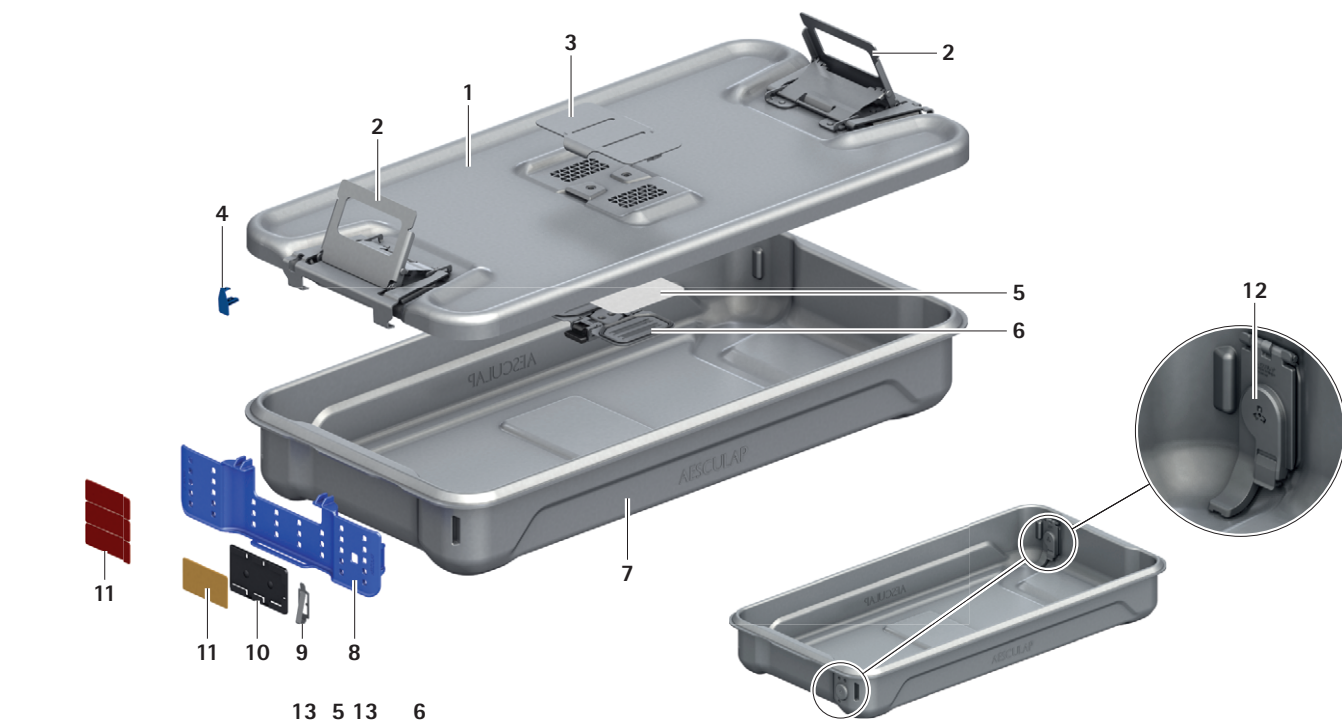


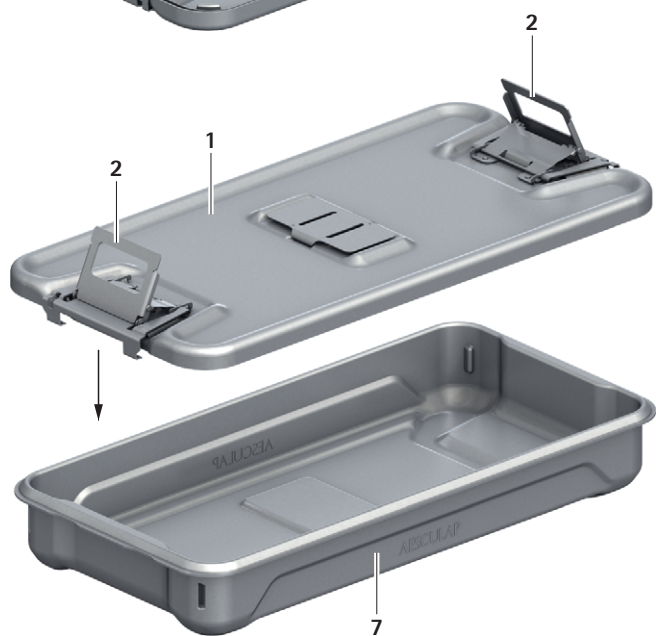
AESCULAP®



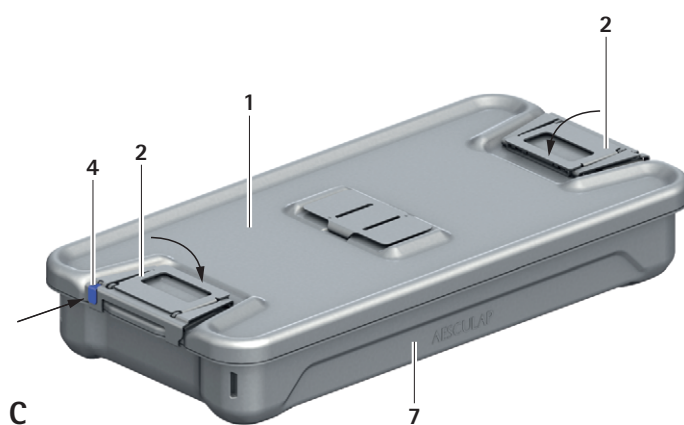
hu Használati útmutató/Műszaki leírás
AESCULAP Aicon® steril konténeres rendszer



A



B



C

Jelmagyarázat

- 1 Fedél
- 2 Fedél zárja
- 3 A perforációs mező burkolata
- 4 Műanyag plomba
- 5 Egyszer használatos/tartós szűrő
- 6 (Univerzális) szűrőtartó
- 7 Kád
- 8 Első lap
- 9 Tartó kapocs az első laphoz
- 10 Indikátor tábla tartó
- 11 Táblák az első laphoz
- 12 Kondenzátum-elvezető vezeték (2 db)
- 13 Nyomógomb
- 14 A fedél tömítése

Tartalomjegyzék

1.	A dokumentumról	2
1.1	A dokumentum hatálya	2
1.2	Figyelmeztetések	2
2.	Termékleírás	3
3.	Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozása	3
3.1	Alkalmazási javallat	3
3.2	Javallatok	3
4.	Kockázatok, mellékhatások és kölcsönhatások	3
5.	Biztonsági előírások	3
5.1	Általános biztonsági előírások	3
5.2	Sterilitás	3
5.3	A újrafelhasználhatóság korlátozása	3
6.	Első üzembe helyezés	3
7.	A termékkel való munkavégzés	4
7.1	Előkészítés	4
7.1.1	A konténer fedelének levétele	4
7.1.2	A szűrő cseréje a fedélben és a kádban	4
7.2	A működőképesség ellenőrzése	4
7.3	Használat	4
7.3.1	A steril konténer berakodása	4
7.3.2	A konténer feliratozása és leplombálása	4
7.3.3	A sterilizátor berakodása	5
7.3.4	Sterilizálás	5
7.3.5	A sterilizátor kiürítése és a steril termékek kiadása	5
7.3.6	A steril konténer szállítása	5
7.3.7	A steril konténer tárolása	5
7.3.8	A steril termék ellenőrzése és előkészítése	5
7.4	Hibák észlelése és elhárítása	6

8.	Validált regenerálási eljárás	7
8.1	Általános biztonsági előírások	7
8.2	Általános megjegyzések	7
8.3	Újrafelhasználható termékek	7
8.4	Előkészítés a tisztítás előtt	7
