



Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Sterilcontainersystems ein hochwertiges Produkt. Die sachgerechte Handhabung und Anwendung werden in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

Um Risiken und unnötige Belastungen für Patienten, Anwender und Dritte möglichst gering zu halten, ist diese Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig zu lesen und aufzubewahren.

INHALT

1	Allgemeine Hinweise.....	2
2	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	2
3	Zweckbestimmung	2
4	Containersystem	2
5	Anwendung und Handhabung	4
6	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	4
6.1	Vorbereitung für die Dekontamination.....	4
6.2	Inbetriebnahme eines Fabrikneuen Containers	4
6.3	Reinigung und Desinfektion	5
6.3.1	Maschinelle Reinigung	5
6.3.2	Manuelle Reinigung	6
6.4	Kontrolle / Inspektion	6
6.5	Wartung	7
6.5.1	Filterwechsel	7
6.5.2	Kassettenwechsel.....	8
6.6	Verpackung	8
6.7	Sterilisation	8
6.7.1	Containerbeladung.....	9
6.7.2	Beladung des Sterilisators	10
6.7.3	Durchführung und Nachbereitung der Sterilisation.....	10
6.8	Informationen zur Validierung der Aufbereitung.....	10
6.9	Einschränkung der Wiederaufbereitung	11
7	Lebensdauer	11
8	Lagerung, Transport und Entsorgung	11
8.1	Lagerung	11
8.2	Transport	11
8.3	Entsorgung	11
8.4	Materialien	11
9	Service	11
10	Haftung.....	12
11	Zubehör / Ersatzteile	12
12	Symbol- und Bildzeichenerklärung	12

Hersteller gem. EU MDR 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Deutschland

Tel.: (49) 7462 / 2009-0
E-Mail: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

1 Allgemeine Hinweise



- Die jeweils gültigen nationalen Vorschriften und Normen für die Aufbereitung von Medizinprodukten sind einzuhalten.
- Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten dieser Erkrankung sind die jeweils gültigen nationalen Regelungen zur Aufbereitung anzuwenden.

2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



- Zur Sterilisation dürfen ausschließlich einwandfreie Containerwannen und -deckel mit unbeschädigter Dichtung sowie unbeschädigtem Filtersystem bzw. eingesetztem Filter verwendet werden. Es darf nur ein Filter pro Filterhalterung eingesetzt werden.
- Einmal-Papierfilter sind gegenüber wiederverwendbaren Filtern zu bevorzugen.
- Nur saubere und keimarme Sterilisationscontainer ermöglichen eine erfolgreiche Sterilisation.
- Eine maschinelle Reinigung ist zu bevorzugen, da sie ein effektiveres und sicheres Verfahren darstellt.
- Für die manuelle Reinigung dürfen keine Metallbürsten, Metallschwämme oder scheuernden Reinigungsmittel verwendet werden.
- Alkalische Reinigungsmittel ($\text{pH} > 10$) sind nicht für alle Materialien geeignet. Das Robert Koch-Institut weist auf mögliche Schäden durch erhöhten Verschleiß hin, insbesondere bei Aluminium, Silikonelastomeren, Klebe- und Lötverbindungen (z. B. Silber, Zinn), Dichtungsmaterialien, Kunststoffüberzügen, Glasfaserlichtleitern sowie optischen Oberflächen mit Antireflexbeschichtung.
- Reinigungslösungen mit Bleichmitteln (z. B. Natriumhypochlorit) dürfen nicht verwendet werden, da sie starke Korrosion verursachen können.
- Der Deckel darf nicht einzeln belastet oder als Ablagefläche verwendet werden, um Verformungen zu vermeiden.
- Werden Sterilisierbehälter durch den Sterilisationsprozess verformt, besteht das Risiko der Unsterilität. In diesem Fall darf die gesamte Charge nicht verwendet werden. Die Ursache ist unverzüglich zu ermitteln (z. B. Überprüfung des Sterilisationsprozesses, des Sterilisators sowie der weiteren Sterilgutverpackungen und Funktionsprüfung des betroffenen Containers).
- Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur oder Reklamation vollständig aufbereitet werden. Ein entsprechender Dekontaminationsnachweis ist der Rücksendung beizulegen.
- Bei bestehender Sensibilität gegenüber Silikon oder Aluminium kann der direkte Kontakt allergische Reaktionen hervorrufen.
- Veränderungen am Produkt nach der Herstellung sind nicht zulässig.

3 Zweckbestimmung

Das Sterilcontainersystem ist zur Aufnahme von wiederverwendbaren Medizinprodukten bestimmt, die einer Sterilisation zugeführt werden. Eine Verwendung außerhalb dieser Zweckbestimmung ist nicht zulässig. Es dient als Sterilbarrieresystem zur Sterilisation, Lagerung und zum Transport der enthaltenen Medizinprodukte bis zu deren Anwendung.

Die Container sind je nach Ausführung mit perforiertem oder geschlossenem Wannenboden sowie mit perforiertem Deckel erhältlich. Bestimmte Containergrößen können zusätzlich mit einem Sicherheitsdeckel ausgestattet sein.

