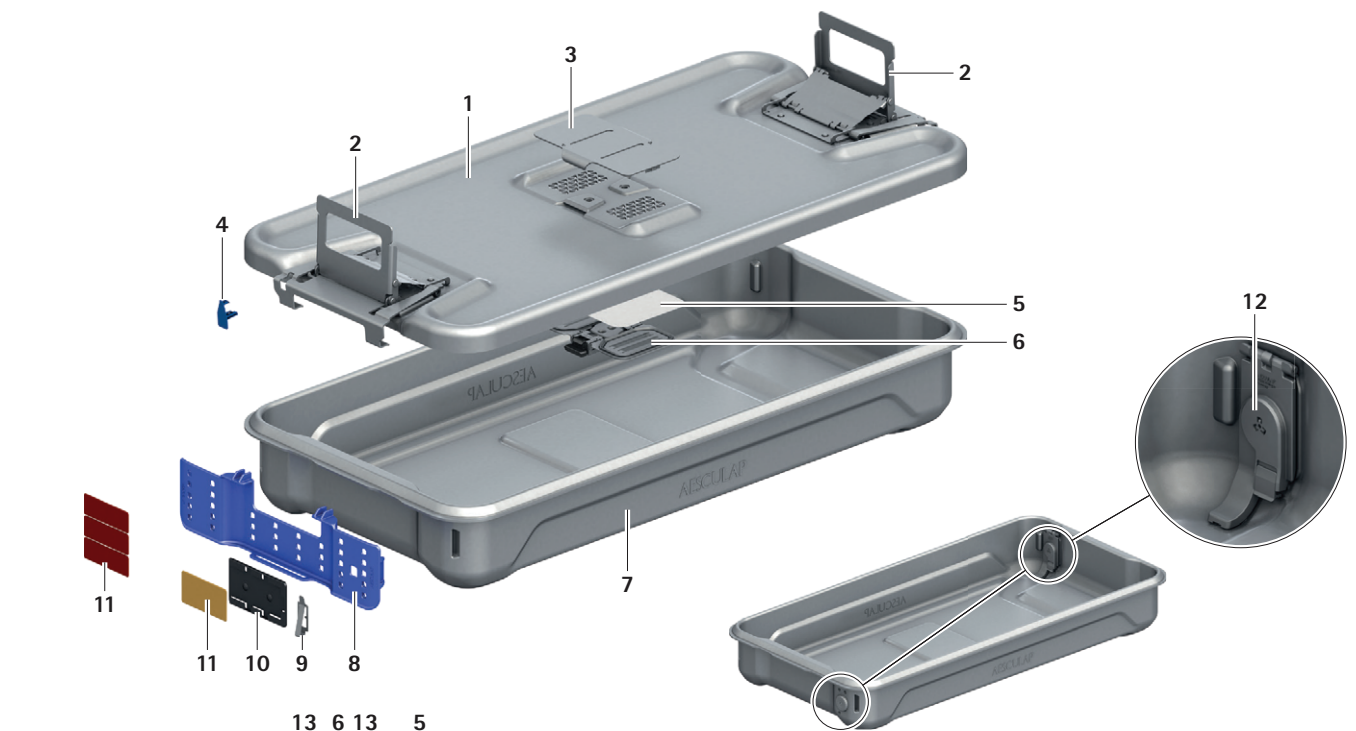


Aesculap® AICON®

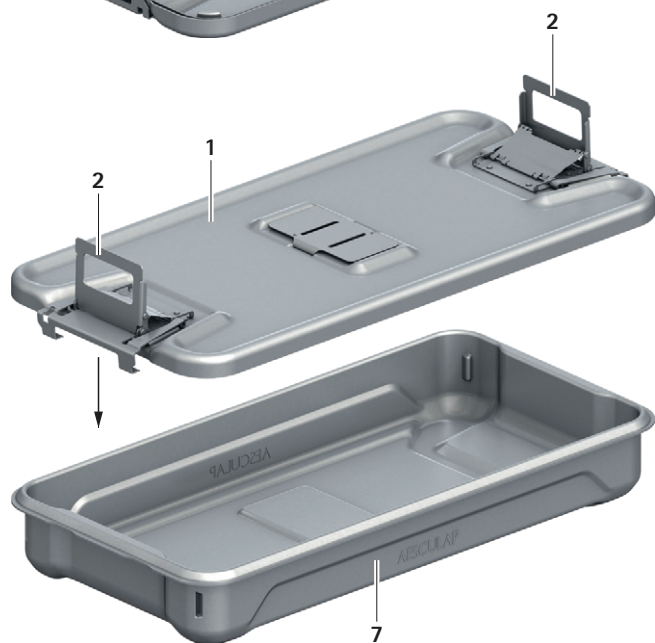


Aesculap Sterile Technology

tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
Steril konteyner sistemi



A



B



C

Aesculap® AICON®

Steril konteyner sistemi

Açıklamalar

- 1 Kapak
- 2 Kapak kilidi
- 3 Perforasyon alanı kapağı
- 4 Plastik dolgu
- 5 Tek kullanımlık / daimi kullanımlık filtre
- 6 (Üniversal) filtre tutucusu
- 7 Küvet
- 8 Ön plaka
- 9 Ön plaka tutucu mandalı
- 10 İndikatör levhası tutucusu
- 11 Ön plaka levhaları
- 12 Yoğuşma suyu tahliyesi (2 adet)
- 13 Düğme
- 14 Kapak contası

İçindekiler

1. Bu doküman hakkında	2
1.1 Kapsam	2
1.2 İkaz uyarıları	2
2. Ürün açıklaması	3
3. Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması	3
3.1 Amaç belirleme	3
3.2 Endikasyonlar	3
4. Riskler, yan etkiler ve etkileşimler	3
5. Güvenlik uyarıları	3
5.1 Genel güvenlik uyarıları	3
5.2 Sterillik	3
5.3 Tekrar kullanılabilirlik sınırlaması	3
6. İlk kez çalıştırma	3
7. Ürün ile çalışma	4
7.1 Hazır bulundurma	4
7.1.1 Konteyner kapağını çıkarma	4
7.1.2 Kapaktaki ve teknedeki filtrenin değiştirilmesi	4
7.2 Çalışma kontrolü	4
7.3 Uygulama	4
7.3.1 Steril konteynerin yüklenmesi	4
7.3.2 Konteynerin etiketlenmesi ve mühürlenmesi	4
7.3.3 Sterilizatörün yüklenmesi	4
7.3.4 Sterilizasyon	5
7.3.5 Sterilizatörün boşaltılması ve steril ürünün serbest bırakılması	5
7.3.6 Steril konteynerin taşınması	5
7.3.7 Steril konteynerin depolanması	5
7.3.8 Steril ürünün kontrolü ve hazırlanması	5
7.4 Hataları tespit etmek ve gidermek	6
8. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi	7
8.1 Genel güvenlik uyarıları	7
8.2 Genel uyarılar	7
5.3 Tekrar kullanılabilirlik sınırlaması	3
8.4 Temizlikten önceki hazırlık	7
8.5 Temizlik/Dezenfeksiyon	7

8.5.1 Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları	7
8.6 El ile Temizlik/Dezenfeksiyon	8
8.6.1 Silme dezenfeksiyonu aracılığıyla dezenfekte edici temizlikle manuel temizlik	8
8.7 Makineyle temizlik/dezenfeksiyon	8
8.7.1 Makine ile doğal veya hafif alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon	8
8.8 Koruyucu bakım	9
9. Servis bakımı ve servis	9
9.1 Teknik Servis	9
9.2 Servis adresleri	9
10. Atık bertarafı	9
11. Standart baskılar	9
11.1 Alıntı normlar	9

1. Bu doküman hakkında

Bu kullanım talimatı önemli uygulama ve bakım talimatlarını içerir ve bütünlük talebi olmaksızın, riayet etmeme durumunda meydana gelebilecek olası tehlikeler hakkında uyarı bilgileri verir.

Not

Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştır.

1.1 Kapsam

Bu kullanım talimatı Aesculap AICON steril konteyner sisteminin tüm bileşenleri için geçerlidir.

► İşlem ve malzeme uyumuyla ilgili ürüne özgü kullanım kılavuzları ve bilgiler için ayrıca bkz. eifu.bbraun.com sayfasındaki B. Braun eIFU

1.2 İkaz uyarıları

İkaz uyarıları ürünün kullanılması sırasında oluşabilecek hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için tehlikelere dikkat çeker. İkaz uyarıları aşağıdaki şekillerde işaretlenmektedir:

⚠ TEHLİKE

Olası bir tehlikeyi belirtir. Önlenmediği takdirde ölüm veya ağır yaralanmalara neden olabilir.

