

## Sterilisationscontainer | Siebkörbe u. Siebschalen | Silikonteile | Instrumententräger | Filter | Zubehör

### Produkt | Artikel-Gruppen | Basis-UDI-DI

- **Sterisafe DURO** | 21 0... | 4260734022106K  
[A3, A3plus, A4, A4plus, A6, A8, E42]
- **Toolsafe Gittereinsätze** | 22 0... | 4260734022206N
- **Toolsafe Noppenmatten** | 22 1... | 4260734022216Q
- **Toolsafe Fixierungsleisten** | 22 3... | 4260734022236U
- **Toolsafe Instrumentenhalter** | 22 4... | 4260734022246W
- **Toolsafe Instrumentenbügel** | 24 1... | 4260734022416W
- **Toolsafe Siebkörbe, Siebschalen** | 25 0... | 4260734022506X

### Produkt | Artikel-Gruppen | Basis-UDI-DI

- **Zubehörartikel zum Sterilisationscontainer**
  - Datumseinsätze | 21 101... | 42607340221101G9
  - Sicherungsplomben | 21 102... | 42607340221102GB
  - Siegeletiketten | 21 71... | 42607340221711HA
  - Filterriegel und -abdeckungen | 21 8... | 42607340221873
  - Verschlussgriffe, Etikettenhalter | 21 9... | 42607340221975
- **Einwegfilter** | 21 2... | 4260734022123SU
- **Langzeitfilter** | 21 1... | 4260734022110SK

Bei den Sterilisationscontainern Sterisafe DURO aus Hochleistungspolymer (anthrazit, transluzent) und deren Zubehör sowie der Produktgruppe Toolsafe handelt es sich um Sterilbarriere- und Verpackungssysteme für die Sterilgutaufbereitung. Besonders geeignet sind diese Systeme auch für die materialschonende und sichere Aufbereitung, Transport und Lagerung empfindlicher Instrumente wie auch thermolabiler Endoskope.

Gemäß der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) werden die Produkte der Gruppe Sterisafe DURO als Medizinprodukte der Klasse I, Containerzubehör und die Produkte der Gruppe Toolsafe als Zubehör zum Medizinprodukt klassifiziert und entsprechen den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der o.g. Verordnung.

**Sterilisationsverfahren** Sterisafe DURO Container und deren Zubehör sind geeignet für alle Dampfsterilisationsverfahren (121°C und 134°C) unter Vakuum, für die Niedertemperatursterilisation mit Gas (FORM und EO) sowie H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> / H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Plasma (VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). Für die Sterilisation in Sterisafe DURO-Containern sind nur Produkte zugelassen, die für eine Mehrfachsterilisation und das jeweilige Sterilisationsverfahren geeignet sind.

**Thermolabile flexible Endoskope** Der Sterisafe DURO A3 ist mit den jeweiligen Referenzinstrumenten der Hersteller K. STORZ, OLYMPUS und R. WOLF in STERRAD NX und 100NX für thermolabile flexible Endoskope innerhalb der Lumengrenzen von ASP validiert und freigegeben. Für die Instrumente von R. WOLF gilt dies zusätzlich für den STERRAD 100S. Die Beladungsvarianten für Sterisafe DURO A3 mit Toolsafe Gitterunterlagen /-auflagen A3 sind bei SAVUNA oder den Instrumenten- und Geräteherstellern zu erfragen.

### ACHTUNG



**Diese Container und deren Zubehör sind nur für die Verwendung durch geschultes Personal zugelassen. Der Anwender ist verpflichtet sein Verfahren nach DIN EN ISO 17664 zu validieren.**

### Erstmalige Inbetriebnahme



**Container und Zubehör werden unsteril ausgeliefert und müssen vor der ersten Beladung und Sterilisation einen vollständigen Aufbereitungszyklus durchlaufen.**

