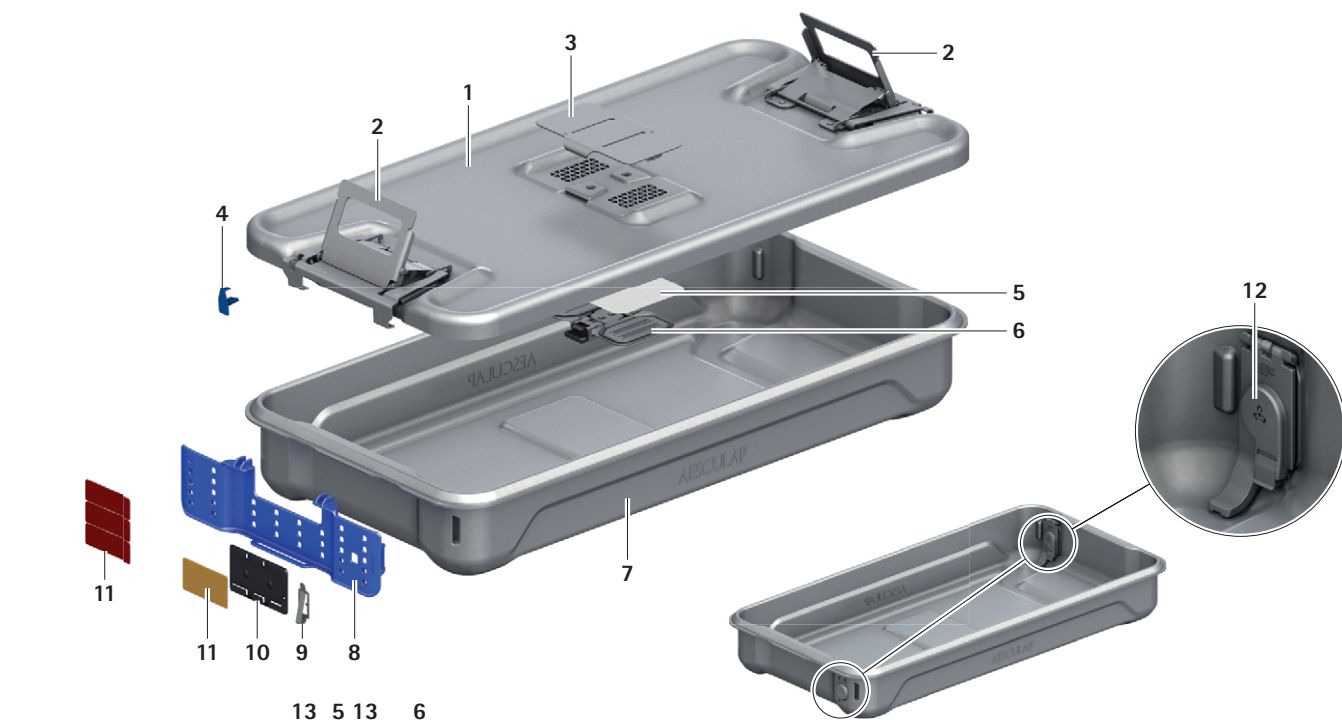


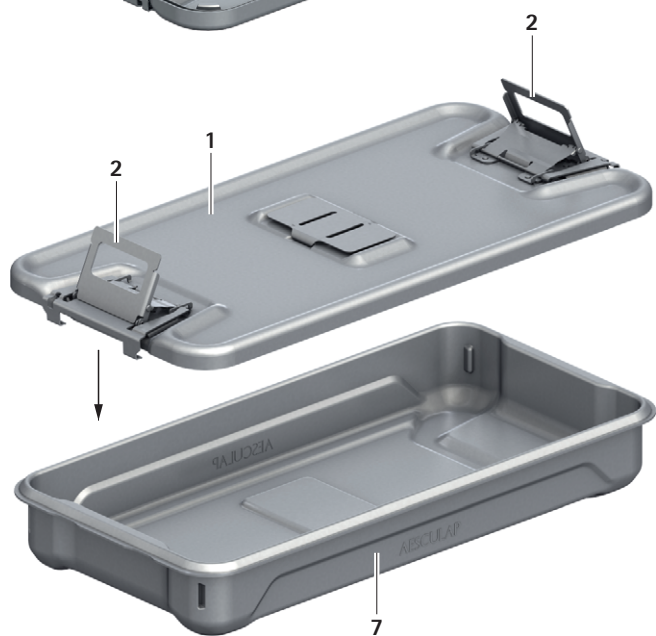
AESCULAP®



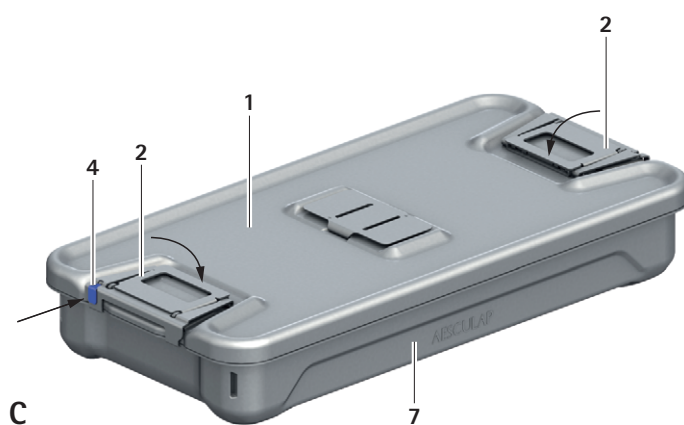
ro Manual de utilizare/Descriere tehnică
Sistem de container steril Aesculap Aicon®



A



B



C

AESCU LAP®

Sistem de container steril AESCU LAP Aicon®

Legendă

- 1 Capac
- 2 Dispozitiv de închidere a capacului
- 3 Acoperirea câmpului perforat
- 4 Sigiliu din plastic
- 5 Filtru de unică folosință/durabil
- 6 Suport al filtrului (universal)
- 7 Tavă
- 8 Panou frontal
- 9 Cleme de prindere pentru panoul frontal
- 10 Suport al panoului indicator
- 11 Plăcuțe pentru panoul frontal
- 12 Orificii de evacuare a condensului (2 bucăți)
- 13 Buton
- 14 Garnitura capacului

Cuprins

1.	Despre acest document	2
1.1	Domeniul de aplicare	2
1.2	Indicații de avertizare	2
2.	Descrierea produsului	3
3.	Domenii de utilizare și restricționarea utilizării	3
3.1	Utilizarea prevăzută	3
3.2	Indicații	3
4.	Riscuri, efecte secundare și interacțiuni	3
5.	Indicații de siguranță	3
5.1	Indicații generale de siguranță	3
5.2	Sterilitate	3
5.3	Restricționarea reutilizării	3
6.	Prima punere în funcțiune	3
7.	Modul de lucru cu produsul	4
7.1	Pregătire	4
7.1.1	Scoateți capacul containerului	4
7.1.2	Înlocuirea filtrelor din capac și tavă	4
7.2	Testarea funcțională	4
7.3	Utilizare	4
