

AESCULAP®



pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
System pojemników sterylizacyjnych AESCULAP Aicon®



A



B



C

Legenda

- 1 Pokrywa
- 2 Zamknięcie pokrywy
- 3 Przykrywa pola perforowanego
- 4 Plastikowa plomba
- 5 Filtr jednorazowy/stały
- 6 (Uniwersalny) uchwyt na filtr
- 7 Wanna
- 8 Panel przedni
- 9 Zacisk mocujący do panelu przedniego
- 10 Uchwyt tabliczki identyfikacyjnej
- 11 Tabliczki do panelu przedniego
- 12 Przewody odprowadzające kondensat (2 szt.)
- 13 Przycisk
- 14 Uszczelnienie pokrywy

Spis treści

1.	Wskazówki dotyczące tego dokumentu.....	2
1.1	Zakres obowiązywania	2
1.2	Ostrzeżenia.....	2
2.	Opis produktu.....	3
3.	Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania.....	3
3.1	Przeznaczenie.....	3
3.2	Wskazania	3
4.	Ryzyka, działania niepożądane i interakcje	3
5.	Zasady bezpieczeństwa.....	3
5.1	Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	3
5.2	Sterylność.....	3
5.3	Ograniczenie dotyczące ponownego użycia	3
6.	Pierwsze uruchomienie	3
7.	Praca z użyciem produktu.....	4
7.1	Czynności przygotowawcze	4
7.1.1	Zdejmowanie pokrywy pojemnika	4
7.1.2	Wymiana filtra w pokrywie i wannie.....	4
7.2	Kontrola działania	4
7.3	Zastosowanie	4
7.3.1	Ładownictwo pojemnika sterylnego.....	4
7.3.2	Opisywanie i plombowanie kontenera	4
7.3.3	Ładunek sterylizatora.....	5
7.3.4	Sterylizacja.....	5
7.3.5	Rozładowywanie sterylizatora i zwalnianie materiałów sterylnych.....	5
7.3.6	Transport pojemników sterylizacyjnych.....	5
7.3.7	Przechowywanie pojemnika sterylizacyjnego	5
7.3.8	Sprawdzanie i przygotowywanie elementów sterylnych	5
7.4	Wykrywanie i usuwanie usterek.....	6

8.	Weryfikacja procedury przygotowawczej.....	7
8.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa	7
8.2	Wskazówki ogólne	7
8.3	Wyroby wielokrotnego użytku	7
8.4	Przygotowywanie do czyszczenia	7
8.5	Czyszczenie/dezynfekcja.....	7
8.5.1	Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu.....	7
8.6	Czyszczenie ręczne/dezynfekcja	7
8.6.1	Mycie ręczne z dezynfekcją przez wycieranie	8
8.7	Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja	8
8.7.1	Maszynowe czyszczenie obojętne lub łagodnie zasadowe i dezynfekcja termiczna	8
8.8	Pielęgnacja	9
9.	Utrzymanie sprawności urządzenia i serwis.....	9
9.1	Serwis techniczny.....	9
9.2	Adresy punktów serwisowych	9
10.	Utylizacja.....	9
11.	Wyciągi z norm	9
11.1	Przytaczane normy	9
12.	Dystrybutor	9

1. Wskazówki dotyczące tego dokumentu

W niniejszej instrukcji obsługi opisano ważne wskazówki dotyczące zastosowania i pielęgnacji, a także ostrzeżenia dotyczące możliwych niebezpieczeństw wynikających z nieprzestrzegania, choć mogą być one niepełne.

Notyfikacja

Niniejsza instrukcja obsługi nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza skrócona instrukcja obsługi dotyczy systemu pojemników sterylizacyjnych AESCULAP Aicon.

- Instrukcje użycia poszczególnych artykułów oraz informacje na temat przygotowania i kompatybilności materiałowej zawiera także B. Braun eIFU na stronie eifu.bbraun.com

1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na niebezpieczeństwa dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. Nieuniknięcie tego niebezpieczeństwa może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń ciała.

OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. Nieuniknięcie tego niebezpieczeństwa może prowadzić do lekkich lub umiarkowanych obrażeń ciała.

PRZESTROGA

Oznacza potencjalnie groźące uszkodzenie rzeczy. Jeśli się go nie uniknie, może dojść do uszkodzenia produktu.

