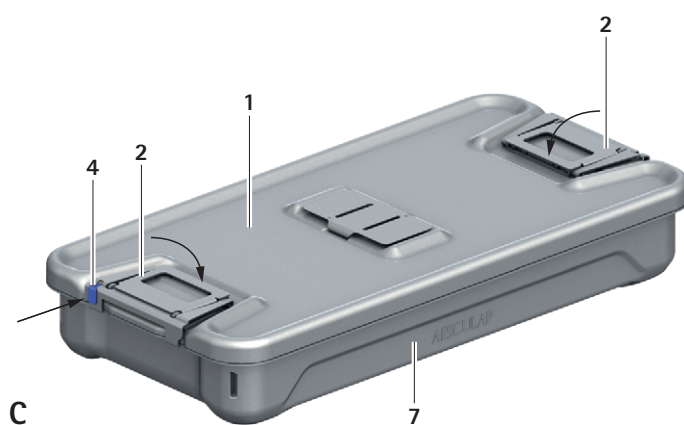
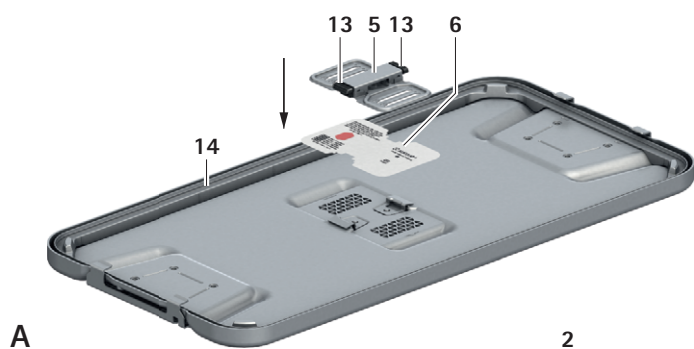
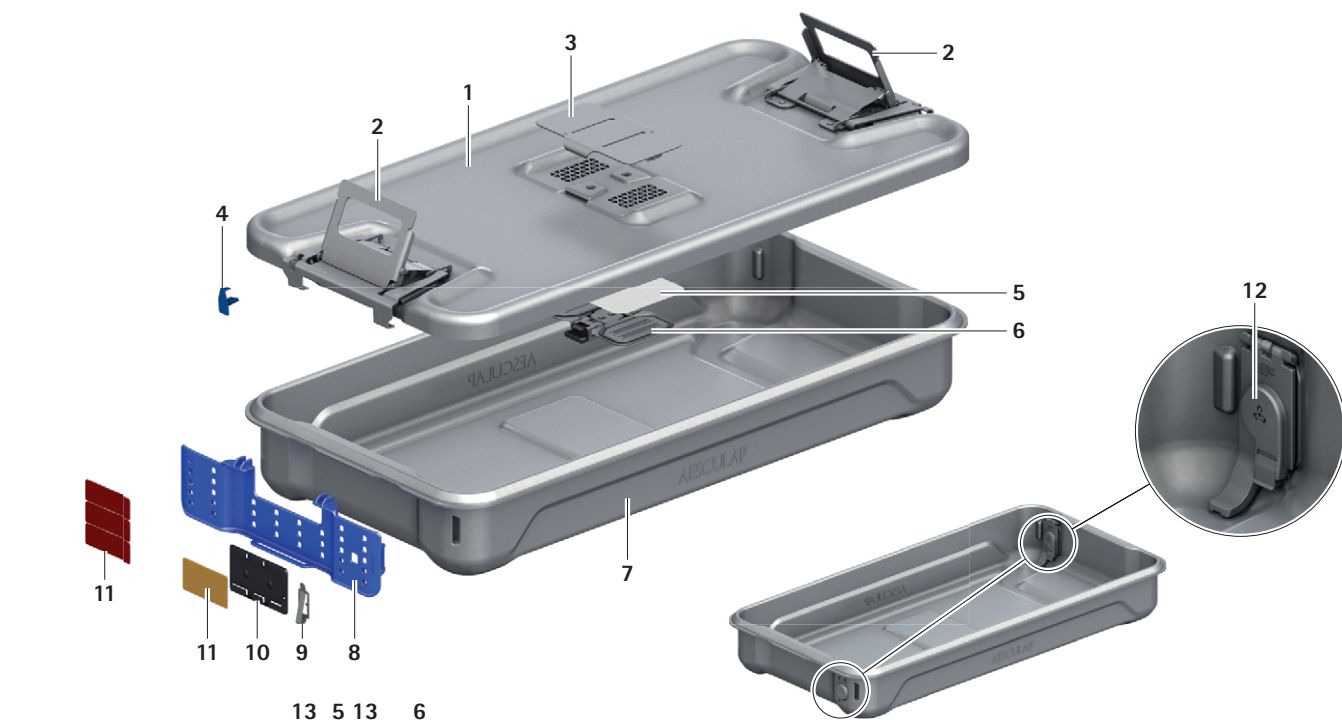