7.3.1	Încărcarea containerului steril	4
7.3.2	Etichetarea și sigilarea containerului	4
7.3.3	Încărcarea sterilizatorului	5
7.3.4	Sterilizare	5
7.3.5	Descărcarea sterilizatorului și validarea produsului steril	5
7.3.6	Transportarea containerelor sterile	5
7.3.7	Depozitarea containerelor sterile	5
7.3.8	Verificarea și pregătirea produsului steril	5
7.4	Detectarea și remedierea erorilor	6

8.	Procedura de procesare validată	7
8.1	Indicații generale de siguranță	7
8.2	Indicații generale	7
8.3	Produse reutilizabile	7
8.4	Pregătirea înainte de curățare	7
8.5	Curățare/dezinfectare	7
8.5.1	Indicații de siguranță specifice produsului pentru procedura de procesare	7
8.6	Curățare/dezinfectare manuală	7
8.6.1	Curățarea manuală cu curățare dezinfectantă prin dezinfectarea cu ștergere	8
8.7	Curățare/dezinfectare automatizată	8
8.7.1	Curățare neutră sau ușor alcalină și dezinfectare termică automatizată	8
8.8	Îngrijire	9
9.	Întreținere și service	9
9.1	Serviciul Tehnic	9
9.2	Adrese de service	9
10.	Eliminarea	9
11.	Extrase din standarde	9
11.1	Standarde citate	9

1. Despre acest document

Acest manual de instrucțiuni descrie instrucțiuni importante de utilizare și îngrijire – fără a putea fi considerat exhaustiv, însă – și conține avertismente cu privire la eventualele pericole care pot apărea din cauza neconformităților.

