

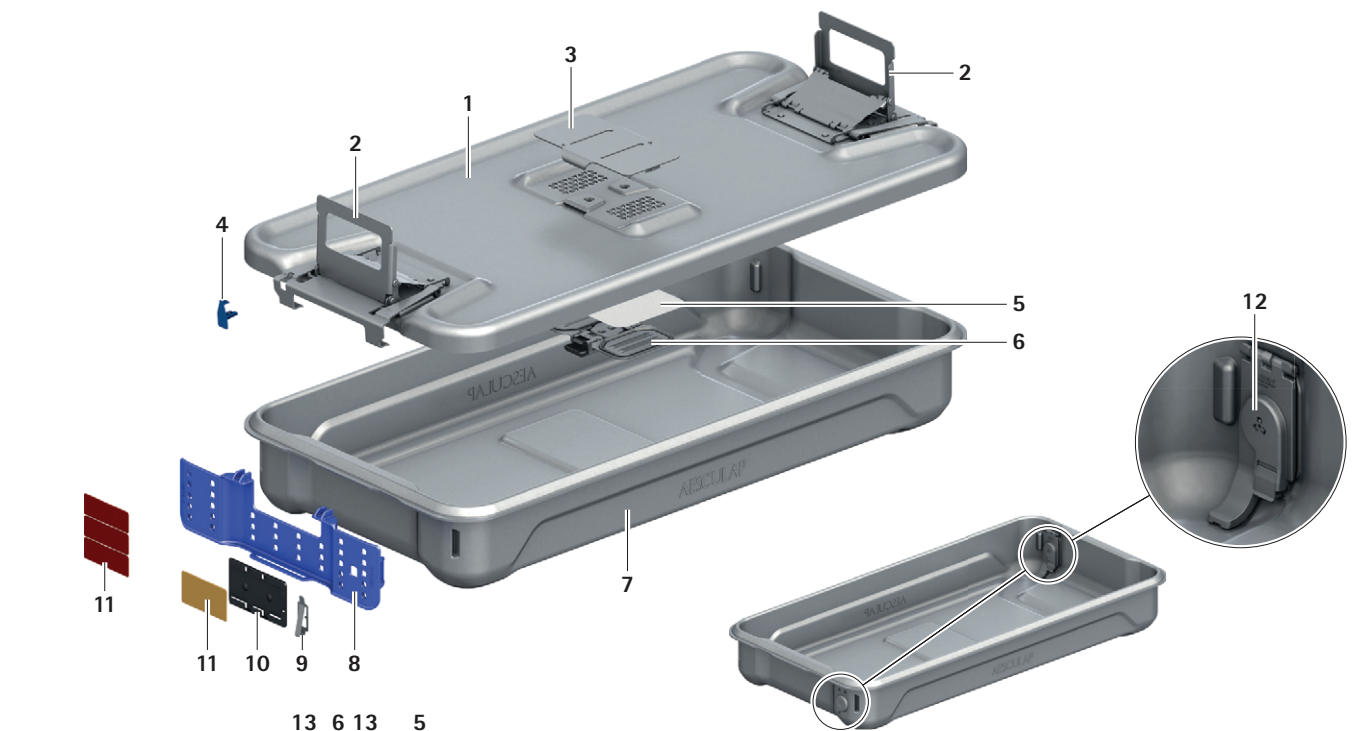
# Aesculap® AICON®



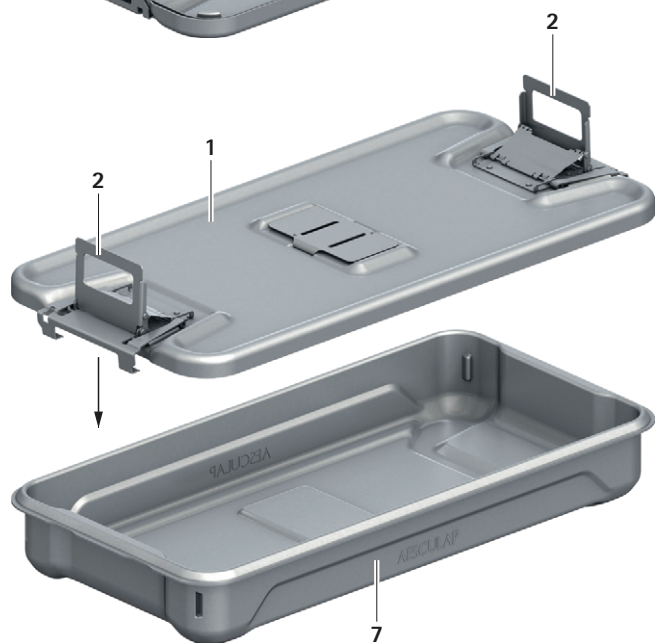
Aesculap Sterile Technology

de    **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**  
Sterilcontainer-System





A



B



C

### Legende

- 1 Deckel
- 2 Deckelverschluss
- 3 Perforationsfeldabdeckung
- 4 Kunststoffplombe
- 5 Einmal-/Dauerfilter
- 6 (Universal-)Filterhalter
- 7 Wanne
- 8 Frontplatte
- 9 Halteklammer für Frontplatte
- 10 Indikatorschildhalter
- 11 Schilder für Frontplatte
- 12 Kondensatausleitungen (2 Stück)
- 13 Druckknopf
- 14 Deckeldichtung

### Inhaltsverzeichnis

|       |                                                    |   |
|-------|----------------------------------------------------|---|
| 1.    | Zu diesem Dokument.....                            | 2 |
| 1.1   | Geltungsbereich.....                               | 2 |
| 1.2   | Warnhinweise.....                                  | 2 |
| 2.    | Produktbeschreibung.....                           | 3 |
| 3.    | Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung.....  | 3 |
| 3.1   | Zweckbestimmung.....                               | 3 |
| 3.2   | Indikationen.....                                  | 3 |
| 4.    | Risiken, Neben- und Wechselwirkungen.....          | 3 |
| 5.    | Sicherheitshinweise.....                           | 3 |
| 5.1   | Allgemeine Sicherheitshinweise.....                | 3 |
| 5.2   | Sterilität.....                                    | 3 |