# AESCULAP®



hr Upute za uporabu/Tehnički opis  
Sustav sterilnih kontejnera AESCULAP Aicon®





### Legenda

- 1 Poklopac
- 2 Zatvarač poklopca
- 3 Poklopac perforacijskog polja
- 4 Plastična plomba
- 5 Jednokratni/trajni filter
- 6 (Univerzalni) nosač filtra
- 7 Kada
- 8 Prednja ploča
- 9 Pridržna kopča za prednju ploču
- 10 Nosač pločice s indikatorom
- 11 Natpisne pločice za prednju ploču
- 12 Odvodni vod kondenzata (2 komada)
- 13 Gumb
- 14 Brtva poklopca

### Sadržaj

|       |                                                                   |   |
|-------|-------------------------------------------------------------------|---|
| 1.    | O ovom dokumentu .....                                            | 2 |
| 1.1   | Područje primjene .....                                           | 2 |
| 1.2   | Upozorenja .....                                                  | 2 |
| 2.    | Opis proizvoda .....                                              | 3 |
| 3.    | Područja primjene i ograničenja primjene .....                    | 3 |
| 3.1   | Namjena .....                                                     | 3 |
| 3.2   | Indikacije .....                                                  | 3 |
| 4.    | Rizici, nuspojave i interakcije .....                             | 3 |
| 5.    | Sigurnosne napomene .....                                         | 3 |
| 5.1   | Opće sigurnosne napomene .....                                    | 3 |
| 5.2   | Sterilnost .....                                                  | 3 |
| 5.3   | Ograničene mogućnosti ponovne upotrebe .....                      | 3 |
| 6.    | Prvo puštanje u pogon .....                                       | 3 |
| 7.    | Rad s proizvodom .....                                            | 4 |
| 7.1   | Priprema .....                                                    | 4 |
| 7.1.1 | Skidanje poklopca s kontejnera .....                              | 4 |
| 7.1.2 | Zamjena filtra u poklopcu i kadi .....                            | 4 |
| 7.2   | Provjera funkcija .....                                           | 4 |
| 7.3   | Primjena .....                                                    | 4 |
| 7.3.1 | Punjenje kontejnera za sterilizaciju .....                        | 4 |
| 7.3.2 | Označavanje i plombiranje kontejnera .....                        | 4 |
| 7.3.3 | Punjenje sterilizatora .....                                      | 5 |
| 7.3.4 | Sterilizacija .....                                               | 5 |
| 7.3.5 | Pražnjenje sterilizatora i vađenje steriliziranih proizvoda ..... | 5 |
| 7.3.6 | Transportiranje kontejnera .....                                  | 5 |
| 7.3.7 | Skladištenje kontejnera .....                                     | 5 |
| 7.3.8 | Provjera i priprema steriliziranih proizvoda .....                | 5 |
| 7.4   | Prepoznavanje i otklanjanje grešaka .....                         | 6 |

|       |                                                                               |   |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------|---|
| 8.    | Odobreni postupak pripreme .....                                              | 7 |
| 8.1   | Opće sigurnosne napomene .....                                                | 7 |
| 8.2   | Opće napomene .....                                                           | 7 |
| 8.3   | Proizvodi za višekratnu upotrebu .....                                        | 7 |
| 8.4   | Priprema prije čišćenja .....                                                 | 7 |
| 8.5   | Čišćenje/dezinfekcija .....                                                   | 7 |
| 8.5.1 | Sigurnosne napomene specifične za proizvod tijekom postupka pripreme .....    | 7 |
| 8.6   | Ručno čišćenje/dezinfekcija .....                                             | 7 |
| 8.6.1 | Manualno čišćenje sa dezinficirajućim čišćenjem dezinfekcijom brisanjem ..... | 8 |
| 8.7   | Strojno čišćenje/dezinfekcija .....                                           | 8 |
| 8.7.1 | Strojno neutralno ili blago alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija .....   | 8 |
| 8.8   | Njega .....                                                                   | 9 |
| 9.    | Održavanje i servis .....                                                     | 9 |
| 9.1   | Tehnička podrška .....                                                        | 9 |
| 9.2   | Adrese servisa .....                                                          | 9 |
| 10.   | Zbrinjavanje .....                                                            | 9 |
| 11.   | Izvatci iz normi .....                                                        | 9 |
| 11.1  | Citirane norme .....                                                          | 9 |

## 1. O ovom dokumentu

U ovim uputama za uporabu opisani su važni načini primjene i njege i – bez zahtjeva na potpunost – u njima su sadržane upute upozorenja na moguće opasnosti, koje mogu nastupiti kod nepoštivanja.

### Napomena

*U ovim uputama za upotrebu nisu opisani opći rizici kirurškog zahvata.*

### 1.1 Područje primjene

Ova uputa za uporabu odnosi se na sve komponente AESCULAP Aicon sustava kontejnera za sterilizaciju.

