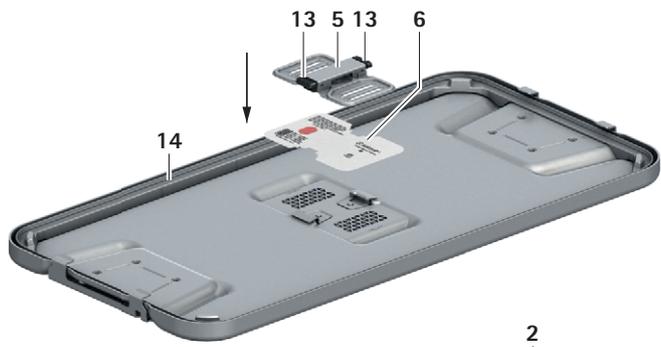


AESFULAP®



it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Sistema SterilContainer AESFULAP Aicon®



A



B



C

Legenda

- 1 Coperchio
- 2 Serratura del coperchio
- 3 Copertura spazio perforato
- 4 Sigillo in plastica
- 5 Filtro monouso/permanente
- 6 Spingifiltro (universale)
- 7 Fondo
- 8 Piastra frontale
- 9 Fermaglio per piastra frontale
- 10 Supporto targhetta indicatrice
- 11 Targhette per piastra frontale
- 12 Scaricatori di condensa (2 unità)
- 13 Pulsante
- 14 Guarnizione del coperchio

Indice

1.	Sul presente documento	2
1.1	Ambito di validità	2
1.2	Avvertenze	2
2.	Descrizione del prodotto	3
3.	Campi d'impiego e limitazioni d'impiego	3
3.1	Destinazione d'uso	3
3.2	Indicazioni	3
4.	Rischi, effetti collaterali e interazioni	3
5.	Avvertenze relative alla sicurezza	3
5.1	Avvertenze generali di sicurezza	3
5.2	Sterilità	3
5.3	Limitazione della riutilizzabilità	3
6.	Prima messa in servizio	3
7.	Operatività con il prodotto	4
7.1	Approntamento	4
7.1.1	Rimozione del coperchio del contenitore	4
7.1.2	Sostituzione filtro nel coperchio e nel fondo	4
7.2	Controllo del funzionamento	4
7.3	Utilizzo	4
7.3.1	Caricamento dello Sterilcontainer	4
7.3.2	Contrassegnare e sigillare il Container	4
7.3.3	Caricamento della sterilizzatrice	5
7.3.4	Sterilizzazione	5
7.3.5	Scarico della sterilizzatrice e rilascio del materiale sterile ...	5
7.3.6	Trasporto dello Sterilcontainer	5
7.3.7	Magazzinaggio degli Sterilcontainer	5
7.3.8	Controllo ed approntamento del materiale sterile	5
7.4	Identificazione ed eliminazione dei guasti	6

8.	Procedimento di preparazione sterile validato	7
8.1	Avvertenze generali di sicurezza	7
8.2	Avvertenze generali	7
8.3	Prodotti riutilizzabili	7
8.4	Preparazione prima della pulizia	7
8.5	Pulizia/Disinfezione	7
8.5.1	Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto per il procedimento di preparazione	7
8.6	Pulizia/disinfezione manuale	7
8.6.1	Pulizia manuale con pulizia disinfettante mediante disinfezione per strofinamento	8
8.7	Pulizia/disinfezione automatiche	8
8.7.1	Pulizia automatica neutra o moderatamente alcalina e disinfezione termica	8
8.8	Cura	9
9.	Manutenzione ordinaria e assistenza	9
9.1	Assistenza tecnica	9
9.2	Indirizzi dell'assistenza	9
10.	Smaltimento	9
11.	Estratti dalla normativa	9
11.1	Norme citate	9

1. Sul presente documento

Le presenti istruzioni d'uso descrivono importanti indicazioni di utilizzo e istruzioni per la cura e forniscono - senza pretesa di completezza - avvertenze sui possibili rischi che possono derivare dalla mancata osservanza di queste.

Nota

Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.

1.1 Ambito di validità

Le presenti istruzioni per l'uso valgono per tutti i componenti del sistema SterilContainer AESCULAP Aicon.

