SCHWERT Sterilisationscontainer
REF 2606-040, 2607-040, 2607-065, 2607-100, 2607-130

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

1 EINSATZBEREICH
SCHWERT Steril-Containersysteme verbinden bewährte Filtertechnologien, geprüfte Materialien und Designeigenschaften zu einem zuverlässigen Containersystem. Es sind wiederverwendbare Containersysteme, die eine große Auswahl an Abmessungen und Ausstattung bieten, um eine effektive Verpackung, Lagerung und Transport zu sterilisierender Instrumente anzubieten. Die Containersysteme sind für fraktionierte Vakuumverfahren bestens geeignet.
Die SCHWERT Sterilcontainer-Systeme sind für die Beladung mit Medizinprodukten gedacht, die sterilisiert werden. Eine Sterilisation und Lagerung der eingeschlossenen Produkte wird ermöglicht und sichergestellt, bis diese zur Anwendung kommen.
Die Container sind mit gelochtem und ungelochtem Wannenboden und gelochtem Deckel erhältlich. Die 1/1, ¾- und ½-Container sind auch mit Sicherheitsdeckel erhältlich.
Alle Container benötigen passende Einmalpapierfilter, die vor jeder Sterilisation ausgetauscht werden müssen.

1.1 EMPFOHLENES STERILISATIONSVERFAHREN
Die SCHWERT Steril-Containersysteme wurden mit folgenden Sterilisationsparametern validiert (SMP GmbH, No.: 01606011903):

Methode: 3 x Vorvakuumdampfsterilisation
Temperatur: 134° C (273° F)
Haltezeit: 3 Minuten
Trockenzeit: 10 Minuten
Beladung: Medizinisches Standardinstrumentarium (Scheren, Klemmen, Zangen) und Textilien

Die Validierung umfasste folgende Container des SCHWERT Sterilcontainer-Systems:
- ▶ Grundmodell Größe 1/1, Größe ¾ und Größe ½
- ▶ Dentalcontainer
- ▶ Minicontainer

Die Validierung gilt für alle Steril-Containersysteme mit folgenden Artikelnummern:
2606-040, 2607-040, 2607-065, 2607-100, 2607-130
Wichtig: Wir empfehlen eine maschinelle Reinigung, da diese zu einem effektiveren Ergebnis führt.
Achtung: Die SCHWERT Sterilisationscontainer wurden für die Dampfsterilisation mit feuchter Hitze getestet und validiert.

2 HANDHABUNG
2.1 ALLGEMEIN
Der SCHWERT Container besteht aus einer Aluminiumlegierung, deren Oberfläche eloxiert ist, um vor Korrosion geschützt zu sein. Aggressive Reinigungsmittel, Metallbürsten oder Scheuerlappen können diese Oberfläche dauerhaft beschädigen und dürfen deshalb nicht verwendet werden. Wird dieser Anweisung nicht Folge geleistet, kommt es zum Garantieausschluss.
Die Sterilisationscontainer dürfen nur von unterwiesenem bzw. ausgebildetem Personal gehandhabt werden, um Beschädigungen an den Behältern, Verschlüssen, Dichtungen und Sterilfiltern zu verhindern.
Die Sterilisationscontainer werden auch mit farbigen Deckeln angeboten. Durch die Farbe erleichtern sie die Zuordnung zu den einzelnen Disziplinen und Fachabteilungen.
Sterilisationsindikatoren- und farbige Kennzeichnungsschilder informieren über Inhalt und Einsatzort.
Der Verschluss kann mit einer Plombe versehen werden, die beim Öffnen zwangszerstört wird. Nur eine intakte Plombe sichert, dass der Sterilisationscontainer nicht unerlaubt geöffnet wurde.

2.2 VORBEREITUNG FÜR DIE REINIGUNG
1. Trennen von Bodenteil und Deckel
2. Inhalt des Containers entnehmen (Siebkorb, Instrumente, usw.)
3. Abnehmen der Filterhalterungen von der Deckelinnenseite und, wenn zutreffend, des Wannenteiles (bei Containern mit Bodenperforation)
4. Entsorgung der Einmalfilter
5. Entfernen der Einmalplomben sowie der Indikatorschilder

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

2.3 INBETRIEBNAHME EINES FABRIKNEUEN CONTAINERS
- ▶ Vor dem ersten Einsatz muss der Container gründlich gereinigt werden.
- ▶ Der Container ist mit einem validierten, maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprogramm aufzubereiten.
- ▶ Dazu sollte ein neutrales Reinigungsmittel (PH-Wert 7) in der Maschine zum Einsatz kommen.
- ▶ Nach erfolgter Aufbereitung im maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren empfehlen wir die Dampfsterilisation der Produkte im fraktionierten Dampfsterilisationsverfahren bei 134° C.
- ▶ Wir empfehlen die Pflege aller beweglichen Teile.

