Aesculap®

Aesculap Sterile Technology

(GB) (USA) **Instructions for use/Technical description**
Sterile Container System Edition 03/2016

(D) **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
Sterilcontainer-System Edition 03/2016

(F) **Mode d'emploi/Description technique**
Système de containers de stérilisation édition 03/2016

(E) **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Sistema de contenedores estériles edición 03/2016

(I) **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Sistema Sterilcontainer edizione 03/2016

(P) **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Sistema de contentores de esterilização Edição 03/2016

(NL) **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
Steriel containersysteem editie 03/2016

(S) **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Sterilcontainersystem Edition 03/2016

(RUS) **Инструкция по применению/Техническое описание**
Система контейнеров для стерилизации (издание 03/2016)

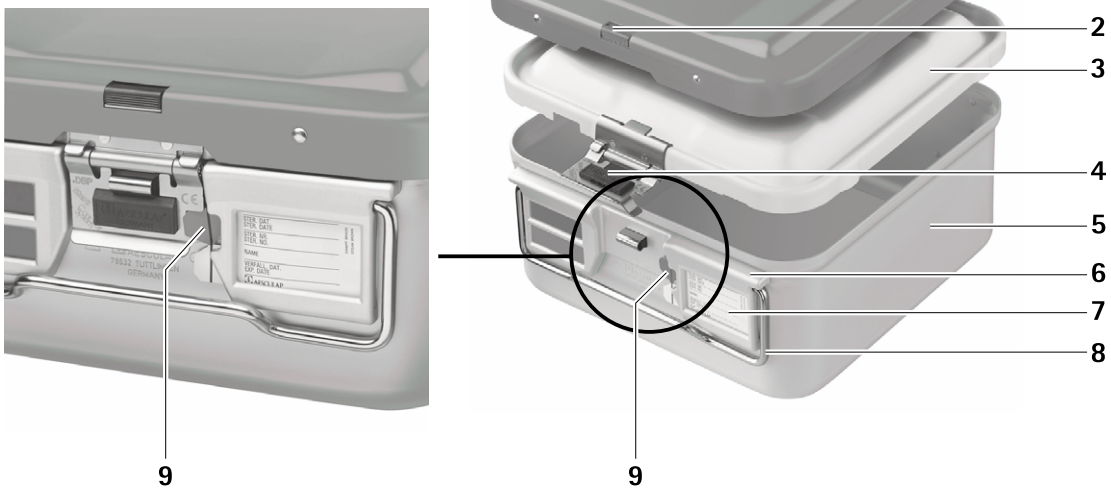
(CZ) **Návod k použití/Technický popis**
Systém sterilizačních kontejnerů - řada 03/2016

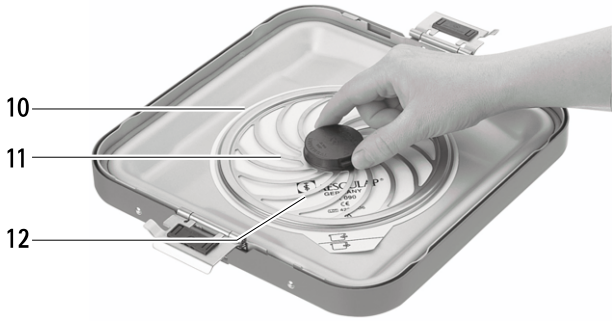
(PL) **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
System kontenerw sterylizacyjnych wydanie 03/2016

(SK) **Návod na použitie/Technický opis**
Systém sterilných kontajnerov vydanie 03/2016

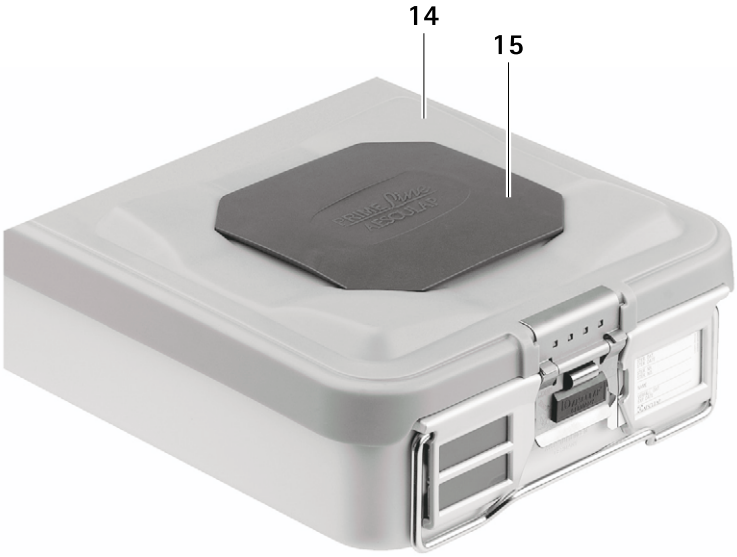
(TR) **Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama**
Steril konteyner sistemi Edition 03/2016

B BRAUN
SHARING EXPERTISE

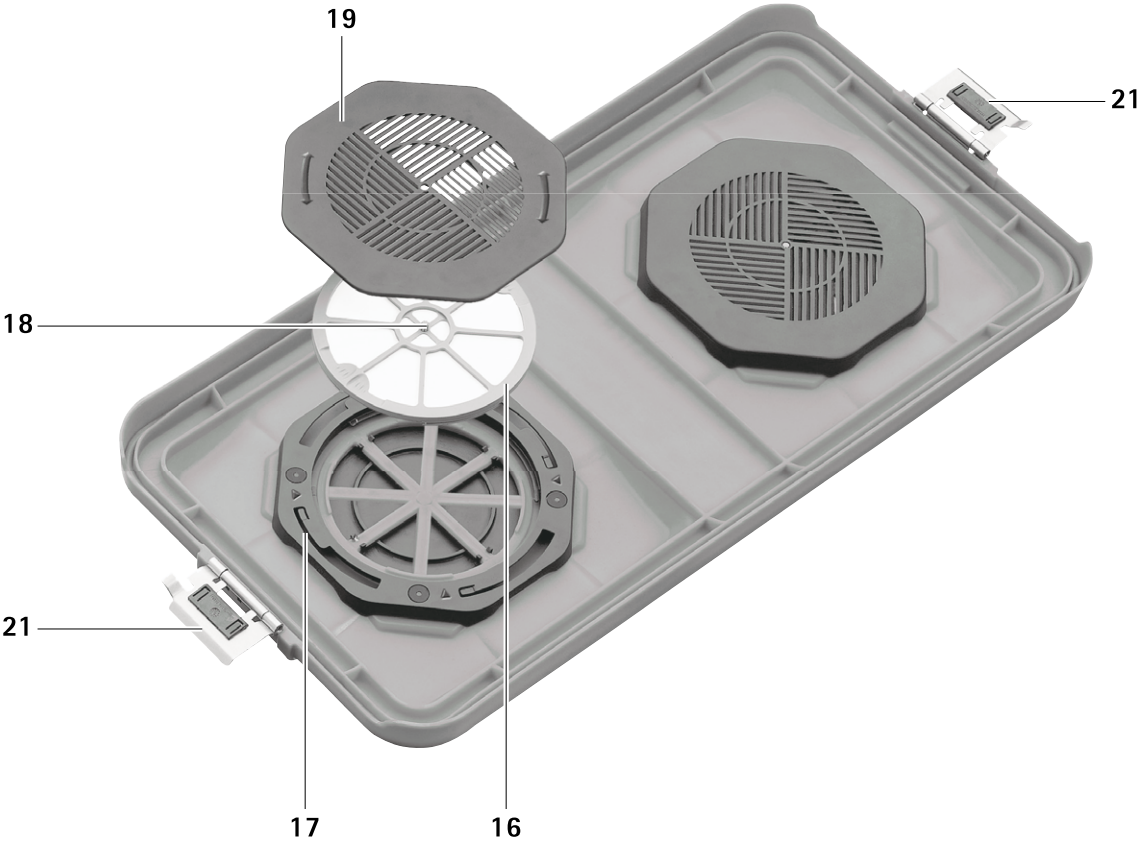

1
2
3
4
5
6
7
8
9
9


10
11
12

13


14
15

20


19
21
18
21
17
16

GB USA

Aesculap®

Sterile Container System Edition 03/2016

Legend

1 Outer lid
2 Outer lid lock
3 Inner lid
4 Inner lid lock
5 Bottom
6 Indicator seal retainer
7 Indicator seal
8 Screw handle
9 Slot (for the indicator seal on the inner lid lock)
10 Universal filter retainer
11 Cap
12 Push buttons
13 Lid latch (for optional outer lid of BASIS container)
14 Plastic cover
15 Perforation field cover
16 Germ barrier system (permanent filter)
17 Adapter frame
18 Handling pin
19 Ribbed cover grid
20 Mounting handle
21 Plastic cover lock

Symbols on product and packages

Caution, general warning symbol
Caution, see documentation supplied with the product

Follow the instructions for use

Contents

1. Safe handling . . . 3
2. Product description . . . 3
2.1 Intended use . . . 3
2.2 Operating principle . . . 3
3. Preparation and setup . . . 3
3.1 First use . . . 3
4. Working with the sterile container . . . 4
4.1 System set-up . . . 4
4.2 Function checks . . . 4
4.3 Safe operation . . . 5
5. Validated reprocessing procedure . . . 7
5.1 General safety notes . . . 7
5.2 General information . . . 7
5.3 Cleaning/disinfection . . . 7
5.4 Manual cleaning/disinfecting . . . 8
5.5 Mechanical cleaning/disinfecting . . . 9
5.6 Inspection, maintenance and checks . . . 9
6. Troubleshooting list . . . 10
7. Technical Service . . . 11
8. Accessories/Spare parts . . . 11
9. Technical data . . . 11
10. Disposal . . . 11
11. Extracts from relevant standards . . . 11
11.1 Standards cited . . . 11
12. Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints . . . 11

1. Safe handling

WARNING

Risk of contamination of sterile goods from unsealed sterile containers!

The sealing of the sterile container and its germ barrier function will be compromised if the sterile container is combined with components from other manufacturers.

- ► **Only combine Aesculap sterile container products with each other.**

- ► Before use, check the product is in full working order and in good condition, see function check section and function check poster C63301.
- ► To prevent damage caused by improper setup or use and in order not to compromise the warranty and liability:
  - Use the product only according to these instructions for use.
  - Follow the safety and maintenance instructions.
  - Never use damaged or faulty sterile containers. Replace any damaged components immediately with original spare parts.
  - If sterile container components are repaired in a way that could affect the container's germproof qualities: Inspect the sterile container thoroughly before use.
- ► Ensure that only persons with the requisite training, expertise or experience will handle the product and its accessories.
- ► Keep the instructions accessible for personnel.
- ► Follow general guidelines and aseptic principles when handling contaminated items that have undergone or are to undergo sterilization.

2. Product description

2.1 Intended use

The Aesculap sterile container system is a reusable sterile barrier system that preserves the sterility of medical products until they are used or reach their use-by date. Medical devices can be sterilized, stored and transported in the Aesculap optics container. The container can also be used for transporting medical devices back to the decontamination center after use. The Aesculap sterile container system is suitable for steam sterilization.

Note

Please contact your Aesculap representative if your Aesculap sterile containers are to be used in any other steam sterilization process.

2.2 Operating principle

The Aesculap sterile container system meets the requirements of DIN 58953-9 and EN ISO 11607.

Sterile containers with a perforated lid and a closed bottom have been validated for steam sterilization in a sterilizer acc. to EN 285 through the:

- fractionated vacuum process.

Sterile containers with a perforated lid and a perforated bottom are also suitable for steam sterilization in a sterilizer acc. to EN 285 through:

- gravitational procedures.

Note

The suitability of any specific process must be validated at the site of application.

3. Preparation and setup

3.1 First use

- ► Thoroughly clean the new sterile container prior to first use.
- ► After cleaning, use a suitable filter, see Filter change.

Sterile Container System PrimeLine:

The germ barrier system **16** (permanent filter) is integrated in the system.

4. Working with the sterile container

4.1 System set-up

Removing the outer lid / inner lid / plastic cover

If an outer lid is used, it can be removed to clean the sterile container and, if it is soiled, it can be separated from the inner lid.

VARIO container (by default with outer and inner lid):

► Push down the outer lid lock **2** and remove the outer lid **1** and the inner lid **3**.

BASIS container (with retrofitted outer lid):

► Dismount the combined outer lid **1** and inner lid **3** from the bottom **5**.

► Loosen the lid latch **13** and remove the outer lid **1**.

Sterile Container System PrimeLine:

► Remove the plastic cover **14** from the bottom **5**.

Filter change

Replace the filter at the following intervals, depending upon the filter type:

- Disposable filter: prior to each sterilization cycle
- PTFE permanent filter: after max. 1 000 processing cycles
- PrimeLine germ retention system: after max. 5 000 processing cycles

VARIO container and BASIS container:

► Press simultaneously both push buttons **12** on the universal filter retainer **10**.

► Remove the universal filter retainer **10**.

► Insert a new filter and remount the universal filter retainer **10**.

► Push down the cap **11** on the universal filter retainer **10** until you hear it click into place.

Sterile Container System PrimeLine:

► Turn the ribbed cover grid **19** anticlockwise until it is unlocked.

► Remove the ribbed cover grid **19** of the germ barrier system **16**.

► Turn the germ barrier system **16** anticlockwise with the mounting handle **20** until it is unlocked from the adapter frame **17**.

► Lift the germ barrier system **16**, gripping it at the handling pin **18**, and remove it.

► Install the germ barrier system **16** by the reverse sequence of steps.

4.2 Function checks

Note

With the PrimeLine sterile container system, the ribbed cover grid **19** *must be removed prior to checks!*

► Visually inspect all components of the sterile container before each use to ensure correct function and that there is no damage, see also function check poster C63301:

- Metal parts are not deformed.
- Aluminum lids are not warped.
- The edges of the universal filter retainer **10** are in full-surface contact.
- The seals are intact (no cracks).
- The disposable single use filter has been changed.
- The disposable single use filter is not damaged (holes, cracks).
- Plastic parts are not damaged.
- The permanent filter/PrimeLine sterile barrier system is undamaged (no kinks, holes, cracks or gaps).
- The lock functions properly (engages).
- Check both sides of the plastic lid for cracks.

► Use sterile containers only if they have been visually inspected and are free from defects listed above. Replace any damaged components immediately with original spare parts or have the parts repaired.

An illustrated description of the function check can be found on the function check poster C63301.

4.3 Safe operation

WARNING

Risk of contamination of sterile goods from unsealed sterile containers!

The sealing of any sterile container and its function as a germ barrier will be compromised if the sterile container is combined with components from other manufacturers.

- **► Only combine Aesculap sterile container products with each other.**

CAUTION

Risk of non-sterility of container contents!

- **► Always carry the sterile containers by their handles.**
- **► Never carry or lift the sterile container at the lid.**
- **► Transport the sterile container in such a way that mechanical damage will not occur.**

Loading the sterile containers

instruments

According to DIN EN 868-8 and DIN 58953-9 we recommend the following maximum load for the containers:

- Standard container: 10 kg
- Half container: 5 kg
- 3/4-container: 7.5 kg

► Store instruments in wire baskets in suitable supports. When doing so, lay hollow materials, dishes, plates, etc with the opening facing downwards at a slant.

VARIO container and BASIS container:

► Load the sterile containers in such a way that their universal filter retainers **10** remain unobstructed. Max. loading height: Up to about 2 cm below the edge of the container bottom.

► Use the inner lid lock **4** to fasten the inner lid **3** to the container bottom **5**.

The inner lid lock **4** has to engage perceptibly. If this is not the case: Have the sterile container repaired, see Technical Service.

Sterile Container System PrimeLine:

► Load the sterile container in such a way that the ribbed cover grid **19** in the plastic cover **14** remains unobstructed. Max. loading height: up to approx. 2 cm below the rim of the container base.

► Use the plastic cover lock **21** to lock the plastic cover **14** on the bottom **5**. The plastic cover lock **21** has to engage perceptibly. If this is not the case: Have the sterile container repaired, see Technical Service.

Textiles

► Pack folded textiles in such a way that they fit vertically in the sterile container.

► Make certain that when the sterile container is fully loaded, it is still possible to insert a flat hand between the individual items without difficulty.

► Load sterile containers in such a way that their universal filter retainers **10** remain unobstructed.

► Use the inner lid lock **4** to fasten the inner lid **3** to the container bottom **5**.

The inner lid lock **4** has to engage perceptibly. If this is not the case: Have the sterile container repaired, see Technical Service.

Sterile Container System PrimeLine:

► Load the sterile container in such a way that the ribbed cover grid **19** in the plastic cover **14** remains unobstructed.

► Use the plastic cover lock **21** to lock the plastic cover **14** on the bottom **5**. The plastic cover lock **21** has to engage perceptibly. If this is not the case: Have the sterile container repaired, see Technical Service.

Inserting the indicator seal

► After loading the sterile container, label the indicator seal **7** according to DIN 58953-7 (e.g. contents, batch no., expiry date etc.).