8.5	Tisztítás/fertőtlenítés	7
8.5.1	Termékspecifikus biztonsági előírások a regenerálási eljáráshoz	7
8.6	Kézi tisztítás/fertőtlenítés	7
8.6.1	Kézi tisztítás fertőtlenítő tisztítással és törlő fertőtlenítéssel	8
8.7	Gépi tisztítás/fertőtlenítés	8
8.7.1	Gépi semleges vagy enyhe lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten történő fertőtlenítés	8
8.8	Ápolás	9
9.	Karbantartás és szervíz	9
9.1	Műszaki szervíz	9
9.2	A szervizek címei	9
10.	Ártalmatlanítás	9
11.	Normakivonatok	9
11.1	Az idézett normák	9

1. A dokumentumról

A jelen használati útmutató fontos alkalmazási és ápolási figyelmeztetéseket tartalmaz és – a teljesség igénye nélkül – az olyan esetleges veszélyekre vonatkozó figyelmeztetéseket, amelyek a figyelembe vétel hiányából adódhatnak.

Felhívás

A sebészeti beavatkozás általános kockázatait ez a használati utasítás nem tartalmazza.

1.1 A dokumentum hatálya

Ez a használati útmutató a AESCULAP Aicon steril konténeres rendszer minden komponensére vonatkozik.

- A termékspecifikus használati utasításokat, valamint a regenerálásra és az anyagok összeférhetlenségére vonatkozó információkat lásd még itt: lásd még B. Braun eIFU a eifu.bbraun.com

1.2 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések felhívják a figyelmet a betegeket, a felhasználókat és/vagy a terméket érintő olyan kockázatokra, amelyek a termék használata során esetlegesen felmerülhetnek. A figyelmeztetések a következőképpen vannak megjelölve:

⚠ VESZÉLY

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, halálhoz vagy súlyos sérülésekhez vezethet.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelöl. Könnyű vagy középsúlyos sérüléseket okozhat, ha nem előzik meg.