4 Containersystem

Die Sterilcontainer sind ein System, bestehend aus mehreren funktional aufeinander abgestimmten Komponenten, insbesondere Containerwanne, Deckel, Filtersystem (Einmal- oder Mehrwegfilter), Dichtungen sowie optionalem Zubehör wie Siebkörben oder Filterkassetten.

Die Funktion des Systems als Sterilbarrieresystem ist nur gewährleistet, wenn alle Komponenten korrekt verwendet und miteinander kompatibel sind.



Es dürfen ausschließlich für das Sterilcontainersystem vorgesehene und freigegebene Komponenten miteinander kombiniert werden.

Die Verwendung nicht kompatibler oder nicht freigegebener Komponenten kann:

- die Dichtigkeit des Systems beeinträchtigen
- die Sterilbarriere gefährden
- zur Kontamination des Sterilguts führen

Die Leistungsfähigkeit des Sterilbarrieresystems ist nur bei Verwendung der beschriebenen Kombinationen gewährleistet.

Standardcontainer

Vor jeder Sterilisation müssen geeignete Filter eingesetzt werden:

- Einmal-Papierfilter oder
- PTFE-Dauerfilter

Die Filter müssen korrekt eingesetzt sein und die Perforationen vollständig abdecken. Dafür befinden sich im Deckel und ggf. in der Wanne Filterhalterungen oberhalb bzw. unterhalb der Perforationen. Optional kann je nach Containergröße ein Sicherheitsdeckel verwendet werden. Dieser dient dem Schutz vor Kontamination während Lagerung und Transport.

Der Sicherheitsdeckel:

- darf nicht im Aufbereitungsprozess verwendet werden
- muss vor der Aufbereitung entfernt werden

Flex-Container

Im Deckel ist ein integriertes Filtersystem vorhanden, welches aus folgenden Ausführungen bestehen kann:

- Barrierefiltersystem
- Ventilsystem
- PTFE-Filtersystem

Die Filtersysteme sind in Kassetten integriert und müssen ordnungsgemäß eingesetzt sein.

Siebkörbe

Für jede Containergröße sind passende Siebkörbe in unterschiedlichen Ausführungen verfügbar (z. B. Drahtsiebkörbe oder perforierte Edelstahlsiebkörbe).

Die Siebkörbe müssen so ausgewählt werden, dass:

- der Container ordnungsgemäß geschlossen werden kann
- die erforderlichen Abstände zu den Filtersystemen eingehalten werden

Verschlussplomben

Vor jeder Sterilisation müssen an beiden Verschlüssen Einweg-Verschlussplomben angebracht werden. Beim Öffnen des Containers brechen die Plomben. Ist eine Plombe nach der Sterilisation beschädigt oder geöffnet, gilt die Sterilität des Inhalts als nicht gewährleistet und der Container muss erneut aufbereitet werden.

Silikonmatten

Silikonmatten können optional in Siebkörben verwendet werden. Vor der ersten Anwendung müssen diese entsprechend dieser Gebrauchsanweisung aufbereitet werden.

Indikatoretiketten (Dampsterilisation)

Indikatoretiketten dienen zur Sichtkontrolle der erreichten Sterilisationsparameter.

Der Indikator verfärbt sich bei Erreichen der spezifizierten Bedingungen.

Wenn der Indikator nicht vollständig umgeschlagen ist, muss die Sterilisation wiederholt werden. Die Herstellerangaben, insbesondere zur Haltbarkeit, sind zu beachten.

Papierfilter

- Papierfilter sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch (Single Use) bestimmt und sollten gegenüber mehrfach verwendbaren Filtern bevorzugt eingesetzt werden.
- Papierfilter dürfen nicht beklebt oder beschriftet werden (z. B. zur Dokumentation von Durchläufen), da hierdurch die Funktion der Keimbarriere beeinträchtigt werden kann.
- Nach der Sterilisation ist der verwendete Filter vor der Entnahme der aufbereiteten Instrumente zu entfernen. Anschließend ist der Filter auf einen einwandfreien Zustand zu prüfen, bevor er entsorgt wird.
- Bei sichtbaren Beschädigungen des Filters kann die Sterilität der Produkte nicht gewährleistet werden. In diesem Fall ist eine erneute Sterilisation erforderlich.

Papierfilter müssen so bemessen sein, dass die Perforationen im Containerdeckel und/oder in der Containerwanne vollständig abgedeckt sind.

Die Haltbarkeit der Filter ist gemäß den Herstellerangaben zu beachten.

PTFE-Dauerfilter

- PTFE-Filter sind für die mehrfache Verwendung ausgelegt und können bis zu 1200 Aufbereitungszyklen verwendet werden.

- Dauerfilter dürfen nicht beklebt oder beschriftet werden (z. B. zur Dokumentation von Durchläufen), da hierdurch die Funktion der Keimbarriere beeinträchtigt werden kann.
- Bei grober Verschmutzung ist der Filter zu entnehmen und anschließend gemäß den Angaben in dieser Gebrauchsanweisung maschinell zu reinigen.
- PTFE-Dauerfilter müssen so bemessen sein, dass die Perforationen im Containerdeckel und/oder in der Containerwanne vollständig abgedeckt sind.