⚠ UYARI

Olası bir tehlikeyi belirtir. Önlenmediği takdirde hafif veya orta derecede yaralanmalara neden olabilir.

⚠ DİKKAT

Muhtemelen mevcut olan bir maddi hasarları tanımlar. Önlenmediği takdirde, üründe hasara yol açabilir.

2. Ürün açıklaması

Aesculap steril konteyner sistemi EN ISO 11607 bölüm 1 gereksinimlerine uygundur.

- Delikli kapaklı ve kapalı tekneli steril konteynerler EN 285 uyarınca fraksiyonlu vakum yöntemiyle sterilizatörde buharlı sterilizasyon için uygundur.

Sıcak hava sterilizasyonu, gravitasyon veya akış yöntemi, ayrıca formaldehit veya etilen oksit sterilizasyonu veya ayrıca plazma veya peroksit gibi termolabil maddelerin sterilizasyonunda yedek yöntem kullanılamaz.

Not

Özel yöntemin uyumu yerinde bir onaylama ile kanıtlanmalıdır.

Sterilizatördeki kurutma desteği için Aesculap AICON steril konteyner sistemi opsiyonel olarak yoğuşma çıkışlarıyla (2 adet) JJ800 donatılabilir. Bunun için özel konteyner kuvvetleri gereklidir.

Not

Yoğuşma suyu tahliyeli konteyner kuvvetlerinde ürün numarasının son rakamı daima "1" olur, örn. JJ121.

Gerekli bileşenler

- Kuvet (örn. JJ110)
- Kapak (örn. JJ410)
- Filtre tutucu (JJ600)
- Plastik dolgu (JJ700)
- Filtre (örn. JJ612)

3. Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması

3.1 Amaç belirleme

Aesculap steril konteyner sistemi çok kullanımlı bir sterilizasyon kabıdır. Vakumlu buharla sterilizasyon sırasında tekstil ürünlerinin ve/veya steril ürünlerin yerleştirilmesi ve hastane koşullarında kurallara uygun şekilde depolama ve taşıma sırasında steril tutulması için bir steril ürün ambalajı görevi görür.

Özellikle hastane hijyeni ve tıbbi cihazların işleme tabi tutulması alanında çalışan ve sağlık sektöründe eğitim almış profesyoneller ve/veya bunların yönetim ve gözetimi altında çalışan yardımcı personel tarafından kullanılır.

3.2 Endikasyonlar

Aesculap steril konteyner sisteminde klinik endikasyon değil, bilakis sadece önceden belirtilen amaç belirleme bulunur.

Kontra endikasyonlar bilinmemektedir.

4. Riskler, yan etkiler ve etkileşimler

Şu an için riskler, yan etkiler ve karşılıklı etkileşimler tanınmamaktadır.

5. Güvenlik uyarıları

5.1 Genel güvenlik uyarıları

- Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda ve usule uygun durumda olup olmadığını kontrol edin, bkz. Bölüm 7.2.
- Tekniğine uygunsuz kurulum ya da işletim nedeniyle hasarları önlemek ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:
 - Ürünü sadece kullanım kılavuzu uyarınca kullanın.
 - Güvenlik bilgilerini ve bakım uyarılarını dikkate alın.
 - Hasarlı ya da bozuk steril konteynerleri kullanmayın.
 - Hasarlı münferit parçaları hemen orijinal yedek parçalarla değiştirin.
- Sadece uygun eğitilmiş, bilgili ya da tecrübeli kişilerin ürünleri ve aksesuarları kullanmasını sağlayın.
- Kullanım kılavuzunu kullanıcının erişebileceği şekilde muhafaza edin.
- Genel yönetmelikleri ve kontamine, sterilize edilecek ve sterilize edilmiş ürünlerin kullanımındaki hijyen temellerini dikkate alın.

Not

Kullanıcı, ürünle bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olayları üretime ve kullanıcının yerleşik olduğu ülkenin yetkili makamlarına bildirmekle yükümlüdür.

Steril ürünün kontaminasyonu

Steril konteynerin diğer üreticilere ait yapı parçaları ile kombinasyonunda steril konteynerin sızdırmazlığı ve bunun bakteri bariyeri olarak işlevi artık sağlanamaz.

