apply silicone adhesive to the gasket channel.
- It should be left for 12 hours for drying.
- When it is dried, the replacement is completed.

- Entfernen Sie die zu ersetzen Dichtung vom Deckel.
- Stellen Sie sicher, dass die Oberfläche mit Alkohol gereinigt wird, damit keine Silikonreste zurückbleiben.
- Stellen Sie sicher, dass die neue Dichtung von den Rückständen auf der Kontaktfläche gereinigt wird.
- Tragen Sie Silikonkleber auf den Dichtungskanal auf. Legen Sie die Dichtung (mit ebener Oberfläche nach außen), die Sie gemäß den vorherigen Maßen geschnitten haben.
- Trocknungszeit beträgt 12 Stunden .
- Wenn der Trocknungsvorgang abgeschlossen ist, ist der Austauschprozess vollzogen.



NOTE

We recommend you to use Henkel Sista® silicone.



HINWEIS

Wir empfehlen die Verwendung von Henkel Sista® Silikon.

3.2 Lock System Control

Check the function of the locking system. Place the lid on the box. Close the locks. Make sure the lid is tightly closed so that it does not move over the box. Otherwise, the lock function is not fully fulfilled and the seal cannot be secured. It will not be suitable for sterilization.

3.2 Verriegelungskontrolle

Überprüfen Sie die Funktion des Schließsystems. Legen Sie den Deckel auf die Box und stellen Sie sicher, dass der Deckel fest verschlossen ist, so dass er sich nicht über die Box bewegt. Andernfalls ist die Sperrfunktion nicht gegeben und die Dichtung verliert ihre Funktion. Der Container ist in dem Fall nicht für die Sterilisation geeignet.

3.3 Filter Holder Control

Check that the Filter Holders of the Sterilization Container Systems with Filter Mechanism are Functioning Correctly before Use.

3.3 Filterhalterkontrolle

Überprüfen Sie vor der Verwendung, ob die Filterhalter der Sterilisationscontainersysteme mit Filtermechanismus ordnungsgemäß funktionieren.

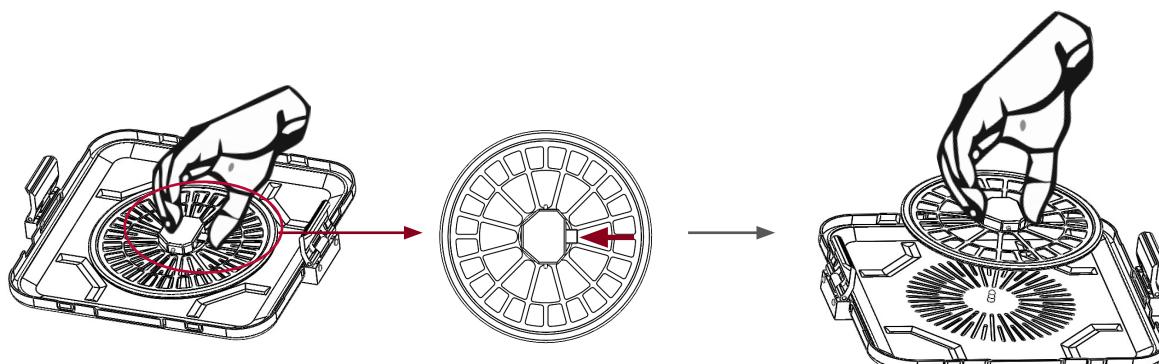


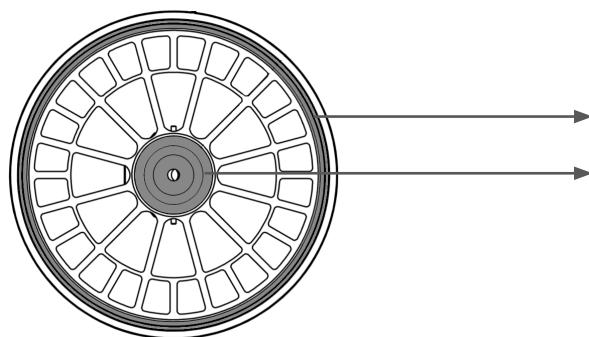
Figure /Abbildung - 30

As show in Figure 30, remove the filter holder from the lid by pressing the latch on it.

Entfernen Sie den Filterhalter von dem Deckel durch Aufpressen des Filterhalters wie in Abbildung 30 gezeigt.

EN

DE



Filter holder gasket
Filterhalterdichtung

Figure /Abbildung - 31

Check the gaskets on the inside edges of the filter holder. Do not use torn or deformed gaskets on the filter holders.

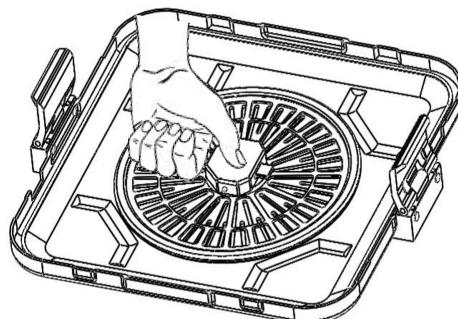


Figure /Abbildung - 32 Press your finger on the button until you hear the "click" sound. Try to rotate the filter holder by hand. If the filter holder does not rotate, the mechanism is seated.

Überprüfen Sie die Dichtungen an der Innenseitenkanten der Filterhalterung. Verwenden Sie keine ab- oder angerissene Dichtung oder verformte Filterhalter.

Drücken Sie mit dem Finger auf die Taste, bis Sie ein Klicken hören. Versuchen Sie anschließend, den Filterhalter von Hand zu drehen. Wenn sich der Filterhalter nicht dreht, sitzt der Mechanismus korrekt.

3.4 Filter Control

3.4.1 Standard Model Filter Control

Disposable filters (Paper Filter) must be replaced after each use. Check before use if the reusable filters (Textile filter, PTFE and Nonwoven PP filter) are available. Do not use the filters as damp or wet. Reusable filters should not use existing tensions, such as tears, cracks and other damage markings. For filter usage time see. Table-4

3.4 Filterkontrolle

3.4.1 StandardModell Filterkontrolle

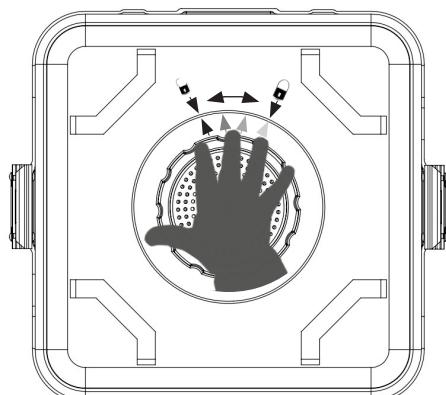
Einwegfilter (Papierfilter) müssen nach jedem Gebrauch ersetzt werden. Prüfen Sie vor dem Einsatz ob die wiederverwendbaren Filter (Textilfilter, PTFE- und PP-Ungewebtenfilter) verfügbar sind. Verwenden Sie keine feuchte oder nasse Filter. Bei wiederverwendbaren Filtern sollten keine vorhandenen Spannungen, Risse oder andere Beschädigungen vorhanden sein. Die Nutzungsdauer des Filters finden Sie in Tabelle 4

3.4.2 B3 Barrier Model Filter Control

For the B3 Barrier Model filter maintenance, unscrew the module as shown in Figure-33,

3.4.2 B3 Barrierenmodell Filterkontrolle

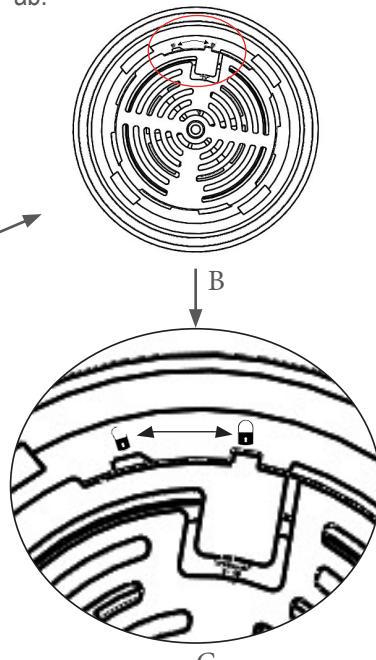
Schrauben Sie das Modul für die Wartung des B3 Barrieremodells wie in Abbildung-33 ab.



A



Figure /Abbildung - 33



C

Flip the lid over. Remove the module by turning the mechanism to the left. (Figure 33-A)

Drehen Sie den Deckel um. Entfernen Sie das Modul, indem Sie den Mechanismus nach links drehen. (Fig. 33-A)

Turn the module over. (Figure 33-B)

Drehen Sie das Modul um. (Abbildung 33-B)

Open the rear lid by turning the latch in the direction of the arrow as shown in Fig. 33-C)

Öffnen Sie den hinteren Deckel des Moduls, indem Sie die Verriegelung in Pfeilrichtung drehen, wie in Abbildung 33-C gezeigt.