- Per istruzioni e informazioni specifiche sulla preparazione e la compatibilità dei materiali, vedere anche B. Braun eIFU all'indirizzo eifu.bbraun.com

1.2 Avvertenze

Le avvertenze richiamano l'attenzione sui pericoli per il paziente, l'operatore e/o il prodotto che potrebbero insorgere durante l'uso del prodotto. Le avvertenze si caratterizzano come segue:

PERICOLO

Indica un possibile pericolo imminente. Tale pericolo, se non evitato, può risultare fatale o comportare lesioni molto gravi.

AVVERTENZA

Indica un possibile pericolo imminente. Tale pericolo, se non evitato, può causare lesioni leggere o moderate.

ATTENZIONE

Indica un possibile danno materiale imminente. Se non ci si adopera per evitarlo, il prodotto può subire danni.

2. Descrizione del prodotto

Il sistema SterilContainer Aesculap soddisfa i requisiti della norma EN ISO 11607 parte 1.

- Gli SterilContainer con coperchio perforato e fondo chiuso sono idonei per la sterilizzazione a vapore in sterilizzatrici a norma EN 285 con procedimento a vuoto frazionato.

La sterilizzazione ad aria calda, procedimenti gravitazionali o a flusso come pure la sterilizzazione con formaldeide o ossido di etilene o anche i procedimenti di sostituzione per la sterilizzazione di materiali termolabili come la sterilizzazione al plasma o con perossido non sono applicabili.

Nota

L'idoneità del procedimento specifico deve essere dimostrata mediante validazione in loco.

Per supportare l'asciugatura nello sterilizzatore, il sistema SterilContainer AESCULAP Aicon può essere dotato, opzionalmente, di tubi per la condensa (2 pezzi) JJ800. A tale scopo sono necessarie vasche da incasso separate.

Nota

Nel caso delle vaschette del contenitore con separatore di condensa l'ultima cifra del codice articolo è sempre un "1", ad es. JJ121.

Componenti necessari

- Vaschetta (ad es. JJ110)
- Coperchio (ad es. JJ410)
- Spingifiltro (JJ600)
- Sigillo in plastica (JJ700)
- Filtro (ad es. JJ612)

3. Campi d'impiego e limitazioni d'impiego

3.1 Destinazione d'uso

Il sistema SterilContainer Aesculap è un contenitore sterile che può essere usato più volte. Esso funge da imballo per materiale sterile per alloggiare gli strumenti operatori e/o i tessuti durante la sterilizzazione a vapore sottovuoto e per mantenere la sterilità durante lo stoccaggio e il trasporto in condizioni adeguate nelle strutture ospedaliere.

Gli operatori sono professionisti sanitari qualificati, in particolare nel settore dell'igiene ospedaliera e della preparazione di dispositivi medici, o personale ausiliario che lavora sotto la guida e la supervisione dei summenzionati professionisti sanitari.

3.2 Indicazioni

Il sistema SterilContainer Aesculap non ha alcuna indicazione clinica, ma soltanto la destinazione d'uso citata in precedenza.

Non è nota alcuna controindicazione.

4. Rischi, effetti collaterali e interazioni

Al momento attuale non è stato possibile identificare rischi, effetti collaterali e interazioni.

5. Avvertenze relative alla sicurezza

5.1 Avvertenze generali di sicurezza

- ▶ Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni, vedere Capitolo 7.2.
- ▶ In questo modo è possibile evitare danni dovuti a montaggio o messa in funzione scorretti, che, oltretutto, pregiudicano la garanzia:
 - Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
 - Rispettare le istruzioni sulla sicurezza e le indicazioni sulla manutenzione.
 - Non utilizzare Sterilcontainer danneggiati o difettosi.
 - Sostituire immediatamente i singoli componenti danneggiati con ricambi originali.
- ▶ Assicurarsi che il prodotto e gli accessori vengano maneggiati soltanto da personale che disponga della necessaria formazione, conoscenze ed esperienza.
- ▶ Conservare le istruzioni d'uso in modo che siano accessibili agli utenti.
- ▶ Rispettare le linee guida ed i principi igienici generali relativi alla movimentazione dei materiali contaminati, da sterilizzare e sterilizzati.