| 5.3   | Beschränkung der Wiederverwendbarkeit.....         | 3 |
| 6.    | Erstinbetriebnahme.....                            | 3 |
| 7.    | Arbeiten mit dem Produkt.....                      | 4 |
| 7.1   | Bereitstellen.....                                 | 4 |
| 7.1.1 | Container-Deckel abnehmen.....                     | 4 |
| 7.1.2 | Filter in Deckel und Wanne wechseln.....           | 4 |
| 7.2   | Funktionsprüfung.....                              | 4 |
| 7.3   | Anwendung.....                                     | 4 |
| 7.3.1 | Sterilcontainer beladen.....                       | 4 |
| 7.3.2 | Container beschriften und verplomben.....          | 4 |
| 7.3.3 | Sterilisator beladen.....                          | 4 |
| 7.3.4 | Sterilisation.....                                 | 5 |
| 7.3.5 | Sterilisator entladen und Sterilgut freigeben..... | 5 |
| 7.3.6 | Sterilcontainer transportieren.....                | 5 |
| 7.3.7 | Sterilcontainer lagern.....                        | 5 |
| 7.3.8 | Sterilgut prüfen und bereitstellen.....            | 5 |
| 7.4   | Fehler erkennen und beheben.....                   | 6 |
| 8.    | Validiertes Aufbereitungsverfahren.....            | 7 |
| 8.1   | Allgemeine Sicherheitshinweise.....                | 7 |
| 8.2   | Allgemeine Hinweise.....                           | 7 |
| 5.3   | Beschränkung der Wiederverwendbarkeit.....         | 3 |
| 8.4   | Vorbereitung vor der Reinigung.....                | 7 |
| 8.5   | Reinigung/Desinfektion.....                        | 7 |