2. Opis produktu

System kontenerów sterylizacyjnych Aesculap spełnia wymogi normy EN ISO 11607, część 1.

- Kontenery sterylizacyjne z perforowanymi pokrywami i zamkniętą wanną są przeznaczone do sterylizacji parowej w sterylizatorze zgodnym z EN 285 metodą próżni frakcjonowanej.

Sterylizacja gorącym powietrzem, metoda grawitacyjna i przepływowa oraz sterylizacja formaldehydem lub tlenkiem etylenu bądź metoda zastępcza dla sterylizacji materiałów termolabilnych, jak sterylizacja plazmą lub nadtlakiem.

Notyfikacja

Przydatność specyficznej metody musi być udowodniona poprzez walidację na miejscu.

W celu wsparcia procesu suszenia w sterylizatorze system pojemników sterylizacyjnych AESCULAP Aicon można opcjonalnie wyposażyć w przewody odprowadzające kondensat (2 sztuki) JJ800. W takim przypadku wymagane są oddzielne waniuszki wychwytowe.

Notyfikacja

W przypadku waniuszek do pojemników z przewodami odprowadzającymi kondensat ostatnią cyfrą numeru artykułu jest zawsze „1”, np. JJ121.

Niezbędne komponenty

- Waniuszka (np. JJ110)
- Pokrywa (np. JJ410)
- Uchwyt filtra (JJ600)
- Plomba z tworzywa sztucznego (JJ700)
- Filtr (np. JJ612)

3. Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania

3.1 Przeznaczenie

System pojemników sterylizacyjnych Aesculap to zbiornik sterylizacyjny wielokrotnego użytku. Pełni on funkcję opakowania materiałów sterylnych i/lub tekstyliów podczas próżniowej sterylizacji parowej oraz do utrzymania sterylności podczas przechowywania i transportu we właściwych warunkach w placówkach służby zdrowia.

Użytkownikami są pracownicy służby zdrowia, odpowiednio przeszkoleni, szczególnie w zakresie higieny szpitalnej i przygotowywania wyrobów medycznych, lub personel pomocniczy pracujący pod ich kierownictwem i nadzorem.

3.2 Wskazania

System pojemników sterylizacyjnych Aesculap nie ma wskazań klinicznych, lecz tylko wcześniej wymienione przeznaczenie.

Nie są znane żadne przeciwwskazania.

4. Ryzyka, działania niepożądane i interakcje

Do chwili obecnej nie stwierdzono żadnego ryzyka, działań ubocznych i wzajemnych.

5. Zasady bezpieczeństwa

5.1 Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

- ▶ Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia, patrz Rozdział 7.2.
- ▶ Aby zapobiec uszkodzeniom na skutek błędnego montażu i obsługi i nie ryzykować utraty gwarancji i odpowiedzialności producenta:
 - Używać produktu wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.
 - Przestrzegać informacji dotyczących bezpieczeństwa i pielęgnacji urządzenia.
 - Nie używać uszkodzonego lub zepsutego kontenera sterylizacyjnego.
 - Uszkodzone części natychmiast zastąpić oryginalnymi częściami zamiennymi.
- ▶ Zapewnić, aby produktem i jego wyposażeniem posługiwały się wyłącznie osoby o odpowiednim wykształceniu, wiedzy i doświadczeniu.
- ▶ Instrukcję użytkowania należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.
- ▶ Przestrzegać ogólnych wytycznych i podstawowych zasad higieny w obchodzeniu się z zanieczyszczonymi, przeznaczonymi do sterylizacji i wysterylizowanymi materiałami.

Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszystkich poważnych incydentów związanych z wyrobem producentowi i właściwemu organowi w kraju, w którym jest zarejestrowany.

Zanieczyszczenie materiałów sterylnych

W przypadku łączenia pojemnika sterylizacyjnego z elementami pochodzącymi od innych producentów szczelność pojemnika, jak również jego funkcja jako bariery dla zarodników nie mogą być zagwarantowane.

- ▶ Należy łączyć ze sobą tylko produkty wchodzące w skład pojemników sterylizacyjnych firmy AESCULAP Aicon.

5.2 Sterylność

Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.

- ▶ Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją.

5.3 Ograniczenie dotyczące ponownego użycia

Nie są znane przypadki, kiedy przygotowanie wyrobu do użycia prowadziło do jego uszkodzenia.

