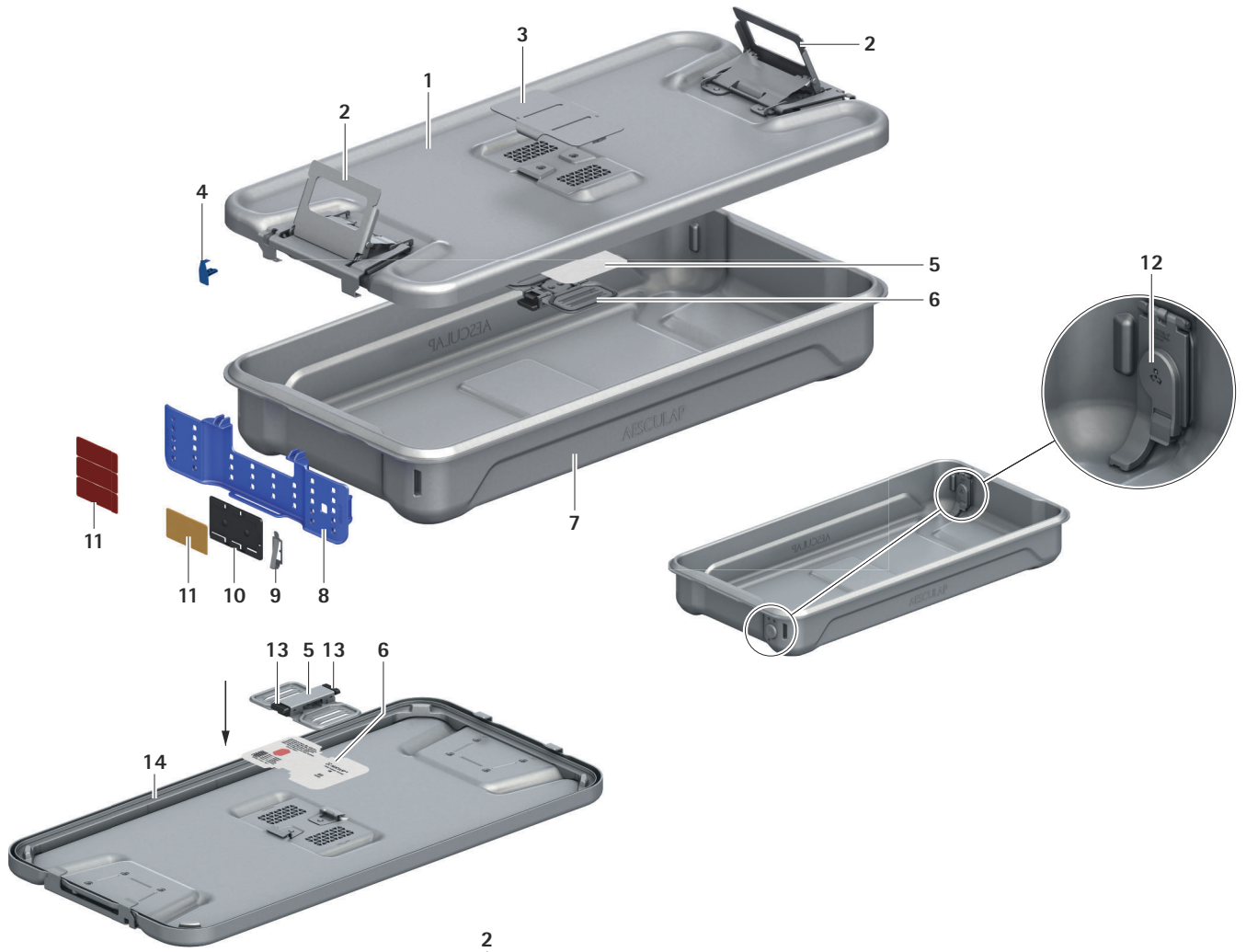


# AESCULAP®



de Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung  
AESCULAP Aicon® Sterilcontainer-System