⚠ VIGYÁZAT

Potenciálisan fenyegető anyagi károkat jelöl. A termékben kár keletkezhet, ha nem előzik meg.

2. Termékleírás

Az Aesculap steril konténeres rendszer megfelel az EN ISO 11607 norma 1. részének.

- A perforált fedéllel és zárt káddal ellátott steril konténerek alkalmasak az EN 285 norma szerinti sterilizátorban történő gőzsterilizálásra frakcionált vákuum eljárással.

Forró levegős sterilizálás, gravitációs vagy áramlási folyamatok, valamint formaldehid- vagy etilén-oxid-sterilizálás, vagy a termikusan instabil termékek sterilizálására szolgáló olyan alternatív módszerek, mint például a plazma- vagy peroxid-sterilizálás, nem alkalmazható.

Felhívás

A specifikus eljárás alkalmazhatóságát egy a helyszínen végzett validálással kell igazolni.

A szárítás segítéséhez a sterilizátorban a AESCULAP Aicon steril konténeres rendszer opcionálisan kiegészíthető kondenzátum-elvezető vezetékkel (2 db) JJ800. Ehhez külön konténeres kádra van szükség.

Felhívás

A kondenzátum-kivezető vezetékkel ellátott konténeres kádaknál a cikkszám utolsó karaktere "1", pl. JJ121.

Szükséges komponensek

- Kád (pl. JJ110)
- Fedél (pl. JJ410)
- Szűrőtartó (JJ600)
- Műanyag plomba (JJ700)
- Szűrő (pl. JJ612)

3. Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozása

3.1 Alkalmazási javallat

Az Aesculap steril konténeres rendszer egy többször felhasználható sterilizációs tartály. Ez steril csomagolásként szolgál a steril anyagok és/vagy textiliák felvételére a vákuumos gőzsterilizálás folyamán, valamint a steril állapot megtartásához a tárolás vagy a szállítás során a szakszerű feltételek mellett az egészségügyi intézményekben.

A felhasználók közé tartoznak az egészségügyben dolgozó szakőrök, különösen a kórházi higiénia területén és a gyógyászati termékek készítése során, ill. az utasításaik mellett dolgozó segítők.

3.2 Javallatok

A Aesculap steril konténeres rendszernek nincs klinikai javallata, az csak a fent nevezett célokra használható.

Ellenjavallatok nem ismertek.

4. Kockázatok, mellékhatások és kölcsönhatások

Jelenleg nincsenek ismert kockázatok, mellékhatások és kölcsönhatások.

5. Biztonsági előírások

5.1 Általános biztonsági előírások

- ▶ A terméket használatba vétel előtt ellenőrizni kell, hogy működőképes-e és megfelelő állapotban van-e, lásd a 7.2 fejezetet.
- ▶ A nem megfelelő összeszerelés vagy üzemeltetés miatti károk megelőzése, valamint a garancia és a felelősségvállalás veszélyeztetésének elkerülése érdekében:
 - A terméket kizárólag a jelen használati utasításnak megfelelően használja.
 - Tartsa be a biztonsági információkat és az ápolási utasításokat.
 - Ne használjon megrongálódott vagy hibás steril konténert.
 - Azonnal cserélje ki a sérült alkatrészeket eredeti pótalkatrészekre.
- ▶ Győződjön meg arról, hogy csak megfelelő képzettségű, szakmai ismeretek vagy tapasztalatok birtokában lévő személyek kezeljék a terméket és a tartozékot.
- ▶ A használati utasítást a felhasználók számára hozzáférhető helyen kell tartani.
- ▶ A kontaminált, sterilizálandó és sterilizált termékek kezelésére vonatkozó általános irányelveket és higiéniai alapvetéseket figyelembe kell venni.

Felhívás

A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és azon állam illetékes hatóságának bejelenteni, amelyben a felhasználó telephelye található.

A steril anyagok kontaminációja

A steril konténer más gyártók szerkezeti elemeivel való kombinációja esetén a steril konténer tömítettsége és csíragátként való funkciója már nem garantált.

- ▶ Kizárólag AESCULAP Aicon steril konténeres termékeket kombináljon egymással.

5.2 Sterilitás

A termék nem sterilen kerül kiszállításra.

- ▶ A szállítási csomagolás eltávolítása után és az első sterilizálás előtt tisztítsa meg a gyárilag új terméket.

5.3 Az újrafelhasználhatóság korlátozása

A regenerálás olyan hatásai, amelyek a termék károsodásához vezethetnek, nem ismertek.

