

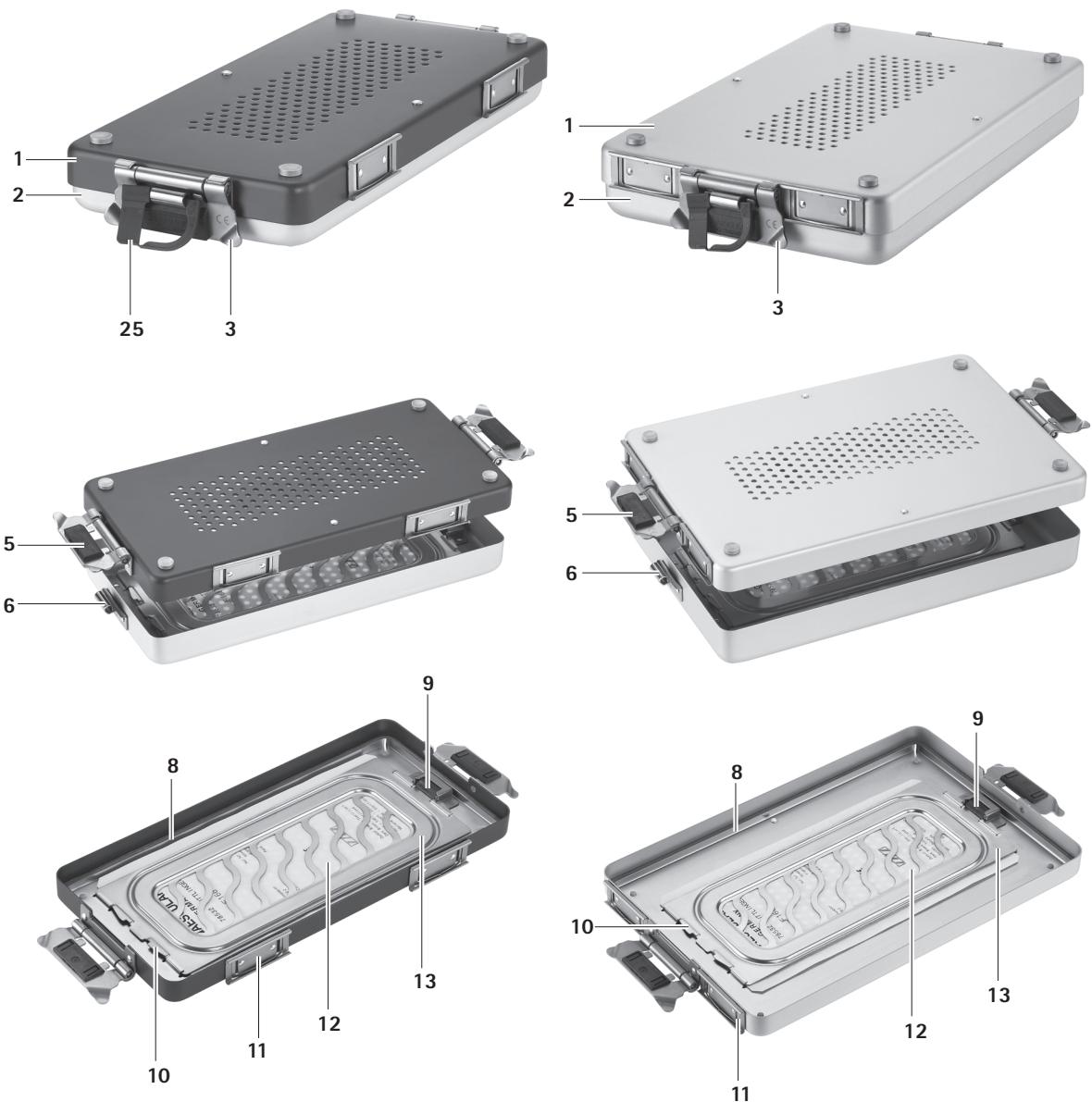
AESCLAP®



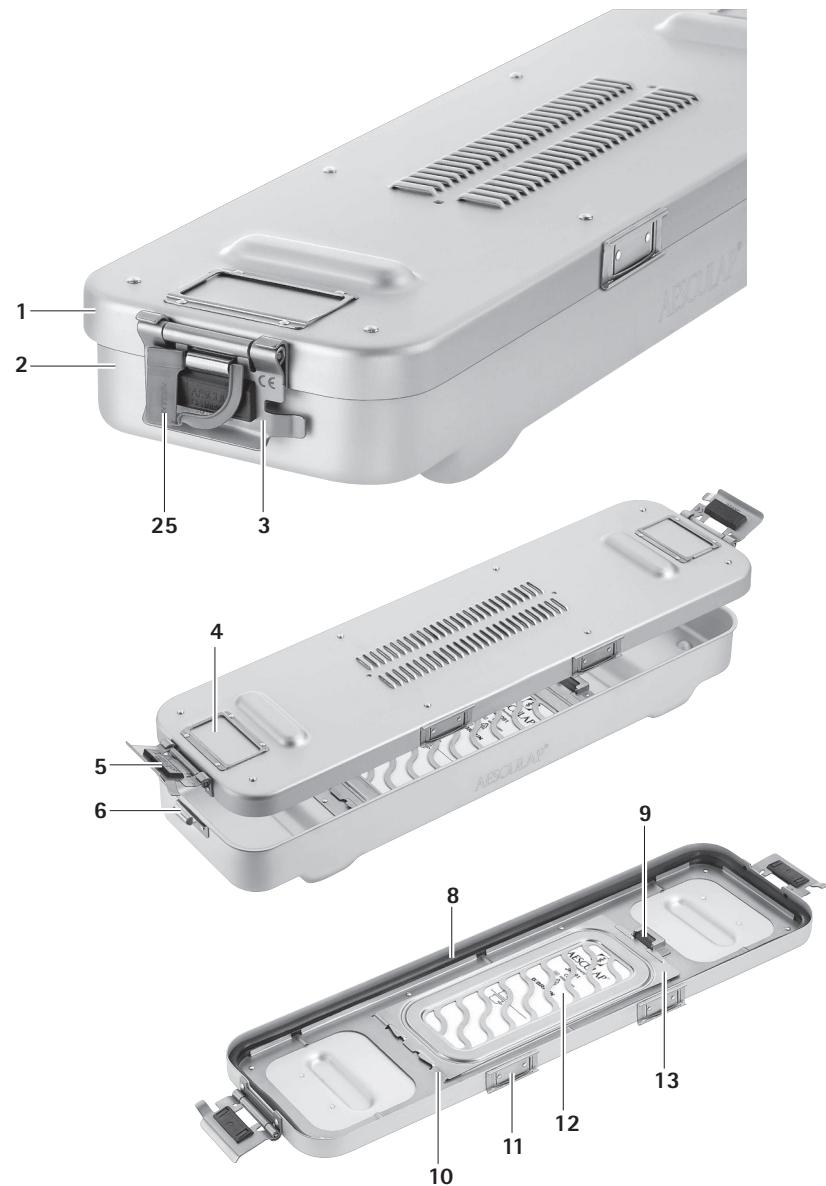
de Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
Sterilcontainer-System

