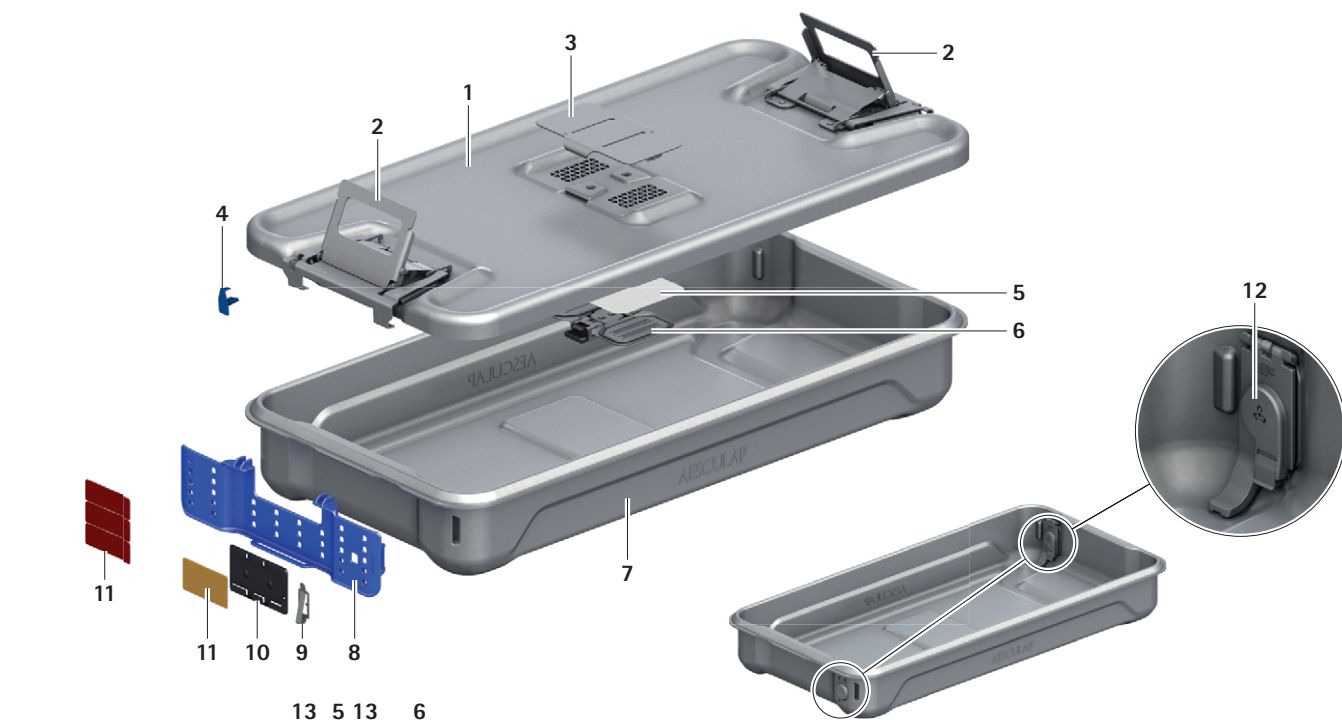


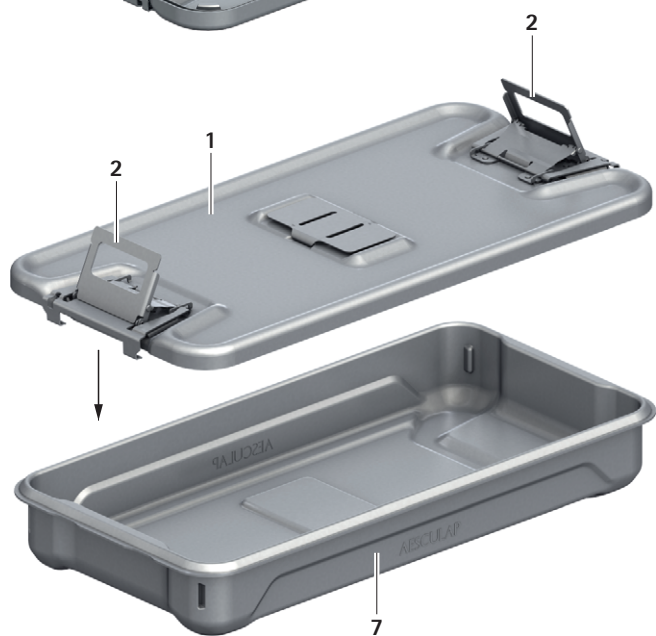
AESCULAP®



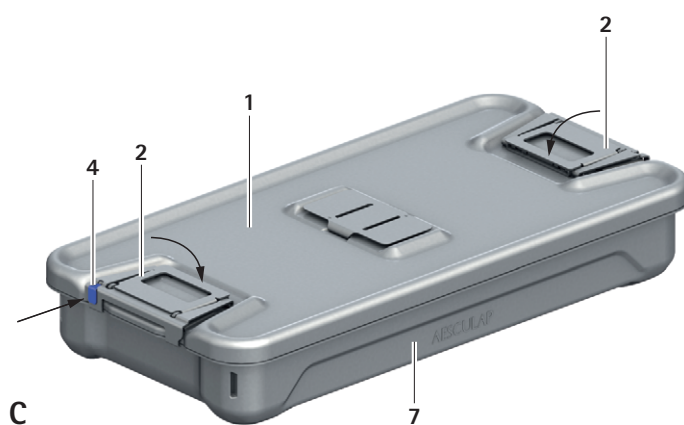
bg Упътване за употреба/Техническо описание
Стерилна контейнерна система AESCULAP Aicon®



A



B



C

Легенда

- 1 Капак
- 2 Ключалка на капак
- 3 Капак с перфорирано пол
- 4 Пластмасова пломба
- 5 Еднократен/постоянен филтър
- 6 (Универсален) филтърен държач
- 7 Вана
- 8 Преден панел
- 9 Придържаща пластина за преден панел
- 10 Държач на указателната табелка
- 11 Табелки за преден панел
- 12 Отводи за кондензат (2 броя)
- 13 Бутон
- 14 Уплътнение на капака

Съдържание

1.	За този документ	2
1.1	Област на валидност	2
1.2	Предупреждения	2
2.	Описание на продукта	3
3.	Области на приложение и ограничение на приложението	3
3.1	Предназначение	3
3.2	Показания	3
4.	Рискове, нежелани реакции и взаимодействия	3
5.	Указания за безопасност	3
5.1	Общи указания за безопасност	3
5.2	Стерилност	3
5.3	Ограничаване на повторното използване	3
6.	Първо пускане в експлоатация	3
7.	Работа с продукта	4
7.1	Подготовка	4
7.1.1	Снемане на капака на контейнер	4
7.1.2	Смяна на филтъра в капака и ваната	4
7.2	Проверка на функционалност	4
7.3	Употреба	4
7.3.1	Натоварване на стерилния контейнер	4