A. Schweickhardt GmbH & Co. KG · Tel.: +49 7464 98910-700 · contact@schwert.com · www.schwert.com
CE
1896 SCHWERT SWORD SYNONYM FÜR QUALITÄT & VERTRAUEN
SYNONYM FOR QUALITY & TRUST

SCHWERT Sterilisationscontainer
REF 2606-040, 2607-040, 2607-065, 2607-100, 2607-130

- Nach der Reinigung muss ein geeigneter neuer Filter eingesetzt werden (siehe 2.6 Filterwechsel).

2.4 REINIGUNG UND DESINFEKTION

Hinweis: Unsachgemäße Reinigung und Desinfektion können zu Korrosion und Belastungsbruch führen. Deshalb muss den Angaben der Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln Folge geleistet werden. Die Reinigungsmittel müssen natrium-, alkali- und karbonatfrei sein, von leicht alkalischem pH-Wert (8-10) und mild. Nur vollentsalztes Wasser (Qualität gemäß EN 285 Anhang B) wird für die Aufbereitung der Container empfohlen.

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

2.4.1 MANUELLE REINIGUNG

- Bei Aluminium-Containern und -Deckeln sollten nach Möglichkeit milde, neutrale Reinigungsmittel oder aber chemische Produkte eingesetzt werden, welche von Herstellerfirmen ausdrücklich auch zur Behandlung von Aluminiumprodukten freigegeben wurden. Ggf. sind die Produkte auf Eignung im entsprechenden Verfahren zu prüfen. Zur manuellen Reinigung sollten Sie einen weichen, geeigneten Schwamm benutzen. Scheuerschwämme sind nicht zu verwenden, da diese die Oberflächen und somit die Passivierung zerstören und zum Garantieverlust führen.
- Nach der Reinigung ist eine sorgfältige Nachspülung mit entsprechendem salzarmen Wasser (z. B., VE-Wasser) und eine ausreichende Trocknung erforderlich.
- Keine Metallbürsten oder Scheuermittel verwenden.

2.4.2 MASCHINELLE REINIGUNG

- Verschmutzungen, die unabhängig vom Verfahren im üblichen Reinigungsablauf nicht zu entfernen sind (Klebeetiketten, Indikatorstreifen, Beschriftungen), können mit Eloxal-Reiniger entfernt werden. Nach dieser Sonderbehandlung sind die Container wie üblich zu reinigen.
- Es sind neutrale oder andere geeignete und für die Aufbereitung von Aluminiumprodukten ausdrücklich freigegebene Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu verwenden. Ggf. sind die Produkte auf Eignung im entsprechenden Verfahren zu prüfen.
- Bei Aluminium-Containern nur neutrale Reinigungsmittel einsetzen, die von den Herstellerfirmen ausdrücklich für die Reinigung von Aluminium-Containern freigegeben sind. Die genaue Dosis entnehmen Sie ebenfalls den Angaben der Herstellerfirma. Mit einer Optimierung des Programms eignen sich diese Produkte auch zur Reinigung von chirurgischen Instrumenten.
- Beim Einsatz von Neutralisationsmitteln muss die Eignung der Produkte für Aluminium geprüft werden.
- Zur Schlussspülung sollte unbedingt salzarmes Wasser verwendet werden.
- Die Reinigungsgeräte und Einsätze müssen unbedingt für die Aufbereitung von Containern und Deckeln geeignet sein. Dies gilt insbesondere für die ordnungsgemäße Aufnahme in den Beladeeinsätzen zur ausreichenden und ungehinderten Spülung, des Medienablaufs und der Trocknung aller Container und Deckel.
- Container und Deckel dürfen nicht im geschlossenen Zustand gereinigt und desinfiziert werden.
- Beim Beladen der Maschinen ist auf einen ausreichenden Ablauf der Medien während des Prozesses zu achten.
- Die Containerwanne muss mit der Öffnung nach unten in die Waschmaschine gestellt werden, um die Ansammlung von Wasser zu vermeiden.
- Der Containerdeckel muss mit der Innenseite nach unten und mit den Verschlüssen nach innen geklappt gereinigt werden.
- Nach Abschluss des maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses werden Container und deren Zubehör ohne sichtbare Rückstände von Medien entnommen. Sollten dennoch Rückstände festellbar sein, so ist die Lage der Container und des Zubehörs im Gerät zu überprüfen und ggf. zu verändern.