Nota

L'utente ha l'obbligo di segnalare al produttore e alle autorità competenti dello Stato in cui risiede tutti gli episodi di rilievo legati al prodotto.

Contaminazione del materiale sterile

Se lo Sterilcontainer è combinato con componenti di altri produttori non è più possibile garantirne l'ermeticità e la funzione di barriera antibatterica.

- ▶ Combinare solo prodotti dello SterilContainer AESCULAP Aicon.

5.2 Sterilità

Al momento della consegna il prodotto non è sterile.

- ▶ Prima della prima sterilizzazione pulire il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo di trasporto.

5.3 Limitazione della riutilizzabilità

Non sono noti effetti della preparazione sterile che possano danneggiare il prodotto.

Un accurato controllo visivo e funzionale prima del successivo utilizzo è il modo migliore per riconoscere un prodotto non più funzionale, vedere Capitolo 7.2.

6. Prima messa in servizio

- ▶ Prima del primo utilizzo, pulire accuratamente gli Sterilcontainer nuovi di fabbrica.
- ▶ Dopo la pulizia inserire un filtro idoneo, vedere Capitolo 7.1.

7. Operatività con il prodotto

7.1 Approntamento

Nota

Per il procedimento di sterilizzazione si deve utilizzare un filtro idoneo di Aesculap.

7.1.1 Rimozione del coperchio del contenitore

- ▶ Tirare verso l'alto le due serrature **2** sul lato superiore del coperchio **1**.
- ▶ Togliere il coperchio **1** dalla vaschetta **7**.
- ▶ Posare il coperchio **1** e premere verso il basso le serrature **2** fino alla battuta.

7.1.2 Sostituzione filtro nel coperchio e nel fondo

Sostituire il filtro monouso prima di ogni sterilizzazione:

- ▶ Premere contemporaneamente i pulsanti **13** dello spingifiltro universale, **6**, vedere Fig. A.
- ▶ Togliere lo spingifiltro universale **6**.
- ▶ Inserire il nuovo filtro **5** e riapplicare lo spingifiltro universale **6**.
- ▶ Premere lo spingifiltro **6**, finché gli oggetti di bloccaggio non scattano in posizione su entrambi i lati con un rumore percettibile.

7.2 Controllo del funzionamento

- ▶ Prima di ogni utilizzo sottoporre tutti i componenti dello Sterilcontainer ad un controllo visivo per poter escludere la presenza di danni ed accertarne il corretto funzionamento.
 - Parti metalliche non deformate
 - Coperchio e vaschette in alluminio non deformati
 - Parti in plastica integre
 - Guarnizioni del coperchio **14** integre
 - Guarnizione dello spingifiltro **6** integra (niente crepe)
 - Lo spingifiltro **6** poggia lungo il bordo con l'intera superficie
 - Bloccaggio dello spingi-filtro **6** idoneo a funzionare (scatta)
 - Filtro monouso **5** sostituito
 - Filtro monouso **5** non danneggiato (assenza di pieghe, fori, crepe)
 - Serratura del coperchio **2** idonea a funzionare (afferra da sotto la parete della vaschetta)
 - Nel caso dei contenitori con scaricatore di condensa: scaricatore di condensa **12** presente e non danneggiato. Lo scaricatore di condensa può essere smontato per il controllo ottico: ribaltare completamente verso l'alto lo scaricatore di condensa e rimuoverlo.
- ▶ Utilizzare soltanto Sterilcontainer in perfette condizioni. Far riparare o sostituire immediatamente i componenti danneggiati con ricambi originali, vedere Capitolo 9.1.

7.3 Utilizzo

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di contaminazione dei materiali sterili attraverso Sterilcontainer che non hanno superato il controllo di funzionamento!

Se lo Sterilcontainer è combinato con componenti di altri produttori non è più possibile garantirne l'ermeticità e la funzione di barriera antibatterica.

- ▶ Combinare solo accessori/parti di ricambio dello SterilContainer AESCULAP Aicon.

⚠ ATTENZIONE

Pericolo di non sterilità del materiale sterile!

