

Praxisbeispiel zum Umgang mit dem Merkblatt SN EN 868-8

Datum: 20.05.2026

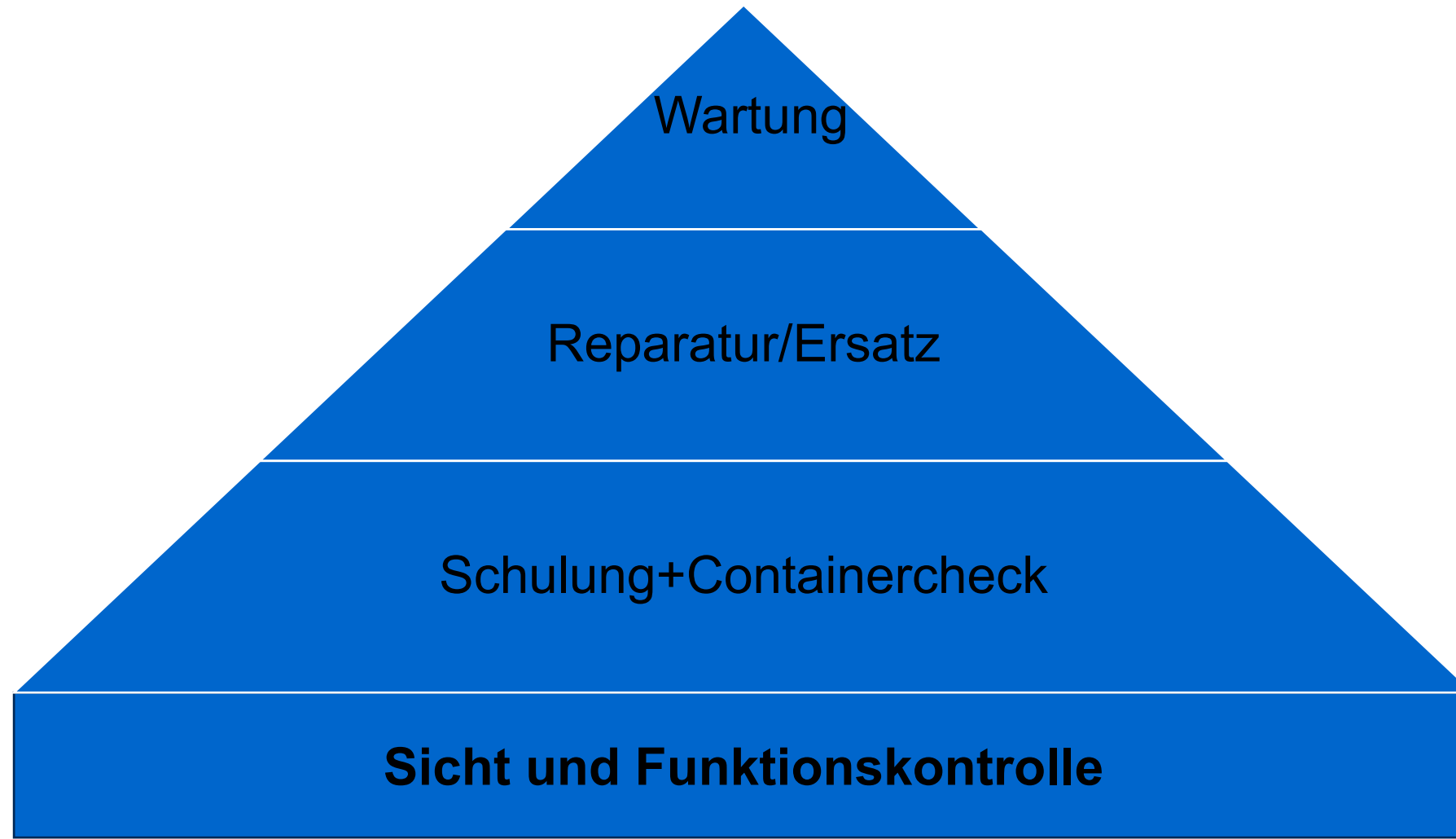
Dozent: Sandro Fedrizzi B.Braun Schweiz 2026