Mențiuni

Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare.

1.1 Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică tuturor componentelor AESCU LAP Aicon sistemului de container steril.

- Instrucțiuni de utilizare specifice articolului și informații privind pregătirea și compatibilitatea materialelor: a se vedea, de asemenea, B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

1.2 Indicații de avertizare

Indicațiile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului, pentru pacienți, utilizatori și/sau produs. Indicațiile de avertizare sunt marcate după cum urmează:

PERICOL

Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, poate rezulta decesul sau rănirea gravă.

AVERTIZARE

Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, pot rezulta răniri minore sau moderate.

ATENȚIE

Indică posibile daune materiale iminente. Dacă nu se evită, produsul poate fi deteriorat.

2. Descrierea produsului

Sistemul de container steril Aesculap corespunde cerințelor EN ISO 11607 partea 1.

- Containerele sterile cu capac perforat și tavă închisă sunt adecvate pentru sterilizarea cu aburi într-un sterilizator conform EN 285 în procedura cu vid fracționat.

Nu se aplică sterilizarea cu aer cald, metodele gravitaționale sau de flux, precum și sterilizarea cu formaldehidă sau oxid de etilenă sau, alternativ, metode de substituție pentru sterilizarea produselor termolabile, cum ar fi sterilizarea cu plasmă sau peroxid.

Mențiune

Compatibilitatea procedurii specifice trebuie dovedită printr-o validare la fața locului.

Pentru a susține uscarea în sterilizator, AESCULAP Aicon sistemul de container steril poate fi echipat opțional cu orificii de evacuare a condensului (2 bucăți). JJ800. În acest scop sunt necesare tăvi separate pentru containere.

Mențiune

Pentru tăvile containerelor cu orificii de evacuare a condensului, ultima cifră a numărului articolului este întotdeauna „1”, de ex. JJ121.

Componente necesare

- Tavă (de ex. JJ110)
- Capac (de ex. JJ410)
- Suport al filtrului (JJ600)
- Sigiliu din plastic (JJ700)
- Filtru (de ex. JJ612)

3. Domenii de utilizare și restricționarea utilizării

3.1 Utilizarea prevăzută

Sistemul de container steril Aesculap este un recipient sterilizabil care poate fi utilizat de mai multe ori. Acesta folosește ca ambalaj pentru produse sterile pentru depozitarea produselor sterile și/sau a textilelor în timpul sterilizării cu aburi sub vid și menținerii sterilității în timpul depozitării și transportului în condiții corespunzătoare în cadrul unităților medicale. Utilizatori în domeniul sănătății reprezintă personal specializat calificat, îndeosebi în domeniul igienei spitalicești și procesării produselor medicale, respectiv prin îndrumarea și supravegherea personalului auxiliar care lucrează.

3.2 Indicații

Sistemul Aesculap de container steril nu are indicații clinice, ci doar scopul menționat anterior.

Contraindicațiile nu sunt cunoscute.

4. Riscuri, efecte secundare și interacțiuni

În prezent, nu au putut fi identificate riscuri, efecte secundare și interacțiuni.

5. Indicații de siguranță

5.1 Indicații generale de siguranță

- Verificați funcționalitatea și starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul, vezi capitol 7.2.
- Pentru a evita daunele cauzate de montarea și operarea necorespunzătoare și pentru a nu periclita garanția și răspunderea:
 - Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
 - Respectați informațiile privind siguranța și instrucțiunile de îngrijire.
 - Nu utilizați containere sterile deteriorate sau defecte.
 - Înlocuiți imediat piesele deteriorate cu piese de schimb originale.
- Asigurați-vă că numai persoanele cu instruire, cunoștințe sau experiență corespunzătoare manipulează produsul și accesoriile.
- Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.
- Respectați directivele generale și principiile de igienă în manevrarea obiectelor contaminate, a obiectelor care trebuie sterilizate și a celor sterilizate.

Mențiune

Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului și autorităților competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.

Contaminarea produselor sterile

La combinarea containerului steril cu componente ale altor producători nu mai este garantată etanșeitatea containerului steril și funcționarea sa ca barieră împotriva germenilor.