### Lieferzustand

Sterisafe DURO Container werden ohne Filter, Datumseinsätze und Plomben geliefert. Diese müssen separat bestellt und entsprechend der IFU eingesetzt werden. Nur bei Sterisafe DURO A3 Containern sind Filterabdeckungen/-riegel eingebaut, bei allen anderen Containern liegen die Filterabdeckungen zur Selbstmontage bei. Komplette Vormontage mit Langzeitfiltern ist gegen Aufpreis möglich. Datumseinsätze werden dann werkseitig auf das Einsetzdatum der Langzeitfilter eingestellt. Einwegfilter sind vom Anwender immer selbst einzusetzen. → siehe Filterwechsel

### Reinigung

Sterisafe DURO Container können manuell sowie bevorzugt maschinell gereinigt werden (mit thermischer oder chemothermischer Desinfektion) – empfohlen werden die folgenden Produkte:

Hersteller	manuelle Reinigung		maschinelle Reinigung	
	nachspülen	nicht nachspülen	chemothermisch	thermisch
Dr. Weigert	neoform Classic neoform MED FF	neoform MED rapid neoform Rapid	neodisher Septo DN	neodisher MediClean forte neodisher MediKlar neodisher MediClean advanced
Ecolab	Aniosyme X3 Aniosyme XL3 Anios Clean Excel D Aniosyme Synergy 5 Sekusept Aktiv Sekusept Plus Sekusept Multi/Enzyme Sekusept PureClean		Sekumatic NDT Sekumatic LDI Sekumatic FDR	Aniosyme Synergy 5 Aniosyme Synergy WD Aniosyme Synergy WD Plus Aniosyme Synergy WD Ultra
Hartmann (Bode)	Bacillol 30 Sensitive Foam Bacillol 30 Sensitive Tissues Mikrobac Tissues Mikrobac forte Kohrsolin FF/-Tissues Dismozon plus	Bacillol AF Bacillol Tissues Bacillol AF Tissues Bacillol Wipes	Korsolex Endo-Cleaner in Verbindung mit Korsolox Endo-Disinfectant	
Schuelke (Merz)	mikrozid AF wipes mikrozid AF liquid mikrozid sensitive wipes mikrozid sensitive liquid mikrozid universal wipes premium mikrozid universal liquid		thermosept NDR	thermosept NKZ thermosept RKF thermosept alka clean forte thermosept X.tra thermosept X.tra enzymatic cleaner

### Reinigung allgemein

Alle Sterisafe DURO sind gemäß den aktuell geltenden Anforderungen der KRINKO, BfArm sowie des RKI zu reinigen und können entsprechend der RKI-Richtlinie alkalisch aufbereitet werden, und zwar bis pH 14. Bitte beachten Sie, dass alkalische Reinigungsmittel (pH >10) nicht für alle Materialien geeignet sind und potenzielle Probleme durch erhöhten Verschleiß eintreten können.

## Reinigung und Tenside



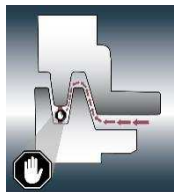
Tensidehaltige Klarspüler sind grundsätzlich zu meiden. Rückstände beeinträchtigen den Aufbereitungsprozess und könnten den Sterisafe DURO vor allem bei  $VH_2O_2$ -Verfahren schädigen. Unbedenklich ist der von uns freigegebene Klarspüler **neodisher Mediklar** in Kombination mit der Dampfsterilisation.

Aufgrund der höheren Wirksamkeit sind für die Reinigung und Desinfektion maschinelle Verfahren vorzuziehen. Bei manueller Reinigung **muss** mit demineralisiertem Wasser nachgespült werden, um Rückstände der Reinigungsmittel auf den Containern zu vermeiden. Nichtbeachtung kann den Sterilisationsprozess beeinträchtigen und zu Schäden am Container führen. Unsachgemäße Reinigung und Desinfektion kann zu Versprödung, Korrosion und Bruch führen.

## Reinigung und Filter

- **Langzeitfilter** aus ePTFE bleiben beim Waschvorgang im Unterteil des Containers eingesetzt.
- **Einwegfilter** müssen vor dem Waschvorgang entfernt werden.
- Beachten Sie auch die Angaben der Instrumentenhersteller zur Freigabe von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.