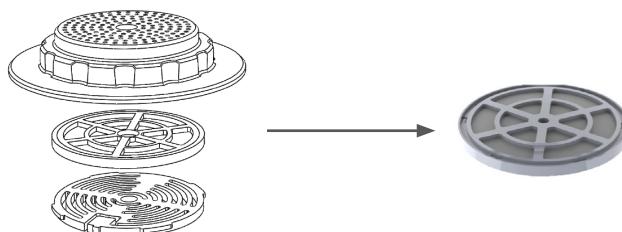


Figure /Abbildung - 34

Check the filters before each usage. Do not use the filters as damp or wet. The filters should not have any tensions, tears, cracks and other damage markings. For filter usage time. (See Table-4)

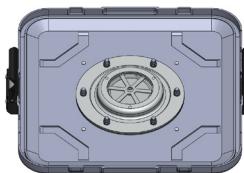
Überprüfen Sie die Filter vor jeder Anwendung. Verwenden Sie keine feuchte oder nasse Filter. Die Filter sollten keine Spannungen, Risse, Löcher oder andere Beschädigungen vorweisen. Die Nutzungsdauer des Filters finden Sie in Tabelle 4

EN

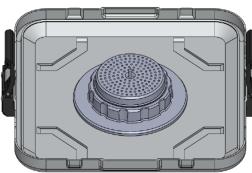
DE

3.5 Valve System Control

3.5 Ventilsystemkontrolle



Bio-Barrier Model
Bio-BarrierModell



B3 Barrier Model-Valve Modüle
B3 Barrierenmodell-Ventilenmodul

3.5.1 Bio-Barrier Model-Valve System Control

To check the Bio-Barrier model valve mechanism, press with a pointed material as shown in figure-35. If the mechanism is moving, it means that the system is running.

3.5.1 Bio-Barrierenmodell Ventilsystemkontrolle

Um den Ventilmechanismus des Bio-Barrier-Modells zu überprüfen, drücken Sie mit einem spitzen Gegenstand nach unten, wie in Abbildung 35 gezeigt. Das System funktioniert, wenn sich der Mechanismus bewegt.

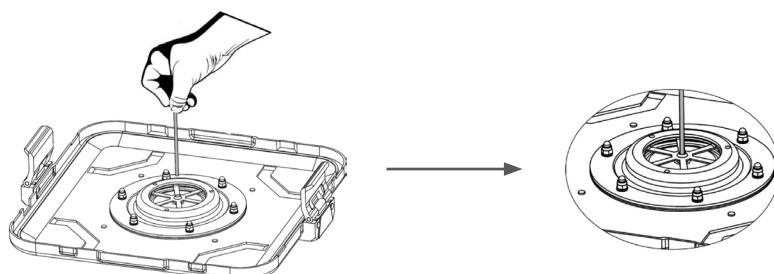


Figure /Abbildung - 35

3.5.2 B3 Barrier Model Valve Module Control

The control of the mechanism can be done while on the lid. Turn the lid over and press with the finger on the pin located in the middle of the mechanism. If the mechanism is moving, it is working.

3.5.2 B3 Barrierenmodell Ventil Modullekontrolle

Die Kontrolle des Mechanismus kann von dem Deckel aus erfolgen. Drehen Sie den Deckel um und drücken Sie mit einem Finger in die Mitte des Mechanismus. Wenn sich der Mechanismus bewegt, funktioniert er korrekt.

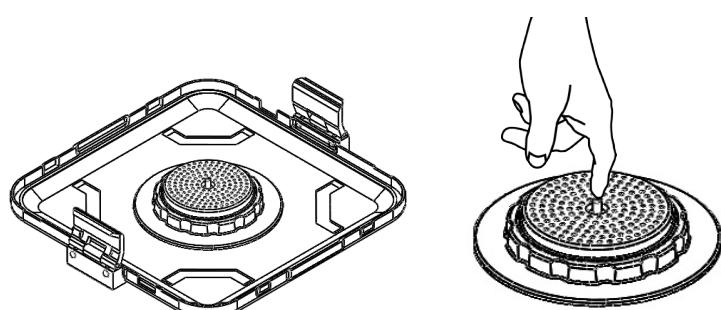


Figure /Abbildung - 36

3.6 Box Lock latch Control

Check the lock latch in the box. The lid will not fit properly fit to boxes, where the latches are bent or broken. In this case the sealing cannot be fully achieved.

3.6 Box Kontrollpunkte

Überprüfen Sie die Verriegelung an der Box. Der Deckel passt nicht in verbogene oder gebrochene Boxen. In dem Fall wird die Abdichtung nicht vollständig erreicht.

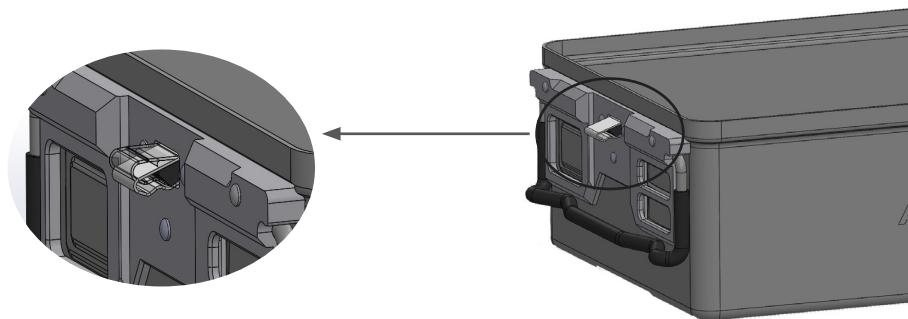


Figure /Abbildung - 37



WARNING

After the lid is correctly positioned on the box, the locking operation should be performed. The lid will cause unbalanced force to be applied when it is not fully seated on the box. For this reason, if the lock system fails, the seal will not function properly and there will be a risk of sterilization



WARNUNG

Die Verriegelung muss durchgeführt werden, nachdem die Deckel korrekt auf der Box platziert wurde. Andernfalls wird instabile Kraft angewendet. Daher kann die Dichtigkeit nicht vollständig gewährleistet werden, da die Funktion des Verschlusssystems verloren geht, und es besteht ein Risiko beim Sterilisationsprozess.

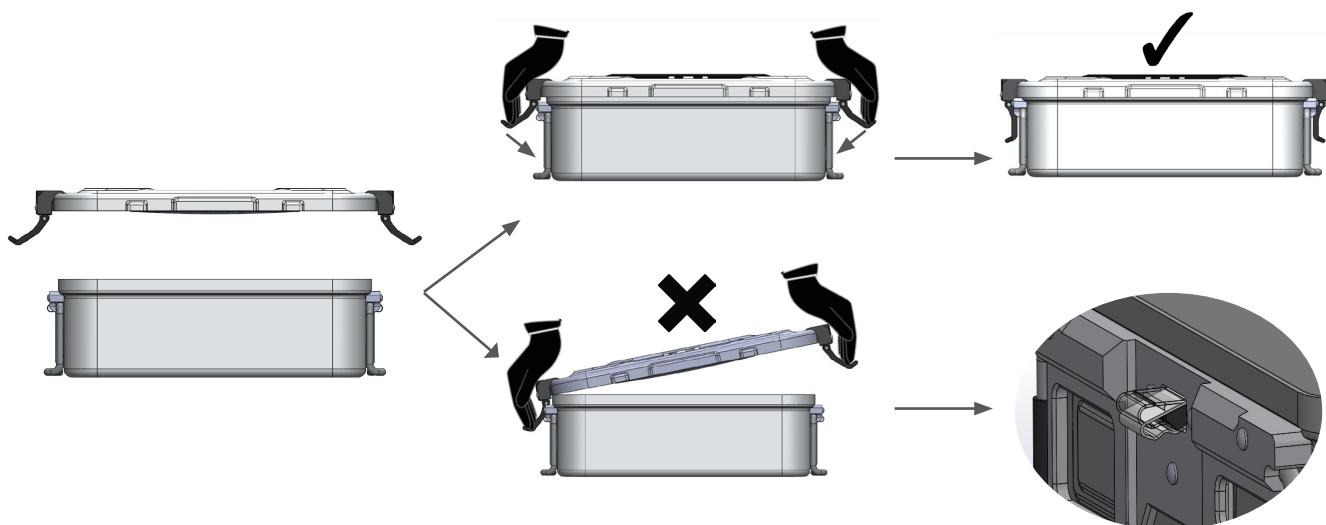


Figure /Abbildung - 38

CHAPTER-IV
CLEANING AND DISINFECTION

EN

KAPITEL-IV
REINIGUNG UND DESINFektION

DE

4.0 Cleaning

The users of the sterilization container system should apply their preparations for reuse, the solutions to be used during the cleaning process and the way they are applied to the products should be in accordance with the instructions given by the manufacturer.

4.0 Reinigung

Die Benutzer des Sterilisationscontainersystems sollten ihre Vorbereitungen für die Wiederverwendung treffen, die während des Reinigungsprozesses zu verwendenden Lösungen und die Art und Weise, wie sie auf die Produkte aufgetragen werden, sollten den Anweisungen des Herstellers entsprechen.