- Combinați AESCULAP Aicon doar produse sterile pentru containere.

5.2 Sterilitate

Produsul este livrat nesteril.

- Curățați produsul nou livrat după îndepărtarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.

5.3 Restricționarea reutilizării

Nu sunt cunoscute influențe ale reprocesării care să ducă la deteriorarea produsului.

O verificare vizuală și funcțională atentă înainte de următoarea utilizare este cea mai bună modalitate de a detecta un produs care nu mai este funcțional, vezi capitol 7.2.

6. Prima punere în funcțiune

- Curățați temeinic containerul steril nou din fabricație, înainte de prima utilizare.
- După curățare, introduceți filtrul adecvat, vezi capitol 7.1.

7. Modul de lucru cu produsul

7.1 Pregătire

Mențiune

Trebuie să se utilizeze un filtru adecvat pentru Aesculap procedura de sterilizare.

7.1.1 Scoateți capacul containerului

- ▶ Trageți ambele dispozitive de închidere a capacului 2 în sus, în partea de sus a capacului 1.
- ▶ Scoateți 1 capacul de la tavă 7.
- ▶ Așezați capacul 1 în jos și apăsați dispozitivele de închidere a capacului 2 până la capăt.

7.1.2 Înlocuirea filtrelor din capac și tavă

Înlocuiți filtrul de unică folosință înainte de fiecare sterilizare:

- ▶ Apăsați simultan 13 butoanele de pe suportul universal al filtrului 6 consultați Fig. A.
- ▶ Scoateți suportul filtrului 6.
- ▶ Introduceți filtrul nou 5 și reasezați suportul filtrului universal 6.
- ▶ Apăsați suportul filtrului 6 până când proeminențele de blocare se cuplează sonor pe ambele părți.

7.2 Testarea funcțională

- ▶ Inspectați vizual toate componentele containerului steril pentru a detecta eventualele deteriorări și funcționarea corectă înainte de fiecare utilizare.
 - Piese metalice nedeformate
 - Capace și tăvi din aluminiu necurbate
 - Piese din material plastic nedeteriorate
 - Garniturile capacului 14 intacte
 - Garnitura la suportul filtrului 6 intactă (fără fisuri)
 - Suportul filtrului 6 este rezemat pe margine pe toată suprafața
 - Dispozitivul de blocare al suportului filtrului 6 funcțional (se blochează)
 - Filtrul de unică folosință 5 înlocuit
 - Filtru de unică folosință 5 nedeteriorat (fără îndoituri, găuri, fisuri)
 - Blocarea capacului 2 este funcțională (mânere sub marginea vanei)
 - Pentru containerele cu evacuare de condens: Orificiul de evacuare a condensului 12 este prezent și intact. Pentru inspecția vizuală, orificiul de evacuare a condensului poate fi îndepărtat: Rabatați orificiul de evacuare a condensului până la capăt și îndepărtați-l.
- ▶ Utilizați numai containere sterile ireproșabile. Înlocuiți imediat piesele deteriorate cu piese de schimb originale sau reparați-le, vezi capitol 9.1.

7.3 Utilizare

⚠ AVERTIZARE

Pericolul contaminării produselor sterile prin containere sterile, care nu au trecut de verificarea funcțională!

La combinarea containerului steril cu componente ale altor producători nu mai este garantată etanșeitatea containerului steril și funcționarea sa ca barieră împotriva germenilor.

- ▶ Combinați doar AESCULAP Aicon accesorii/piese de schimb pentru sistem de container steril.

⚠ ATENȚIE

Pericolul nesterilității obiectului steril!

- ▶ Niciodată nu transportați sau nu ridicați containerul steril de capac.

7.3.1 Încărcarea containerului steril

Conform DIN EN 868-8 și DIN 58953-9 trebuie respectată următoarea încărcare maximă a containerului steril (inclusiv coș cu sită):

- Greutatea de încărcare
 - Container 1/1: 10,0 kg
 - Container 1/2: 5,0 kg
 - Container 3/4: 7,5 kg
- Înălțimea maximă de încărcare: până la 1 cm sub marginea vanei containerului

Mențiune

Așezați produsele sterile cu mijloace auxiliare adecvate de depozitare în coșul cu sită. Aici așezați corpurile goale, bolurile, farfuriile și altele similare cu deschiderea oblic în jos.