A következő használat előtt a gondos szemrevételezéses és működőképeség ellenőrzése a legjobb módja annak, hogy észlelje, ha a termék már nem működőképes, lásd a 7.2 fejezetet.

6. Első üzembe helyezés

- ▶ A gyári steril konténereket az első használatba vétel előtt alaposan meg kell tisztítani.
- ▶ A tisztítás után be kell helyezni a megfelelő szűrőt, lásd a 7.1 fejezetet.

7. A termékkel való munkavégzés

7.1 Előkészítés

Felhívás

A sterilizációs eljárásnak megfelelő Aesculap szűrőt kell használni.

7.1.1 A konténer fedelének levétele

- ▶ Húzza fel mindkét fedélzárát **2** a fedél **1** felső részén.
- ▶ Vegye le a fedelet **1** a kádról **7**.
- ▶ Tegye le a fedelet **1** és nyomja le a fedélzárakat **2** ütközésig.

7.1.2 A szűrő cseréje a fedélben és a kádban

Az egyszer használatos szűrőt minden sterilizálás előtt ki kell cserélni:

- ▶ Nyomja meg egyszerre a nyomógombokat **13** az univerzális szűrőtartón **6**, lásd a **A. Ábrán**.
- ▶ Vegye le az univerzális szűrőtartót **6**.
- ▶ Helyezzen be egy új szűrőt **5** és helyezze fel újra az univerzális szűrőtartót **6**.
- ▶ Nyomja meg a szűrőtartót **6**, míg a reteszelő orrok mindkét oldalon hallhatóan be nem kattannak.

7.2 A működőképesség ellenőrzése

- ▶ A steril konténer komponenseit minden használat előtt ellenőrizni kell szemrevételezéssel a rongálódásokra és a megfelelő működésre tekintettel.
 - A fém alkatrészek nem deformálódtak el
 - Az alumínium fedél és kád nem vetemedett meg
 - A műanyag alkatrészek nem rongálódtak meg
 - A fedéltömítések **14** épek
 - A tömítés a szűrőtartón **6** ép (nincs rajta repedés)
 - A szűrőtartó **6** a peremen teljes felülettel felfekszik
 - A szűrőtartó reteszélése **6** működik (bekattan)
 - Az egyszer használatos szűrőt **5** kicserélték
 - Az egyszer használatos tartós szűrő **5** ép (nincs rajta törés, lyuk, repedés)
 - A fedél zárja **2** működőképes (beakad a kád pereme alatt)
 - A kondenzátumot elvezető vezetékkel ellátott konténerekénél: A kondenzátumot elvezető vezeték **12** megtalálható és ép. A vizuális ellenőrzéshez a kondenzátumot elvezető vezeték kisserelhető: Hajtsa teljesen fel a kondenzátumot elvezető vezetékét és vegye ki azt.
- ▶ Csak hibátlan steril konténert lehet használni. A megrongálódott elemeket azonnal eredeti alkatrészekre kell cserélni vagy meg kell javítani, lásd a 9.1 fejezetet.

7.3 Használat

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A steril termékek olyan steril konténerben való kontaminációjának veszélye, amely nem felelt meg a funkcionális ellenőrzésének!

A steril konténer más gyártók szerkezeti elemeivel való kombinációja esetén a steril konténer tömítettsége és csíragátként való funkciója már nem garantált.

- ▶ Csak AESCULAP Aicon steril konténeres tartozékok/alkatrészek kombinálhatóak egymással.

⚠ VIGYÁZAT

Fennáll a veszélye annak, hogy a steril termékek nem sterilek!

- ▶ A steril konténert soha ne szállítsa és ne emelje meg a fedelénél fogva.

7.3.1 A steril konténer berakodása

A DIN EN 868-8 és a DIN 58953-9 normáknak megfelelően a steril konténerek (szűrőkosárral együtt való) betöltése során figyelembe kell venni a következő maximális rakodási mennyiséget:

- Rakodási súly
 - 1/1 konténer: 10,0 kg
 - 1/2 konténer: 5,0 kg
 - 3/4 konténer: 7,5 kg
- Maximális rakodási magasság: a konténer kádjának pereme alatti 1 cm-ig

Felhívás

A steril termékeket a megfelelő tárolási segédeszközökkel kell tárolni a szűrőkosárban. Ennek során az üreges testeket, tálakat, tányérokat és hasonlókat a nyílásukkal ferdén lefelé kell tárolni.

Felhívás

A steril konténert úgy kell megrakodni, hogy a szűrőtartó **6** szabadon maradjon.