B|BRAUN

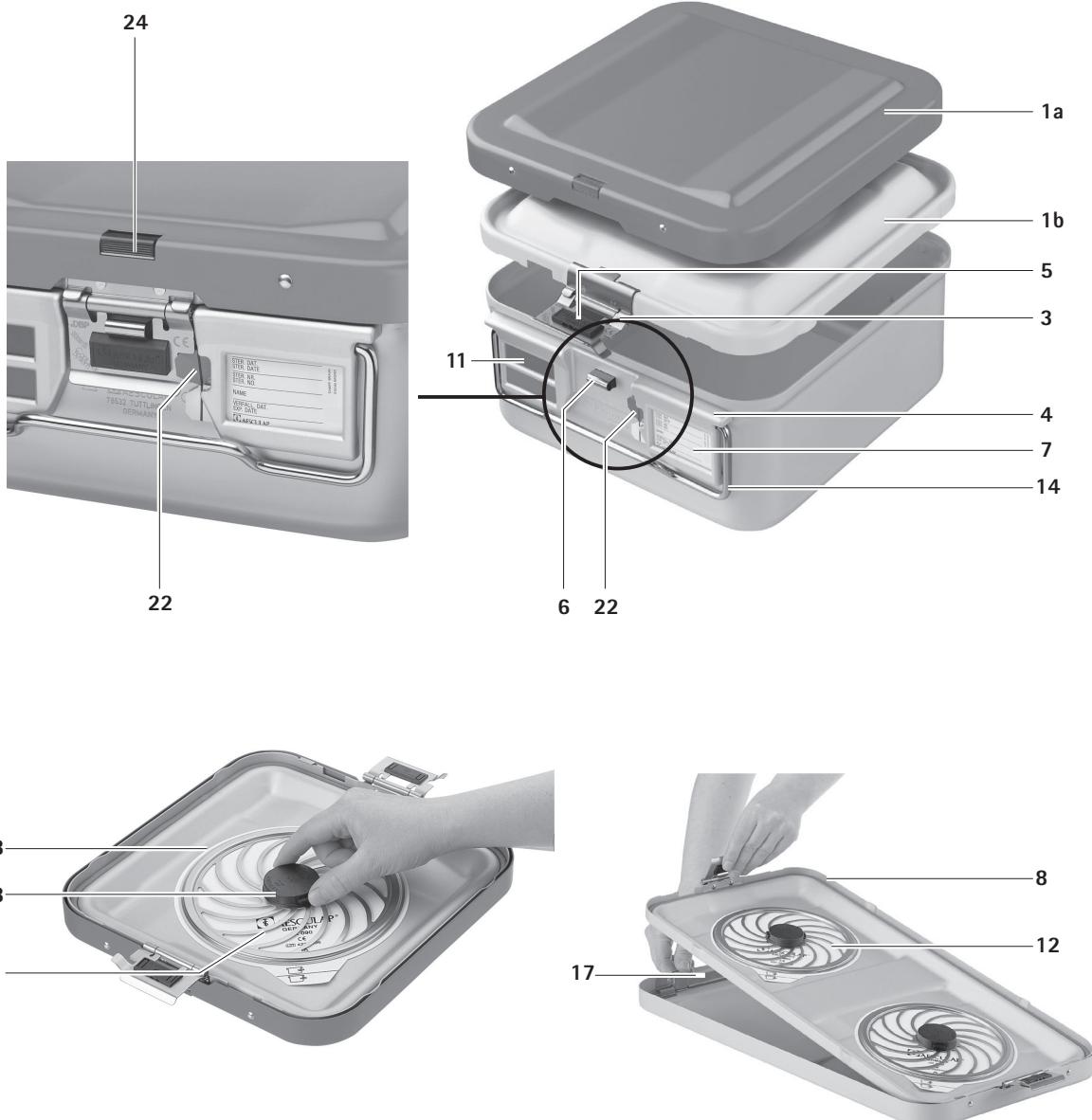
Mini/dental container



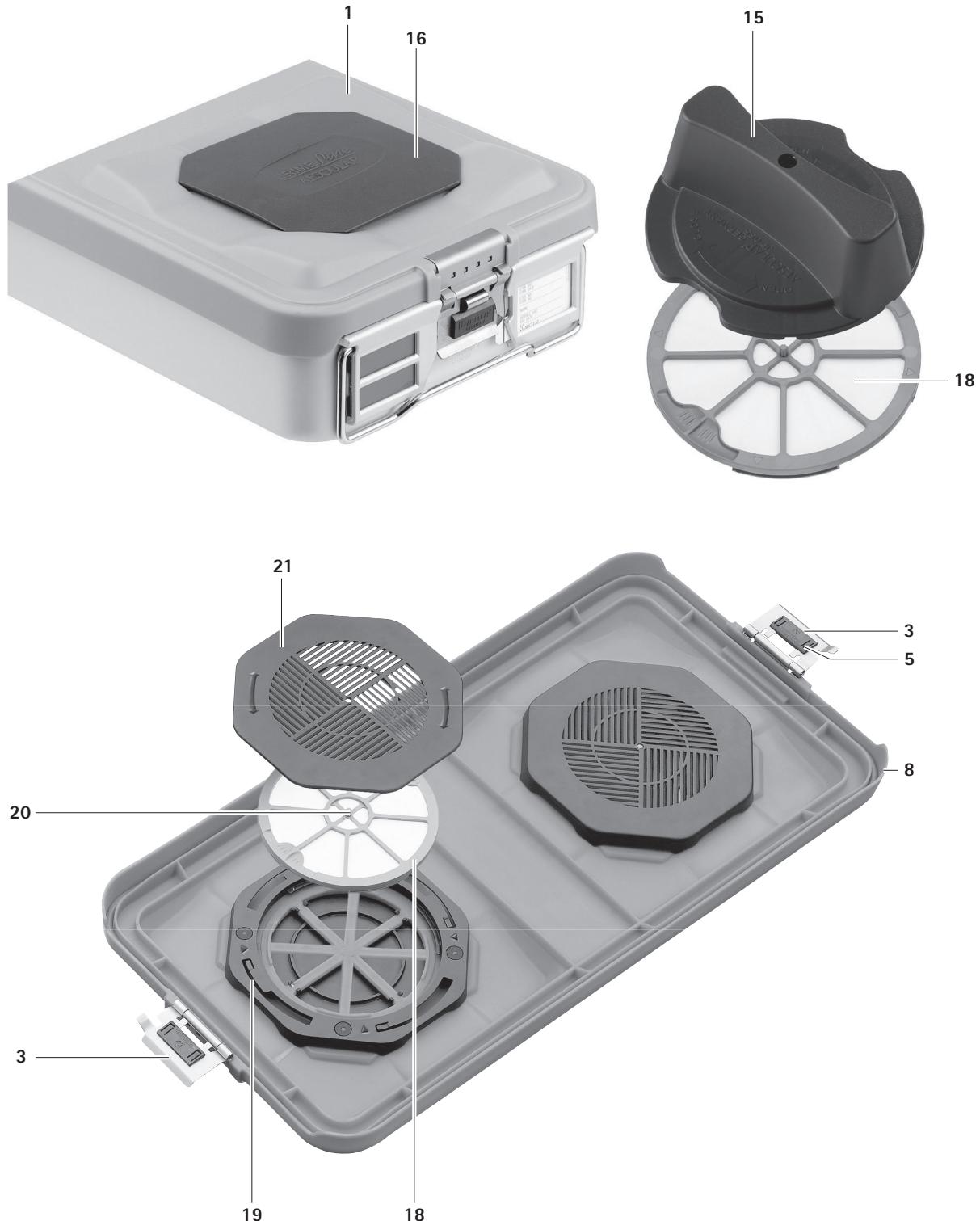
Optics container



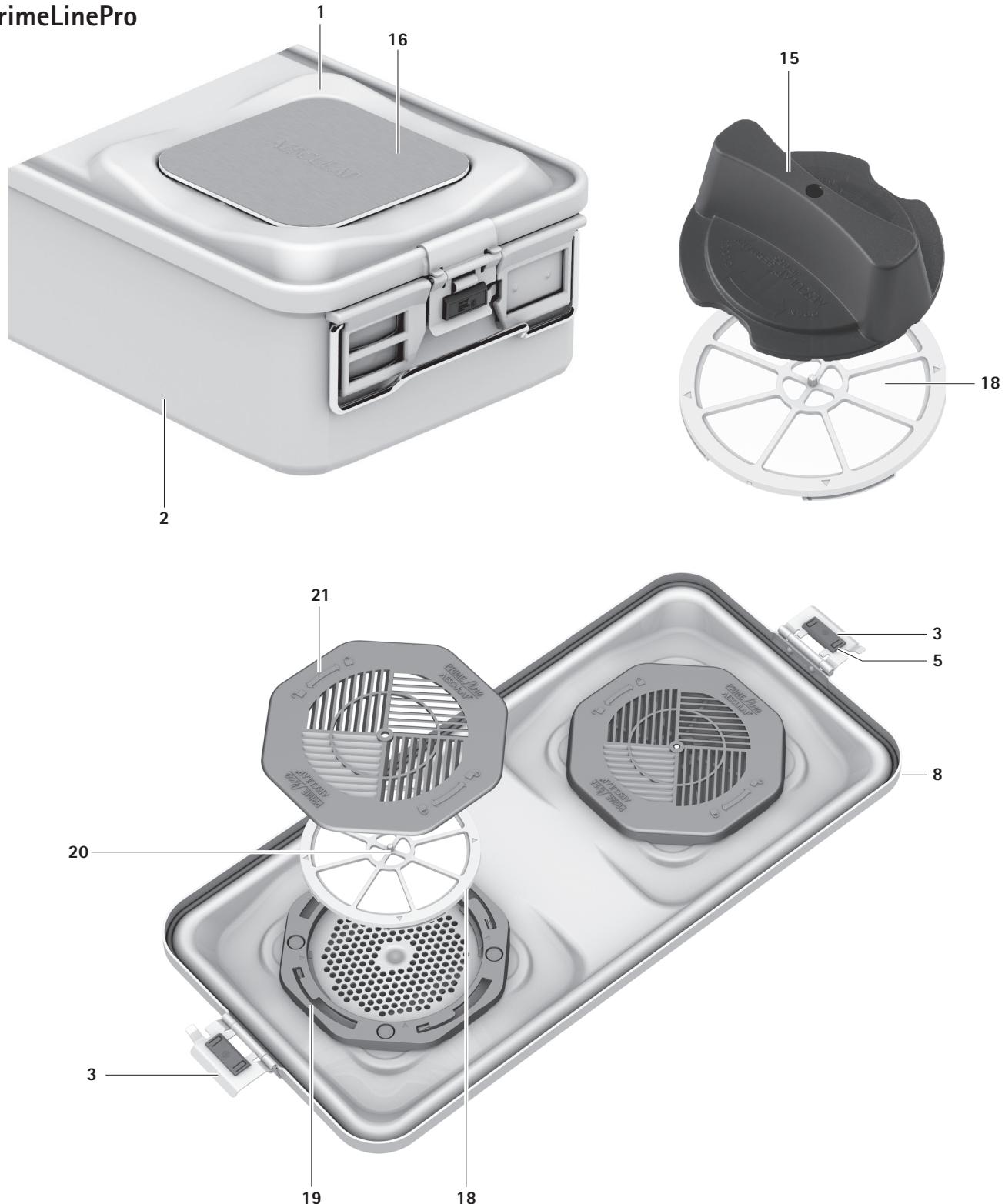
BASIS/VARIO container



PrimeLine



PrimeLinePro



AESCLAP®

Sterilcontainer-System

Legende

1	Deckel, 1a Oberer Deckel, 1b Unterer Deckel
2	Wanne
3	(Unteres) Deckelschloss
4	Indikatorschildhalter
5	Kunststoff-Rastteil
6	Rastfeder
7	Indikatorplombe
8	Verschlussdeckeldichtung
9	Druckknopf
10	Rastnase
11	(ID) unterschreiben Vorschuss
12	Einweg-/Dauerfilter
13	(Universal) Filterhalter
14	Schraubgriff
15	Montagegriff
16	Perforationsfeld-Abdeckung
17	Rastklaue
18	Integriertes Keimrückhaltesystem
19	Aufnahmerahmen
20	Griffbolzen
21	Abdecklamellengitter
22	Lasche
23	Kappe
24	Deckelarretierung
25	Kunststoffdichtung

Inhaltsverzeichnis

1	Zu diesem Dokument	2
1.1	Geltungsbereich	2
1.2	Warnhinweise	3
2	Klinische Anwendung	3
2.1	Produktbeschreibung	3
2.2	Anwendungsbiete und Anwendungsbeschränkung	3
2.2.1	Zweckbestimmung	3
2.2.2	Bestimmungsgemäße Verwendung	3
2.2.3	Indikationen	3
2.2.4	Kontraindikationen	3
2.3	Sicherheitshinweise	3
2.3.1	Klinischer Anwender	3
2.3.2	Produkt	3
2.3.3	Sterilität	3
2.4	Vorbereiten	3
2.5	Systemeinrichtung	4
2.5.1	Der Deckel des BASIS/VARIO-Containers entfernen:.....	4
2.5.2	Der Deckel des Mini, Dental, Optik, PrimeLine- und Primeline Pro-Containers entfernen.....	4
2.5.3	Den Filter im Deckel und in der Schale wieder einsetzen....	4
2.6	Funktionsprüfung	4

