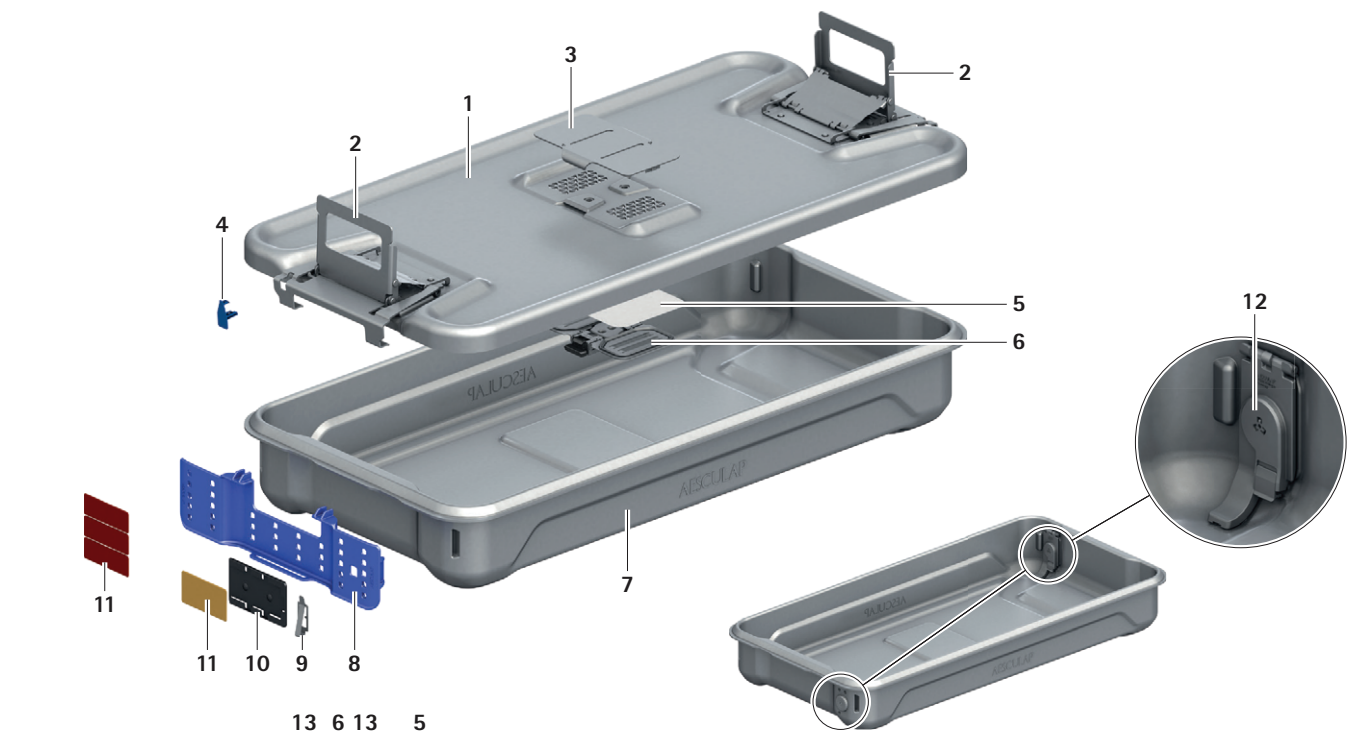


Aesculap® AICON®

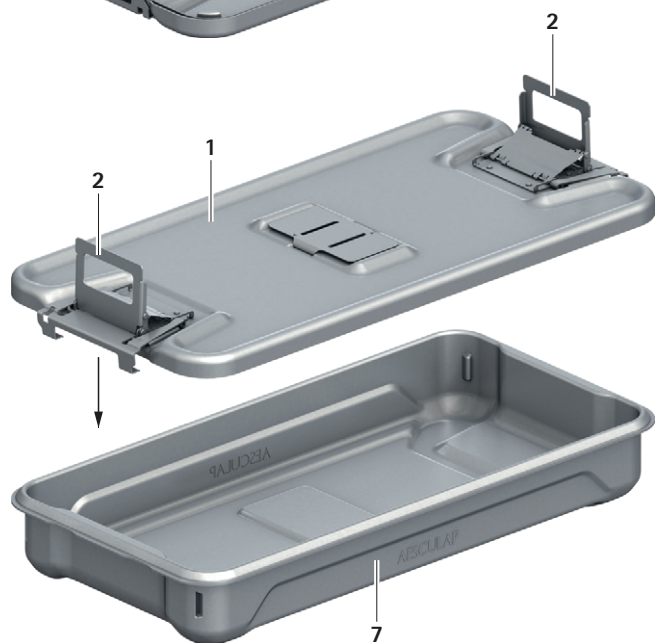


Aesculap Sterile Technology

da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse
Sterilbeholdersystem



A



B



C

Billedforklaring

- 1 Låg
- 2 Lukning til låg
- 3 Perforationsfeltafdækning
- 4 Plastplombe
- 5 Engangs-/permanent filter
- 6 (Universal-)filterholder
- 7 Kar
- 8 Frontplade
- 9 Frontpladebeslag
- 10 Indikatorskilteholder
- 11 Frontpladeskilte
- 12 Kondensdrænrør (2 stk.)
- 13 Trykknop
- 14 Dækselpakning

Indholdsfortegnelse

1.	Om dette dokument.	2
1.1	Anvendelsesområde.	2
1.2	Advarsler.	2
2.	Produktbeskrivelse.	3
3.	Anvendelsesområder og anvendelsesbegrænsning.	3
3.1	Tilsigtet anvendelse.	3
3.2	Indikationer.	3
4.	Risici, bivirkninger og interaktioner.	3
5.	Sikkerhedsanvisninger.	3
5.1	Generelle sikkerhedsanvisninger.	3
5.2	Sterilitet.	3
5.3	Indskrænkning af genanvendeligheden.	3
6.	Første idrifttagning.	3
7.	Arbejde med produktet.	4
7.1	Klargøring.	4
7.1.1	Tag beholderens låg af.	4
7.1.2	Skift filteret i dæksel og kar.	4
7.2	Funktionstest.	4
7.3	Anvendelse.	4
7.3.1	Fyldning af sterilcontainere.	4
7.3.2	Mærk og forsegl container.	4
7.3.3	Fyldning af sterilisator.	4
7.3.4	Sterilisation.	5
7.3.5	Tøm sterilisatoren, og frigiv sterilgods.	5