7.3.2	Надписване и пломбиране на контейнера	5
7.3.3	Зареждане на стерилизатора	5
7.3.4	Стерилизация	5
7.3.5	Разтоварване на стерилизатора и освобождаване на стерилното изделие	5
7.3.6	Транспортиране на стерилния контейнер	5
7.3.7	Съхранение на стерилния контейнер	5
7.3.8	Проверка и подготовка на стерилното изделие	5
7.4	Откриване и отстраняване на грешки	6

8.	Валидиран процес на обработка	8
8.1	Общи указания за безопасност	8
8.2	Общи указания	8
8.3	Продукти за многократна употреба	8
8.4	Подготовка преди почистването	8
8.5	Почистване/дезинфекция	8
8.5.1	Специфични за продукта указания за безопасност на процеса за обработка	8
8.6	Ръчно почистване/дезинфекция	9
8.6.1	Ръчно почистване с дезинфекциращо почистване чрез дезинфекция с избърсване	9
8.7	Машинно почистване/дезинфекция	10
8.7.1	Машинно неутрално или леко алкално почистване и термична дезинфекция	10
8.8	Грижи	10
9.	Поддръжка и обслужване	11
9.1	Техническо обслужване	11
9.2	Адреси на сервизите	11
10.	Изхвърляне	11
11.	Извадки от стандарти	11
11.1	Цитирани стандарти	11

1. За този документ

Това ръководство за употреба описва важни указания за употреба и поддръжка и предупреждава – без претенции за изчерпателност – за възможни опасности, които могат да възникнат при неспазване.