|       |                                                                                     |   |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 8.5.1 | Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren.....              | 7 |
| 8.6   | Manuelle Reinigung/Desinfektion.....                                                | 8 |
| 8.6.1 | Manuelle Reinigung mit desinfizierender Reinigung durch Wischdesinfektion.....      | 8 |
| 8.7   | Maschinelle Reinigung/Desinfektion.....                                             | 8 |
| 8.7.1 | Maschinelle neutrale oder mildalkalische Reinigung und thermische Desinfektion..... | 8 |
| 8.8   | Pflege.....                                                                         | 9 |
| 9.    | Instandhaltung und Service.....                                                     | 9 |
| 9.1   | Technischer Service.....                                                            | 9 |
| 9.2   | Service-Adressen.....                                                               | 9 |
| 10.   | Entsorgung.....                                                                     | 9 |
| 11.   | Normenauszüge.....                                                                  | 9 |
| 11.1  | Zitierte Normen.....                                                                | 9 |

## 1. Zu diesem Dokument

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt wichtige Anwendungs- und Pflegehinweise und gibt – ohne Anspruch auf Vollständigkeit – Warnhinweise auf mögliche Gefahren, die aus der Nichtbeachtung erwachsen können.

### Hinweis

*Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.*

### 1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für alle Komponenten des Aesculap AICON Sterilcontainer-Systems.

- Artikelspezifische Gebrauchsanweisungen und Informationen zu Aufbereitung und Materialverträglichkeit: siehe auch B. Braun eIFU unter [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

### 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:

#### GEFÄHR

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, 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. Produktbeschreibung

Das Aesculap-Sterilcontainer-System entspricht den Anforderungen der EN ISO 11607 Teil 1.

- Sterilcontainer mit perforiertem Deckel und geschlossener Wanne sind geeignet für die Dampfsterilisation in einem Sterilisator gemäß EN 285 im fraktionierten Vakuumverfahren.

Heißluftsterilisation, Gravitations- oder Strömungsverfahren sowie Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation oder auch Ersatzverfahren für die Sterilisation von thermolabilen Gütern wie Plasma- oder Peroxydsterilisation sind nicht anwendbar.

### Hinweis

*Die Eignung des spezifischen Verfahrens muss durch eine Validierung vor Ort nachgewiesen werden.*

Zur Unterstützung der Trocknung im Sterilisator kann das Aesculap AICON Sterilcontainer-System optional mit den Kondensatausleitungen (2 Stück) JJ800 ausgestattet werden. Hierzu sind gesonderte Containerwannen erforderlich.

### Hinweis

*Bei Containerwannen mit Kondensatausleitungen ist die letzte Ziffer der Artikelnummer immer eine "1", z. B. JJ121.*

### Erforderliche Komponenten

- Wanne (z. B. JJ110)
- Deckel (z. B. JJ410)
- Filterhalter (JJ600)
- Kunststoffplombe (JJ700)
- Filter (z. B. JJ612)

## 3. Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

### 3.1 Zweckbestimmung

Das Aesculap-Sterilcontainer-System ist ein mehrfach verwendbarer Sterilisierbehälter. Es dient als Sterilgut-Verpackung zur Aufnahme von Sterilgut und/oder Textilien während der Vakuum-Dampfsterilisation und zur Sterilitäterhaltung während Lagerung und Transport unter sachgerechten Bedingungen in Gesundheitseinrichtungen.

Anwender sind im Gesundheitswesen ausgebildete Fachkräfte, insbesondere im Bereich der Krankenhaushygiene und der Aufbereitung von Medizinprodukten bzw. unter deren Anleitung und Aufsicht arbeitende Hilfskräfte.

### 3.2 Indikationen

Das Aesculap-Sterilcontainer-System hat keine klinische Indikation, sondern nur die zuvor benannte Zweckbestimmung.

Kontraindikationen sind keine bekannt.

## 4. Risiken, Neben- und Wechselwirkungen

Zum aktuellen Zeitpunkt konnten keine Risiken, Neben- und Wechselwirkungen identifiziert werden.