► Slide the indicator seal **7** from outside into the indicator seal retainer **6** so that the indicator segment engages in the slot on the lid lock and seals the lock.

- or -

► Insert a plastic seal (e.g. JG739) at the lock of the closed container.

GB USA

Aesculap®

Sterile Container System Edition 03/2016

Loading the sterilizer

WARNING

Risk of vacuum damage to the sterile container due to inadequate pressure equalization!

- **► Do not use outer packaging for the sterile containers.**
- **► Do not obstruct the air flow through the perforation fields in the bottom and in the inner lid under any circumstances (applicable to all container versions).**
- **► Do not place foil packaging directly on the sterile container.**

Note

VARIO containers and BASIS containers can be sterilized with the outer lid in place!

- ► Follow the sterilizer manufacturer's recommendations.
- ► Always place heavy sterile containers at the bottom of the sterilizer.
- ► Always carry the sterile containers by their handles.

Note

Sterile containers can be stacked in the sterilizer.

- ► Transport stacks of sterile containers in such a way that the stacks do not topple over.

Sterilization

CAUTION

Risk of sterilization failure!

- **► Sterilize the containers only by approved and validated sterilizing processes.**

- ► Sterilize with steam, taking note of the following: Sterilization must be carried out through a validated steam sterilizing process (e.g. in a steam sterilizer according to DIN EN 285, validated according to DIN EN ISO 17665).

Unloading the sterilizer

WARNING

Risk of burns due to a hot sterile container after sterilization!

- **► Always wear protective gloves when unloading the sterilizer.**

Transporting the sterile container

CAUTION

Risk of non-sterility of container contents!

- **► Always carry the sterile containers by their handles.**
- **► Never carry or lift the sterile container at the lid.**
- **► Transport the sterile container in such a way that mechanical damage will not occur.**

Storing the sterile containers

Note

The sterile containers may be stored in stacks.

- ► Store sterile containers in a dry, clean and protected place.
- ► Observe storage periods and storage conditions acc. to DIN 58953-9.

Checking and commissioning the sterile materials

The contents of a sterile container can be commissioned as sterile only if the container has been properly sterilized, stored and transported.

If this is not the case, the sterile materials must be processed again.

DANGER

Risk of contamination from improperly sterilized materials!

- **► Prior to commissioning the sterile materials, check to ensure that the sterilization was successful.**

- ► Make certain that the color of the indicator point has changed.
- ► Make certain that all container components, particularly the lid locks, are intact.
- ► Check the plastic lid for cracks.
- ► Ensure the container seal is intact.

5. Validated reprocessing procedure

5.1 General safety notes

Note

Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and local, clinical hygiene instructions for reprocessing.

Note

For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD, or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of products.

Note

Mechanical reprocessing should be favored over manual cleaning as it gives better and more reliable results.

Note

It should be noted that successful reprocessing of this medical device can only be guaranteed following prior validation of the reprocessing method. The operator/reprocessing technician is responsible for this.

The recommended chemistry was used for validation.

Due to process tolerances, the manufacturer's specifications can only serve as an approximate guide for assessing the processing procedures applied by the individual operator/processors.

Note

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see also the Aesculap Extranet at www.extranet.bbraun.com.

5.2 General information

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore the time interval between application and reprocessing should not exceed 6 h; also, neither fixating precleaning temperatures >45 °C nor fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehyde) should be used.

Excessive dosages of neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or fading and the laser marking on stainless steel becoming unreadable either visually or by machine.

Residues containing chlorine or chlorides, e.g., in surgical residues, medicines, saline solutions, and in the service water used for cleaning, disinfection, and sterilization, will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

Perform additional drying, if necessary.

Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations may be used for processing the product. All the chemical manufacturer's application specifications must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- Visual material changes, e.g. fading or discoloration of aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging, or swelling.

► Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surface and could cause corrosion

► Do not use process chemicals that cause stress cracking of plastics such as PPSU, or attack silicone softeners and cause brittleness of the material.

► For further detailed information on hygienically safe and material-preserving/value-preserving reprocessing, see www.a-k-i.org, link to Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

5.3 Cleaning/disinfection

Product-specific safety instructions for the reprocessing procedure

CAUTION

Damage to the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temperatures!

► Use cleaning and disinfecting agents approved for aluminum, plastics and high-grade steel according to manufacturer's instructions.

► Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.

5.4 Manual cleaning/disinfecting

- ► Prior to manual disinfecting, allow water to drip off for a sufficient length of time to prevent dilution of the disinfecting solution.
- ► After manual cleaning/disinfection, check visible surfaces visually for residues.
- ► Repeat the cleaning/disinfection process if necessary.

Manual cleaning with disinfecting cleaning by wipe disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemicals	
I	**Cleaning**	RT (cold)	-	-	D–W	-	
II	**Dry**	RT	-	-	-	-	
III	**Wipe disinfection**	-	>1	-	-	I Alcohol Denat. 70 % (Ethanol B. Braun)	II Aldehyde-free surface disinfectant (Stabimed)
IV	**Final rinse**	RT (cold)	0,5	-	FD–W	not required	Rinse off cleaning chemicals; do not leave residues
V	**Dry**	RT	-	-	-	-	

D–W: Drinking water
FD–W: Demineralized water
RT: Room temperature

Phase I

- ► Wipe off gross debris prior to cleaning.

Phase II

- ► Dry the instrument with a lint-free cloth or medical compressed air.

Phase III

- ► Carry out wipe disinfection.

Phase IV

- ► When using aldehyde-free disinfectants:
  - – After the specified exposure time (at least 1 min), rinse the disinfected surfaces under running FD water.
- ► Drain any remaining water fully.

Phase V

- ► Dry the product with a lint-free cloth or in a heating cabinet.

Note

For PrimeLine use only Alcohol Denat. 70 % (e.g. ethanol B. Braun).

5.5 Mechanical cleaning/disinfecting

Mechanical neutral or mild alkaline cleaning and thermal disinfecting

Machine type: single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemicals
I	**Pre-rinse**	<25/77	3	D–W	-
II	**Cleaning**	55/131	10	FD–W	**Neutral**: B. Braun Helimatic Cleaner neutral, pH neutral, 0.5% working solution **Mildly alkaline**: ■ Concentrate: – pH = 9.5 – <5% anionic surfactant ■ 0.5 % solution **Alkaline**: Reprocessing is possible up to pH 10.5, provided the cleaning agent is manufacturer-approved for cleaning aluminum or plastic sterile containers. **Note**: Application of mild-alkaline or alkaline cleaning agents may cause discoloration of colored anodized aluminum, which however will not affect the functionality of the product.
III	**Intermediate rinse**	>10/50	1	FD–W	Especially for PrimeLine it must be ensured that the surface is rinsed without leaving any residues.
IV	**Thermal disinfection**	90/194	5	FD–W	Other process parameters may be feasible with agreement by the hospital hygienist.
V	**Dry**	-	-	-	According to mechanical cleaning program Do not use rinsing agent for PrimeLine.

D–W: Drinking water

FD–W: Demineralized water

► Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

► Repeat the cleaning/disinfection process if necessary.

Note

Ultrasonic treatment can be applied in manual processing as well as in mechanical processing. Temperatures of up to 120 °C are permitted for machine drying with hot air.

5.6 Inspection, maintenance and checks

Note

The sterile containers may be tested and repaired only by persons with the appropriate training, expertise or experience.

The seals in the container lids have been tested, in conformance with DIN EN 868-8, Appendix G for a minimum service life of 5 000 sterilization cycles.

► In case of visible damage, change the seal immediately.

► Send lid to Aesculap, address see Technical Service.

► If necessary, lightly lubricate moving metal parts, e.g. latch hinges, with sterilizable and steam-permeable maintenance oil (e.g. STERILIT® oil spray JG600 or STERILIT® I drip feed oiler JG598).

6. Troubleshooting list

Malfunction	Cause	Remedy
Excessive amounts of condensate inside the sterile container	Temperature of sterile materials too low prior to sterilization	Allow sterile materials to reach room temperature (approx. 20 °C).
	Textiles too damp	Sterilize dry textiles only.
	Sterile container too heavy	Standard container With instruments: max. load 10 kg With textiles: max. load 8 kg
		Half container with instruments: max. load 5 kg
		3/4-container with instruments: max. load 7 kg
	Sterile materials improperly positioned	Lay hollow materials, dishes, plates, etc with the opening facing downwards at a slant.
		Arrange textiles in loose vertical piles, do not press them together.
	Sterile container incorrectly positioned in sterilizer	Always place heavy sterile containers at the bottom.
	Sterile containers processed immediately after sterilization	Allow sterile containers to cool down to room temperature prior to processing.
	Sterile containers improperly positioned during cooling phase	Do not store sterile containers on a floor or in a drafty place. Store sterile containers in air-conditioned areas according to DIN 58953-9.
	Sterilizer properties do not comply with DIN EN 285	Have sterilizer serviced regularly. Check drying vacuum. Check drying time.
		Check steam quality and upgrade if necessary.
	Empty-cycle and vacuum test not run daily before sterilization begins	Run empty-cycle and vacuum test daily before beginning sterilization.
	Unsuitable sterilizer cycle selected	Select cycle in accordance with load.
	Sterilizer door left open too long, sterilizer cooled down	Load and unload sterilizer quickly.
Condensate in groove of (inner) lid	Multiple sterile containers or heavy sterile materials stacked	Subdivide sterilizer with shelving. Use outer lid.
Indicator seal color unchanged	Sterilization performed incorrectly Sterilizer defective	Have sterilizer repaired by manufacturer.
	Indicator seals stored improperly	Observe storage conditions as specified on the packaging of the indicator seals.
Basis/vario container or PrimeLine sterile container system deformed	Perforations covered during sterilization	Never cover perforation fields.
Inner or outer lid cannot be positioned or locked on the bottom component	Container lid or bottom deformed or damaged due to improper handling (e.g. carrying by the lid)	Replace container lid or bottom, or have components repaired by the manufacturer.

7. Technical Service

WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

► Do not modify the product.

► For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculapagency.

Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

Service addresses

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 (7461) 95 -1601
Fax: +49 (7461) 14 -939
E-Mail: ats@aesculap.de
Or in the US:
Attn. Aesculap Technical Services
615 Lambert Pointe Drive
Hazelwood
MO, 63042 USA
Aesculap Repair Hotline
Phone: +1 (800) 214 -3392
Fax: +1 (314) 895 -4420
Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

8. Accessories/Spare parts

Accessories and supplies are listed in brochure no. C40401.

9. Technical data

The variants and sizes of the sterile containers are listed in the following brochures:

- C40401 (German)
- C40402 (English)
- C40404 (Spanish)

10. Disposal

Note

The user institution is obliged to process the product before its disposal, see Validated reprocessing procedure.

► Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging!

11. Extracts from relevant standards

11.1 Standards cited

The following standards are cited in connection with the sterile containers:

- DIN 58953-9
- EN 285
- EN 868-8
- EN 285 in combination with EN ISO 17665
- EN ISO 11607

12. Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints

3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA, 18034,
USA

D

Aesculap®

Sterilcontainer-System Edition 03/2016

Legende

1 Oberdeckel
2 Oberdeckel-Verschluss
3 Unterdeckel
4 Unterdeckel-Verschluss
5 Wanne
6 Indikatorplombenhalter
7 Indikatorplombe
8 Griff
9 Schlitz (für Indikatorplombe am Unterdeckel-Verschluss)
10 Universal-Filterhalter
11 Kappe
12 Druckknöpfe
13 Rastkralle (bei optionalem Oberdeckel an BASIS-Container)
14 Kunststoffdeckel
15 Perforationsfeld-Abdeckung
16 Keimrückhaltesystem (Dauerfilter)
17 Aufnahmerahmen
18 Griffbolzen
19 Abdecklamellengitter
20 Montagegriff
21 Kunststoffdeckel-Verschluss

Symbole an Produkt und Verpackung

Achtung, allgemeines Warnzeichen
Achtung, Begleitdokumente beachten

Gebrauchsanweisung befolgen

Inhaltsverzeichnis

1. Sichere Handhabung 13
2. Produktbeschreibung 13
2.1 Verwendungszweck 13
2.2 Funktionsweise 13
3. Vorbereiten und Aufstellen 13
3.1 Erstinbetriebnahme 13
4. Arbeiten mit dem Sterilcontainer 14
4.1 Bereitstellen 14
4.2 Funktionsprüfung 14
4.3 Bedienung 15
5. Validiertes Aufbereitungsverfahren 17
5.1 Allgemeine Sicherheitshinweise 17
5.2 Allgemeine Hinweise 17
5.3 Reinigung/Desinfektion 17
5.4 Manuelle Reinigung/Desinfektion 18
5.5 Maschinelle Reinigung/Desinfektion 19
5.6 Kontrolle, Wartung und Prüfung 19
6. Fehler erkennen und beheben 20
7. Technischer Service 21
8. Zubehör/Ersatzteile 21
9. Technische Daten 21
10. Entsorgung 21
11. Normenauszüge 21
11.1 Zitierte Normen 21

1. Sichere Handhabung

WARNUNG

Gefahr der Kontamination von Sterilgut durch undichten Sterilcontainer!

Bei Kombination des Sterilcontainers mit Bauteilen anderer Hersteller ist die Dichtigkeit des Sterilcontainers und seine Funktion als Keimbarriere nicht mehr gewährleistet.

► **Nur Aesculap-Sterilcontainer-Produkte miteinander kombinieren.**

► Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen, siehe Kapitel Funktionsprüfung und Poster Funktionsprüfung C63301.

► Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder Betrieb zu vermeiden und die Garantie und Haftung nicht zu gefährden:

- Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
- Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise beachten.
- Keine beschädigten oder defekten Sterilcontainer verwenden. Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.
- Wenn der Sterilcontainer an Teilen repariert wurde, die die Keimdichtigkeit beeinflussen: Vor dem Gebrauch Sterilcontainer visuell genau prüfen.

► Sicherstellen, dass nur Personen mit entsprechender Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung Produkt und Zubehör handhaben.

► Gebrauchsanweisung für das Personal zugänglich aufbewahren.

► Allgemeine Richtlinien und Hygienegrundsätze im Umgang mit kontaminiertem, zu sterilisierendem und sterilisiertem Gut beachten.

2. Produktbeschreibung

2.1 Verwendungszweck

Das Aesculap-Sterilcontainer-System ist ein mehrfach verwendbares Sterilbarrieresystem, das die Sterilität der Medizinprodukte bis zu deren Verwendung bzw. dem Verfallsdatum erhält. In ihm können Medizinprodukte sterilisiert, gelagert und transportiert werden. Außerdem ist der Rücktransport von Medizinprodukten nach deren Gebrauch möglich. Das Aesculap-Sterilcontainer-System ist geeignet für die Sterilisation in Dampf.

Hinweis

Wenden Sie sich bitte an Ihre Aesculap-Vertretung, falls die Aesculap-Sterilcontainer in anderen Sterilisationsverfahren verwendet werden sollen.

2.2 Funktionsweise

Das Aesculap-Sterilcontainer-System entspricht den Anforderungen der DIN 58953-9 und EN ISO 11607.

Sterilcontainer mit perforiertem Deckel und geschlossener Wanne sind validiert für die Dampfsterilisation in einem Sterilisator gemäß EN 285 im:

- Fraktionierten Vakuumverfahren

Sterilcontainer mit perforiertem Deckel und perforierter Wanne sind zusätzlich geeignet für die Dampfsterilisation in einem Sterilisator gemäß EN 285 im:

- Gravitationsverfahren

Hinweis

Die Eignung des spezifischen Verfahrens muss durch eine Validierung vor Ort nachgewiesen werden.

3. Vorbereiten und Aufstellen

3.1 Erstinbetriebnahme

► Fabrikneuen Sterilcontainer vor der ersten Anwendung gründlich reinigen.

► Nach der Reinigung passenden Filter einsetzen, siehe Filter wechseln.

Sterilcontainer-System PrimeLine:

Das Keimrückhaltesystem **16** (Dauerfilter) ist integriert.

4. Arbeiten mit dem Sterilcontainer

4.1 Bereitstellen

Oberdeckel/Unterdeckel/Kunststoffdeckel abnehmen

Wenn ein Oberdeckel verwendet wird, kann dieser zum Reinigen des Sterilcontainers und bei Verschmutzung vom Unterdeckel abgenommen werden.

VARIO-Container (standardmäßig mit Unter- und Oberdeckel):

► Oberdeckel-Verschluss **2** drücken, Oberdeckel **1** und Unterdeckel **3** abnehmen.

BASIS-Container (mit nachgerüstetem Oberdeckel):

► Kombination Oberdeckel **1** und Unterdeckel **3** von der Wanne **5** abnehmen.

► Rastkralle **13** lösen und Oberdeckel **1** abnehmen.

Sterilcontainer-System PrimeLine:

► Kunststoffdeckel **14** von der Wanne **5** abnehmen.

Filter wechseln

Je nach Filtertyp Filter in folgenden Intervallen wechseln:

- Einmalfilter: vor jeder Sterilisation
- Dauerfilter aus PTFE: nach max. 1 000 Aufbereitungszyklen
- PrimeLine-Keimrückhaltesystem: nach max. 5 000 Aufbereitungszyklen

VARIO-Container und BASIS-Container:

► Druckknöpfe **12** am Universal-Filterhalter **10** gleichzeitig drücken.