- ▶ Húzza fel mindkét fedélzárát **2** a fedél **1** felső részén és helyezze a fedelet **1** szintzáróan a kádra **7**, lásd a **B. Ábrát**.
- ▶ Nyomja le mindkét fedélzárát **2** ütközésig annak érdekében, hogy a fedél **1** lezárja a kádat **7**, lásd a **B. Ábrát**.
- ▶ Győződjön meg arról, hogy a fedél megfelelően illeszkedjen a kádra, mielőtt lezárná a fedélzárakat.
- ▶ Győződjön meg arról, hogy mindkét fedélzár **2** hallhatóan bekattanjon. Különben: Javítsa meg a steril konténert, lásd a 9.1 fejezetet.

7.3.2 A konténer feliratozása és leplombálása

- ▶ A steril konténer berakodása után: Lásd el a konténert az első oldalán egy felirattal.

Felhívás

A steril konténer feliratozásához opcionálisan egy első lap (pl. JJ500) használható.

- ▶ Egy első lap **8** használata esetén:
 - Hagyja bekattanni az indikátor tábla tartót **10**, a táblákat **11** és/vagy a tartókapcsokat **9** az első lapba és/vagy tolja az etikettet a tartóba.
 - Hagyja bekattanni az első lapot **8** az első oldalon lévő kimunkálásokba.
- ▶ A steril konténer lezárása után helyezze fel a műanyag plombát **4** (pl. JJ700) a fedél zárjára **2**, lásd a **C. Ábrát**.

Felhívás

A sterilizációs eljárásnak megfelelő indikátort (1. típus az EN ISO 11140-1 normának megfelelően) kell használni!

7.3.3 A sterilizátor berakodása

A steril konténert és a sterilizátort a sterilizátor berakodásához a következők szerint elő kell készíteni:

FIGYELMEZTETÉS

Vákuum okozta rongálódás veszélye a steril konténeren a nem megfelelő nyomáskiegyenlítés miatt!

- ▶ Ne használjon külső csomagolást a steril konténerhez.
- ▶ A perforációs mezőket a fedélen semmi esetre se zárja le légmentesen.
- ▶ Ne helyezzen fóliát közvetlenül a steril konténerre.

Felhívás

A AESCULAP Aicon steril konténeres rendszer a felhelyezett perforációs mező fedéllel JJ440 sterilizálható.

- ▶ A sterilizátor gyártójának utasításait figyelembe kell venni.
- ▶ A nehéz steril konténert mindig alul kell behelyezni a sterilizátorba.

Felhívás

A AESCULAP Aicon steril konténereket a sterilizátorban egymásra lehet rakodni.

7.3.4 Sterilizálás

VIGYÁZAT

Fennáll a veszélye annak, hogy a nem lesz steril!

- ▶ A steril konténert csak az arra engedélyezett és validált sterilizálói eljárással lehet sterilizálni.
- ▶ Sterilizáció gőzzel: A sterilizálást hitelesített gőzsterilizációs eljárással (pl. egy sterilizátorban az EN 285 és az ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1 szerint validálva) kell lefolytatni.
- ▶ Meg kell győződni arról, hogy a gyártó által a sterilizátor rakodására vonatkozó maximálisan megengedett adatokat nem lépték túl.
- ▶ Gondoskodjon arról, hogy a fertőtlenítőszer minden a steril konténerbe berakodott terméket elérjen.

Felhívás

A sterilizálás után javasolt a termék sterilizátoron kívüli 30 perces lehűtése.

7.3.5 A sterilizátor kiürítése és a steril termékek kiadása

VESZÉLY

Fennáll a kontamináció veszélye a nem megfelelően sterilizált termékek miatt!

- ▶ A steril termékek előkészítése előtt ellenőrizni kell, hogy sikeres volt-e a sterilizálás.

FIGYELMEZTETÉS

Égésveszély áll fenn a forró steril konténer miatt a sterilizálást követően!

- ▶ Hagyja a steril konténert a sterilizálás után lehűlni.
- ▶ Győződjön meg arról, hogy az indikátorpont színét visszahajtották.
- ▶ Győződjön meg arról, hogy a műanyag plomba 4 ép legyen.

7.3.6 A steril konténer szállítása

VIGYÁZAT

Fennáll a veszélye annak, hogy a steril termékek nem sterilek!

- ▶ A steril konténert soha ne szállítsa és ne emelje meg a fedelénél fogva.
- ▶ A steril konténert úgy kell szállítani, hogy a mechanikus károsodásokat ki lehessen zárni.

7.3.7 A steril konténer tárolása

Felhívás

A steril konténereket egymásra lehet rakodni tárolás során.

- ▶ A steril konténereket száraz, tiszta és védett helyen kell tartani.

A sterilitás elvesztése általában eseményhez kapcsolódó és nem időfüggő. A sterilitás elvesztése kevésbé függ az tárolás időtartamától, mint a külső befolyásoktól és hatásoktól a tárolás, a szállítás és a használat során. Ezért az elfogadható tárolási időtartamot nem lehet általános érvényességgel meghatározni, lásd az EN ISO 11607-1 normákat.