2.7	Anwendung	4
2.7.1	Sterilcontainer beladen	4
2.7.2	Beschriften und Verschließen der Container	5
2.7.3	Sterilisator beladen	5
2.7.4	Sterilisation	5
2.7.5	Sterilisator entladen und Sterilgut freigeben	5
2.7.6	Sterilcontainer transportieren	5
2.7.7	Sterilcontainer lagern	5
2.7.8	Sterilgut prüfen und bereitstellen	5
2.8	Fehler erkennen und beheben	6
3	Validiertes Aufbereitungsverfahren	7
3.1	Sicherheitshinweise	7
3.2	Allgemeine Hinweise	7
3.3	Allgemeine Hinweise	7
3.4	Wiederverwendbare Produkte	7
3.5	Reinigung, Desinfektion und Trocknung	7
3.5.1	Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren	7
3.6	Manuelle Reinigung/Desinfektion	7
3.6.1	Manuelle Reinigung mit desinfizierender Reinigung durch Wischdesinfektion	8
3.7	Maschinelle Reinigung/Desinfektion	8
3.7.1	Mechanisch neutral reinigen und thermisch desinfizieren	8
3.8	Inspektion	9
3.8.1	Visuelle Prüfung	9
3.8.2	Funktionsprüfung	9
4	Wartung und Service	9
4.1	Technischer Service	9
4.2	Zubehör/Ersatzteile	9
5	Entsorgung	9
6	Technische Daten	9
7	Zitierte Normen	9
7.1	Zitierte Normen	9

1 Zu diesem Dokument

Hinweis

Allgemeine Risikofaktoren in Zusammenhang mit chirurgischen Eingriffen sind in dieser Dokumentation nicht beschrieben.

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für BASIS-, VARIO-, PrimeLine-, PrimeLine Pro, Mini-, Dental- und Optik-Container.

Hinweis

Gebrauchsanweisung und weitere Informationen zu B.Braun / AESCLAP-Produkten sind auf der B.Braun elFU Internetseite unter eifu.bbraun.com verfügbar.

1.2 Warnhinweise

Warnhinweise machen auf Gefahren für Patient, Anwender und/oder Produkt aufmerksam, die während des Gebrauchs des Produkts entstehen können. Warnhinweise sind folgendermaßen gekennzeichnet:

⚠ GEFAHR

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Bei Nichtbeachtung können Tod oder schwere Verletzungen die Folge sein.

⚠ WARNUNG

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können leichte oder mittelschwere Verletzungen die Folge sein.

⚠ VORSICHT

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Sachbeschädigung. Wenn sie nicht vermieden wird, kann das Produkt beschädigt werden.

2 Klinische Anwendung

2.1 Produktbeschreibung

Das Aesculap Sterilcontainer-System erfüllt die Anforderungen gemäß EN ISO 11607 Teil 1.

- Sterilcontainer mit perforiertem Deckel und geschlossenem Boden wurden für die Dampfsterilisation in einem Sterilisator gemäß EN 285 in einem fraktionierten Verfahren.
- Sterilcontainer mit perforiertem Deckel und perforiertem Boden eignen sich auch für die Dampfsterilisation in einem Sterilisator nach dem EN 285 in einem Gravitationsverfahren.
- Optik-Container mit perforiertem Deckel und perforiertem Boden sind ebenfalls für die Sterilisation mit Ethylenoxid geeignet.
- Separat gekennzeichnete Sterilcontainer (Sterilcontainer S) mit perforierten Deckeln und perforierten Containerböden eignen sich auch für die Sterilisation mit Wasserstoffperoxid im Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX, Sterrad® 100NX, Steris® V-Pro®1 und Steris® V-Pro®1 Plus Sterilisator.

Hinweis

Wenn Wasserstoffperoxid für die Sterilisation verwendet wird, sollte einen geeigneten JF167-Filter für dieses Sterilisationsverfahren einsetzen.

Hinweis

Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX und Sterrad® 100NX sind eingetragene Marken von ASP.

Steris® V-Pro®1 und Steris® V-Pro®1 Plus sind eingetragene Marken von Steris.

2.2 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

2.2.1 Zweckbestimmung

Für Zweckbestimmung, siehe Bestimmungsgemäße Verwendung.

2.2.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Aesculap Sterilcontainer-System ist ein Mehrzweck-Sterilisationscontainer. Er dient als Sterilgutverpackung zur Aufnahme von Sterilgut und/oder Textilien während der Sterilisation und zur Sterilitätserhaltung während Lagerung und Transport unter sachgerechten Krankenhausbedingungen.

Anwender sind geschulte Fachleute auf dem Gebiet der Krankenhaushygiene und der Aufbereitung von Medizinprodukten oder Mitarbeiter, die unter deren Anleitung und Aufsicht arbeiten.

2.2.3 Indikationen

Hinweis

Eine Verwendung des Produkts entgegen der genannten Indikationen und/oder der beschriebenen Anwendungen erfolgt außerhalb der Verantwortung des Herstellers.

Für Indikationen, siehe Bestimmungsgemäße Verwendung.

2.2.4 Kontraindikationen

Keine Kontraindikationen bekannt.

2.3 Sicherheitshinweise

2.3.1 Klinischer Anwender

Allgemeine Sicherheitshinweise

Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder Bedienung zu vermeiden und die Garantie und Haftung des Herstellers nicht zu gefährden:

- Verwenden Sie das Produkt nur gemäß dieser Anleitung.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise in diesem Dokument.
- Sicherstellen, dass das Produkt und dessen Zubehör nur von qualifiziertem Personal bedient und verwendet wird.
- Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- Dieses Dokument muss für den Anwender einsehbar sein.

Hinweis

Der Anwender ist verpflichtet, alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Hinweise zur allgemeinen Anwendung

Der Arzt entscheidet anhand der zugesicherten Eigenschaften und technischen Daten über die konkrete Anwendbarkeit.

2.3.2 Produkt

Produktspezifische Sicherheitshinweise

Kontaminationsgefahr von Sterilgut aus Sterilcontainer, die den Funktionsnests nicht bestanden haben.

Die Versiegelung des Sterilcontainers und dessen Keimrückhaltesystem wird beeinträchtigt, wenn der Sterilcontainer mit Komponenten anderer Hersteller kombiniert wird.

- Nur Aesculap Sterilcontainer-Produkte miteinander Kombinieren.
- Vor dem Gebrauch Prüfen, ob das Produkt voll funktionsfähig und in gutem Zustand ist, siehe Abschnitt Funktionsprüfung und Funktionsprüfungsprotokoll C63301.
- Beim Umgang mit kontaminierten Produkten, die sterilisiert wurden oder sterilisiert werden müssen, allgemeine Leitlinien und aseptische Prinzipien beachten.