► Universal-Filterhalter **10** abnehmen.

► Neuen Filter einlegen und Universal-Filterhalter **10** wieder aufsetzen.

► Kappe **11** am Universal-Filterhalter **10** drücken, bis sie hörbar einrastet.

Sterilcontainer-System PrimeLine:

► Abdecklamellengitter **19** nach links drehen, bis es entriegelt ist.

► Abdecklamellengitter **19** des Keimrückhaltesystems **16** abnehmen.

► Keimrückhaltesystem **16** mit Montagegriff **20** nach links drehen, bis es vom Aufnahmerahmen **17** entriegelt ist.

► Keimrückhaltesystem **16** am Griffbolzen **18** anheben und entnehmen.

► Keimrückhaltesystem **16** in umgekehrter Reihenfolge einbauen.

4.2 Funktionsprüfung

Hinweis

Beim Sterilcontainer-System PrimeLine muss zur Prüfung das Abdecklamellengitter **19** *abgenommen werden!*

► Alle Bestandteile des Sterilcontainers vor jedem Einsatz visuell auf Beschädigung und korrekte Funktion prüfen, siehe auch Poster Funktionsprüfung C63301:

- Metallteile nicht verformt
- Aluminiumdeckel nicht verzogen
- Universal-Filterhalter **10** liegt am Rand vollflächig auf
- Dichtungen unversehrt (keine Risse)
- Einmalfilter gewechselt
- Einmalfilter unbeschädigt (Löcher, Risse)
- Kunststoffteile unbeschädigt
- Dauerfilter/PrimeLine-Keimrückhaltesystem unbeschädigt (keine Knicke, Löcher, Risse oder Spalten)
- Verschluss funktionstüchtig (rastet ein)
- Kunststoffdeckel beidseitig auf Risse prüfen.

► Nur einwandfreie Sterilcontainer verwenden. Beschädigte Teile sofort durch Originalersatzteile ersetzen oder reparieren.

Eine illustrierte Beschreibung der Funktionsprüfung zeigt das Poster Funktionsprüfung C63301.

4.3 Bedienung

WARNUNG

Gefahr der Kontamination von Sterilgut durch undichten Sterilcontainer!

Bei Kombination des Sterilcontainers mit Bauteilen anderer Hersteller sind die Dichtigkeit des Sterilcontainers und seine Wirkung als Keimbarriere nicht mehr gewährleistet.

- ► **Nur Aesculap-Sterilcontainer-Produkte miteinander kombinieren.**

VORSICHT

Gefahr der Unsterilität des Sterilguts!

- ► **Sterilcontainer immer an den Griffen transportieren.**
- ► **Sterilcontainer niemals am Deckel tragen oder anheben.**
- ► **Sterilcontainer so transportieren, dass mechanische Beschädigungen ausgeschlossen sind.**

Sterilcontainer beladen

Instrumente

Nach DIN EN 868-8 und DIN 58953-9 empfehlen wir folgende maximale Beladung des Containers:

- Normalcontainer: 10 kg
- Halbcontainer: 5 kg
- 3/4-Container: 7,5 kg

► Instrumente mit geeigneten Lagerungshilfen in Siebkorb lagern. Dabei Hohlkörper, Schalen, Teller u. Ä. mit der Öffnung nach schräg unten lagern.

VARIO-Container und BASIS-Container:

► Sterilcontainer so beladen, dass die Universal-Filterhalter **10** frei bleiben. Max. Beladungshöhe: Bis ca. 2 cm unterhalb des Containerwannenrands.

► Unterdeckel **3** mit Unterdeckel-Verschluss **4** auf der Wanne **5** verriegeln.

Der Unterdeckel-Verschluss **4** muss spürbar einrasten. Falls nicht: Sterilcontainer instand setzen lassen, siehe Technischer Service.

Sterilcontainer-System PrimeLine:

► Sterilcontainer so beladen, dass das Abdecklamellengitter **19** im Kunststoffdeckel **14** frei bleibt. Max. Beladungshöhe: Bis ca. 2 cm unterhalb des Containerwannenrands.

► Kunststoffdeckel **14** mit Kunststoffdeckel-Verschluss **21** auf der Wanne **5** verriegeln. Der Kunststoffdeckel-Verschluss **21** muss spürbar einrasten. Falls nicht: Sterilcontainer instand setzen lassen, siehe Technischer Service.

Textilien

► Zusammengelegte Wäschestücke so packen, dass sie senkrecht in den Sterilcontainer passen.

► Sicherstellen, dass bei voll beladenem Sterilcontainer noch eine gestreckte Hand zwischen die einzelnen Wäschestücke passt.

► Sterilcontainer so beladen, dass die Universal-Filterhalter **10** frei bleiben (bei VARIO-Container und BASIS-Container).

► Unterdeckel **3** mit Unterdeckel-Verschluss **4** auf der Wanne **5** verriegeln.

Der Unterdeckel-Verschluss **4** muss spürbar einrasten. Falls nicht: Sterilcontainer instand setzen lassen, siehe Technischer Service.

Sterilcontainer-System PrimeLine:

► Sterilcontainer so beladen, dass das Abdecklamellengitter **19** im Kunststoffdeckel **14** frei bleibt.

► Kunststoffdeckel **14** mit Kunststoffdeckel-Verschluss **21** auf der Wanne **5** verriegeln. Der Kunststoffdeckel-Verschluss **21** muss spürbar einrasten. Falls nicht: Sterilcontainer instand setzen lassen, siehe Technischer Service.

Indikatorplombe einsetzen

► Nach dem Beladen des Sterilcontainers Indikatorplombe **7** gemäß DIN 58953-7 beschriften (z. B. Inhalt, Lot-Nr., Verfallsdatum etc.).

► Indikatorplombe **7** von der Außenseite in den Indikatorplombenhalter **6** schieben, so dass das Indikatorteil in den Schlitz am Deckelverschluss greift und den Verschluss versiegelt.

- oder -

► Nach dem Verschließen des Sterilcontainers Kunststoffplombe (z. B. JG739) am Verschluss einsetzen.

D

Aesculap®

Sterilcontainer-System Edition 03/2016

Sterilisator beladen

WARNUNG

Gefahr von Vakuumschäden am Sterilcontainer durch unzureichenden Druckausgleich!

- **Keine Außenverpackungen für Sterilcontainer verwenden.**
- **Perforationsfelder in Wanne und Unterdeckel keinesfalls luftdicht verschließen (bei allen Container-Versionen).**
- **Keine Folienverpackungen direkt auf den Sterilcontainer legen.**

Hinweis

Sowohl VARIO-Container als auch BASIS-Container können mit aufgesetztem Oberdeckel sterilisiert werden!

- Anweisungen des Sterilisator-Herstellers beachten.
- Schwere Sterilcontainer immer unten in den Sterilisator stellen.
- Sterilcontainer immer an den Griffen transportieren.

Hinweis

Sterilcontainer können im Sterilisator gestapelt werden.

- Sterilcontainer-Stapel so transportieren, dass die Stapel nicht kippen.

Sterilisation

VORSICHT

Gefahr der Unsterilität!

- **Sterilcontainer nur in den dafür zugelassenen und validierten Sterilisationsverfahren sterilisieren.**

- Sterilisieren mit Dampf, dabei Folgendes beachten: Die Sterilisation hat nach einem validierten Dampfsterilisationsverfahren (z. B. in einem Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665 zu erfolgen).

Sterilisator entladen

WARNUNG

Verbrennungsgefahr durch heiße Sterilcontainer nach dem Sterilisieren!

- **Immer mit Schutzhandschuhen arbeiten.**

Sterilcontainer transportieren

VORSICHT

Gefahr der Unsterilität des Sterilguts!

- **Sterilcontainer immer an den Griffen transportieren.**
- **Sterilcontainer niemals am Deckel tragen oder anheben.**
- **Sterilcontainer so transportieren, dass mechanische Beschädigungen ausgeschlossen sind.**

Sterilcontainer lagern

Hinweis

Sterilcontainer können gestapelt gelagert werden.

- Sterilcontainer an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- Lagerdauer und Lagerbedingungen gemäß DIN 58953-9 einhalten.

Sterilgut prüfen und bereitstellen

Der Inhalt eines Sterilcontainers ist nur dann als steril zu betrachten, wenn der Container ordnungsgemäß sterilisiert, gelagert und transportiert wurde.

Wenn dies nicht der Fall ist, muss das Sterilgut neu aufbereitet werden.

GEFAHR

Gefahr von Kontaminationen durch nicht korrekt sterilisiertes Sterilgut!

- **Vor Bereitstellen des Sterilguts prüfen, ob die Sterilisation erfolgreich war.**

- Sicherstellen, dass die Farbe des Indikatorpunkts umgeschlagen ist.
- Sicherstellen, dass alle Containerbestandteile, insbesondere die Deckelverschlüsse, unversehrt sind.
- Kunststoffdeckel auf Risse prüfen.
- Sicherstellen, dass die Containerverplombung unversehrt ist.

5. Validiertes Aufbereitungsverfahren

5.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

Nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien und die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung einhalten.

Hinweis

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einhalten.

Hinweis

Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sichereren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen.

Hinweis

Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinprodukts nur nach vorheriger Validierung des Aufbereitungsprozesses sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter.

Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

Durch Prozesstoleranzen bedingt, dienen die Angaben des Herstellers nur als Richtwert für die Beurteilung der beim Betreiber/Aufbereiter vorhandenen Aufbereitungsprozesse.

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter www.extranet.bbraun.com

5.2 Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 6 h nicht überschritten, sollten keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd) verwendet werden.

Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblassung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände (z. B. OP-Rückstände, Arzneimittel, Kochsalzlösungen, im Wasser zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen.

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die geprüft und freigegeben sind (z. B. VAH- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) und vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Materialverträglichkeit empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu nachfolgenden Problemen führen:

- Optische Materialveränderungen wie z. B. Verblassen oder Farbveränderungen bei Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.

- ► Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- ► Keine Prozess-Chemikalien verwenden, die bei Kunststoffen, z. B. PPSU, Spannungsrisse auslösen oder, wie z. B. bei Silikon, Weichmacher angreifen und zur Versprödung führen.
- ► Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

5.3 Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

VORSICHT

Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

- ► **Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden, die für Aluminium, Kunststoffe und Edelstahl zugelassen sind.**
- ► **Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.**

5.4 Manuelle Reinigung/Desinfektion

- ► Vor der manuellen Desinfektion das Spülwasser ausreichend vom Produkt abtropfen lassen, um eine Verdünnung der Desinfekionsmittellösung zu verhindern.
- ► Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen.
- ► Falls nötig, den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

Manuelle Reinigung mit desinfizierender Reinigung durch Wischdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser-Qualität	Chemie	
I	**Reinigung**	RT (kalt)	-	-	T-W	-	
II	**Trocknung**	RT	-	-	-	-	
III	**Wischdesinfektion**	-	>1	-	-	I Alkohol denat. 70 % (Ethanol B. Braun)	II Aldehyfreies Flächendesinfektionsmittel (Stabimed)
IV	**Schlussspülung**	RT (kalt)	0,5	-	VE-W	nicht notwendig	Reinigungschemie rückstandsfrei abspülen
V	**Trocknung**	RT	-	-	-	-	

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)
RT: Raumtemperatur

Phase I

- ► Vor der Reinigung grobe Verschmutzungen durch Wischen entfernen.

Phase II

- ► Produkt mit flusenfreiem Tuch oder medizinischer Druckluft trocknen.

Phase III

- ► Wischdesinfektion durchführen.

Phase IV

- ► Bei Verwendung aldehydfreier Desinfektionsmittel:
  - – Desinfizierte Oberflächen nach Ablauf der vorgeschriebenen Einwirkzeit (mindestens 1 min) unter fließendem VE-Wasser spülen.
- ► Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

- ► Produkt mit flusenfreiem Tuch oder im Wärmeschrank trocknen.

Hinweis

Für PrimeLine nur Alkohol denat. 70 % (z. B. Ethanol B. Braun) verwenden.

5.5 Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Maschinelle neutrale oder mildalkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser-Qualität	Chemie
I	**Vorspülen**	<25/77	3	T–W	-
II	**Reinigung**	55/131	10	VE–W	**Neutral**: B. Braun Helimatic Cleaner neutral, pH-neutral, Gebrauchslösung 0,5 % **Mildalkalisch**: ■ Konzentrat: – pH = 9,5 – <5 % anionische Tenside ■ 0,5 %ige Lösung **Alkalisch**: Aufbereitung bis pH = 10,5 möglich, wenn der Reiniger vom Hersteller für die Reinigung von Sterilcontainern aus Aluminium bzw. Kunststoff freigegeben ist. **Hinweis**: Bei Verwendung von mildalkalischen bzw. alkalischen Reinigern kann es bei farbig eloxiertem Aluminium zu Verfärbungen kommen, die aber keinen Einfluss auf die Gebrauchstauglichkeit haben.
III	**Zwischenspülung**	>10/50	1	VE–W	Insbesondere bei PrimeLine muss gewährleistet sein, dass die Oberfläche rückstandsfrei abgespült wird.
IV	**Thermodesinfektion**	90/194	5	VE–W	Andere Prozessparameter für die Thermo-Desinfektion sind in Absprache mit dem Klinikhygieniker möglich.
V	**Trocknung**	-	-	-	Entsprechend zeitgemäßem Maschinenprogramm Bei PrimeLine keine Nachspülmittel verwenden.

T–W: Trinkwasser

VE–W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

► Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

► Falls nötig, den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

Hinweis

Sowohl in der manuellen als auch in der maschinellen Aufbereitung ist die Behandlung mit Ultraschall möglich. Bei der maschinellen Trocknung mit Heißluft sind Temperaturen bis 120 °C erlaubt.

5.6 Kontrolle, Wartung und Prüfung

Hinweis

Nur Personen mit entsprechender Ausbildung, fachlicher Kenntnis oder Erfahrung dürfen Sterilcontainer prüfen und reparieren.

Die Dichtungen in den Containerdeckeln wurden nach DIN EN 868-8, Anhang G auf eine Mindestlebensdauer von 5 000 Sterilisationszyklen getestet.

► Bei visuell erkennbarer Beschädigung Dichtung sofort austauschen.

► Deckel einschicken an Aesculap, Adresse siehe Technischer Service.

► Bewegliche Metallteile (z. B. Verschlussscharniere) im Bedarfsfall mit sterilisierbarem, dampfdurchlässigem Pflegeöl leicht ölen (z. B. STERILIT® I-Ölspray JG600 oder STERILIT® I-Tropföler JG598).

6. Fehler erkennen und beheben

Störung	Ursache	Behebung
Zu viel Kondensat im Sterilcontainer-Innenraum	Temperatur des Sterilisierguts vor dem Sterilisieren zu niedrig	Sterilisiergut auf Raumtemperatur (ca. 20 °C) vorwärmen.
	Textilien zu feucht	Nur trockene Textilien sterilisieren.
	Sterilcontainer zu schwer	Normalcontainer mit Instrumenten: max. 10 kg beladen mit Textilien: max. 8 kg beladen
		Halbcontainer mit Instrumenten: max. 5 kg beladen
		3/4-Container mit Instrumenten: max. 7 kg beladen
	Sterilisiergut falsch gelagert	Hohlkörper, Schalen, Teller u. Ä. mit der Öffnung nach schräg unten lagern.
		Textilien senkrecht schichten, nicht pressen.
	Sterilcontainer im Sterilisator falsch positioniert	Schwere Sterilcontainer immer unten positionieren.
	Sterilcontainer sofort nach dem Sterilisieren zum Gebrauch bereitgestellt	Sterilcontainer vor dem Bereitstellen auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
	Sterilcontainer beim Abkühlen schlecht gelagert	Sterilcontainer nicht auf dem Boden oder in Zugluft lagern. Sterilcontainer in klimatisierten Räumen gemäß DIN 58953-9 lagern.
	Sterilisator-Eigenschaften entsprechen nicht DIN EN 285	Sterilisator regelmäßig warten lassen. Trocknungsvakuum prüfen. Trocknungszeit prüfen.
		Dampfqualität prüfen, falls nötig verbessern.
	Leersterilisation und Vakuumtest nicht täglich vor Sterilisierbeginn durchgeführt	Täglich vor dem Sterilisieren Leersterilisation und Vakuumtest durchführen.
	Falsches Programm am Sterilisator gewählt	Programm entsprechend der Beladung wählen.
	Sterilisatortür zu lange geöffnet, Sterilisator kühlt aus	Sterilisator schnell be- und entladen.
Kondensat in der Rinne des (Unter-) Deckels	Mehrere Sterilcontainer oder schweres Sterilisiergut gestapelt	Sterilisator mit Einlegeböden unterteilen. Oberdeckel verwenden.
Kein Farbwechsel an der Indikatorplombe	Sterilisation nicht korrekt ausgeführt Sterilisator defekt	Sterilisator vom Hersteller instand setzen lassen.
	Indikatorplomben falsch gelagert	Lagerbedingungen auf der Verpackung der Indikatorplomben beachten.
BASIS-/VARIO-Sterilcontainer oder PrimeLine-Sterilcontainer-System deformiert	Perforationsfeld während der Sterilisation abgedeckt	Perforationsfeld nie abdecken.
Unter- bzw. Oberdeckel lässt sich nicht auf der Wanne aufsetzen bzw. verriegeln	Containerdeckel bzw. -Wanne durch unsachgemäße Handhabung (z. B. Tragen am Deckel) deformiert/beschädigt	Containerdeckel bzw. -Wanne austauschen oder vom Hersteller instand setzen lassen.