2.4.3 EMPFOHLENES REINIGUNGSVERFAHREN

Wir empfehlen folgendes Reinigungsverfahren, welches in einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit folgenden Einstellungen validiert wurde:

- 1 Minute vorreinigen mit kaltem Wasser
- 3 Minuten reinigen mit einem leicht alkalischen Reiniger bei 45 °C (pH-Wert 8-10)
- Neutralisation mit vollentsalztem (demineralisiertem) Wasser (VE-Wasser)

2.5 ÜBERPRÜFUNG

Die Sterilisationscontainer müssen vor jedem Gebrauch auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft werden.
Schäden an den Verschlüssen, Dichtungen, Filterhalterungen und Filtern, sowie verbogene und verbeulte Teile bedeuten, dass die Sterilisationscontainer repariert werden müssen und nicht verwendet werden dürfen.
Setzen Sie keine beschädigten Sterilisationscontainer ein.

2.6 FILTERWECHSEL

Nach dem Filterwechsel muss die Filterhalterung durch Drücken in die richtige Position gebracht werden, bis sie hörbar einrastet. SCHWERT Deckel müssen mit SCHWERT Filterhalterungen verwendet werden.

- Einmal-Papier-Sterilfilter müssen vor jeder erneuten Sterilisation gewechselt werden.

A. Schweickhardt GmbH & Co. KG · Tel.: +49 7464 98910-700 · contact@schwert.com · www.schwert.com
1896 SCHWERT SWORD SYNONYM FÜR QUALITÄT & VERTRAUEN
SYNONYM FOR QUALITY & TRUST
CE

SCHWERT
SWORD · ESPADA
EPEE · SPADA

SCHWERT Sterilisationscontainer
REF 2606-040, 2607-040, 2607-065, 2607-100, 2607-130

- Nur bei Gebrauch der SCHWERT Filter ist die Eignung und Passgenauigkeit gewährleistet.
- Garantieleistungen können nur bei ausschließlicher Verwendung der Original SCHWERT Filter übernommen werden.
- PTFE (Teflon) Filter wurden auf eine Einsatzdauer von 1200 Zyklen getestet und sind danach auszutauschen.

ACHTUNG!
Kombinieren Sie nur Original SCHWERT Einzelteile wie Deckel, Wannen, Filter, Dichtungen und Filterhalterungen miteinander, so dass die Dichtigkeit und die Keimbarriere nicht aufs Spiel gesetzt werden. Andernfalls übernimmt SCHWERT keine Gewährleistung.

3 CONTAINERBELADUNG

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

Modell	Abmessung [mm]	Max. empfohlene Beladung Instrumente	Textilien
1/1 (Full-) Size Container	580x280x100	3,8 kg	3 kg
	580x280x135	5,2 kg	4,1 kg
	580x280x150	5,8 kg	4,6 kg
	580x280x200	7,7 kg	6,1 kg
	580x280x260	10 kg	8 kg
¾ Size-Container	465x280x100	3,1 kg	2,5 kg
	465x280x135	4,2 kg	3,3 kg
	465x280x150	4,6 kg	3,7 kg
½ Size-Container	285x280x100	1,9 kg	1,5 kg
	285x280x135	2,6 kg	2 kg
	285x280x150	2,8 kg	2,2 kg
	285x280x200	3,8 kg	3 kg
	285x280x260	4,9 kg	3,9 kg
Mini-Container	300x140x40	0,4 kg	0,3 kg
	300x140x70	0,7 kg	0,5 kg
	300x140x100	1 kg	0,8 kg
Dental-Container	310x190x40	0,6 kg	0,5 kg
	310x190x65	0,9 kg	0,7 kg
	310x190x100	1,5 kg	1,2 kg
	310x190x130	1,8 kg	1,4 kg

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

VORSICHT!
Die Sterilisation verschiedener Containerbeladungen und die Packkonfigurationen müssen vom verantwortlichen Hygienefachpersonal festgelegt werden. Endoskope, Instrumente mit Lumen, druckluft- oder netzbetriebene Einheiten und Instrumente mit Kanülen müssen gemäß den Herstellerangaben für die Sterilisation vorbereitet werden.
Kleine Körbe, Fächer oder anderes Zubehör, speziell mit Deckel oder Klappen, sollte nur zusammen mit Steril-Containersystemen benutzt werden, wenn der Sterilisationscontainer speziell dafür ausgelegt und für diesen Zweck getestet wurde. Diese werden durch die Validierung der Verfahren bestätigt und sind entsprechend einzuhalten.
Bitte entnehmen Sie weitere Angaben zu SCHWERT Grundgestellen, Körben und Siebschalen dem Produktkatalog.