## 5. Sicherheitshinweise

### 5.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen, siehe Kapitel 7.2.
- Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder Betrieb zu vermeiden und die Garantie und Haftung nicht zu gefährden:
  - Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
  - Sicherheitsinformationen und Pflegehinweise beachten.
  - Keine beschädigten oder defekten Sterilcontainer verwenden.
  - Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.
- Sicherstellen, dass nur Personen mit entsprechender Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung Produkt und Zubehör handhaben.
- Gebrauchsanweisung für die Anwender zugänglich aufbewahren.
- Allgemeine Richtlinien und Hygienegrundsätze im Umgang mit kontaminiertem, zu sterilisierendem und sterilisiertem Gut beachten.

### 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.*

### Kontamination von Sterilgut

Bei Kombination des Sterilcontainers mit Bauteilen anderer Hersteller ist die Dichtigkeit des Sterilcontainers und seine Funktion als Keimbarriere nicht mehr gewährleistet.

- Nur Aesculap AICON Sterilcontainer-Produkte miteinander kombinieren.

### 5.2 Sterilität

Das Produkt wird unsteril geliefert.

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

### 5.3 Beschränkung der Wiederverwendbarkeit

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, siehe Kapitel 7.2.

## 6. Erstinbetriebnahme

- Fabrikneuen Sterilcontainer vor der ersten Anwendung gründlich reinigen.
- Nach der Reinigung passenden Filter einsetzen, siehe Kapitel 7.1.

## 7. Arbeiten mit dem Produkt

### 7.1 Bereitstellen

#### Hinweis

Es muss ein für das Sterilisationsverfahren geeigneter Filter von Aesculap verwendet werden.

#### 7.1.1 Container-Deckel abnehmen

- ▶ Beide Deckelverschlüsse **2** an der Oberseite des Deckels **1** nach oben ziehen.
- ▶ Deckel **1** von der Wanne **7** abnehmen.
- ▶ Deckel **1** ablegen und Deckelverschlüsse **2** bis zum Anschlag nach unten drücken.

#### 7.1.2 Filter in Deckel und Wanne wechseln

Einmalfilter vor jeder Sterilisation wechseln:

- ▶ Druckknöpfe **13** am Universal-Filterhalter **6** gleichzeitig drücken, siehe Abb. **A**.
- ▶ Universal-Filterhalter **6** abnehmen.
- ▶ Neuen Filter **5** einlegen und Universal-Filterhalter **6** wieder aufsetzen.
- ▶ Filterhalter **6** drücken, bis Rastnasen beidseitig hörbar einrasten.

### 7.2 Funktionsprüfung

- ▶ Alle Bestandteile des Sterilcontainers vor jedem Einsatz visuell auf Beschädigung und korrekte Funktion prüfen.
  - Metallteile nicht verformt
  - Aluminiumdeckel und -wannen nicht verzogen
  - Kunststoffteile unbeschädigt
  - Deckeldichtungen **14** unversehrt
  - Dichtung am Filterhalter **6** unversehrt (keine Risse)
  - Filterhalter **6** liegt am Rand vollflächig auf
  - Verriegelung des Filterhalters **6** funktionstüchtig (rastet ein)
  - Einmalfilter **5** gewechselt
  - Einmalfilter **5** unbeschädigt (keine Knicke, Löcher, Risse)
  - Deckelverschluss **2** funktionstüchtig (greift unter Wannenrand)
  - Bei Containern mit Kondensatsausleitung: Kondensatsausleitung **12** vorhanden und unbeschädigt
- ▶ Nur einwandfreie Sterilcontainer verwenden. Beschädigte Teile sofort durch Originalersatzteile ersetzen oder reparieren lassen, siehe Kapitel 9.1.

### 7.3 Anwendung

#### ⚠ WARNUNG

Gefahr der Kontamination von Sterilgut durch Sterilcontainer, welche nicht die Funktionsprüfung bestanden haben!

Bei Kombination des Sterilcontainers mit Bauteilen anderer Hersteller ist die Dichtigkeit des Sterilcontainers und seine Funktion als Keimbarriere nicht mehr gewährleistet.