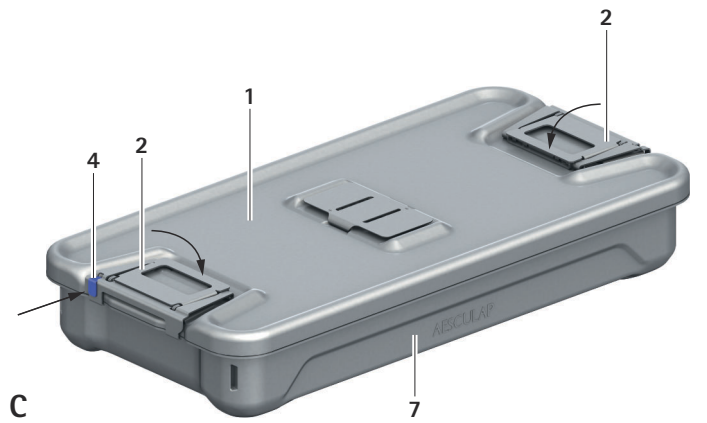




A



B



C

# AESFULAP®

## AESFULAP Aicon® Sterilcontainer-System

### Legende

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

### Inhaltsverzeichnis

1	Zu diesem Dokument .....	3
1.1	Geltungsbereich .....	3
1.2	Warnhinweise .....	3
2	Produktbeschreibung .....	3
3	Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung .....	3
3.1	Bestimmungsgemäße Verwendung .....	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 .....	4
6	Erstinbetriebnahme .....	4
7	Arbeiten mit dem Produkt .....	4
7.1	Systemeinrichtung .....	4
7.1.1	Container-Deckel abnehmen .....	4
7.1.2	Filter in Deckel und Wanne wechseln .....	4
7.2	Funktionsprüfungen .....	4
7.3	Anwendung .....	4
7.3.1	Sterilcontainer beladen .....	4
7.3.2	Container beschriften und verplomben .....	5
7.3.3	Sterilisator beladen .....	5
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	Liste Fehlerbehebung .....	5
8	Validiertes Aufbereitungsverfahren .....	7
8.1	Allgemeine Sicherheitshinweise .....	7
8.2	Allgemeine Hinweise .....	7
8.3	Wiederverwendbare Produkte .....	7
8.4	Reinigung/Desinfektion .....	7
8.4.1	Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren .....	7
8.5	Manuelle Reinigung/Desinfektion .....	8
8.5.1	Manuelle Reinigung mit desinfizierender Reinigung durch Wischdesinfektion .....	8
8.6	Maschinelle Reinigung/Desinfektion .....	9
8.6.1	Mechanisch neutral reinigen und thermisch desinfizieren .....	9
8.7	Pflege .....	9
9	Wartung 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.

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen und Informationen zur Verarbeitung und Materialverträglichkeit, siehe auch Braun eIFU unter [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

### 1.2 Warnhinweise

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

#### GEFAHR

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 erfüllt die Anforderungen gemäß EN ISO 11607 Teil 1.

Das Aesculap Sterilcontainer-System ist für folgende Sterilisationsverfahren geeignet::

- Dampfsterilisation in einem Sterilisator gemäß EN 285 im fraktionierten Vakuumverfahren
- Sterilisation mit Ethylenoxid gemäß EN ISO 11135-1.
- Sterilisation mit Wasserstoffperoxid: STERIS (VPRO 1Plus VPRO 60, VPRO maX / maX 2), STERIZONE (VP4), STERRAD (100NX, 100S, NX)

Heißluftsterilisation, Gravitations- oder Strömungsverfahren und Formaldehydsterilisation sind nicht anwendbar.

### Hinweis

Bei Verwendung von Wasserstoffperoxid oder Ethylenoxid zur Sterilisation den für dieses Sterilisationsverfahren geeigneten Filter JJ617 verwenden!

Zur Unterstützung der Trocknung im Sterilisator während der Dampfsterilisation kann das AESCULAP AiconJJ800 Sterilcontainer-System optional mit den Kondensatabläufen (2 Stk.) ausgestattet werden. Hierzu sind separate Behälteraufbauten erforderlich.