- ▶ Non trasportare o sollevare mai gli Sterilcontainer per il coperchio.

7.3.1 Caricamento dello Sterilcontainer

Le norme DIN EN 868-8 e DIN 58953-9 raccomandano il seguente carico massimo degli Sterilcontainer (incl. cestello):

- Peso di carico
 - Container formato 1/1: 10,0 kg
 - Container formato 1/2: 5,0 kg
 - Container formato 3/4: 7,5 kg
- Altezza di carico massima: fino a 1 cm sotto al bordo della vaschetta del contenitore

Nota

Conservare il materiale sterile nel cestello utilizzando gli appositi supporti. Conservare corpi cavi, bacinelle, piatti e simili con l'apertura rivolta trasversalmente verso il basso.

Nota

Caricare lo Sterilcontainer in modo che lo spingifiltro **6** rimanga libero.

- ▶ Tirare verso l'alto le due serrature **2** sul lato superiore del coperchio **1** e collocare il coperchio **1** a livello sulla vaschetta **7**, vedere Fig. B.
- ▶ Premere verso il basso i due coperchi **2** fino alla battuta, per bloccare il coperchio **1** sulla vaschetta **7**, vedere Fig. B.
- ▶ Prima di azionare le serrature, accertarsi che il coperchio poggia correttamente sulla vaschetta.
- ▶ Accertarsi che le due serrature **2** scattino in maniera percettibile. In caso contrario: far riparare lo Sterilcontainer, vedere Capitolo 9.1.

7.3.2 Contrassegnare e sigillare il Container

- ▶ Dopo aver caricato lo Sterilcontainer: riportare le diciture sui lati frontali del contenitore.

Nota

Per applicare diciture sullo Sterilcontainer è possibile utilizzare opzionalmente una piastra frontale (ad es. JJ500).

- ▶ Se si usa una piastra frontale **8**:
 - Inserire il porta-targhetta indicatrice **10**, la targhetta **11** e/o il fermaglio **9** nella piastra frontale e/o infilare le etichette nel supporto.
 - Inserire la piastra frontale **8** nelle cavità dei lati anteriori.
- ▶ Dopo la chiusura dello Sterilcontainer inserire il sigillo in plastica **4** (ad es. JJ700) sulla serratura **2** del coperchio, vedere Fig. C.

Nota

Deve essere utilizzato un indicatore idoneo al processo di sterilizzazione (tipo 1 secondo la norma EN ISO 11140-1)!

7.3.3 Caricamento della sterilizzatrice

Nel caricare la sterilizzatrice preparare gli Sterilcontainer e la sterilizzatrice come segue:

AVVERTENZA

Pericolo di compromissioni del vuoto nello Sterilcontainer da insufficiente compensazione della pressione!

- ▶ Per gli Sterilcontainer non usare imballi esterni.
- ▶ Non chiudere mai ermeticamente gli spazi perforati del coperchio.
- ▶ Non appoggiare nessun imballo in pellicola direttamente sullo Sterilcontainer.

Nota

Il sistema SterilContainer AESCULAP Aicon può essere sterilizzato con la copertura perforata JJ440 applicata.

- ▶ Rispettare le istruzioni del produttore della sterilizzatrice.
- ▶ Inserire gli Sterilcontainer pesanti sempre nella parte bassa della sterilizzatrice.

Nota

Gli SterilContainer AESCULAP Aicon possono essere sterilizzati impilati nella sterilizzatrice.

7.3.4 Sterilizzazione

ATTENZIONE

Pericolo di non sterilità!

- ▶ **Sterilizzare gli Sterilcontainer soltanto mediante il procedimento di sterilizzazione appositamente ammesso e validato.**
- ▶ Sterilizzazione a vapore: la sterilizzazione deve avvenire secondo un procedimento di sterilizzazione a vapore validato (ad es. in una sterilizzatrice a norma EN 285 e validata a norma ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1).
- ▶ Accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice secondo le indicazioni del produttore.
- ▶ Assicurarsi che il mezzo sterilizzante raggiunga tutti i prodotti immagazzinati nello Sterilcontainer.

Nota

Dopo la sterilizzazione si raccomanda un tempo di raffreddamento di 30 minuti del prodotto al di fuori della sterilizzatrice.