Mențiune

Încărcați containerul steril astfel încât suportul filtrului 6 să rămână liber.

- ▶ Trageți ambele dispozitive de închidere ale capacului 2 în sus, 1 în partea de sus a capacului 1 și așezați capacul 7 la același nivel pe vană, consultați Fig. B.
- ▶ Apăsați ambele dispozitive de închidere ale capacului 2 până la capăt 1 pentru a bloca capacul 7 vanei, consultați Fig. B.
- ▶ Asigurați-vă că capacul este așezat corect pe vană înainte ca acesta să fie acționat.
- ▶ Asigurați-vă că ambele dispozitive de închidere ale capacului 2 se fixează în poziție. În caz contrar: Dispuneți repararea containerului steril, vezi capitol 9.1.

7.3.2 Etichetarea și sigilarea containerului

- ▶ După încărcarea containerului steril: Etichetați containerul pe părțile frontale.

Mențiune

Un panou frontal (de ex. JJ500) poate fi utilizat opțional pentru a eticheta containerul steril.

- ▶ Când se utilizează un panou frontal 8:
 - Fixați suportul panoului indicator 10, etichetele 11 și/sau clema de prindere 9 în panoul frontal și/sau introduceți etichetele în suport.
 - Blocați 8 panoul frontal în locașurile din față.
- ▶ După închiderea containerului steril, introduceți sigiliul din plastic 4 (de ex. JJ700) pe capac 2, consultați Fig. C.

Mențiune

Trebuie să se utilizeze un indicator adecvat pentru procedura de sterilizare (tipul 1 conform EN ISO 11140-1)!

7.3.3 Încărcarea sterilizatorului

Pregătiți containerul steril și sterilizatorul pentru încărcarea sterilizatorului după cum urmează:

AVERTIZARE

Pericol de deteriorări prin vid la containerul steril din cauza compenșării insuficiente a presiunii!

- ▶ Nu folosiți ambalaje exterioare pentru containerul steril.
- ▶ În niciun caz nu închideți etanș câmpurile perforate din capac.
- ▶ Nu așezați ambalaje de folie direct pe containerul steril.

Mențiune

AESCLAP Aicon sistemul de container steril JJ440 poate fi sterilizat cu acoperirea câmpului perforat atașată.

- ▶ Urmați indicațiile producătorului sterilizatorului.
- ▶ Așezați containerele sterile grele întotdeauna jos în sterilizator.

Mențiune

AESCLAP Aicon containerele sterile pot fi sterilizate stivuite în sterilizator.

7.3.4 Sterilizare

ATENȚIE

Pericolul nesterilității!

- ▶ Sterilizați containerele sterile numai în procedurile de sterilizare autorizate și validate în acest scop.
- ▶ Sterilizarea cu abur: Sterilizarea trebuie să se realizeze conform unei proceduri validate de sterilizare cu aburi (ex. într-un sterilizator conform EN 285 și validat conform ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1).
- ▶ Asigurați-vă că încărcarea maxim admisibilă a sterilizatorului nu este depășită conform indicațiilor producătorului.
- ▶ Asigurați-vă că agentul de sterilizare are acces la toate produsele depozitate în containerul steril.

Mențiune

După sterilizare, se recomandă un timp de răcire a produsului în afara sterilizatorului de 30 de minute.

7.3.5 Descărcarea sterilizatorului și validarea produsului steril

PERICOL

Pericol de contaminare prin produse sterile incorect sterilizate!

- ▶ Înainte de pregătirea produsului steril verificați dacă sterilizarea s-a efectuat cu succes.

AVERTIZARE

Pericol de ardere prin containere sterile fierbinți după sterilizare!

- ▶ Lăsați containerul steril să se răcească după sterilizare.
- ▶ Asigurați-vă că culoarea punctului indicator este modificată.
- ▶ Asigurați-vă că sigiliul din plastic 4 este intact.

7.3.6 Transportarea containerelor sterile

ATENȚIE

Pericolul nesterilității obiectului steril!

- ▶ Niciodată nu transportați sau nu ridicați containerul steril de capac.
- ▶ Transportați containerele sterile astfel încât să fie excluse deteriorările mecanice.