Staranna kontrola wzrokowa i czynnościowa przed następnym użyciem jest najlepszym sposobem na wykrycie niesprawnego produktu, patrz Rozdział 7.2.

6. Pierwsze uruchomienie

- ▶ Fabrycznie nowe pojemniki sterylizacyjne należy przed pierwszym zastosowaniem starannie umyć.
- ▶ Po wyczyszczeniu należy wsadzić pasujący filtr, patrz Rozdział 7.1.

7. Praca z użyciem produktu

7.1 Czynności przygotowawcze

Notyfikacja

Do sterylizacji należy zastosować odpowiedni filtr Aesculap.

7.1.1 Zdejmowanie pokrywy pojemnika

- ▶ Obydwa zamknięcia 2 na górze pokrywy 1 pociągnąć w górę.
- ▶ Zdjąć pokrywę 1 z wanianki 7.
- ▶ Odłożyć pokrywę 1 i docisnąć w dół zamknięcia pokrywy 2 do oporu.

7.1.2 Wymiana filtra w pokrywie i wannie

Wymiana filtra jednorazowego przed każdą sterylizacją:

- ▶ Jednocześnie nacisnąć przyciski 13 na uniwersalnym uchwycie filtra 6, patrz Rys. A.
- ▶ Zdjąć uniwersalny uchwyt filtra 6.
- ▶ Włożyć nowy filtr 5 i ponownie założyć uniwersalny uchwyt filtra 6.
- ▶ Docisnąć uchwyt filtra 6, aż zaczepy zatraskowe zatrzasną się słyszalnie z dwóch stron.

7.2 Kontrola działania

- ▶ Wszystkie elementy składowe pojemnika sterylizacyjnego należy przed każdym użyciem sprawdzić wzrokowo pod kątem uszkodzeń i poprawnego funkcjonowania.
 - Części metalowe nie uległy deformacji.
 - Pokrywy i wanny aluminiowe nie zostały wypaczone.
 - Elementy plastikowe bez uszkodzeń.
 - Uszczelki pokrywy 14 nienaruszone.
 - Uszczelka uchwytu filtra 6 nienaruszona (brak rys)
 - Uchwyt filtra 6 przylega całkowicie do krawędzi
 - Blokada uchwytu filtra 6 działa poprawnie (zatraskuje się)
 - Filtr jednorazowy 5 jest wymieniony
 - Filtr jednorazowy 5 bez uszkodzeń (zagięć, dziur, pęknięć)
 - Zamknięcie pokrywy 2 sprawne (zaczepia się pod krawędzią wanianki).
 - W pojemnikach z przewodem odprowadzającym kondensat: Przewód odprowadzający kondensat 12 jest zamontowany i nieuszkodzony. W celu kontroli wzrokowej można wymontować przewód odprowadzający kondensat: przewód odprowadzający kondensat złożyć całkowicie do góry i wyjąć.
- ▶ Używać wyłącznie pojemników sterylizacyjnych niebudzących żadnych zastrzeżeń. Uszkodzone części należy natychmiast zastąpić oryginalnymi częściami zamiennymi lub je naprawić, patrz Rozdział 9.1.

7.3 Zastosowanie

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo kontaminacji sterylnych materiałów przez kontenery sterylizacyjne, które nie przeszły kontroli działania!

W przypadku łączenia pojemnika sterylizacyjnego z elementami pochodzącymi od innych producentów szczelność pojemnika jak również jego funkcja jako bariery dla zarodników nie mogą być zagwarantowane.

- ▶ Należy łączyć ze sobą tylko części zamienne/akcesoria pojemników sterylizacyjnych firmy AESCULAP Aicon.

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo nie sterylności produktów sterylnych!

- ▶ Nigdy nie przenosić lub nie podnosić pojemnika sterylizacyjnego za pokrywę.

7.3.1 Załadowywanie pojemnika sterylnego

Zgodnie z DIN EN 868-8 i DIN 58953-9 należy przestrzegać maksymalnego załadunku kontenera sterylizacyjnego (z koszem):

- Masa załadunku
 - Kontener 1/1: 10,0 kg
 - Kontener 1/2: 5,0 kg
 - Kontener 3/4: 7,5 kg
- Maksymalna wysokość załadunku: do ok. 1 cm poniżej krawędzi wanianki pojemnika

Notyfikacja

Materiał sterylny układać w koszach, używając odpowiednich podkładek. Przedmioty puste, miski, talerze itp. należy układać otworem ukośnie do dołu.