7.3.5 Scarico della sterilizzatrice e rilascio del materiale sterile

PERICOLO

Materiali non correttamente sterilizzati comportano rischi di contaminazioni!

- ▶ **Prima di approntare il materiale sterile controllare che la sterilizzazione sia stata correttamente eseguita.**

AVVERTENZA

Rischio di ustioni dovute agli Sterilcontainer caldi dopo la sterilizzazione!

- ▶ **Lasciar raffreddare gli Sterilcontainer dopo la sterilizzazione.**
- ▶ Verificare che il colore del puntino indicatore si sia modificato.
- ▶ Accertarsi che il sigillo in plastica 4 sia integro.

7.3.6 Trasporto dello Sterilcontainer

ATTENZIONE

Pericolo di non sterilità del materiale sterile!

- ▶ **Non trasportare o sollevare mai gli Sterilcontainer per il coperchio.**
- ▶ **Trasportare gli Sterilcontainer in modo da escludere danni meccanici.**

7.3.7 Magazzinaggio degli Sterilcontainer

Nota

Gli Sterilcontainer possono essere conservati impilati.

- ▶ Conservare gli Sterilcontainer in un luogo asciutto, pulito e protetto. Il venir meno della sterilità è generalmente conseguenza di un evento e non ha alcuna correlazione con il trascorrere del tempo. Il venir meno della sterilità dipende non tanto dalla permanenza in magazzino quanto dai fattori esterni agenti durante il magazzinaggio, il trasporto e la movimentazione. Pertanto non è possibile definire una permanenza in magazzino generalmente ammissibile, vedere EN ISO 11607-1.

7.3.8 Controllo ed approntamento del materiale sterile

Il contenuto di uno Sterilcontainer può essere considerato sterile soltanto se questo è stato correttamente sterilizzato, conservato e trasportato e aperto in condizioni asettiche (area operatoria).

- ▶ Verificare che il colore dell'indicatore sia cambiato.
- ▶ Accertarsi che tutti i componenti del container siano integri, in particolare:
 - Sigillo in plastica 4
 - Filtro monouso 5
 - Guarnizione del coperchio 14

In caso contrario il materiale deve essere sottoposto ad un nuovo ciclo di preparazione sterile.

7.4 Identificazione ed eliminazione dei guasti

Anomalia	Causa	Rimedio
Troppa condensa all'interno dello Sterilcontainer	Temperatura del materiale da sterilizzare troppo bassa prima della sterilizzazione	Preriscaldare il materiale da sterilizzare a temperatura ambiente (circa 20 °C).
	Sterilcontainer troppo pesante	Container formato 1/1: con strumenti: max. 10,0 kg
		Container formato 1/2: max. 5,0 kg
		Container formato 3/4: max. 7,5 kg
	Materiale da sterilizzare imballato in modo scorretto	Conservare corpi cavi, bacinelle, piatti e simili con l'apertura rivolta trasversalmente verso il basso.
	Sterilcontainer erroneamente posizionato nella sterilizzatrice	Posizionare gli Sterilcontainer pesanti sempre nella parte bassa della sterilizzatrice.
		Collocare lo Sterilcontainer con scaricatore di condensa orizzontalmente nella sterilizzatrice. Il rack di sterilizzazione non deve avere pendenza.
	Predisporre gli Sterilcontainer per l'uso subito dopo la sterilizzazione	Prima dell'approntamento far raffreddare gli Sterilcontainer a temperatura ambiente.
	Sterilcontainer non ben conservati durante la fase di raffreddamento	Non conservare gli Sterilcontainer sul pavimento o sotto correnti d'aria. Conservare lo Sterilcontainer in ambienti climatizzati con umidità relativa e temperatura costante.
	Caratteristiche della sterilizzatrice non rispondenti alla norma DIN EN 285	Sottoporre regolarmente la sterilizzatrice a manutenzione. Controllare il vuoto presente durante l'asciugatura. Controllare la durata dell'asciugatura.
Controllare ed eventualmente correggere la qualità del vapore.		
Sterilizzazione a vuoto e test del vuoto non eseguiti quotidianamente prima dell'inizio della sterilizzazione	Eeguire ogni giorno la sterilizzazione a vuoto ed il test del vuoto prima della sterilizzazione.	
Sulla sterilizzatrice è stato scelto un programma errato	Scegliere un programma conforme al carico.	
Sportello della sterilizzatrice aperto troppo a lungo, la sterilizzatrice si raffredda	Caricare e scaricare la sterilizzatrice rapidamente.	
Condensa sul coperchio	Configurazione di carico non corretta	Configurazione di carico in base a validazione e indicazioni di carico.
	Caratteristiche della sterilizzatrice non rispondenti alla norma DIN EN 285	Sottoporre regolarmente la sterilizzatrice a manutenzione. Controllare il vuoto presente durante l'asciugatura. Controllare la durata dell'asciugatura.
Controllare ed eventualmente correggere la qualità del vapore.		
Nessun cambiamento evidente di colore dell'indicatore (tipo 1 a norma EN ISO 11140-1)	Sterilizzazione non correttamente eseguita Sterilizzatrice guasta	Far controllare la sterilizzatrice dal produttore.
	Accessorio con indicatore non correttamente inserito	Osservare le condizioni di magazzino indicate sulla confezione dell'accessorio con l'indicatore.
	Data di scadenza dell'accessorio con indicatore trascorsa	Ripetere la sterilizzazione con il nuovo accessorio con indicatore.
	Contenitore sterile non correttamente inserito	Non collocare il contenitore sterile sterilizzato nelle immediate vicinanze del materiale sterile che è stato sterilizzato con H ₂ O ₂ .