7.3.7 Depozitarea containerelor sterile

Mențiune

Containerele sterile pot fi depozitate stivuit.

- ▶ Păstrați containerele sterile într-un loc uscat, curat și protejat.

Pierderea sterilității este, de regulă, legată de un eveniment și nu depinde de timp. Pierderea sterilității depinde într-o măsură mai redusă de durata de depozitare, decât de influențele și acțiunile exterioare în timpul depozitării, al transportului și al manipulării. Prin urmare, durata de depozitare acceptabilă nu poate fi stabilită în mod general valabil, consultați EN ISO 11607-1.

7.3.8 Verificarea și pregătirea produsului steril

Conținutul unui container steril poate fi considerat steril numai dacă containerul steril a fost sterilizat, depozitat, transportat și deschis în condiții aseptice (sala de operații).

- ▶ Asigurați-vă că culoarea indicatorului este modificată.
- ▶ Asigurați-vă că toate componentele containerului sunt intacte, în special:
 - Sigiliu din plastic 4
 - Filtrul de unică folosință 5
 - Garnitura capacului 14

Dacă nu este cazul, produsul steril trebuie pregătit din nou.

7.4 Detectarea și remedierea erorilor

Defecțiune	Cauză	Remediere
Prea mult condens în spațiul interior al containerului steril	Temperatura prea joasă a produsului steril înainte de sterilizare	Preîncălziți produsul steril la temperatura camerei (cca. 20 °C).
	Container steril prea greu	Container 1/1: cu instrumente: încărcat maxim 10,0 kg
		Container 1/2: încărcat maxim 5,0 kg
		Container 3/4: încărcat maxim 7,5 kg
	Produs steril împachetat incorect	Orientați corpurile goale, bolurile, farfuriile și altele similare cu deschiderea oblic în jos.
	Container steril poziționat greșit în sterilizator	Poziționați containerele sterile grele întotdeauna jos. Așezați containerul steril cu orificiul de evacuare a condensului orizontal în sterilizator. Rackul pentru sterilizare nu trebuie să fie înclinat.
	Container steril pus la dispoziție imediat după sterilizare pentru utilizare	Lăsați containerul steril să se răcească la temperatura camerei înainte de a-l pune la dispoziție.
	Container steril prost depozitat după răcire	Nu depozitați containerul steril pe podea sau în curent de aer. Depozitați containerele sterile în încăperi climatizate cu umiditate a aerului și temperatură relativă constantă.
	Caracteristicile sterilizatorului nu corespund DIN EN 285	Dispuneți periodic întreținerea sterilizatorului. Verificați vidul de uscare. Verificați durata de uscare.
		Verificați calitatea aburului, dacă este necesar îmbunătățiți-o.
Condens pe capac	Sterilizarea în gol și testarea vidului nu se realizează zilnic înainte de începerea sterilizării	Efectuați sterilizarea în gol și testarea vidului zilnic înainte de sterilizare.
	Program incorect selectat la sterilizator	Selectați programul corespunzător încărcării.
	Ușa sterilizatorului deschisă prea mult timp, sterilizatorul se răcește	Încărcarea și descărcarea rapidă a sterilizatorului.
	Configurare incorectă a încărcării	Configurarea încărcării conform validării și indicațiilor de încărcare.
Nicio modificare semnificativă a culorii indicatorului (tip 1 în conformitate cu EN ISO 11140-1)	Caracteristicile sterilizatorului nu corespund DIN EN 285	Dispuneți periodic întreținerea sterilizatorului. Verificați vidul de uscare. Verificați durata de uscare.
		Verificați calitatea aburului, dacă este necesar îmbunătățiți-o.
	Sterilizarea nu a fost executată corect Sterilizator defect	Solicitați verificarea sterilizatorului de către producător.
Container steril deformat	Accesorii cu indicator stocate incorect	Respectați condițiile de depozitare de pe ambalajul accesoriului cu indicator.
	Data de expirare a accesoriului cu indicator	Repetăți sterilizarea cu accesorii noi cu indicator.
	Container steril depozitat incorect	Nu depozitați containerul steril sterilizat cu abur în imediata apropiere a obiectelor sterile sterilizate cu H ₂ O ₂ .
	Câmpul perforat acoperit în timpul sterilizării	Nu acoperiți câmpul perforat nici din interior, nici din exterior.
Capacul recipientului nu poate fi așezat sau blocat pe vană	Înălțimea admisibilă de încărcare depășită	Respectați înălțimea de încărcare, vezi capitol 7.3.1
	Capacul, respectiv tava containerului deformat/ă/deteriorat/ă prin manipulare necorespunzătoare	Înlocuiți capacul sau vana containerului sau solicitați repararea acestuia de către serviciul tehnic Aesculap, vezi capitol 9.1.