- Upute za upotrebu specifične za proizvod te informacije o pripremi i kompatibilnosti materijala: vidi i B. Braun eIFU pod [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

### 1.2 Upozorenja

Upozorenja skreću pozornost na opasnosti za pacijenta, korisnika i/ili proizvod koje mogu nastati tijekom upotrebe proizvoda. Upozorenja su označena kako slijedi:

#### OPASNOST

Označava potencijalno prijetuću opasnost. Ako se ne izbjegne, za posljedicu može imati smrt ili teške ozljede.

#### UPOZORENJE

Označava potencijalno prijetuću opasnost. Ako se ne izbjegne, za posljedicu može imati lakše ili srednje teške ozljede.

#### OPREZ

Označava potencijalno prijetuću materijalnu štetu. Ako se ne izbjegne, može dovesti do oštećenja proizvoda.

## 2. Opis proizvoda

Sustav kontejnera za sterilizaciju Aesculap odgovara zahtjevima norme EN ISO 11607 Dio 1.

- Kontejneri za sterilizaciju s perforiranim poklopcem i zatvorenim kadom prikladni su za sterilizaciju parom u sterilizatoru u skladu s normom EN 285, metodom frakcioniranog vakumiranja.

Sterilizacija vrućim zrakom, gravitacijski postupci ili postupci strujanjem te sterilizacija formaldehidom ili etilenoksidom ili i zamjenski postupci za sterilizaciju termolabilnih materijala kao što su to sterilizacija plazmom ili peroksidom nisu primjenjivi.

### Napomena

*Prikladnost specifične metode mora biti potvrđena validacijom na licu mjesta.*

Za pospješivanje sušenja u sterilizatoru AESCULAP Aicon sustav sterilnog kontejnera opcijski se može opremiti odvodnim vodovima kondenzata (2 komada) JJ800. U tu svrhu su potrebne posebne kade kontejnera.

### Napomena

*Kod kade kontejnera sa odvodima kondenzata zadnji broj artikla je uvijek "1", npr. JJ121.*

### potrebne komponente

- kada (npr. JJ110)
- poklopac (npr. JJ410)
- nosač filtra (JJ600)
- Plastična plomba (JJ700)
- filter (npr. JJ612)

## 3. Područja primjene i ograničenja primjene

### 3.1 Namjena

Sustav kontejnera za sterilizaciju Aesculap je višekratno upotrebljivi spremnik za sterilizaciju. Služi kao ambalaža za prihvatanje sterilne robe i/ili tekstila tijekom vakuumske postupke sterilizacije parom i za zadržavanje sterilnosti tijekom skladištenja i transporta u prikladnim uvjetima u medicinskim ustanovama.

Korisnici u zdravstvenom sustavu su djelatnici s odgovarajućim stručnim obrazovanjem, posebno na području higijene u bolnicama i pripreme medicinskih proizvoda, odnosno pomoćno osoblje pod njihovim vodstvom i nadzorom.

### 3.2 Indikacije

Aesculap Sustav kontejnera za sterilizaciju nema kliničku indikaciju, već samo gore navedenu svrhu primjene.

Kontraindikacije nisu poznate.

## 4. Rizici, nuspojave i interakcije

U ovom trenutku nisu mogli biti ustanovljeni rizici, nuspojave i interakcije.

## 5. Sigurnosne napomene

### 5.1 Opće sigurnosne napomene

- Prije primjene provjerite funkcionalnost i propisno stanje proizvoda, pogledajte poglavlje 7.2.
- Kako bi se izbjegle štete uslijed nepropisnog postavljanja ili rada i izbjeglo poništavanje jamstva i odgovornosti:
  - Proizvod upotrebljavajte samo u skladu s uputama za upotrebu.
  - Pridržavajte se informacija o sigurnosti i napomena o njezi.
  - Nemojte upotrebljavati oštećeni ili neispravan kontejner za sterilizaciju.
  - Oštećene pojedinačne dijelove odmah zamijenite originalnim zamjenskim dijelovima.
- Uvjerite se, da sa proizvodom i priborom isključivo rukuju osobe s odgovarajućom izobrazbom, znanjem ili iskustvom.
- Upute za upotrebu spremite tako da budu dostupne korisniku.
- Pridržavajte se općenitih smjernica i uputa za higijenu prilikom manipulacije s kontaminiranim i steriliziranim proizvodima te proizvodima koje tek treba sterilizirati.

### Napomena

*Korisnik je proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj je registriran dužan prijaviti sve nastale ozbiljne događaje vezano za proizvod.*

### Kontaminacija materijala, koji se sterilizira

U slučaju kombiniranja kontejnera za sterilizaciju s dijelovima od drugih proizvođača nije zajamčena nepropusnost kontejnera za sterilizaciju, kao ni njegova funkcija sprječavanja širenja klica.

- Međusobno kombinirajte samo proizvode kontejnera za sterilizaciju AESCULAP Aicon.

### 5.2 Sterilnost

Isporučeni proizvod nije sterilan.

- Tvornički nov proizvod očistite nakon uklanjanja transportne ambalaže i prije prve sterilizacije.