## Sichtprüfung und Funktionskontrolle



**Sichtprüfung** der Container, Filter und Zubehör ist routinemäßig vor jeder Reinigung und Desinfektion, bei jedem Packprozess, jeder Chargenfreigabe und Sterilisation nötig, um Schäden zu erkennen und Maßnahmen einzuleiten.

- Die Sterilisationscontainer dürfen keine die Funktion beeinträchtigenden Verformungen oder Brüche aufweisen.
- Alle Verschlussgriffe, Filterabdeckungen, Filterriegel und Langzeitfilter müssen funktionsfähig sein.
- Die Pasteur'sche Schleife zwischen Behälterober- und unterteil ist eine Keimbarriere und benötigt keine Dichtung. Daher müssen Ober- und Unterteil so aufeinanderpassen, dass sich die Pasteur'sche Schleife leicht zusammenfügen lässt, sich die Verschlussgriffe mit mäßigem Druck schließen lassen und hörbar einrasten.
- Beim Sterisafe DURO A3 und A3plus müssen die Filterabdeckungen am Unterteil anliegen und alle vier Filterriegel nach außen geschoben und eingerastet sein, sodass sich das Oberteil leicht aufsetzen lässt. → *siehe Filterwechsel*
- Langzeitfilter müssen vor jeder erneuten Anwendung einer Sichtprüfung unterzogen werden.
- Schadhafte Teile und Filter sind sofort auszutauschen, defekte und/oder nicht voll funktionsfähige Container müssen außer Betrieb genommen und ggf. einer qualifizierten Instandsetzung zugeführt werden.

## Einpacken von Sterilgut

Container und Ladung müssen zum Zeitpunkt des Beladens sauber und trocken sein. → *siehe Handhabung*

## Unterstützung der Trocknung

- Sterilisationscontainer und Sterilgut, bzw. Ladung, müssen zum Zeitpunkt des Einbringens in den Sterilisator mindestens Raumtemperatur haben.
- Sterilisationscontainer müssen waagrecht stehen.
- Trocknungszeiten gemäß der Validierung des Sterilisators bei der Dampfsterilisation sind einzuhalten.

## Vermeidung von Kondensation nach der Sterilisation

- Abkühlphase von 30 Minuten außerhalb des Sterilisators.
- Vermeidung von Zugluft während der Abkühlphase.
- Container in der Abkühlphase nicht auf eine kalte Unterlage stellen.

## Container-Nutzungsdauer

Die Container (**nicht die Filter!**) können bei sachgerechter Anwendung, mehr als 2.000-mal aufbereitet werden. Die Haltbarkeit wird auch durch mechanischen Verschleiß und Beschädigungen im Gebrauch bestimmt.

Verfahren	Nutzungsdauer	(gilt nicht bei Anwendung von Tensiden)
Dampfsterilisation (STEAM)	~ 2.000 Zyklen	
Gassterilisation (FORM/EO)	~ 1.000 Zyklen	(1 Zyklus = Reinigung + Desinfektion + Sterilisation)
$H_2O_2$ / $H_2O_2$ -Plasmasterilisation ( $VH_2O_2$ )	~ 500 Zyklen	

## Kennzeichnung

Die Sterilisationscontainer Sterisafe DURO können mit Beschriftungslaser, P-Touch und mit für den Aufbereitungsprozess freigegebenen Labels beschriftet werden. Bei unabhägtem Gravur erlischt die Garantie.

## Verbrauchsmaterial

Getestet und validiert sind ausschließlich die über den SAVUNA-Produktkatalog angebotenen Filter und Zubehörartikel. Bei Verwendung von Fremdmaterial erlöschen Konformität und Gewährleistungsansprüche:



- Nur für Sterisafe DURO A3 und A3plus:
  - Einwegfilter mit einem Indikatorpunkt  $VH_2O_2$
  - Einwegfilter mit 3 Indikatorpunkten STEAM-EO-FORM
- Für alle Sterisafe DURO Container:
  - Langzeitfilter für die Dampfsterilisation
  - Siegetiketten für die Dampfsterilisation
  - Siegetiketten für die  $VH_2O_2$ -Sterilisation
  - Sicherungsploomben, Datumseinsätze

## Ersatzteile / Zubehör

Sterisafe DURO Ober- und Unterteile sowie Toolsafe Siebkörbe und -schalen sind einzeln, Filterabdeckungen, Filterriegel, Verschlussgriffe und Etiketten-Universalhalter sind in Verpackungseinheiten und als Set erhältlich.