ACHTUNG!
Eine Benutzung von wasserabweisenden Einlageböden (z. B. Plastik- / Silikonmatten) kann zu Restkondensat im Containerinnenraum führen. Benutzen Sie stattdessen geeignete andere Matten oder Halterungen.
Kontrollieren Sie die Unversehrtheit der eingelegten Filter und den richtigen Verschluss der Filterhalterung. Verbinden Sie dazu Containerdeckel und -wanne immer über den Verschlussmechanismus. Achten Sie auf eine ausreichende Versiegelung der Verschlüsse, bevor Sie den Container der Sterilisation zuführen.

4 PLATZIERUNG IM STERILISATOR

Die Container sind so konstruiert, dass sie in jedem handelsüblichen Großsterilisator zur Sterilisation mit feuchter Hitze benutzt werden können. Beachten Sie, dass schwere Container unten in der Sterilisierkammer positioniert werden.
Durch ihre Konstruktionsweise können die Container während der Sterilisation problemlos und sicher aufeinander gestapelt werden, ohne zu verrutschen. Das Stapeln wird nur empfohlen, für Sterilisationszyklen, die mit fraktioniertem Vakuumverfahren arbeiten. Die Stapelhöhe sollte 40 bis 46 cm nicht überschreiten, um eine effektive Luftentfernung und Dampfdurchdringung zu erreichen. Die Anweisungen des Sterilisatorherstellers sind zu beachten.

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

A. Schweickhardt GmbH & Co. KG · Tel.: +49 7464 98910-700 · contact@schwert.com · www.schwert.com

CE

1896 SCHWERT
SWORD SYNONYM FÜR QUALITÄT & VERTRAUEN
SYNONYM FOR QUALITY & TRUST

SCHWERT Sterilisationscontainer
REF 2606-040, 2607-040, 2607-065, 2607-100, 2607-130

5 ABLAUFSTEUERUNG

- ▶ Gemäß den Angaben des Sterilisatorherstellers für den gewählten Sterilisierzyklus den beladenen Sterilisator betreiben (bezogen auf Temperatur und Sterilisierzeit). Dabei sind die Validierungsergebnisse zu berücksichtigen.
- ▶ Um den Kondensatanfall im Container zu vermeiden, sollte der Container auf dem Sterilisierwagen vollständig abkühlen.
- ▶ Nach jeder Sterilisation muss das Sterilgut entsprechend den internen Anweisungen sowie den Validierungsergebnissen beurteilt und freigegeben werden. Dies geschieht konsequenterweise durch Mitarbeiter mit Fachkunde 1.

6 LAGERUNG

Die empfohlene Lagerdauer für Medizinprodukte in Sterilisierbehältern entnehmen Sie bitte der DIN 58953-9 (Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern). Gewöhnlicherweise hängt die Lagerzeit von den Lagerbedingungen ab und muss vom verantwortlichen Hygienefachpersonal bestimmt werden. Im Falle einer besonders hohen Anforderung an die Asepsis, empfiehlt es sich, kürzere Lagerfristen oder zusätzliche Verpackung zu verwenden. Empfohlene Lagerbedingungen:

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

Verschiedene Containerbeladungen, Lagerzeiten und Lagerbedingungen unterliegen der Festlegung durch das verantwortliche Hygienefachpersonal.
Die SCHWERT Sterilcontainer wurden für eine Lagerzeit von 6 Monaten durch Aufbringen von Bacillus subtilis – Sporensuspension in einem ungelüfteten Raum getestet. Aufgrund dessen empfehlen wir eine Lagerdauer von 6 Wochen in offenen Regalen und 6 Monaten, wenn unter geschützten Umständen (z. B. in geschlossenen Schränken) gelagert wird.