- ▶ Nur Aesculap AICON Sterilcontainer-Zubehör-/Ersatzteile miteinander kombinieren.

#### ⚠ VORSICHT

Gefahr der Unsterilität des Sterilguts!

- ▶ Sterilcontainer niemals am Deckel tragen oder anheben.

#### 7.3.1 Sterilcontainer beladen

Nach DIN EN 868-8 und DIN 58953-9 muss folgende maximale Beladung des Sterilcontainers (inkl. Siebkorb) eingehalten werden:

- Beladungsgewicht
  - 1/1 Container: 10,0 kg
  - 1/2 Container: 5,0 kg
  - 3/4 Container: 7,5 kg
- Maximale Beladungshöhe: bis 1 cm unterhalb des Containerwannenrands

#### Hinweis

Sterilgut mit geeigneten Lagerungshilfen im Siebkorb lagern. Dabei Hohlkörper, Schalen, Teller u. Ä. mit der Öffnung nach schräg unten lagern.

#### Hinweis

Sterilcontainer so beladen, dass der Filterhalter **6** frei bleibt.

- ▶ Beide Deckelverschlüsse **2** an der Oberseite des Deckels **1** nach oben ziehen und Deckel **1** auf Wanne **7** setzen, siehe Abb. **B**.
- ▶ Beide Deckelverschlüsse **2** bis zum Anschlag nach unten drücken, um Deckel **1** auf der Wanne **7** zu verriegeln siehe Abb. **B**.
- ▶ Sicherstellen, dass beide Deckelverschlüsse **2** spürbar einrasten. Falls nicht: Sterilcontainer instand setzen lassen, siehe Kapitel 9.1.

#### 7.3.2 Container beschriften und verplomben

- ▶ Nach dem Beladen des Sterilcontainers: Container an den Stirnseiten beschriften.

#### Hinweis

Zur Beschriftung des Sterilcontainers kann optional eine Frontplatte (z. B. JJ500) verwendet werden.

- ▶ Bei Verwendung einer Frontplatte **8**:
  - Indikatorschildhalter **10**, Schilder **11** und/oder Halteklammer **9** in Frontplatte einrasten und/oder Etiketten in Halter einschieben.
  - Frontplatte **8** in Aussparungen an den Stirnseiten einrasten.
- ▶ Nach dem Verschließen des Sterilcontainers Kunststoffplombe **4** (z. B. JJ700) an Deckelverschluss **2** einsetzen, siehe Abb. **C**.

#### Hinweis

Es muss ein für das Sterilisationsverfahren geeigneter Indikator (Typ 1 gemäß EN ISO 11140-1) verwendet werden!

#### 7.3.3 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.
- ▶ Perforationsfelder in Deckel keinesfalls luftdicht verschließen.
- ▶ Keine Folienverpackungen direkt auf den Sterilcontainer legen.

#### Hinweis

Das Aesculap AICON Sterilcontainer-System kann mit aufgesetzter Perforationsfeldabdeckung JJ440 sterilisiert werden.

- ▶ Anweisungen des Sterilisator-Herstellers beachten.
- ▶ Schwere Sterilcontainer immer unten in den Sterilisator stellen.

#### Hinweis

Aesculap AICON Sterilcontainer können im Sterilisator gestapelt sterilisiert werden.

### 7.3.4 Sterilisation

#### VORSICHT

##### Gefahr der Unsterilität!

- ▶ Sterilcontainer nur in den dafür zugelassenen und validierten Sterilisationsverfahren sterilisieren.
- ▶ Sterilisieren mit Dampf: Die Sterilisation hat nach einem validierten Dampfsterilisationsverfahren (z. B. in einem Sterilisator gemäß EN 285 und validiert gemäß ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1) zu erfolgen.
- ▶ 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.

#### *Hinweis*

*Nach der Sterilisation wird eine Abkühlzeit des Produktes außerhalb des Sterilisators von 30 Minuten empfohlen.*

### 7.3.5 Sterilisator entladen und Sterilgut freigeben

#### GEFAHR

##### Gefahr von Kontaminationen durch nicht korrekt sterilisiertes Sterilgut!

- ▶ Vor Bereitstellen des Sterilguts prüfen, ob die Sterilisation erfolgreich war.