2.3.3 Sterilität

Das Produkt wird unsteril geliefert und ist für die Verwendung im sterilen Bereich vorgesehen.

- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen.

2.4 Vorbereiten

- Fabrikneuen Sterilcontainer vor der ersten Anwendung gründlich reinigen.

- Nach der Reinigung passenden Filter einsetzen, siehe Systemeinrichtung.

PrimeLine und PrimeLine Pro Sterilcontainer-System:

Das permanente Keimrückhaltesystem 18 ist in das System integriert.

2.5 Systemeinrichtung

Hinweis

Für den Sterilisationsprozess muss ein geeigneter Filter verwendet werden.

2.5.1 Der Deckel des BASIS/VARIO-Containers entfernen:

Bei Verwendung eines oberen Deckels 1a kann dieser zur Reinigung des Sterilcontainers abgenommen und bei Verschmutzung vom unteren Deckel getrennt werden 1b.

- VARIO container (standardmäßig mit unterem und oberem Deckel):

Der obere Deckel kann separat mit dem Container abgenommen werden VARIO Container entfernt werden.

- Deckelverriegelung öffnen 24 und Außendeckel abnehmen 1a.

- Die Deckelverriegelung 3 und unteren Deckel abnehmen 1b drücken.

- BASIS container (mit nachgerüstetem Deckel):

- Der kombinierte oberen Deckel 1a und den unteren Deckel 1b aus der Pfanne 2 entfernen.

- Die Deckelverriegelung 17 lösen und der obere Deckel 1a entfernen.

2.5.2 Der Deckel des Mini, Dental, Optik, PrimeLine- und Primeline Pro-Containers entfernen.

- Deckelschloss öffnen 3.

- Deckel 1 von der Wanne 2 abnehmen.

2.5.3 Den Filter im Deckel und in der Schale wieder einsetzen.

Der Filter je nach Filtertyp in folgenden Abständen auswechseln.:.

- Einwegfilter vor jeder Sterilisation austauschen

- Dauerhafter Filter (BASIS/VARIO): nach maximal 1.000 Sterilisationszyklen, siehe TA013138

- PrimeLine/PrimeLine Pro Keimrückhaltesystem: nach maximal 5 000 Sterilisationszyklen

VARIO container und BASIS container

- Gleichzeitig beide Druckknöpfe 9 an der Universal-Filterhalter 13 drücken.

- Universalfilterhalter 13 abnehmen.

- Neuen Filter einlegen und Universalfilterhalter 13 wieder aufsetzen.

- Die Kappe 23 nach unten auf die Universalfilterhalter 13 drücken, bis sie hörbar einrastet.

PrimeLine und PrimeLine Pro Sterilcontainer-System

- Das gerippte Ribbed cover grid 21 nach links drehen, bis es entriegelt ist.

- Das gerippte Ribbed cover grid 21 des Keimbarrieresystems 18 entfernen.

- Das Keimbarrieresystem 18 mit dem Montagegriff 15 nach links drehen, bis es vom Aufnahmerahmen entriegelt ist 19.

- Das Keimbarrieresystem 18 heben, es am Griffbolzen 20 fassen und entfernen.

- Das Keimbarrieresystem 18 in der umgekehrten Reihenfolge der Schritte installieren.

Mini, Dental und Optics container

- Der Druckknopf 9 zurückdrücken.

- Die Filterhalter 13 entfernen, sobald er entriegelt ist.

- Der Filter wieder einsetzen und die Filterhalter 13 unter Verriegelungsschlaufen 10 einführen.

- Filterhalter nach unten drücken 13 bis sie mit einem Klicken einrastet.

2.6 Funktionsprüfung

► Vor jedem Gebrauch alle Komponenten des Sterilcontainers visuell auf korrekte Funktion und Unversehrtheit kontrollieren, siehe auch Funktionskontrolle Poster C63301:

- Metallteile werden nicht verformt
- Deckel und Wanne aus Aluminium sind nicht deformiert
- Kunststoffteile sind nicht beschädigt
- Der Kunststoffdeckel ist auf beiden Seiten intakt (keine Risse)
- Deckeldichtungen 8 sind intakt
- Die Dichtung des Filterhalters 13 ist intakt (keine Risse)
- Die Kanten des Filterhalters 13 sitzen in ganzflächigem Kontakt
- Die Verriegelung der Filterhalter 9 funktioniert ordnungsgemäß (rastet ein)
- Der Einwegfilter 12 wurde gewechselt
- Der Einweg-/Dauerfilter 12 ist unbeschädigt (keine Knicke, Löcher oder Risse)
- Das PrimeLine/PrimeLine Pro Keimbarrieresystem 18 ist unbeschädigt (keine Knicke, Löcher oder Risse)
- Das Schloss 3 funktioniert ordnungsgemäß (rastet ein)

Hinweis

Für das PrimeLine/PrimeLine Pro Sterilcontainer-System muss das gerippte Deckelsystem 21 entfernt werden.

- Sterilcontainer nur nach visueller Inspektion in einwandfreiem Zustand verwenden, d. h. frei von oben genannten Mängeln. Beschädigte Komponenten sofort durch Original-Ersatzteile ersetzen oder reparieren lassen, siehe Technischer Service.

2.7 Anwendung

⚠ WARNUNG

Kontaminationsgefahr von Sterilgut aus Sterilcontainer, die den Funktionstest nicht bestanden haben.

Die Versiegelung des Sterilcontainers und dessen Keimrückhaltesystem wird beeinträchtigt, wenn der Sterilcontainer mit Komponenten anderer Hersteller kombiniert wird.

- Nur Aesculap sterile Containerprodukte miteinander kombinieren.

⚠ VORSICHT

Gefahr der Unsterilität des Sterilguts.

- Der Sterilcontainer immer an den Griffen tragen.
- Sterilcontainer niemals am Deckel tragen oder anheben.
- Sterilcontainer so transportieren, dass mechanische Beschädigungen ausgeschlossen sind.

2.7.1 Sterilcontainer beladen

Nach DIN EN 868-8 und DIN 58953-9 ist die folgende maximale Belastung des Container (einschließlich Korb) einzuhalten:

- Ladegewicht

- Vollcontainer: 10,0 kg
- Halbcontainer: 5,0 kg
- Dreiviertelcontainer: 7,5 kg
- Optik-Container: 3,0 kg
- Zahnärztlicher Container: 2,0 kg
- Mini-Container: 1,5 kg

- Maximale Ladehöhe

- BASIS/VARIO/PrimeLine/PrimeLine Pro: bis etwa 2 cm unter den Rand des Containers.
- Optik-Container: zum Containerrand
- Dental- und Mini-Container: bis etwa 0,5 cm unter den Rand des Containers.