7.3.6	Transport af sterilcontainere.	5
7.3.7	Lagring af sterilcontainere.	5
7.3.8	Kontrol og klargøring af sterilgods.	5
7.4	Fejlfinding og afhjælpning af fejl.	6
8.	Valideret rensemetode.	7
8.1	Generelle sikkerhedsanvisninger.	7
8.2	Generelle henvisninger.	7
5.3	Indskrænkning af genanvendeligheden.	3
8.4	Forberedelse inden rengøring.	7
8.5	Rengøring/desinfektion.	7

8.5.1	Produktspecifikke anbefalinger til rensningsprocedurer.	7
8.6	Manuel rengøring/desinfektion.	8
8.6.1	Manuel rengøring med desinficerende rengøring ved vaskedesinfektion.	8
8.7	Maskinel rengøring/desinfektion.	8
8.7.1	Maskinel neutral eller mildt alkalisk rengøring og termisk desinfektion.	8
8.8	Pleje.	9
9.	Vedligeholdelse og service.	9
9.1	Teknisk service.	9
9.2	Service-adresse.	9
10.	Bortskaffelse.	9
11.	Uddrag af standarder.	9
11.1	Citerede standarder.	9

1. Om dette dokument

Denne brugsanvisning beskriver vigtige brugs- og vedligeholdelsesinstruktioner og giver – uden at foregive at være udtømmende – advarsler om mulige risici som følge af manglende overholdelse.

Henvisning

Almindelige risici ved et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.

1.1 Anvendelsesområde

Denne brugsanvisning gælder for alle komponenter i Aesculap AICON Sterilbeholdersystemer.