5 Anwendung und Handhabung

Die Sterilisationscontainer bestehen aus einer Aluminiumlegierung mit eloxierter Oberfläche zum Korrosionsschutz.

Aggressive Reinigungsmittel, Metallbürsten oder scheuernde Reinigungsutensilien dürfen nicht verwendet werden, da sie die Oberfläche dauerhaft beschädigen können.



Die Sterilisationscontainer dürfen nur von unterwiesenem oder ausgebildetem Personal gehandhabt werden, um Beschädigungen an Behältern, Verschlüssen, Dichtungen sowie Filtern bzw. Kassetten zu vermeiden.

Die Sterilisationscontainer sind optional mit farbigen Deckeln erhältlich, um die Zuordnung zu Fachabteilungen oder Anwendungsbereichen zu erleichtern.

Sterilisationsindikator-Etiketten und farbige Kennzeichnungselemente dienen der Identifikation von Inhalt, Einsatzort und Aufbereitungszustand.

Durch geeignete Maßnahmen ist sicherzustellen, dass sterilisierte und nicht sterilisierte Sterilisationscontainer eindeutig voneinander unterschieden werden können (z. B. durch Plombierung oder Prozessindikatoren).

Nur unbeschädigte und intakte Plombierungen gewährleisten, dass der Sterilisationscontainer nicht unzulässig geöffnet wurde.

6 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

6.1 Vorbereitung für die Dekontamination

1. Containerwanne und Deckel voneinander trennen.
2. Inhalt des Containers entnehmen (z. B. Siebkörbe, Instrumente).
3. Filterhalterungen bzw. Kassetten von der Deckelinnenseite entfernen.
Bei Containern mit Bodenperforation sind die entsprechenden Komponenten zusätzlich aus der Containerwanne zu entnehmen.
4. Filtersysteme entsprechend der Ausführung demontieren:
 - Bei Barrierekasstetten: Barrierscheibe entfernen
 - Bei Einmalpapierfiltern: Filter entnehmen und entsorgen (sofern nicht bereits nach Öffnen des Containers erfolgt)
 - Bei starker Verschmutzung von Ventil- oder PTFE-Kassetten: Kassetten ebenfalls entnehmen
5. Einweg-Verschlussplomben sowie Indikatorschilder entfernen.



Hinweise

- Papierfilter sind Einmalfilter und müssen nach jedem Einsatz des Containers ersetzt werden.
- Bei Flex-Containern müssen Kassetten bei starker Verschmutzung zur gründlichen Reinigung auseinandergeschraubt werden, um Rückstände vollständig zu entfernen.
- Der Deckel darf nicht einzeln belastet oder als Ablagefläche verwendet werden (z. B. durch Auflegen der Containerwanne), um eine Verformung zu vermeiden.

6.2 Inbetriebnahme eines Fabrikneuen Containers

Vor dem ersten Einsatz muss der Container gemäß dieser Gebrauchsanweisung gereinigt, aufbereitet und mit geeigneten Filtern ausgestattet werden.

- Der Container ist vor der ersten Verwendung maschinell zu reinigen und zu desinfizieren.
- Nach der Reinigung und Desinfektion ist eine Dampfsterilisation durchzuführen.
- Alle beweglichen Teile (z. B. Verschlüsse) sind bei Bedarf mit einem geeigneten Instrumentenpflegeöl zu pflegen.
- Vor der Verwendung sind geeignete, neue Filter einzusetzen.

6.3 Reinigung und Desinfektion



Unsachgemäße Reinigung und Desinfektion kann zu Korrosion und Belastungsbruch führen. Deshalb sind die Angaben der Hersteller der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu beachten. Die Reinigungsmittel müssen natrium- und karbonatfrei sein, einen neutralen pH-Wert aufweisen bzw. vom Hersteller der eingesetzten Lösungen ausdrücklich für die Aufbereitung von eloxiertem Aluminium freigegeben sein.

Das verwendete Wasser muss mindestens der vom Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG) empfohlenen Qualität für den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts entsprechen.

Folgende grundlegende Vorgaben sind bei der Aufbereitung der Sterilcontainersysteme einzuhalten:

Vor der ersten Nutzung sowie nach jeder weiteren Benutzung müssen die Sterilcontainersysteme gereinigt und desinfiziert werden.

6.3.1 Maschinelle Reinigung

Verschmutzungen, die unabhängig vom Verfahren im üblichen Reinigungsablauf nicht entfernt werden können (z. B. Klebeetiketten, Indikatorstreifen, Beschriftungen), können mit einem für eloxiertes Aluminium geeigneten Reiniger entfernt werden. Nach dieser zusätzlichen Behandlung sind die Produkte wie nachfolgend beschrieben aufzubereiten.