4.1 De-assembly of components prior to cleaning

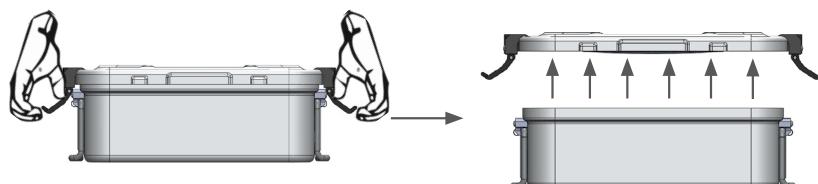
Remove all detachable parts of the container prior to cleaning.

- Remove the lid from the box.

4.1 Demontage von Komponenten vor der Reinigung

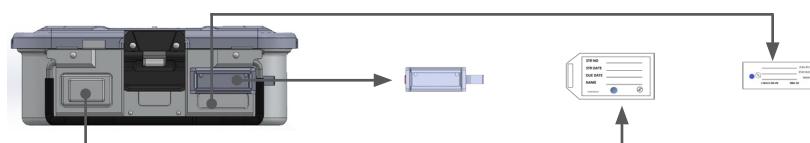
Entfernen Sie vor dem Reinigen alle abnehmbaren Bestandteile des Containers.

- Entfernen Sie den Deckel.



- Remove paper labels, metal badges and auto lock components (if available) on the box

- Entfernen Sie Papieretiketten, Metallschilder und Auto (falls verfügbar) von der Box.



For models with standard filter mechanism;

- Remove the filter holders and filters from the standard box and lids with filter.

Für Modelle mit StandardFilter-mechanismus

- Trennen Sie den Filterhalter und die Filter von den Standardfilterboxen und -Deckeln.

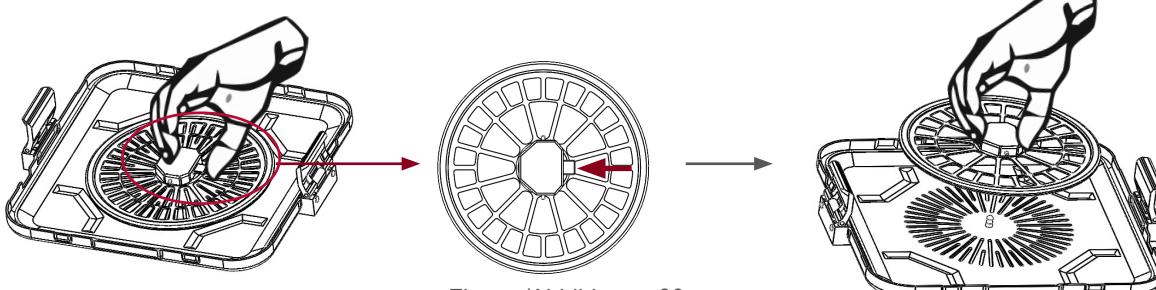


Figure / Abbildung - 39

EN

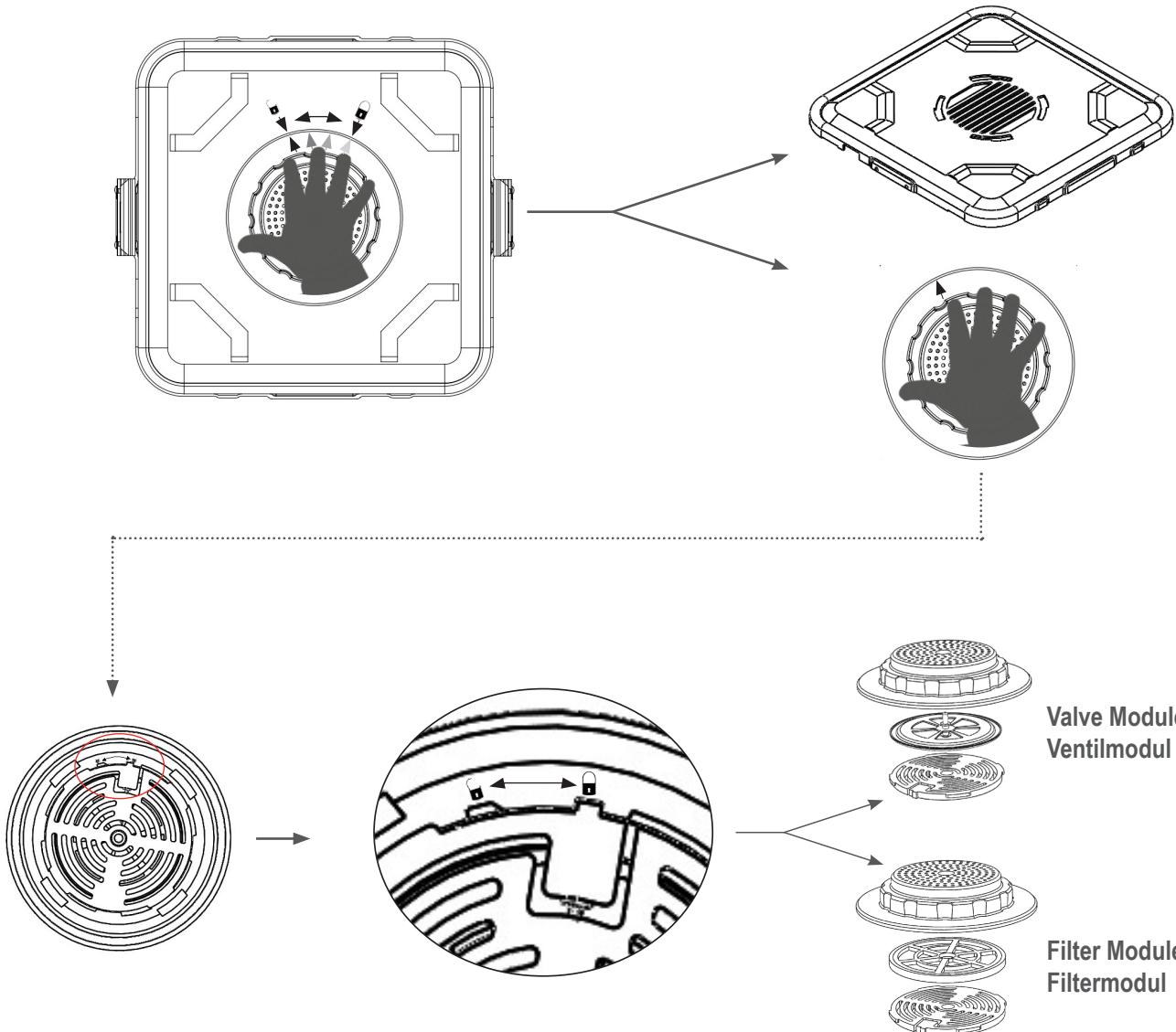
DE

For B3 Barrier Model Filter or Valve module;

Remove the valve or filter module as shown below.

Für Das B3 Barrier Model Filter oder Ventilmodul;

Entfernen Sie das Ventil oder das Filtermodul wie folgt.



NOTE

For checking before filter use, See 3.4.2

For checking module use, See Valve 3.5.2

**Valve Module
Ventilmodul**

**Filter Module
Filtermodul**

HINWEIS

Zur Überprüfung vor dem Filtergebrauch Siehe 3.4.2

Für eine Überprüfung vor der Verwendung des Ventilmoduls siehe 3.5.2

For B3 Barrier Model Bio-Stop module;

Für das B3 Barrierenmodel Bio-Stop Modul;

Remove the Bio-Stop module as shown below.

Entfernen Sie das Bio-Stop-Modul wie folgt.