Notyfikacja

Pojemnik sterylizacyjny należy załadowywać w taki sposób, aby uchwyt filtra 6 pozostał swobodny.

- ▶ Obydwa zamknięcia 2 na górze pokrywy 1 pociągnąć w górę i założyć pokrywę 1 na waniankę 7, patrz rys. B.
- ▶ Obydwa zamknięcia pokrywy 2 docisnąć do dołu do oporu, aby zablokować pokrywę 1 na waniecie 7, patrz Rys. B.
- ▶ Upewnić się, że pokrywa jest prawidłowo ułożona na waniecie przed naciśnięciem zamknięć pokrywy.
- ▶ Upewnić się, czy obydwie zamknięcia pokrywy 2 wyczuwalnie się zatraskują. Jeżeli nie: przekazać pojemnik sterylizacyjny do naprawy, patrz Rozdział 9.1.

7.3.2 Opisywanie i plombowanie kontenera

- ▶ Po załadowaniu pojemnika sterylizacyjnego: opisać go na stronach czołowych.

Notyfikacja

Do opisanego pojemnika sterylizacyjnego można opcjonalnie wykorzystać panel przedni (np. JJ500).

- ▶ Przy wykorzystaniu panelu przedniego 8:
 - Uchwyt tabliczek wskaźnikowych 10, tabliczki 11 i/lub zacisk mocujący 9 zatrzasnąć w panelu przednim i/lub wsunąć etykiety w uchwyt.
 - Zatrzasnąć panel przedni 8 w wycięciach na stronach czołowych.
- ▶ Po zamknięciu pojemnika sterylizacyjnego założyć plombę z tworzywa sztucznego 4 (np. JJ700) na zamknięciu pokrywy 2, patrz Rys. C.

Notyfikacja

Należy używać wskaźnika odpowiedniego do procesu sterylizacji (typ 1 zgodnie z EN ISO 11140-1)!

7.3.3 Załadunek sterylizatora

Podczas załadunku sterylizatora kontener sterylizacyjny i sterylizator przygotować w następujący sposób:

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo uszkodzeń wywołanych przez próżnię wskutek niewystarczającego wyrównania ciśnień!

- ▶ Do pojemników sterylizacyjnych nie używać opakowań zewnętrznych.
- ▶ W żadnym przypadku nie zamykać perforowanych pól w pokrywie.
- ▶ Nie układać opakowań foliowych bezpośrednio na pojemniku sterylnym.

Notyfikacja

System pojemników sterylizacyjnych AESCULAP Aicon można sterylizować z nałożoną osłoną pola perforacyjnego JJ440.

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń producenta sterylizatora.
- ▶ Ciężkie pojemniki sterylizacyjne zawsze ustawiać na spodzie sterylizatora.

Notyfikacja

AESCULAP Aicon pojemniki sterylizacyjne mogą być sterylizowane w sterylizatorze w stosach.

7.3.4 Sterylizacja

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo niesterylności!

- ▶ Pojemnik sterylizacyjny należy poddawać sterylizacji wyłącznie zatwierdzonymi do tego celu metodami.
- ▶ Sterylizacja parą wodną: sterylizację należy prowadzić w oparciu o walidowaną metodę sterylizacji parą wodną (np. w sterylizatorze zgodnym z EN 285 i walidowanym w oparciu o ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1).
- ▶ Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.
- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich produktów umieszczonych w kontenerze sterylizacyjnym.

Notyfikacja

Po zakończeniu sterylizacji zalecany jest czas stygnięcia produktu poza sterylizatorem wynoszący 30 minut.

7.3.5 Rozładowywanie sterylizatora i zwalnianie materiałów sterylnych

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo kontaminacji przez niewłaściwie wysterylizowanie elementów sterylnych!

- ▶ Przed dostarczeniem elementów sterylnych należy sprawdzić, czy sterylizacja przebiegła pomyślnie.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo poparzenia przez gorące pojemniki po sterylizacji!