- Produktspecifikke brugsanvisninger og oplysninger om behandling og materialekompatibilitet: se også B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

1.2 Advarsler

Advarsler gør opmærksom på risici for patient, bruger og/eller produkt, som kan opstå under brugen af produktet. Advarsler er mærket på følgende måde:

FARE

Indikerer en mulig overhængende fare. Den kan medføre død eller alvorlig tilskadekomst, hvis den ikke undgås.

ADVARSEL

Indikerer en mulig overhængende fare. Hvis den ikke undgås, kan det resultere i mindre eller moderat personskaade.

FORSIGTIG

Betegner en potentiel materiel skade. Hvis den ikke undgås, kan produktet beskadiges.

2. Produktbeskrivelse

Aesculap-Sterilcontainer-systemet opfylder kravene i EN ISO 11607 del 1.

- Sterilcontainere med perforeret dæksel og lukket kar er egnede til dampsterilisering i en sterilisator i henhold til EN 285 inden for den fraktionerede vakuum-metode.

Sterilisering med varm luft, gravitations- eller flowprocesser, sterilisering med formaldehyd eller ethylenoxid eller alternative metoder til sterilisering af termolabile emner såsom plasma eller peroxydsterilisering må ikke anvendes.

Henvisning

Om den specifikke metode er egnet, skal påvises ved at foretage en validering på stedet.

Som en hjælp til tørring i autoklaven kan Aesculap AICON Sterilbeholder-systemet udstyres med kondensdrænrørene (2 stk.) JJ800. Der kræves separate beholderbakker.

Henvisning

For beholderbakker med kondensdræn er det sidste ciffer i artikelnummeret altid et "1", f.eks. JJ121.

Nødvendige komponenter

- Bakke (f.eks. JJ110)
- Låg (f.eks. JJ410)
- Filterholder (JJ600)
- Plastplombe (JJ700)
- Filter (f.eks. JJ612)

3. Anvendelsesområder og anvendelsesbegrænsning

3.1 Tilsigtet anvendelse

Aesculap-sterilbeholdersystem er en autoklavebeholder, der kan anvendes flere gange. Den er beregnet til behandling af sterile emner og/eller tekstiler under dampsterilisering med vakuum og til bevarelse af sterilitet under opbevaring og transport under korrekte forhold på plejelinstitutioner.

Brugerne er uddannet sundhedspersonale, især inden for hospitalshygiejne og klargøring af medicinsk udstyr samt personale, der arbejder under vejledning og overvågning.

3.2 Indikationer

Aesculap-Sterilbeholdersystemet har ingen klinisk indikation, men kun den tidligere specificerede, tilsigtede anvendelse.

Der er ingen kendte kontraindikationer.

4. Risici, bivirkninger og interaktioner

På nuværende tidspunkt er der ikke identificeret risici, bivirkninger og interaktioner.

5. Sikkerhedsanvisninger

5.1 Generelle sikkerhedsanvisninger

- Inden produktet tages i brug, skal det kontrolleres for funktionsdygtighed og korrekt stand, se Kapitel 7.2.
- For at undgå skader via ukorrekt montering eller drift og for ikke at bringe garantien i fare:
 - Anvend kun produktet i overensstemmelse med nærværende brugsanvisning.
 - Sikkerhedsinformationer og plejeinstruktioner skal overholdes.
 - Sterilcontainere må ikke anvendes, hvis de er beskadigede eller defekte.
 - Udskift omgående beskadigede enkeltdele med originale reservedele.
- Det skal sikres, at det kun er personer med passende uddannelse, viden eller erfaring, der håndterer produktet samt tilbehøret.
- Opbevar brugsanvisningen tilgængeligt for brugeren.
- De almindelige standarder og principper for hygiejne omkring håndtering af kontamineret gods, der skal steriliseres og er steriliseret, skal overholdes.

Henvisning

Brugeren er forpligtet til at indberette eventuelle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet til producenten og den kompetente myndighed i den stat, hvor brugeren er etableret.

Kontaminering af sterile emner

Hvis sterilbeholderen kombineres med komponenter fra andre fabrikanter, kan sterilbeholderens tæthed samt funktion som barriere mod mikroorganismer ikke længere garanteres.