#### WARNUNG

##### Verbrennungsgefahr durch heiße Sterilcontainer nach dem Sterilisieren!

- ▶ Sterilcontainer nach dem Sterilisieren abkühlen lassen.
- ▶ Sicherstellen, dass die Farbe des Indikatorpunkts umgeschlagen ist.
- ▶ Sicherstellen, dass Kunststoffplombe 4 unversehrt ist.

### 7.3.6 Sterilcontainer transportieren

#### VORSICHT

##### Gefahr der Unsterilität des Sterilguts!

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

### 7.3.7 Sterilcontainer lagern

#### *Hinweis*

*Sterilcontainer können gestapelt gelagert werden.*

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

Der Verlust der Sterilität gilt üblicherweise als ereignisbezogen und nicht als zeitbezogen. Der Verlust der Sterilität hängt weniger von der Lagerdauer als von äußeren Einflüssen und Einwirkungen während Lagerung, Transport und Handhabung ab. Die vertretbare Lagerdauer kann daher nicht allgemein gültig festgelegt werden, siehe EN ISO 11607-1.

### 7.3.8 Sterilgut prüfen und bereitstellen

Der Inhalt eines Sterilcontainers ist nur dann als steril zu betrachten, wenn der Sterilcontainer ordnungsgemäß sterilisiert, gelagert und transportiert wurde sowie in aseptischen Bedingungen (OP-Bereich) geöffnet wird.

- ▶ Sicherstellen, dass die Farbe des Indikators umgeschlagen ist.
- ▶ Sicherstellen, dass alle Containerbestandteile unversehrt sind, insbesondere:
  - Kunststoffplombe 4
  - Einmalfilter 5
  - Deckeldichtung 14