- Es sind neutrale oder andere geeignete und für die Aufbereitung von Aluminiumprodukten ausdrücklich freigegebene Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu verwenden. Die genaue Dosierung ist den Angaben des jeweiligen Herstellers zu entnehmen. Mit einer Optimierung des Programms können sich diese Produkte auch zur Reinigung chirurgischer Instrumente eignen. Gegebenenfalls sind die Produkte auf ihre Eignung im entsprechenden Verfahren zu prüfen.
- Beim Einsatz von Neutralisationsmitteln muss die Eignung der Produkte für Aluminium geprüft werden.
- Zur Schlussspülung ist salzarmes Wasser (z. B. vollentsalztes Wasser / VE-Wasser) zu verwenden.
- Die Reinigungsgeräte und -einsätze müssen für die Aufbereitung von Containern, Deckeln und Kassetten geeignet sein. Dies gilt insbesondere für eine ordnungsgemäße Aufnahme in die Beladeeinrichtungen, um Spülung, Ablauf der verwendeten Medien und Trocknung der Container, Deckel und Kassetten ungehindert und in ausreichendem Maß sicherzustellen.
- Für Kunststoffteile wird, wie bei allen Medizinprodukten, von der Verwendung von Klarspülnern abgeraten.
- Container, Deckel und Kassetten dürfen nicht im geschlossenen Zustand gereinigt und desinfiziert werden.
- Beim Beladen der Maschinen ist auf einen ausreichenden Ablauf der Medien während des Prozesses zu achten.
- Die Containerwanne muss mit der Öffnung nach unten in die Waschmaschine gestellt werden, um die Ansammlung von Wasser zu vermeiden und einen ausreichenden Ablauf der verwendeten Medien zu gewährleisten.
- Der Containerdeckel muss mit nach unten gerichteter Innenseite und mit nach innen geklappten Verschlüssen gereinigt werden.
- Nach Abschluss des maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses müssen Container und deren Zubehör ohne sichtbare Rückstände von Medien entnommen werden.
- Bei Flex-Containern müssen die Kassetten vor der Reinigung vom Deckel getrennt werden. Barrierscheiben sind mit der Barriere-seite nach unten zu reinigen. Die übrigen Kassettenteile können senkrecht in Einzelteilen gereinigt werden.
- Erfolgt die Reinigung unter Entfernung des Filters, ist darauf zu achten, dass der Filter außerhalb des Containers gereinigt wird. Beschädigungen an PTFE-Filtern, insbesondere an empfindlichen Strukturen wie mittigen Lochstanzungen, sind zu vermeiden.

Sollten dennoch Rückstände feststellbar sein, ist die Lage der Container und des Zubehörs im Gerät zu überprüfen und gegebenenfalls zu verändern. Bei geschlossenen Kassetten müssen diese geöffnet werden, damit Rückstände entfernt werden können.

Ein validiertes Reinigungsverfahren kann beispielsweise wie folgt durchgeführt werden:

- 1 Minute Vorreinigung mit kaltem Wasser (< 40 °C)
- Wasserablauf
- 3 Minuten Reinigung mit einem geeigneten Reinigungsmittel bei 45 °C
- Wasserablauf
- Neutralisation mit vollentsalztem Wasser (VE-Wasser), gegebenenfalls unter Verwendung eines geeigneten Neutralisationsmittels
- Wasserablauf

Der eingesetzte Reiniger muss vom Reinigungsmittelhersteller ausdrücklich für eloxiertes Aluminium freigegeben sein. Die Herstellerangaben sind zu beachten.

Die verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) müssen bzw. sollten der Normenreihe DIN EN ISO 15883 entsprechen.

Wasserqualität gemäß Validierung:

Für die Schlusspülung wurde im Rahmen der Validierung keimarmes (<10 KBE/ml) und endotoxinarmes Wasser (<0,25 EU/ml) verwendet.

In der Praxis wird üblicherweise VE-Wasser eingesetzt, das den technischen Anforderungen der RDG-Aufbereitung entspricht. Die Sicherstellung der Wasserqualität obliegt dem Betreiber gemäß den Vorgaben des RDG und der Einrichtung.

Thermische Desinfektion:

Die thermische Desinfektion erfolgt gemäß A₀-Konzept nach DIN EN ISO 15883-1. Mindestanforderung:

– A₀ = 3000, z. B. 90 °C für 5 Minuten, VE-Wasser

Die Verantwortung für den zu erreichenden A₀-Wert liegt beim Betreiber.

Trocknung

Eine vollständige Trocknung der Container und aller Komponenten ist sicherzustellen.

Die Trocknung erfolgt vorzugsweise maschinell im RDG.

Es ist sicherzustellen, dass keine Restfeuchte im Container verbleibt, insbesondere in Dichtbereichen und an Kontaktflächen.

Bei Bedarf kann eine zusätzliche Trocknung, z. B. mittels Druckluft, erfolgen.