Указание

В настоящото ръководство за употреба не са описани общите рискове от хирургическа намеса.

1.1 Област на валидност

Ръководството за употреба се отнася за всички компоненти на стерилната контейнерна система AESCULAP Aicon.

- За специфични за изделието инструкции за употреба и информация за обработката и съвместимостта на материалите: вижте също B. Braun eIFU на eifu.bbraun.com

1.2 Предупреждения

Предупрежденията привличат вниманието към опасности за пациентите, потребителите и/или продукта, които могат да възникнат по време на употребата на продукта. Предупрежденията са обозначени както следва:

ОПАСНОСТ

Обозначава възможна непосредствена опасност. Ако не се избегне, може да доведе до смърт или сериозни наранявания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава възможна непосредствена опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или средно тежки наранявания.

ВНИМАНИЕ

Обозначава възможна непосредствена опасност от материални щети. Ако не се избегне, продуктът може да бъде повреден.

2. Описание на продукта

Стерилната контейнерна система Aescular отговаря на изискванията на EN ISO 11607 част 1.

■ Стерилните контейнери с перфориран капак и затворена вана са подходящи за парна стерилизация в стерилизатор съгласно EN 285 чрез процес на фракциониран вакуум.

Не се прилагат стерилизация с горещ въздух, методи с гравитация и протичане както и стерилизация с формалдехид или етиленоксид или също резервни методи за стерилизация на термо лабилни материали като стерилизация с плазма или пероксид.

Указание

Приложимостта на конкретния метод трябва да бъде доказана чрез валидиране на място.

За подпомагане на сушенето в стерилизатора като опция стерилната контейнерна система AESCULAP Aicon може да бъде оборудвана с отводи за кондензат (2 броя) JJ800. За целта са необходими специални контейнерни вани.

Указание

При контейнерни вани с отводи за кондензат последната цифра на номенклатурния номер е винаги "1", напр. JJ121.

Необходими компоненти

- Вана (напр. JJ110)
- Капак (напр. JJ410)
- Филтърен държач (JJ600)
- Пластмасова пломба (JJ700)
- Филтър (напр. JJ612)

3. Области на приложение и ограничение на приложението

3.1 Предназначение

Стерилната контейнерна система Aescular съдържа стерилен контейнер за многократна употреба. Използва се като опаковка за стерилни стоки за поставяне на стерилни стоки и/или текстил по време на парна стерилизация с вакуум и за поддържане на стерилност по време на съхранение и транспортиране при подходящи условия в здравните заведения. Потребителите са специалисти, обучени в сектора на здравеопазването, особено в областта на болничната хигиена и преработката на медицински продукти или асистенти, които работят под тяхно ръководство и надзор.

3.2 Показания

Стерилната контейнерна система Aescular не притежава клинична индикация, а само посоченото по-горе предназначение.

Не са известни противопоказания.

4. Рискове, нежелани реакции и взаимодействия

Към настоящия момент не са идентифицирани рискове, нежелани реакции и взаимодействия.

5. Указания за безопасност

5.1 Общи указания за безопасност

- Проверете функционалността и изправното състояние на продукта, преди да го използвате, вижте глава 7.2.
- За да се избегнат щети, причинени от неправилна подготовка или експлоатация и за да не се застрашава гаранцията и отговорността:
 - Използвайте продукта само в съответствие с тази инструкция за употреба.
 - Спазвайте информацията за безопасност и указанията за поддръжка.
 - Не използвайте повредени или дефектни стерилни контейнери.
 - Незабавно подменете повредените части с оригинални резервни части.
- Уверете се че с продукта и принадлежностите боравят само лица с подходящо образование, познания или опит.
- Съхранявайте инструкцията за употреба на достъпно за потребителите място.
- Спазвайте общите указания и хигиенни изисквания за работа със замърсени, подлежащи на стерилизиране и стерилизирани изделия.

Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

Контаминация на стерилни продукти

При комбиниране на стерилен контейнер с конструктивни части на друг производител не може да се гарантира херметичността на стерилния контейнер и неговата функция като антимикробна бариера.