7.3.8 A steril termék ellenőrzése és előkészítése

A steril konténer tartalmát csak akkor lehet sterilnek tekinteni, ha a steril konténert az előírásoknak megfelelően sterilizálták, tárolták és szállították, valamint azt aszeptikus feltételek mellett (műtét területen) nyitották ki.

- ▶ Győződjön meg arról, hogy az indikátor színét visszahajtották.
- ▶ Győződjön meg arról, hogy valamennyi konténerkomponens ép, különösen:
 - A műanyag plomba 4
 - Az egyszer használatos szűrő 5
 - A fedél tömítése 14

Ellenkező esetben a sterilizált terméket újra elő kell készíteni.

7.4 Hibák észlelése és elhárítása

Üzemzavar	Ok	Elhárítás
Túl sok kondenzátum található a steril konténer belterében	A sterilizált termékek hőmérséklete a sterilizálás előtt túl alacsony	A sterilizálendő termékeket szobahőmérsékletre (kb. 20 °C) elő kell melegíteni.
	A steril konténer túl nehéz	1/1 konténer: műszerekkel: max. 10,0 kg rakomány 1/2 konténer: max. 5,0 kg rakomány 3/4 konténer: max. 7,5 kg rakomány
	A sterilizálendő termékeket nem megfelelően rakták be	Az üreges testeket, tálakat, tányérokat és hasonlókat a nyílásukkal ferdén lefelé kell behelyezni.
	A steril konténert a sterilizátorba nem megfelelően helyezték be	A nehéz steril konténereket mindig alulra kell behelyezni. A steril konténert a kondenzátum-elvezető vezetékkel vízszintesen kell behelyezni a sterilizátorba. A sterilizáló állvány ne legyen ferde.
	A steril konténert a sterilizálás után azonnal előkészítik	Hagyja a steril konténert az előkészítés előtt szobahőmérsékletre lehűlni.
	A steril konténert a lehűlés során nem megfelelően tárolták	Ne tárolja a steril konténert a padlón vagy huzatban. A steril konténert klimatizált helyiségekben konstans relatív páratartalom és hőmérséklet mellett kell tárolni.
	A sterilizátor tulajdonságai nem felelnek meg a DIN EN 285 normának	A sterilizátort rendszeresen karban kell tartani. Ellenőrizze a szárító vákuumot. Ellenőrizze a szárítási időt. Ellenőrizze a gőz minőségét, szükség esetén javítson azon.
	Az üres sterilizálást és a vákuumtesztet nem végezték el naponta a sterilizálás kezdete előtt	A sterilizálás előtt naponta el kell végezni az üres sterilizálást és a vákuumtesztet.
	A sterilizátoron nem megfelelő programot választottak ki	A rakománynak megfelelő programot kell kiválasztani.
	A sterilizátor ajtaja túl sokáig volt nyitva, a sterilizátor lehűlt	A sterilizátort gyorsan kell megrakodni és kiüríteni.
Kondenzátum található a fedélen	A rakodási konfiguráció nem megfelelő	A rakodási konfigurációt a validációnak és a rakodási előírásoknak megfelelően kell elvégezni.
	A sterilizátor tulajdonságai nem felelnek meg a DIN EN 285 normának	A sterilizátort rendszeresen karban kell tartani. Ellenőrizze a szárító vákuumot. Ellenőrizze a szárítási időt. Ellenőrizze a gőz minőségét, szükség esetén javítson azon.
Ne legyen egyértelmű elszíneződés az indikátoron (1. típus az EN ISO 11140-1 normának megfelelően)	A sterilizációt nem megfelelően végezték el A sterilizátor meghibásodott	Ellenőriztesse a sterilizátort a gyártóval.
	A tartozékot az indikátorral rosszul tárolták	Az indikátorral ellátott tartozék csomagolásán látható tárolási feltételeket figyelembe kell venni.
	Az indikátorral ellátott tartozék szavatossági ideje lejárt	A sterilizálást új indikátorral ellátott tartozékkal megismételni.
	A steril konténert nem megfelelően tárolták	A gőzzel sterilizált steril konténert ne tárolja olyan steril anyagok közelében, amelyet H ₂ O ₂ -val sterilizáltak.
A steril konténer eldeformálódott	A perforációs területet a sterilizáció során lefedték	A perforációs területet se belülről, se kívülről ne fedjék le.
	A megengedett rakodási magasságot meghaladták	Vegye figyelembe a rakodási magasságot, lásd a 7.3.1 fejezetet.
A konténer fedele nem helyezhető fel a kádra, ill. nem reteszeltető	A konténer fedele, ill. a kád a szakszerűtlen alkalmazás miatt eldeformálódott/megrongálódott	A konténer fedelét, ill. a kádat ki kell cserélni vagy az Aesculap műszaki szervizével meg kell javíttatni, lásd a 9.1 fejezetet.