- Kombiner kun Aesculap AICON Sterilbeholderprodukter med hinanden.

5.2 Sterilitet

Produktet leveres i usteril tilstand.

- Det fabriksnye produkt skal rengøres efter fjernelse af transportemballagen og før den første sterilisering.

5.3 Indskrænkning af genanvendeligheden

Påvirkninger fra klargøring, der forårsager beskadigelse af produktet, er ikke kendt.

Omhyggelig visuel og funktionel test før næste brug er den bedste måde til at detektere et produkt, der ikke længere er funktionelt, se Kapitel 7.2.

6. Første idrifttagning

- Den fabriksnye sterilcontainer skal rengøres grundigt inden den første anvendelse.
- Efter rengøring skal det passende filter sættes i, se Kapitel 7.1.

7. Arbejde med produktet

7.1 Klargøring

Henvisning

Der skal anvendes et egnet filter til steriliseringsprocessen fra Aesculap.

7.1.1 Tag beholderens låg af

- Træk begge lukninger af låget 2 på lågets overside 1 opad.
- Tag låget 1 af bakken 7.
- Læg låg 1 på plads, og tryk lukninger af låg 2 ned, til de ikke kan komme længere.

7.1.2 Skift filteret i dæksel og kar

Skift engangsfiler før hver sterilisering:

- Tryk på trykknapperne 13 på universalfilterholderen 6 samtidig, se figur A.
- Universalfilterholder 6 tages af.
- Sæt det nye filter 5 i, og sæt universalfilterholderen 6 på igen.
- Tryk filterholderen 6 ned, indtil beslaget klikker på plads i begge sider.

7.2 Funktionstest

- Kontroller visuelt alle sterilbeholderens komponenter for skader og korrekt funktion før hver brug.
 - Metaldele er ikke deformere
 - Aluminiumslåg og -kar er ikke skæve
 - Plastdele ubeskadigede
 - Lågtætninger 14 intakte
 - Pakningen på filterholderen 6 er fri for skader (ingen revner)
 - Filterholderen 6 skal ligge op mod kanten over hele fladen.
 - Låsen på filterholderen 6 fungerer korrekt (kommer i indgreb)
 - Engangsfiler 5 skiftet
 - Engangsfiler 5 ubeskadiget (ingen knæk, huller, revner)
 - Lukning til låg 2 fungerer korrekt (sidder fast under bakkens kant)
 - Ved beholdere med kondensdrænsrør: Kondensdrænrør 12 til stede og uden skader
- Anvend kun sterilbeholdere uden mangler. Beskadigede dele skal omgående skiftes ud med originale reservedele eller reparerer, se Kapitel 9.1.

7.3 Anvendelse

⚠ ADVARSEL

Risiko for forurening af sterilgods ved sterilcontainere, som ikke har bestået den funktionelle test!

Ved kombination af sterilcontainere med komponenter fra andre fabrikanter kan der ikke længere garanteres for sterilcontainerens tæthed samt for dens funktion som barriere mod mikroorganismer.

- Kombiner kun Aesculap AICON Sterilbeholder-tilbehør/-reservedele med hinanden.

⚠ FORSIGTIG

Fare for manglende sterilitet af sterilgods!

- Sterilcontainere må aldrig bæres eller løftes i dækslet.

7.3.1 Fyldning af sterilcontainere

I henhold til DIN EN 868-8 og DIN 58953-9 skal følgende maksimale fyldning af sterilcontainere (inkl. Filter) overholdes:

- Fyldningsvægt
 - 1/1 container: 10,0 kg
 - 1/2 container: 5,0 kg
 - 3/4 container: 7,5 kg
- Maksimal fyldningshøjde: op til 1 cm under beholderens kant

Henvisning

Opbevar sterilgods med passende opbevaringshjælpemidler i sien. Derved skal hule legemer, skåle, tallerkener el.lign. anbringes med åbningen skråt nedad.

Henvisning

Fyld sterilbeholderen, så filterholderen 6 er fri.