## Langzeitfilter

**Langzeitfilter** aus ePTFE für die Dampfsterilisation sind nach **100 Zyklen** bzw. **spätestens nach 12 Monaten** ab dem Einsetzzeitpunkt auszutauschen – je nachdem, was zuerst eintritt!

Der Einsetzzeitpunkt ist mittels Datumseinsatz zu kennzeichnen und/oder mit geeignetem Kennzeichnungsstift auf dem Filter (Außenseite) zu vermerken und in der Dokumentation einzutragen.

## Einwegfilter

**Einwegfilter** (nur für A3 / A3plus erhältlich) für STEAM-EO-FORM oder  $VH_2O_2$ . Einwegfilter sind nach der Reinigung und Desinfektion des Containers, aber vor der Sterilisation einzulegen. Der Farbumschlag des Indikatorpunktes (bei  $VH_2O_2$  gemäß Referenzkarte) zeigt ausschließlich die Durchführung des jeweiligen Sterilisationsprozesses an. → *siehe auch Siegetiketten*  
Eine Referenzkarte liegt zur Kontrolle und Archivierung jeder Einwegfilter-Verpackungseinheit bei. Für den Nachweis des Sterilisationsprozesses ist darüber hinaus eine geeignete Validierung nötig.



## Entsorgung der Filter



Langzeitfilter und Einwegfilter können nach durchgeführter Aufbereitung über den normalen Krankenhausmüll entsorgt werden – PTFE-Filter können dem Recycling zugeführt werden. Kontaminierte Einwegfilter sind nach der LAGA-Richtlinie zu entsorgen.

## ACHTUNG:



**Die Sterilisation von thermolabilen Lumeninstrumenten wie z.B. flexiblen Endoskopen ist nur unter Verwendung der für die jeweiligen Verfahren geeigneten und für den Sterisafe DURO freigegebenen Einwegfilter zulässig und validiert.**

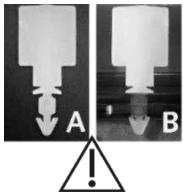
## Filterwechsel für Sterisafe DURO A4, A4plus, A6, A8 and E42

1. Filterabdeckung öffnen  
Filterabdeckung mit flachem Gegenstand (z. B. kleiner Schraubenzieher) im Bereich der unteren Aussparungen vom Unterteil abheben.
2. Filteraustausch (beidseitig / bei A8 nur ein Filter)  
Gebrauchten Filter entnehmen und neuen einlegen.  
→ Bei **ePTFE-Langzeitfilter** glatte Seite nach innen; Einsetzzeitpunkt mittels Datumseinsatz kenntlich machen und/oder auf der Außenseite des Filters mit geeignetem Kennzeichnungsstift vermerken und in Dokumentation eintragen;  
→ beschädigte Filter nicht verwenden;  
→ Filter nicht knicken oder durchstoßen;  
→ Filter nicht bekleben (Label) – dadurch vermindert sich die Filterwirkung.
3. Datumseinsatz (bei Verwendung von **Langzeitfiltern**)  
Datumseinsatz von hinten in die Filterabdeckung eindrücken.  
Datumseinsatz zur Anzeige des Filterwechsels auf den Pfeil an der Filterabdeckung einstellen (Monat/Jahr).  
*Empfehlung:* „Einsetzzeitpunkt des Filters“
4. Filterabdeckung schließen  
Filterabdeckung mit den Rastnasen (nach oben) in die Schlitzöffnungen am Container einstecken und die Filterabdeckung (glatte Seite nach innen gerichtet) fest an das Unterteil andrücken, bis sie hörbar einrastet und bündig anliegt.
5. Die Aufbereiter tragen die Verantwortung für die Dokumentation und Ausführung des Filterwechsels. Der **Einsetzzeitpunkt** bzw. **Wechselzeitpunkt** ist in der Aufbereitungsanweisung festzulegen.