7. Technischer Service

WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

► **Produkt nicht modifizieren.**

► Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung.

Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.

Service-Adressen

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

Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

8. Zubehör/Ersatzteile

Zubehör und Verbrauchsmaterial finden Sie im Prospekt Nr. C40401.

9. Technische Daten

Die Varianten und Abmessungen der Sterilcontainer finden Sie in folgenden Prospekten:

- C40401 (Deutsch)
- C40402 (Englisch)
- C40404 (Spanisch)

10. Entsorgung

Hinweis

Das Produkt muss vor der Entsorgung durch den Betreiber aufbereitet werden, siehe Validiertes Aufbereitungsverfahren.

► Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten!

11. Normenauszüge

11.1 Zitierte Normen

Folgende Normen werden in Bezug auf die Sterilcontainer zitiert:

- DIN 58953-9
- EN 285
- EN 868-8
- EN 285 mit geltend EN ISO 17665
- EN ISO 11607

F

Aesculap®

Système de containers de stérilisation édition 03/2016

Légende

1 Sur-couvercle
2 Fermeture du sur-couvercle
3 Couvercle
4 Fermeture du couvercle
5 Cuve
6 Support de plomb indicateur
7 Etiquette plomb de traçabilité
8 Poignée
9 Fente (pour plomb indicateur sur la fermeture du couvercle)
10 Porte-filtre universel
11 Boutons poussoirs
12 Arrête
13 Encoche pour encliquetage du sur-couvercle (en option sur les containers BASIS)
14 Couvercle en plastique
15 Dôme de protection
16 Cartouche filtrante PTFE
17 Cadre d'accueil
18 Goupille de préhension
19 Grille de protection à lamelles
20 Poignée de montage
21 Système de fermeture

Symboles sur le produit et emballage

Attention, symbole général de mise en garde
Attention, tenir compte des documents d'accompagnement

Respecter le mode d'emploi

Sommaire

1. Manipulation sûre 23
2. Description du produit. 23
2.1 Champ d'application 23
2.2 Mode de fonctionnement 23
3. Préparation et installation 23
3.1 Première mise en service. 23
4. Utilisation du container de stérilisation 24
4.1 Mise à disposition 24
4.2 Vérification du fonctionnement 24
4.3 Manipulation 25
5. Procédé de traitement stérile validé 27
5.1 Consignes générales de sécurité. 27
5.2 Remarques générales. 27
5.3 Nettoyage/décontamination. 27
5.4 Nettoyage/décontamination manuels 28
5.5 Nettoyage/décontamination en machine 29
5.6 Vérification, entretien et contrôle 30
6. Identification et élimination des pannes. 31
7. Service Technique 32
8. Accessoires/pièces de rechange 33
9. Caractéristiques techniques 33
10. Élimination. 33
11. Extraits de normes. 33
11.1 Normes citées. 33

1. Manipulation sûre

AVERTISSEMENT

Risque de contamination de matériel stérile en cas de containers de stérilisation non étanches!

En cas de combinaison du container de stérilisation avec des pièces provenant d'autres fabricants, l'étanchéité du container de stérilisation et sa fonction de barrière microbienne ne sont plus garanties.

► **Ne combiner entre eux que des produits pour containers de stérilisation Aesculap.**

► Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser, voir le chapitre Contrôle de fonctionnalité et le poster Contrôle de fonctionnalité.

► Pour éviter les dommages provoqués par un montage ou une mise en œuvre incorrects et ne pas remettre en cause les prestations de garantie et la responsabilité:

- N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
- Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
- Ne pas utiliser de containers de stérilisation endommagés ni défectueux. Remplacer immédiatement les pièces défectueuses par des pièces de rechange d'origine.
- Si des réparations ont été effectuées sur les containers de stérilisation au niveau de pièces influant sur l'étanchéité aux germes: faire un examen visuel attentif du container de stérilisation avant l'utilisation.

► S'assurer que seules des personnes possédant la formation, les connaissances ou l'expérience requises manipulent le produit et les accessoires.

► Conserver le mode d'emploi en un lieu accessible pour le personnel.

► Observer les directives générales et les principes d'hygiène relatifs à la manipulation du matériel contaminé, devant être stérilisé et ayant été stérilisé.

2. Description du produit

2.1 Champ d'application

Le système de containers de stérilisation Aesculap est un système de barrière stérile réutilisable, qui conserve la stérilité des produits médicaux jusqu'à leur utilisation ou jusqu'à leur date de péremption. Il permet de stériliser, de stocker et de transporter les produits médicaux. Il rend également possible le réacheminement de produits médicaux après leur utilisation. Le système de containers de stérilisation Aesculap convient à la stérilisation à la vapeur.

Remarque

Consulter votre distributeur local Aesculap si les containers de stérilisation Aesculap doivent être utilisés avec d'autres procédés de stérilisation.

2.2 Mode de fonctionnement

Le système de containers de stérilisation Aesculap est conforme aux exigences des normes DIN 58953-9 et EN ISO 11607.

Les containers de stérilisation avec couvercle et cuve non perforée sont validés pour la stérilisation à la vapeur dans un stérilisateur conforme à la norme EN 285 selon le:

■ procédé de vide fractionné.

Les containers de stérilisation avec couvercle et cuve perforée conviennent en outre pour la stérilisation à la vapeur dans un stérilisateur conforme à la norme EN 285 selon le:

■ procédé de gravitation.

Remarque

L'adéquation du procédé spécifique doit être attestée par une validation sur place.

3. Préparation et installation

3.1 Première mise en service

► Nettoyer minutieusement avant la première utilisation les containers de stérilisation neufs sortant d'usine.

► Après le nettoyage, mettre en place le filtre adéquat, voir Remplacement du filtre.

Système de containers de stérilisation PrimeLine:

Le système de rétention des germes **16** (filtre permanent) est intégré.

4. Utilisation du container de stérilisation

4.1 Mise à disposition

Retrait du sur-couvercle/couvercle/couvercle en plastique

En présence d'un sur-couvercle, celui-ci peut être retiré du couvercle pour le nettoyage du container de stérilisation.

Container VARIO (avec couvercle et sur-couvercle en version standard):

► Appuyer sur le bouton de fermeture de sur-couvercle **2**, retirer le sur-couvercle **1** et le couvercle **3**.

Container BASIS (équipement ultérieur avec un sur-couvercle):

► Retirer la combinaison sur-couvercle **1** et couvercle **3** de la cuve **5**.

► Appuyer sur l'encoche **13** et retirer le sur-couvercle **1**.

Système de containers de stérilisation PrimeLine:

► Retirer le couvercle en plastique **14** de la cuve **5**.

Remplacement du filtre

Remplacer le filtre selon les intervalles prescrits en fonction du type de filtre:

- Filtre à usage unique: avant chaque stérilisation
- Filtre permanent en PTFE: au plus tard après 1 000 cycles de traitement
- Cartouche filtrante PTFE PrimeLine: au plus tard après 5 000 cycles de traitement

Container VARIO et container BASIS:

► Presser simultanément les boutons pressoirs **12** du porte-filtre universel **10**.

► Retirer le porte-filtre universel **10**.

► Insérer le nouveau filtre et remettre en place le porte-filtre universel **10**.

► Appuyer sur le bouton poussoir **11** du porte-filtre universel **10** jusqu'à ce qu'il s'encliquète de façon audible.

Système de containers de stérilisation PrimeLine:

► Tourner la grille de protection à lamelles **19** sur la gauche jusqu'à ce qu'elle soit déverrouillée.

► Retirer la grille de protection à lamelles **19** de la cartouche filtrante PTFE **16**.

► Tourner vers la gauche la cartouche filtrante PTFE **16** avec la poignée de montage **20** jusqu'à ce qu'il soit détaché du cadre d'accueil **17**.

► Soulever et retirer la cartouche filtrante PTFE **16** par la goupille de préhension **18**.

► Monter la cartouche filtrante PTFE **16** en suivant l'ordre inverse.

4.2 Vérification du fonctionnement

Remarque

Pour le système de containers de stérilisation PrimeLine, la grille de protection à lamelles **19** *doit être retirée pour la vérification!*

► Procéder avant chaque utilisation à un examen visuel de toutes les pièces du container de stérilisation pour en vérifier l'absence de détérioration et le bon fonctionnement, voir également le poster Contrôle de fonctionnalité

- Pièces métalliques non déformées
- Couvercle en aluminium non voilé
- Porte-filtre universel **10** reposant sur toute sa surface sur le bord
- Joints en parfait état (pas de fissures)
- Filtre à usage unique remplacé
- Filtre à usage unique intact (perforations, fissures)
- Pièces en plastique intactes
- Filtre permanent/cartouche filtrante PTFE PrimeLine intact (pas de pliures, de perforations, de fissures ni de fentes)
- Fermeture en bon état (encliquetage sonore)
- Vérifier l'absence de fissures des deux côtés du couvercle en plastique.

► Utiliser uniquement des containers de stérilisation en parfait état. Remplacer immédiatement les pièces endommagées par des pièces d'origine ou les faire réparer.

L'affiche Contrôle de fonctionnement C63301 fournit une description illustrée du contrôle de fonctionnement.

4.3 Manipulation

AVERTISSEMENT

Risque de contamination de matériel stérile en cas de containers de stérilisation non étanches!

En cas de combinaison du container de stérilisation avec des pièces provenant d'autres fabricants, l'étanchéité du container de stérilisation et sa fonction de système de barrière stérile n'est sont plus garantie.

- ► **Ne combiner entre eux que des produits pour containers de stérilisation Aesculap.**

ATTENTION

Risque d'absence de stérilité du matériel à stériliser!

- ► **Toujours transporter les containers de stérilisation par les poignées.**
- ► **Ne jamais porter ni soulever les containers de stérilisation par le couvercle.**
- ► **Transporter les containers de stérilisation de manière à exclure toute détérioration mécanique.**

Chargement du container de stérilisation

Instruments

Conformément aux normes DIN EN 868-8 et DIN 58953-9, nous recommandons le chargement maximal suivant pour le container:

- Container normal: 10 kg
- Demi-container: 5 kg
- Container 3/4: 7,5 kg

► Ranger les instruments dans le panier perforé avec des système de rangement appropriés. Placer les corps creux, les coupes, les disques, etc., avec leur ouverture inclinée vers le bas.

Container VARIO et container BASIS:

► Charger les containers de stérilisation de telle sorte que les porte-filtres universels **10** demeurent dégagés. Hauteur maxi. de chargement: jusqu'à env. 2 cm au-dessous du bord de la cuve du container.

► Verrouiller le couvercle **3** avec la fermeture de couvercle **4** sur la cuve **5**.

La fermeture du couvercle **4** doit s'encliqueter de façon audible. Si ce n'est pas le cas: faire réparer le container de stérilisation, voir Service Technique.

Système de containers de stérilisation PrimeLine:

► Charger les containers de stérilisation de telle sorte que la grille de protection à lamelles **19** du couvercle en plastique **14** demeure dégagée. Hauteur maxi. de chargement: jusqu'à env. 2 cm au-dessous du bord de la cuve du container.

► Verrouiller le couvercle en plastique **14** avec la sytème de fermeture du couvercle en plastique **21** sur la cuve **5**. La fermeture de couvercle en plastique **21** doit s'encliqueter de façon audible. Si ce n'est pas le cas: faire réparer le container de stérilisation, voir Service Technique.

Textiles

► Plier les pièces de linge de telle sorte qu'elles puissent être placées à la verticale dans le container de stérilisation.

► Vérifier une fois le container de stérilisation entièrement chargé qu'il est encore possible de passer la main tendue entre chaque pièce de linge.

► Charger les containers de stérilisation de telle sorte que les porte-filtres universels **10** demeurent dégagés (pour les containers VARIO et BASIS).

► Verrouiller le couvercle perforé **3** avec la fermeture de couvercle **4** sur la cuve **5**.

La fermeture de couvercle **4** doit s'encliqueter de façon audible. Si ce n'est pas le cas: faire réparer le container de stérilisation, voir Service Technique.

Système de containers de stérilisation PrimeLine:

► Charger les containers de stérilisation de telle sorte que la grille de protection à lamelles **19** dans le couvercle en plastique **14** demeure dégagée.

► Verrouiller le couvercle en plastique **14** avec la fermeture de couvercle en plastique **21** sur la cuve **5**. La fermeture de couvercle en plastique **21** doit s'encliqueter de façon audible. Si ce n'est pas le cas: faire réparer le container de stérilisation, voir Service Technique.

Mise en place du plomb indicateur

► Après le chargement du conteneur de stérilisation, remplir l'étiquette plomb de traçabilité **7** conformément à la norme DIN 58953-7 (p. ex. contenu, N° de lot, date d'expiration, etc.).

► Pousser l'étiquette plomb de traçabilité **7** par l'extérieur dans le support pour étiquette de traçabilité **6**, de sorte que la partie plmob s'engage dans la fente de la fermeture de couvercle et verrouille la fermeture.

- ou -

► Après la fermeture du container de stérilisation, mettre en place le plomb en plastique (p. ex. JG739) dans la fermeture.

F

Aesculap®

Système de containers de stérilisation édition 03/2016

Chargement du stérilisateur

AVERTISSEMENT

Risque d'endommagement du container de stérilisation par le vide en cas de compensation de pression insuffisante!

- ► **Ne pas utiliser d'emballage extérieur pour les containers de stérilisation.**
- ► **Ne jamais obturer hermétiquement les zones perforées de la cuve et du couvercle (pour toutes les variantes de containers).**
- ► **Ne pas poser d'emballages en film plastique directement sur le container de stérilisation.**

Remarque

Tant les containers VARIO que les containers BASIS peuvent être stérilisés avec le sur-couvercle en place!

- ► Respecter les indications du fabricant du stérilisateur.
- ► Toujours placer les containers de stérilisation lourds dans le bas du stérilisateur.
- ► Toujours transporter les containers de stérilisation par les poignées.

Remarque

Les containers de stérilisation peuvent être gerbés dans le stérilisateur.

- ► Transporter la pile de containers de stérilisation de manière à ce qu'elle ne bascule pas.

Stérilisation

ATTENTION

Risque de non stérilité!

- ► **Ne stériliser les containers de stérilisation que suivant les procédés de stérilisation agréés et validés à cet effet.**

- ► Stérilisation à la vapeur, en tenant compte de ce qui suit: La stérilisation doit être effectuée selon un procédé validé de stérilisation à la vapeur (p. ex. dans un stérilisateur à la vapeur conforme à la norme DIN EN 285 et validé selon la norme DIN EN ISO 17665).

Déchargement du stérilisateur

AVERTISSEMENT

Risque de brûlure avec les containers brûlants après la stérilisation!

- ► **Toujours travailler avec des gants de protection.**

Transport des containers de stérilisation

ATTENTION

Risque d'absence de stérilité du matériel à stériliser!

- ► **Toujours transporter les containers de stérilisation par les poignées.**
- ► **Ne jamais porter ni soulever les containers de stérilisation par le couvercle.**
- ► **Transporter les containers de stérilisation de manière à exclure toute détérioration mécanique.**

Stockage des containers de stérilisation

Remarque

Les containers de stérilisation peuvent être empilés pour le stockage.

- ► Conserver les containers de stérilisation en un lieu sec, propre et protégé.
- ► Respecter la durée de stockage et les conditions de stockage de la norme DIN 58953-9.

Contrôle et mise à disposition du matériel stérile

Le contenu d'un container de stérilisation n'est considéré comme stérile que lorsque le container a été stérilisé, stocké et transporté dans les règles.

Si ce n'est pas le cas, le matériel doit faire l'objet d'un nouveau traitement stérile.

DANGER

Risque de contamination par du matériel stérilisé de façon incorrecte!

- ► **Avant la mise à disposition du matériel stérile, contrôler que la stérilisation a été effectuée avec succès.**

- ► Vérifier que la couleur du témoin de passage a changé.
- ► Contrôler que tous les éléments du container, en particulier les fermetures de couvercle, sont intactes.
- ► Vérifier l'absence de fissures sur le couvercle en plastique.
- ► Vérifier que le plombage du container est intact.

5. Procédé de traitement stérile validé

5.1 Consignes générales de sécurité

Remarque

En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les dispositions d'hygiène propres à l'établissement.

Remarque

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJ), soupçonnés d'être atteints de CJ ou d'éventuelles variantes, respecter les réglementations nationales en vigueur pour la préparation stérile des produits.

Remarque

Le traitement stérile en machine doit être préféré au nettoyage manuel du fait de résultats de nettoyage meilleurs et plus fiables.