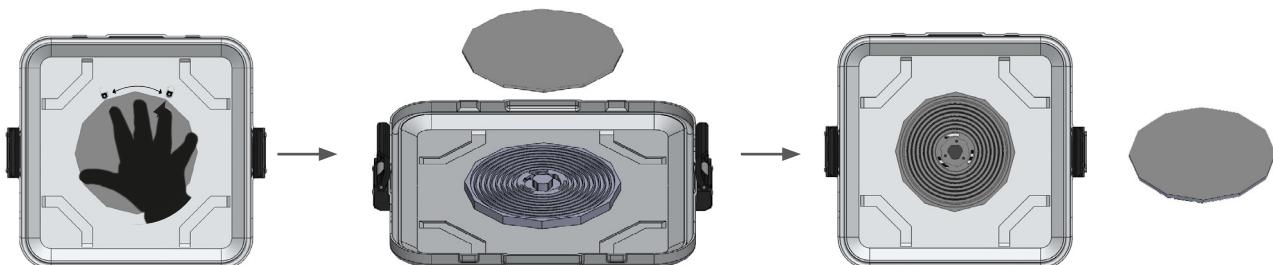


Figure /Abbildung - 40-a

a- Turn the Bio-Stop module in the direction of the "unlock" sign. Remove the module top component.

a- Drehen Sie das Bio-Stop-Modul in Richtung des Schildes „Entsperren“. Entfernen Sie die Moduloberfläche

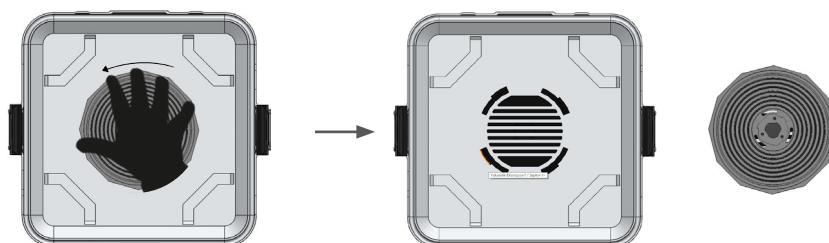
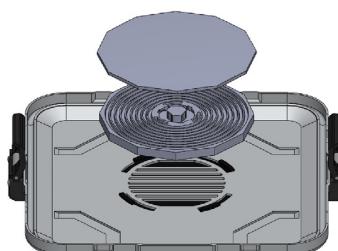


Figure /Abbildung - 40-b

b- Remove the module subcomponent by turning left. Disconnect the components.

b- Entfernen Sie die Unterkomponente des Bio-Stop-Moduls, indem Sie es nach links drehen



WARNING

Do not expose the B3 model to temperatures above 90 °C when disassembled. Otherwise, the PPS components will undergo deformation. If thermal disinfection is to be carried out, first install the components in the main product.



WARNUNG

Setzen Sie das B3-Modell im zerlegten Zustand keinen Temperaturen über 90 °C aus. Andernfalls werden die PPS-Komponenten verformt. Wenn eine thermische Desinfektion durchgeführt werden soll, installieren Sie zuerst die Komponenten im Hauptprodukt.

EN

DE

4.2 Washing Process

4.2.1 Pre-Cleaning

Sterilization containers should be rinsed without waiting for intensive medical tissue and blood stains on the after use. Pre-cleaning can be achieved with a cloth or soft bristle brush.



WARNING

In order to remove coarse dirt in the prewash it is absolutely not necessary to use cleaning devices which may cause scratching and hard surface, except soft bristle brushes. Scratches that occur on the surface of the container will cause the loss of antiseptic properties.



WARNUNG

Um groben Schmutz in der Vorreinigung zu entfernen, sollten harte und spitze Werkzeuge nicht verwendet werden. Es besteht die Gefahr, dass sich Kratzer auf der Oberfläche bilden. Der Container verliert seine antiseptische Eigenschaft. Die Ansammlung von Mikroorganismen auf der Oberfläche wird dadurch erleichtert.

4.2.2 Washing water quality

Tap water: It should be used for first wash (soaking) and for rinsing in process stages.

Critical water: It is obtained by removing microorganisms, inorganic and organic materials from water. It must be used in the mechanical washing process as machine water, in steam sterilization as steam water and in the last rinsing process.

4.2.2 Wasserqualität

Leitungswasser: Es sollte nur zum Spülen und beim ersten Waschen (Einweichen) verwendet werden.

Kritisches Wasser: Entsteht durch die Entfernung von Mikroorganismen und anorganischen Stoffen. Es muss angewendet werden in mechanischen Waschprozessen, als Dampfwasser in der Sterilisation und im abschließenden Endspülprozess.

Water use condition Wassergebrauchszustand	Unit Einheit	Tap Water Leitungswasser	Critical Water Kritisches Wasser
Hardness / Harte (mg/L = ppm CaCO ₃)	mg/L	<150	<1
pH	n/a	6-9	<5-7
Chlorides/ Chloride	mg/L	<250	<1
Silicate / Silikate	mg/L	<150	<1

Table / Tabelle -7

If the recommended water is not used;

- Containers are coated with anodizing to obtain antiseptic properties and resistance to corrosion. Anodized surface will suffer damage over time.
- Sterilizers consume too much water during the cycle. The harder the water, the more the valves and injectors become clogged. The possibility of deterioration of the clogged injectors becomes high and the sterilization process becomes risky.

Wenn die vorgeschlagene Wasserqualität nicht erfüllt wird:

- Die Container sind eloxiert um antiseptische Eigenschaften sowie Korrosionsbeständigkeit zu erreichen. Die eloxierte Oberfläche wird mit der Zeit beschädigt.
- Sterilisatoren verbrauchen während des Zyklus viel Wasser. Je härter das Wasser, desto mehr verstopft das Ventil sowie die Düsen. Verstopfte Düsen/Ventile führen in einer hohen Wahrscheinlichkeit zur Verschlechterung des Sterilisationsprozesses.

4.2.3 Washing Process - Manuel washing

- Firstly, dismantle all detachable parts of the container as described in section 4.1.
- Wash with cold water for at least 2 minutes. (Tap water see 4.2.2). When rinsing, ensure that it is cleaned from dirt with a soft bristle brush and a lint-free cloth.
- Submerge container in Neutral pH enzymatic detergent and soak for 5 minutes at least.
- Then rinse for at least 2 minutes so that there is no solution on the surface. (Critical water see 4.2.2)

4.2.3 Vorreinigung - Manuel waschen

- Entfernen Sie alle abnehmbaren Teile, bevor Sie den Container reinigen. (Siehe 4.1)
- Spülen Sie den Container mindestens 2 Minuten lang mit kaltem Wasser ab. (Leitungswasser Siehe 4.2.2). Entfernen Sie den Schmutz beim Spülen mit einer weichen Bürste und einem fusselfreien Tuch.
- Tauchen Sie den Container in ein neutrales pH-Enzym-Reinigungsmittel und lassen Sie ihn mindestens 5 Minuten einweichen.
- Spülen Sie die Oberfläche mindestens 2 Minuten lang ab, damit keine Verschmutzung auf der Oberfläche verbleibt. (Kritisches Wasser siehe 4.2.2)



WARNING

When rinsing, ensure that it is cleaned from dirt with a soft bristle brush and a lint-free cloth. In order to use the enzymatic and neutral cleaning solutions properly, we recommend you to follow the manufacturer's instructions for preparing the solution. (Proper Concentration, Temperature, etc.)



WARNUNG

Entfernen Sie den Schmutz beim Spülen mit einer weichen Bürste und einem fusselfreien Tuch. Um die enzymatischen Lösungen richtig zu verwenden, empfehlen wir, dass die Herstellerangaben bei der Zubereitung der Lösung befolgt werden. (Geeignete Temperatur, Konzentration usw.)

EN

DE

4.2.4 Washing Process - Mechanical washing

The containers after each use, should be washed with a properly diluted, enzymatic/ Neutral pH detergent solution recommended for use on anodized aluminum.

- Firstly, dismantle all detachable parts of the container as described in section 4.1.
- Wash with cold water for at least 1 minutes. (Tap water see 4.2.2). When rinsing, ensure that it is cleaned from dirt with a soft bristle brush and a lint-free cloth.

4.2.4 Vorreinigung - Mechanisches waschen

Nach jedem Gebrauch sollten die Container mit einer entsprechend verdünnten enzymatischen/ neutralen Reinigungslösung gewaschen werden, die für eloxierte Aluminiumoberflächen empfohlen wird.

- Entfernen Sie alle abnehmbaren Teile, bevor Sie den Container reinigen. (Siehe 4.1)
- Waschen Sie den Container mindestens 1 Minute lang mit kaltem Wasser. (Leitungswasser Siehe Md 4.2.2). Entfernen Sie den Schmutz beim Spülen mit einer weichen Bürste und einem fusselfreien Tuch.

Process Steps Prozessschritte	Time (min) / Temperature Zeit (min) / Temperatur	Water Quality Leitungswasser	Detergent Properties Reinigungsmitteleigenschaften
Pre-Cleaning Vorreinigung	1 Dk/min - Cold / Kalt	Tap Water Leitungswasser	N/A
Washing-1 Reinigung-1	2 Dk/min - Cold / Kalt	Tap Water Leitungswasser	Neutral Enzymatic Detergent pH:7 Neutrales Enzymatisches Reinigungsmittel pH:7
Washing-2 Reinigung-2	5 Dk/min / 40°C	Tap Water Leitungswasser	Neutral Enzymatic Detergent pH:7 Neutrales Enzymatisches Reinigungsmittel pH:7
Final Rinse Endspülung	2 Dk/min / 40°C	Critical Water ¹ Kritisches Wasser ¹	N/A
Drying Trocknen	40 Dk / 90°C	N/A	N/A

¹ For Critical water see. 4.2.2 / Für kritisches Wasser siehe 4.2.2

Table / Tabelle -8

4.2.4.1 Specific Washing Process

The parameters are specified according to UK standards.

4.2.4.1 Spezifischer Waschprozess

Die Parameter werden nach britischen Standards spezifiziert.