6.3.2 Manuelle Reinigung

- Bei Aluminium-Containern und Deckeln sind nach Möglichkeit milde, neutrale Reinigungsmittel oder chemische Produkte einzusetzen, die vom Hersteller ausdrücklich auch zur Behandlung von Aluminiumprodukten freigegeben wurden. Gegebenenfalls sind die Produkte auf ihre Eignung im entsprechenden Verfahren zu prüfen.
- Nach der Reinigung ist eine sorgfältige Nachspülung mit salzarmem Wasser (z. B. VE-Wasser) sowie eine ausreichende Trocknung erforderlich.
- Zur manuellen Reinigung ist ein weicher, geeigneter Schwamm zu verwenden.
- Scheuerschwämme, Metallbürsten oder Scheuermittel dürfen nicht verwendet werden, da diese die Oberflächen beschädigen können.
- Bei PTFE-Filtern erfolgt eine manuelle Reinigung nur im Falle einer schweren Verschmutzung des Filters; andernfalls erfolgt die Aufbereitung maschinell.
- Der Filter ist aus dem Container zu entnehmen und vorsichtig zu reinigen. Dabei sind ausschließlich Reinigungsmittel zu verwenden, die für Container und gegebenenfalls chirurgische Instrumente geeignet und vom Betreiber freigegeben sind. Angaben zu Konzentration, Temperatur und Kontaktzeit sind den Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels zu entnehmen.
- Abschließend ist eine Desinfektion entsprechend den jeweiligen Hygieneanforderungen durchzuführen.

6.4 Kontrolle / Inspektion

Alle Komponenten der Sterilcontainersysteme sind vor jeder Anwendung einer visuellen und funktionellen Kontrolle zu unterziehen.

Es ist sicherzustellen, dass:

- alle Teile unbeschädigt und frei von Verformungen sind
- alle Komponenten sauber und vollständig trocken sind
- Containerwanne und Deckel plan aufeinander aufliegen

Dichtungen:

- Dichtungen im Deckel sowie an den Filteraufnahmen müssen vorhanden, korrekt eingesetzt und unbeschädigt sein
- Dichtungen dürfen keine Risse, Verformungen oder Versprödungen aufweisen
- Dichtungen sind vor jeder Anwendung zu prüfen

Filter:

- Papier- und Mehrwegfilter müssen unbeschädigt sein
- Einmalfilter sind vor jeder Anwendung zu wechseln
- Filter müssen korrekt eingesetzt sein

Filterhalterungen:

- müssen ordnungsgemäß befestigt sein
- müssen funktionsfähig sein

Verschlussysteme:

- müssen einwandfrei funktionieren
- müssen sicher schließen

Weitere Komponenten:

- Halterungen und Befestigungselemente müssen fest sitzen
- alle Komponenten müssen ordnungsgemäß montiert sein



Werden Beschädigungen, Verformungen oder Funktionsbeeinträchtigungen festgestellt, dürfen die betroffenen Komponenten nicht weiterverwendet werden. Beschädigte Komponenten sind auszutauschen oder fachgerecht instand zu setzen. Die Prüfung ist vor jeder erneuten Verwendung durchzuführen.

6.5 Wartung

Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen ausschließlich durch qualifiziertes Fachpersonal durchgeführt werden.

Unsachgemäße Eingriffe, insbesondere an Dichtungen oder Befestigungselementen, können die Funktion und Sicherheit des Sterilcontainersystems beeinträchtigen und sind zu vermeiden.

Vor Wartungs- oder Reparaturmaßnahmen ist sicherzustellen, dass das Produkt aufbereitet und dekontaminiert wurde.

Dichtungen:

- Die maximale Nutzungsdauer der Dichtungen beträgt 500 Aufbereitungszyklen.
- Nach Erreichen dieser Anzahl müssen die Dichtungen zwingend ausgetauscht werden, unabhängig von ihrem sichtbaren Zustand.
- Werden an einer Dichtung Beschädigungen festgestellt, ist diese unverzüglich auszutauschen.

Dichtungen dürfen nicht mit Ölen, Sprays oder Lösungsmitteln behandelt werden.

Zur Reinigung und Pflege genügt ein gelegentliches Abwischen mit einem feuchten Tuch.

Bewegliche Teile:

- Bewegliche Komponenten (z. B. Verschlussysteme und Deckelmechanismen) sind regelmäßig und bei Bedarf mit einem geeigneten, für Medizinprodukte zugelassenen Pflegeöl zu behandeln.

Verantwortung des Betreibers:

- Der Betreiber ist dafür verantwortlich, geeignete Maßnahmen zur Überwachung der durchgeführten Aufbereitungszyklen festzulegen.

Reparatur und Rücksendung:

- Für Wartungs- oder Reparaturmaßnahmen ist dem Produkt ein geeigneter Dekontaminationsnachweis beizulegen.
- Wartungs- und Reparaturarbeiten sind gemäß den Vorgaben des Herstellers durchzuführen.

6.5.1 Filterwechsel

Nach dem Einsetzen des Filters ist die Filterhalterung durch Drücken in die vorgesehene Position zu bringen, bis sie hörbar einrastet.

Es dürfen ausschließlich für das System vorgesehene und kompatible Filter sowie Filterhalterungen verwendet werden.