Remarque

On notera que la réussite du traitement stérile de ce produit médical ne peut être garantie qu'après validation préalable du procédé de traitement stérile. La responsabilité en incombe à l'exploitant/au responsable du traitement stérile.

Pour la validation, les produits chimiques recommandés ont été utilisés.

Du fait des tolérances des processus, les indications du fabricant ont uniquement valeur indicative pour l'évaluation des processus de traitement effectués par l'opérateur/en vigueur chez l'exploitant.

Remarque

Pour obtenir des informations actuelles sur le traitement stérile et la compatibilité avec les matériaux, voir également l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: www.extranet.bbraun.com

5.2 Remarques générales

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion. Un intervalle de 6 heures entre utilisation et traitement stérile ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de prélavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde).

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palissement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou des chlorures (p. ex. les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus doivent être éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Sécher ensuite si nécessaire.

Seuls doivent être utilisés des produits chimiques de traitement contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH ou FDA ou marquage CE) et recommandés par le fabricant des produits chimiques quant à la compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir:

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palissement ou altérations de couleur de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.

► Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

► Ne pas utiliser pour le processus de produits chimiques qui déclenchent des fissures par contrainte sur les matières plastiques, p. ex. le PPSU, ou qui, comme pour le silicone, attaquent les plastifiants et entraînent une fragilisation.

► Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org à la rubrique "Veröffentlichungen Rote Broschüre" – Le traitement correct des instruments de chirurgie.

5.3 Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement

ATTENTION

Risque de détérioration du produit avec un produit de nettoyage/décontamination inadéquat et/ou des températures trop élevées!

► Utiliser des produits de nettoyage et de désinfection agréés pour l'aluminium, les matières plastiques et l'acier inoxydable en respectant les instructions du fabricant.

► Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.

5.4 Nettoyage/décontamination manuels

- ► Avant de procéder à la désinfection manuelle, laisser l'eau de rinçage s'égoutter suffisamment du produit afin d'éviter une dilution de la solution de décontamination.
- ► Après le nettoyage/la décontamination manuels, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- ► Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/désinfection.

Nettoyage manuel avec nettoyage désinfectant par essuyage désinfectant

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie	
I	**Nettoyage**	TA (froid)	-	-	EP	-	
II	**Séchage**	TA	-	-	-	-	
III	**Désinfection par essuyage**	-	>1	-	-	I Alcool dénaturé 70 % (Ethanol B. Braun)	II Produit sans aldéhyde pour désinfection des surfaces (Stabimed)
IV	**Rinçage final**	TA (froid)	0,5	-	EDém	non nécessaire	Rincer les produits chimiques de nettoyage pour en éliminer intégralement les résidus
V	**Séchage**	TA	-	-	-	-	

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée
TA: Température ambiante

Phase I

- ► Avant le nettoyage, éliminer les impuretés grossières par essuyage.

Phase II

- ► Sécher le produit avec un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical.

Phase III

- ► Procéder à une désinfection par essuyage.

Phase IV

- ► En cas d'utilisation de produits de désinfection sans aldéhyde:
  - – Rincer les surfaces désinfectées sous de l'eau déminéralisée courante après le temps d'action prescrit (au moins 1 minute).
- ► Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V

- ► Sécher le produit avec un chiffon non pelucheux ou en étuve.

Remarque

Pour PrimeLine, utiliser uniquement de l'alcool dénaturé à 70 % (p. ex. Ethanol B. Braun).

5.5 Nettoyage/décontamination en machine

Nettoyage neutre ou alcalin doux en machine et désinfection thermique

Type d'appareil: appareil de nettoyage/désinfection à une chambre sans ultrasons

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	**Rinçage préalable**	<25/77	3	EP	-
II	**Nettoyage**	55/131	10	EDém	**Neutre**: B. Braun Helimatic Cleaner neutre, pH neutre, Solution d'usage 0,5 % **Alcalin doux**: ■ Concentré: – pH = 9,5 – <5 % d'agents tensioactifs anioniques ■ Solution à 0,5 % **Alcalin**: Traitement possible jusqu'à un pH = 10,5, si le produit nettoyant est agréé par le fabricant pour le nettoyage des containers de stérilisation en aluminium ou en matière plastique. **Remarque**: En cas d'utilisation de produits nettoyants alcalins doux ou alcalins, des décolorations peuvent se produire sur l'aluminium anodisé coloré, qui n'ont toutefois aucune influence sur les qualités de système de barrière stérile.
III	**Rinçage intermédiaire**	>10/50	1	EDém	Pour PrimeLine en particulier, il faut s'assurer que le rinçage de la surface élimine tous les résidus.
IV	**Thermodésinfection**	90/194	5	EDém	D'autres paramètres de processus pour la thermodésinfection sont possibles en concertation avec le responsable de l'hygiène de l'hôpital.
V	**Séchage**	-	-	-	Conformément à un programme de machine adapté et moderne Ne pas utiliser de produits de rinçage dans le cas de PrimeLine.

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée

► Après le nettoyage/la désinfection en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

► Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/décontamination.

Remarque

Un traitement aux ultrasons est possible tant avec le traitement stérile manuel qu'en machine. Pour le séchage en machine à l'air chaud, des températures atteignant 120 °C sont autorisées.

5.6 Vérification, entretien et contrôle

Remarque

Seules des personnes possédant la formation, les connaissances techniques ou l'expérience requises sont habilitées à contrôler et réparer les containers de stérilisation.

Les joints d'étanchéité dans les couvercles de container ont été testés selon la norme DIN EN 868-8, Annexe G, pour une durée de vie minimale de 5 000 cycles de stérilisation.

- ► En présence d'une détérioration visible, remplacer le joint immédiatement.
- ► Renvoyer le couvercle à Aesculap, adresse voir Service Technique.
- ► Lubrifier légèrement si nécessaire les pièces mobiles métalliques (p. ex. les charnières de fermeture) avec une huile d'entretien stérilisable perméable à la vapeur (p. ex. spray d'huile STERILIT® I JG600 ou compte-gouttes d'huile STERILIT® I JG598).

6. Identification et élimination des pannes

Problème	Cause	Elimination
Trop de produit de condensation à l'intérieur du container de stérilisation	Température du matériel à stériliser trop basse avant la stérilisation	Préchauffer le matériel à stériliser à température ambiante (env. 20 °C)
	Textiles trop humides	Stériliser uniquement des textiles secs
	Container de stérilisation trop lourd	Container normal avec instruments: chargement de 10 kg maxi. avec textiles: chargement de 8 kg maxi.
		Demi-container avec instruments: chargement de 5 kg maxi.
		Container 3/4 avec instruments: chargement de 7 kg maxi.
	Matériel à stériliser mal mis en place	Placer les corps creux, les coupes, les disques, etc., avec leur ouverture inclinée vers le bas
		Placer les textiles à la verticale, ne pas serrer
	Container de stérilisation mal positionné dans le stérilisateur	Toujours placer les containers de stérilisation lourds en bas
	Après la stérilisation, préparer immédiatement le container de stérilisation pour l'emploi	Avant la préparation, faire refroidir le container de stérilisation à la température ambiante
	Container de stérilisation mal stocké pendant le refroidissement	Ne pas déposer le container de stérilisation sur le sol ni dans un courant d'air Stocker le container de stérilisation dans des pièces climatisées selon la norme DIN 58953-9
	Les caractéristiques du stérilisateur ne sont pas conformes à la norme DIN EN 285	Faire procéder régulièrement à la maintenance du stérilisateur Contrôler le vide de séchage Contrôler la durée de séchage
		Contrôler la qualité de la vapeur, si nécessaire l'améliorer
	Une stérilisation à vide et un test du vide n'ont pas été effectués quotidiennement avant le début des stérilisations	Effectuer quotidiennement avant la stérilisation une stérilisation à vide et un test du vide
	Sélection du mauvais programme sur le stérilisateur	Sélectionner un programme conforme au chargement
	Porte du stérilisateur ouverte trop longtemps, le stérilisateur refroidit	Charger et décharger rapidement le stérilisateur
Produit de condensation dans la rainure du couvercle (perforé)	gerbage de plusieurs containers de stérilisation ou de matériel de stérilisation lourd	Subdiviser le stérilisateur avec des tablettes amovibles Utiliser un sur-couvercle
Pas de changement de couleur sur le plomb indicateur	Stérilisation non effectuée correctement Stérilisateur défectueux	Faire réparer le stérilisateur par le fabricant
	Plomb indicateur mal stocké	Respecter les conditions de stockage indiquées sur l'emballage du plomb indicateur

Problème	Cause	Elimination
Container de stérilisation BASIS/VARIO ou système de containers de stérilisation PrimeLine déformé	Zone de perforations recouverte pendant la stérilisation	Ne jamais recouvrir la zone de perforations.
Impossible de placer ou de verrouiller le couvercle ou le sur-couvercle sur la cuve	Couvercle du container ou cuve déformés/détériorés par une manipulation impropre (p. ex. container ayant été porté par le couvercle)	Remplacer le couvercle de container ou la cuve ou les faire réparer par fabricant.

7. Service Technique

AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

► Ne pas modifier le produit.

► Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre distributeur national B. Braun/Aesculap.

Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

Adresses 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

Pour obtenir d'autres adresses de service, contactez l'adresse ci-dessus.

8. Accessoires/pièces de rechange

Vous trouverez les accessoires et les consommables dans le prospectus n° C40401.

9. Caractéristiques techniques

Les variantes et les dimensions des containers de stérilisation figurent dans les prospectus suivants:

- C40401 (allemand)
- C40402 (anglais)
- C40404 (espagnol)

10. Élimination

Remarque

Avant son évacuation, le produit doit avoir été traité par l'exploitant, voir Procédé de traitement stérile validé.

► Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les prescriptions nationales en vigueur!

11. Extraits de normes

11.1 Normes citées

Les normes suivantes ont été citées en relation avec les containers de stérilisation:

- DIN 58953-9
- EN 285
- EN 868-8
- EN 285 avec validité conjointe de la norme EN ISO 17665
- EN ISO 11607

E

Aesculap®

Sistema de contenedores estériles edición 03/2016

Leyenda

1 Tapa superior
2 Cierre de la tapa superior
3 Tapa inferior
4 Cierre de la tapa inferior
5 Cubeta
6 Soporte precinto de identificación
7 Precinto de identificación
8 Mango
9 Ranura (en el cierre de la tapa inferior para precinto de identificación)
10 Soporte para filtros universal
11 Caperuza
12 Botones
13 Garra de enclavamiento (en tapa superior opcional del modelo BASIS)
14 Tapa de plástico
15 Tapa para la zona perforada
16 Sistema antibacterias (filtro reutilizable)
17 Marco de alojamiento
18 Perno de sujeción
19 Tapa de rejilla de lamelas
20 Mango de montaje
21 Cierre de la tapa de plástico

Símbolos en el producto y envase

Atención, señal de advertencia general
Atención, observar la documentación adjunta

Observar las instrucciones de manejo

Índice

1. Manipulación correcta 35
2. Descripción de producto 35
2.1 Finalidad de uso 35
2.2 Modo de funcionamiento 35
3. Preparación e instalación 35
3.1 Primera puesta en servicio 35
4. Utilización del contenedor estéril 36
4.1 Puesta a punto 36
4.2 Comprobación del funcionamiento 36
4.3 Manejo del producto 37
5. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico 39
5.1 Advertencias de seguridad generales 39
5.2 Indicaciones generales 39
5.3 Limpieza/Desinfección 39
5.4 Limpieza/desinfección manuales 40
5.5 Limpieza/Desinfección automáticas 41
5.6 Control, mantenimiento e inspección 42
6. Identificación y subsanación de fallos 43
7. Servicio de Asistencia Técnica 44
8. Accesorios/piezas de recambio 45
9. Datos técnicos 45
10. Eliminación de residuos 45
11. Extractos de normas 45
11.1 Normas citadas 45

1. Manipulación correcta

ADVERTENCIA

Peligro de contaminación de material estéril por falta de estanqueidad del contenedor estéril.

Si el contenedor estéril se combina con componentes de otros fabricantes, no se podrá garantizar la estanqueidad del contenedor estéril ni su función como barrera antibacteriana.

► Combinar entre sí únicamente productos de la gama de contenedores estériles Aesculap.

► Antes de utilizar el producto, compruebe que este funcione y que se encuentre en perfecto estado, ver el capítulo Prueba de funcionamiento y el póster Prueba de funcionamiento C63301.

► Para evitar daños causados por un montaje o uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía:

- Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
- Tener en cuenta la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
- No utilizar contenedores estériles dañados o defectuosos. Sustituir inmediatamente por una pieza de recambio original cualquier componente que esté dañado.
- Seguir los siguientes pasos en caso de que se hayan reparado componentes cuyo estado pueda afectar a la eficacia del contenedor para repeler los gérmenes: Efectuar una inspección visual minuciosa del contenedor antes de su utilización.

► Asegurarse de que el producto y los accesorios sólo son manipulados por personas con la formación adecuada o la experiencia o conocimientos técnicos necesarios.

► Debe garantizarse que el personal tenga acceso a estas instrucciones.

► Observar las directrices generales y fundamentos de higiene relacionados con la manipulación de objetos esterilizados y a esterilizar.

2. Descripción de producto

2.1 Finalidad de uso

El sistema de contenedores estériles Aesculap es un sistema con barrera estéril reutilizable que mantiene la esterilidad de los productos sanitarios hasta el momento de su utilización o de su fecha de caducidad. En él los productos sanitarios se pueden esterilizar, almacenar y transportar. También posibilitan la retirada de los productos sanitarios después de haber sido utilizados. El sistema de contenedores estériles de Aesculap es adecuado para la esterilización con vapor.

Nota

En caso de que tenga previsto utilizar los contenedores estériles de Aesculap con otro método de esterilización, consulte con su distribuidor habitual de Aesculap.

2.2 Modo de funcionamiento

El sistema de contenedores estériles Aesculapcumple con las disposiciones de las normas DIN 58953-9 y EN ISO 11607.

Los contenedores estériles con tapa perforada y cubeta cerrada están homologados para la esterilización a vapor con un esterilizador según EN 285 en:

■ la esterilización por vacío fraccionado.

Los contenedores estériles con tapa perforada y cubeta perforada son indicados además para la esterilización a vapor en un esterilizador según EN 285 en:

■ la esterilización por desplazamiento gravitacional.

Nota

La idoneidad del método específico debe demostrarse por medio de una validación in situ.

3. Preparación e instalación

3.1 Primera puesta en servicio

► Limpiar a fondo los contenedores estériles nuevos de fábrica antes de su primera aplicación.

► Tras la limpieza deberá colocarse el filtro indicado, ver Cambio del filtro.

Sistema de contenedores estériles PrimeLine:

Lleva incorporado un sistema antibacterias **16** (filtro reutilizable).

4. Utilización del contenedor estéril

4.1 Puesta a punto

Extracción de tapa superior/tapa inferior/tapa de plástico

Si se utiliza una tapa superior, ésta puede retirarse para la limpieza del contenedor estéril, o bien cuando la tapa inferior se ensucia.

Modelo VARIO (se suministra con tapa inferior y superior de forma estándar):

► Presionar el cierre de la tapa superior **2**, retirar la tapa superior **1** y la tapa inferior **3**.

Modelo BASIS (con tapa superior incorporada posteriormente):

► Retirar la tapa superior **1** y la tapa inferior **3** juntas de la cubeta **5**.

► Soltar la garra de enclavamiento **13** y retirar la tapa superior **1**.

Sistema de contenedores estériles PrimeLine:

► Retirar la tapa de plástico**14** de la cubeta **5**.

Cambio del filtro

En función del tipo de filtro, éste deberá cambiarse según lo siguiente:

- Filtro de un solo uso: antes de cada esterilización
- Filtro reutilizable de PTFE: tras 1 000 ciclos de limpieza como máximo
- PrimeLineSistema antibacterias: tras 5 000 ciclos de limpieza como máximo

Contenedores VARIO y BASIS:

► Presionar a la vez los botones **12** del soporte para filtros universal **10**.

► Retirar el soporte para filtros universal **10**.

► Insertar el nuevo filtro y volver a colocar el soporte para filtros universal **10**.

► Presionar la caperuza **11** del soporte para filtros universal **10** hasta oír que queda enclavada.

Sistema de contenedores estériles PrimeLine:

► Girar la tapa de rejilla con lamelas **19** hacia la izquierda hasta que se desenclave.

► Retirar la tapa de rejilla con lamelas **19** separándola del sistema antibacterias **16**.

► Girar hacia la izquierda el sistema antibacterias **16** utilizando el mango de montaje **20** hasta que se separe del marco alojamiento **17**.

► Levantar el sistema antibacterias **16** por el perno de sujeción **18** y retirarlo.

► Montar el sistema antibacterias **16** siguiendo los mismos pasos en orden inverso.

4.2 Comprobación del funcionamiento

Nota

Para comprobar el sistema de contendores estériles PrimeLine debe retirarse la tapa de rejilla con lamelas **19**.

