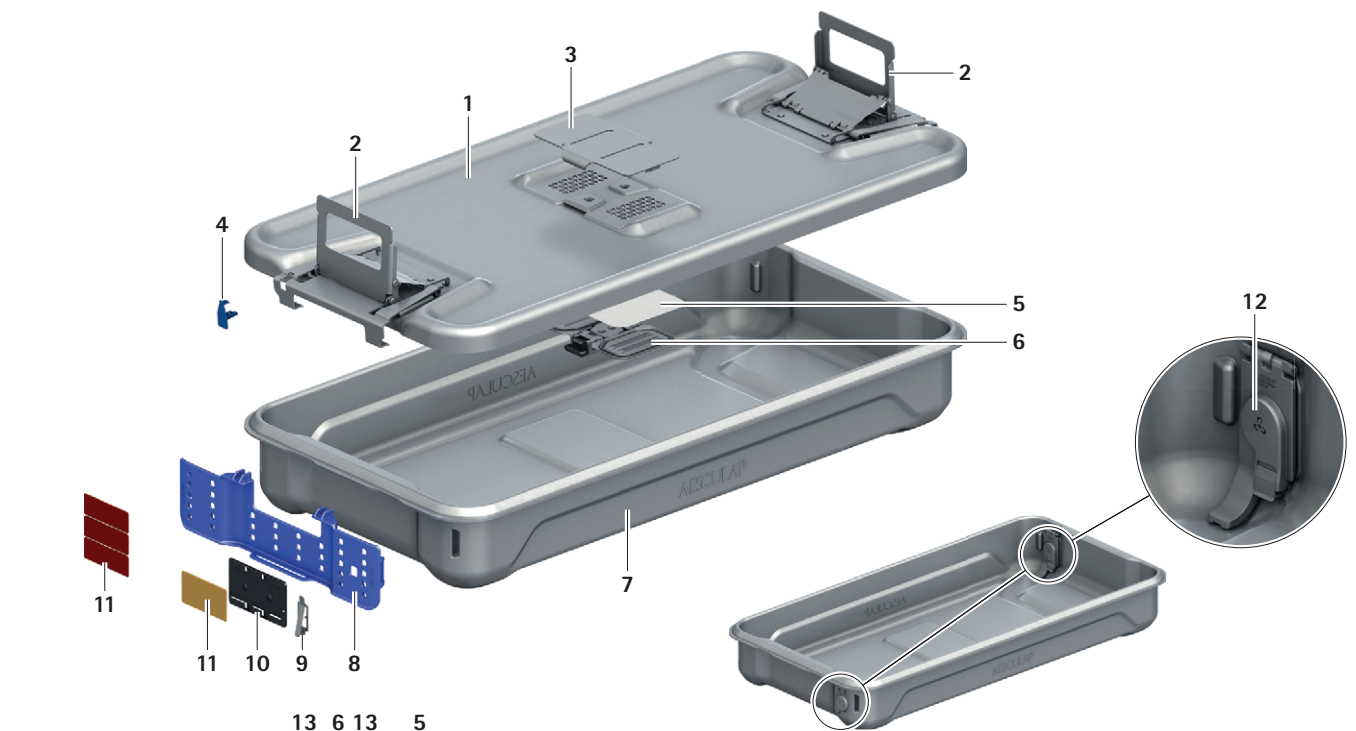


Aesculap® AICON®

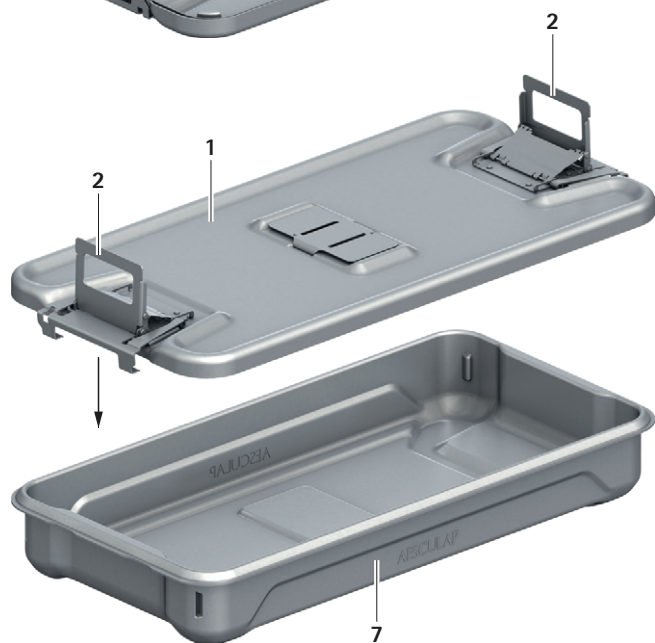


Aesculap Sterile Technology

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
Steriele containersysteem



A



B



C

Aesculap® AICON®

Steriele containersysteem

Legenda

- 1 Deksel
- 2 Dekselsluiting
- 3 Perforatieveldafdekking
- 4 Kunststof zegel
- 5 Wegwerp/permanentfilter
- 6 (Universele) filterhouder
- 7 Kuip
- 8 Frontplaat
- 9 Bevestigingsklemmen voor frontplaat
- 10 Indicatorplaathouder
- 11 Bordjes voor frontplaat
- 12 Condensaatafvoeren (2 stuks)
- 13 Drukknop
- 14 Deksel dichting

Inhoudsopgave

1.	Over dit document.....	2
1.1	Toepassingsgebied.....	2
1.2	Waarschuwingen.....	2
2.	Productbeschrijving.....	3
3.	Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking.....	3
3.1	Gebruiksdoel.....	3
3.2	Indicaties.....	3
4.	Risico's, bij- en wisselwerkingen.....	3
5.	Veiligheidsvoorschriften.....	3
5.1	Algemene veiligheidsaanwijzingen.....	3
5.2	Steriliteit.....	3
5.3	Beperking van de herbruikbaarheid.....	3
6.	Eerste inwerkingstelling.....	3
7.	Gebruik van het product.....	4
7.1	Opstellen.....	4
7.1.1	Deksel van container verwijderen.....	4
7.1.2	Filter in deksel en bodem vervangen.....	4
7.2	Functionele test.....	4
7.3	Gebruik.....	4
7.3.1	Steriele container laden.....	4
7.3.2	Container van opschrift voorzien en verzegelen.....	4
7.3.3	Sterilisator laden.....	4