- Einmal-Papierfilter müssen vor jeder erneuten Sterilisation ersetzt werden.

- Die Verwendung nicht geeigneter oder nicht passender Filter kann die Dichtigkeit und Funktion der Sterilbarriere beeinträchtigen.
- PTFE-Filter in Standardcontainern sind für eine maximale Einsatzdauer von 1200 Aufbereitungszyklen ausgelegt und anschließend auszutauschen.

6.5.2 Kassettenwechsel

Nach der Reinigung ist das Kassetten-Unterteil durch Drehen in die vorgesehene Position zu bringen, bis es spürbar einrastet.

- Es dürfen ausschließlich kompatible und für das System vorgesehene Kassetten verwendet werden.
- Die Verwendung nicht geeigneter Kassetten kann die Funktion des Filtersystems beeinträchtigen.

6.6 Verpackung

Die Sterilcontainersysteme stellen ein Sterilbarriersystem dar und übernehmen die Funktion der Verpackung für die Sterilisation, Lagerung und den Transport von Medizinprodukten.

Vor der Sterilisation ist sicherzustellen, dass:

- alle Komponenten vollständig montiert sind
- geeignete und unbeschädigte Filter eingesetzt sind
- Einmalfilter neu eingesetzt wurden
- Mehrwegfilter ordnungsgemäß aufbereitet und unbeschädigt sind
- Dichtungen korrekt eingesetzt und unbeschädigt sind
- der Container ordnungsgemäß geschlossen ist

Die Beladung des Containers muss so erfolgen, dass:

- die Sterilisationsmedien alle Oberflächen erreichen können
- die Filterflächen nicht blockiert werden
- der Container spannungsfrei geschlossen werden kann

Die Verwendung von geeigneten Siebkörben und Einsätzen wird empfohlen.

Zur Sicherstellung der Unversehrtheit und zur Kennzeichnung kann eine Plombierung oder ein geeignetes Indikatorsystem verwendet werden. Der Container darf nur in geschlossenem Zustand sterilisiert, gelagert und transportiert werden.

6.7 Sterilisation

Das Sterilcontainersystem wurde für die Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren (Vorvakuumverfahren) validiert.

Validierte Parameter:

- Methode: fraktionierte Vorvakuumdampfsterilisation (3 Vorvakuumphasen)
- Temperatur: 134 °C
- Halbzyklus: 2,5 Minuten
- Haltezeit: 5 Minuten
- Trockenzeit: 20 Minuten

Validierte Beladung:

- Medizinisches Standardinstrumentarium (z. B. Scheren, Klemmen, Zangen)
- Textilien

6.7.1 Containerbeladung

Das Gesamtgewicht der Beladung darf die nachfolgend angegebenen Werte gemäß DIN EN 868-8 nicht überschreiten, da andernfalls eine ordnungsgemäße Sterilisation nicht gewährleistet werden kann.

Model	Max. Beladung in kg
Grundmodelle	
1/1 Container	10
3/4 Container	7,0
1/2 Container	5,0
Kleinsetcontainer	
Dental Container	1,8
Mini Container	1,0
Maxi 1/2 Dental	1,2
1/2 Dental Container	0,7
Flach Container	1,5



Hinweis:

Nationale Vorgaben können von den oben genannten Beladungsgrenzen abweichen und sind entsprechend zu berücksichtigen.

Beladung mit Textilien

Bei der Beladung mit Textilien ist Folgendes zu beachten:

- Wäschestücke bzw. gefaltete Textilien sind möglichst senkrecht einzusetzen.
- Auch bei maximaler Beladung muss ausreichend Raum für die Dampfdurchdringung vorhanden sein.

Als Orientierung gilt:

Es muss möglich sein, eine gestreckte Hand zwischen die Textilien zu schieben.

Warnhinweise zur Beladung und Vorbereitung

- Die Festlegung von Beladungskonfigurationen und Sterilisationsparametern erfolgt durch das dafür verantwortliche Fachpersonal.
- Endoskope, Instrumente mit Lumen, druckluft- oder netzbetriebene Einheiten sowie Instrumente mit Kanülen müssen entsprechend den Herstellerangaben für die Sterilisation vorbereitet werden.
- Kleine Körbe, Einsätze oder anderes Zubehör (insbesondere mit Deckel oder Klappen) dürfen nur verwendet werden, wenn das Sterilcontainersystem hierfür ausgelegt und validiert ist.