### 5.3 Ograničene mogućnosti ponovne upotrebe

Nisu poznati utjecaji pripreme koji mogu dovesti do oštećenja proizvoda. Najbolji način za prepoznavanje proizvoda koji više nije funkcionalan jest provođenje pažljive vizualne i funkcionalne provjere prije sljedeće upotrebe, pogledajte poglavlje 7.2.

## 6. Prvo puštanje u pogon

- Potpuno nove kontejnere za sterilizaciju prije prve uporabe temeljito očistite.
- Nakon čišćenja umetnite odgovarajući filter, pogledajte poglavlje 7.1.

## 7. Rad s proizvodom

### 7.1 Priprema

#### Napomena

Obvezna je primjena Aesculap filtra prikladnog za postupak sterilizacije.

#### 7.1.1 Skidanje poklopca s kontejnera

- Obadva zatvarača poklopca **2** na gornjoj strani poklopca **1** povucite gore.
- Skinite poklopac **1** sa kade **7**.
- Odložite poklopac **1** i zatvarače poklopca **2** pritisnite gore do graničnika.

#### 7.1.2 Zamjena filtra u poklopcu i kadi

Jednokratni filter zamijenite prije svake sterilizacije:

- Istovremeno pritisnite gumbove **13** na univerzalnom nosaču filtra **6**, vidi il. **A**.
- Skinite univerzalni nosač filtra **6**.
- Umetnite novi filter **5** i ponovno postavite univerzalni nosač filtra **6**.
- Pritisnite nosač filtra **6**, dok se rasterski element na obadvije strane čujno ne uklopi.

### 7.2 Provjera funkcija

- Prije svake uporabe kontejnera za steriliziranje vizualno provjerite postoje li ikakva oštećenja te je li kontejner ispravan.
  - Metalni dijelovi nisu izobličeni
  - Aluminijski poklopci i kade nisu iskrivljeni
  - Plastični dijelovi su neoštećeni
  - Brtve poklopca su neoštećene **14**
  - Brtva na nosaču filtra **6** je neoštećena (bez napuklina)
  - Nosač filtra **6** cijelom površinom naliježe na rub
  - Zatvarač nosača filtra **6** radi ispravno (uklapa se)
  - Jednokratni filteri **5** su zamijenjeni
  - Jednokratni filter **5** je neoštećen (nema pregiba, rupa, napuklina)
  - Zatvarač poklopca **2** funkcionira (zahvaća ispod ruba kade)
  - Kod kontejnera sa odvodom kondenzata: Odvod kondenzata **12** postoji i neoštećen je. Za vizualnu kontrolu odvod kondenzata se može demontirati: Otklopite odvod kondenzata skroz prema gore i izvadite ga.
- Rabite isključivo potpuno ispravne kontejnere za sterilizaciju. Oštećene dijelove odmah dajte zamijeniti originalnim rezervnim dijelovima ili ih dajte popraviti, pogledajte poglavlje 9.1.

### 7.3 Primjena

#### ⚠ UPOZORENJE

Opasnost od kontaminacije sterilnih proizvoda u kontejnerima za sterilizaciju koji nisu podvrgnuti provjeri sterilnosti!

U slučaju kombiniranja kontejnera za sterilizaciju s dijelovima od drugih proizvođača nije zajamčena nepropusnost kontejnera za sterilizaciju, kao ni njegova funkcija sprječavanja širenja klica.

- Međusobno AESCULAP Aicon kombinirajte samo pribor / zamjenske dijelove sterilnih kontejnera.

#### ⚠ OPREZ

Opasnost od nesterilnosti proizvoda, koji se treba sterilizirati!

- Kontejner za sterilizaciju nikada ne nosite niti podižite držeći ga za poklopac.

#### 7.3.1 Punjenje kontejnera za sterilizaciju

Prema normama DIN EN 868-8 i DIN 58953-9 obvezno je pridržavanje najvećeg dopuštenog opterećenja kontejnera za sterilizaciju (uklj. sito):

##### ■ Težina opterećenja

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

##### ■ Najveća dozvoljena visina tereta: do 1 cm ispod ruba kade kontejnera

#### Napomena

Proizvode za sterilizaciju položite pomoću odgovarajućih pomagala u sito. Pritom postavljajte šuplje predmete, zdjele, tanjure i slično otvorom okrenutim ukoso prema dolje.

#### Napomena

Punite kontejner za sterilizaciju na način da nosač filtra **6** ostane slobodan.

- Obadva zatvarača poklopca **2** na gornjoj strani poklopca **1** povucite gore i poklopac **1** uz rub postavite na kadu **7**, vidi il. **B**.
- Obadva zatvarača poklopca **2** do graničnika pritisnite dolje, kako bi poklopac **1** blokirali na kadi **7**, vidi il. **B**.
- Uvjerite se, da poklopac ispravno naliježe na kadu, prije nego se postupa sa zatvaračima poklopca.
- Uvjerite se, da su se obadva zatvarača poklopca **2** čujno uklopila. Ukoliko nisu: organizirajte servis kontejnera, pogledajte poglavlje 9.1.