## Filterwechsel für Sterisafe DURO A3, A3plus

1. Entriegeln der Filterabdeckung (ohne Werkzeug)  
Beide Filterriegel nach dem Abheben des Oberteils zueinander schieben, bis ein leichtes Einrasten spürbar ist.
2. Filteraustausch (beidseitig durchführen)  
Filterabdeckung abklappen und gebrauchten Filter entnehmen. Neuen Filter so einlegen, dass er exakt zwischen den seitlichen Anschlagrippen liegt. Danach Filterabdeckung wieder an das Unterteil zurückklappen.  
→ Bei **ePTFE-Langzeitfilter** muss glatte Seite nach innen zeigen; Einsetzzeitpunkt mittels Datumseinsatz kennzeichnen oder mit geeignetem Kennzeichnungsstift außen auf dem Filter vermerken und in Dokumentation eintragen (Monat/Jahr);  
→ bei **Einwegfiltern** muss die beschriftete Seite nach außen zeigen, Datumseinsätze werden nicht eingesetzt;  
→ beschädigte Filter nicht verwenden;  
→ Filter nicht knicken oder durchstoßen;  
→ Filter nicht bekleben (Label) – dies vermindert die Filterwirkung.
3. Datumseinsatz (nur bei Langzeitfiltern) von hinten in die Filterabdeckung eindrücken. Datumseinsatz zur Anzeige des Einsetzens oder Wechsel der Filter auf den Pfeil an der Filterabdeckung einstellen (Monat/Jahr). *Empfehlung:* „Einsetzzeitpunkt des Filters“
4. Verriegeln der Filterabdeckung  
Beide Filterriegel nach Außen, Richtung Verschlussgriffe schieben, bis sie deutlich einrasten. Oberteil muss sich ohne Widerstand auflegen lassen, ansonsten sind die Filterriegel nicht ordnungsgemäß eingerastet.  
**ACHTUNG:** Bei Schwergängigkeit der Filterriegel empfehlen wir die sparsame Verwendung des Pflegeöls Lubrinol vor der Reinigung im RDG. Bitte beachten Sie die Anwendungshinweise von Lubrinol, in Kombination mit der VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Sterilisation!
5. Die Aufbereiter tragen die Verantwortung für die Dokumentation und Ausführung des Filterwechsels. Der **Einsetzzeitpunkt** bzw. **Wechselzeitpunkt** ist in der Aufbereitungsanweisung festzulegen.

## Sicherungsplomben



Zur Sicherung werden **Sicherungsplomben (A)** angeboten, die bei geschlossenem Container in die dafür vorgesehenen Schlitze am Oberteil und Unterteil der Container von oben eingesteckt werden. Wenn die beiden Flügel an der Spitze der eingeschobenen Sicherungsplombe **(B)** vollständig einrasten, sind beide Gehäuseteile zusätzlich verriegelt und fest miteinander verbunden. Damit wird sichergestellt, dass bis zum Zeitpunkt der Verwendung des Sterilgutes, bei unversehrten Plomben, der Sterilisationscontainer nach der Sterilisation noch nicht geöffnet wurde. Zum Öffnen der Container müssen die Plomben durch seitliches Abknicken zerstört werden.

**Die Unversehrtheit der Plomben gewährleistet den Erhalt der Sterilität innerhalb des Containers nach einem erfolgreichen Sterilisationsprozess, selbst wenn vorab z.B. beim Transport versehentlich einer oder mehrere Verschlüsse geöffnet wurden.**

## Siegeletiketten

**Siegeletiketten** dienen als Sterilisationssiegel. Sie werden nach dem Schließen des Sterisafe DURO von oben in die Verriegelung des Verschlussgriffes eingeschoben oder aufgeklebt. Beim Öffnen des Verschlussgriffes wird die Perforierung des Etiketts zerstört und somit das Siegel gebrochen.

**Wichtig:** Verwenden Sie das zum jeweiligen Sterilisationsverfahren passende und entsprechend gekennzeichnete Siegeletikett!

**STEAM** (Dampfsterilisationsverfahren) – Der auf dem Papieretikett aufgedruckte Indikatorpunkt verfärbt sich während des Sterilisationsvorgangs von **rosa** nach **schwarz**.