Anomalia	Causa	Rimedio
Sterilcontainer deformato	Lo spazio perforato è rimasto coperto durante la sterilizzazione	Non coprire lo spazio perforato né dall'interno né dall'esterno.
	Altezza di carico ammessa superata	Rispettare le altezze di carico, vedere Capitolo 7.3.1
Non si riesce a collocare o a bloccare il coperchio del contenitore sulla vaschetta	Coperchio o fondo Container deformati/danneggiati a causa di manipolazione scorretta	Sostituire il coperchio del contenitore o la vaschetta-contenitore oppure farlo riparare dall'assistenza tecnica Aesculap, vedere Capitolo 9.1.

8. Procedimento di preparazione sterile validato

8.1 Avvertenze generali di sicurezza

Nota

Osservare la legislazione nazionale, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le norme igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.

Nota

Per i pazienti con morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospetto CJ o possibili varianti del medesimo rispettare le normative nazionali vigenti in relazione alla preparazione sterile dei prodotti.

Nota

A fronte dei risultati della pulizia migliori e più sicuri, va preferita la preparazione sterile automatica rispetto alla pulizia manuale.

Nota

È necessario tener presente che una preparazione riuscita di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione nel processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore.

Per la validazione sono stati utilizzati i prodotti chimici di pulizia raccomandati.

A fronte delle tolleranze di processo, le presenti indicazioni del produttore fungono soltanto da valori orientativi per i processi di preparazione sterile implementati presso il gestore/preparatore.

Nota

Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile e la compatibilità dei materiali si rimanda anche all'Extranet Aesculap all'indirizzo eFU.bbraun.com

8.2 Avvertenze generali

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia e causare corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione non si deve superare un periodo di 6 ore. Per la pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi).

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Devono essere scrupolosamente rispettate tutte le indicazioni per l'uso del produttore di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:

- Per l'alluminio, le alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso/applicazione.
- Danni materiali, come corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti
- ▶ Utilizzare solo detergenti autorizzati per contenitori per materiale sterile.

- ▶ Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.
- ▶ Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura e in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda all'indirizzo www.a-k-i.org scheda "AKI-Brochures", "Red brochure".

8.3 Prodotti riutilizzabili

Non sono noti effetti della preparazione sterile che possano danneggiare il prodotto.

Un accurato controllo visivo e funzionale prima del successivo utilizzo è il modo migliore per riconoscere un prodotto non più funzionale.

8.4 Preparazione prima della pulizia

Nota

Per lo smaltimento a umido dei prodotti, Aesculap raccomanda l'uso di container da riporto (ad es. JK060R).