8. Procedura de procesare validată

8.1 Indicații generale de siguranță

Mențiune

Respectați reglementările legale naționale, standardele și liniile directoare naționale și internaționale și propriile reglementări privind igiena pentru reprocesare.

Mențiune

La pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectați reglementările naționale valabile respective cu privire la reprocesarea produselor.

Mențiune

Reprocesarea automatizată este preferabilă curățării manuale, datorită unui rezultat al curățării mai bun și mai sigur.

Mențiune

Trebuie remarcat faptul că reprocesarea cu succes a acestui dispozitiv medical poate fi asigurată numai după validarea prealabilă a procesului de reprocesare. Responsabilitatea pentru aceasta îi revine operatorului/persoanei care efectuează reprocesarea.

Pentru validare au fost utilizate substanțele chimice recomandate.

Condiționat prin toleranțele procesului, informațiile producătorului servesc numai ca valoare orientativă pentru evaluarea proceselor de preparare existente la utilizator/persoana responsabilă.

Mențiune

Pentru informații actualizate privind reprocesarea și compatibilitatea materialelor, consultați și extranetul Aesculap la elFU.bb.raun.com

8.2 Indicații generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curățarea dificilă sau ineficientă și pot duce la coroziune. În consecință, nu trebuie depășit un interval de 6 ore între utilizare și reprocesare, nu trebuie aplicate temperaturi de curățare preliminară de fixare >45 °C și nici dezinfectanți de fixare (substanță activă pe bază de aldehide).

Se vor utiliza numai substanțele chimice de proces care au fost testate și aprobate (de ex. autorizație VAH sau FDA sau marcajul CE) și care au fost recomandate de producătorul substanțelor chimice în ceea ce privește compatibilitatea materialelor. Toate specificațiile de utilizare ale producătorului de substanțe chimice trebuie respectate cu strictețe. În caz contrar, pot apărea următoarele probleme:

- În cazul aluminiului, modificările vizibile ale suprafeței pot apărea deja de la un pH > 8 în soluția preparată.
- Deteriorarea materialelor, cum ar fi coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânirea prematură sau umflarea.
- Utilizați numai agenți de curățare aprobați pentru recipiente sterile.
- Nu folosiți perii metalice sau alte materiale de curățare abrazive care afectează suprafața; în caz contrar, există riscul de coroziune.
- Pentru informații mai detaliate privind reprocesarea sigură din punct de vedere igienic și care protejează materialele/păstrează valoarea, consultați www.a-k-i.org rubrica „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

8.3 Produse reutilizabile

Nu sunt cunoscute influențe ale reprocesării care să ducă la deteriorarea produsului.

O verificare vizuală și funcțională atentă înainte de următoarea utilizare este cea mai bună modalitate de a detecta un produs care nu mai este funcțional.

8.4 Pregătirea înainte de curățare

Mențiune

Pentru eliminarea umedă a produselor Aesculap recomandă utilizarea containerelor de eliminare (de ex. JKO60R).

8.5 Curățare/dezinfectare

8.5.1 Indicații de siguranță specifice produsului pentru procedura de procesare

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea produsului din cauza detergenților/dezinfectanților inadecvați și/sau a temperaturilor prea ridicate!

- Utilizați detergenți și dezinfectanți conform instrucțiunilor producătorului,
 - care sunt autorizați pentru materiale cum ar fi aluminiu, plastic și oțel,
 - care în cazul materialelor plastice (de ex. PPSU) nu declanșează fisuri produse prin tensiune,
 - care nu atacă plastifianții (de ex. în silicon) și duc la fragilizare.
- Informații privind concentrația, temperatura și timpul de acțiune.

8.6 Curățare/dezinfectare manuală

- Înainte de dezinfectarea manuală, scurgeți suficient apă de spălare din produs, pentru a preveni diluarea soluției dezinfectante.
- După curățarea/dezinfectarea manuală, verificați vizual suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.
- Dacă este necesar, repetați procesul de curățare/dezinfectare.