**PLASMA** (VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Plasma-Sterilisation) – Der auf zellulosefreies Material aufgedruckte Indikatorpunkt für VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Sterilisation verfärbt sich analog zu den Einwegfiltern. → *Referenzkarte liegt Siegeletiketten bei*

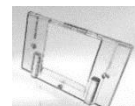
Bei beiden Indikatoren handelt es sich um Prozessindikatoren der Klasse 1 nach ISO 11140-1 (= Behandlungsindikator). Sie dienen ausschließlich dazu, Verwechslungen zwischen behandeltem und unbehandeltem Sterilgut auszuschließen und liefern keine Angabe über die Sterilität des Containerinhalts. Der Erfolg des Sterilisationsprozesses ist durch zusätzliche Indikatoren und die vorgeschriebene Validierung (Gerät und Prozess) sicherzustellen.

## Verschlussgriffe



Alle Sterisafe DURO sind mit den gleichen Verschlussgriffen ausgestattet. Zum Öffnen werden die **Verschlussgriffe** ohne Hilfsmittel **durch Ziehen an der unteren Seite** entriegelt und vom Container abgeklappt. Für die maschinelle Reinigung können die Verschlüsse optional auch vom Metallstift des Unterteils abgezogen und getrennt im **Kleinteilesiebkorb** gespült werden. Angebracht werden die Verschlussgriffe, indem sie mit den offenen Ösen an den Metallstift des Unterteils angesetzt und angeklickt werden.

## Etiketten-Universalhalter



Der **Etiketten-Universalhalter** ist, mit Ausnahme des Sterisafe DURO A8, für unser gesamtes Containerprogramm verwendbar und wird auf einen der Verschlussgriffe geklickt. Der Etiketten-Universalhalter ist geeignet für alle Dokumentations- oder Protokolletiketten mit einer Breite von mehr als 50 mm. Zusätzlich zu den Siegeletiketten für die Dampf- oder VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Sterilisation können Sie die Sterisafe DURO Sterilisationscontainer auch mit Ihren eigenen Standardetiketten kennzeichnen.

# GEBRAUCHSANWEISUNG für Sterisafe DURO, Toolsafe und Zubehör

**Produktgruppe Toolsafe** Containerzubehör mit Gitterunter- und Gitterauflagen, Noppenmatten, Fixierungsleisten, Siebkörben, Siebschalen und Halterungen zum Schutz und zur sicheren Fixierung sensibler Instrumente im Aufbereitungskreislauf, bei Transport und Lagerung. Die Toolsafe Produkte bestehen aus Silikon, Metall oder Hybrid.

Die verwendeten Materialien und Fertigungsverfahren entsprechen den besonderen Standards von Medizinprodukten. Alle Toolsafe Produkte sind für validierte Sterilisationsprozesse mit STEAM, EO, FORM und VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub> freigegeben. Beachten Sie zusätzlich zu dieser Gebrauchsanweisung die Angaben der Hersteller zur Freigabe von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.

**Handhabung u. Beladung** Die Beladung der Sterisafe DURO Container und Konfiguration der Toolsafe Siebschalen und -körbe muss für die Aufbereitung vom verantwortlichen Hygienefachpersonal festgelegt werden, um Überladung zu vermeiden. Endoskope, Instrumente mit Lumen, druckluft- oder netzbetriebene Einheiten und Instrumente mit Kanülen müssen gemäß den Herstellerangaben für die Sterilisation vorbereitet werden. Für den Einsatz in Sterisafe DURO Containern sind nur Produkte der Toolsafe Gruppe und durch SAVUNA freigegebenes Zubehör zugelassen. Konfigurationsmöglichkeiten, Beispiele und Beladungshinweise, sowie weitere Angaben zu den verschiedenen Systemen entnehmen Sie der Produktliste. Auf Nachfrage können individuelle Beladungsempfehlungen erstellt werden.