7 WARTUNG / REPARATUR

- ▶ Die Nutzungsdauer der Dichtungen beträgt bis zu 500 Sterilisierzyklen. Danach müssen die Dichtungen überprüft werden.
- ▶ Werden an den Dichtungen Beschädigungen festgestellt, müssen sie sofort ausgetauscht werden.
- ▶ Die Dichtungen sollten nicht mit Spray, Öl oder Lösungsmittel behandelt werden. Zur Reinigung und Pflege genügt ein gelegentliches Abwischen mit einem feuchten Tuch.
- ▶ Werden an den Sterilisationscontainern Beschädigungen festgestellt, müssen diese repariert werden.
- ▶ Die Wartung und Reparatur der Sterilisationscontainer darf nur von qualifizierten Personen durchgeführt werden. Versuchen Sie nicht, die Dichtungen oder Befestigungen selbst zu reparieren, um die sichere Anwendung der Container nicht zu gefährden.
- ▶ Zur Wartung oder Reparatur können die Sterilisationscontainer an SCHWERT oder an einen autorisierten Reparatur-Service gesendet werden.
- ▶ Wir empfehlen zur Pflege aller beweglichen Teile am Container unser medizinisches Weissöl **3297**.
- ▶ Folgende Ersatzteile können bei SCHWERT bezogen werden:

- Papierfilter mit Indikator 235 x 118 mm (100 St.) für 1/1-, ¾-, ½- und Flachcontainer **2607-145**
- PTFE (Teflon) Dauerfilter 215 x 95 mm (2 St.) **2606-140**
- Farbige Kennzeichnungsschilder
  - rot **2606-100**
  - blau **2606-101**
  - grün **2606-102**
  - schwarz **2606-103**
  - gelb **2606-104**
  - silber **2606-105**
- Kunststoff-Sicherheitsplomben (100 St.) **2607-195**

8 MATERIALIEN

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

9 ANGEWANDTE NORMEN

Um die Sicherheit der Sterilisationscontainer bei der Herstellung und dem Handling zu gewährleisten, wurden folgende Normen berücksichtigt:

DIN EN 868-2: Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Sterilisierverpackung; Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-8: Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285; Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 11607-1: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme
DIN 58952-2: Sterilisation; Packmittel für Sterilisiergut, Sterilisierkörbe aus Metall
DIN 58952-3: Sterilisation; Packmittel für Sterilisiergut, Sterilisiersiebschalen aus Metall
DIN 58953-9: Sterilisation; Sterilgutversorgung – Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern
DIN EN ISO 14937: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
ISO 11134: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge; Anforderungen an die Validierung und Routineüberwachung; Industrielle Heißdampfsterilisation
DIN EN ISO 17665: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

Zur Gewährleistung der Sterilitäts-Sicherheit wurden von einem unabhängigen und akkreditierten Prüflabor Untersuchungen durchgeführt. Zweck dieser Untersuchungen war die Validierung eines Sterilisationsverfahrens mit feuchter Hitze für die wiederverwendbaren SCHWERT Steril-Containersysteme. Aufgrund der Ergebnisse empfehlen wir daher das auf Seite 1 dieser Gebrauchsanweisung angegebene Sterilisationsverfahren.

10 GEWÄHRLEISTUNG

Die Sterilisationscontainer wurden aus hochwertigen Materialien hergestellt und vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an die unten aufgeführte Adresse.
Bei Reparaturen von Firmen, die nicht von SCHWERT zur Reparatur autorisiert sind, entfällt die Gewährleistung.

DIE FIRMA A. SCHWEICKHARDT GMBH & CO. KG ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG, WENN NACHWEISLICH GEGEN DIESE KUNDENINFORMATION VERSTOSSEN WURDE.

A. Schweickhardt GmbH & Co. KG · Tel.: +49 7464 98910-700 · contact@schwert.com · www.schwert.com

1896 SCHWERT SWORD SYNONYM FÜR QUALITÄT & VERTRAUEN
SYNONYM FOR QUALITY & TRUST

CE

SCHWERT Sterile Container Systems
REF 2606-040, 2607-040, 2607-065, 2607-100, 2607-130

SCHWERT
SWORD · ESPADA
EPEE · SPADA

Dear Customer!
With the purchase of this sterilization container you have chosen a high quality product, the correct handling and use of which are described in the following.
In order to keep risks and unnecessary burdening of the patient, the user and third parties as low as possible, we request that you carefully look through these instructions for use and keep them for further reference.

1 FIELD OF APPLICATION
The SCHWERT Sterilization Container System is a sterile packaging system for medical instruments and textiles that utilizes an established filter technology. It is a reusable device and features an assortment of sizes and configurations that provide an effective packaging method for sterilization, storage and transportation of surgical instrument by healthcare providers. This container system is intended for use in pre-vacuum Steam Sterilizers.
It is intended to allow sterilization of the enclosed device and also maintain sterility of the enclosed device until used.
All Containers are available with perforated and non-perforated bottom and perforated lids. The Full-size, ¾-size and ½-size containers are available with safety lid.
All containers use suitable disposable paper filters, which must be replaced before each sterilization.