### Hinweis

Bei Behälterwannen mit Kondensatabläufen ist die letzte Stelle der Artikelnummer stets eine „1“, z. B. JJ121.

#### Erforderliche Komponenten

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

## 3 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

### 3.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Aesculap Sterilcontainer-System ist ein wiederverwendbarer Sterilisationsbehälter. Er dient als Sterilgutverpackung zur Aufnahme von Sterilgut und/oder Textilien während der Sterilisation 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 dem Gebrauch ist das Produkt auf ordnungsgemäßen Zustand zu prüfen, siehe Funktionsprüfungen.
- Folgendes beachten, um Schäden durch unsachgemäße Einrichtung oder Verwendung zu vermeiden und um 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 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 Funktionsprüfungen.

## 6 Erstinbetriebnahme

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

## 7 Arbeiten mit dem Produkt

### 7.1 Systemeinrichtung

#### Hinweis

Geeigneten Filter von Aesculap für das Sterilisationsverfahren verwenden.

#### 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:

- ▶ Die Entriegelungstasten 13 am Universalfilterhalter 6 gleichzeitig drücken, siehe Abb. A.
- ▶ Universal-Filterhalter 6 abnehmen.
- ▶ Neuen Filter 5 einlegen und Universal-Filterhalter 6 wieder aufsetzen.
- ▶ Filterhalter 6 drücken, bis die Sperrriegel hörbar einrasten.

### 7.2 Funktionsprüfungen

- ▶ Alle Bestandteile des Sterilcontainers vor jedem Einsatz visuell auf Beschädigung und korrekte Funktion prüfen:

- Metallteile nicht verformt, Aluminiumdeckel und -wannen nicht verzogen und Kunststoffteile unbeschädigt.
- Deckeldichtungen 14 unversehrt.
- Dichtung am Filterhalter 6 unversehrt (keine Risse). Der Filterhalter 6 liegt am Rand vollflächig auf.
- Verriegelung des Filterhalters 6 funktionstüchtig (rastet ein).
- Einmalfilter 5 gewechselt.
- Einmalfilter 5 unbeschädigt (keine Knicke, Löcher oder Risse).
- Deckelverschluss 2 funktionstüchtig (greift unter Wannensrand).
- Bei Containern mit Kondensatausleitung:
  - Kondensatablauf 12 vorhanden, unbeschädigt und eingerastet.
  - Bei Bedarf Kondensatausleitung zur optischen Kontrolle ganz nach oben klappen und entnehmen.
- ▶ Nur einwandfreie Sterilcontainer verwenden. Beschädigte Teile sofort durch Originalersatzteile ersetzen oder reparieren lassen, siehe Technischer Service.

### 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

Maximale Beladungshöhe: bis 1 cm unterhalb des Containerwannenrands

Abhängig von Sterilisationsverfahren muss folgende maximale Beladung des Sterilcontainers (inkl. Siebkorb) eingehalten werden.

Sterilisationsverfahren		Maximale Beladung [kg]		
Hersteller und Gerät	Programm	1/1	1/2	3/4
Dampfsterilisation gemäß DIN EN 868-8 und DIN 58953-9		10	5	7,5
Sterilisation mit Ethylenoxid gemäß EN ISO 11135-1		11,3	11,3	11,3
STERIS VPRO 1 Plus	Lumen	9,7	5,8	5,8
	Non-Lumen	9,7	6,3	6,3
STERIS VPRO 60	Flex	5,9	5,9	5,9
	Lumen	9,7	5,8	5,8
	Non-Lumen	9,7	6,3	6,3
STERIS VPRO maX	Flex	5,9	5,9	5,9
	Lumen	9,7	5,8	5,8
	Non-Lumen	9,7	6,3	6,3
STERIS VPRO maX 2	Flex	5,9	5,9	5,9
	Lumen	9,7	5,8	5,8
	Non-Lumen	9,7	6,3	6,3
STERIZONE VP4		6,2	6,2	6,2
STERRAD 100NX	DUO	6,6	6,6	6,6
	Express	5,2	4,9	4,9
	Flex	5,1	4,9	4,9
	Standard	5,1	4,9	4,9
STERRAD 100S		6,4	6,3	6,3
STERRAD NX	Advanced	4,9	4,9	4,9
	Standard	4,9	4,9	4,9