- Sadece Aesculap AICON steril konteyner ürünlerini birbiriyle kombine edin.

5.2 Sterillik

Ürün steril olmayan durumda teslim edilir.

- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce temizleyin.

5.3 Tekrar kullanılabilirlik sınırlaması

Ürünün yeniden işlenmesinin hasara yol açabilecek etkileri bilinmemektedir.

Bir sonraki kullanımdan önce titiz bir görsel ve işlevsel kontrol, artık çalışmayan bir ürünü tespit etmenin en iyi yoludur, bkz. Bölüm 7.2.

6. İlk kez çalıştırma

- Fabrikadan yeni çıkmış steril konteyneri ilk uygulamadan önce tamamen temizleyin.
- Temizlik sonrasında uygun filtre kullanın, bkz. Bölüm 7.1.

7. Ürün ile çalışma

7.1 Hazır bulundurma

Not

Aesculap tarafından sterilizasyon yöntemi için uygun bir filtre kullanılmamıştır.

7.1.1 Konteyner kapağını çıkarma

- Her iki kapak kilidini 2 kapağın üst tarafından 1 yukarıya doğru çekin.
- Kapağı 1 kuvetten 7 çıkarın.
- Kapağı 1 çıkarıp kapak kilitlerini 2 dayanak noktasına kadar aşağı doğru bastırın.

7.1.2 Kapaktaki ve teknedeki filtrenin değiştirilmesi

Tek kullanımlık filtreyi her sterilizasyondan önce değiştirin:

- Üniversal filtre tutucudaki 6 düğmelere 13 aynı anda bastırın, bkz. Şekil A.
- Üniversal filtre tutucusunu 6 çıkarın.
- Yeni filtreyi 5 yerleştirin ve üniversal filtre tutucusunu 6 tekrar yerleştirin.
- Kilitleme tırnakları iki taraftan duyulur şekilde yerine oturuncaya kadar filtre tutucusuna 6 bastırın.

7.2 Çalışma kontrolü

- Steril konteynerin tüm parçalarını her kullanımdan önce görsel olarak hasarlar ve doğru işlev bakımından kontrol edin.
 - Metal parçalarda şekil bozukluğu yok
 - Alüminyum kapak ve kuvetler deforme olmamış
 - Plastik parçalar hasarsız
 - Kapak contaları 14 sağlam
 - Filtre tutucusundaki conta 6 sağlam (çatlak yok)
 - Filtre tutucusu 6 kenarda tam yüzeyli olarak duruyor
 - Filtre tutucusunun kilidi 6 çalışır durumda (oturuyor)
 - Tek kullanımlık filtre 5 değiştirilmiş
 - Tek kullanımlık filtre 5 hasarsız (bükülme, delik, çatlak yok)
 - Kapak kilidi 2 çalışır durumda (kuvet kenarının altından tutuyor)
 - Yoğuşma suyu tahliyesi konteynerlerde: Yoğuşma suyu tahliyesi 12 mevcut ve hasarsız
- Sadece kusursuz steril konteynerler kullanın. Hasarlı parçaları hemen orijinal yedek parçalar ile değiştirin ya da onarılmasını sağlayın, bkz. Bölüm 9.1.

7.3 Uygulama

⚠ UYARI

İşlev kontrolünden geçemeyen steril konteyner nedeniyle steril ürünün kontaminasyon tehlikesi!

Steril konteynerin diğer üreticilere ait yapı parçaları ile kombinasyonunda steril konteynerin sızdırmazlığı ve bunun bakteri bariyeri olarak işlevi artık sağlanamaz.

- Sadece Aesculap AICON steril konteyner aksesuarlarını/yedek parçalarını birbiriyle kombine edin.

⚠ DİKKAT

Steril ürünün sterilizasyon tehlikesi!

- Steril konteyneri kesinlikle kapağından taşımayın ya da kaldırmayın.

7.3.1 Steril konteynerin yüklenmesi

DIN EN 868-8 ve DIN 58953-9 uyarınca steril konteynerin aşağıdaki maksimum yüküne (elek sepeti dahil) uyulmalıdır.

■ Yükleme ağırlığı

- 1/1 konteyner: 10,0 kg
- 1/2 konteyner: 5,0 kg
- 3/4 konteyner: 7,5 kg

■ Maksimum yükleme yüksekliği: Konteyner kuveti kenarının yakl. 1 cm kadar altına

Not

Steril ürünü uygun depolama yardımcılarını ile elek sepetinde depolayın. Bu sırada içi boş gövdeyi, tabakayı, tablayı vb. deliği ile aşağı doğru eğri bir şekilde depolayın.