- Træk begge lukninger til låg 2 op på oversiden af låget 1 og sæt låget 1 på bakken 7, se Fig. B.
- Tryk de to lukninger til låg ned 2 til anslaget for at låse låget 1 på bakken 7, se Fig. B.
- Sørg for, at begge lukninger til låg 2 mærkbart klikker på plads. Hvis ikke: skal sterilbeholderen repareres, se Kapitel 9.1.

7.3.2 Mærk og forsegl container

- Efter fyldning af sterilbeholderen: Kendetegn beholderen på frontsiderne.

Henvisning

Som tilvalg kan der anvendes en frontplade (f.eks. JJ500) til at kendetegne sterilbeholderen.

- Ved brug af frontplade 8:
 - Sæt indikatormærkat-holderen 10, skilte 11 og/eller klemmer 9 på plads på frontpladen og/eller skub etiketter ind i holderen.
 - Sæt frontplade 8 i fordybningerne på forsiden.
- Når sterilbeholderen er lukket, påsættes plastplombe 4 (f.eks. JJ700) på lukningerne til låget 2, se Fig. C.

Henvisning

Der skal anvendes en indikator (type 1 i overensstemmelse med EN ISO 11140-1), der er egnet til steriliseringsprocessen!

7.3.3 Fyldning af sterilisator

Sterilcontainere og sterilisator forberedes på følgende måde til fyldning af sterilisator:

⚠ ADVARSEL

Fare for vakuumskaader på sterilcontaineren som følge af utilstrækkelig trykudligning!

- Der må ikke anvendes udvendig emballage til sterilcontainere.
- Perforeringsfelterne i låget må ikke lukkes lufttæt.
- Folieemballager må ikke lægges direkte på sterilcontaineren.

Henvisning

Aesculap AICON Sterilbeholdersystem kan steriliseres med det påsatte perforeringsfeltlåg JJ440.

- Vær opmærksom på anvisningerne fra fabrikanten af sterilisatoren.
- Tunge sterilcontainere skal altid stilles nederst i sterilisatoren.

Henvisning

Aesculap AICON Sterilbeholdere kan stables i autoklaven.

7.3.4 Sterilisation

FORSIGTIG

Fare for manglende sterilitet!

- Sterilcontainere må kun steriliseres i de dertil godkendte og validerede steriliseringsmetoder.
- Dampsterilisering: Sterilisering med damp skal ske efter en valideret dampsterilisationsmetode (f.eks. i en sterilisator i henhold til EN 285 og valideret i henhold til ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1).
- Det skal sikres, at den højst tilladelige opfyldning af sterilisatoren i henhold til fabrikantens oplysninger ikke overskrides.
- Det skal sikres, at det anvendte steriliseringsmiddel har adgang til alle produkter i sterilcontaineren.

Henvisning

Efter sterilisering anbefales en nedkølingstid på 30 minutter uden for autoklaven.

7.3.5 Tøm sterilisatoren, og frigiv sterilgods

FARE

Fare for kontaminering som følge af ukorrekt steriliseret sterilgods!

- Før det sterile gods klargøres, skal det kontrolleres, om steriliseringen er lykkedes.

ADVARSEL

Fare for forbrændinger som følge af varme sterilcontainere efter sterilisering!

- Lad sterilbeholderen køle af efter sterilisering.
- Det skal sikres, at farven på indikatorpunktet er skiftet.
- Kontrollér, at plastplomben 4 ikke er beskadiget.

7.3.6 Transport af sterilcontainere

FORSIGTIG

Fare for manglende sterilitet af sterilgods!

- Sterilcontainere må aldrig bæres eller løftes i dækslet.
- Sterilcontainere skal transporteres, således at mekaniske beskadigelser er udelukkede.

7.3.7 Lagring af sterilcontainere

Henvisning

Sterilcontainere kan lagres i stablet tilstand.

- Sterilcontainere skal opbevares på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Tab af sterilitet anses normalt for hændelsesbaseret i stedet for tidsbaseret. Tab af sterilitet afhænger i mindre grad af opbevaringstiden end udefrakommende påvirkninger og påvirkninger under opbevaring, transport og håndtering. Den acceptable lagringsperiode kan derfor ikke defineres universelt, se EN ISO 11607-1.