Process Steps Prozessschritte	Time (min) / Temperature Zeit (min) / Temperatur	Water Quality Wasserqualität	Detergent Properties Waschmitteleigenschaften
Pre-Rinse Vorspülen	90 sec - "22 °C "	Tap Water Leitungswasser	N/A
Washing-1 Waschen-1	270 sec - "56 °C"	Tap Water Leitungswasser	Neutral Enzymatic Detergent pH:7 Neutrales Enzymatisches Reinigungsmittel pH:7
Rinse Spülen	30 sec - "60 °C"	Tap Water Leitungswasser	N/A
Thermal Disinfection Thermische Desinfektion	min.60 sec - "90 °C"	Tap Water Leitungswasser	N/A
Drying Trocknen	540 sec / 90°C	N/A	N/A

EN

DE

4.2.5 Cleaning of reusable filters

- Reusable filters can be hand-washed with neutral enzymatic detergent using a soft sponge or soft bristle brush.



WARNING

Clean the filters in such a way that they do not cause damage. Reusable filters should not use existing tensions, such as tears, cracks and other damage markings. Resuable filters should thoroughly dry after cleaning. Do not use wet or damp filters.



WARNUNG

Reinigen Sie die Filter so, dass keine Schäden entstehen. Verwenden Sie die wiederverwendbaren Filter niemals, wenn sie Anzeichen von Bruch, Rissen oder anderen Schäden aufweisen. Wiederverwendbare Filter sollten nach der Reinigung gründlich getrocknet werden. Verwenden Sie keine feuchte/nasse Filter!

4.2.6 Washing Process - Points to be taken into consideration

- Do not use alkaline and acidic detergent for washing sterilization container.
- Do not use caustic (NaOH) solutions.
- Apply the detergents to be used in accordance with the instructions given by the manufacturer. (Concentration, temperature etc.)

4.2.6 Vorreinigung - Zu beachtende Punkte

- Verwenden Sie keine sauren und alkalischen Reinigungsmittel für Sterilisationscontainersysteme.
- Verwenden Sie keine ätzenden (NaOH) Lösungen.
- Tragen Sie die verwendeten Reinigungsmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers auf. (Konzentration, Temperatur usw.)



NOTE

In washing process applied for surgical instruments in automatic washing devices, neutralizing (acidic) detergents are used with alkaline detergent. Do not wash the containers with the surgical instrument wash program.



HINWEIS

Beim Waschverfahren für chirurgische Instrumente in automatischen Waschvorrichtungen werden neutralisierende (Säure) Reinigungsmittel mit alkalischem Reinigungsmittel verwendet. Waschen Sie die Container nicht mit dem Spülprogramm für chirurgische Instrumente.

EN



CHAPTER-V STERILIZATION

EN

KAPITEL-V STERILISATION

DE

EN**DE**

5.0 Sterilization Process

5.1 Controls before sterilization

- Before sterilization, ensure that the cleaning of the sterilization container systems is complete and correct.
- Make sure that the maintenance and controls specified in Section 3 are fully performed.



WARNING

Sterilizers vary in design and performance characteristics. It is strongly recommended that the user verify the cycle parameters for the specific sterilizer prior to use.



WARNUNG

Sterilisatoren können je nach Design und Leistungseigenschaften variieren. Es wird dringend empfohlen, dass der Benutzer die Zyklusparameter des Sterilisators vor der Verwendung überprüft.

5.2 Material loading for sterilization

- Do not load inside the container in such a way as to cause the container holes to close when loading the materials to be sterilized.
- Keep a distance of at least 2 inches (about 5 cm) between the lid internal surface and the load.
- Because the filter mechanism found on the lid has 2,5 cm length. Minimum 1 inch(aprxt. 2,5 cm) distance should be exist between load and the filter mechanism. These recommendations also apply to loading textiles in the container.

5.2 Materialbeladung zur Sterilisation

- Beladen Sie den Behälter nicht voll.
- Halten Sie einen Abstand von mindestens 5 cm zwischen der Innenfläche des Deckels und der Ladung ein.
- Der Filtermechanismus am Deckel hat eine Länge von 2,5 cm. Zwischen der Last und dem Filtermechanismus sollte ein Mindestabstand von ca. 2,5 cm vorhanden sein. Diese Empfehlungen gelten auch für das Laden von Textilien in den Container.



WARNING

If the container holes are closed, airflow during sterilization will be prevented and the container will be crushed under vacuum.



WARNUNG

Wenn die Containerlöcher geschlossen sind, wird der Luftstrom während der Sterilisation verhindert und der Container wird unter Vakuum gequetscht!

- Do not load more than 10 kg according to DIN EN 868-8 and DIN 58953-9 standards for sterilization.
- This value may drop in proportion to the size of the container.
- Zum Sterilisieren nicht mehr als 10 kg gemäß DIN EN 868-8 und DIN 58953-9 einlegen.
- Dieser Wert kann abhängig von der Größe des Containers proportional fallen

Container Size Container Größe		Maximum Loading Weight Maximales Ladegewicht		Related Standard Verwandter Standard
External Dimensions AuBere Abmessungen L*W (mm)		Height Höhe	Metal Loads MetallLast	Textile Loads Textile Laden
1/1	600*285	110 mm	4,5 Kg	3 Kg
		135 mm	5,0 Kg	3,7 Kg
		155 mm	5,5 Kg	4,3 Kg
		205 mm	7,5 Kg	5,6 Kg
		255 mm	10 Kg (max)	7,0 Kg
3/4	475*285	110 mm	3,2 Kg	2,41 Kg
		135 mm	4,0 Kg	3,0 Kg
		155 mm	4,5 Kg	3,4 Kg
1/2	310*285	110 mm	2,1 Kg	2,2 Kg
		135 mm	2,6 Kg	2,7 Kg
		155 mm	3,0 Kg	3,1 Kg
		205 mm	4,0 Kg	4,0 Kg
		255 mm	5,0 Kg	5,0 Kg
Extra Long	725*285	140 mm	10 Kg (max)	4,6 Kg
		205 mm	10 Kg (max)	6 Kg
Extra Large	600*372	120 mm	10 Kg (max)	4,3 Kg
		185 mm	10 Kg (max)	6,7 Kg
Large Dental	380*255	110 mm	2,5 Kg	1,7 Kg
		130 mm	2,7 Kg	2,0 Kg
		150 mm	3,0 Kg	2,3 Kg
Dental	325*190	55 mm	0,7 Kg	0,5 Kg
		70 mm	0,9 Kg	0,7 Kg
		135 mm	1,75 Kg	1,35 Kg
1/2 Dental	232*174	63 mm	0,5 Kg	0,4 Kg
		100 mm	0,85 Kg	0,65 Kg
		130 mm	1,2 Kg	0,85 Kg

Container Size Container Größe		Maximum Loading Weight Maximales Ladegewicht		Related Standard Verwandter Standard
External Dimensions AuBere Abmessungen L*W (mm)	Height Höhe	Metal Loads MetallLast	Textile Loads Textile Laden	
Mini Model	315*142	45 mm	0,45 Kg	For metal loads DIN EN 868-8
		70 mm	0,70 Kg	Für Metallladungen DIN EN 868-8
		100 mm	1,0 Kg	For Textile loads Für Textile Ladungen EN 285
Flat Model	297*280	75 mm	1,3 Kg	
		90 mm	1,55 Kg	
Endo Model	535*160	75 mm	1,35 Kg	
		90 mm	1,65 Kg	
Maximum loading weight = Wire basket or Drape + Material weight Maximales Ladegewicht = Drahtkorb oder Tuch + Material Gewicht				

Table / Tabelle -9



WARNING

After sterilization, pay attention to the given loading weights to avoid excessive condensation on the materials.



WARNUNG

Beachten Sie die angegebenen Beladungsgewichte, um eine Überkondensation der Materialien nach der Sterilisation zu vermeiden.

Place the textile products in the container in the upright position with the fold. When the container is full, it should be in position where a flat hand can enter easily between the textile products. Load textile products so they do not lid the container holes. Otherwise, the steam will not penetrate into the container and the sterilization .

Legen Sie die Textilprodukte in der gefalteten Position senkrecht in den Container.

Wenn der Container voll ist, muss er so dicht sein, dass eine flache Hand leicht zwischen die Textilprodukten gelangen kann.

Die Textilprodukte sollten so positioniert werden, dass sie die Löcher nicht verdecken. Andernfalls dringt der Dampf nicht in den Container ein und die Sterilisation findet nicht statt.



Figure / Abbildung - 41

5.3 Loading containers into sterilizer

For steam sterilizers;

- Do not use outer packaging for the sterilization container system.
- If more than one container system is subject to sterilization at the same time, large volumes should be placed at the bottom, small volumes being at the top.

5.3 Container in den Sterilisator laden

Zur Dampfsterilisation; Wickeln Sie die Container nicht in eine Umverpackung, wenn Sie sie in den Sterilisator einlegen. Wenn mehr als ein Container sterilisiert werden soll, sollten die große Container unter den Kleinen eingelegt werden.

WARNING

On the sterilizer, do not stack the fabric packaged set on top of the sterilization container.