1.1 RECOMMENDED STERILIZATION METHOD
The SCHWERT Container System was validated with the following sterilization parameters. Each facility may need to run internal testing to determine if adjustments are necessary for their facility (SMP GmbH, No.: 01606011903):

Method: three times pre-vacuum steam sterilization
Temperature: 134° C (273° F)
Holding time: 3 minutes
Drying time: 10 minutes
Loading: standard surgical instruments (scissors, clamps, forceps) and textiles

The validation considered the following containers of the SCHWERT Container System:
- ▶ Full-size container, size 1/1, ¾-size and ½-size
- ▶ Dental container
- ▶ Mini container

The validation applies to all sterilization containers with the following references:
2606-040, 2607-040, 2607-065, 2607-100, 2607-130
Important: We recommend a mechanical cleaning to achieve a more effective result.
Attention: Please note that SCHWERT Sterilisation Containers were tested and validated for steam sterilization procedure only!

2 HANDLING
2.1 GENERAL
The SCHWERT Container is made of aluminum alloy with an anodized oxide surface which prevents corrosion. Abrasive cleaners, metal brushes or abrasive cleaning pads can cause permanent damage to the container surface and therefore must not be used. Warranty exclusions will be the result in case these instructions are not followed.
The product and accessories must be used only by qualified or trained and experienced personnel, in order to prevent damage to the containers, closing devices, seals and sterile filters.
The sterilization containers are also available with colored lids. Allocation to various medical disciplines and specialist departments can thus be simplified using different colors. Colored identification tags provide information about the content and location for their use.
The closing device can be provided with a security seal, which has to be broken when opening. Only an intact security seal ensures that the sterilization container has not been opened without permission.
When using the double lid system, it is possible to disassemble the two lids and clean them separately. For that purpose the combined lid needs to get dismounted from the bottom. The locking mechanism that connects the inner and outer lid is to be found on the inside of the lower lid. It needs to get pushed to separate the two lids from each other. The safety lids should be used during the transport and storage.

2.2 PREPARATION BEFORE CLEANING
1. Separate lid and bottom
2. Remove the devices from the inside of the container (baskets, instruments, …)
3. Take off the filter holders inside the lid and, if existent, in the bottom (in case of perforated bottom containers)
4. Throw away the disposable filter(s)
5. Remove disposable locks and indicators

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

2.3 FIRST USE
- ▶ The new container needs proper cleaning before first use.
- ▶ The container has come to terms with a validated, automated cleaning and disinfecting program.
- ▶ In the machine to use there should be a neutral detergent (pH 7).
- ▶ After processing in the cleaning and disinfection equipment, we recommend the sterilization of the container in 134° C.

A. Schweickhardt GmbH & Co. KG · Tel.: +49 7464 98910-700 · contact@schwert.com · www.schwert.com
CE
1896 SCHWERT SWORD SYNONYM FÜR QUALITÄT & VERTRAUEN
SYNONYM FOR QUALITY & TRUST

SCHWERT Sterile Container Systems
REF 2606-040, 2607-040, 2607-065, 2607-100, 2607-130

- We also recommend the maintenance of all moving parts on the container with instrument oil.
- After cleaning, a new filter must be inserted (see 2.6 filter change).

2.4 CLEANING AND DISINFECTION

Note: Improper cleaning and desinfection can lead to corrosion and stress cracks. Therefore follow the specifications the cleaning and disinfecting agent's manufacturer recommends. Detergents must be alkaline-, sodium- and carbonate-free, of slightly alkaline pH value (8-10) and mild. Only fully deionized water (quality according to EN 285 Annex B) is recommended for reprocessing the product.

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

2.4.1 MANUAL CLEANING

- Mild detergents or neutral cleansers that are specially recommended for anodized aluminium by the manufacturer are to be used in combination with a soft sponge and water.
- After cleaning, careful rinsing and manual drying is necessary.
- Do not use metal brushes or scouring agents.

2.4.2 MECHANICAL CLEANING

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

2.4.3 RECOMMENDED CLEANING PROCESS

We recommend the following cleaning process which was validated in an appropriate cleaning and disinfection unit with the following settings:

- 1 minute pre-washing in cold water
- 3 min cleaning using a slightly alkaline detergent (pH value 8-10) at 45 °C (122° F)
- Neutralization with purified water

2.5 TESTING

The sterilization containers have to be checked every time before use to ensure their correct functionality.
If any damage of closing device, seals, filter holders, filters or any bent and dented parts occur, the container needs to be taken out of circulation and must be repaired. Do not use any damaged sterilization containers.