- Комбинирайте едни с други само продукти от стерилни контейнери AESCULAP Aicon.

5.2 Стерилност

Продуктът се доставя нестерилен.

- Почистете чисто новия продукт след премахване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация.

5.3 Ограничаване на повторното използване

Не са известни последствия от обработката, които водят до повреждане на продукта.

Внимателната визуална и функционална проверка преди следващата употреба е най-добрият начин за откриване на продукт, който вече не е функционален, вижте глава 7.2.

6. Първо пускане в експлоатация

- Основно почистете фабрично новия стерилен контейнер преди първата употреба.
- След почистване поставете подходящ филтър, вижте глава 7.1.

7. Работа с продукта

7.1 Подготовка

Указание

Трябва да се използва подходящ за метода на стерилизация филтър на Aesculap.

7.1.1 Снемане на капака на контейнер

- ▶ Изтеглете нагоре двете ключалки на капака 2 на горната страна на капака 1.
- ▶ Свалете капака 1 от ваната 7.
- ▶ Оставете капака 1 настрани и натиснете ключалките на капака 2 докрай надолу.

7.1.2 Смяна на филтъра в капака и ваната

Сменяйте еднократния филтър преди всяка стерилизация:

- ▶ Натиснете едновременно бутоните 13 на универсалния филтърен държач 6, вижте Фиг. А.
- ▶ Снете универсалния филтърен държач 6.
- ▶ Поставете нов филтър 5 и отново поставете универсалния филтърен държач 6.
- ▶ Натиснете филтърния държач 6, докато се чуе фиксирането на застопоряващите издътци.

7.2 Проверка на функционалност

- ▶ Проверявайте визуално всички съставни части на стерилния контейнер преди всяка употреба за повреди и правилно функциониране.
 - Металните части не са деформирани
 - Алюминиевият капак и ваната не са изкривени
 - Пластмасовите части не са повредени
 - Уплътненията на капака 14 са непокътнати
 - Уплътнението на филтърния държач 6 е непокътнато (без пукнатини)
 - Филтърният държач 6 е прилегал напълно по периферията
 - Заклучването на филтърния държач 6 функционира (фиксира се с щракване)
 - Еднократният филтър 5 е сменен
 - Еднократният филтър 5 не е повреден (няма пречупвания, дупки, пукнатини)
 - Ключалката на капака 2 функционира (навлиза под ръба на ваната)
 - При контейнери с отвеждане на кондензата: Отвеждането на кондензата 12 е налично и не е повредено. Извеждането на кондензата може да бъде демонтирано за оптична проверка: Сгънете извеждането на кондензата нагоре и го свалете.
- ▶ Използвайте само безупречен стерилен контейнер. Незабавно подменете повредените части с оригинални резервни части или ги ремонтирайте, вижте глава 9.1.

7.3 Употреба

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от замърсяване на стерилно изделие от стерилен контейнер, който не е подложен на проверка на функционирането!

При комбиниране на стерилен контейнер с конструктивни части на друг производител не може да се гарантира херметичността на стерилния контейнер и неговата функция като антимикробна бариера.

- ▶ Комбинирайте само с принадлежности/резервни части за стерилни контейнери AESCULAP Aicon.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасност от нестерилност на стерилното изделие!

- ▶ Никога не носете или повдигайте стерилния контейнер за капака.

7.3.1 Натоварване на стерилния контейнер

Съгласно DIN EN 868-8 и DIN 58953-9 трябва да бъде спазвано следното максимално натоварване на стерилния контейнер (вкл. кошницата):

- Тегло на натоварването
 - 1/1 контейнер: 10,0 kg
 - 1/2 контейнер: 5,0 kg
 - 3/4 контейнер: 7,5 kg
- Максимална височина на товара: до 1 cm под ръба на ваната на контейнера

Указание

Съхранявайте стерилното изделие с подходящи помощни средства за съхранение в хигиеничната кошница. При това съхранявайте кухи тела, тави, тарелки и др. с отвора наклонен надолу.

Указание

Натоварете стерилния контейнер така, че филтърният държач 6 да остане свободен.