If the container and fabric package are to be sterilized together, stack the container on the fabric packages.

WARNUNG

Stapeln Sie den verpackten Stoffsatz nicht auf dem Container.

Wenn der Container und die Stoffverpackung zusammen sterilisiert werden sollen, stapeln Sie den Container auf die Stoffverpackungen.

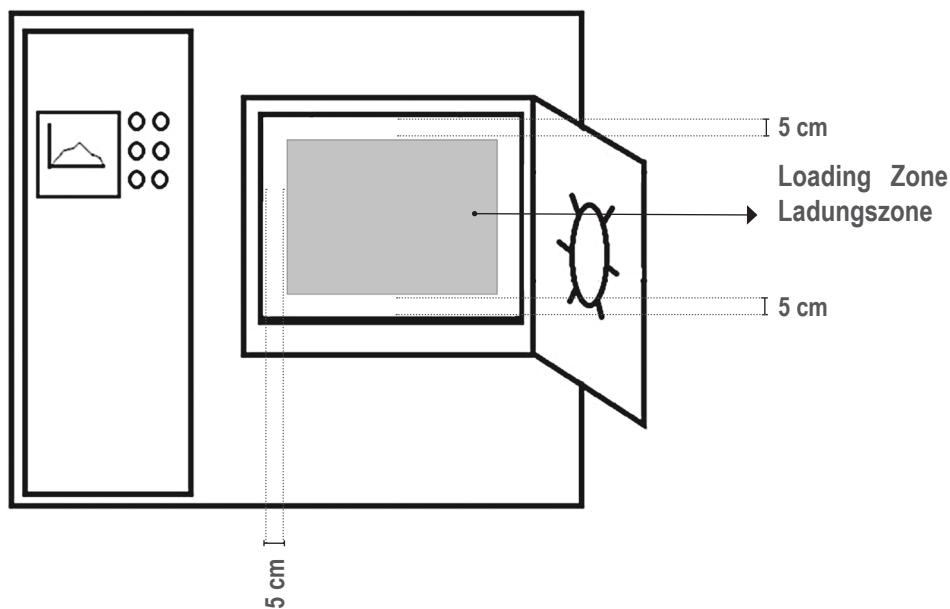


Figure /Abbildung - 42

- When loading containers into sterilizers, allow at least 5 cm of space at the inner edges of the sterilizer. By this way, air flow ensured.
- Legen Sie die Container so ein, daß es an den Rändern des Sterilisators ca. einen 5 cm Spalt gibt. Dies gewährleistet den Luftstrom.

EN

DE

5.4 Suitability for steam sterilization procedures

5.4 Eignung mit Dampf Sterilisationsverfahren

Sterilization Container	Packaging according to EN 868-8 Verpackung gemäß EN 868-8	Symbolic Packaking Symbolische Verpackung	Gravitational Schwerkraft	Pre-Vacuum Vorvakuum	Fractionate Vacuum Fraktioniertes Vakuum	Preliminary Fractionated injection Vorläufige fraktionierte Injektion	Steam Injection Dampfeinspritzung
with Filters / mit Filtern	Explanation Erläuterung						
	Textiles in container with filter in lid and box Textilien in Container mit Filter in Deckel und Box		+	+	+	+	+
			O	O	+	+	+
	Textiles in container with filter in lid, non perforated box Textilien in Container mit Filter in Deckel,nicht perforierter Box		-	-	+	+	+
			-	-	+	+	O
	Textiles in container with filter in box, non perforated lid. Textilien in Container mit Filter in Box,nicht perforierter Deckel		O	+	+	+	+
			-	O	+	+	+
	Instruments in wire basket, in sterilization filter in lid and box Instrumente im Drahtkorb, im Sterilisiercontainer mit Filter mit Deckel in Box		+ ³	+	+	+	+
	Instruments in wire basket, in sterilization container filter in lid and non-perforated box Instrumente im Drahtkorb, im Sterilisiercontainer mit Filter und Deckel in einer nicht-perforierter Box		-	+ ²	+ ²	+ ²	+ ²
	Instruments in wire basket, in sterilization container filter in box and non-perforated lid Instrumente im Drahtkorb, im Sterilisiercontainer mit Filter in der Box und ohne perfierten Deckel		O	+	+	+	+
with Valves / mit Ventilen	Textiles in sterilization container with valves in lid and box Textilien im Sterilisiercontainer mit Ventilen mit Deckel in Box		-	O	+	+	O
			-	-	+	+	O
	Textiles in sterilization container with valves in lid and no valves on the box Textilien im Sterilisiercontainer mit Ventilen am Deckel, keine Ventile auf der Box		-	-	+	+	-
			-	-	+	+	-
with Valves / mit Ventilen	Instruments in wire basket in sterilization container with valve in lid and box Instrumente im Drahtkorb, im Sterilisiercontainer mit Ventile am Deckel und Box		-	+ ²	+ ²	+ ²	+ ²
	Instruments in wire basket in sterilization container with valve in lid and non-perforated box Instrumente im Drahtkorb, im Sterilisiercontainer mit Ventile am Deckel und nicht perforiertem Box		-	+ ²	+ ²	+ ²	+ ²

Table / Tabelle -10

¹ In order to avoid mistakes with regards to service, operation and/or when loading the sterilizer, please refer table 10 for correct or wrong combination of sterilization containers for standardized steam sterilization procedures.

² Only sterilization containers guaranteed evaporation or discharge of condensate are suitable above.

³ Gravitation procedures having no drying process do not guarantee of sterility a sufficient after-drying effect.

¹ Bitte beachten Sie Tabelle 10 für die Kombination von korrekten oder falschen Sterilisationscontainern, wenn Sie Standard-Dampfsterilisationsverfahren anwenden, um Fehler beim Laden im Betrieb der Sterilisatoren zu vermeiden.

²Sterilisationscontainer, die nur Verdampfung oder Kondensatablauf gewährleisten, sind oben angegeben. ³ Die Gravitätsverfahren, die das Trocknungsprozedere nicht durchlaufen, gewähren nach dem Trocknen keine ausreichende Garantie

5.5 Sterilization Process Parameters

Application parameters of steam sterilization;

5.5 Parameter für den Sterilisationsprozess

Anwendungsparameter der Dampfsterilisation;

Sterilization Type Sterilisationsart	Time/Zeit 121°C	Time/Zeit 134°C	Drying Time Trockenzeit	Description Beschreibung
Gravity Sterilization Schwerkraftsterilisation	30 Minutes	15 Minutes	15-30 Minutes	Check the proper packing method from Table 10. Überprüfen Sie die richtige Verpackung aus Tabelle 10.
Pre-Vacuum Steam Sterilization Vor-Vakuum Dampfsterilisation	-	4 Minutes	15-20 Minutes	Drying times are given according to the loading weights indicated in table 9.. Die Trockenzeiten werden entsprechend in Tabelle 9 angegeben.

Table / Tabelle -11



WARNING

In the sterilization of container models with valve mechanism, the working pressure of the autoclave is 2.3 bar and the vacuum time is 30 minutes.



WARNUNG

Bei der Sterilisation von Containermodellen mit Ventilmechanismus beträgt der Arbeitsdruck des Autoklaven 2.3 bar und die Vakuumzeit 30 Minuten.

5.5.1 Specific Sterilization Parameters

The parameters are specified according to UK standards.

5.5.1 Spezifische Sterilisationsparameter

Die Parameter werden nach britischen Standards spezifiziert.

Sterilization Type Sterilisationsart	Time/Zeit 134°C	Time/Zeit 137°C	Drying Time Trockenzeit	Description Beschreibung
Pre-Vacuum Steam Sterilization Vor-Vakuum Dampfsterilisation	3,5 Minutes Minuten	3 Minutes Minuten	15-20 Minutes Minuten	Drying times are given according to the loading weights indicated in table 9.. Die Trockenzeiten werden entsprechend in Tabelle 9 angegeben.

According to the directives of "Health Technical Memorandum 01-01: Management and decontamination of Surgical instruments (Medical Devices- U K) used in acute care Part C: Steam sterilization." parameters of sterilization process is defined as 3 minutes between the temperature range of 134-137 °C.

Gemäß den Richtlinien des "Health Technical Memorandum 01-01: Management und Dekontamination von chirurgischen Instrumenten (Medizinprodukten- U K), die in der Akutversorgung verwendet werden, Teil C: Dampfsterilisation". Die Parameter des Sterilisationsprozesses sind als 3 Minuten zwischen dem Temperaturbereich von 134-137 °C definiert.

5.5.2 H₂O₂ Sterilization

Sterilization validation has been carried out with EOSL VAPROX HC Sterilant.

5.5.2 H₂O₂ Sterilisations

Die Sterilisationsvalidierung wurde mit dem Sterilisiermittel Eosl Vaprox Hc durchgeführt.

Sterilization Type Sterilisationsart	H ₂ O ₂ Sterilization H ₂ O ₂ Sterilisation
H ₂ O ₂ Density H ₂ O ₂ Dichte	55.7-56.0 %
Temperature Temperatur	50 C°
Exposure Time Belichtungszeit	½ Cycle ½ Zyklen

The sterilizer used during Validation includes the following Systems.