8.6.1 Curățarea manuală cu curățare dezinfectantă prin dezinfectarea cu ștergere

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Curățare	TC (rece)	-	-	AP	-
II	Uscare	TC	-	-	-	-
III	Dezinfectare prin ștergere	-	>1	-	-	I Alcool denat. 70 % (Etanol B. Braun) II Soluție de dezinfectare a suprafețelor fără aldehyde (de ex. lavete HBV Melisptol®)
IV	Clătire finală	TC (rece)	0,5	-	AD	- Clătiți soluția chimică de curățare astfel încât să nu rămână reziduuri
V	Uscare	TC	-	-	-	-

AP: Apă potabilă

AD: Apă desalinizată integral (demineralizată)

TC: Temperatura camerei

Faza I

- ▶ Curățați sub apă de la robinet cu o perie de curățare adecvată, până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.
- ▶ La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.

Faza II

- ▶ Uscăți produsul în faza de uscare cu accesoriul corespunzător (de ex. șervețele, aer comprimat).

Faza III

- ▶ Ștergeți complet produsul cu un șervețel dezinfectant de unică folosință.

Faza IV

- ▶ Clătiți suprafețele dezinfectate sub apă demineralizată curgătoare după expirarea timpului de acțiune prevăzut (cel puțin 1 minut).
- ▶ Scurgeți suficient apa rămasă.

Faza V

- ▶ Uscăți produsul în faza de uscare cu accesoriul corespunzător (de ex. șervețele, aer comprimat).

8.7 Curățare/dezinfectare automatizată

8.7.1 Curățare neutră sau ușor alcalină și dezinfectare termică automatizată

Tipul dispozitivului: Dispozitiv de curățare/dezinfectare uni-cameral fără ultrasunete

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Pre-clătire	<25/77	3	AP	-
II	Curățare	55/131	10	AD	Neutru: ■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral - pH neutru - soluție de lucru de 0,5 % Ușor alcalină: ■ Concentrat: - pH = 9,5 - <5 % surfactant anionic - soluție de lucru de 0,5 % Alcalină: Procesare posibilă până la pH = 10,5 în cazul în care detergentul este aprobat de producător pentru curățarea recipientelor sterile din aluminiu, respectiv material plastic.
III	Clătire intermediară	>10/50	1	AD	-
IV	Termodezinfectare	90/194	5	AD	Alți parametri de proces pentru dezinfectarea termică sunt posibili după consultarea responsabilului cu igiena din clinică.
V	Uscare	-	-	-	Conform programului curent de procesare mecanică

AP: Apă potabilă

AD: Apă desalinizată integral (demineralizată)

- După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.
- Dacă este necesar, repetați procesul de curățare/dezinfectare.

Mențiune

La uscarea mecanică cu aer fierbinte sunt permise temperaturi de până la 120 °C.

8.8 Îngrijire

- Ungeți balamalele de blocare cu uleiuri de întreținere adecvate (de ex. Aesculap-STERILIT® spray cu ulei JG600 sau ulei de întreținere JG598).

9. Întreținere și service

9.1 Serviciul Tehnic

AVERTIZARE

Pericol de rănire și/sau defectiune!

- **Nu modificați produsul.**
- Pentru service și reparații, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră național B. Braun/Aesculap.

Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea dreptului de garanție/garanției, precum și a dreptului la posibile aprobări.

9.2 Adrese de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Alte adrese de service pot fi găsite la adresa de mai sus.

10. Eliminarea

Mențiune

Produsul trebuie procesat de către operator înainte de eliminare, vezi capitol 8.

- La eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia, respectați reglementările naționale.

11. Extrase din standarde

11.1 Standarde citate

Următoarele standarde sunt citate în ceea ce privește containerele sterile:

- EN ISO 11607: Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală - Partea 1
- EN ISO 11140-1: Sterilizarea produselor medicale - Indicatori chimici - Partea 1: Cerințe generale
- ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1: Sterilizarea dispozitivelor medicale - Căldură umedă - Partea 1
- EN 868-8: Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală - Partea 8
- EN 285: Sterilizatoare cu abur. Sterilizatoare mari



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-RO 2021-03 Change No. AE0060594