SGSV
SSSH
SSSO

Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

Die vier Elemente



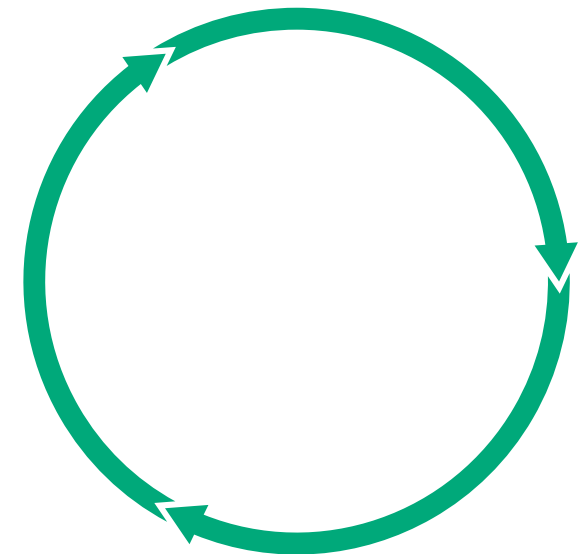
Instandhaltung

Unter dem Begriff Instandhaltung versteht man «Massnahmen wie **Wartung**, Softwareupdates, **Inspektion**, **Reparatur**, zur **Erstverwendung Vorbereitung** sowie **Aufbereitung zur Wiederverwendung**, zur Erhaltung oder Wiederherstellung des funktionsfähigen Zustandes eines Produktes.



Schulung des Personals vor Ort

Eine gezielte Schulung durch mich vor Ort stellt sicher, dass das zuständige Personal die Sicht- und Funktionskontrollen fachgerecht und einheitlich durchführt. Der Schwerpunkt der Schulung liegt auf der Erkennung relevanter Defekte sowie auf dem korrekten Vorgehen bei Beanstandungen.



Sicht- und Funktionskontrolle

Vor jedem Verpacken von Sterilgut in einen Container erfolgt eine verpflichtende Sicht- und Funktionskontrolle.

Festgestellte Defekte (z. B. an Dichtungen, Filtern, Verschlüssen oder am Container) führen unmittelbar zur Aussonderung des Containers. Dieser wird zur Reparatur eingeschickt; bis dahin wird ein einwandfreies Ersatzteil verwendet.



SGSV
SSSH
SSSO

Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

Sicht und Funktionskontrolle

• Visuelle Prüfung:

- 1. Beschädigungen (Risse, Löcher, Spalten, Knicke) vorhanden?
 - Filter und Filterhalter
 - Dichtung
 - Deckel
 - Wannenrand
 - Verschlussklappen
 - Kunststoffteile
- 2. Filter eingesetzt? Filterhalter eingerastet **(KLICK)?**
- 3. Verschlussklappen eingerastet?



Poster C03701



Poster C63301 / C92801



Poster C03701



Poster C63301 / C92801

Hinweis: Die visuelle Kontrolle bei jedem Durchlauf ist gemäss Gebrauchsanweisung verpflichtend.

Eine Reparatur mit Originalersatzteilen ist vorgeschrieben.



- Containerwanne und Deckel überprüfen



- Keine Dellen im Wannenrand



- Keine Dellen im Deckelrand
- Aluminiumdeckel nicht verzogen



- Die Filterhalterung hat eine Vorspannung und liegt vollflächig am Rand auf



- Dichtung ist vorhanden und unversehrt



- Bolzen im Deckel und ggf. Wanne wackeln nicht

3. UNVERSEHRTE DICHTUNGEN



- Dichtungen sind vorhanden und unversehrt
- Keine Risse, Brüche, usw.