- ▶ Pojemnik sterylizacyjny należy po sterylizacji pozostawić do ostygnięcia.
- ▶ Upewnić się, czy zmienił się kolor punktu wskaźnika.
- ▶ Upewnić się, że plomba z tworzywa sztucznego 4 nie została naruszona.

7.3.6 Transport pojemników sterylizacyjnych

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo niesterylności produktów sterylnych!

- ▶ Nigdy nie przenosić lub nie podnosić pojemnika sterylizacyjnego za pokrywę.
- ▶ Pojemnik sterylizacyjny transportować w sposób wykluczający możliwość powstania uszkodzeń mechanicznych.

7.3.7 Przechowywanie pojemnika sterylizacyjnego

Notyfikacja

Pojemniki sterylne mogą być przechowywane jeden na drugim.

- ▶ Pojemniki sterylizacyjne należy przechowywać w suchym, czystym i chronionym miejscu.

Utrata sterylności z reguły wynika ze zdarzenia, a nie z upływu czasu. Utrata sterylności zależy nie tyle od czasu przechowywania, co od uwarunkowań i czynników zewnętrznych pojawiających się podczas przechowywania, transportu i obsługi. Dlatego nie można podać żadnego reprezentatywnego czasu przechowywania obowiązującego dla wszystkich materiałów sterylnych, patrz EN ISO 11607-1.

7.3.8 Sprawdzanie i przygotowywanie elementów sterylnych

Zawartość pojemnika sterylizacyjnego należy traktować jako sterylną tylko wówczas, gdy pojemnik był poprawnie sterylizowany, przechowywany i transportowany oraz otwierany w warunkach aseptycznych (obszar operacyjny).

- ▶ Upewnić się, czy zmienił się kolor wskaźnika.
- ▶ Upewnić się, że wszystkie elementy pojemnika są nienaruszone, w szczególności:
 - Plomba z tworzywa sztucznego 4
 - Filtr jednorazowy 5
 - Uszczelka pokrywy 14

Jeżeli tak nie było, to materiał ten należy ponownie poddać procesowi sterylizacji.

7.4 Wykrywanie i usuwanie usterek

Usterka	Przyczyna	Sposób usunięcia
Zbyt wiele kondensatu wewnątrz pojemnika sterylnego	Temperatura sterylizowanych przedmiotów była przed sterylizacją zbyt niska	Przedmioty przeznaczone do sterylizacji należy wstępnie ogrzać do temperatury pokojowej (ok. 20 °C).
	Pojemnik sterylizacyjny jest zbyt ciężki	Kontener 1/1: z instrumentami: załadunek maks. 10,0 kg
		Kontener 1/2: załadunek maks. 5,0 kg
		Kontener 3/4: załadunek maks. 7,5 kg
	Materiał sterylny błędnie zapakowany	Przedmioty puste, miski, talerze itp. należy układać otworem ukośnie do dołu.
	Złe ułożenie pojemnika w sterylizatorze	Ciężkie kontenery sterylizacyjne umieszczać zawsze na spodzie. Pojemnik sterylizacyjny z przewodem odprowadzającym kondensat ustawić w poziomie w sterylizatorze. Stelaż sterylizatora nie powinien mieć nachyleń.
	Pojemnik sterylizacyjny został natychmiast po sterylizacji przekazany do użytku	Kontener sterylizacyjny należy przed przekazaniem do użytku schłodzić do temperatury pokojowej.
	Złe ułożenie pojemnika sterylnego podczas jego schładzania	Nie układać kontenera sterylizacyjnego na posadzce lub w przeciągu. Kontener sterylizacyjny przechowywać w klimatyzowanym pomieszczeniu w stałej temperaturze i stałej względnej wilgotności powietrza.
	Charakterystyka sterylizatora nie odpowiada wymaganiom DIN EN 285	Steryliizator regularnie poddawać konserwacji. Sprawdzić próżnię suszenia. Sprawdzić czas suszenia. Sprawdzić jakość pary, w razie potrzeby poprawić.
	Steryliizacja na pusto i test próżni nie były przeprowadzane codziennie przed rozpoczęciem sterylizacji	Codziennie przed właściwą sterylizacją należy wykonać sterylizację na pusto i test próżni.
Kondensat na pokrywie	Wybrano zły program na sterylizatorze	Wybrać program właściwy dla załadowanych materiałów.
	Za długo otwarty sterylizator, sterylizator ochładza się	Szybko załadować i rozładowywać sterylizator.
	Konfiguracja załadunku nieprawidłowa	Konfiguracja załadunku zgodnie z walidacją i wytycznymi dotyczącymi załadunku.
Brak wyraźnej zmiany koloru wskaźnika (typ 1 na podstawie EN ISO 11140-1)	Charakterystyka sterylizatora nie odpowiada wymaganiom DIN EN 285	Steryliizator regularnie poddawać konserwacji. Sprawdzić próżnię suszenia. Sprawdzić czas suszenia. Sprawdzić jakość pary, w razie potrzeby poprawić.
	Niepoprawne wykonanie sterylizacji	Zlecić sprawdzenie sterylizatora producentowi.
	Uszkodzony sterylizator	
	Akcesoria ze wskaźnikiem przechowywane nieprawidłowo	Przestrzegać warunków przechowywania podanych na opakowaniu akcesoriów ze wskaźnikiem.
	Minimalny termin przydatności akcesoriów ze wskaźnikiem upłynął	Powtórzyć sterylizację z nowymi akcesoriami ze wskaźnikiem.
Kontener sterylizacyjny zdeformowany	Pojemnik sterylizacyjny nieprawidłowo przechowywany	Pojemnika sterylizacyjnego wysterylizowanego parą wodną nie przechowywać bezpośrednio w pobliżu materiałów sterylnych, wysterylizowanych przez H ₂ O ₂ .
	Podczas sterylizacji przykryto pole perforowane	Nie zakrywać pola perforowanego ani od wewnątrz, ani od zewnątrz.
Pokrywa pojemnika nie daje się założyć na waniek lub zamknąć	Przekroczona dopuszczalna wysokość załadunku	Przestrzegać wysokości załadunku, patrz Rozdział 7.3.1
	Przykrywa pojemnika lub waniek pojemnika zniekształcona/uszkodzona przez nieprawidłową obsługę	Wymienić pokrywę lub waniek pojemnika bądź przekazać do naprawy w serwisie technicznym Aesculap, patrz Rozdział 9.1.