#### 7.3.2 Označavanje i plombiranje kontejnera

- Nakon što se kontejner za sterilizaciju napuni: Na prednju stranu kontejnera stavite natpis.

#### Napomena

Za stavljanje natpisa na kontejner za sterilizaciju opcijski se može koristiti prednja ploča (npr. JJ500).

- U slučaju upotrebe prednje ploče **8**:
  - Nosač natpisne pločice indikatora **10**, natpisne pločice **11** i/ili pridržne kopče **9** pustiti da se uklopi u prednju ploču i/ili etiketu gurnuti u nosač.
  - Prednju ploču **8** uklopiti u otvore na čeonj strani.
- Nakon zatvaranja kontejnera za sterilizaciju plastičnu plombu **4** (npr. JJ700) postaviti na zatvarač poklopca **2**, vidi il. **C**.

#### Napomena

Obvezna je uporaba indikatora prikladnog za postupak sterilizacije (tip 1 prema normi EN ISO 11140-1)!

### 7.3.3 Punjenje sterilizatora

Pripremite kontejner za sterilizaciju i sterilizator za punjenje na sljedeći način:

#### UPOZORENJE

**Opasnost od šteta uzrokovanih vakuumom na kontejneru uslijed nedostatnog izjednačavanja tlaka!**

- ▶ Ne rabite vanjska pakiranja za kontejner za sterilizaciju.
- ▶ Perforacijska polja u poklopcu ni u kojem slučaju ne zatvarajte hermetički.
- ▶ Ambalažu od folije ne postavljajte izravno na kontejner.

#### *Napomena*

AESCULAP Aicon sustav sterilnih kontejnera može se sterilizirati sa perforacijskim poljem JJ440.

- ▶ Slijedite upute proizvođača sterilizatora.
- ▶ Teške kontejnere uvijek postavljajte na dno sterilizatora.

#### *Napomena*

AESCULAP Aicon Kontejneri za sterilizaciju se mogu naslagani jedan na drugi sterilizirati u sterilizatoru.

### 7.3.4 Sterilizacija

#### OPREZ

**Opasnost od nesterilnosti!**

- ▶ Kontejner sterilizirajte isključivo za to odobrenom i validiranom metodom.
- ▶ Sterilizacija parom: sterilizacija mora biti provedena prema validiranoj metodi steriliziranja parom (npr. u sterilizatoru prema normama EN 285 i validirano prema ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1).
- ▶ Pazite da ne bude prekoračeno najveće dopušteno opterećenje sterilizatora.
- ▶ Pobrinite se da sterilizacijsko sredstvo može doprijeti do svih proizvoda smještenih u kontejneru za sterilizaciju.

#### *Napomena*

Nakon sterilizacije preporuča se hlađenje proizvoda izvan sterilizatora u trajanju od 30 minuta.

### 7.3.5 Pražnjenje sterilizatora i vađenje steriliziranih proizvoda

#### OPASNOST

**Opasnost od kontaminacija zbog neispravno steriliziranih proizvoda!**

- ▶ Prije pripreme steriliziranih proizvoda provjerite je li sterilizacija izvedena uspješno.

#### UPOZORENJE

**Opasnost od požara izazvanog vrućim kontejnerima nakon steriliziranja!**

- ▶ Kontejner za sterilizaciju nakon sterilizacije pustiti da se ohladi.
- ▶ Provjerite je li se promijenila boja točke indikatora.
- ▶ Provjerite, je li narušena plastična plomba 4.

### 7.3.6 Transportiranje kontejnera

#### OPREZ

**Opasnost od nesterilnosti proizvoda, koji se treba sterilizirati!**

- ▶ Kontejner za sterilizaciju nikada ne nosite niti podižite držeći ga za poklopac.
- ▶ Transportirajte kontejner za sterilizaciju tako da izbjegnute mehanička oštećenja.

### 7.3.7 Skladištenje kontejnera

#### *Napomena*

*Kontejneri se mogu skladištiti složeni jedni na druge.*

- ▶ Čuvajte kontejnere na suhom, čistom i zaštićenom mjestu.

Do gubitka sterilnosti obično dolazi uslijed nekog događaja, a ne s vremenom. Gubitak sterilnosti manje ovisi o vremenu skladištenja, a više o vanjskim utjecajima za vrijeme skladištenja, transporta i manipulacije. Stoga nije moguće odrediti općeniti rok skladištenja, vidi norme EN ISO 11607-1.

### 7.3.8 Provjera i priprema steriliziranih proizvoda

Sadržaj kontejnera može se smatrati steriliziranim samo ako je kontejner za sterilizaciju prethodno pravilno steriliziran, skladišten i transportiran te ako je otvoren pod aseptičkim uvjetima (operacijsko područje).

- ▶ Provjerite je li se promijenila boja indikatora.
- ▶ Provjerite jesu li nenarušene sljedeće komponente kontejnera, naročito:
  - Plastična plomba 4
  - Jednokratni filtri 5
  - Brtva poklopca 14

Ako to nije slučaj, potrebna je ponovna priprema proizvoda za sterilizaciju.