8. Validált regenerálási eljárás

8.1 Általános biztonsági előírások

Felhívás

Tartsa be a nemzeti jogszabályi előírásokat, a nemzeti és nemzetközi szabványokat és iránymutatásokat, valamint a saját, a regenerálásra vonatkozó higiéniai előírásokat.

Felhívás

A Creutzfeldt-Jakob betegségben (CJD) szenvedő betegeknek, a Creutzfeldt-Jakob betegség és lehetséges változatainak gyanúja esetén a termékek regenerálására vonatkozóan be kell tartani a vonatkozó hatályos nemzeti jogszabályokat.

Felhívás

A gépi regenerálást a jobb és biztonságosabb tisztítási eredmény miatt előnyben kell részesíteni a kézi tisztítással szemben.

Felhívás

Felhívjuk a figyelmét, hogy az orvostechnikai eszköz sikeres regenerálása csak a regenerálási eljárás előzetes validálása után biztosítható. Ezért az üzemeltető/regeneráló a felelős.

A validáláshoz az ajánlott tisztítószeret használták.

A gyártó adatai – az eljárásra vonatkozó tűréshatárokon belül – csak irányelvként szolgálnak a felhasználó/regenerálást végző személy által alkalmazott regenerálási folyamatok eredményességének megítéléséhez.

Felhívás

A regenerálással és az anyagok kompatibilitásával kapcsolatos aktuális információkat lásd még az Aesculap extraneten, a következő weboldalon: elFU.bbraun.com

8.2 Általános megjegyzések

A rászáradt, illetve rögzült sebészeti maradványok megnehezíthetik vagy hatástalaníthatják a tisztítást, és korrózióhoz vezethetnek. Ezért a használat és az előkészítés között legfeljebb 6 órának szabad eltelnie, nem szabad 45 °C-nál magasabb előtisztítási hőmérsékletet használni, és nem szabad fixáló hatású fertőtlenítőszeret (hatóanyag: aldehid) használni.

Csak olyan technológiai vegyszerek használhatók, amelyeket bevizsgáltak és engedélyeztek (pl. VAH vagy FDA engedély, illetve CE-jelölés), és amelyeket a vegyszer gyártója ajánlott az anyagok összeférhetőségét figyelembe véve. A vegyszergyártó valamennyi alkalmazási előírását szigorúan be kell tartani. Ellenkező esetben a következő problémák léphetnek fel:

- Alumínium esetében 8-nál magasabb pH-értékű alkalmazott/munkaoldatnál már szemmel látható felületi elváltozások fordulhatnak elő.
- Anyagrongálódások, pl. korrózió, repedés, törés, korai elhasználódás vagy puffadás.
- ▶ Csak olyan tisztítószeret használjon, amelyet steril konténerhez engedélyeztek.
- ▶ A tisztításhoz ne használjon olyan fémkeféket és más olyan súrolószereket, amelyek megsértik a felületet, ellenkező esetben fennáll a korrózió veszélye.
- ▶ A higiéniai szempontból biztonságos és anyagkímélő/értékmegőrző újregenerálásra vonatkozó részletesebb információkért lásd a www.a-k-i.org weboldalon „AKI-Brochures” részében a „Red brochure” dokumentumot.

8.3 Újrafelhasználható termékek

A regenerálás olyan hatásai, amelyek a termék károsodásához vezethetnek, nem ismertek.

A következő használat előtt a gondos szemrevételezés és a működőképesség ellenőrzése a legjobb módja annak, hogy észlelje, ha a termék már nem működőképes.

8.4 Előkészítés a tisztítás előtt

Felhívás

A termékek nedves ártalmatlanításához az Aesculap hulladékkonténerek (pl. JK060R használatát javasolja).

8.5 Tisztítás/fertőtlenítés

8.5.1 Termékspecifikus biztonsági előírások a regenerálási eljárás-hoz

⚠ VIGYÁZAT

A termék károsodása nem megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszerrel és/vagy a túl magas hőmérséklet miatt!

- ▶ Olyan tisztító- és fertőtlenítőszeret használjon a gyártó utasításai szerint,
 - amelyeket jóváhagytak olyan anyagokhoz, mint pl. alumínium, műanyag és nemesacél,
 - amelyek műanyagokon (pl. PPSU) nem eredményeznek feszültségből eredő repedéseket,
 - amelyek nem károsítják a lágyító anyagokat (pl. szilikont) és ridegedést okoznak.
- ▶ Vegye figyelembe a koncentrációra, a hőmérsékletre és a hatáidőre vonatkozó információkat.