8. Weryfikacja procedury przygotowawczej

8.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów, krajowych i międzynarodowych norm i rozporządzeń, a także wewnętrznych przepisów dotyczących zachowania higieny podczas przygotowywania do ponownego użycia.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmiana – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Notyfikacja

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

Notyfikacja

Należy pamiętać, że skuteczne przygotowanie wyrobu medycznego zależy od przeprowadzenia weryfikacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

W procesie weryfikacji zastosowano zalecane czyszczące środki chemiczne.

Ze względu na tolerancje procesowe, informacje podane przez producenta mają wyłącznie charakter wskaźnikowy do oceny procesów przygotowania stosowanych przez użytkownika/przygotowującego.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania do użycia i tolerancji materiałowej znajdują się również w ekstrakcie firmy Aesculap pod adresem IFU.bbraun.com

8.2 Wskazówki ogólne

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić mycie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego mycia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd).

Stosować wyłącznie chemikalia procesowe, które zostały przebadane i dopuszczone (np. dopuszczenie VAH lub FDA lub znak CE) i są zalecane przez producentów chemikaliów do stosowania w odniesieniu do danych produktów. Należy ściśle przestrzegać wszelkich dostępnych zaleceń producenta chemikaliów. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- W przypadku aluminium widoczne zmiany powierzchni mogą wystąpić już przy wartości pH roztworu roboczego/użytkowego wynoszącej >8.
- Uszkodzenia materiału takie, np. korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- ▶ Stosować tylko środki czyszczące, które zostały zatwierdzone dla pojemników do materiałów sterylnych.
- ▶ Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.
- ▶ Dodatkowe szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznego i łagodnego dla materiałów przygotowania do ponownego użycia – patrz www.a-k-i.org rubryka „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

8.3 Wyroby wielokrotnego użytku

Nie są znane przypadki, kiedy przygotowanie wyrobu do użycia prowadziło do jego uszkodzenia.

Najlepszym sposobem na wykrycie uszkodzonego produktu jest staranna kontrola wzrokowa i czynnościowa przed następnym użyciem.

8.4 Przygotowywanie do czyszczenia

Notyfikacja

Do utylizacji produktów po dezynfekcji zanurzeniowej Aesculap zaleca się używanie pojemników na odpady (np. JK060R).