Während der Validierung verwendete Sterilisator enthält folgende Systeme.

- V-PRO@ maX Low Temperature Sterilization System
- V-PRO@ maX 2 Low Temperature Sterilization System
- V-PRO@ 60 Low Temperature Sterilization System
- V-PRO@ s2 Low Temperature Sterilization System

**V-PRO Sterilizer Cycle Parameters
Parameter des V-PRO-Sterilisatorzyklus**

V-PRO Sterilizer and Strilization Cycle	Sterilant Exposure (min)	Pre-injection pressure (Torr)	Cycle Time (min)
V-PRO 1 Standard cycle V-PRO 1 Plus Lumen cycle V-PRO maX Lumen cycle V-PRO maX 2 Lumen cycle	32	0.4	55
V-PRO 60 Lumen cycle V-PRO s2 Lumen cycle	32		60
V-PRO 1 Plus Non Lumen cycle V-PRO maX Non Lumen Cycle V-PRO maX 2 Non Lumen cycle	12	1.0	28
V-PRO 60 Non Lumen cycle V-PRO s2 Non Lumen cycle	9		35
V-PRO 60 Non Lumen cycle V-PRO s2 Non Lumen cycle	12	0.4	35
V-PRO 60 Flexible cycle V-PRO s2 Flexible cycle	9		38
V-PRO maX 2 Fast Non Lumen Cycle	7,5	1,0	16,5
V-PRO s2 Fast cycle	7,5	1,0	19

- V-PRO 1/1 Plus/maX/maX 2 cycles use 2.1 g sterilant injection of VAPROX HC Sterilant (59% H₂O₂ solution) each sterilization pulse, with 4 sterilization pulses per cycle, and a 50 °C chamber temperature.
- V-PRO maX 2 Fast Non Lumen Cycle uses 2.1 g sterilant injection of VAPROX HC Sterilant (59% H₂O₂ solution) each sterilization pulse, with 2 sterilization pulses per cycle, and a 50 °C chamber temperature.
- V-PRO 60 cycles use a 1.1 g sterilant injection of VAPROX HC Sterilant (59% H₂O₂ solution) each sterilization pulse, with 4 sterilization pulses per cycle, and a 50 °C chamber temperature. The volume of the V-PRO 60 sterilizer chamber is smaller than that of the V-PRO maX 2 Sterilizer, therefore less sterilant is injected.
- V-PRO s2 Fast Cycle uses 1.1 g sterilant injection of VAPROX HC Sterilant (59% H₂O₂ solution) each sterilization pulse with 2 sterilization pulses per cycle, and a 50 °C chamber temperature. The volume of the V-PRO s2 sterilizer chamber is smaller than that of the V-PRO maX 2 sterilizer, therefore less sterilant is injected.
- The sterilizer physical components are the same between the V-PRO 1/1 Plus/maX/maX 2 Sterilizers except cabinetry differences for the V-PRO maX/maX 2 Sterilizer which have no impact on sterilization cycle execution or performance. The same chamber and sterilant delivery system is used for the V-PRO 1/1 Plus/maX/maX 2 Sterilizers. The V-PRO 60 chamber is smaller and the sterilant delivery system is the same as the V-PRO III Plus/maX/maX 2 Sterilizers.

- V-PRO 1/1 Plus/maX/maX 2-Zyklen verwenden eine Injektion von 2,1 g sterilem VAPROX HC-Sterilisiermittel (59% H₂O₂-Lösung) pro Sterilisationsimpuls mit 4 Sterilisationsimpulsen pro Zyklus und Raumtemperatur 50 °C.
- Der schnelle V-PRO maX 2-Zyklus ohne Lumen verwendet 2,1 g sterile VAPROX HC-Sterilisationsinjektion (59% ige H₂O₂-Lösung) pro Sterilisationsimpuls, 2 Sterilisationsimpulse pro Zyklus und eine KammerTemperatur von 50 °C.
- V-PRO 60-Zyklen verwenden 1,1 g sterile VAPROX HC-Sterilisationsinjektion (59% ige H₂O₂-Lösung) pro Sterilisationsimpuls mit 4 Sterilisationsimpulsen pro Zyklus und einer KammerTemperatur von 50 °C. Das Volumen der Sterilisierkammer V-PRO 60 ist kleiner als das Volumen des Sterilisators V-PRO maX 2, sodass weniger Sterilisationsmittel injiziert wird.
- Der V-PRO s2 Fast Cycle verwendet 1,1 g sterile VAPROX HC-Sterilisationsinjektion (59% ige H₂O₂-Lösung) jedes Sterilisationsimpulses mit 2 Sterilisationsimpulsen pro Zyklus und einer KammerTemperatur von 50 °C. Da das Volumen der Sterilisatorkammer V-PRO s2 kleiner als das des Sterilisators V-PRO maX 2 ist, wird weniger Sterilisationsmittel injiziert.
- Die physikalischen Komponenten des Sterilisators sind bei den Sterilisatoren V-PRO 1/1 Plus / maX / maX 2 gleich, mit Ausnahme von Kammerunterschieden, die keinen Einfluss auf die Anwendung des Sterilisationszyklus oder die Leistung des Sterilisators V-PRO maX / maX 2 haben . Die gleiche Kammer und das gleiche Sterilisationsabgabesystem werden für V-PRO 1/1 Plus / maX / maX 2-Sterilisatoren verwendet. Die V-PRO 60-Kammer ist kleiner und das Sterilisationsabgabesystem ist das gleiche wie bei den Sterilisatoren V-PRO III Plus / maX / maX 2.

Sterilizer/Cycle	Lumen	Non Lumen	Flexible	Fast Non Lumen	Fast
V-PRO maX	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
V-PRO maX 2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
V-PRO 60	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
V-PRO s2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>

Verify/Validated V-PRO Low Temperature Sterilization Systems/Cycles
Überprüfung / Validierung von V-PRO-Niedertemperatur-Sterilisationssystemen / -zyklen

5.6 Controls after Sterilization Process



WARNING

Always wear protective gloves when emptying containers from the sterilizer.

Products should not undergo a change of environment with large temperature differences after sterilization process.

It should be expected to cool down to room temperature. Sweating will come to the fore in sudden temperature changes.

5.6 Kontrollen nach der Sterilisation



WARNUNG

Tragen Sie immer Schutzhandschuhe, wenn Sie Container aus dem Sterilisator entnehmen.

Die Produkte sollten nach dem Sterilisationsprozess keinen Wechsel mit großen Temperaturunterschieden erfahren.

Es sollte mit einer Abkühlung auf Raumtemperatur gerechnet werden. Bei plötzlichen Temperaturschwankungen tritt Kondenswasser in den Vordergrund.

Make sure the chemical indicator color on the paper labels has changed. (For paper labels see. 2.5)

Stellen sie sicher, daß sich die Farbe der chemischen Indikatoren auf den Papieretiketten geändert hat. (Für Papieretiketten siehe 2.5)

EN

DE

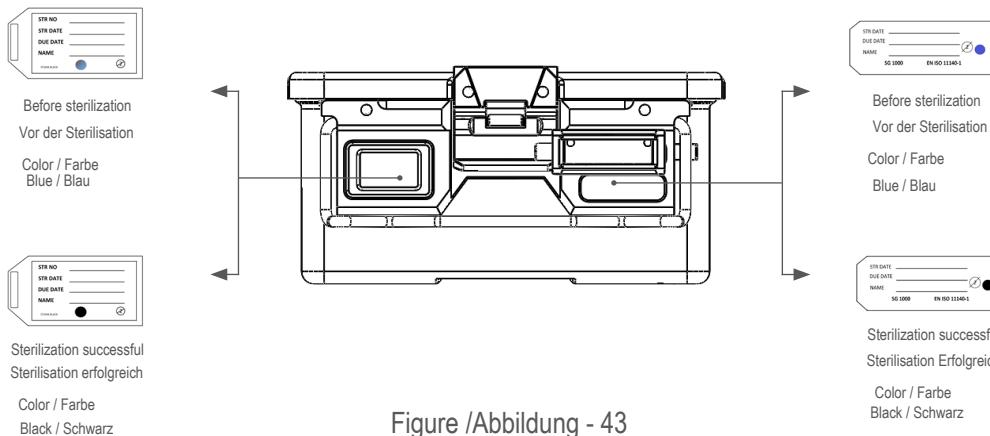


Figure /Abbildung - 43

If a chemical-indicative safety seal is used prior to sterilization, the sterilization control can also be provided via the security seal.

Wenn der Sicherheitsverschluss mit chemischem Indikator vor der Sterilisation verwendet wird, kann die Sterilisationskontrolle auch durch den Sicherheitsverschluss erfolgen.



Figure /Abbildung - 44

In the paper filter models of sterilization containers, there are chemical indicators on the disposable filters. Internal control can be provided with disposable filters.