4. FILTERINSPEKTION



- Filter unbeschädigt (keine Knicke, Löcher, Risse oder Spalten)
- Einmalfilter gewechselt (intakt)



- Die Filterhalterung rastet deutlich ein

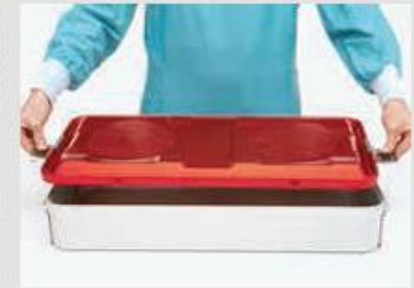
5. FUNKTIONSTÜCHTIGER VERSCHLUSS



- Der Verschluss ist funktionstüchtig und weist keine Beschädigungen auf
- Verschlusscharniere gelegentlich mit Sterilit[®] I ölen (JG600)



6. RICHTIGE DECKELSCHLIESSUNG



- Deckel und Wanne justieren ohne Druck

7. UNVERSEHRTE TRAGEGRIFFE



- Verschluss des Deckels rastet hörbar in das Gegenstück an der Wanne ein



- Tragegriffe sind unversehrt und zeigen keine Beschädigungen auf

8. UNBESCHÄDIGTE STERILCONTAINER



- Nur unbeschädigte Sterilcontainer verwenden
- Beschädigte Teile sofort durch Originalersatzteile ersetzen oder reparieren (Aesculap Technischer Service)

9. KENNZEICHNEN UND VERPLOMBEN



- Sterilcontainer verschlossen
- Wahlweise mit Produktionsetikett verplombt oder Produktionsetikett und Kunststoffplombe angebracht



Aufbereitung Reinigung & Pflege



Scharniere regelmässig ölen!



Reparatur

Die Reparatur ist Bestandteil der Instandhaltung.

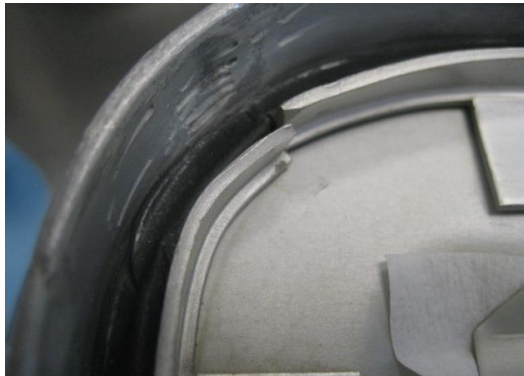
Unter Reparatur (SN EN 13306, 8.8) bzw. Instandsetzung (DIN 31051, 4.1.4.) wird der **Vorgang verstanden, bei dem ein defektes, d.h. fehlerhaftes oder beschädigtes, Objekt in einen funktionsfähigen Zustand zurückversetzt wird.**

Technischer Service



Dokumentation von Reparaturen und Reparatuersatz

Ergänzend wird ein Auszug von Technischer Service zu durchgeführten Reparaturen sowie zu Reparaturersatz der letzten Jahre bereitgestellt. Diese Übersicht dient als Nachweis für die kontinuierliche Instandhaltung und Investition in die Containerqualität.



Präventive Instandhaltung

Die präventive Instandhaltung bzw. Wartung ist eine «Instandhaltung, ausgeführt in festgelegten Abständen oder nach vorgeschriebenen Kriterien zur Verminderung der Ausfallwahrscheinlichkeit oder der Wahrscheinlichkeit einer eingeschränkten Funktionserfüllung einer Einheit» (s. SN EN 13306, 7.1).

Konkret bedeutet dies, die Wartung wird nach technischen Regeln und Herstellervorschriften durchgeführt, bevor ein Defekt auftritt.

Die Instandhaltungsmassnahmen müssen nach den Grundsätzen eines Qualitätsmanagementsystems erfolgen, sind angemessen zu organisieren und zu dokumentieren (Art. 71 Abs. 2 Bst. a MepV). Zudem haben sich die Instandhaltungsmassnahmen nach den Anweisungen des Herstellers zu richten



Leistungen und Vorgehen Früherkennung

Regelmässige Überprüfung des Zustands der Container zur frühzeitigen Erkennung von Verschleiss, Schäden oder technischen Auffälligkeiten. Ziel ist es, Ausfälle zu vermeiden und Massnahmen rechtzeitig einzuleiten.