- ▶ Изтеглете двете ключалки на капака 2 на горната страна на капака 1 нагоре и поставете капака 1 плътно върху ваната 7, вижте Фиг. В.
- ▶ Натиснете ключалките на капака 2 докрай надолу, за да заключите капака 1 върху ваната 7 вижте Фиг. В.
- ▶ Уверете се, че капакът приляга правилно върху ваната, преди да бъдат задействани ключалките на капака.
- ▶ Уверете се, че двете ключалки на капака 2 се фиксира с щракване. Ако не: изпратете стерилния контейнер за ремонт, вижте глава 9.1.

7.3.2 Надписване и пломбиране на контейнера

- ▶ След зареждането на стерилния контейнер: Надпишете контейнера на челните страни.

Указание

За надписване на стерилния контейнер като опция може да се използва преден панел (напр. JJ500).

- ▶ При използване на преден панел **8**:
 - Фиксирайте държачи на указателната табелка **10**, табелки **11** и/или придържащи пластини **9** в предния панел и/или поставете етикети в държачите.
 - Фиксирайте предния панел **8** във вдлъбнатините на челните страни.
- ▶ След затварянето на стерилния контейнер поставете пластмасовата пломба **4** (напр. JJ700) към ключалката на капака **2**, вижте Фиг. С.

Указание

Трябва да се използва подходящ за метода на стерилизация индикатор (тип 1 съгласно EN ISO 11140-1)!

7.3.3 Зареждане на стерилизатора

Подгответе стерилния контейнер и стерилизатора за зареждане на стерилизатора, както следва:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от повреди от вакуум на стерилния контейнер поради недостатъчно изравняване на налягането!

- ▶ Не използвайте външни опаковки за стерилния контейнер.
- ▶ В никакъв случай не затваряйте херметично перфорираните полета в капака.
- ▶ Не поставяйте опаковки от фолио директно върху стерилния контейнер.

Указание

Стерилната контейнерна система AESCULAP Aicon може да бъде стерилизирана с поставен капак с перфорирано поле JJ440.

- ▶ Спазвайте указанията на производителя на стерилизатора.
- ▶ Винаги поставяйте тежкия стерилен контейнер долу в стерилизатора.

Указание

Стерилните контейнери AESCULAP Aicon могат да бъдат стерилизирани един върху друг в стерилизатора.

7.3.4 Стерилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасност от нестерилност!

- ▶ Стерилизирайте стерилния контейнер само по разрешения за него и валидиран метод на стерилизация.
- ▶ Стерилизиране с пара: Стерилизацията трябва да се извърши съгласно валидиран метод на парна стерилизация (напр. в стерилизатор съгласно EN 285 и валидиран съгласно ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1).
- ▶ Уверете се, че максимално допустимото натоварване на стерилизатора според спецификациите на производителя не е надвишено.
- ▶ Уверете се, че средството за стерилизация има достъп до всички поставени в стерилния контейнер продукти.

Указание

След стерилизирането се препоръчва време за охлаждане на продукта извън стерилизатора от 30 минути.

7.3.5 Разтоварване на стерилизатора и освобождаване на стерилното изделие

⚠ ОПАСНОСТ

Опасност от замърсяване поради неправилно стерилизирано стерилно изделие!

- ▶ Преди подготовката на стерилното изделие проверете дали стерилизацията е била успешна.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от изгаряне поради горещ стерилен контейнер след стерилизацията!

- ▶ Оставете стерилния контейнер да се охлади след стерилизацията.
- ▶ Уверете се, че цветът на индикаторната точка не е променен.
- ▶ Уверете се, че пластмасовата пломба **4** е непокътната.

7.3.6 Транспортиране на стерилния контейнер

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасност от нестерилност на стерилното изделие!

- ▶ Никога не носете или повдигайте стерилния контейнер за капака.
- ▶ Транспортирайте стерилния контейнер така, че да са изключени механични повреди.

7.3.7 Съхранение на стерилния контейнер

Указание

Стерилните контейнери могат да се съхраняват един върху друг.

- ▶ Съхранявайте стерилния контейнер на сухо, чисто и защитено място. Загубата на стерилност обикновено се счита за свързана със събитие, а не със време. Загубата на стерилност зависи по-малко от продължителността на съхранение, отколкото от външни влияния и въздействия по време на съхранение, транспорт и боравене. Поради това приемливият период на съхранение не може да бъде определен по общоприложим начин, вижте EN ISO 11607-1.