## 7.4 Prepoznavanje i otklanjanje grešaka

| Smetnja                                                                | Uzrok                                                                                           | Otklanjanje                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Previše kondenzata unutar kontejnera                                   | Temperatura steriliziranih proizvoda prije sterilizacije je preniska                            | Najprije zagrijte proizvode na sobnu temperaturu (nekih 20 °C).                                                                                                          |
|                                                                        | Kontejner za sterilizaciju je pretežak                                                          | 1/1 kontejner:<br>sa instrumentima: napuniti najviše 10,0 kg                                                                                                             |
|                                                                        |                                                                                                 | 1/2 kontejner: napuniti najviše 5,0 kg                                                                                                                                   |
|                                                                        |                                                                                                 | 3/4 kontejner: napuniti najviše 7,5 kg                                                                                                                                   |
|                                                                        | Proizvodi za sterilizaciju su pogrešno zapakirani                                               | Šuplja tijela, zdjele, tanjuri i sl. okrenite otvorom ukoso prema dolje.                                                                                                 |
|                                                                        | Kontejner je pogrešno postavljen u sterilizatoru                                                | Teške kontejnere uvijek postavite dolje.<br><br>Kontejnere za sterilizaciju uvijek postavljajte ravno u sterilizator. Kolica za sterilizaciju ne bi smjela imati kosine. |
|                                                                        | Kontejnere upotrijebite odmah nakon steriliziranja                                              | Prije uporabe ostavite kontejnere da se ohlade na sobnu temperaturu.                                                                                                     |
|                                                                        | Kontejner je tijekom hlađenja pogrešno postavljen                                               | Ne ostavljajte kontejnere na tlu ili na propuhu. Kontejnere ostavljajte u klimatiziranim prostorijama pri konstantnoj relativnoj vlazi zraka i temperaturi.              |
|                                                                        | Karakteristike sterilizatora nisu u skladu s normom DIN EN 285                                  | Redovito održavajte sterilizator.<br>Provjerite vakuum za sušenje.<br>Provjerite vrijeme sušenja.<br><br>Provjerite kvalitetu pare te je po potrebi poboljšajte.         |
|                                                                        | Sterilizacija na prazno i vakuumski test ne provode se svakodnevno prije početka steriliziranja | Svakodnevno prije steriliziranja napravite sterilizaciju na prazno i vakuumski test.                                                                                     |
| Kondenzat na poklopcu                                                  | Na sterilizatoru je odabran pogrešan program                                                    | Odaberite program prema opterećenju.                                                                                                                                     |
|                                                                        | Vrata sterilizatora predugo otvorena, sterilizator se ohladio                                   | Brzo napunite i ispraznite sterilizator.                                                                                                                                 |
|                                                                        | Konfiguracija punjenja nije ispravna                                                            | Konfiguracija punjenja prema validiranju i propisima za punjenje.                                                                                                        |
|                                                                        | Karakteristike sterilizatora nisu u skladu s normom DIN EN 285                                  | Redovito održavajte sterilizator.<br>Provjerite vakuum za sušenje.<br>Provjerite vrijeme sušenja.<br><br>Provjerite kvalitetu pare te je po potrebi poboljšajte.         |
| Bez znatne promjene boje indikatora (tip 1 u skladu sa EN ISO 11140-1) | Sterilizacija nije provedena ispravno<br>Sterilizator je neispravan                             | Provjeru sterilizatora prepustite proizvođaču.                                                                                                                           |
|                                                                        | Pribor sa indikatorom pogrešno skladišten                                                       | Pazite na uvjete skladištenja na pakiranju pribora sa indikatorom.                                                                                                       |
|                                                                        | Datum roka trajanja pribora sa indikatorom istekao                                              | Ponoviti sterilizaciju sa novim priborom sa indikatorom.                                                                                                                 |
|                                                                        | Kontejner za sterilizaciju je pogrešno skladišten                                               | Parom sterilizirani kontejner za sterilizaciju ne postavljati u blizini materijala za sterilizaciju, koji je steriliziran sa H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> .             |
| Kontejner je deformiran                                                | Perforacijsko polje je tijekom sterilizacije prekriveno                                         | Ne prekrivajte perforacijsko polje iznutra ni izvana.                                                                                                                    |
|                                                                        | Prekoračena je dozvoljena visina punjenja                                                       | Pazite na visinu punjenja, pogledajte poglavlje 7.3.1                                                                                                                    |
| Poklopac kontejnera ne može se postaviti na kadu niti zaključati       | Poklopac kontejnera/kade je deformiran/oštećen uslijed nepravilne manipulacije                  | Zamijeniti poklopac odn. kadu kontejnera ili dati popraviti od tehničkog servisa od Aesculap, pogledajte poglavlje 9.1.                                                  |

## 8. Odobreni postupak pripreme

### 8.1 Opće sigurnosne napomene

#### Napomena

Pridržavajte se nacionalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih normi i direktiva i vlastitih higijenskih propisa za pripremu.