Beladungsgrenzen (Füllhöhe)

Zusätzlich zu den Gewichtsgrenzen sind folgende maximale Beladungshöhen einzuhalten:

- Grundmodelle: maximal 10 mm unterhalb der Wannenoberkante
- Kleinsetcontainer (z. B. Mini-, Dentalcontainer): maximal 3 mm unterhalb der Wannenoberkante

Weitere sicherheitsrelevante Hinweise

- Die Verwendung wasserabweisender Einlagen (z. B. Kunststoffeinlegeböden) kann zur Bildung von Restkondensat im Container führen und ist zu vermeiden. Stattdessen sind geeignete, durchlässige Matten oder Halterungen zu verwenden.
- Vor der Sterilisation ist die Unversehrtheit der eingesetzten Filter sowie der korrekte Sitz der Filterhalterungen zu überprüfen. Bei Flex-Containern ist zusätzlich der ordnungsgemäße Sitz und Zustand der Kassetten zu kontrollieren.
- Containerdeckel und -wanne müssen vor der Sterilisation vollständig über den vorgesehenen Verschlussmechanismus geschlossen werden. Es ist sicherzustellen, dass die Verschlüsse korrekt verriegelt und ausreichend dicht sind.
- Zum Schutz vor unbeabsichtigtem Öffnen sowie zur Sicherstellung der Unversehrtheit des Inhalts sind Verschlussplomben an den vorgesehenen Stellen anzubringen.

6.7.2 Beladung des Sterilisators

Die Container sind für die Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren ausgelegt und können in handelsüblichen Großsterilisatoren eingesetzt werden. Schwere Container sind in der Sterilisationskammer unten zu positionieren. Aufgrund ihrer Konstruktion können die Container während der Sterilisation sicher übereinandergestapelt werden, ohne zu verrutschen.

Das Stapeln ist ausschließlich für Sterilisationszyklen im fraktionierten Vakuumverfahren vorgesehen. Die maximale Stapelhöhe darf 46 cm nicht überschreiten, um eine ausreichende Luftentfernung und Dampfdurchdringung sicherzustellen. Zur Vermeidung von Kondensatansammlungen und daraus resultierenden Trocknungsproblemen müssen die Container waagrecht im Sterilisator positioniert werden. Die Anweisungen des Sterilisatorherstellers sind zu beachten.



Vorsichtshinweise zur Sterilisation

- Bei der Sterilisation ist Folgendes zu beachten:
- Der Container darf nicht in eine zusätzliche Außenverpackung eingeschlossen werden.
- Die Perforationsfelder in Deckel und ggf. Wanne dürfen weder innen noch außen abgedeckt werden (z. B. durch Folien oder ähnliche Materialien), da dadurch der Luft- und Dampfdurchtritt behindert wird.
- Dies kann zu einem unzureichenden Druckausgleich, zur Verformung des Containers und zum Verlust der Sterilität des Inhalts führen.
- Entsorgungscontainer dürfen nicht im geschlossenen Zustand sterilisiert werden, da auch hier ein unzureichender Druckausgleich zu Verformungen führen kann.
- Während der Be- und Entladung des Sterilisators sowie beim Transport ist der Container ausschließlich an den vorgesehenen Tragegriffen zu handhaben.
- Ein Tragen am Deckel ist unzulässig.

6.7.3 Durchführung und Nachbereitung der Sterilisation

- Der Sterilisator ist entsprechend den Angaben des Herstellers für den gewählten Sterilisationszyklus zu betreiben (insbesondere hinsichtlich Temperatur und Sterilisationszeit). Dabei sind die für das Sterilcontainersystem festgelegten Validierungsergebnisse zu berücksichtigen.
- Zur Vermeidung von Kondensatbildung muss der Container nach der Sterilisation vollständig auf dem Sterilisierwagen abkühlen.
- Nach jeder Sterilisation ist das Sterilgut gemäß den internen Vorgaben sowie unter Berücksichtigung der Validierungsergebnisse zu beurteilen und freizugeben. Die Freigabe darf nur durch entsprechend qualifiziertes Fachpersonal (z. B. Fachkunde I) erfolgen.

6.8 Informationen zur Validierung der Aufbereitung

Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation wurden validiert.

Die Validierung erfolgte unter Verwendung geeigneter Verfahren und unter Berücksichtigung der Material- und Konstruktionsmerkmale der Sterilcontainersysteme. Die Aufbereitung ist unter Verwendung geeigneter, validierter Prozesse durchzuführen. Die Verantwortung für die Validierung und Durchführung der konkreten Aufbereitungsprozesse liegt beim Betreiber.

Geltungsbereich der Validierung

Die Validierung umfasste folgende Container:

- 1/1 Container
- 3/4 Container
- 1/2 Container
- Flach Container
- Dental Container
- Mini Container
- Maxi-1/2 Dental
- 1/2 Dental Container
- Endocontainer

Die Validierung gilt für alle in der Konformitätserklärung aufgeführten Sterilcontainersysteme.



Die Sterilisationscontainer wurden für die Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren getestet und validiert.

6.9 Einschränkung der Wiederaufbereitung

- Die wiederholte Aufbereitung gemäß dieser Gebrauchsanweisung hat nur geringe Auswirkungen auf die Lebensdauer der Container.
- Die Lebensdauer eines Sterilisationscontainers wird im Wesentlichen durch anwendungsbedingten Verschleiß sowie mögliche Beschädigungen bestimmt.

7 Lebensdauer

Bei sachgerechter Anwendung mit einer durchschnittlichen Nutzung von etwa vier Aufbereitungszyklen pro Woche ergibt sich sowohl für die Container als auch für die Siebkörbe eine Lebensdauer von bis zu 10 Jahren.