Not

Steril konteynerleri, filtre tutucusu 6 serbest kalacak şekilde depolayın.

- Her iki kapak kilidini 2 kapağın üst tarafından 1 yukarıya doğru çekin ve kapağı 1 kuvet 7 üzerine yerleştirin, bkz. Şekil B.
- Her iki kapak kilidini 2 dayanak noktasına kadar aşağıya doğru bastırın, bu sayede kapak 1 kuvet 7 üzerinde kilitlenir, bkz. Şekil B.
- Her iki kapak kilidinin 2 anlaşılır şekilde yerine oturmasına dikkat edin. Durum bu şekilde değilse: Steril konteynerin onarılmasını sağlayın, bkz. Bölüm 9.1.

7.3.2 Konteynerin etiketlenmesi ve mühürlenmesi

- Steril konteynerin doldurulmasından sonra: Konteynerin ön yüzüne yazı ile işaretleme yapın.

Not

Steril konteynerin yazıyla işaretlenmesi için opsiyonel olarak bir ön plaka (örn. JJ500) kullanılabilir.

- Bir ön plaka 8 kullanılması halinde:
 - İndikatör levhası tutucusunu 10, levhaları 11 ve/veya tutucu mandalları 9 ön plakaya yerleştirin ve/veya etiketleri tutucuya itin.
 - Ön plakayı 8 açıklıklarda ön yüzlere yerleştirin.
- Steril konteyneri kapattıktan sonra plastik dolguyu 4 (örn. JJ700) kapak kilidine 2 yerleştirin, bkz. Şekil C.

Not

Sterilizasyon yöntemi için uygun bir endikatör (EN ISO 11140 -1 uyarınca tip 1) kullanılmalıdır!

7.3.3 Sterilizatörün yüklenmesi

Steril konteyneri ve sterilizatörü yüklenene kadar aşağıdaki gibi hazırlayın:

⚠ UYARI

Yetersiz basınç dengelemesi nedeniyle steril konteynerde vakum hasarları tehlikesi!

- Steril konteyner için dış ambalajlar kullanmayın.
- Kapaktaki perforasyon alanlarını kesinlikle hava geçirmeyecek şekilde kapatmayın.
- Folyo ambalajları doğrudan steril konteyner üzerine koymayın.

Not

Aesculap AICON steril konteyner sistemi, perforasyon alanı kapağı JJ440 yerleştirilmiş halde sterilize edilebilir.

- Sterilizatör üreticisinin talimatlarını dikkate alın.
- Ağır steril konteynerleri daima sterilizatörün altına koyun.

Not

Aesculap AICON steril konteynerler, sterilizatörün içinde istiflenerek sterilize edilebilir.

7.3.4 Sterilizasyon**⚠ DİKKAT****Sterilsizlik tehlikesi!**

- Steril konteyneri sadece bunun için izin verilen ve onaylanmış sterilizasyon yöntemi ile sterilize edin.
- Buhar sterilizasyonu: Sterilizasyon, validasyonu yapılmış buharlı sterilizasyon yöntemi (örn. EN 285 uyarınca ve ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1 uyarınca validasyonu yapılmış bir sterilizatörde) uyarınca gerçekleştirilmelidir.
- Sterilizatörün üretici bilgileri uyarınca izin verilen maksimum yüklemesinin aşılmasına dikkat edin.
- Sterilizasyon maddesinin steril konteynerde depolanan tüm ürünlere erişebilmesini sağlayın.

Not

Sterilizasyon sonrasında ürün için sterilizatör dışında 30 dakikalık bir soğuma süresi önerilir.

7.3.5 Sterilizatörün boşaltılması ve steril ürünün serbest bırakılması**⚠ TEHLİKE**

Doğru sterilize edilmemiş steril ürünü nedeniyle kontaminasyon tehlikesi!

- Steril ürünü hazırlamadan önce sterilizasyonun başarılı olup olmadığını kontrol edin.

⚠ UYARI

Sterilizasyondan sonra sıcak steril konteyner nedeniyle yanma tehlikesi!