8.5 Czyszczenie/dezynfekcja

8.5.1 Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu

⚠ PRZESTROGA

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem produktu!

- ▶ W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekcyjne,
 - które są dopuszczone do używania na materiałach takich jak aluminium, tworzywa sztuczne, stal szlachetna,
 - które w tworzywach sztucznych (np. PPSU) nie powodują powstawania rys naprężeniowych,
 - które nie są agresywne wobec plastifikatorów (np. silikonu) i nie powodują ich kruszenia.
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.

8.6 Czyszczenie ręczne/dezynfekcja

- ▶ Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć wodę po płukaniu, by zapewnić odpowiednie stężenie środka dezynfekcyjnego.
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- ▶ W razie potrzeby proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

8.6.1 Mycie ręczne z dezynfekcją przez wycieranie

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie	TP (zimno)	-	-	W-P	-
II	Suszenie	RT	-	-	-	-
III	Dezynfekcja poprzez wycieranie	-	>1	-	-	I Alkohol denaturowany 70 % (Etanol B. Braun) II Środek do dezynfekcji powierzchni niezawierający aldehydu (np. chusteczki HBV Melisptol®)
IV	Płukanie końcowe	TP (zimno)	0,5	-	WD	- Środki czyszczące spłukać bez pozostawiania resztek
V	Suszenie	RT	-	-	-	-

W-P: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana)

RT: Temperatura pokojowa

Faza I

- Czyścić odpowiednią szczotką pod wodą bieżącą do momentu, kiedy pozostałości przestaną być widoczne na powierzchni.
- Podczas czyszczenia poruszać ruchomymi komponentami, jak np. pokrętła regulacyjne, przeguby itd.

Faza II

- W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza).

Faza III

- Dokładnie wytrzeć produkt chusteczką dezynfekcyjną jednorazowego użytku.

Faza IV

- Po upływie wymaganego czasu oddziaływania (co najmniej 1 minuta) zdezynfekowane powierzchnie przepłukać strumieniem wody zdemineralizowanej.
- Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

- W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza).

8.7 Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja

8.7.1 Maszynowe czyszczenie obojętne lub łagodnie zasadowe i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Neutralne: ■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral - pH obojętne - Roztwór użytkowy 0,5 % Łagodnie zasadowe: ■ Koncentrat: - pH = 9.5 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych - Roztwór użytkowy 0,5 % Zasadowy: Przygotowanie do użycia jest możliwe do pH 10,5, jeśli środek czyszczący został dopuszczony przez producenta do czyszczenia kontenerów sterylnych z aluminium lub tworzywa sztucznego.
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	Inne parametry procesu dezynfekcji termicznej możliwe są po uzgodnieniach z higienistą klinicznym.
V	Suszenie	-	-	-	Stosownie do aktualnego programu maszyny

W-P: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana)

- Po maszynowym myciu / dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości.
- W razie potrzeby proces mycia/dezynfekcji należy powtórzyć.

Notyfikacja

Podczas maszynowego suszenia z użyciem gorącego powietrza dozwolone są temperatury do 120 °C.

8.8 Pielęgnacja

- Zawiasy zamykające naoliwić odpowiednim olejem pielęgnacyjnym (np. olej w aerozolu Aesculap-STERILIT® I JG600 lub olej pielęgnacyjny JG598).

9. Utrzymanie sprawności urządzenia i serwis

9.1 Serwis techniczny

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- **Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.**

- W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap.

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do urządzeń medycznych może skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi, jak również istniejących dopuszczeń.

9.2 Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

10. Utylizacja

Notyfikacja

Przed utylizacją produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Rozdział 8.

- W przypadku utylizacji bądź przekazywania produktu, jego komponentów lub ich opakowań do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać krajowych przepisów.

11. Wyciągi z norm

11.1 Przytaczane normy

W odniesieniu do pojemników sterylizacyjnych cytowane są następujące normy:

- EN ISO 11607: Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1
- EN ISO 11140-1: Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki chemiczne – Część 1: Wymagania ogólne
- ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1: Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Ciepło wilgotne – Część 1
- EN 868-8: Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 8
- EN 285: Duże sterylizatory parowe

12. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com



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-PL 2021-03 Change No. AE0060594