8 Lagerung, Transport und Entsorgung

8.1 Lagerung

Die Lagerdauer für sterilisierte Medizinprodukte in Sterilisationscontainern richtet sich nach den Vorgaben der DIN 58953-9.

Sie ist abhängig von den jeweiligen Lagerbedingungen und ist durch das verantwortliche Hygienefachpersonal festzulegen. Dies umfasst auch die Festlegung von Beladungskonfigurationen sowie geeigneten Lagerbedingungen.

Bei erhöhten Anforderungen an die Asepsis oder bei Abweichungen von den empfohlenen Lagerbedingungen sind entsprechend kürzere Lagerfristen festzulegen oder zusätzliche Schutzmaßnahmen (z. B. zusätzliche Verpackung nach der Sterilisation) zu ergreifen.

Lagerbedingungen

Die folgenden Lagerbedingungen sind einzuhalten:

- Umgebung: trocken und staubarm
- Luftfeuchtigkeit: 30–50 %
- Lichtschutz: keine direkte Sonneneinstrahlung oder UV-Belastung
- Mechanische Belastung: vermeiden
- Luftdruck: 500–1060 hPa

Die Container sind unter geschützten Bedingungen (z. B. in geschlossenen Schränken) sauber, trocken, staubgeschützt und frei von Schädlingsbefall zu lagern.

Lagerdauer (Leistungsnachweis)

Das Sterilcontainersystem wurde unter mikrobiologischen Prüfbedingungen (u. a. mit *Bacillus subtilis*, *Aspergillus brasiliensis* und *Candida albicans*) auf die Aufrechterhaltung der Sterilbarriere geprüft. Unter Einhaltung der beschriebenen Lagerbedingungen kann eine Lagerdauer von bis zu 12 Monaten erreicht werden.

8.2 Transport

Der Transport der Sterilisationscontainer darf ausschließlich an den vorgesehenen Tragegriffen erfolgen. Zur Vermeidung von Beschädigungen und daraus resultierender Kontamination von Containerkomponenten oder der Beladung ist der Container während des Transports geschlossen zu halten. Sofern vorhanden, kann zusätzlich ein Sicherheitsdeckel verwendet werden.

Filter sind während des Transports vor Beschädigungen, insbesondere vor Perforationen, zu schützen.

8.3 Entsorgung

Vor der Entsorgung müssen die Produkte frei von potenziell kontaminiertem Material sein. Hierzu sind die Produkte ggf. entsprechend dieser Gebrauchsanweisung aufzubereiten.

Bei vorhandenen scharfen Kanten oder Beschädigungen ist die Entsorgung so durchzuführen, dass eine Gefährdung von Personen ausgeschlossen wird.

8.4 Materialien

Die Sterilisationscontainer bestehen aus einer eloxierten Aluminiumlegierung, die Siebkörbe aus rostfreiem Edelstahl.

9 Service

Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale Vertretung der Firma MEDICON eG.

10 Haftung

Hinweis für die USA



Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt in den USA nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verordnung erworben werden.

Gültigkeit der Gebrauchsanweisung

Es ist stets die aktuelle Version dieser Gebrauchsanweisung zu verwenden. Aufgrund technischer Weiterentwicklungen wird die Gebrauchsanweisung regelmäßig aktualisiert. Das Versionsdatum und die Revisionsnummer sind auf dem Dokument angegeben.

Haftungsausschluss

MEDICON eG übernimmt keine Haftung für Schäden, die zurückzuführen sind auf:

- unsachgemäße Anwendung
- nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch
- fehlerhafte Handhabung, Pflege oder Wartung
- Nichteinhaltung dieser Gebrauchsanweisung
- Veränderungen oder Reparaturen ohne Zustimmung der MEDICON eG
- Instandsetzungen durch nicht autorisierte Personen oder Einrichtungen

Bei Veränderungen oder nicht autorisierten Reparaturen erlischt zudem die Mängelhaftung.

11 Zubehör / Ersatzteile

Zubehör / Ersatzteile	Artikelnummer
Filterhalterung S, M, L für ONE System	81.50.01
Einweg-Papierfilter mit Dampfindikator S, M, L für ONE System	81.50.02
Textilfilter S, M, L für ONE System	81.50.03
PTFE Filter S, M, L für ONE System	81.50.04
Filterhalterung XS für ONE System	81.50.05
Einweg-Papierfilter mit Dampfindikator XS für ONE System	81.50.06
Textilfilter XS für ONE System	81.50.07
PTFE Filter XS für ONE System	81.50.08

12 Symbol- und Bildzeichenerklärung



Hersteller



MRT unsicher



Herstellungsdatum



CE-Kennzeichnung



Fertigungslosnummer, Charge



Medizinprodukt



Artikelnummer



Stückzahl



Nicht steril



LDPE (Polyethylen niedriger Dichte)



Achtung

Rx only

Verschreibungspflichtig



Gebrauchsanweisung beachten