**Hinweis**

Sterilgut mit geeigneten Lagerungshilfen in Siebkorb lagern. Dabei Hohlkörper, Schalen, Platten 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 bündig 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 der Deckel richtig auf der Wanne sitzt, bevor die Deckelverschlüsse betätigt werden.
- ▶ Sicherstellen, dass beide Deckelverschlüsse 2 spürbar einrasten. Falls nicht: Sterilcontainer instand setzen lassen, siehe Technischer Service.

**7.3.2 Container beschriften und verplomben**

- ▶ Nach 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 Beschriftung in Halter einsetzen.
  - Frontplatte 8 an den Stirnseiten in Aussparungen einrasten.
- ▶ Nach dem Verschließen des Sterilcontainers Kunststoffplombe 4 (z. B. JJ700) am 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 einer 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 werden.

**7.3.4 Sterilisation****⚠️ VORSICHT**

Gefahr der Unsterilität!

- ▶ Sterilcontainer nur in den dafür zugelassenen und validierten Sterilisationsverfahren sterilisieren.
- ▶ Zur Sterilisation nur für das entsprechende Verfahren passende Filter und Plomben verwenden.
- ▶ 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 Dampfsterilisation wird eine Abkühlzeit des Produkts von 30 Minuten außerhalb des Sterilisators empfohlen.

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

Gefahr von Kontamination durch nicht korrekt sterilisiertes Sterilgut!

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

**⚠️ WARNUNG**

Verbrennungsgefahr durch heiße Sterilcontainer nach Dampfsterilisation!

- ▶ Sterilcontainer nach der Sterilisation abkühlen lassen.
- ▶ Sicherstellen, dass die Farbe des Indikatorpunktes 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
- ▶ Sicherstellen, dass die Kondensatausleitung vorhanden, unbeschädigt und eingerastet ist.

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

**7.4 Liste Fehlerbehebung**

Störungen	Fehlersuche	Behebung
Zu viel Kondensat im Sterilcontainer-Innenraum	Temperatur des Sterilisierguts vor dem Sterilisieren zu niedrig	Sterilgut auf Raumtemperatur (ca. 20 °C) vorwärmen.
	Sterilcontainer zu schwer	1/1 Container: mit Instrumenten: max. Belastung 10,0 kg 1/2 Container: max. Belastung 5,0 kg 3/4 Container: max. Belastung 7,5 kg
	Sterilisationsmaterial falsch verpackt	Hohlkörper, Schalen, Platten u. Ä. mit der Öffnung nach schräg unten lagern.
	Sterilcontainer im Sterilisator falsch positioniert	Schwere Sterilcontainer stets unten positionieren.  Sterilcontainer mit Kondensatausleitung waagrecht in den Sterilisator stellen. Sterilisations-Rack darf keine Schräge aufweisen.
	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 bei konstanter relativer Luftfeuchtigkeit und Temperatur lagern.
	Sterilisator-Eigenschaften entsprechen nicht DIN EN 285	Sterilisator regelmäßig warten lassen. Trocknungsvakuum prüfen. Trocknungszeit prüfen.  Dampfqualität prüfen, falls nötig 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 kühlt aus	Sterilisator zügig be- und entladen.
Kondensat auf dem Deckel	Beladungskonfiguration nicht korrekt	Beladungskonfiguration gemäß Validierungs- und Beladungsspezifikationen.
	Sterilisator-Eigenschaften entsprechen nicht DIN EN 285 Standards	Sterilisator regelmäßig warten lassen. Trocknungsvakuum prüfen. Trocknungszeit prüfen.  Dampfqualität prüfen, falls nötig verbessern.
Kein deutlicher Farbwechsel des Indikators (Typ 1 nach EN ISO 11140-1)	Sterilisation nicht korrekt ausgeführt Sterilisator defekt	Sterilisator vom Hersteller überprüfen 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 unsachgemäß gelagert	Mit Dampf sterilisierter Sterilcontainer nicht in unmittelbarer Nähe zu Sterilgut lagern, das durch H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> sterilisiert wurde.
Sterilcontainer deformiert	Perforationsfeld während der Sterilisation abgedeckt	Perforationsfeld weder von innen noch von außen abdecken.
	Zulässige Beladungshöhe überschritten	Beladungshöhen beachten, siehe Sterilcontainer beladen
Containerdeckel lässt sich nicht auf der Wanne aufsetzen bzw. verriegeln	Containerdeckel oder -wanne sind durch unsachgemäße Handhabung verformt/beschädigt	Containerdeckel bzw. -wanne austauschen oder vom Aesculap Technischen Service instand setzen lassen, siehe Technischer Service.