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

## 7.4 Fehler erkennen und beheben

| Störung                                                                  | Ursache                                                                           | Behebung                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zu viel Kondensat im Sterilcontainer-Innenraum                           | Temperatur des Sterilisierguts vor dem Sterilisieren zu niedrig                   | Sterilisiergut auf Raumtemperatur (ca. 20 °C) vorwärmen.                                                                                              |
|                                                                          | Sterilcontainer zu schwer                                                         | 1/1 Container:<br>mit Instrumenten: max. 10,0 kg beladen                                                                                              |
|                                                                          |                                                                                   | 1/2 Container: max. 5,0 kg beladen                                                                                                                    |
|                                                                          |                                                                                   | 3/4 Container: max. 7,5 kg beladen                                                                                                                    |
|                                                                          | Sterilisiergut falsch gepackt                                                     | Hohlkörper, Schalen, Teller u. Ä. mit der Öffnung nach schräg unten ausrichten.                                                                       |
|                                                                          | Sterilcontainer im Sterilisator falsch positioniert                               | Schwere Sterilcontainer immer unten positionieren.                                                                                                    |
|                                                                          |                                                                                   | Sterilcontainer mit Kondensatsausleitung waagrecht in Sterilisator stellen. Sterilisations-Rack sollte keine Schräge aufweisen.                       |
|                                                                          | Sterilcontainer sofort nach dem Sterilisieren zum Gebrauch bereitgestellt         | Sterilcontainer vor dem Bereitstellen auf Raumtemperatur abkühlen lassen.                                                                             |
|                                                                          | Sterilcontainer beim Abkühlen schlecht gelagert                                   | Sterilcontainer nicht auf dem Boden oder in Zugluft lagern.                                                                                           |
|                                                                          |                                                                                   | Sterilcontainer in klimatisierten Räumen bei konstanter relativer Luftfeuchtigkeit und Temperatur lagern.                                             |
| Kondensat auf dem Deckel                                                 | Sterilisator-Eigenschaften entsprechen nicht DIN EN 285                           | Sterilisator regelmäßig warten lassen.<br>Trocknungsvakuum prüfen.<br>Trocknungszeit prüfen.                                                          |
|                                                                          |                                                                                   | Dampfqualität prüfen, falls nötig verbessern.                                                                                                         |
|                                                                          | Leersterilisation und Vakuumtest nicht täglich vor Sterilisierbeginn durchgeführt | Täglich vor dem Sterilisieren Leersterilisation und Vakuumtest durchführen.                                                                           |
|                                                                          | Falsches Programm am Sterilisator gewählt                                         | Programm entsprechend der Beladung wählen.                                                                                                            |
|                                                                          | Sterilisatortür zu lange geöffnet, Sterilisator kühlt aus                         | Sterilisator zügig be- und entladen.                                                                                                                  |
| Kein deutlicher Farbwechsel des Indikators (Typ 1 gemäß EN ISO 11140-1)  | Beladungskonfiguration nicht korrekt                                              | Beladungskonfiguration gemäß Validierung und Beladungsvorgaben.                                                                                       |
|                                                                          | Sterilisator-Eigenschaften entsprechen nicht DIN EN 285                           | Sterilisator regelmäßig warten lassen.<br>Trocknungsvakuum prüfen.<br>Trocknungszeit prüfen.                                                          |
|                                                                          |                                                                                   | Dampfqualität prüfen, falls nötig verbessern.                                                                                                         |
| Sterilcontainer deformiert                                               | Sterilisation nicht korrekt ausgeführt                                            | Sterilisator vom Hersteller prüfen lassen.                                                                                                            |
|                                                                          | Zubehör mit Indikator falsch gelagert                                             | Lagerbedingungen auf der Verpackung des Zubehörs mit Indikator beachten.                                                                              |
|                                                                          | Mindesthaltbarkeitsdatum des Zubehörs mit Indikator abgelaufen                    | Sterilisation mit neuem Zubehör mit Indikator wiederholen.                                                                                            |
|                                                                          | Sterilcontainer falsch gelagert                                                   | Mit Dampf sterilisierter Sterilcontainer nicht in unmittelbarer Nähe zu Sterilgut lagern, das durch H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> sterilisiert wurde. |
| Containerdeckel lässt sich nicht auf der Wanne aufsetzen bzw. verriegeln | Perforationsfeld während der Sterilisation abgedeckt                              | Perforationsfeld weder von innen noch von außen abdecken.                                                                                             |
|                                                                          | Zulässige Beladungshöhe überschritten                                             | Beladungshöhen beachten, siehe Kapitel 7.3.1                                                                                                          |
|                                                                          | Containerdeckel bzw. -wanne durch unsachgemäße Handhabung deformiert/beschädigt   | Containerdeckel bzw. -wanne austauschen oder vom Aesculap Technischer Service instand setzen lassen, siehe Kapitel 9.1.                               |



## 8. Validiertes Aufbereitungsverfahren

### 8.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

#### Hinweis

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

#### Hinweis

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einhalten.

#### Hinweis

Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sichereren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen.

#### Hinweis

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

Zur Validierung wurde die empfohlene Reinigungsschemie verwendet.

Durch Prozesstoleranzen bedingt, dienen die Angaben des Herstellers nur als Richtwert für die Beurteilung der beim Betreiber/Aufbereiter vorhandenen Aufbereitungsprozesse.

#### Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter [elFU.bbraun.com](http://elFU.bbraun.com)

### 8.2 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) 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:

- Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden wie Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- Nur Reiniger verwenden, die für Sterilgutcontainer freigegeben 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](http://www.a-k-i.org) Rubrik "AKI-Broschüren", "Rote Broschüre".

### 8.3 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.

### 8.4 Vorbereitung vor der Reinigung

#### Hinweis

Zur Nassentsorgung von Produkten empfiehlt Aesculap die Verwendung von Entsorgungscontainer (z. B. JKO60R).

### 8.5 Reinigung/Desinfektion

#### 8.5.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

#### ⚠ VORSICHT

Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
  - die für Materialien wie Aluminium, Kunststoffe und Edelstahl zugelassen sind,
  - die bei Kunststoffen (z. B. PPSU) keine Spannungsrisse auslösen,
  - die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen und zu Versprödung führen.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.