8.6 Kézi tisztítás/fertőtlenítés

- ▶ A kézi fertőtlenítés előtt az öblítővizet megfelelően csöpögtesse le a termékről, hogy megakadályozza a fertőtlenítőoldat felhígulását.
- ▶ A kézi tisztítást/fertőtlenítést követően szemrevételezéssel ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.
- ▶ Szükség esetén ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési eljárást.

8.6.1 Kézi tisztítás fertőtlenítő tisztítással és törő fertőtlenítéssel

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízminőség	Vegyszer
I	Tisztítás	SZH (hideg)	-	-	IV	-
II	Száritás	SZH	-	-	-	-
III	Fertőtlenítés letöréssel	-	>1	-	-	I Denaturált alkohol 70 % (Etanol B. Braun) II Aldehydmentes felületfer- tőtlenítő (pl. Melisptol® HBV- kendők)
IV	Befejező öblítés	SZH (hideg)	0,5	-	DV	- A tisztító vegyszereket maradékalanul le kell mosni
V	Száritás	SZH	-	-	-	-

IV: Ivóvíz

DV: Sómentesített (demineralizált) víz

SZH: Szobahőmérséklet

I. fázis

- ▶ Folyó csapvíz alatt tisztítsa meg egy megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
- ▶ Tisztítás közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.

II. fázis

- ▶ Szárítsa meg a terméket a szárítási fázisban a megfelelő segédeszközök (pl. törőkendők, sűrített levegő) használatával.

III. fázis

- ▶ Teljesen törölje le a terméket egy eldobható fertőtlenítőkendővel.

IV. fázis

- ▶ A fertőtlenített felületeket az előírt hatóidő (legalább 1 perc) letelte után öblítse le folyó ioncserélt víz alatt.
- ▶ A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

V. fázis

- ▶ Szárítsa meg a terméket a szárítási fázisban a megfelelő segédeszközök (pl. törőkendők, sűrített levegő) használatával.

8.7 Gépi tisztítás/fertőtlenítés

8.7.1 Gépi semleges vagy enyhe lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten történő fertőtlenítés

Készüléktípus: Egykamrás tisztító-/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízminőség	Vegyszer
I	Előöblítés	<25/77	3	IV	-
II	Tisztítás	55/131	10	DV	Semleges: ■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral - pH semleges - 0,5 %-os használatra kész oldat Enyhén lúgos: ■ Koncentrátum: - pH = 9,5 - <5 % anionos tenzidek - 0,5 %-os használatra kész oldat Lúgos: Előkészítés pH = 10,5 értékig lehetséges, ha a tisztítót a gyártó az alumínium, ill. műanyag steril konténerek tisztítására engedélyezett.
III	Köztes öblítés	>10/50	1	DV	-
IV	Hőfertőtlenítés	90/194	5	DV	Más a termikus fertőtlenítésre vonatkozó folyamatparaméterek a kórház higiéniai szakemberével való egyeztetés után lehetséges.
V	Száritás	-	-	-	Az időszerű gépi programnak megfelelően

IV: Ivóvíz

DV: Sómentesített (demineralizált) víz

- ▶ A gépi tisztítást/fertőtlenítést követően ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.
- ▶ Szükség esetén ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési eljárást.

Felhívás

A gépi, sűrített levegős szárítás során max. 120 °C-os hőmérséklet a megengedett.

8.8 Ápolás

- ▶ A záró pántokat a megfelelő ápoló olajjal meg kell olajozni (pl. Aesculap-STERILIT® I-olajspray JG600 vagy ápoló olaj JG598).

9. Karbantartás és szerviz

9.1 Műszaki szerviz

FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!

- ▶ Ne végezzen módosításokat a terméken.
- ▶ Szervizelésért és karbantartásért forduljon az országában található B. Braun/Aesculap képviselőhöz.

Az orvosi berendezéseken végzett módosítások a jótállási/garanciális ígények, valamint az esetleges engedélyek elvesztését eredményezhetik.

9.2 A szervizek címei

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

További szervizcímek a fenti címen tudakolhatók meg.

10. Ártalmatlanítás

Felhívás

A terméket az ártalmatlanítása előtt az üzemeltetőnek elő kell készítenie, lásd a 8. fejezetet

- ▶ A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani az adott országban érvényes előírásokat.

11. Normakivonatok

11.1 Az idézett normák

A steril konténerrel kapcsolatban a következő normákat idézik:

- EN ISO 11607: Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása – 1. rész
- EN ISO 11140-1: Orvostechnikai termékek sterilizálása – Kémiai indikátorok – 1. rész: Általános követelmények
- ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1: Orvostechnikai termékek sterilizálása – nedves hő – 1. rész
- EN 868-8: Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása – 8. rész
- EN 285: Nagyméretű gőzsterilizátorok



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

AESCLAP® – a B. Braun brand

TA015495-HU 2021-03 Change No. AE0060594