Nächster Container-Check Planung und Durchführung des nächsten Container-Checks basierend auf dem aktuellen Zustand, den bisherigen Wartungen sowie den betrieblichen Anforderungen.



Regelmäßiger Container-Check vor Ort

Regelmäßiger Container-Check vor Ort

Zusätzlich führen wir gemeinsam mit Ihnen einen strukturierten Containercheck vor Ort durch. Ziel ist es, einen Überblick über den allgemeinen Zustand der Containerflotte zu erhalten und potenzielle Schwachstellen frühzeitig zu erkennen.



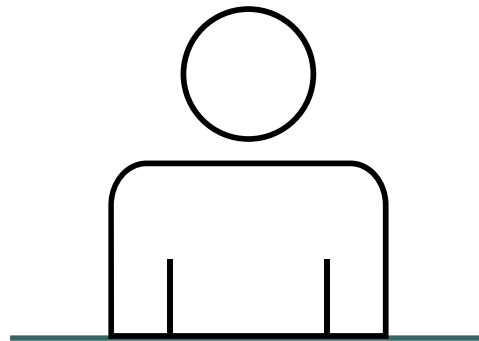
SAM light – Wartungskonzept

Sterilcontainer Check Musterklinik, Sempach,
12/02/2027 – 13/02/2027

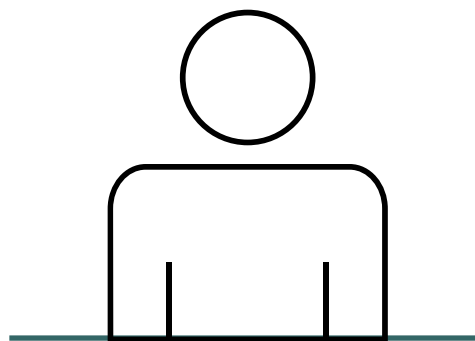
The OR Momentum — Success Creates Success. Together.



Projekt Team!