#### Napomena

Kod pacijenata s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJB) i kod pacijenata kod kojih postoji sumnja na CJB ili moguće varijante, kod pripreme proizvoda obavezno je pridržavati se važećih nacionalnih odredbi.

#### Napomena

Zbog boljih i sigurnijih rezultata čišćenja, strojna priprema poželjnija je od ručne pripreme proizvoda.

#### Napomena

Treba napomenuti da se uspješna priprema ovog medicinskog proizvoda može osigurati tek nakon prethodnog odobrenja postupka pripreme. Odgovornost za to snosi operater/osoba koja obavlja pripremu.

Za validaciju je upotrijebljena preporučena kemija za čišćenje.

Zbog tolerancija procesa, podaci koje stavlja na raspolaganje proizvođač služe samo kao orijentacijska vrijednost za procjenu postupaka obrade kod operatora / procesora.

#### Napomena

Najnovije informacije o pripremi i kompatibilnosti materijala potražite i na Aesculap Extranetu na [elFU.bbBraun.com](http://elFU.bbBraun.com)

### 8.2 Opće napomene

Osušeni, odnosno fiksirani ostaci od operacije mogu otežati čišćenje, odnosno učiniti ga neučinkovitim i prouzročiti koroziju. Shodno tome ne bi trebalo prekoračiti vrijeme od 6 h između primjene i pripreme, ne bi trebalo koristiti fiksirajuće temperature pretrpanja > 45 °C niti koristiti fiksirajuća sredstva za dezinfekciju (osnovna aktivna tvar: aldehyd).

Smiju se upotrijebiti samo procesne kemikalije koje su testirane i odobrene (npr. koje imaju odobrenja VAH (Udruga za primijenjenu higijenu) ili FDA (Agencija za hranu i lijekove), odnosno oznaku CE) i koje je preporučio proizvođač kemikalija s obzirom na kompatibilnost materijala. Obavezno je strogo pridržavanje svih uputa za primjenu koje je izdao proizvođač kemikalija. U suprotnom, to može dovesti do sljedećih problema:

- Kod aluminija se vidljive promjene na površini mogu pojaviti već pri pH vrijednosti > 8 u otopini za primjenu/upotrebu.
- Oštećenja na materijalu kao što su korozija, napukline, pukotine, prije-vremeno starenje ili bubrenje.
- Isključivo koristiti sredstva za čišćenje, koja su odobrena za kontejner za sterilizaciju.
- Za čišćenje se ne smiju upotrebljavati metalne četke ili druga abrazivna sredstva koja oštećuju površinu jer u protivnom postoji opasnost od korozije.
- Više detaljnih informacija o ponovnoj pripremi koja je higijenski sigurna i poštena na materijal/koja čuva vrijednosti potražite na [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), odjeljak "AKI-Broschüren", "Rote Broschüre".

### 8.3 Proizvodi za višekratnu upotrebu

Nisu poznati utjecaji pripreme koji mogu dovesti do oštećenja proizvoda. Najbolji način za prepoznavanje proizvoda koji više nije funkcionalan jest provođenje pažljive vizualne i funkcionalne provjere prije sljedeće upotrebe.

### 8.4 Priprema prije čišćenja

#### Napomena

Za mokro zbrinjavanje proizvoda Aesculap preporučuje uporabu kontejnera za zbrinjavanje (npr. JK060R).

### 8.5 Čišćenje/dezinfekcija

#### 8.5.1 Sigurnosne napomene specifične za proizvod tijekom postupka pripreme

#### ⚠ OPREZ

Oštećenje proizvoda neprikladnim sredstvima za čišćenje/dezinfekciju i/ili previsokim temperaturama!

- Upotrebljavajte sredstva za čišćenje i dezinfekciju prema uputama proizvođača,
  - koji su dozvoljeni za materijale kao što su aluminij, plastika i nehrđajući čelik,
  - koji kod plastike (npr. PPSU) ne izazivaju napukline zbog naprezanja,
  - koji ne napadaju plastifikatore (npr. u silikonu) i uzrokuju krhkost.
- Obratite pozornost na podatke o koncentraciji, temperaturi i vremenu djelovanja.

### 8.6 Ručno čišćenje/dezinfekcija

- Prije ručne dezinfekcije pričekajte da se voda za ispiranje dovoljno ocijedi s proizvoda kako biste spriječili razrjeđivanje otopine dezinfekcijskog sredstva.
- Nakon ručnog čišćenja/dezinfekcije provjerite ima li na vidljivim površinama ostataka.
- Ako je potrebno, ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