## 8.6 Manuelle Reinigung/Desinfektion

- ▶ Vor der manuellen Desinfektion das Spülwasser ausreichend vom Produkt abtropfen lassen, um eine Verdünnung der Desinfektionsmittellösung zu verhindern.
- ▶ Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen.
- ▶ Falls nötig, den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

### 8.6.1 Manuelle Reinigung mit desinfizierender Reinigung durch Wischdesinfektion

| Phase | Schritt           | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konz.<br>[%] | Wasser-Qualität | Chemie                                                                                                                            |
|-------|-------------------|--------------|------------|--------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I     | Reinigung         | RT (kalt)    | -          | -            | T-W             | -                                                                                                                                 |
| II    | Trocknung         | RT           | -          | -            | -               | -                                                                                                                                 |
| III   | Wischdesinfektion | -            | >1         | -            | -               | I<br>Alkohol denat. 70 %<br>(Ethanol B. Braun)<br>II<br>Aldehydfreies Flächendesinfektionsmittel<br>(z. B. Melisptol® HBV Tücher) |
| IV    | Schlusspülung     | RT (kalt)    | 0,5        | -            | VE-W            | -<br>Reinigungschemie rückstandsfrei abspülen                                                                                     |
| V     | Trocknung         | RT           | -          | -            | -               | -                                                                                                                                 |

T-W: Trinkwasser  
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)  
RT: Raumtemperatur

#### Phase I

- ▶ Unter fließendem Leitungswasser mit einer geeigneten Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.

#### Phase II

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

#### Phase III

- ▶ 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.

## 8.7 Maschinelle Reinigung/Desinfektion

### 8.7.1 Maschinelle neutrale oder mildalkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

| Phase | Schritt         | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Wasser-Qualität | Chemie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|-----------------|--------------|------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I     | Vorspülen       | <25/77       | 3          | T-W             | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| II    | Reinigung       | 55/131       | 10         | VE-W            | <b>Neutral:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH-neutral</li> <li>- Gebrauchslösung 0,5 %</li> </ul> </li> </ul> <b>Mildalkalisch:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Konzentrat: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH = 9,5</li> <li>- &lt;5 % anionische Tenside</li> <li>- Gebrauchslösung 0,5 %</li> </ul> </li> </ul> <b>Alkalisch:</b><br>Aufbereitung bis pH = 10,5 möglich, wenn der Reiniger vom Hersteller für die Reinigung von Sterilcontainern aus Aluminium bzw. Kunststoff freigegeben ist. |
| III   | Zwischenspülung | >10/50       | 1          | VE-W            | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| Phase | Schritt            | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Wasser-<br>Qualität | Chemie                                                                                                  |
|-------|--------------------|--------------|------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IV    | Thermodesinfektion | 90/194       | 5          | VE-W                | Andere Prozessparameter für die Thermo-Desinfektion sind in Absprache mit dem Klinikhygieniker möglich. |
| V     | Trocknung          | -            | -          | -                   | Entsprechend zeitgemäßem Maschinenprogramm                                                              |

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

- Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

#### Hinweis

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

## 8.8 Pflege

- Verschlusscharniere mit geeignetem Pflegeöl ölen (z. B. Aesculap-STERILIT® I-Ölspray JG600 oder Pflegeöl JG598).

## 9. Instandhaltung und Service

### 9.1 Technischer Service

#### ⚠ WARNUNG

**Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!**

- **Produkt nicht modifizieren.**

- Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung.

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

### 9.2 Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

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

## 10. Entsorgung

#### Hinweis

Das Produkt muss vor der Entsorgung durch den Betreiber aufbereitet werden, siehe Kapitel 8.

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

## 11. Normenauszüge

### 11.1 Zitierte Normen

Folgende Normen werden in Bezug auf die Sterilcontainer zitiert:

- EN ISO 11607: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1
- EN ISO 11140-1: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1
- EN 868-8: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 8
- EN 285: Dampf-Groß-Sterilisatoren