7.3.4	Sterilisatie.....	5
7.3.5	Sterilisator ontladen en steriele goederen vrijgeven.....	5
7.3.6	Steriele containers transporteren.....	5
7.3.7	Steriele containers bewaren.....	5
7.3.8	Steriele goederen controleren en klaarleggen.....	5
7.4	Opsporen en verhelpen van fouten.....	6
8.	Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.....	7
8.1	Algemene veiligheidsvoorschriften.....	7
8.2	Algemene voorschriften.....	7
5.3	Beperking van de herbruikbaarheid.....	3
8.4	Vorbereiding voor de reiniging.....	7
8.5	Reiniging/desinfectie.....	7

8.5.1	Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren.....	7
8.6	Handmatige reiniging/desinfectie.....	8
8.6.1	Handmatige reiniging en desinfecterende reiniging door wisdesinfectie.....	8
8.7	Machinale reiniging/desinfectie.....	8
8.7.1	Machinale neutrale of licht alkalische reiniging en thermische desinfectie.....	8
8.8	Onderhoud.....	9
9.	Onderhoud en service.....	9
9.1	Technische dienst.....	9
9.2	Service-adressen.....	9
10.	Verwijdering.....	9
11.	Uittreksels uit normen.....	9
11.1	Geciteerde normen.....	9

1. Over dit document

Deze gebruiksaanwijzing beschrijft belangrijke gebruiks- en onderhoudsinstructies en waarschuwt – zonder te beweren dat ze volledig zijn – voor mogelijke gevaren die kunnen voortvloeien uit het niet naleven van de voorschriften.

Opmerking

Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.