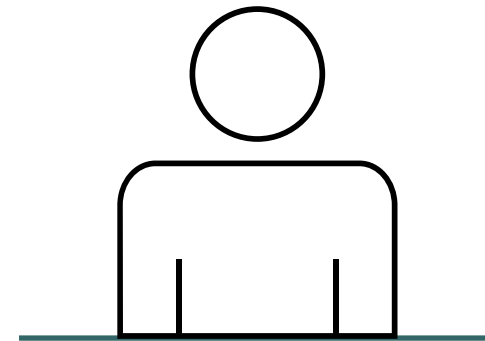


Hans Muster
QM-AEMP



Jörg Lehwalder
Regional Sales Manager
Sterile Goods Management

B. Braun Aesculap

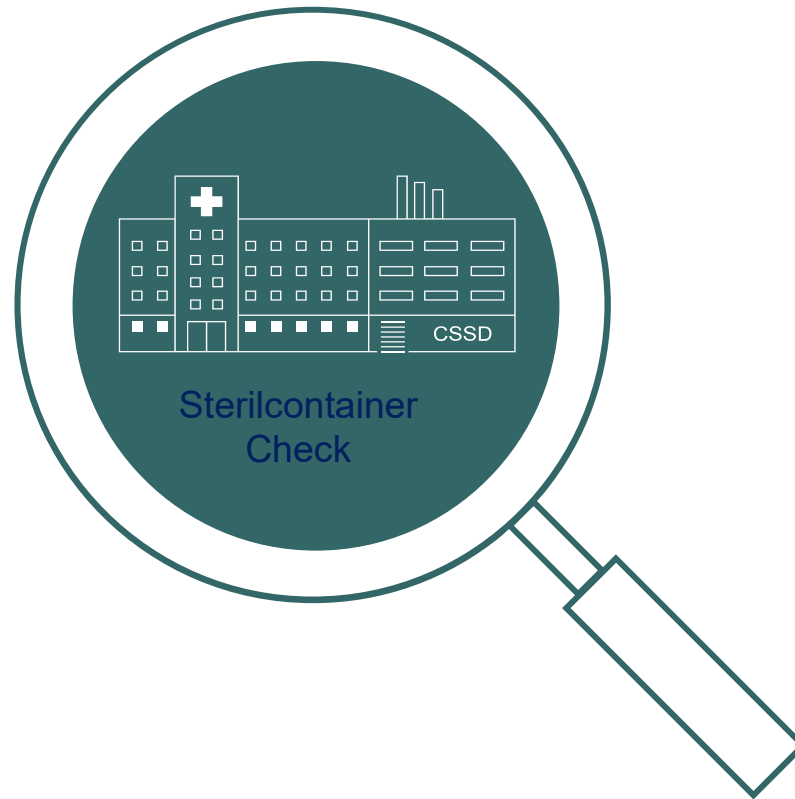


Sandro Fedrizzi
Solutions Manager (SGM)
Sterile Goods Management

B. Braun Aesculap

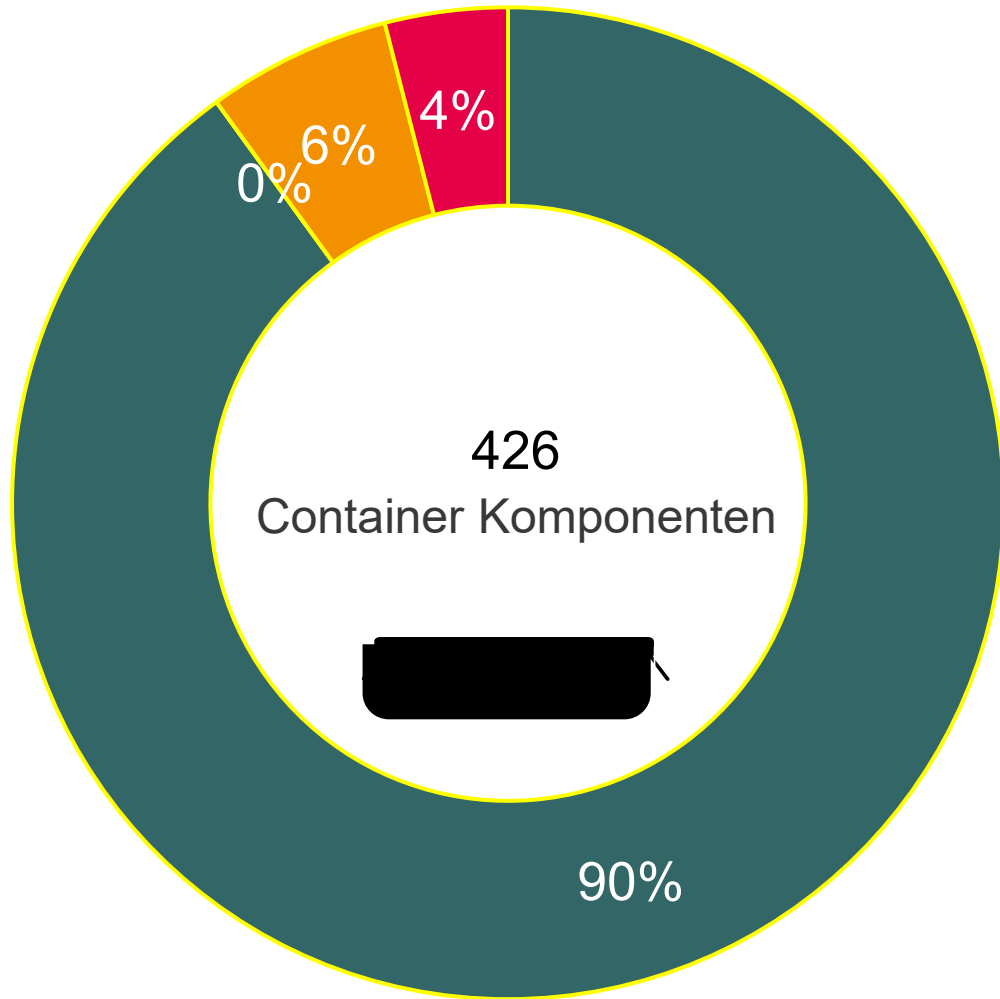
SAM light

Was wurde analysiert ?