- Sterilizasyon işleminden sonra steril konteynerin soğumasını sağlayın.
- İndikatör noktasının renginin değişmesini sağlayın.
- Plastik dolgunun 4 sağlam olduğundan emin olun.

7.3.6 Steril konteynerin taşınması**⚠ DİKKAT**

Steril ürünün sterilsizlik tehlikesi!

- Steril konteyneri kesinlikle kapağından taşımayın ya da kaldırmayın.
- Steril konteyneri mekanik hasarlar ortaya çıkmayacak şekilde taşıyın.

7.3.7 Steril konteynerin depolanması**Not**

Steril konteynerler istiflenerek depolanabilir.

- Steril konteyneri kuru, temiz ve korumalı bir yerde muhafaza edin.
- Steril olma durumunun kaybı, bilindiği üzere zamana bağlı olarak değil olaya bağlı olarak kabul edilir. Sterillik kaybı depolama süresinden çok depolama, taşıma ve kullanım esnasındaki dış etkilere bağlıdır. Bu nedenle makul depolama süresi genel geçerli şekilde belirlenemez, bkz. EN ISO 11607-1.

7.3.8 Steril ürünün kontrolü ve hazırlanması

Bir steril konteynerin içeriği ancak, steril konteyner usulüne uygun şekilde sterilize edilmiş, depolanmış ve taşınmışsa, ayrıca aseptik koşullarda (ameliyat alanı) açılmışsa steril olarak kabul edilir.

- İndikatör boyasının döndüğünden emin olun.
- Tüm konteyner parçalarının sağlam olduğundan emin olun, özellikle:
 - Plastik dolgu 4
 - Tek kullanımlık filtre 5
 - Kapak contası 14

Bu söz konusu değilse steril ürün yeniden hazırlanmalıdır.

7.4 Hataları tespit etmek ve gidermek

Arıza	Nedeni	Çözüm
Steril konteynerin içinde çok fazla yoğuşma	Sterilizasyon ürününün sıcaklığı sterilizasyon işleminden önce çok düşük	Sterilizasyon ürününü oda sıcaklığına (yakl. 20 °C) ısıtın.
	Steril konteyner çok ağır	1/1 konteyner: Ekipmanlarla: Maks. 10,0 kg yükleyin
		1/2 konteyner: Maks. 5,0 kg yükleyin
		3/4 konteyner: Maks. 7,5 kg yükleyin
	Sterilizasyon ürünü yanlış ambalajlanmış	İçi boş gövdeyi, tabakayı, tablayı vb. deliği ile aşağı doğru eğri bir şekilde hizalayın.
	Steril konteyner sterilizatörde yanlış konumlandırılmış	Ağır steril konteyneri daima alta konumlandırın. Steril konteyneri yoğuşma suyu tahliyesi ile birlikte yatay şekilde sterilizatöre yerleştirin. Sterilizasyon rafında eğiklik olmamalıdır.
	Steril konteyner sterilizasyondan hemen sonra kullanıma hazırlanmış	Steril konteyneri hazırlamadan önce oda sıcaklığına soğutun.
	Steril konteyner soğuma esnasında kötü depolanmış	Steril konteyneri zeminde ya da cereyanda depolamayın. Steril konteyneri klima alanlarda sabit bağıl hava neminde ve sıcaklıkta depolayın.
	Sterilizatör özellikleri DIN EN 285'e uygun değildir	Sterilizatöre düzenli olarak bakım yaptırın. Kurutma vakumunu kontrol edin. Kurutma süresini kontrol edin. Buhar kalitesini kontrol edin, gerekirse iyileştirin.
	Boş sterilizasyon ve vakum testi, sterilizasyon başlangıcından önce her gün gerçekleştirilmemiş	Sterilizasyondan önce her gün boş sterilizasyon ve vakum testi gerçekleştirin.
Kapakta yoğuşma	Sterilizatörde yanlış program seçilmiş	Programı yüklemeye uygun olarak seçin.
	Sterilizatör çok uzun bir süre açık kalmış, sterilizatör soğuyor	Sterilizatörü hızlı bir şekilde yükleyin ve yükünü boşaltın.
İndikatörde belirgin renk değişimi yok (tip 1 EN ISO 11140-1 uyarınca)	Yükleme konfigürasyonu doğru değil	Onay ve yükleme ön verileri uyarınca yükleme konfigürasyonu.
	Sterilizatör özellikleri DIN EN 285'e uygun değildir	Sterilizatöre düzenli olarak bakım yaptırın. Kurutma vakumunu kontrol edin. Kurutma süresini kontrol edin. Buhar kalitesini kontrol edin, gerekirse iyileştirin.
İndikatörde belirgin renk değişimi yok (tip 1 EN ISO 11140-1 uyarınca)	Sterilizasyon doğru uygulanmamış	Sterilizatörün üretici tarafından kontrol edilmesini sağlayın.
	Sterilizatör arızalı	İndikatörlü aksesuar yanlış depolanmış
	İndikatörlü aksesuarın son kullanma tarihi geçmiş	İndikatörlü aksesuarın ambalajı üzerindeki depolama koşullarını dikkate alın.
	İndikatörlü aksesuarın son kullanma tarihi geçmiş	İndikatörlü yeni aksesuarla sterilizasyonu tekrarlayın.
Steril konteyner yanlış depolanmış	Steril konteyner yanlış depolanmış	Buharla sterilize edilmiş steril konteyner, H ₂ O ₂ vasıtasıyla sterilize edilmiş steril ürünün doğrudan yakınında depolanmamalıdır.
	Perforasyon alanı sterilizasyon esnasında örtülmüş	Perforasyon alanını ne iç ne de dış kısımdan örtmeyin.
Steril konteyner deforme olmuş	İzin verilen yükleme yüksekliği aşıldı	Yükleme yüksekliklerini dikkate alın bkz. Bölüm 7.3.1
	Konteyner kapağı ya da teknesi tekniğine uygunsuz kullanım nedeniyle deforme olmuş/hasar görmüş	Konteyner kapağını ya da küvetini değiştirin ya da Aesculap teknik servisi tarafından onarılmasını sağlayın, bkz. Bölüm 9.1.

8. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

8.1 Genel güvenlik uyarıları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyun.

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alın.

Not

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmeci/hazırlayıcı taşır.

Validasyon işlemi için önerilen temizleme kimyasalı kullanıldı.

İşlem toleranslarından kaynaklanan nedenlerle, üreticinin verdiği bilgiler, işletmenin/hazırlayıcının elindeki mevcut işleme süreçlerinin değerlendirilmesinde sadece kılavuz değerler niteliğindedir.

Not

İşlem ve malzeme uyumuyla ilgili güncel bilgiler için ayrıca elFU.bb Braun.com adresinden Aesculap ekstranetine bakabilirsiniz

8.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, etkisiz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Dolayısıyla kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan 45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (temel etken madde: Aldehit) kullanılmamalıdır.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen işlem kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin tüm uygulamaları sıkı sıkıya müşahade edilmelidir. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıkabilir:

- Alüminyumda, pH değeri >8 olduğunda uygulama/kullanım çözeltisinde görünür yüzey değişiklikleri açığa çıkabilir.
- Korozyon, çatlak, kırık, zamanından önce eskime ve şişme gibi materyal hasarları.
- ▶ Sadece steril konteynerler için izin verilen temizleyiciler kullanılmalıdır.
- ▶ Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayın, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- ▶ Hijyen açısından güvenli ve malzeme koruyucu/değer koruyucu yeniden işleme yöntemleriyle ilgili ayrıntılı açıklamalar için bkz. www.a-k-i.org, bölüm "AKI-Brochures ", "Red brochure".

8.3 Yeniden kullanılabilir ürünler

Ürünün yeniden işlenmesinin hasara yol açabilecek etkileri bilinmemektedir.

Bir sonraki kullanımdan önce titiz bir görsel ve işlevsel kontrol, artık çalışmayan bir ürünü tespit etmenin en iyi yoludur.

8.4 Temizlikten önceki hazırlık

Not

Aesculap, ürünlerin ıslak tasfiyesi için atık konteynerlerinin (örn. JK060R) kullanılmasını önerir.

8.5 Temizlik/Dezenfeksiyon

8.5.1 Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar!

- ▶ Üreticinin talimatlarına göre alüminyum, plastik ve paslanmaz çelik için onaylı,
 - Alüminyum, plastik ve paslanmaz çelik gibi malzemeler için kullanımı onaylı olan,
 - yumuşatıcılara (örn. silikonda) zarar vermeyen ve gevrekleşmeye neden olmayan
 - temizlik maddeleri ve dezenfektanlar kullanın.
- ▶ Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.