1.1 Toepassingsgebied

Deze beknopte handleiding geldt voor alle componenten van het AesculapAICON-steriele containersysteem.

- Artikelspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over de voorbereiding en de materiaalcompatibiliteit: zie ook B. Braun eIFU onder eifu.bbraun.com

1.2 Waarschuwingen

Waarschuwingen vestigen de aandacht op gevaren voor de patiënt, de gebruiker en/of het product die kunnen ontstaan tijdens het gebruik van het product. Waarschuwingen zijn als volgt gemarkeerd:

GEVAAR

Geeft een mogelijk dreigend gevaar aan. Als het niet wordt vermeden, kan dit tot ernstige letsels en zelfs tot de dood leiden.

WAARSCHUWING

Geeft een mogelijk dreigend gevaar aan. Als het niet wordt vermeden, kan er licht of matig letsel ontstaan.

VOORZICHTIG

Betekent een mogelijk dreigend materiële schade. Als dit niet wordt vermeden, kan het product beschadigd raken.

2. Productbeschrijving

Het Aesculap-steriel containersysteem komt overeen met de eisen van de EN ISO 11607 Deel 1.

- Steriele containers met geperforeerd deksel en gesloten bodem zijn geschikt voor stoomsterilisatie in een sterilisator conform EN 285 met een gefractioneerd vacuümprocedure.

Hete luchtsterilisatie, gravitatie- of stromingsmethodes alsmede formaldehyde of ethyleenoxidesterilisatie of alternatieve methoden voor de sterilisatie van thermolabele goederen zoals plasma- of peroxidesterilisatie zijn niet van toepassing.

Opmerking

De geschiktheid van het specifieke procedé moet door een validering ter plaatse worden aangetoond.

Ter ondersteuning van het drogen in de sterilisator kan het Aesculap AICON-steriele containersysteem optioneel worden uitgerust met de condensataafvoerleidingen (2 stuks) JJ800. Hiervoor zijn afzonderlijke containerbakken nodig.

Opmerking

Bij containerbakken met condensatafvoeren is het laatste cijfer van het artikelnummer altijd een "1", bijv. JJ121.

Benodigde componenten

- Bak (bijv. JJ110)
- Deksel (bijv. JJ410)
- Filterhouder (JJ600)
- kunststof sluitzegel (JJ700)
- Filter (bijv. JJ612)

3. Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking

3.1 Gebruiksdoel

Het Aesculap-steriele containersysteem is een meermaals te gebruiken sterilisatierecipiënt. Het dient als steriele goederenverpakking voor het bewaren van steriele producten en/of textiel tijdens vacuüm stoomsterilisatie en voor het onder de juiste voorwaarden voor instellingen in de gezondheidszorg, behouden van de steriliteit tijdens opslag en transport. De gebruikers zijn zorgverleners die gespecialiseerd zijn in de gezondheidszorg, met name op het gebied van ziekenhuishygiëne en de behandeling van medische hulpmiddelen of ondersteunend personeel dat onder hun instructies en toezicht werkt.

3.2 Indicaties

Het Aesculap steriele containersysteem heeft geen klinische indicatie, maar alleen het bovengenoemde doel.

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

4. Risico's, bij- en wisselwerkingen

Op dit moment zijn er geen risico's, bij- en wisselwerkingen vastgesteld.

5. Veiligheidsvoorschriften

5.1 Algemene veiligheidsaanwijzingen

- Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u dit gebruikt, zie Paragraaf 7.2.
- Om beschadiging ten gevolge van een onoordeelkundige montage of foutief gebruik te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het gedrang te brengen:
 - Gebruik dit product uitsluitend volgens deze gebruiksaanwijzing.
 - Respecteer de veiligheidsinformatie en onderhoudsvoorschriften.
 - Gebruik geen beschadigde of defecte steriele containers.
 - Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele reserveonderdelen.
- Zorg ervoor dat het onderhoud en de hantering van het product en de accessoires alleen gebeuren door personen die daartoe over de nodige opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.
- Volg de algemene richtlijnen en hygiënische principes voor het omgaan met gecontamineerde, te steriliseren en gesteriliseerde voorwerpen.