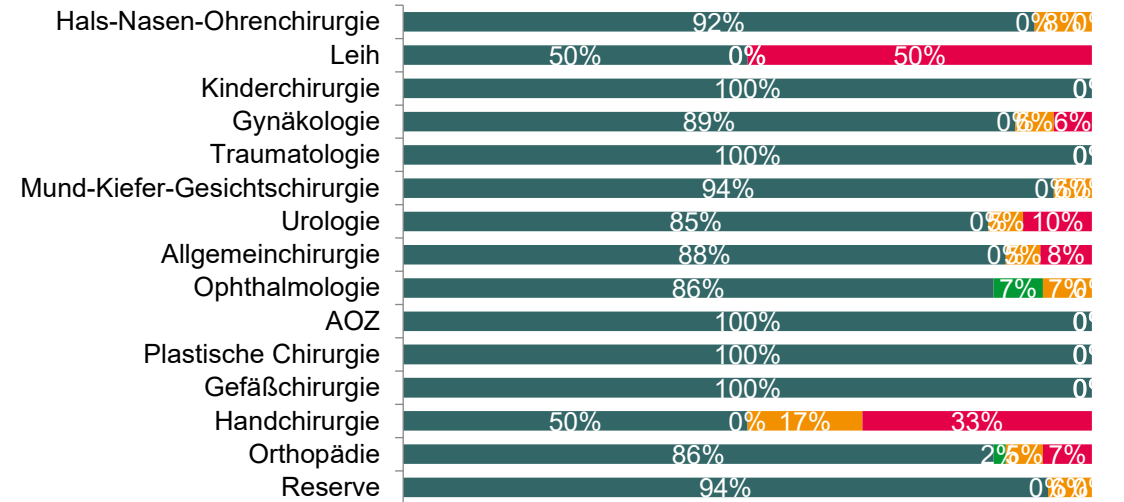


Sterilcontainer

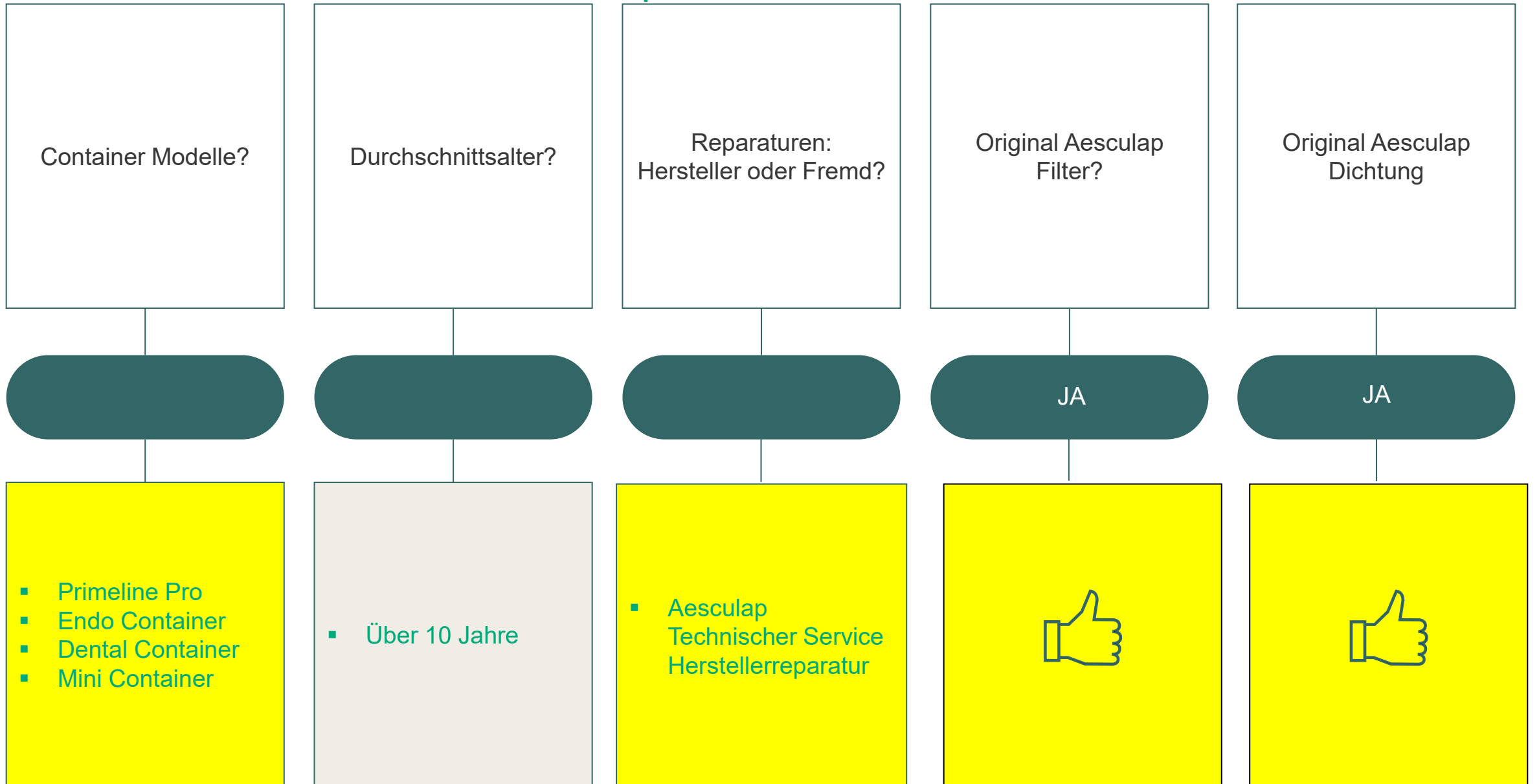
Sterilcontainer



Qualitätsüberprüfung pro Fachgebiet



Aesculap Container Situation



Lagerung und Aufbereitung

Instrumenten Organisationssystem?

JA

Bei diversen delikaten Instrumenten.
Unter anderem Ophthalmologie, Optiken,
Mikroinstrumente etc.

Transport und Lagerung?

- Transportwagen zu den Kunden.
Lagerung beim Kunden.

Aufbereitungsmethode?

- Reinigungs - und
Desinfektionsgerät (RDG)
- Containerwaschanlage (CWA)

Weitere Informationen

Qualitätsmerkmale	Kriterien
Sterilcontainer ohne CE-Markierung	0%
Anzahl Reparaturfirmen	1
Sterilcontainer mit Reparaturstempel	3%



Übersicht Zustand Container-Deckel

Hauptcontainer Modell

Primeline Pro/Primeline



Häufigster Reparaturgrund

Deformation



Häufigster Ersatzgrund

Starke Abnutzung



Übersicht Zustand Container-Wanne

Hauptcontainer Modell

Primeline Pro/Primeline



Häufigster Reparaturgrund

Deformation



Häufigster Ersatzgrund

Starke Abnutzung



Übersicht Zustand Container-Wanne

Analyse Wannen



Die Wannen sind in einen funktionstüchtigen Zustand. Sie weisen aber zum Teil durch den häufigen Gebrauch und das Alter eine starke Abnutzung auf. Stark abgenutzte Wannen sollten ausgetauscht werden. Sicht und Funktionskontrolle ist ein wichtiger Bestandteil des Wartungskonzepts.

Analyse Deckel



Die Deckel sind einem funktionstüchtigen Zustand. Diese wurden bereits laufend ausgetauscht oder repariert. Hier sollten diese wie bisher, mit der Sicht und Funktionskontrolle geprüft und ausgetauscht werden.