8.5 Pulizia/Disinfezione

8.5.1 Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto per il procedimento di preparazione

⚠ ATTENZIONE

Danni al prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!

- ▶ Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore
 - che siano ammessi per materiali quali l'alluminio, le plastiche e l'acciaio legato,
 - sulle plastiche (ed as. PPSU) non provochino tensocorrosione,
 - non aggrediscano i plastificanti (ad es. silicone) o causino infragilimenti.
- ▶ Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.

8.6 Pulizia/disinfezione manuale

- ▶ Prima della disinfezione manuale far sgocciolare bene l'acqua di risciacquo del prodotto, per evitare la diluizione della soluzione disinfettante.
- ▶ Dopo la pulizia/disinfezione manuali sottoporre le superfici visibili a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.
- ▶ Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

8.6.1 Pulizia manuale con pulizia disinfettante mediante disinfezione per strofinamento

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia	TA (fredda)	-	-	A-P	-
II	Asciugatura	TA	-	-	-	-
III	Disinfezione per strofinamento	-	>1	-	-	I Alcol denat. 70 % (etanolo B. Braun) II disinfettante per superfici non contenente aldeide (ad es. Melisptol® salviettine HBV)
IV	Risciacquo finale	TA (fredda)	0,5	-	A-CD	- Sciacquare le sostanze chimiche usate per la pulizia fino a eliminare tutti i residui
V	Asciugatura	TA	-	-	-	-

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Pulire sotto acqua corrente di rubinetto con uno spazzolino per pulizia idoneo, finché sulla superficie non è più visibile alcun residuo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.

Fase II

- In fase di asciugatura, asciugare il prodotto con mezzi adeguati (ad es. teli, aria compressa).

Fase III

- Strofinare completamente il prodotto con una salviettina disinfettante monouso.

Fase IV

- Una volta trascorso il tempo d'azione prescritto, sciacquare le superfici disinfettate sotto acqua corrente demineralizzata per almeno 1 min.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V

- In fase di asciugatura, asciugare il prodotto con mezzi adeguati (ad es. teli, aria compressa).

8.7 Pulizia/disinfezione automatiche

8.7.1 Pulizia automatica neutra o moderatamente alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Disinfettante	55/131	10	A-CD	Neutra: ■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral - A pH neutro - Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % Moderatamente alcalina: ■ Concentrato: - pH = 9.5 - <5 % tensioattivi anionici - Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % Alcalino: Preparazione fino a pH = 10,5 possibile se il detergente è approvato dal produttore per la pulizia dei container sterili in alluminio o plastica.
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	Parametri di processo diversi per la disinfezione termica sono possibili previo accordo con il responsabile dell'igiene della clinica.
V	Asciugatura	-	-	-	In conformità all'attuale programma della macchina

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)

- ▶ Dopo la pulizia/disinfezione automatica verificare che le superfici visibili non presentino residui.
- ▶ Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

Nota

Nell'asciugatura automatica ad aria calda sono ammesse temperature fino a 120 °C.

8.8 Cura

- ▶ Oliare le cerniere di chiusura con olio per manutenzione idoneo (ad es. olio spray Aesculap STERILIT® I JG600 o l'olio per manutenzione JG598).

9. Manutenzione ordinaria e assistenza

9.1 Assistenza tecnica

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- ▶ **Non modificare il prodotto.**

- ▶ Per qualsiasi intervento di assistenza e riparazione rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap.

Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.

9.2 Indirizzi dell'assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

10. Smaltimento

Nota

Prima dello smaltimento il prodotto deve essere sottoposto a preparazione da parte del gestore, vedere Capitolo 8.

- ▶ Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali.

11. Estratti dalla normativa

11.1 Norme citate

In riferimento agli Sterilcontainer sono citate le seguenti norme:

- EN ISO 11607: Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - parte 1
- EN ISO 11140-1: sterilizzazione di prodotti per sanitari - Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali
- ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - parte 1
- EN 868-8: Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - parte 8
- EN 285: Sterilizzatrici a vapore - Solo grandi sterilizzatrici

CE



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

AESFULAP® – a B. Braun brand

TA015495-IT 2021-03 Change No. AE0060594