### 8.6.1 Manualno čišćenje sa dezinficirajućim čišćenjem dezinfekcijom brisanjem

| Faza | Korak                  | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Kvaliteta<br>vode | Kemija                                                                                                                                       |
|------|------------------------|--------------|------------|--------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Čišćenje               | ST (hladno)  | -          | -            | P-V               | -                                                                                                                                            |
| II   | Sušenje                | ST           | -          | -            | -                 | -                                                                                                                                            |
| III  | Dezinfekcija brisanjem | -            | >1         | -            | -                 | I<br>Alkohol denat. 70%<br>(etanol B. Braun)<br><br>II<br>Sredstvo za dezinficiranje površina bez<br>aldehida (npr. Melisptol® HBV maramice) |
| IV   | Završno ispiranje      | ST (hladno)  | 0,5        | -            | DEM-V             | -<br>Isprati ostatke kemikalija za čišćenje                                                                                                  |
| V    | Sušenje                | ST           | -          | -            | -                 | -                                                                                                                                            |

P-V: Pitka voda

DEM-V: potpuno desalinizirana voda (demineralizirana)

ST: Sobna temperatura

#### Faza I

- Čišćenje treba obavljati pod tekućom vodom iz slavine odgovarajućom četkom za čišćenje sve dok na površini više ne bude vidljivih ostataka.
- Pri čišćenju nemojte pomicati učvršćene komponente, kao što su npr. vijci za namještanje, zglobovi itd.

#### Faza II

- U fazi sušenja proizvod osušite odgovarajućim pomoćnim sredstvima (npr. krpe, stlačeni zrak).

#### Faza III

- Proizvod u cijelosti obrišite jednokratnom dezinfekcijskom maramicom.

#### Faza IV

- Po isteku propisanog vremena djelovanja (najmanje 1 min), dezinficirane površine isperite pod tekućom demineraliziranom vodom.
- Pričekajte da se ostatak vode dovoljno ocijedi.

#### Faza V

- U fazi sušenja proizvod osušite odgovarajućim pomoćnim sredstvima (npr. krpe, stlačeni zrak).

## 8.7 Strojno čišćenje/dezinfekcija

### 8.7.1 Strojno neutralno ili blago alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Tip uređaja: jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka

| Faza | Korak                 | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Kvaliteta<br>vode | Kemija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|-----------------------|--------------|------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Prethodno pranje      | <25/77       | 3          | P-V               | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| II   | Čišćenje              | 55/131       | 10         | DEM-V             | <b>Neutralno:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH neutralno</li> <li>- Upotrebna otopina 0,5 %</li> </ul> </li> </ul> <b>Blago alkalno:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Koncentrat: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH = 9,5</li> <li>- &lt;5 % anionskih tenzida</li> <li>- Upotrebna otopina 0,5 %</li> </ul> </li> </ul> <b>Alkalno:</b> <p>Moguća je priprema do pH = 10,5, ako je sredstvo za čišćenje odobreno od proizvođača za čišćenje sterilnih posuda od aluminija ili plastike.</p> |
| III  | Međuispiranje         | >10/50       | 1          | DEM-V             | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| IV   | Termička dezinfekcija | 90/194       | 5          | DEM-V             | Ostali procesni parametri za termičku dezinfekciju mogući su u dogovoru s kliničkom higijeničarom.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| V    | Sušenje               | -            | -          | -                 | U skladu sa suvremenim programom stroja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

P-V: Pitka voda

DEM-V: potpuno desalinizirana voda (demineralizirana)

- ▶ Nakon strojnog čišćenja/dezinfekcije provjerite ima li na vidljivim površinama ostataka.
- ▶ Ako je potrebno, ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

#### Napomena

Kod strojnog sušenja s vrelim zrakom dopuštene su temperature do 120 °C.

## 8.8 Njega

- ▶ Zglobove zatvarača nauljiti odgovarajućim uljem za njegu (npr. Aesculap-STERILIT® I-uljani raspršivač JG600 ili uljem za njegu JG598).

## 9. Održavanje i servis

### 9.1 Tehnička podrška

#### ⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili neispravnost!

- ▶ Na proizvodu se ne smiju obavljati preinake.
- ▶ Za servis i održavanje obratite se nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap.

Preinake na medicinsko-tehničkoj opremi mogu dovesti do gubitka prava na jamstvo/jamstvenih prava i eventualnih odobrenja.

### 9.2 Adrese servisa

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Ostale adrese servisa možete pronaći na gore navedenoj adresi.

## 10. Zbrinjavanje

#### Napomena

Prije zbrinjavanja korisnik mora pripremiti proizvod, pogledajte poglavlje 8..

- ▶ Prilikom zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda, pripadajućih komponenti i ambalaže pridržavajte se nacionalnih propisa.

## 11. Izvatci iz normi

### 11.1 Citirane norme

Citirane su sljedeće norme u vezi sa kontejnerima za sterilizaciju:

- EN ISO 11607: Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode – 1. dio
- EN ISO 11140-1: Sterilizacija medicinskih proizvoda – kemijski indikatori – 1. dio: Opći zahtjevi
- ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1: Sterilizacija medicinskih proizvoda – Vlažna toplina – 1. dio
- EN 868-8: Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode – 8. dio
- EN 285: Parni sterilizatori – veliki sterilizatori



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | [www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA015495-HR 2021-03 Change No. AE0060594