2.6 FILTER CHANGE

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

- The disposable paper filters have to be exchanged before every new sterilization cycle.
- Only SCHWERT filters can ensure suitability and exactness of fit.
- Guarantee can only be accepted when original SCHWERT filters have been used.
- PTFE (Teflon) filters are tested for the application of 1200 cycles, afterwards they have to be changed.

WARNING!

Only original SCHWERT component parts such as lids, bottoms, seals, filters and filter holders should be combined with each other so that the container sealing and function as a germ barrier is not compromised. Otherwise warranty exclusion will be the result.

A. Schweickhardt GmbH & Co. KG · Tel.: +49 7464 98910-700 · contact@schwert.com · www.schwert.com

1896 SCHWERT SWORD SYNONYM FÜR QUALITÄT & VERTRAUEN
SYNONYM FOR QUALITY & TRUST
CE

SCHWERT
SWORD · ESPADA
EPEE · SPADA

SCHWERT Sterile Container Systems
REF 2606-040, 2607-040, 2607-065, 2607-100, 2607-130

3 LOADING

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

Model	Dimensions [mm]	Max. Recommended Load Instruments	Textiles
1/1 (Full-) Size Container	580x280x100	3.8 kg	3 kg
	580x280x135	5.2 kg	4.1 kg
	580x280x150	5.8 kg	4.6 kg
	580x280x200	7.7 kg	6.1 kg
	580x280x260	10 kg	8 kg
¾ Size Container	465x280x100	3.1 kg	2.5 kg
	465x280x135	4.2 kg	3.3 kg
	465x280x150	4.6 kg	3.7 kg
½ Size Container	285x280x100	1.9 kg	1.5 kg
	285x280x135	2.6 kg	2 kg
	285x280x150	2.8 kg	2.2 kg
	285x280x200	3.8 kg	3 kg
	285x280x260	4.9 kg	3.9 kg
Mini Container	300x140x40	0.4 kg	0.3 kg
	300x140x70	0.7 kg	0.5 kg
	300x140x100	1 kg	0.8 kg
Dental Container	310x190x40	0.6 kg	0.5 kg
	310x190x65	0.9 kg	0.7 kg
	310x190x100	1.5 kg	1.2 kg
	310x190x130	1.8 kg	1.4 kg

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

PRECAUTION!

The sterilization of various container loads and packaging configurations has to be validated by the responsible specialist hygiene personnel.

Complex instruments like endoscopes, instruments with a lumen, compressed air-driven instruments or power systems and instruments with cannulae are to be prepared for the sterilization according to the manufacturers' instructions.

Small baskets, trays, other types of accessories, especially with cover or lids, should only be used with the sterilization container, if the sterilization container has been specifically designed and tested for that purpose.

Please see details about SCHWERT frames, baskets, and metal sterilizing trays in our product catalog.

WARNING!

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

Always check the integrity of the inserted filter and correct positioning of filter holder.

Attach the lid to the bottom via the latching mechanism and make sure of a sealing of both closures before placing the container in the sterilizer.

4 PLACEMENT IN THE STERILIZER

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

Pay attention that heavy containers are placed at the bottom of the sterilization chamber.

Thanks to the way they are constructed, the sterilization containers can be stacked safely and without a problem on top of one another during sterilization without slipping out of place. Only stack containers in high-vacuum cycles and do not stack them higher than 40-46 cm (16-18") to allow an effective air removal and steam penetration. The loading instructions of the sterilizer manufacturer should be observed.

PRECAUTION!

Never wrap the container in any kind of outer packaging.

Never cover the perforated area of the container with any kind of foil packaging or similar during sterilization, because this will block the air and steam flow through the perforation. The result will be a vacuum damage due to insufficient pressure venting and the container content will not be sterilized.

During loading and unloading of the sterilizer and during transport, the sterile container must always be carried by the handles and never by the lid.

5 PROCESSING

- ▶ Follow the time and temperature recommendations of the sterilizer manufacturer for every chosen sterilization cycle.
- ▶ To minimize condensate inside the container, leave container on container carts until cool enough to handle.
- ▶ After each sterilization, the sterilization performance has to be stated according to internal instructions and the validation results. The container lid and bottom, closures and sealing must be checked for damages before release. The sealing of the container must be closed and undamaged.

6 STORAGE

Please refer to DIN 58953-9: recommendation about the storage of sterile material in a container. Usually the storage period depends on the storage conditions and must be defined by the responsible specialist hygiene personnel.