Hinweis

Sterilgut in Körben mit geeigneten Halterungen lagern. Dabei Hohlkörper, Schalen, Platten u. Ä. mit der Öffnung nach schräg unten lagern.

Hinweis

Gefaltete Textilien so verpacken, dass sie senkrecht in den Sterilcontainer passen.

Sicherstellen, dass bei voller Beladung des Sterilgutcontainers eine flache Hand noch problemlos zwischen die einzelnen Teile geschoben werden kann.

Hinweis

Der Sterilcontainer so beladen, dass der Filterhalter 13 und das Keimrückhaltesystem 18 nicht verstopft werden.

- ▶ Den Deckel 1 mit der Deckelverriegelung 3 auf dem Tablett 2 verschließen.
- ▶ Sicherstellen, dass die Dichtung des Deckelverschlusses 3 hörbar einrastet. Falls nicht: Sterilcontainer instand setzen lassen, siehe Technischer Service.

2.7.2 Beschriften und Verschließen der Container**Hinweis**

Für den Sterilisationsprozess muss ein geeigneter Indikator verwendet werden (Typ 1, gemäß EN ISO 11140-1).

BASIS/VARIO/PrimeLine/PrimeLine Pro

- ▶ Nach dem Beladen des Sterilcontainers ist das Indikatorplombe zu beschriften 7 (z. B. Inhalt, Chargen-Nr., Verfallsdatum usw.).
- ▶ Schieben Sie die Indikatorschildhalter 7 von außen in die Indikatorplombe 4 bis zum Anschlag, so dass der rote Bereich der Indikatorplombe 7 die Lasche 22 des Deckelverschlusses bedeckt und der Deckelverschluss 3 verschlossen ist.
- oder -
- ▶ Nach dem Verschließen des Sterilcontainers wird eine Kunststoffplombe 25 (z.B., JG739) auf den Verschluss.

Mini, Dental und Optics container

- ▶ Das Typenschild in die Plattenhalterung 4 (optional) schieben.
- ▶ Das Kennzeichnungsschild (Papier, z. B. Produktionsschein) auf die Lasche in der Schildhalterung 11 ziehen.
- ▶ Den Sterilcontainer Verschließen, eine Kunststoffplombe 25 (z.B., JG739) auf den Verschluss setzen.

2.7.3 Sterilisator beladen

Sterilcontainer und Sterilisator zum Beladen des Sterilisators folgendermaßen vorbereiten:

⚠️ WARNUNG

Gefahr von Vakuumschäden am Sterilcontainer durch unzureichenden Druckausgleich.

- ▶ Keine Außenverpackungen für Sterilcontainer verwenden.
- ▶ Niemals die Luft in der Schale und im unteren Deckel stauen.
- ▶ Keine Folienverpackungen direkt auf den Sterilcontainer legen.

Hinweis

Sowohl VARIO-Container als auch BASIS-Container können mit aufgesetztem oberdeckel sterilisiert werden.

- ▶ Bitte die Hinweise des Sterilisatorherstellers beachten.
- ▶ Schwere Sterilcontainer immer unten in den Sterilisator stellen.

Hinweis

Sterilcontainer können im Sterilisator gestapelt werden.

2.7.4 Sterilisation**⚠️ VORSICHT**

Gefahr der Unsterilität.

- ▶ Sterilcontainer nur mittels dafür zugelassener und validierter Sterilisationsverfahren sterilisieren.

- ▶ Sterilisieren mit Dampf: die Sterilisation muss mit einem validierten Dampfsterilisationsverfahren durchgeführt werden (z. B. in einem Sterilisator gemäß EN 285 und validiert gemäß ANSI/AAMI/ISO 17665-1).
- ▶ Sterilisation mit Ethylenoxid (EtO): Nur Optics-Container verwenden. Die Sterilisation muss gemäß EN 550/ISO validiert werden 11135-1.
- ▶ Sterilisation mit Wasserstoffperoxid: nur speziell gekennzeichnete Sterilcontainer (Sterilcontainer S) dürfen verwendet werden für Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX, Sterrad® 100NX, Steris® V-Pro® 1 und Steris® V-Pro® 1 Plus.
- ▶ Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Sterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.
- ▶ Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen im Sterilcontainer gelagerten Produkten hat.

2.7.5 Sterilisator entladen und Sterilgut freigeben**⚠️ GEFAHR**

Gefahr von Kontamination durch nicht korrekt sterilisiertes Sterilgut.

- ▶ Vor der Aufbereitung des Sterilguts überprüfen, ob die Sterilisation erfolgreich war.

⚠️ WARNUNG

Verbrennungsgefahr durch heiße Sterilcontainer nach Dampfsterilisation!

- ▶ Immer Schutzhandschuhe tragen.
- ▶ Sicherstellen, dass die Farbe des Indikatorpunktes umgeschlagen ist.
- ▶ Sicherstellen, dass die Containerdichtung 7/25 unversehrt ist.

2.7.6 Sterilcontainer transportieren**⚠️ VORSICHT**

Gefahr der Unsterilität des Sterilguts.

- ▶ Sterilcontainer niemals am Deckel tragen oder anheben.
- ▶ Sterilcontainer so transportieren, dass mechanische Beschädigungen ausgeschlossen sind.

2.7.7 Sterilcontainer lagern**Hinweis**

Sterilcontainer können gestapelt gelagert werden.

- ▶ Sterilcontainer an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.

Der Verlust der Sterilität hängt in der Regel von einem Ereignis ab und nicht von der Zeit. Der Verlust der Sterilität hängt weniger mit den Lagerzeiten als mit äußeren Einflüssen und den Auswirkungen von Lagerung, Transport und Handhabung zusammen. Daher können keine pauschalen Aussagen über angemessene Lagerzeiten gemacht werden; siehe EN ISO 11607-1, ANSI/AAMI ST79, DIN 58953-8.

Hinweis

Die Lagerdauer (bis zu einem Jahr) für Aesculap Sterilcontainer ist in verschiedenen Langzeitstudien untersucht worden. Der Erhalt der Sterilität wurde über den gesamten Zeitraum nachgewiesen. Die im Test verwendeten Lagerungsbedingungen entsprechen daher den ANSI/AAMI ST79.

2.7.8 Sterilgut prüfen und bereitstellen

Der Inhalt eines Sterilcontainers kann nur dann als steril angesehen werden, wenn der Sterilcontainer wie vorgeschrieben sterilisiert, gelagert und transportiert wird.

- ▶ Sicherstellen, dass die Farbe des Indikators umgeschlagen ist.
- ▶ Sicherstellen, dass die folgenden Komponenten intakt sind:
 - Container-Dichtungen 7/25
 - Alle Container-Komponenten
 - Plastikdeckel 1 auf beiden Seiten (keine Risse)
 - Keimbarrieresystem/Permanentfilter 18
 - Verschlussdeckeldichtung 8

Wenn dies nicht der Fall ist, muss das Sterilgut neu aufbereitet werden.