8.6 El ile Temizlik/Dezenfeksiyon

- Manuel temizlik öncesinde dezenfektan çözeltisinin incelmesini önlemek için durulama suyunun üründen yeterli ölçüde damlamasını bekleyin.
- Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle muayene ederek kontrol ediniz.
- Gerekliyse, temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayınız.

8.6.1 Silme dezenfeksiyonu aracılığıyla dezenfekte edici temizlikle manuel temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Temizlik	OS (soguk)	-	-	T-W	-
II	Kurutma	IS:	-	-	-	-
III	Silme dezenfeksiyonu	-	>1	-	-	I Alkol denat. 70 % (Etanol B. Braun) II Aldehit içermeyen yüzey dezenfektanı (örn. Melisptol® HBV bezleri)
IV	Son durulama	OS (soguk)	0,5	-	VE-W	- Temizleme kimyasalları kalmayacak şekilde durulayın
V	Kurutma	IS:	-	-	-	-

T-W: İçme suyu

VE-W: Tuzdan arıtılmış (demineralize) su

RT: Oda sıcaklığı

Evre I

- Akan musluk suyunun altında, uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde hiçbir artık görünmeyene kadar temizleyin.
- Temizlik sırasında örneğin ayar vidaları, eklemler vs. gibi sabit bileşenleri hareket ettirmeyin.

Evre II

- Kurutma aşamasında ürünü uygun aletlerle (örneğin havlu, basınçlı hava) kurutun.

Evre III

- Ürünü tek kullanımlık dezenfeksiyon beziyle tamamen silin.

Evre IV

- Dezenfekte edilmiş yüzeyleri, öngörülen etki süresi (en az 1 dakika) dolduktan sonra akan demineralize suya tutarak durulayın.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyin.

Evre V

- Kurutma aşamasında ürünü uygun aletlerle (örneğin havlu, basınçlı hava) kurutun.

8.7 Makineyle temizlik/dezenfeksiyon

8.7.1 Makine ile doğal veya hafif alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonusuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön durulama	<25/77	3	T-W	-
II	Temizlik	55/131	10	VE-W	Nötr: ■ B. Braun Helimatic Cleaner nötr - pH-Doğal - Kullanım çözeltisi % 0,5 Hafif alkalik: ■ Konsantre: - pH = 9,5 - < % 5 aniyonik tensitler - Kullanım çözeltisi % 0,5 Alkali: Temizlik maddesi üretici tarafından alüminyum ve/veya plastik steril konteynerlerin temizliği için onaylanmışsa, pH = 10,5 'e kadar işlem mümkündür.
III	Ara durulama	>10/50	1	VE-W	-

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	VE-W	Termo dezenfeksiyona yönelik diğer işlem parametreleri klinik hijyencisi ile anlaşıldığında mümkündür.
V	Kurutma	-	-	-	Güncel makine programına uygun olarak

T-W: İçme suyu

VE-W: Tuzdan arıtılmış (demineralize) su

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.
- Gerekirse, temizlik/dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

Not

Sıcak hava ile makineli kurutma işleminde 120 °C'ye kadar sıcaklıklara izin verilir.

8.8 Koruyucu bakım

- Vidalı menteşeyi uygun bakım yağı ile yağlayın (örn. Aesculap-STERILIT® I yağ spreyi JG600 veya bakım yağı JG598).

9. Servis bakımı ve servis

9.1 Teknik Servis

⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Üründe değişiklik yapmayın.

- Servis ve tamir işleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine neden olabilir.

9.2 Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

10. Atık bertarafı

Not

Ürün atık imhasına verilmeden önce işletici tarafından hazırlık yapılmalıdır, bkz. Bölüm 8.

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.

11. Standart baskılar

11.1 Alıntı normlar

Aşağıdaki normlar steril konteyner konusundan alıntı yapılmaktadır:

- EN ISO 11607: Son ambalajda sterilize edilecek tıbbi ürünler için ambalajlar - bölüm 1
- EN ISO 11140-1: Sağlık hizmetleri için ürünlerin sterilizasyonu - Kimyasal indikatörler - Bölüm 1: Genel talepler
- ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1: Sağlık için ürünlerin sterilizasyonu - nemli sıcaklık - bölüm 1
- EN 868-8: Son ambalajda sterilize edilecek tıbbi ürünler için ambalajlar - bölüm 8
- EN 285: Buharlı büyük sterilizatörler