7.3.8 Проверка и подготовка на стерилното изделие

Съдържанието на един стерилен контейнер може да се счита за стерилно само тогава, когато стерилният контейнер е стерилизиран, съхранен и транспортиран правилно, както и отворен в антисептични условия (оперативна зона).

- ▶ Уверете се, че цветът на индикатора не е променен.
- ▶ Уверете се, че всички компоненти на контейнера са непокътнати, специално:
 - Пластмасова пломба **4**
 - Еднократен филтър **5**
 - Уплътнение на капака **14**

Ако това не е така, стерилното изделие трябва да се обработи отново.

7.4 Откриване и отстраняване на грешки

Неизправност	Причина	Отстраняване
Твърде много кондензат във вътрешното пространство на стерилния контейнер	Температурата на стерилизираното изделие преди стерилизация е била твърдеиска	Затоплете стерилизираното изделие до стайна температура (прибл. 20 °C).
	Стерилният контейнер е твърде тежък	1/1 контейнер: с инструменти: заредете макс. 10,0 kg
		1/2 контейнер: заредете макс. 5,0 kg
		3/4 контейнер: заредете макс. 7,5 kg
	Стерилизираното изделие е грешно пакетирано	Поставяйте кухи тела, тави, тарелки и др. с отвора наклонен надолу.
	Стерилният контейнер е грешно позициониран в стерилизатора	Винаги позиционирайте тежкия стерилен контейнер долу.
		Винаги поставяйте стерилните контейнери с отвеждане на кондензата хоризонтално в стерилизатора. Стойката за стерилизиране не бива да бъде наклонена.
	Веднага след стерилизацията подгответе стерилния контейнер за употреба	Оставяйте стерилния контейнер да се охлади на стайна температура преди подготовката.
	Лошо съхраняван преди охлаждане стерилен контейнер	Не съхранявайте стерилния контейнер върху пода или на въздушно течение.
		Съхранявайте стерилния контейнер в климатизирани помещения при постоянна относителна влажност на въздуха и температура.
Кондензат върху капака	Характеристиките на стерилизатора не са съгласно DIN EN 285	Осигурявайте периодична поддръжка на стерилизатора. Проверявайте вакуума за съхнене. Проверявайте времето за съхнене. Проверявайте качеството на парата, при необходимост го повишавайте.
	Стерилизация на празен ход и тест на вакуума не са провеждани ежедневно преди началото на стерилизацията	Провеждани ежедневно преди стерилизацията стерилизация на празен ход и тест на вакуума.
	Избрана е грешна програма на стерилизатора	Избирайте програма според зареждането.
	Стерилизаторът е отворен твърде дълго, стерилизаторът се е охладил	Зареждайте и разтоварвайте стерилизатора бързо.
	Характеристиките на стерилизатора не са съгласно DIN EN 285	Осигурявайте периодична поддръжка на стерилизатора. Проверявайте вакуума за съхнене. Проверявайте времето за съхнене. Проверявайте качеството на парата, при необходимост го повишавайте.
	Няма чувствителна смяна на цвета на индикатора (тип 1 съгласно EN ISO 11140-1)	Изпратете стерилизатора за проверка от производителя.
		Спазвайте условията на съхранение върху опаковката на принадлежностите с индикатор.
Няма чувствителна смяна на цвета на индикатора (тип 1 съгласно EN ISO 11140-1)	Принадлежностите с индикатор се съхраняват неправилно	Спазвайте условията на съхранение върху опаковката на принадлежностите с индикатор.
	Минималният срок на годност на принадлежностите с индикатор е изтекъл	Повторете стерилизацията с новите принадлежности с индикатор.
	Стерилният контейнер е грешно съхраняван	Не съхранявайте стерилизирани с пара стерилни контейнери в непосредствена близост до стерилни продукти, които са стерилизиране с H ₂ O ₂ .