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

- ▶ Temperature: 15 - 26° C (59 - 79° F)
- ▶ Air humidity: 30 - 50%
- ▶ Air pressure: normal atmospheric pressure

A. Schweickhardt GmbH & Co. KG · Tel.: +49 7464 98910-700 · contact@schwert.com · www.schwert.com

CE

1896 SCHWERT
SWORD SYNONYM FÜR QUALITÄT & VERTRAUEN
SYNONYM FOR QUALITY & TRUST

SCHWERT
SWORD · ESPADA
EPEE · SPADA

SCHWERT Sterile Container Systems
REF 2606-040, 2607-040, 2607-065, 2607-100, 2607-130

Our recommendation could be omitted in case of different Standards. Various container loads, storage periods and storage conditions have to be validated by the responsible specialist hygiene personnel.
The SCHWERT Sterilization Containers were tested for a storage period of 6 months by spraying Bacillus subtilis – Spore suspension in an unventilated room.
We therefore recommend a storage period of 6 weeks in open racks and 6 months when stored under protected conditions (e.g. in closed cabinets).

7 MAINTENANCE / REPAIR

- ▶ The useful life of undamaged cover seals is at least 500 sterilization cycles. Afterwards the cover seals have to be checked and when necessary to be replaced.
- ▶ Cover seals have to be exchanged if they show signs of damage.
- ▶ Cover seals should not be treated with spray, oil or solvents.
  For cleaning and maintenance simply wipe off occasionally with a damp cloth.
- ▶ If any damage on the container or its parts is noticed the container needs to be taken out of circulation immediately and returned for repair.
- ▶ Qualified persons only may carry out maintenance and repair of sterilization containers. Do not attempt to carry out repairs on the cover seals or closing devices yourself, in order not to jeopardize the safe function of the container.
- ▶ Sterilization containers can be sent to SCHWERT or one of the authorized repair services for maintenance and repairs.
- ▶ We recommend the use of our medical white oil **3297** for the care of all moving parts on the container.
- ▶ Following replacement parts can be obtained from SCHWERT:

- Paper filter with indicator 235 x 118 mm (100's.)
  for 1/1-, ¾-, ½- and mini containers **2607-145**
- PTFE (Teflon) permanent filter 215 x 95 mm (2's) **2606-140**
- Colored Identification Labels

red	**2606-100**	blue	**2606-101**
green	**2606-102**	black	**2606-103**
yellow	**2606-104**	silver	**2606-105**

- Plastic Security Seals (100's) **2607-195**

8 MATERIALS

Sterilization containers are made of anodized aluminium alloy and their accessories of surgical stainless steel.

9 CONTAINER DESIGN AND APPLIED STANDARDS

The following international and German standards were taken into consideration in order to ensure the safety of sterilization containers in manufacturing and handling:
EN 868-2: Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized – Part 2: Sterilization wrap; requirements and test methods
EN 868-8: Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized – Part 8: Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285; requirements and test methods
ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
DIN 58952-2: Sterilization; packing materials for sterilizing goods, sterilizing baskets made of metal
DIN 58952-3: Sterilization; packing materials for sterilizing goods, instrument trays made of metal
DIN 58953-9: Sterilization – Sterile supply – Part 9: Handling of sterilization container
ISO 14937: Sterilization of health care products – General criteria for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11134: Sterilization of health care products; requirements for validation and routine control; industrial moist heat sterilization
ISO 17665: Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

In order to ensure sterile safety, tests were carried out by an independent and accredited test laboratory. The purpose of these trials were to validate a sterilization process for the reusable SCHWERT Sterilization Container with steam.
On the basis of the results, we therefore recommend the sterilization process from page 1 of this instruction.

10 WARRANTY

These sterilization containers have been manufactured from high quality materials and have been subjected to quality control checks before release to the market. Nevertheless, revert to the address mentioned below in case any errors should arise.
The warranty shall lapse if companies who are not authorized for repairs by SCHWERT carry out repairs.

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

1896 SCHWERT
SWORD SYNONYM FÜR QUALITÄT & VERTRAUEN
SYNONYM FOR QUALITY & TRUST

A. Schweickhardt GmbH & Co. KG · Tel.: +49 7464 98910-700 · contact@schwert.com · www.schwert.com

CE

SCHWERT
SWORD · ESPADA
EPEE · SPADA

1896 SCHWERT
SWORD SYNONYM FÜR QUALITÄT & VERTRAUEN
SYNONYM FOR QUALITY & TRUST

A. Schweickhardt GmbH & Co. KG
Hersteller zahnärztlicher und
chirurgischer Instrumente

Tuttlinger Str. 12
78606 Seitingen-Oberflacht, Germany

Tel.: +49 7464 98910-700

contact@schwert.com
www.schwert.com

VDDI
Dental Solutions.
German Manufacturers.