**Betriebsbedingungen** +10 bis +40 °C, Luftfeuchte 30 - 75 %, Normaldruck  
**Lagerung und Transport** -20 bis +60 °C, Luftfeuchte 10 - 90 %, Luftdruck 500 - 1060 hPa (Druckausgleich über die Filterflächen)

## Lagerung

- Vor Hitze, Sonnenlicht, Lichtquellen schützen und trocken lagern.
- Sterisafe DURO Container können gestapelt aufbereitet und gelagert werden.
- Korrekt aufbereitete und verschlossene (Sicherungsplomben!) Sterisafe DURO Container halten Sterilgut bei normalen klinischen Bedingungen und korrekter Lagerung mindestens 6 Monate steril.
- Die Lagerzeit ist allgemein von den Lagerbedingungen abhängig und muss vom verantwortlichen Hygienefachpersonal unter Berücksichtigung der DIN 58953 -8, -9 festgelegt werden – bei besonders hoher Anforderung an die Asepsis, auch mit kürzeren Lagerfristen oder zusätzlicher Lagerverpackung.



## Wartung, Reparatur und Entsorgung



Wartung und Reparatur der Sterilisationscontainer darf nur von qualifizierten Personen durchgeführt werden. Container und Siebe können zur Reparatur oder Entsorgung an SAVUNA zurückgesandt werden. Diese Produkte müssen vor Rücksendung einen kompletten Aufbereitungsprozess durchlaufen haben. Eine Aufbereitungsbestätigung ist jeder Rücksendung beizulegen. Verbrauchte oder beschädigte Produkte müssen gemäß den bekannten nationalen und internationalen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.

**ACHTUNG:** Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, für den Aufbereitungsprozess geeignetes und qualifiziertes Personal und Material einzusetzen, um die erforderlichen Ergebnisse zu erzielen. Getestet und validiert sind ausschließlich im Rahmen dieser IFU genannten Produkte, bei Verwendung von Fremdmaterial und Verfahrensänderungen erlöschen Konformität und Gewährleistungsansprüche. Bei nachweislichem Verstoß gegen diese Gebrauchsanweisung übernimmt die SAVUNA GmbH keine Haftung.

## Angewandte Normen

DIN EN 285	DIN EN 868-2, -8	DIN EN ISO 11607-1, -2
DIN EN ISO 11135	DIN EN ISO 10993-7	DIN EN ISO 14180
DIN EN ISO 14937	DIN EN ISO 17665	DIN EN ISO 25424
DIN 58952-2	DIN 58952-3	DIN 58953-8, -9

Darüber hinaus sind nationale Vorschriften und Normen für die Aufbereitung von Medizinprodukten einzuhalten. Bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder HIV und möglichen Varianten dieser o.g. Krankheiten müssen die jeweils gültigen nationalen Verordnungen bez. der Aufbereitung angewandt werden.

## Verwendete Symbole

- Achtung, Begleitdokumente beachten
- Gebrauchsanweisung beachten
- Hersteller
- Herstelldatum
- gemäß MDR EU-2017/745
- Medizinprodukt
- Bestellnummer oder Katalognummer
- Chargenbezeichnung
- Unsteril
- Trocken aufbewahren
- Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
- Temperaturbegrenzung
- Recyclable
- Nicht wiederverwenden

**Gebrauchsanweisung** Die aktuelle Ausgabe dieser Gebrauchsanweisung, Konformitätsbescheinigungen und Zertifikate finden Sie nach Anmeldung in unserem Downloadbereich. Gedruckte Ausgaben können bei uns per eMail angefordert werden.

**Hersteller** SAVUNA GmbH      Fon +49 (0) 821.808 64-0      www.savuna.de  
Stadtjägerstr. 2      Fax +49 (0) 821.808 64-44      www.sterisafe.de  
D-86152 Augsburg      info@savuna.de      www.toolsafe.de

© 2023 by SAVUNA GmbH | Alle Rechte vorbehalten. | Die Marken SAVUNA, Sterisafe u. Toolsafe sind eingetragene Marken u. Eigentum der SAVUNA GmbH. Alle anderen Marken, Namen und Produktbezeichnungen in diesem Dokument sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber und werden hier zur Information erwähnt.



Version [file-origin] <230412\_SAV\_IFU-Sterisafe-Toolsafe-DE\_CS\_V06.docx>