Неизправност	Причина	Отстраняване
Стерилният контейнер е деформиран	Покрито перфорирано поле по време на стерилизация	Не покривайте нито отвътре, нито отвън перфорираното поле.
	Превишена допустима височина на зареждане	Спазвайте височината на зареждане, вижте глава 7.3.1
Капакът на контейнера не може да бъде поставен или заключен върху ваната	Капакът на контейнера или ваната са деформирани/повредени поради неправилно боравене	Сменете капака на контейнера или контейнерната вана или ангажирайте с ремонтването им техническия сервиз на Aescular, вижте глава 9.1.

8. Валидиран процес на обработка

8.1 Общи указания за безопасност

Указание

Спазвайте националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и собствените си хигиенни правила за обработка.

Указание

При пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКФ), съмнение за БКФ или възможни варианти относно обработването на продуктите, спазвайте съответните валидни национални разпоредби.

Указание

Машинната обработка е за предпочитане пред ръчно почистване поради по-добрия и по-безопасен резултат от почистването.

Указание

Трябва да се отбележи, че успешната обработка на това медицинско изделие може да се осигури само след предварително валидиране на метода на обработка. Отговорността за това се носи от оператора/обработващия.

За валидиране са използвани препоръчаните химикали.

Поради допустимите отклонения на процеса, информацията, предоставена от производителя, служи само като ориентир за оценка на процесите на подготовка, използвания от стопанисващия/подготвящия.

Указание

За актуална информация относно обработката и съвместимостта на материалите вижте също Екстранет на Aescular на elFU.bbraun.com

8.2 Общи указания

Изсушените или залепнали хирургически остатъци могат да направят почистването трудно или неефективно и да доведат до корозия. Ето защо периодът от 6 часа между използването и обработката не трябва да се надвишава, не трябва да се прилага фиксираща температура на предварително почистване >45 °C и не трябва да се използват фиксиращи дезинфектанти (с активна съставка на основата на: алдехид).

За обработка могат да се използват само химикали, които са изпитани и одобрени (напр. одобрение на VAH или FDA, или с CE маркировка) и които са препоръчани от производителя на химикалите по отношение на съвместимостта на материалите. Всички изисквания на производителя на химикалите относно тяхното използване трябва да бъдат стриктно спазвани. В противен случай това може да доведе до следните проблеми:

- При алуминий видимите промени в повърхността могат да се появят при pH >8 на разтвора за приложение/употреба.
- Материални щети, като корозия, пукнатини, счупвания, преждевременно стареене или раздуване.
- Използвайте само почистващи средства, които са разрешени за контейнери за стерилни продукти.
- Не използвайте за почистване метални четки или други разяждащи повърхността абразивни средства, в противен случай съществува риск от корозия.
- Други подробни указания за една хигиенно безопасна и щадяща материала/запазваща стойността повторна обработка, виж www.a-k-i.org рубрика "AKI-Brochures", "Red brochure".

8.3 Продукти за многократна употреба

Не са известни последствия от обработката, които водят до повреждане на продукта.

Внимателната визуална и функционална проверка преди следващата употреба е най-добрият начин за откриване на продукт, който вече не е функционален.

8.4 Подготовка преди почистването

Указание

За влажно изхвърляне на продукти Aescular препоръчва употребата на контейнери за отпадъци (напр. JK060R).

8.5 Почистване/дезинфекция

8.5.1 Специфични за продукта указания за безопасност на процеса за обработка

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреди на продукта поради неподходящо средство за почистване/дезинфекция и/или прекалено високи температури!

- Използвайте почистващи средства и дезинфектанти съгласно указанията на производителя,
 - които са разрешени за материали като алуминий, пластмаси и неръждаема стомана,
 - които при пластмаси (напр. PPSU) не водят до пукнатини от вътрешни напрежения,
 - които не разяждат пластификаторите (напр. в силикона) и не водят до крехкост.
- Спазвайте данните за концентрацията, температурата и времето на действие.

8.6 Ръчно почистване/дезинфекция

- ▶ Преди ръчна дезинфекция водата за изплакване се отцежда достатъчно от продукта, за да се предотврати разреждането на дезинфекционния разтвор.
- ▶ След ръчно почистване/дезинфекция проверявайте визуално повърхностите за остатъци.
- ▶ Ако е необходимо, повторете процеса на почистване/дезинфекция.