7.3.8 Kontrol og klargøring af sterilgods

Indholdet i en sterilbeholder kan kun anses for sterilt, hvis sterilbeholderen er blevet steriliseret, lagret og transporteret på en forsvarlig måde.

- Det skal sikres, at farven på indikatoren er skiftet.
- Kontrollér, at alle beholderkomponenter er intakte, især:
 - Plastplombe 4
 - Engangsfilter 5
 - Lågpakning 14

Hvis dette ikke er tilfældet, skal sterilgodset renses på ny.

7.4 Fejlfinding og afhjælpning af fejl

Fejl	Årsag	Afhjælpning
For meget kondensat i sterilcontainerens indvendige rum	For lav temperatur af steriliseringsgods før sterilisering	Steriliseringsgods skal forvarmes op til stuetemperatur (ca. 20 °C).
	Sterilcontainer for tung	1/1 container: med instrumenter: maks. 10,0 kg fyldning
		1/2 Container: maks. 5,0 kg fyldning
		3/4 Container: maks. 7,5 kg fyldning
	Forkert pakket steriliseringsgods	Hule legemer, skåle, tallerkener el.lign. skal anbringes med åbningen skråt nedad.
	Sterilcontainer forkert placeret i sterilisator	Tunge sterilcontainere skal altid placeres helt nede i bunden. Anbring sterilebeholderen med kondensatsugeslangen vandret i autoklaven. Steriliseringsstativ må ikke være skråt.
	Sterilcontainer klargjort til brug straks efter sterilisering	Før klargøring skal sterilcontainere afkøles til stuetemperatur.
	Dårlig lagring af sterilcontainer under afkølingen	Sterilcontainere må ikke lagres på gulvet eller i trækvind. Opbevar sterilcontainere i airconditionerede rum med en konstant relativ fugtighed og temperatur.
	Sterilisatorens egenskaber er ikke i overensstemmelse med DIN EN 285	Sterilisator skal vedligeholdes med jævne mellemrum. Tørringsvakuum kontrolleres. Tørringstid kontrolleres. Dampkvalitet kontrolleres, og forbedres, om nødvendigt.
Kondensat på dækslet	Tomsterilisering og vakuumtest ikke udført hver dag, inden steriliseringen påbegyndes	Hver dag før sterilisering skal der foretages tomsterilisering samt vakuumtest.
	Forkert program valgt på sterilisator	Program skal vælges i overensstemmelse med fyldning.
	Sterilisatordør åbnet for længe, sterilisator bliver for kold	Fyld og tøm autoklaven hurtigt.
	Fyldningskonfiguration ikke korrekt	Fyldningskonfiguration i henhold til validering og fyldningskrav.
	Sterilisatorens egenskaber er ikke i overensstemmelse med DIN EN 285	Sterilisator skal vedligeholdes med jævne mellemrum. Tørringsvakuum kontrolleres. Tørringstid kontrolleres. Dampkvalitet kontrolleres, og forbedres, om nødvendigt.
Indikatorens farveændring er ikke tydelig (type 1 iht. EN ISO 11140-1)	Sterilisation ikke udført korrekt Autoklave defekt	Lad producenten kontrollere autoklaven.
	Tilbehør med indikator opbevaret forkert	Vær opmærksom på opbevaringsforholdene på tilbehøret med indikator.
	Minimumsholdbarhedsdato for tilbehøret med indikator er udløbet	Gentag sterilisering med nyt tilbehør med indikator.
	Forkert opbevaring af sterilbeholder	Sterilbeholdere, der er steriliseret med damp, må ikke opbevares i umiddelbar nærhed af emner, der er steriliseret med H ₂ O ₂ .
Sterilcontainer deform	Perforationsfelt tildækket under sterilisering	Perforationsfelt afdækkes enten indefra eller udefra.
	Tilladt fyldningshøjde overskredet	Overhold fyldningshøjder, se Kapitel 7.3.1
Låget kan ikke sættes på bakken eller låses	Containerdæksel eller -kar deformeret/beskadiget ved forkert håndtering	Udskift beholderens låg eller bakke, eller få det/den repareret af Aesculap Technical Service, se Kapitel 9.1.