2.8 Fehler erkennen und beheben

Störungen	Fehlersuche	Behebung
Zu viel Kondensat im Sterilcontainer-Innenraum	Temperatur des Sterilisierguts vor dem Sterilisieren zu niedrig	Sterilgut auf Raumtemperatur kommen lassen (ca. 20 °C)
	Zu feuchte Textilien	Nur trockene Textilien sterilisieren
	Sterilcontainer zu schwer	Vollcontainer: mit Instrumenten: max. Belastung 10,0 kg mit Tuch: max. Belastung 8,0 kg
		Halbcontainer: max. Belastung 5,0 kg
		Dreiviertelcontainer: max. Belastung 7,5 kg
		Optik-Container: max. Belastung 3,0 kg
		Zahnärztlicher Container: max. Belastung 2,0 kg
		Mini-Container: max. Belastung 1,5 kg
	Unsachgemäß verpacktes Sterilgut	Hohlkörper, Schalen, Platten u. Ä. mit der Öffnung nach schräg unten lagern.
		Die Textilien in lockeren vertikalen Stapeln anordnen, nicht zusammendrücken
	Sterilcontainer im Sterilisator falsch positioniert	Schwere Sterilcontainer stets unten positionieren
	Sterilcontainer sofort nach dem Sterilisieren zur Aufbereitung bereitgestellt	Sterilcontainer vor der Aufbereitung auf Raumtemperatur abkühlen lassen
	Sterilcontainer beim Abkühlen schlecht gelagert	Sterilcontainer nicht auf dem Boden oder in Zugluft lagern. Sterilcontainer in klimatisierten Räumen mit konstanter relativer Luftfeuchtigkeit und Temperatur lagern.
	Sterilisator-Eigenschaften entsprechen nicht DIN EN 285	Sterilisator regelmäßig warten lassen. Trocknungsvakuum prüfen. Trocknungszeit prüfen.
		Dampfqualität prüfen und bei Bedarf verbessern.
	Leersterilisation und Vakuumtest nicht täglich vor Sterilisationsbeginn durchgeführt	Täglich vor dem Sterilisieren Leersterilisation und Vakuumtest durchführen.
	Falsches Programm am Sterilisator gewählt	Programm entsprechend der Beladung wählen.
	Sterilisatortür zu lange geöffnet, Sterilisator kühlte aus	Sterilisator schnell be- und entladen.
Kondensat auf dem Deckel	Falsche Beladungskonfiguration	Laden der Konfiguration gemäß den Validierungs- und Ladeanweisungen.
	Sterilisator-Eigenschaften entsprechen nicht DIN EN 285	Sterilisator regelmäßig warten lassen. Trocknungsvakuum prüfen. Trocknungszeit prüfen.
		Dampfqualität prüfen und bei Bedarf verbessern.
Kein eindeutiger Indikatorplombe Farbwechsel	Sterilisation nicht korrekt ausgeführt Sterilisator defekt	Sterilisator vom Hersteller reparieren lassen.
	Unsachgemäß gelagerte Indikatorplomben	Beachten Sie die Lagerungsbedingungen, die auf der Verpackung der Indikatorplombe angegeben sind
Sterilcontainer deformiert	Perforationsfeld während der Sterilisation abgedeckt	Das Perforationsfeld darf weder von innen noch von außen abgedeckt werden.
	Zulässige Ladehöhe überschritten	Die Ladehöhen beachten, siehe Sterilcontainer beladen
Der innere oder äußere Deckel kann nicht auf dem unteren Teil positioniert oder verriegelt werden	Behälterdeckel oder -wanne sind durch unsachgemäße Handhabung verformt/beschädigt	Containerdeckel oder Schale austauschen oder Komponenten vom Hersteller reparieren lassen

3 Validiertes Aufbereitungsverfahren

3.1 Sicherheitshinweise

Hinweis

Nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien und die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung einzuhalten.

Hinweis

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), Verdacht auf CJK oder möglichen Varianten von CJK sind die einschlägigen nationalen Vorschriften für die Aufbereitung von Produkten zu beachten.

Hinweis

Die maschinelle Aufbereitung sollte der manuellen Reinigung vorgezogen werden, da sie bessere und zuverlässigere Ergebnisse liefert.

Hinweis

Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinprodukts nur nach vorheriger Validierung des Aufbereitungsprozesses sicher gestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter.

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und Materialverträglichkeit sind auf der B. Braun elFU Internetseite unter eifu.bbraun.com verfügbar.

Die validierte Dampfsterilisation wurde im AESCULAP Sterilcontainersystem durchgeführt.

3.2 Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 6 h nicht überschritten, sollten keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.

Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblassung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände (z. B. OP-Rückstände, Arzneimittel, Kochsalzlösungen, im Wasser zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen.

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die geprüft und freigegeben sind (z. B. VAH- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) und vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Materialverträglichkeit empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu nachfolgenden Problemen führen:

- Optische Materialveränderungen wie z. B. Verblassen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und zu Korrosion führen. Daher sollte der Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung 6 Stunden nicht überschreiten; es sollten weder fixierende Vorreinigungstemperaturen > 45 °C noch fixierende Desinfektionsmittel (Wirkstoff: Aldehyde) verwendet werden.

Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die geprüft und freigegeben sind (z. B. VAH- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) und vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Materialverträglichkeit empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu nachfolgenden Problemen führen:

- Wenn weiße Rückstände auf dem Behälter zu beobachten sind, kann dies durch einen hohen pH-Wert (z. B. durch eine alkalische Reinigungslösung), die Wasserqualität oder abweichende Prozessparameter verursacht worden sein. Überprüfen Sie den pH-Wert des Wassers und der Reinigungslösung während des gesamten Prozesses – senken Sie ihn auf einen pH-Wert von 6,5 bis 8,5. Die weißen Rückstände beeinträchtigen nicht form, fit or function
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- Verwenden Sie nur Reinigungsmittel, die vom Hersteller des Reinigungsmittels für medizinische Geräte aus Aluminium zugelassen sind.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik "AKI- Brochures", „Red Brochure“.

3.4 Wiederverwendbare Produkte

Einflüsse der Aufbereitung, die zu einer Schädigung des Produkts führen, sind nicht bekannt.

Eine sorgfältige visuelle und funktionelle Prüfung vor dem nächsten Gebrauch ist die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Produkt zu erkennen.

3.5 Reinigung, Desinfektion und Trocknung

3.5.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

Beschädigung oder Zerstörung des Produkts durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- Desinfektionstemperatur von 95 °C nicht überschreiten.

Hinweis

Bei Trocknung mit Druckluft ist eine Beschädigung des Dauerfilters zu vermeiden.