Opmerking

De gebruiker is verplicht om alle ernstige voorvallen in samenhang met het product te melden bij de fabrikant en de bevoegde instanties van het land waar de gebruiker gevestigd is.

Verontreiniging van steriele goederen

Wanneer de steriele container wordt gecombineerd met onderdelen van andere fabrikanten, is de dichtheid van de steriele container en zijn efficiëntie als kiembarrière niet meer gegarandeerd.

- Uitsluitend Aesculap AICON-steriele container-producten met elkaar combineren.

5.2 Steriliteit

Het product is bij levering niet steriel.

- Haal een nieuw product uit de transportverpakking en maak het goed schoon, voordat u het voor het eerst steriliseert.

5.3 Beperking van de herbruikbaarheid

Invloeden van de reiniging en desinfectie die tot beschadiging van het product leiden, zijn niet bekend.

Een zorgvuldige visuele en functionele test vóór het volgende gebruik is de beste manier om een product te herkennen dat niet meer werkt zie Paragraaf 7.2.

6. Eerste inwerkingstelling

- Reinig de nieuwe steriele container grondig voor het eerste gebruik.
- Breng na de reiniging een passende filter aan, zie Paragraaf 7.1.

7. Gebruik van het product

7.1 Opstellen

Opmerking

Er moet een filter van Aesculap worden gebruikt dat geschikt is voor het sterilisatieproces.

7.1.1 Deksel van container verwijderen

- ▶ Trek beide dekselsluitingen 2 aan de bovenkant van het deksel 1 naar boven.
- ▶ Deksel 1 van de bak 7 verwijderen.
- ▶ Deksel 1 neerleggen en dekselsluitingen 2 t/m de aanslag naar beneden drukken.

7.1.2 Filter in deksel en bodem vervangen

Wegwerpfiler vóór elke sterilisatie vervangen:

- ▶ Drukknoppen 13 op de universele filterhouder 6 gelijktijdig indrukken, zie Afb. A.
- ▶ Universele filterhouder 6 verwijderen.
- ▶ Nieuw filter 5 inleggen en universele filterhouder 6 weer plaatsen.
- ▶ Filterhouder 6 neerdrukken tot de vergrendelingsnokjes aan beide zijden hoorbaar vastklikken.

7.2 Functionele test

- ▶ Alle bestanddelen van de steriele container vóór elk gebruik visueel op beschadiging en correcte werking controleren.
 - Metalen onderdelen niet vervormd
 - Aluminium deksels en bakken niet kromgetrokken
 - Kunststofdelen onbeschadigd
 - Dekselafdichtingen 14 onbeschadigd
 - Afdichting op de filterhouder 6 onbeschadigd (geen scheuren)
 - Filterhouder 6 steunt op de rand over het gehele oppervlak
 - Vergrendeling van de filterhouder 6 functioneert (klikt vast)
 - Wegwerpfiler 5 vervangen
 - Wegwerpfiler 5 onbeschadigd (geen knikken, gaten, scheuren)
 - Dekselsluiting 2 functioneert (grijpt onder bakrand)
 - Bij containers met condensaatvoer: condensaatvoer 12 aanwezig en onbeschadigd
- ▶ Gebruik alleen steriele containers in perfecte staat. Beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele reserveonderdelen vervangen of laten repareren, zie Paragraaf 9.1.

7.3 Gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar op contaminatie van steriel goederen door steriele containers die de functiecontrole niet doorstaan hebben!

Wanneer de steriele container wordt gecombineerd met onderdelen van andere fabrikanten, is de dichtheid van de steriele container en zijn efficiëntie als kiembarrière niet meer gegarandeerd.

- ▶ Uitsluitend Aesculap AICON-steriele containeraccessoires/-reserveonderdelen met elkaar combineren.

⚠ VOORZICHTIG

Gevaar voor onsteriliteit van de steriele goederen!

- ▶ Hef of draag steriele containers nooit aan het deksel.