8.6.1 Ръчно почистване с дезинфекциращо почистване чрез дезинфекция с избърсване

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Почистване	СТ (студено)	-	-	ПВ	-
II	Сушене	СТ	-	-	-	-
III	Дезинфекция с избърсване	-	>1	-	-	I Алкохол денат. 70 % (етанол B. Braun) II Несъдържащо алдехиди средство за почистване на повърхности (напр. кърпички Melisptol® HBV)
IV	Заклучително промиване	СТ (студено)	0,5	-	ДМВ	- Промиване на почистващите химикали без остатъци
V	Сушене	СТ	-	-	-	-

ПВ: Питейна вода

ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана)

СТ: Стайна температура

Фаза I

- ▶ Почиствайте под течаща водопроводна вода с подходяща четка за почистване, докато престанат да се откриват остатъци по повърхността.
- ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на почистването.

Фаза II

- ▶ Продуктът се изсушава във фазата на сушене с подходящи помощни средства (напр. кърпи, сгъстен въздух).

Фаза III

- ▶ Напълно избършете продукта с дезинфекционна кърпа за еднократна употреба.

Фаза IV

- ▶ Изплакнете дезинфекцираните повърхности под течаща деминерализирана вода след изтичане на предписаното време на действие (най-малко 1 мин.).
- ▶ Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза V

- ▶ Продуктът се изсушава във фазата на сушене с подходящи помощни средства (напр. кърпи, сгъстен въздух).

8.7 Машинно почистване/дезинфекция

8.7.1 Машинно неутрално или леко алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на устройството: Еднокамерен почистващ/дезинфекциращ уред без ултразвук

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	Качество на водата	Химия
I	Предварително промиване	<25/77	3	ПВ	–
II	Почистване	55/131	10	ДМВ	Неутрална: ■ B. Braun Helimatic Cleaner неутрален – рН неутрален – Работен разтвор 0,5 % Леко алкална: ■ Концентрат: – рН = 9,5 – <5 % анионни повърхностни активни вещества – Работен разтвор 0,5 % Алкално: Подготовка до рН = 10,5 е възможна, когато почистващото средство на производителя е разрешено за почистване на стерилни контейнери от алуминий или пластмаса.
III	Междинно промиване	>10/50	1	ДМВ	–
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ДМВ	Други параметри на процеса за термична дезинфекция са възможни след консултация с хигиениста в клиниката.
V	Сушене	–	–	–	Съответства на съвременната машинна програма

ПВ: Питейна вода

ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана)

- ▶ След машинното почистване/дезинфекция визуално проверете видимите повърхности за остатъци.
- ▶ Ако е необходимо, повторете процеса на почистване/дезинфекция.

Указание

При машинно сушене с горещ въздух са разрешени температури до 120 °C.

8.8 Грижи

- ▶ Смазвайте шарнирите на ключалката с подходящо масло за поддръжка (напр. Aescular-STERILIT® маслен спрей I JG600 или масло за поддръжка JG598).

9. Поддръжка и обслужване

9.1 Техническо обслужване

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и/или неизправно функциониране!

► Не модифицирайте продукта.

► За сервизно обслужване и ремонт се обръщайте към Вашето национално представителство на B. Braun/Aesculap.

Модификациите на медицинското оборудване могат да доведат до загуба на гаранцията/рекламационни претенции, както и на евентуални одобрения.

9.2 Адреси на сервизите

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Допълнителни адреси на сервизи могат да бъдат намерени на горния адрес.

10. Изхвърляне

Указание

Преди изхвърлянето продуктът трябва да бъде обработен от експлоатационната фирма, вижте глава 8.

► При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и опаковка спазвайте националните разпоредби.

11. Извадки от стандарти

11.1 Цитирани стандарти

Следните стандарти бяха цитирани по отношение на стерилните контейнери:

- EN ISO 11607: Опаковки за медицински изделия, които ще се стерилизират в крайната опаковка – Част 1
- EN ISO 11140-1: Стерилизация на продукти за здравеопазване – Химически индикатори – Част 1: Общи изисквания
- ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1: Стерилизация на продукти за здравеопазване – влажна топлина – Част 1
- EN 868-8: Опаковки за медицински изделия, които ще се стерилизират в крайната опаковка – Част 8
- EN 285: Парни големи стерилизатори



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-BG 2021-03 Change No. AE0060594