3.6 Manuelle Reinigung/Desinfektion

- Vor der manuellen Desinfektion das Spülwasser ausreichend vom Produkt abtropfen lassen, um eine Verdünnung der Desinfektionsmittel lösung zu verhindern.
- Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen.
- Gegebenenfalls Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

3.6.1 Manuelle Reinigung mit desinfizierender Reinigung durch Wischdesinfektion

Phase	Schritt	D [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasserqualität	Chemie
I	Reinigung	RT (kalt)	-	-	T-W	-
II	Trocknung	RT	-	-	-	-
III	Wischdesinfektion	-	>1	-	-	a Denaturierter Alkohol 70% b Aldehydfreie Oberflächendesinfektionsmittel
IV	Schlusssspülung	RT (kalt)	0,5	-	VE-W	nicht erforderlich Reinigungschemie rückstandsfrei abspülen
V	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes, entmineralisiertes Wasser (keimarm, max. 10 KBE/100 ml sowie geringe Endotoxinkontamination, max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml)

RT: Raumtemperatur

Phase I

- ▶ Das Produkt unter fließendem Leitungswasser mit einer geeigneten Reinigungsbürste reinigen, bis alle sichtbaren Rückstände von den Oberflächen entfernt sind.
- ▶ Nicht starre Komponenten wie Stellschrauben und Scharniere während der Reinigung bewegen.

Phase II

- ▶ Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen.

Phase III

Hinweis

Für Primeline, nur das folgende Reinigungsmittel verwenden: Denaturierter Alkohol 70%

- ▶ Produkt vollständig mit Einmal-Desinfektionstuch abwischen.

Phase IV

- ▶ Desinfizierte Oberflächen nach Ablauf der vorgeschriebenen Einwirkzeit (mindestens 1 min) unter fließendem VE-Wasser spülen.
- ▶ Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

- ▶ Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen.

3.7 Maschinelle Reinigung/Desinfektion

3.7.1 Mechanisch neutral reinigen und thermisch desinfizieren

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasserqualität	Chemie
	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
	Reinigung	55/131	10	VE-W	Neutraler Reiniger: ■ pH-neutral (pH 6,5 bis 8,5)
	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	Insbesondere bei PrimeLine ist darauf zu achten, dass die Oberfläche rückstandsfrei abgespült wird.
	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	Andere Prozessparameter sind in Absprache mit dem Klinikhygieniker möglich.
	Trocknung	120/248	10	-	Kein Spülmittel für PrimeLine verwenden.

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes, entmineralisiertes Wasser (keimarm, max. 10 KBE/100 ml sowie geringe Endotoxinkontamination, max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml)

- ▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen. Wenn weiße Rückstände auf dem Behälter zu beobachten sind, kann dies durch einen hohen pH-Wert (z. B. durch eine alkalische Reinigungslösung), die Wasserqualität oder abweichende Prozessparameter verursacht worden sein. Überprüfen Sie den pH-Wert des Wassers und der Reinigungslösung während des gesamten Prozesses - senken Sie ihn auf einen pH-Wert von 6,5 bis 8,5. Die weißen Rückstände beeinträchtigen nicht form, fit or function.
- ▶ Gegebenenfalls Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

Hinweis

Bei der maschinellen Trocknung mit Heißluft sind Temperaturen bis 120 °C erlaubt.

Hinweis

Bei der Reinigung oder Desinfektion von nicht eloxierten Sterilcontainern (speziell gekennzeichnete Sterilcontainer: Sterilcontainer S) kann es zu Veränderungen (z.B. Flecken) auf den Aluminiumoberflächen kommen. Solche Änderungen haben keinen Einfluss auf die Funktionalität des Produkts.

3.8 Inspektion

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.

3.8.1 Visuelle Prüfung

- Sicherstellen, dass alle Verschmutzungen entfernt wurden. Hierbei insbesondere auf Passflächen, Scharniere, Schäfte, vertiefte Stellen, Bohrnuten sowie die Seiten von Zähnen an Raspeln achten.
- Wenn das Produkt noch immer schmutzig ist: Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.
- Produkt auf Beschädigungen prüfen, z. B. Isolation sowie korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte, stark zerkratzte und abgebrochene Teile.
- Produkt auf fehlende oder verblasste Beschriftungen prüfen.
- Produkte mit langen, schlanken Formen (insbesondere rotierende Instrumente) auf Verformungen prüfen.
- Oberflächen auf raue Veränderungen prüfen.
- Produkt auf Grate prüfen, die Gewebe oder Chirurgiehandschuhe beschädigen können.
- Produkt auf lose oder fehlende Teile prüfen.
- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

3.8.2 Funktionsprüfung

- Bewegliche Metallteile (z. B. Verriegelungsscharniere) bei Bedarf leicht mit einem geeigneten biokompatiblen Pflegeöl schmieren.
- Die korrekte Funktion des Produkts überprüfen, siehe Funktionsprüfung vor dem Gebrauch.
- Alle beweglichen Teile (z. B. Scharniere, Verriegelungen/Sperren, Gleitteile usw.) auf vollständige Gängigkeit prüfen.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.
- Bei sichtbaren Schäden ist die Dichtung sofort auszutauschen.
- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

Hinweis

Die Sterilcontainer dürfen nur von Personen mit entsprechender Ausbildung, Fachkenntnis oder Erfahrung geprüft und repariert werden.

4 Wartung und Service

4.1 Technischer Service

⚠ VORSICHT

Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.

- Produkt nicht modifizieren.
- Für Service und Reparaturen ist die nationale B. Braun/AESCLAP-Vertretung zu kontaktieren.

Service-Adresse

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone:+49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aeculap.de

Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

4.2 Zubehör/Ersatzteile

Zubehör und Zubehörteile sind in der Broschüre Nr. aufgeführt. C40401.

5 Entsorgung

⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

- Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten.

Hinweis

Der Benutzer ist verpflichtet, das Produkt vor seiner Entsorgung zu verarbeiten, siehe Validiertes Aufbereitungsverfahren.

- Ausführliche Informationen zur Entsorgung des Produkts sind verfügbar über die nationale B. Braun/AESCLAP-Vertretung, siehe Technischer Service.

6 Technische Daten

Die Varianten und Größen der Sterilcontainer sind in der Broschüre Nr. C40401 aufgeführt.

7 Zitierte Normen

7.1 Zitierte Normen

Folgende Normen werden in Bezug auf die Sterilcontainer zitiert:

- EN ISO 11607: Verpackungen für die Endverpackung von Medizinprodukten - Teil 1
- ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1
- EN ISO 11135-1: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Teil 1
- EN 868-8: Verpackungen für die Endverpackung von zu sterilisierenden Medizinprodukten - Teil 8
- EN 285: Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren
- DIN 58953-8: Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 8: Logistik für sterile Medizinprodukte
- ANSI/AAMI ST46: Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Einrichtungen des Gesundheitswesens
- ANSI/AAMI ST79: Umfassender Leitfaden zur Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Einrichtungen des Gesundheitswesens

CE



eifu.bbraun.com

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.bbraun.com

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA016527-DE 2025-02