► Antes de cada uso, compruebe con un examen visual que los componentes del contenedor estéril no presenten daños y que funcione, ver el póster Prueba de funcionamiento C63301:

- Las partes metálicas no están deformadas.
- La tapa de aluminio no está combada.
- El soporte para filtros universal **10** toca el borde con toda su superficie.
- Las juntas están intactas (sin grietas).
- Se ha cambiado el filtro de un solo uso.
- El filtro de un solo uso no presenta daños (agujeros, grietas).
- Las piezas de plástico no presentan daños.
- El filtro reutilizable/sistema antibacterias PrimeLine no presenta daños (pliegues, agujeros, grietas).
- El cierre funciona correctamente (encaja bien).
- Revise la tapa de plástico por ambos lados en busca de grietas.

► Utilizar únicamente contenedores estériles en perfecto estado. Cambiar o reparar de inmediato los componentes dañados con recambios originales.

Encontrará una descripción ilustrada de la prueba de funcionamiento en el póster Prueba de funcionamiento C63301.

4.3 Manejo del producto

ADVERTENCIA

Peligro de contaminación de material estéril por falta de estanqueidad del contenedor estéril.

Si el contenedor estéril se combina con componentes de otros fabricantes, no se podrá garantizar la estanqueidad del contenedor estéril ni su función como barrera antibacteriana.

► Combinar entre sí únicamente productos de la gama de contenedores estériles Aesculap.

ATENCIÓN

Peligro de no esterilidad del material estéril.

► Para transportar el contenedor estéril sujetarlo siempre por sus asas.

► No sujetar ni levantar nunca los contenedores estériles por la tapa.

► Transportar los contenedores estériles de manera que no pueda producirse ningún daño mecánico.

Carga del contenedor estéril

Instrumental

Recomendamos limitar la carga de los contenedores según DIN EN 868-8 y DIN 58953-9 como sigue:

- Contenedor normal: 10 kg
- Semicontenedor: 5 kg
- Contenedor 3/4: 7,5 kg

► Almacenar los instrumentos en la cesta tamiz utilizando los accesorios adecuados. Los cuerpos huecos, las bandejas, los platos y los instrumentos similares deberán colocarse con cierta inclinación y con la abertura hacia abajo.

Contenedores VARIO y BASIS:

► Cargar el contenedor estéril dejando libres los soportes para filtro universales **10**. Altura de carga máxima: hasta 2 cm por debajo del borde de la cubeta del contenedor.

► Bloquear la tapa inferior **3** en la cubeta **5** con el cierre de la tapa inferior **4**.

El cierre de la tapa inferior **4** debe encajar de forma audible. Si no es así deberá hacerse que el fabricante repare el contenedor estéril, ver Servicio de Asistencia Técnica.

Sistema de contenedores estériles PrimeLine:

► Cargar el contenedor estéril de tal forma que la tapa de rejilla con lamelas **19** de la tapa de plástico **14** quede descubierta. Altura de carga máxima: hasta 2 cm por debajo del borde de la cubeta del contenedor.

► Bloquear la tapa de plástico **14** en la cubeta **5** con el cierre de la tapa de plástico **21**. El cierre de la tapa de plástico **21** debe encajar de forma audible. Si no es así deberá hacerse que el fabricante repare el contenedor estéril, ver Servicio de Asistencia Técnica.

Material textil

► Doblar el material textil y colocarlo en posición vertical en el contenedor estéril.

► Una vez se han colocado en el contenedor todos los artículos textiles, asegurarse de que entre cada uno de ellos queda suficiente espacio como para introducir la mano extendida.

► Cargar el contenedor estéril dejando libres los soportes para filtro universales **10** (contenedores VARIO y BASIS).

► Bloquear la tapa inferior **3** en la cubeta **5** con el cierre de la tapa inferior **4**.

El cierre de la tapa inferior **4** debe encajar de forma audible. Si no es así deberá hacerse que el fabricante repare el contenedor estéril, ver Servicio de Asistencia Técnica.

Sistema de contenedores estériles PrimeLine:

► Cargar el contenedor estéril de tal forma que la tapa de rejilla con lamelas **19** de la tapa de plástico **14** quede descubierta.

► Bloquear la tapa de plástico **14** en la cubeta **5** con el cierre de la tapa de plástico **21**. El cierre de la tapa de plástico **21** debe encajar de forma audible. Si no es así deberá hacerse que el fabricante repare el contenedor estéril, ver Servicio de Asistencia Técnica.

Uso del precinto de identificación

► Después de cargar el contenedor estéril, etiquete el precinto de identificación **7** según DIN 58953-7 (p. ej. Contenido, nº de lote, fecha de caducidad etc.).

► Colocar el precinto de identificación **7** de la parte exterior en su soporte **6** introduciendo la parte donde se encuentra la identificación en la ranura del cierre de la tapa y sellando el cierre.

- o -

► Una vez cerrado el contenedor estéril, colocar el precinto de plástico (p. ej. JG739) en el cierre.

E

Aesculap®

Sistema de contenedores estériles edición 03/2016

Carga del esterilizador

ADVERTENCIA

Peligro de provocar daños por vacío en el contenedor si no se produce una compensación de presión suficiente.

- **► No utilizar embalajes exteriores con el contenedor estéril.**
- **► No obturar la zona perforada de la cubeta ni de la tapa inferior bajo ningún concepto (en ninguno de los modelos del contenedor).**
- **► No colocar envases de film en contacto directo con el contenedor estéril.**

Nota

Tanto los contenedores VARIO como los contenedores BASIS pueden esterilizarse con la tapa superior puesta.

- ► Observar las instrucciones del fabricante del esterilizador.
- ► Colocar los contenedores estériles más pesados en el fondo del esterilizador.
- ► Para transportar el contenedor estéril sujetarlo siempre por sus asas.

Nota

Los contenedores estériles pueden apilarse en el esterilizador.

- ► Transportar la pila de contenedores estériles con cuidado para que no se vuelque.

Esterilización

ATENCIÓN

Peligro de no esterilidad.

- **► Esterilizar el contenedor estéril sólo con el método de esterilización homologado y autorizado al efecto.**

- ► Esterilizar a vapor y, al esterilizar, tener en cuenta lo siguiente: La esterilización debe realizarse mediante un método homologado de esterilización a vapor (p. ej., en un esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665).

Descarga del esterilizador

ADVERTENCIA

Peligro de quemaduras por la alta temperatura del contenedor después de la esterilización.

- **► Utilizar guantes de protección en todo momento.**

Transporte de los contenedores estériles

ATENCIÓN

Peligro de no esterilidad del material estéril.

- **► Para transportar el contenedor estéril sujetarlo siempre por sus asas.**
- **► No sujetar ni levantar nunca los contenedores estériles por la tapa.**
- **► Transportar los contenedores estériles de manera que no pueda producirse ningún daño mecánico.**

Almacenamiento de los contenedores estériles

Nota

Los contenedores estériles pueden almacenarse apilados.

- ► Conservar los contenedores estériles en un lugar seco, limpio y seguro.
- ► Observar las disposiciones de la norma DIN 58953-9 relativas al período y a las condiciones de almacenamiento.

Comprobación y puesta a punto del material estéril

Sólo se puede considerar que el material del interior del contenedor está esterilizado si el contenedor ha sido esterilizado, almacenado y transportado como es debido.

Si no es así, deberá esterilizarse de nuevo el material.

PELIGRO

Si el material no se ha esterilizado correctamente, podría causar infecciones.

- **► Antes de la puesta a punto del material estéril deberá comprobarse si la esterilización se ha efectuado de forma efectiva.**

- ► Asegurarse de que ha cambiado el color del punto de identificación.
- ► Asegurarse de que todos los componentes del contenedor están intactos, en especial los cierres de las tapas.
- ► Revise la tapa de plástico en busca de grietas.
- ► Asegurarse de que el precinto del contenedor está intacto.

5. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

5.1 Advertencias de seguridad generales

Nota

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro donde se va a llevar a cabo el tratamiento de los productos.

Nota

En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al tratamiento de los productos.

Nota

Se dará preferencia al tratamiento automático frente a la limpieza manual, ya que se obtiene un resultado más seguro y eficaz.

Nota

Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Debido a las tolerancias de proceso, las indicaciones del fabricante sólo sirven como valor orientativo para la valoración de los procesos de trato y cuidado de que disponga el usuario/la persona encargada del trato y cuidado.

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos y sobre la compatibilidad con el material, visite también Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección www.extranet.bbraun.com

5.2 Indicaciones generales

Los residuos resecos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a 45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído) que puedan favorecer la incrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de láser en el acero inoxidable.

En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas (p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización) pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos y acabar destruyéndolos. Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.

Efectuar un secado final, si es necesario.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/DGHM o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, podrían surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.

► No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

► No utilizar ningún producto químico de proceso que pueda provocar fisuras por tensión en plásticos, como por ejemplo PPSU, o que pueda atacar a plastificantes, p. ej., de la silicona, y provocar fragilización.

► Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org, sección "Veröffentlichungen - Rote Broschüre - El método correcto para el tratamiento de instrumentos".

5.3 Limpieza/Desinfección

Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento.

ATENCIÓN

Pueden producirse daños en el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

► Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza según las instrucciones del fabricante, que sean aptos para su utilización en aluminio, plásticos y en acero inoxidable.

► Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.

5.4 Limpieza/desinfección manuales

- ► Antes de proceder a la desinfección manual, dejar escurrir primero los restos del agua de irrigación con el fin de evitar luego que el desinfectante se diluya.
- ► Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles.
- ► Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

Limpieza manual con desinfección mediante un paño

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas	
I	**Limpieza**	TA (frío)	-	-	AP	-	
II	**Secado**	TA	-	-	-	-	
III	**Desinfección con paño**	-	>1	-	-	I Alcohol desnaturalizado 70 % (Etanol B. Braun)	II Desinfectante de superficies sin aldehídos (Stabimed)
IV	**Aclarado final**	TA (frío)	0,5	-	ACD	no necesario	Aclarar por completo cualquier resto de limpiador
V	**Secado**	TA	-	-	-	-	

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada
TA: Temperatura ambiente

Fase I

- ► Antes de la limpieza, eliminar la suciedad más incrustada con un paño húmedo.

Fase II

- ► Secar el producto con un paño sin pelusa o con aire comprimido de uso médico.

Fase III

- ► Realizar una desinfección con paño.

Fase IV

- ► Si se utilizan desinfectantes sin aldehídos:
  - – Una vez finalizado el tiempo de actuación estipulado (al menos 1 minuto), aclarar las superficies desinfectadas con agua corriente completamente desmineralizada.
- ► Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase V

- ► Secar el producto con un paño sin pelusa o en un armario de secado.

Nota

Para PrimeLine, utilice solo alcohol desnaturalizado 70 % (p. ej. Etanol B. Braun).

5.5 Limpieza/Desinfección automáticas

Limpieza automática neutra o ligeramente alcalina y desinfección térmica.

Tipo de aparato: Aparato de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	**Prelavado**	<25/77	3	AP	-
II	**Limpieza**	55/131	10	ACD	**Neutra**: B. Braun Helimatic Cleaner neutro, pH neutro, Solución al 0,5 % **Ligeramente alcalino**:: ■ Concentrado: – pH = 9,5 – <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % **Alcalino**: Se puede utilizar un producto con un pH de hasta 10,5 siempre y cuando el fabricante haya autorizado su uso en contenedores estériles de aluminio o plástico. **Nota**: Si se utilizan productos de limpieza alcalinos o ligeramente alcalinos es posible que, en el caso del aluminio anodizado de color, se produzcan ligeras alteraciones en el color; ello no afecta a la aptitud para el uso.
III	**Aclarado intermedio**	>10/50	1	ACD	En el caso de PrimeLine en particular, debe comprobarse exhaustivamente que no quedan restos en la superficie después del aclarado.
IV	**Termodesinfección**	90/194	5	ACD	Es posible configurar otros parámetros de proceso para la termodesinfección previo acuerdo con el higienista hospitalario.
V	**Secado**	-	-	-	Según programa de la máquina No utilice un agente de aclarado para PrimeLine.

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada

► Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

► Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

Nota

El producto se puede tratar con ultrasonidos tanto si la limpieza es manual como si es automática. En el secado automático con aire caliente se permiten temperaturas de hasta 120 °C.

5.6 Control, mantenimiento e inspección

Nota

La inspección y reparación de los contenedores estériles sólo puede llevarse a cabo por personas con la formación adecuada o la experiencia o conocimientos técnicos necesarios.

Según los ensayos efectuados de acuerdo con la norma DIN EN 868-8, apartado G, la vida útil mínima de las juntas de las tapas de los contenedores es de 5 000 ciclos de esterilización.

- ► Si se constata que las juntas no están en buen estado deberán cambiarse de inmediato.
- ► Enviar la tapa a Aesculap. Para consultar dirección ver Servicio de Asistencia Técnica.
- ► En caso necesario, lubricar ligeramente las piezas metálicas móviles (p. ej., charnelas) con aceite de conservación permeable al vapor y esterilizable (p. ej., aceite en espray STERILIT® I JG600 o lubricador por goteo STERILIT® I JG598).

6. Identificación y subsanación de fallos

Fallo	Causa	Subsanación
Gran cantidad de condensado en el interior del contenedor estéril	Temperatura demasiado baja del material antes de la esterilización	Dejar que el material a esterilizar adquiera la temperatura ambiente (aprox. 20 °C).
	Material textil muy húmedo	Esterilizar sólo material textil seco.
	El contenedor estéril pesa demasiado	Contenedor normal con instrumentos: carga máxima de 10 kg con tejidos: carga máxima de 8 kg
		Carga máxima de semicontenedores con instrumental: 5 kg
		Contenedor 3/4 con instrumentos: carga máxima de 7 kg
	El material a esterilizar no se ha colocado correctamente	Los cuerpos huecos, las bandejas, los platos y los instrumentos similares deberán colocarse con cierta inclinación y con la abertura hacia abajo.
		Colocar los tejidos en dirección vertical y sin presión.
	Colocación incorrecta del contenedor estéril en el esterilizador	Colocar siempre abajo los contenedores pesados.
	Se han utilizado los contenedores inmediatamente después de su esterilización	Dejar que los contenedores se enfríen hasta alcanzar la temperatura ambiente antes de su utilización.
	El contenedor no se ha dejado enfriar en un lugar adecuado	No almacenar el contenedor estéril en el suelo o en zonas con corriente de aire. Almacenar el contenedor estéril en espacios climatizados según DIN 58953-9.
	Las características técnicas del esterilizador no se corresponden con las especificaciones de la norma DIN EN 285	Debe efectuarse un mantenimiento periódico del esterilizador Comprobar el vacío de secado. Comprobar el tiempo de secado.
		Comprobar la calidad del vapor y, si es necesario, mejorarla.
	La prueba de vacío y la esterilización sin material que deben realizarse diariamente no han tenido lugar	Efectuar diariamente antes de la esterilización una esterilización sin material y una prueba de vacío.
	Se ha seleccionado un programa incorrecto en el esterilizador	Seleccionar el programa adecuado en función del tipo de carga.
	La puerta del esterilizador ha estado abierta demasiado tiempo; el esterilizador se enfría	Cargar y descargar el esterilizador con rapidez.
La ranura de la tapa (inferior) tiene condensado	Se han apilado varios contenedores estériles o contenedores con material a esterilizar muy pesado	Dividir el espacio del esterilizador con bases para alojar los contenedores. Utilizar la tapa superior.
El color del precinto de identificación no ha cambiado	La esterilización no se ha realizado de forma correcta Esterilizador defectuoso	Hacer que el fabricante repare el esterilizador.
	Los precintos de identificación no se han almacenado correctamente	Observar las instrucciones de almacenamiento en el envase del precinto.

Fallo	Causa	Subsanación
Contenedor estéril BASIS/VARIO o PrimeLineSistema de contenedores estériles deformado	Se ha cubierto la zona perforada durante la esterilización	No cubrir la zona perforada bajo ningún concepto.
La tapa superior/inferior no puede colocarse/bloquearse en la cubeta	Tapa y/o cubeta del contenedor deformada/dañada debido a un manejo indebido (p. ej. porque se ha sujetado por la tapa)	Cambiar la tapa/cubeta del contenedor o hacer que el fabricante la repare.

7. Servicio de Asistencia Técnica

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

► No modificar el producto.

► Para asistencia técnica y reparaciones, diríjase a su distribuidor nacional de B. Braun/Aesculap.

Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirá la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

Direcciones de la Asistencia Técnica

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

En la dirección especificada anteriormente se le facilitará información sobre otras direcciones de Asistencia Técnica.

8. Accesorios/piezas de recambio

En el prospecto nº C40401 se pueden consultar los accesorios y el material consumible.

9. Datos técnicos

Se pueden consultar las variantes y las dimensiones de los distintos contenedores estériles en los siguientes prospectos:

- C40401 (alemán)
- C40402 (inglés)
- C40404 (español)

10. Eliminación de residuos

Nota

La empresa explotadora debe limpiar el producto antes de su eliminación, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.

► Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.