Ausblick/Wartungskonzept



Der Zustand der Sterilcontainer ist dem alter entsprechend in Ordnung. Da die gesichteten Container und Deckel durchschnittlich > 15 Jahre alt sind, sollten in den nächsten Jahren Investitionen geplant werden.

Nächste Überprüfung: Februar 2028.

Wartung vor Ort

Durchführung notwendiger Reparaturen und Wartungsarbeiten direkt vor Ort, um Stillstandzeiten zu minimieren und einen reibungslosen Betrieb sicherzustellen.

Wartungsplan

Erstellung eines strukturierten Wartungsplans, beispielsweise mit monatlichen Wartungsintervallen, inklusive klar definierter Prüfpunkte und Verantwortlichkeiten.



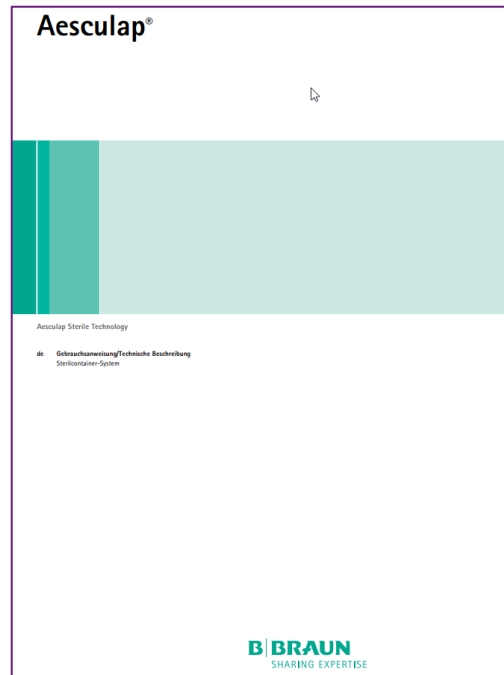
Ersatz oder Neukauf

Beurteilung, ob ein teilweiser oder vollständiger Ersatz sinnvoll ist oder ob ein Neukauf notwendig wird, basierend auf Wirtschaftlichkeit, Zustand und Restlebensdauer der Container.



Informationen Gebrauchsanweisungen

Sterilcontainer-Systeme TA015110



Aicon® TA015495



Jederzeit ONLINE und
AKTUELL!
<https://eifu.bbraun.com/>

Informationen Gebrauchsanweisungen(online)

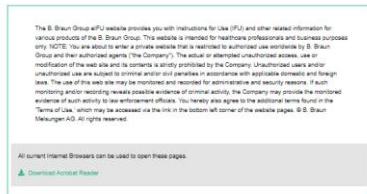
B BRAUN
SHARING EXPERTISE



Electronic Instructions for Use (eIFU)
INSTRUCTIONS for USE

Welcome to the B. Braun website for electronic Instructions for Use. It was set up exclusively for healthcare professionals to display and download product specific Instructions for Use (IFU) for medical devices. Please consult the IFU before using or implanting a device or before performing reprocessing procedures. IFU are subject to change. The current valid version of each document is always visible on this platform. A B. Braun IFU can be found by entering the article number (REF on the label) or GTIN (Global Trade Item Number).

Please note that Instructions for Use might be available only after product transfer to MDR.



I Accept the Terms of Use

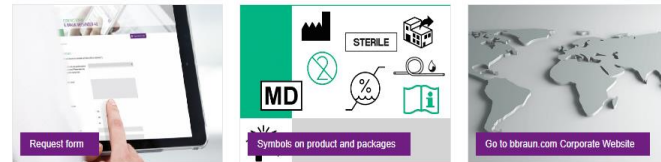
2

B BRAUN
SHARING EXPERTISE



Electronic Instructions for Use (eIFU)

3



1

<https://eifu.bbraun.com>

Electronic Instructions for Use (eIFU)

Search by article number (REF) or GTIN is possible



You searched for "JJ220"



JJ220

AICON Bottom, Standard 1/2, outer length: 300 mm, outer width: 297 mm, outer height: 136 mm, inner length: 250 mm, inner width: 258 mm, inner height: 114 mm

Related Documents +

Processing +

4



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