7.3.1 Steriele container laden

Volgens DIN EN 868-8 en DIN 58953-9 moet volgende maximale lading van de steriele container (incl. zeefkorf) worden nagekomen:

- Laadgewicht
 - 1/1-container: 10,0 kg
 - 1/2-container: 5,0 kg
 - 3/4-container: 7,5 kg
- Maximale vulhoogte: tot 1 cm onder de rand van de containerbak

Opmerking

Plaats het steriele goed met behulp van geschikte houders in de zeefkorf. Plaats daarbij holle voorwerpen, bekkens, borden e.d. met de opening schuin naar onder.

Opmerking

Steriele container zo vullen dat de filterhouder 6 vrij blijft.

- ▶ Beide dekselsluitingen 2 aan de bovenkant van het deksel 1 naar boven trekken en deksel 1 op de bak 7 plaatsen, zie Afb. B.
- ▶ Beide dekselsluitingen 2 t/m de aanslag naar beneden drukken om deksel 1 op de bak 7 te vergrendelen, zie Afb. B.
- ▶ Ervoor zorgen dat beide dekselsluitingen 2 merkbaar vastklikken. Zo niet: steriele container laten repareren, zie Paragraaf 9.1.

7.3.2 Container van opschrift voorzien en verzegelen

- ▶ Na het vullen van de steriele container: container aan de voorkant labelen.

Opmerking

Voor het labelen van de steriele container kan optioneel een frontplaat (bijv. JJ500) gebruikt worden.

- ▶ Bij gebruik van een frontplaat 8:
 - Indicatielabelhouder 10, labels 11 en/of bevestigingsklemmen 9 in de frontplaat vastklikken en/of etiketten in de houder schuiven.
 - Frontplaat 8 in uitsparingen aan de kopse kanten vastklikken.
- ▶ Na het afsluiten van de steriele container kunststof sluitzegel 4 (bijv. JJ700) op dekselsluiting 2 gebruiken, zie Afb. C.

Opmerking

Gebruik een indicator die geschikt is voor het sterilisatieproces (type 1 conform EN ISO 11140-1)!

7.3.3 Sterilisator laden

Steriele container en sterilisator bij het laden van de sterilisator op de volgende wijze voorbereiden:

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor vacuümschade aan de steriele container door onvolgende drukcompensatie!

- ▶ Gebruik geen buitenverpakkingen voor steriele containers.
- ▶ Perforatievelden in het deksel in geen geval luchtdicht afsluiten.
- ▶ Leg geen folieverpakkingen direct op de steriele container.

Opmerking

Het Aesculap AICON-steriele containersysteem kan met aangebracht perforatievelddeksel JJ440 worden gesteriliseerd.

- ▶ Volg de instructies van de fabrikant van de sterilisator.
- ▶ Plaats zware steriele containers altijd onderaan in de sterilisator.

Opmerking

Aesculap AICON-steriele containers kunnen in de sterilisator worden gestapeld.

7.3.4 Sterilisatie

VOORZICHTIG

Gevaar voor onsteriliteit!

- ▶ **Steriliseer steriele containers alleen volgens de daarvoor toegelaten en gevalideerde sterilisatieprocedures.**
- ▶ Sterilisatie met stoom: Sterilisatie moet worden uitgevoerd volgens een gevalideerde stoomsterilisatieprocedure (bijv. in een sterilisator conform EN 285 en gevalideerd volgens ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1).
- ▶ Let erop dat de maximale toelaatbare belading van de stoomsterilisator die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.
- ▶ Zorg ervoor dat het sterilisatiemiddel in contact komt met alle producten in de steriele container.

Opmerking

Na sterilisatie wordt een afkoeltijd van het product van 30 minuten buiten de sterilisator aanbevolen.

7.3.5 Sterilisator ontladen en steriele goederen vrijgeven

GEVAAR

Gevaar voor contaminatie door niet correct gesteriliseerde goederen!