8. Valideret rensemetode

8.1 Generelle sikkerhedsanvisninger

Henvisning

De nationale lovbestemmelser, nationale og internationale standarder og direktiver samt egne hygiejnebestemmelser i forbindelse med rensning skal følges.

Henvisning

For patienter med Creutzfeldt-Jakob-sygdom (CJS), mistanke om CJS eller mulige varianter skal de til enhver tid gældende nationale bestemmelser overholdes, når produkterne renses.

Henvisning

Den maskinelle rensning skal foretrækkes på grund af et bedre og mere sikkert rengøringsresultat i forhold til manuel rengøring.

Henvisning

Vær opmærksom på, at succesfuld rensning af dette medicinske produkt kun kan sikres efter forudgående validering af rensningsprocessen. Brugen/den rensningsansvarlige bærer ansvaret for dette.

Den anbefalede rengøringskemi er blevet anvendt til validering.

Som følge af visse procestolerancer er producentens oplysninger kun beregnet som orienteringsværdi til vurdering af de rensningsprocesser, der afvikles hos operatøren/den ansvarlige for klargøring.

Henvisning

For aktuelle informationer om forberedelse og materialeforenelighed henvises også til Aesculap Extranet på elFU.bbraun.com

8.2 Generelle henvisninger

Indtørrede eller fikserede operationsrestprodukter kan vanskeliggøre rengøringen og eventuelt gøre den uvirksom samt medføre korrosion. Følgelig bør man ikke overskride et tidsrum på 6 timer mellem anvendelse og rengøring, ikke anvende fikserende temperaturer til forrengøring på 45°C og ikke anvende fikserende desinfektionsmidler (aktivstofbasis: aldehyd)

Der må udelukkende anvendes proceskemikalier, der er blevet prøvet og frigivet (f.eks. VAH- eller FDA-godkendelse hhv. CE-mærkning) og anbefalet af kemikalieproducenten under hensyntagen til materialernes forenelighed. Alle anvendelseskrav fra den kemiske producent skal overholdes nøje. I modsat fald kan der opstå følgende problemer:

- Ved aluminium er der allerede mulighed for synlige overfladeændringer ved en pH-værdi på >8 i selve opløsningen, der er beregnet til anvendelse/brug.
- Materialeskader som f.eks. korrosion, revner, brud, førtidig ældning eller opsvulmning.
- ▶ Brug kun rengøringsmidler, der er godkendt til sterilbeholdere.
- ▶ Til rengøring må metalbørster eller andre skuremidler, som kan beskadige overfladerne, ikke anvendes, da der ellers er fare for korrosion.
- ▶ Yderligere detaljerede henvisninger omkring oparbejdning under sikre hygiejniske og materialeskånende/værdibevarende forhold kan ses på www.a-k-i.org i rubrikken "AKI-Brochures", "Red brochure".

8.3 Genanvendelige produkter

Påvirkninger fra klargøring, der forårsager beskadigelse af produktet, er ikke kendt.

Omhyggelig visuel og funktionel test før næste brug er den bedste måde til at detektere et produkt, der ikke længere er funktionelt.

8.4 Forberedelse inden rengøring

Henvisning

Ved vådbortskaffelse af produkter anbefaler Aesculap brug af en affaldsbeholder (f.eks. JK060R).

8.5 Rengøring/desinfektion

8.5.1 Produktspecifikke anbefalinger til rensningsprocedurer

⚠ FORSIGTIG

Skader på produktet som følge af uegnede rengørings-/desinfektionsmidler og/eller for høje temperaturer!

- ▶ Rengørings- og desinfektionsmidler skal anvendes i henhold til fabrikantens anvisninger,
 - der er godkendt til materialer såsom aluminium, plast, rustfrit stål,
 - som ved plast (f.eks. PPSU), ikke vil udløse stressrevner,
 - som ikke angriber blødgørere (f.eks. i silikone) og forårsage skørhed.
- ▶ Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.