In den Papierfiltermodellen von Sterilisationscontainern weisen Einwegfilter chemische Indikatoren auf. Die interne Kontrolle kann mit Einwegfiltern ausgestattet werden



Figure /Abbildung - 45

EN

The color conversion of the indicator color on the chemical indicator card after sterilization turns from Blue to Black.

DE

Die Farbe des Indikators auf der chemischen Indikatorkarte wird nach der Sterilisation von Blau zu Schwarz wechseln.



Figure /Figuur - 46

5.7 Transport and storage after sterilization

- Always carry the sterilization containers by their handles.
- Never carry sterilization container holding from the lid or lock system.
- Transport the sterilization container in such a way that mechanical damage will not occur.

Sterilization container storage room conditions ;

5.7 Transport und Lagerung nach der Sterilisation

- Transportieren Sie Container immer von den Griffen.
- Tragen Sie niemals den Container von dem Deckel oder Verriegelungssystem haltend .
- Stellen Sie sicher, dass beim Transport keine mechanischen Schäden auftreten

Lagerraumbedingungen für Sterilisationscontainer;

Temperature Temperatur	(-20) °C - (60) °C
Humidity Feuchtigkeit	%10 Rh - %70 Rh
Air Pressure Luftdruck	500 hPa - 1060 hPa

Table / Tabelle -12



NOTE

The sterilization container systems have been validated as sterile for 6 Month and 1 Day under the appropriate storage conditions specified in table 12.



HINWEIS

Die Sterilisationscontainersysteme wurden 6 Monat und 1 Tag unter den in Tabelle 12 angegebenen Lagerungsbedingungen als steril validiert.

CHAPTER-VI

TROUBLESHOOTING

EN

KAPITEL-VI

FEHLERBEHEBUNG

DE

MALFUNCTION-A

Excessive amounts of condensate inside the sterilization container

Reason-A-1

Temperature of sterile materials too low prior to sterilization

Solution-A-1

Allow sterile materials to come to room temperature (appr. 20°C) before sterilization.

Reason-A-2

Textiles too damp

Solution-A-2

Sterilize dry textiles only

Reason-A-3

The sterilization container is overloaded

Solution-A-3

Load according to Table-9.

Reason-A-4

The containers to be sterilized are not correctly placed in sterilizer.

Solution-A-4

The heavier containers should be at the bottom and the total height should be 45 cm. Polypropylene containers should be preferred at the top

Reason-A-5

Improper sterilization program preferred.

Solution-A-5

Select the appropriate sterilization parameter from Table-11.

FEHLFUNKTION-A

Übermäßige Kondensatmenge im Sterilisationscontainer.

Grund-A-1

Sterilguttemperatur vor der Sterilisation zu niedrig.

Lösung-A-1

Lassen Sie sterile Materialien vor der Sterilisation auf Raumtemperatur kommen (ca. 20°C).

Grund-A-2

Textilien zu feucht

Lösung-A-2

Nur trockene Textilien sterilisieren

Grund-A-3

Der Sterilisationscontainer ist überladen

Lösung-A-3

Belastung gemäß Tabelle 9.

Grund-A-4

Die zu sterilisierenden Container wurden in den Sterilisator nicht richtig positioniert.

Lösung-A-4

Die schweren Container sollten sich unten befinden und die Gesamthöhe sollte 45 cm betragen. Polypropylene Container sollten oben bevorzugt werden.

Grund-A-5

Es wurde ein ungeeignetes Sterilisationsprogramm ausgewählt.

Lösung-A-5

Wählen Sie den entsprechenden Sterilisationsparameter aus Tabelle 11 aus.

EN**DE****Reason-A-6**

Autoclave properties do not comply with DIN EN 285.

Grund-A-6

Autoklaveneigenschaften entsprechen nicht der Norm DIN EN 285.

Solution-A-6

Observe the manufacturer's recommendations when using the autoclave. Check drying time and steam quality. If necessary, calibrate.

Lösung-A-6

Beachten Sie die Empfehlungen des Herstellers, wenn Sie den Autoklaven verwenden. Trocknungszeit und Dampfqualität prüfen. Falls erforderlich, kalibrieren.

Reason-A-7

The idle loop and vacuum test are not performed daily before starting sterilization.

Grund-A-7

Die Leerlaufschleife und der Vakuumtest werden nicht täglich vor Beginn der Sterilisation durchgeführt.

Solution-A-7

Perform idle cycle and vacuum tests before sterilization. Make sure your sterilizer is working properly.

Lösung-A-7

Führen Sie vor der Sterilisation Leerlauf- und Vakuumtests durch. Stellen Sie sicher, dass der Sterilisator ordnungsgemäß funktioniert.

MALFUNCTION-B

Indicator color did not change after sterilization.

FEHLFUNKTION-B

Die Indikatorfarbe hat sich nach der Sterilisation nicht verändert.

Reason-B-1

Sterilization is not appropriate.

Grund-B-1

Sterilisation ist nicht geeignet.

Solution-B-1

Have the autoclave repaired by the manufacturer.

Lösung-B-1

Lassen Sie den Autoklaven vom Hersteller reparieren.

MALFUNCTION-C

Deformed the container after sterilization.

FEHLFUNKTION-C

Containerverformung nach der Sterilisation.

Reason-C-1

Filter holes are closed during sterilization.

Grund-C-1

Filteröffnungen sind während der Sterilisation geschlossen.

Solution-C-1

Never close the holes in the body and the lid. Load according to 5.2

Lösung-C-1

Schließen Sie niemals die Löcher im Gehäuse und den Deckel. Belasten gemäß 5.2.

MALFUNCTION-D

Lid lock failure

Reason-D-1

Lock have been used instead of handles to carry the sterilization container system or the lids are not properly closed.

Solution-D-1

Please contact Manufacturer. Container with a broken lock is not suitable for sterilization.

Reason-D-2

The sterilization container system has had a physical impact on the lid locks.

Solution-D-2

Please contact Manufacturer. Container with a broken lock is not suitable for sterilization.

FEHLFUNKTION-D

Deckelverschluss versagt

Grund-D-1

Anstelle von Griffen wurden Schlosser verwendet, um das Sterilisationscontainersystem zu tragen, oder die Deckel sind nicht richtig geschlossen.

Lösung-D-1

Bitte kontaktieren Sie den Hersteller. Container mit gebrochenem Verschluss sind nicht für die Sterilisation geeignet.

Grund-D-2

Das Sterilisationscontainersystem hatte einen physischen Einfluss auf die Deckelverschlüsse.

Lösung-D-2

Bitte kontaktieren Sie den Hersteller. Container mit gebrochenem Verschluss sind nicht für die Sterilisation geeignet..

SYMBOLS ON LABEL / ANGABEN UND SYMBOLE AUF ETIKETTEN

REF	Item No. / Artikel- bzw. Bestellnummer		Symbol for Manufacturer / Symbol für Hersteller
QTY	Quantity in packaging / Mengenangabe in der Verpackung		Follow Instructions/Gebrauchsanweisung beachten
LOT	LOT number/Chargennummer		CE Community European (Europäisches Freiverkehrszeichen)
	Product is non sterile/Angabe für NICHT steriles Produkt		Protect from sunlight /Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Observe waring notice / Warnhinweise beachten		MD Medical Device (Medizinprodukt)

WARNING NOTICE / WARNUNG



Before using first time

Our sterilization containers are generally delivered non-sterile. They must be cleaned, prepared and sterilized before being used for the first time!

Disposal

Please dispose of the sterilization container properly. Containers and accessories should be sterilized before disposal!

Incident

Any serious incident that has occurred in relation to the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and / or patient is established.



Vor der ersten Verwendung

Unsere Sterilisationscontainer werden generell **unsteril** geliefert. Sie müssen vor der ersten Verwendung gereinigt, aufbereitet und sterilisiert werden!

Entsorgung

Bitte entsorgen Sie Sterilisationscontainer fachgerecht. Container und Zubehör sollten vor der Entsorgung sterilisiert werden!

Vorfälle

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

EN

DE

CHAPTER-VII

MANUFACTURER'S INFORMATION

EN

KAPITEL-VII

HERSTELLERINFORMATIONEN

DE

7.0 Technical Service

For service and repairs, please contact REDA Instrumente GmbH

Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

7.0 Technischer Service

Wenden Sie sich für Service und Reparaturen an REDA Instrumente GmbH

Änderungen an medizintechnischen Geräten können zum Verlust der Garantie und Erlöschen geltender Lizenzen führen.

7.1 Service address

7.1 Service-Adressen



Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
Germany



+49 74629445-0

info@reda-instrumente.de



+49 74629445-20

Web: www.REDA-INSTRUMENTE.DE

References Referenzen

- MDR 2017/745
- EN 285 in combination with EN ISO 17665
- EN ISO 11607
- EN 868-8
- DIN 58953-9
- DIN 58946-7
- HTM 01-01 Management and decontamination of surgical instruments used in acute care Part C and Part D
- CDC (Center for disease control and prevention)
- DAS (Disinfection Antiseptic Sterilization Association)