- ▶ **Controleer voor het klaarleggen van de steriele goederen of de sterilisatie is geslaagd.**

WAARSCHUWING

Gevaar voor verbranding door hete steriele containers na de sterilisatie!

- ▶ **Steriele container na het steriliseren laten afkoelen.**
- ▶ Kijk goed na of de indicatorstip van kleur is veranderd.
- ▶ Ervoor zorgen dat het kunststof sluitzegel 4 onbeschadigd is.

7.3.6 Steriele containers transporteren

VOORZICHTIG

Gevaar voor onsteriliteit van de steriele goederen!

- ▶ **Hef of draag steriele containers nooit aan het deksel.**
- ▶ **Transporteer steriele containers zodanig dat mechanische beschadiging wordt uitgesloten.**

7.3.7 Steriele containers bewaren

Opmerking

Steriele containers kunnen gestapeld worden bewaard.

- ▶ Bewaar steriele containers op een droge, schone en beschermde plaats. Het verlies van steriliteit wordt meestal gestuurd door een gebeurtenis en niet door tijd. Het verlies van de steriliteit hangt minder af van de opslagduur dan van externe invloeden tijdens de opslag, het transport en de handhaving. De aanvaardbare opslagtermijn kan daarom niet in algemene termen worden vastgelegd, zie EN ISO 11607-1.

7.3.8 Steriele goederen controleren en klaarleggen

De inhoud van een steriele container kan alleen als steriel worden beschouwd als de steriele container op de juiste wijze is gesteriliseerd, opgeslagen en vervoerd en geopend onder aseptische omstandigheden (OK-ruimte).

- ▶ Kijk goed na of de indicator van kleur is veranderd.
- ▶ Ervoor zorgen dat alle onderdelen van de container onbeschadigd zijn, in het bijzonder:
 - Kunststof sluitzegel 4
 - WegwerpfILTER 5
 - Dekselafdichting 14

Als dit niet het geval is, moeten de goederen opnieuw worden gereinigd en gesteriliseerd.

7.4 Opsporen en verhelpen van fouten

Storing	Oorzaak	Oplossing
Te veel condensaat binnen in de steriele container	Temperatuur van te steriliseren goederen voor de sterilisatie te laag	Te steriliseren goederen voorverwarmen tot kamertemperatuur (ca. 20 °C).
	Steriele container te zwaar	1/1-container: met instrumenten: max. 10.0 kg laden
		1/2 container: max. 5,0 kg laden
		3/4 container: max. 7,5 kg laden
	Te steriliseren goederen verkeerd verpakt	Holle voorwerpen, bekkens, borden e.d. met de opening schuin naar onder plaatsen.
	Steriele container slecht geplaatst in de sterilisator	Zware steriele containers altijd onderaan zetten. Steriele container met condensaatvoer horizontaal in de sterilisator plaatsen. Sterilisatierek mag niet schuin staan.
	Steriele container onmiddellijk na de sterilisatie klaargezet voor gebruik	Steriele containers laten afkoelen tot kamertemperatuur, alvorens deze klaar te zetten voor gebruik.
	Steriele container slecht geplaatst tijdens het afkoelen	Steriele containers niet op de grond of in de tocht plaatsen. Steriele containers in geklimatiseerde ruimtes bij constante relatieve luchtvochtigheid en temperatuur opslaan.
	Sterilisator-eigenschappen voldoen niet aan DIN EN 285	Sterilisator regelmatig laten onderhouden. Droogvacuüm controleren. Droogtijd controleren. Stoomkwaliteit controleren en eventueel verbeteren.
	Lege sterilisatie en vacuümtest niet dagelijks voor het begin van de sterilisatie uitgevoerd	Dagelijks een lege sterilisatie en vacuümtest uitvoeren alvorens te steriliseren.
Condensaat op het deksel	Verkeerd sterilisator-programma gekozen	Geschikt programma voor de lading kiezen.
	Sterilisatordeur te lang geopend, sterilisator koelt af	Sterilisator snel legen en vullen.
	Ladingsconfiguratie niet correct	Ladingsconfiguratie conform validering en ladingsvoorschriften.
Geen aanzienlijke kleurverandering van de indicator (type 1 conform EN ISO 11140-1)	Sterilisator-eigenschappen voldoen niet aan DIN EN 285	Sterilisator regelmatig laten onderhouden. Droogvacuüm controleren. Droogtijd controleren. Stoomkwaliteit controleren en eventueel verbeteren.
	Sterilisatie niet correct uitgevoerd	Laat de sterilisator door de fabrikant controleren.
	Sterilisator defect	
	Toebehoren met indicator verkeerd opgeslagen	Opslagomstandigheden op de verpakking van het toebehoren met indicator in acht nemen.
	Houdbaarheidsdatum van het toebehoren met indicator verstreken	Sterilisatie met nieuw toebehoren met indicator herhalen.
Steriele container vervormd	Steriele container verkeerd opgeslagen	Met stoom gesteriliseerde steriele containers niet in de directe omgeving van steriele goederen opslaan die met H ₂ O ₂ gesteriliseerd werden.
	Perforatieveld afgedekt tijdens de sterilisatie	Perforatieveld noch van binnen, noch van buiten afdekken.
	Toegestane ladingshoogte overschreden	Ladingshoogten in acht nemen, zie Paragraaf 7.3.1
Deksel van de container kan niet op de bak worden geplaatst of worden vergrendeld	containerdeksel resp. -kap door ondeskundige hanteling gedeformeerd/beschadigd	Containerdeksel resp. -bak vervangen of door de technische dienst van Aesculap laten repareren, zie Paragraaf 9.1.

8. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

8.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

Opmerking

Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.

Opmerking

Bij patiënten die zeker of vermoedelijk aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJ) of mogelijke varianten van deze aandoening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden nagevolgd.

Opmerking

Machinale reiniging en desinfectie verdienen de voorkeur boven handmatige reiniging met het oog op een beter en veiliger reinigingsresultaat.

Opmerking

Wij wijzen erop dat een succesvolle reiniging en desinfectie van dit medische hulpmiddel uitsluitend kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validatie van het reinigings- en desinfectieproces. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

Voor de validering werden de aanbevolen chemische reinigingsmiddelen gebruikt.

Wegens procestoleranties gelden de aanwijzingen van de fabrikant uitsluitend als richtwaarde voor de beoordeling van het ter plaatse toegepaste reinigings- en desinfectieproces.

Opmerking

Actuele informatie over reiniging en desinfectie en over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap-extranet, onder elfu.bbraun.com

8.2 Algemene voorschriften

Aangedroogde resp. gefixeerde OK-restanten kunnen de reiniging bemoeilijken resp. onwerkzaam maken en leiden tot corrosie. Dientengevolge mag een periode tussen gebruik en reiniging van 6 u niet worden overschreden, mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C worden toegepast en geen fixerende desinfecterende middelen (basis werkzame stof: aldehyde) worden gebruikt.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA-toelating, respectievelijk CE-merk) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid zijn aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. In andere gevallen kan dit tot de volgende problemen leiden:

- Bij aluminium kunnen zichtbare wijzigingen aan het oppervlak reeds bij een pH-waarde van >8 in de toepassings-/gebruiksoptelling optreden.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzwellen.
- Alleen reinigingsmiddelen gebruiken die voor containers van steriele goederen zijn goedgekeurd.
- Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/-sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org rubriek "AKI-Brochures", "Red brochure".

8.3 Herbruikbare producten

Invloeden van de reiniging en desinfectie die tot beschadiging van het product leiden, zijn niet bekend.

Een zorgvuldige visuele en functionele test vóór het volgende gebruik is de beste manier om een product te herkennen dat niet meer werkt.

8.4 Voorbereiding voor de reiniging

Opmerking

Voor het afvoeren van natte of vochtige producten adviseert Aesculap het gebruik van afvoercontainers (bijv. JK060R).

8.5 Reiniging/desinfectie

8.5.1 Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging van het product door gebruik van ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!

- Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
 - die zijn toegelaten voor aluminium, kunststoffen en roestvrij staal,
 - die bij kunststoffen (bijv. PPSU) geen spanningsscheurtjes veroorzaken,
 - die geen weekmakers (bijv. in silicone) aantasten en tot broosheid leiden.
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.

8.6 Handmatige reiniging/desinfectie

- ▶ Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdruipe, om verdunning van de desinfectiemiddeloplossing te voorkomen.
- ▶ De zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen controleren.
- ▶ Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

8.6.1 Handmatige reiniging en desinfecterende reiniging door wisdesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Waterkwaliteit	Chemie
I	Reiniging	KT (koud)	-	-	D-W	-
II	Drogen	KT	-	-	-	-
III	Wisdesinfectie	-	>1	-	-	I Gedenat. alcohol 70 % (Ethanol B. Braun) II aldehydevrij oppervlaktedesinfectiemiddel (bijv. Melisptol® HBV-doekjes)
IV	Naspoelen	KT (koud)	0,5	-	DM-W	- Spoel alle resten van reinigingsproducten zorgvuldig af
V	Drogen	KT	-	-	-	-

D-W: Drinkwater
DM-W: Gedemineraliseerd water
KT: Kamertemperatuur

Fase I

- ▶ Reinig het product onder stromend leidingwater met een geschikte reinigingsborstel totdat op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- ▶ Beweeg alle beweeglijke onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.

Fase II

- ▶ Droog het product in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijv. doeken, perslucht).

Fase III

- ▶ Veeg het product volledig met een wegwerp-desinfectiedoekje af.

Fase IV

- ▶ Spoel gedesinfecteerde oppervlakken na de voorgeschreven inwerktijd (ten minste 1 minuut) af met stromend gedeïoniseerd water.
- ▶ Laat het restvocht voldoende afdruipe.

Fase V

- ▶ Droog het product in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijv. doeken, perslucht).

8.7 Machinale reiniging/desinfectie

8.7.1 Machinale neutrale of licht alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: enkele kamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	Neutraal: ■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral - pH-neutraal - Werkoplossing 0,5 % Licht alkalisch: ■ Concentraat: - pH = 9,5 - <5 % anionische tensiden - Werkoplossing 0,5 % Alkalisch: Reiniging tot pH = 10,5 is mogelijk als het reinigingsmiddel door de fabrikant is goedgekeurd voor het reinigen van steriele containers van aluminium of kunststof.

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	–
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	Andere procesparameters voor de thermische desinfectie moeten in samenspraak met de ziekenhuishygiënist worden onderzocht.
V	Drogen	–	–	–	Volgens het actuele machinale programma

D–W: Drinkwater
DM–W: Gedemineraliseerd water

- Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op resten.
- Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

Opmerking

De machinale droging met hete lucht mag plaatsvinden bij temperaturen tot 120 °C.

8.8 Onderhoud

- Sluitingsscharnieren met geschikte onderhoudsolie oliën (bijv. Aesculap-STERILIT® I-oliespray JG600 of onderhoudsolie JG598).

9. Onderhoud en service

9.1 Technische dienst

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- **Geen modificaties aan het product aanbrengen.**
- Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger voor service en reparaties.

Wijzigingen aan medischtechnische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van eventuele goedkeuringen.

9.2 Service-adressen

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

10. Verwijdering

Opmerking

Voor de verwijdering moet het product door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd, zie Paragraaf 8.

- De afvalverwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking ervan moet overeenkomstig de nationale voorschriften worden uitgevoerd.

11. Uittreksels uit normen

11.1 Geciteerde normen

De volgende normen worden aangehaald met betrekking tot steriele containers:

- EN ISO 11607: Verpakkingen voor in de eindverpakking te steriliseren medische producten – Deel 1
- EN ISO 11140-1: Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Chemische indicatoren – Deel 1: Algemene eisen
- ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1: Sterilisatie van producten voor de gezondheidsvoorzorg – Vochtigheid hitte – Deel 1
- EN 868-8: Verpakkingen voor in de eindverpakking te steriliseren medische producten – Deel 8
- EN 285: Stoom-groot-sterilisatoren