8.6 Manuel rengøring/desinfektion

- Før den manuelle desinfektion skal man lade skyllevandet dryppe tilstrækkeligt af produktet for at forhindre, at opløsningen med desinfektionsmiddel fortyndes.
- Efter manuel rengøring/desinfektion kontrolleres alle synlige overflader visuelt for restprodukter.
- Om nødvendigt gentages rengørings-/desinfektionsprocessen.

8.6.1 Manuel rengøring med desinficerende rengøring ved vaskedesinfektion

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandkvalitet	Kemi
I	Rengøring	ST (koldt)	-	-	D-V	-
II	Tørring	ST	-	-	-	-
III	Desinfektion ved aftørring	-	>1	-	-	I Alkohol denat. 70 % (Ethanol B. Braun) II Aldehydfri overfladedesinfektion (f.eks. Melisptol® HBV servietter)
IV	Slutskylning	ST (koldt)	0,5	-	HA-V	- Rengøringskemi skal skylles af uden restprodukter
V	Tørring	ST	-	-	-	-

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret)

ST: Stuetemperatur

Fase I

- Rengøres med en egnet rengøringsbørste under rindende ledningsvand, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
- Bevægelige komponenter, som f.eks. stilleskruer, ledforbindelser m.m., skal bevæges under rengøringen.

Fase II

- Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft).

Fase III

- Tør produktet helt af med en desinfektionsserviet til engangsbrug.

Fase IV

- Desinficerede overflader skylles under rindende HA-vand efter udløb af den foreskrevne indvirkningstid (på min. 1 minut).
- Det resterende vand dryppes godt af.

Fase V

- Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft).

8.7 Maskinel rengøring/desinfektion

8.7.1 Maskinel neutral eller mildt alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Enhedstype: Etkammers rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vandkvalitet	Kemi
I	Forskylning	<25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	Neutral: ■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral - pH-neutral - Brugsopløsning 0,5 % Mildt alkalisk: ■ Koncentrat: - pH = 9,5 - <5 % anioniske tensider - Brugsopløsning 0,5 % Alkalisk: Rensning mulig op til pH = 10,5, hvis producenten har frigivet rengøringsmidlet til rengøring af sterilcontainere af aluminium eller plast.
III	Mellemskylning	>10/50	1	HA-V	-

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vandkvalitet	Kemi
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	Andre procesparametre til termisk desinfektion er mulige efter samråd med den hygiejneansvarlige på hospitalet.
V	Tørring	-	-	-	I overensstemmelse med et tidssvarende maskinprogram

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret)

- Efter maskinel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres for restprodukter.
- Om nødvendigt gentages rengørings-/desinfektionsprocessen.

Henvisning

Ved den maskinelle tørring med varmluft er temperaturer på op til 120 °C tilladt.

8.8 Pleje

- Olier om nødvendigt bevægelige metaldele (f.eks. lukningshængsler) med passende plejeolie (f. eks. Aesculap-STERILIT® I-oliespray JG600 eller plejeolie JG598).

9. Vedligeholdelse og service

9.1 Teknisk service

⚠ ADVARSEL

Fare for personskade og/eller fejlfunktion!

- Produktet må ikke modificeres.

- Til service og reparation rettes henvendelse til den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant.

Modifikationer på medicinteknisk udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.

9.2 Service-adresse

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-mail: ats@aesculap.de

Yderligere serviceadresser kan hentes via den ovenfor anførte adresse.

10. Bortskaffelse

Henvisning

Produktet skal klargøres af ejeren før bortskaffelse, se Kapitel 8.

- De nationale bestemmelser skal overholdes ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, tilhørende komponenter samt emballagen.

11. Uddrag af standarder

11.1 Citerede standarder

Følgende standarder citeres under hensyntagen til sterilcontainere:

- EN ISO 11607: Emballage til slutemballage til medicinsk udstyr, der skal steriliseres - del 1
- EN ISO 11140-1 Sterilisering af produkter til sundhedssektoren - Kemi-ske indikatorer - Del 1: Generelle krav
- ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1: Sterilisation af produkter til sundhedspleje - Fugtig varme - del 1
- EN 868-8: Emballage til slutemballage til medicinsk udstyr, der skal steriliseres - del 8
- EN 285: Store dampsterilisatorer