## 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 Reinigungskemikalie verwendet.

Aufgrund von Verfahrenstoleranzen können die Angaben des Herstellers nur als Anhaltspunkt für die Beurteilung der von den einzelnen Betreibern/Aufbereitern angewendeten Aufbereitungsverfahren dienen.

#### Hinweis

Aktuelle Informationen zur Wiederaufbereitung und Materialverträglichkeit können auch im Aesculap Extranet unter [elFU.bbraun.com](http://elFU.bbraun.com) eingesehen werden.

### 8.2 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](http://www.a-k-i.org) Rubrik "AKI- Brochures", „Red Brochure“.

### 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 Reinigung/Desinfektion

#### 8.4.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

#### ⚠ VORSICHT

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

- ▶ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.

## 8.5 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.
- ▶ Gegebenenfalls Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

### 8.5.1 Manuelle Reinigung mit desinfizierender Reinigung durch Wischdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasserqualität	Chemie
I	Reinigung	RT (kalt)	-	-	T-W	-
II	Trocknung	RT	-	-	-	-
III	Wischdesinfektion	-	>1	-	-	<b>a</b> Alkohol denat. 70% (Ethanol B. Braun) <b>b</b> Aldehydfreie Oberflächendesinfektionsmittel (z. B. Meliseptol HBV-Tücher)
IV	Schlusspülung	RT (kalt)	0,5	-	VE-W	- Reinigungschemie rückstandsfrei abspülen
V	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser

RT: Raumtemperatur

#### Phase I

- ▶ Produkt unter fließendem Leitungswasser mit einer geeigneten Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- ▶ Nicht starre Komponenten, z. B. Stellschrauben, Gelenke usw., 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 abspülen.
- ▶ Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

#### Phase V

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

## 8.6 Maschinelle Reinigung/Desinfektion

### 8.6.1 Mechanisch neutral reinigen und thermisch desinfizieren

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Neutralreiniger (z.B. B. Braun Helimatic Cleaner neutral in 0,5%iger Gebrauchslösung): ■ pH-neutral (pH 6,5 bis 8,5)
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	Andere Prozessparameter sind in Absprache mit dem Klinikhygieniker möglich.
V	Trocknung	120/248	10	-	

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.

## 8.7 Pflege

- ▶ Verschlusscharnieren mit geeignetem Pflegeöl (z. B. AESCULAP STERILIT I Ölspray JG600 oder Pflegeöl JG598) ölen.

## 9 Wartung und Service

### 9.1 Technischer Service

#### ⚠ WARNUNG

**Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!**

- ▶ **Produkt nicht modifizieren.**

- ▶ Für Service und Instandsetzung an nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung wenden.

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

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 Validiertes Aufbereitungsverfahren

- ▶ 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 11135-1 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
- 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: Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren



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

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA015495-DE 2025-01 Change No. AE0064697