11. Extractos de normas

11.1 Normas citadas

En relación con los contenedores estériles se citan las siguientes normas:

- DIN 58953-9
- EN 285
- EN 868-8
- EN 285 y EN ISO 17665 vigente
- EN ISO 11607

I

Aesculap®

Sistema Sterilcontainer edizione 03/2016

Legenda

1 Protezione modulare
2 Serratura della protezione modulare
3 Coperchio
4 Serratura del coperchio
5 Fondo
6 Supporto per etichetta multifunzione
7 Etichetta multifunzione
8 Impugnatura
9 Intaglio (per etichetta multifunzione sulla serratura del coperchio)
10 Spingifiltro universale
11 Cappuccio
12 Pulsanti
13 Bloccaggio a scatto (per i container BASIS con protezione modulare opzionale)
14 Coperchio in plastica
15 Copertura del campo perforato
16 Sistema di trattenimento dei batteri (filtro permanente)
17 Telaio di alloggiamento
18 Pernino d'impugnatura
19 Griglia lamellare di copertura
20 Impugnatura di montaggio
21 Serratura del coperchio in plastica

Simboli del prodotto e imballo

Attenzione, simbolo di avvertimento generale
Attenzione, rispettare i documenti allegati

Osservare le istruzioni per l'uso

Indice

1. Manipolazione sicura ... 47
2. Descrizione del prodotto ... 47
2.1 Destinazione d'uso ... 47
2.2 Funzionamento ... 47
3. Preparazione ed installazione ... 47
3.1 Prima messa in servizio ... 47
4. Operatività con lo Sterilcontainer ... 48
4.1 Approntamento ... 48
4.2 Controllo del funzionamento ... 48
4.3 Operatività ... 49
5. Procedimento di preparazione sterile validato ... 51
5.1 Avvertenze generali di sicurezza ... 51
5.2 Avvertenze generali ... 51
5.3 Pulizia/Disinfezione ... 51
5.4 Pulizia/disinfezione manuale ... 51
5.5 Pulizia/disinfezione automatiche ... 53
5.6 Controllo, manutenzione e verifica ... 54
6. Identificazione ed eliminazione dei guasti ... 55
7. Assistenza tecnica ... 56
8. Accessori/Ricambi ... 57
9. Specifiche tecniche ... 57
10. Smaltimento ... 57
11. Estratti dalla normativa ... 57
11.1 Norme citate ... 57

1. Manipolazione sicura

AVVERTENZA

Pericolo di contaminazioni di materiali sterili a causa di Sterilcontainer non ermetici!

Se lo Sterilcontainer è combinato con componenti di altri produttori non è più possibile garantirne l'ermeticità e la funzione di barriera antibatterica.

► **Combinare solo prodotti del sistema Sterilcontainer Aesculap.**

► Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni, vedi cap. Controllo del funzionamento e Poster controllo del funzionamento C63301.

► In questo modo è possibile evitare danni dovuti ad un montaggio o ad una messa in funzione scorretta, che, oltretutto, pregiudicano la garanzia:

- Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni per l'uso.
- Rispettare le istruzioni sulla sicurezza e le indicazioni sulla manutenzione.
- Non utilizzare Sterilcontainer danneggiati o difettati. Sostituire immediatamente i singoli componenti danneggiati con ricambi originali.
- Se sono stati riparati dei componenti dello Sterilcontainer, che possono influenzare la resistenza ai batteri: Prima dell'utilizzo sottoporre lo Sterilcontainer ad un'accurata ispezione visiva.

► Assicurarsi che il prodotto e gli accessori vengano maneggiati soltanto da personale che disponga della necessaria formazione, conoscenze ed esperienza.

► Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per il personale.

► Rispettare le linee guida ed i principi igienici generali relativi alla movimentazione dei materiali contaminati, da sterilizzare e sterilizzati.

2. Descrizione del prodotto

2.1 Destinazione d'uso

Il sistema Sterilcontainer Aesculap è un sistema barriera sterile riutilizzabile in grado di preservare la sterilità dei presidi medico-chirurgici fino al loro impiego o alla data di scadenza. In esso è possibile sterilizzare, immagazzinare e trasportare i presidi medico-chirurgici. Inoltre in esso è possibile eseguire il trasporto di ritorno dei presidi medico-chirurgici dopo il loro utilizzo. Il sistema Sterilcontainer Aesculap è idoneo per la sterilizzazione a vapore.

Nota

si raccomanda di rivolgersi alla rappresentanza Aesculap competente, nel caso in cui gli Sterilcontainer Aesculap dovessero essere utilizzati con un procedimento di sterilizzazione diverso.

2.2 Funzionamento

Il sistema Sterilcontainer Aesculap è conforme ai requisiti delle norme DIN 58953-9 e EN ISO 11607.

Gli Sterilcontainer con coperchio perforato e fondo chiuso sono validati per la sterilizzazione a vapore in sterilizzatrici a norma EN 285 mediante:

- procedimento a vuoto frazionato

Gli Sterilcontainer con coperchio perforato e fondo perforato sono inoltre idonei per la sterilizzazione a vapore in sterilizzatrici a norma EN 285 mediante procedimento:

- a gravitazione

Nota

L'idoneità del procedimento specifico deve essere dimostrata mediante validazione in loco.

3. Preparazione ed installazione

3.1 Prima messa in servizio

► Prima del primo utilizzo, pulire accuratamente gli Sterilcontainer nuovi di fabbrica.

► Dopo la pulizia inserire un filtro idoneo, vedere Sostituire il filtro.

Sistema Sterilcontainer PrimeLine:

Il sistema di trattenimento dei batteri **16** (filtro permanente) è integrato.

4. Operatività con lo Sterilcontainer

4.1 Approntamento

Rimozione della protezione modulare/del coperchio/del coperchio in plastica

Se si utilizza la protezione modulare, questa può comunque essere rimossa per pulire il container oppure quando il coperchio è sporco.

Container VARIO (fornito di serie con coperchio e protezione modulare):

► Premere la serratura della protezione modulare **2** e togliere sia la protezione modulare **1** che il coperchio **3**.

Container BASIS (con protezione modulare aggiunta successivamente):

► Rimuovere la combinazione di protezione modulare **1** e coperchio **3** dal fondo **5**.

► Allentare il bloccaggio a scatto **13** e togliere la protezione modulare **1**.

Sistema Sterilcontainer PrimeLine:

► Togliere il coperchio in plastica **14** dal fondo **5**.

Sostituire il filtro

I filtri devono essere sostituiti con i seguenti intervalli a seconda della tipologia:

- Filtri monouso: prima di ogni sterilizzazione
- Filtro permanente in PTFE: dopo max. 1 000 cicli di preparazione
- Sistema di trattenimento dei batteri PrimeLine: dopo max. 5 000 cicli di preparazione

Container VARIO e BASIS:

► Premere contemporaneamente i pulsanti **12** dello spingifiltro universale **10**.

► Togliere lo spingifiltro universale **10**.

► Inserire il nuovo filtro e riapplicare lo spingifiltro universale **10**.

► Premere il blocco centrale **11** dello spingifiltro universale **10** finché quest'ultimo si blocca in posizione con un rumore percettibile.

Sistema Sterilcontainer PrimeLine:

► Girare la griglia lamellare di copertura **19** verso sinistra fino a sbloccarla.

► Rimuovere la griglia lamellare di copertura **19** del sistema di trattenimento dei batteri **16**.

► Girare verso sinistra il sistema di trattenimento dei batteri **16** con l'impugnatura di montaggio **20** fino a sbloccarlo dal telaio di alloggiamento **17**.

► Sollevare e rimuovere il sistema di trattenimento dei batteri **16** per il pernino d'impugnatura **18**.

► Montare il sistema di trattenimento dei batteri **16** seguendo la sequenza inversa.

4.2 Controllo del funzionamento

Nota

Per il sistema Sterilcontainer PrimeLine per eseguire la prova è necessario asportare la griglia lamellare di copertura **19***!*

► Prima di ogni utilizzo sottoporre tutti i componenti dello Sterilcontainer ad un controllo visivo per poter escludere la presenza di danni ed accertarne il corretto funzionamento, vedi anche Poster controllo del funzionamento C63301:

- Parti metalliche non deformate
- Coperchio in alluminio non deformato
- Lo spingifiltro universale **10** poggia lungo il bordo con l'intera superficie
- Guarnizioni integre (nessuna crepa)
- Filtro monouso sostituito
- Filtro monouso integro (fori, crepe)
- Parti in plastica integre
- Filtro permanente/sistema di trattenimento dei batteri PrimeLine integro (assenza di pieghe, fori, crepe o fessure)
- Serratura idonea a funzionare (scatta in posizione)
- Verificare l'eventuale presenza di crepe su entrambi i lati del coperchio in plastica.

► Utilizzare soltanto Sterilcontainer in perfette condizioni. Riparare o sostituire immediatamente i componenti danneggiati con ricambi originali.

Una descrizione illustrata dell'idoneità funzionale è presente nel Poster controllo del funzionamento C63301.

4.3 Operatività

AVVERTENZA

Pericolo di contaminazioni dei materiali sterili a causa di Sterilcontainer non ermetici!

Se lo Sterilcontainer è combinato con componenti di altri produttori non è più possibile garantirne l'ermeticità e l'azione di barriera antibatterica.

- ► **Combinare solo prodotti del sistema Sterilcontainer Aesculap.**

ATTENZIONE

Pericolo di non sterilità del materiale sterile!

- ► **Trasportare i container afferrandoli sempre per le apposite impugnature.**
- ► **Non trasportare o sollevare mai gli Sterilcontainer per il coperchio.**
- ► **Trasportare gli Sterilcontainer in modo da escludere danni meccanici.**

Caricamento dello Sterilcontainer

Strumenti

A norma DIN EN868-8 e DIN 58953-9 raccomandiamo il seguente carico massimo del container:

- Container formato normale: 10 kg
- Container mezzo formato: 5 kg
- Container formato 3/4: 7,5 kg

► Conservare gli strumenti nei panieri grigliati utilizzando gli appositi ausili per magazzinaggio. Conservare corpi cavi, bacinelle, piatti e simili con l'apertura rivolta trasversalmente verso il basso.

Container VARIO e BASIS:

► Caricare gli Sterilcontainer in modo che gli spingifiltro universali **10** rimangano liberi. Altezza di carico max.: Fino a 2 cm circa sotto al bordo del fondo del container.

► Bloccare il coperchio **3** con la rispettiva serratura **4** sul fondo **5**.

La serratura del coperchio **4** deve bloccarsi in posizione con un rumore percettibile. Altrimenti: Far riparare lo Sterilcontainer, vedere Assistenza tecnica.

Sistema Sterilcontainer PrimeLine:

► Caricare lo Sterilcontainer in modo che la griglia lamellare di copertura **19** del coperchio in plastica rimanga libera **14**. Altezza di carico max.: Fino a circa 2 cm sotto al bordo del fondo del container.

► Bloccare il coperchio in plastica **14** con la rispettiva serratura**21** sul fondo **5**. La serratura del coperchio in plastica **21** deve bloccarsi in posizione con un rumore percettibile. Altrimenti: Far riparare lo Sterilcontainer, vedere Assistenza tecnica.

Biancheria

► Imballare la biancheria piegata in modo da poterla inserire nel container verticalmente.

► Accertarsi che a container totalmente carico tra i singoli capi sia comunque possibile inserire una mano tesa.

► Caricare gli Sterilcontainer in modo che gli spingifiltro universali **10** (per i container VARIO e BASIS).

► Bloccare il coperchio **3** con la rispettiva serratura **4** sul fondo **5**.

La serratura del coperchio **4** deve bloccarsi in posizione con un rumore percettibile. Altrimenti: Far riparare lo Sterilcontainer, vedere Assistenza tecnica.

Sistema Sterilcontainer PrimeLine:

► Caricare lo Sterilcontainer per sterilizzazione in modo che la griglia lamellare di copertura **19** del coperchio in plastica **14** rimanga libera.

► Bloccare il coperchio in plastica **14** con la rispettiva serratura **21** sul fondo **5**. La serratura del coperchio in plastica **21** deve bloccarsi in posizione con un rumore percettibile. Altrimenti: Far riparare lo Sterilcontainer, vedere Assistenza tecnica.

Inserimento dell'etichetta multifunzione

► Dopo aver caricato lo Sterilcontainer riportare sull'etichetta multifunzione **7** a norma DIN 58953-7 (ad es. contenuto, nr. lotto, data di scadenza, ecc.).

► Inserire l'etichetta multifunzione **7** nell'apposito supporto **6** dall'esterno, in modo che lo spazio riservato alle indicazioni entri nella fessura della serratura del coperchio bloccandola.

- oppure -

► Dopo la chiusura dello Sterilcontainer inserire il sigillo in plastica (ad es. JG739) sulla serratura.

I

Aesculap®

Sistema Sterilcontainer edizione 03/2016

Caricamento della sterilizzatrice

AVVERTENZA

Pericolo di compromissioni del vuoto nello Sterilcontainer da insufficiente compensazione della pressione!

- ► **Per gli Sterilcontainer non usare imballi esterni.**
- ► **Non chiudere mai ermeticamente gli spazi perforati del fondo e del sottocoperchio (per tutte le versioni di container).**
- ► **Non appoggiare nessun imballo in pellicola direttamente sullo Sterilcontainer.**

Nota

Sia i container VARIO che quelli BASIS possono essere sterilizzati con la protezione modulare applicata!

- ► Rispettare le istruzioni del produttore della sterilizzatrice.
- ► Inserire gli Sterilcontainer pesanti sempre nella parte bassa della sterilizzatrice.
- ► Trasportare i container afferrandoli sempre per le apposite impugnature.

Nota

Gli Sterilcontainer possono essere impilati nella sterilizzatrice.

- ► Trasportare sempre le pile di Sterilcontainer in modo che non si ribaltino.

Sterilizzazione

ATTENZIONE

Pericolo di non sterilità!

- ► **Sterilizzare gli Sterilcontainer soltanto mediante il procedimento di sterilizzazione appositamente ammesso e validato.**

- ► Sterilizzare a vapore, attendendosi a quanto segue: La sterilizzazione deve essere effettuata secondo un procedimento di sterilizzazione a vapore validato (ad es. in una sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665).

Scarico della sterilizzatrice

AVVERTENZA

Rischio di ustioni dovute agli Sterilcontainer caldi dopo la sterilizzazione!

- ► **Lavorare sempre indossando guanti protettivi.**

Trasporto dello Sterilcontainer

ATTENZIONE

Pericolo di non sterilità del materiale sterile!

- ► **Trasportare i container afferrandoli sempre per le apposite impugnature.**
- ► **Non trasportare o sollevare mai gli Sterilcontainer per il coperchio.**
- ► **Trasportare gli Sterilcontainer in modo da escludere danni meccanici.**

Magazzinaggio degli Sterilcontainer

Nota

Gli Sterilcontainer possono essere conservati impilati.

- ► Conservare gli Sterilcontainer in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- ► Attenersi alla permanenza in magazzino ed alle condizioni di magazzinaggio indicate dalla norma DIN 58953-9.

Controllo ed approntamento del materiale sterile

Il contenuto di uno Sterilcontainer può essere considerato sterile soltanto se questo è stato correttamente sterilizzato, conservato e trasportato.

In caso contrario il materiale deve essere sottoposto ad un nuovo ciclo di preparazione sterile.

PERICOLO

Materiali non correttamente sterilizzati comportano rischi di contaminazioni!

- ► **Prima di approntare il materiale sterile controllare che la sterilizzazione sia stata correttamente eseguita.**

- ► Verificare che il colore del puntino indicatore si sia modificato.
- ► Sincerarsi che tutti i componenti del container ed in particolare le serrature del coperchio siano perfettamente integri.
- ► Verificare l'eventuale presenza di crepe del coperchio in plastica.
- ► Accertarsi che il sigillo del container sia integro.

5. Procedimento di preparazione sterile validato

5.1 Avvertenze generali di sicurezza

Nota

Osservare la legislazione nazionale, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le norme igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.

Nota

Per i pazienti con morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospetto CJ o possibili varianti del medesimo rispettare le normative nazionali vigenti in relazione alla preparazione sterile dei prodotti.

Nota

A fronte dei risultati della pulizia migliori e più sicuri, va preferita la preparazione sterile automatica rispetto alla pulizia manuale.

Nota

È necessario tener presente che una preparazione riuscita di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione nel processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore.

Per la validazione è stata utilizzata la chimica raccomandata.

A fronte delle tolleranze di processo, le presenti indicazioni del produttore fungono soltanto da valori orientativi per i processi di preparazione sterile implementati presso il gestore/preparatore.

Nota

Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Aesculap Extranet all'indirizzo www.extranet.bbraun.com

5.2 Avvertenze generali

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia e causare corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione non si deve superare un periodo di 6 ore. Per la pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi).

Neutralizzatori o detergenti profondi sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere illeggibili visivamente o meccanicamente le incisioni al laser.

Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri (ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tensocorrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un adeguato risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.

Asciugare, se necessario.

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Devono essere scrupolosamente rispettate tutte le indicazioni per l'uso del produttore di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.

► Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

► Non usare sostanze chimiche di processo che sulle plastiche, quali ad es. il PPSU, provochino tensocorrosione o che, ad es. per il silicone, aggrediscano i rammollitori causando infragilimenti.

► Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda alla www.a-k-i.org rubrica Pubblicazioni Libretto rosso – Corretta preparazione sterile degli strumenti chirurgici.

5.3 Pulizia/Disinfezione

Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto per il procedimento di preparazione

ATTENZIONE

Danni al prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!

► Usare detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore sono ammessi ad es. per l'alluminio, le plastiche e l'acciaio legato.

► Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.

5.4 Pulizia/disinfezione manuale

► Prima della disinfezione far sgocciolare l'acqua di risciacquo del prodotto, per evitare che si diluisca con la soluzione disinfettante.

► Dopo la pulizia/disinfezione manuali sottoporre le superfici visibili a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.

► Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

I

Aesculap®

Sistema Sterilcontainer edizione 03/2016

Pulizia manuale con pulizia disinfettante mediante disinfezione per strofinamento

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica	
I	**Disinfettante**	TA (fredda)	-	-	A–P	-	
II	**Asciugatura**	TA	-	-	-	-	
III	**Disinfezione per strofinamento**	-	>1	-	-	I Alcol denat. 70 % (etanolo B. Braun)	II Disinfettante per superfici privo di aldeidi (Stabimed)
IV	**Risciacquo finale**	TA (fredda)	0,5	-	VE–W	Non necessario	Sciacquare le sostanze chimiche usate per la pulizia fino a eliminare tutti i residui
V	**Asciugatura**	TA	-	-	-	-	

A–P: Acqua potabile
A–CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)
TA: Temperatura ambiente

Fase I

► Prima della pulizia, rimuovere lo sporco ostinato mediante strofinamento.

Fase II

► Asciugare il prodotto con un telo non sfilacciato o aria compressa di tipo medicale.

Fase III

► Eseguire la disinfezione per strofinamento.

Fase IV

► Se si usa un disinfettante senza aldeidi:
  – Una volta trascorso il tempo d'azione prescritto (almeno 1 min) sciacquare le superfici disinfettate sotto acqua corrente CD.
► Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V

► Asciugare il prodotto con un telo non sfilacciato o in armadio termico.

Nota

Per PrimeLine utilizzare solo alcool denat. 70 % (es es. etanolo B. Braun).

5.5 Pulizia/disinfezione automatiche

Pulizia automatica neutra o moderatamente alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	**Prerisciacquo**	<25/77	3	A–P	-
II	**Pulizia**	55/131	10	VE–W	**Neutra**: B. Braun Helimatic Cleaner neutro, a pH neutro, soluzione pronta all'uso allo 0,5 % **Moderatamente alcalina**: ■ Concentrato: – pH = 9.5 – < 5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione allo 0,5%: **Alcalina**: Preparazione possibile fino a pH = 10,5 se il detergente è approvato dal produttore per la pulizia dello Sterilcontainer di alluminio e/o plastica. **Nota**: Se si usano detergenti moderatamente alcalini o alcalini, per l'alluminio anodizzato colorato possono verificarsi alterazioni cromatiche che tuttavia non ne compromettono in alcun modo l'idoneità all'impiego.
III	**Risciacquo intermedio**	>10/50	1	VE–W	In particolare per PrimeLine deve essere garantito che la superficie sia sciacquata sino a eliminare ogni residuo.
IV	**Disinfezione termica**	90/194	5	VE–W	Parametri di processo diversi per la disinfezione termica sono possibili previo accordo con il responsabile dell'igiene della clinica.
V	**Asciugatura**	-	-	-	In conformità all'attuale programma della macchina Per PrimeLine non utilizzare prodotti di risciacquo finale.

A–P: Acqua potabile

A–CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)

► Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

► Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

Nota

Sia nella preparazione manuale che in quella automatica è possibile il trattamento ad ultrasuoni. Nell'asciugatura automatica ad aria calda sono ammesse temperature fino a 120 °C.

5.6 Controllo, manutenzione e verifica

Nota

Gli Sterilcontainer possono essere controllati e riparati soltanto da persone che dispongano di idonea formazione, conoscenze ed esperienze.

Le guarnizioni dei coperchi dei container sono testate in conformità a DIN EN 868-8, Allegato G per una vita di servizio minima di 5 000 cicli di sterilizzazione.

- ► Se sono presenti delle imperfezioni visibili ad occhio nudo, sostituire immediatamente la guarnizione.
- ► Spedire il coperchio a Aesculap, indirizzo vedere Assistenza tecnica.
- ► Se necessario oliare leggermente le parti metalliche mobili (ad es. cerniere di chiusura) con un olio per la cura sterilizzabile, permeabile al vapore (ad es. olio spray STERILIT® I JG600 oppure oliatore a goccia STERILIT® I JG598).

6. Identificazione ed eliminazione dei guasti

Anomalia	Causa	Rimedio
Troppa condensa all'interno dello Sterilcontainer	Temperatura del materiale da sterilizzare troppo bassa prima della sterilizzazione	Preriscaldare il materiale da sterilizzare a temperatura ambiente (circa 20 °C)
	Biancheria troppo umida	Sterilizzare solo tessuti asciutti
	Container troppo pesante	Container formato normale con strumenti: max. 10 kg di biancheria con biancheria: max. 8 kg di biancheria
		Caricare i container mezzo formato con: max. 5 kg di biancheria
		Container formato 3/4 con strumenti: max. 7 kg di biancheria
	Materiale da sterilizzare conservato in maniera errata	Conservare corpi cavi, bacinelle, piatti e simili con l'apertura rivolta trasversalmente verso il basso
		Formare degli strati di tessuti verticali. Non pressarli
	Sterilcontainer erroneamente posizionato nella sterilizzatrice	Posizionare gli Sterilcontainer pesanti sempre nella parte bassa della sterilizzatrice
	Predisporre gli Sterilcontainer per l'uso subito dopo la sterilizzazione	Prima dell'approntamento far raffreddare gli Sterilcontainer a temperatura ambiente
	Sterilcontainer non ben conservati durante la fase di raffreddamento	Non conservare gli Sterilcontainer sul pavimento o in correnti d'aria Conservare i container in ambienti climatizzati a norma DIN 58953-9
	Caratteristiche della sterilizzatrice non rispondenti alla norma DIN EN 285	Sottoporre regolarmente la sterilizzatrice a manutenzione Controllare il vuoto presente durante l'asciugatura Controllare la durata dell'asciugatura
		Controllare ed eventualmente correggere la qualità del vapore
	Sterililzzazione a vuoto e test del vuoto non eseguiti quotidianamente prima dell'inizio della sterilizzazione	Eseguire ogni giorno la sterilizzazione a vuoto ed il test del vuoto prima della sterilizzazione
	Sulla sterilizzatrice è stato scelto un programma errato	Scegliere un programma conforme al carico
	Sportello della sterilizzatrice aperto troppo a lungo, la sterilizzatrice si raffredda	Caricare e scaricare la sterilizzatrice rapidamente
Nella scanalatura del coperchio è presente della condensa	Sono stati impilati diversi Sterilcontainer oppure del materiale da sterilizzare pesante	Suddividere la sterilizzatrice con gli appositi divisori Usare la protezione modulare
L'etichetta multifunzione non ha cambiato colore	Sterilizzazione non correttamente eseguita Sterilizzatrice guasta	Far riparare la sterilizzatrice dal produttore
	etichette multifunzione non correttamente inserite	Osservare le condizioni di magazzinaggio indicate sulla confezione delle schede tecniche multifunzione

Anomalia	Causa	Rimedio
Sterilcontainer BASIS-/VARIO oppure sistema Sterilcontainer PrimeLine deformato	Lo spazio perforato è rimasto coperto durante la sterilizzazione	Non coprire mai lo spazio perforato
Non si riesce a inserire sul fondo il coperchio o la protezione modulare	Coperchio o fondo del container deformato/danneggiato da manipolazioni non idonee (ad es. trasporto per il coperchio)	Sostituire il coperchio o il fondo del container o farlo riparare dal produttore

7. Assistenza tecnica

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

► **Non modificare il prodotto.**

► Per qualsiasi intervento di assistenza e riparazione rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap.

Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.

Indirizzi dei centri assistenza

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

Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

8. Accessori/Ricambi

Accessori e materiali di consumo sono riportati nel prospetto N° C40401.

9. Specifiche tecniche

Varianti e formati degli Sterilcontainer sono riportati nei seguenti prospetti:

- C40401 (tedesco)
- C40402 (inglese)
- C40404 (spagnolo)

10. Smaltimento

Nota

Prima dello smaltimento il gestore deve sottoporre il prodotto a preparazione, vedere Procedimento di preparazione sterile validato.

► Nello smaltimento o il riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali!

11. Estratti dalla normativa

11.1 Norme citate

In riferimento agli Sterilcontainer sono citate le seguenti norme:

- DIN 58953-9
- EN 285
- EN 868-8
- EN285 co-vigente EN ISO 17665
- EN ISO 11607

P

Aesculap®

Sistema de contentores de esterilização Edição 03/2016

Legenda

1 Tampa de cobertura
2 Fecho da tampa de cobertura
3 Tampa do fundo
4 Fecho da tampa do fundo
5 Recipiente
6 Suporte do vedante indicador
7 Vedante indicador
8 Cabo
9 Ranhura (para o vedante indicador no fecho da tampa do fundo)
10 Suporte universal do filtro
11 Tampa protectora
12 Botões de pressão
13 Conectores (na tampa da cobertura opcional do contentor BASIS)
14 Tampa de plástico
15 Cobertura do campo de perfuração
16 Sistema de suporte do núcleo (filtro permanente)
17 Estruturas de suporte
18 Parafusos de aderência
19 Grelhas lineares da tampa de cobertura
20 Cabo de montagem
21 Fecho da tampa de plástico

Símbolos existentes no produto e embalagem

Atenção, símbolo de aviso geral
Atenção, consultar os documentos em anexo

Seguir o manual de instruções

Indice

1. Manuseamento seguro 59
2. Descrição do produto. 59
2.1 Aplicação 59
2.2 Modo de funcionamento. 59
3. Preparação e instalação 59
3.1 Primeira colocação em funcionamento 59
4. Operações efectuadas com o contentor de esterilização 60
4.1 Preparação 60
4.2 Teste de funcionamento 60
4.3 Utilização 61
5. Método de reprocessamento validado 63
5.1 Instruções gerais de segurança. 63
5.2 Indicações gerais 63
5.3 Limpeza/desinfecção 63
5.4 Limpeza/desinfecção manual 64
5.5 Limpeza/desinfecção automática 65
5.6 Controlo, manutenção e verificação 66
6. Detecção e resolução de erros 67
7. Serviço de assistência técnica 68
8. Acessórios/Peças sobressalentes. 69
9. Dados técnicos. 69
10. Eliminação 69
11. Excertos de normas 69
11.1 Normas citadas 69

1. Manuseamento seguro

ATENÇÃO

Perigo de contaminação do material esterilizado por contentores de esterilização não estanques!

Em caso de associação do contentor de esterilização a componentes de outros fabricantes, o fabricante não pode continuar a garantir a estanqueidade do contentor de esterilização, nem a sua função como barreira asséptica.

► Combinar exclusivamente contentores de esterilização da Aesculap entre si.

► Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições, verificar o capítulo teste de funcionamento e o poster de teste de funcionamento C63301.

► De forma a evitar danos devido a uma montagem ou funcionamento incorrectos e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

- Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
- Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- Não utilizar contentores de esterilização danificados ou com defeito. Substituir imediatamente os componentes danificados por peças sobressalentes originais.
- Caso tenham sido reparadas peças do contentor de esterilização que afectem as suas propriedades assépticas: antes da utilização, verificar visualmente e com precisão o contentor de esterilização.

► Assegurar que apenas profissionais de saúde com a formação, o conhecimento e a experiência adequados para o efeito, manuseiam o produto e acessórios.

► Manter o manual de instruções acessível.

► Observar as directrizes gerais e os princípios de higiene relativos à manipulação de objectos contaminados, a esterilizar e esterilizados.

2. Descrição do produto

2.1 Aplicação

O sistema de contentor de esterilização da Aesculap é um sistema de barreira de esterilização reutilizável que mantém a esterilidade dos produtos médicos até á sua utilização ou até ao expirar da data de validade. Dentro destes contentores podem ser esterilizados, armazenados e transportados C. Além disso, é possível a devolução de Dispositivos Médicos após a sua utilização. O sistema de contentor de esterilização da Aesculap é apropriado para a esterilização a vapor.

Nota

Entre em contacto com o seu representante da Aesculap, caso pretenda utilizar os contentores de esterilização da Aesculap com outros métodos de esterilização.

2.2 Modo de funcionamento

O sistema de contentores esterilizados da Aesculap cumpre os requisitos da DIN 58953-9 e da EN ISO 11607.

Contentores de esterilização com tampas perfuradas e recipiente fechado estão homologados para a esterilização a vapor num esterilizador em conformidade com a norma EN 285 com:

■ método de vácuo fraccionado

Contentores de esterilização com tampas perfuradas e recipiente perfurado são ainda adequados para a esterilização a vapor num esterilizador em conformidade com a norma EN 285 com:

■ processo de gravitação

Nota

A adequação do método específico deve ser comprovada por uma avaliação no local.

3. Preparação e instalação

3.1 Primeira colocação em funcionamento

► Limpar meticulosamente os contentores de esterilização novos antes da primeira aplicação.

► Após a limpeza, colocar o filtro adequado, ver Trocar o filtro.

Sistema de contentor de esterilização PrimeLine:

Possui integrado o sistema de suporte do núcleo **16** (filtro permanente).

4. Operações efectuadas com o contentor de esterilização

4.1 Preparação

Retirar a tampa da cobertura/tampa do fundo/tampa de plástico

Quando é utilizada uma tampa da cobertura, esta pode ser removida para limpeza do contentor de esterilização e em caso de sujidade da tampa do fundo.

Contentor VARIO (de série com tampa de cobertura e de fundo):

► Premir o fecho da tampa de cobertura **2**, retirar a tampa de cobertura **1** e a tampa do fundo **3**.

Contentor BASIS (com tampa de cobertura instalada):

► Retirar o conjunto da tampa de cobertura **1** e a tampa do fundo **3** do recipiente **5**.

► Soltar os conectores **13** e retirar a tampa de cobertura **1**.

Sistema de contentor de esterilização PrimeLine:

► Remover a tampa de plástico **14** do recipiente **5**.

Trocar o filtro

Em função do tipo de filtro, substituir filtros nos seguintes intervalos:

- Filtro descartável: antes de cada esterilização
- Filtro permanente em PTFE: após um máximo de 1 000 ciclos de reprocessamento
- Sistema de suporte do núcleo PrimeLine: após um máximo de 5 000 ciclos de reprocessamento

Contentor VARIO e contentor BASIS:

► Premir simultaneamente os botões de pressão **12** no suporte universal do filtro **10**.

► Retirar o suporte universal do filtro **10**.

► Colocar novos filtros e colocar novamente o suporte universal do filtro **10**.

► Premir a tampa **11** no suporte universal do filtro **10**, até encaixar de forma audível.

Sistema de contentor de esterilização PrimeLine:

► Rodar para a esquerda **19** as grelhas lineares da cobertura até estas desencaixarem.

► Retirar as grelhas lineares da cobertura **19** do sistema de suporte do núcleo **16**.

► Rodar para a esquerda o sistema de suporte do núcleo **16** com o cabo de montagem **20**, até as estruturas de suporte **17** se desencaixarem.

► Levantar e retirar o sistema de suporte do núcleo **16** nos pernos do cabo **18**.

► Proceder de forma inversa para montar o sistema de suporte do núcleo **16**.

4.2 Teste de funcionamento

Nota

No sistema de contentores esterilizados PrimeLine, a grelha linear de cobertura **19** *deve ser retirada para inspecção!*

► Verificar visualmente todos os componentes do contentor de esterilização quanto a danos e ao seu correto funcionamento antes de cada utilização, verificar também o poster de teste de funcionamento C63301:

- Peças metálicas não deformadas
- Não dobrar a tampa de alumínio
- Suporte universal do filtro **10** colocado a toda a volta
- Juntas intactas (sem fissuras)
- Filtro descartável substituído
- Filtro descartável não danificado (buracos, fissuras)
- Peças de plástico não danificadas
- Filtro permanente/sistema de suporte do núcleo PrimeLine não danificado (sem vincos, buracos, fendas ou frisos)
- Fecho operacional (encaixa)
- Verificar a tampa de plástico em ambos os lados quanto à existência de fendas.

► Utilizar apenas contentores de esterilização em perfeitas condições. Substituir imediatamente as peças danificadas por peças originais ou repará-las.

No poster de teste de funcionamento é apresentada uma descrição ilustrada do teste de funcionamento C63301.

4.3 Utilização

ATENÇÃO

Perigo de contaminação do material esterilizado por contentores de esterilização não estanques!

Em caso de associação do contentor de esterilização com componentes de outros fabricantes, o fabricante não pode assegurar a estanqueidade do contentor de esterilização nem o seu efeito como barreira asséptica.

► Combinar exclusivamente entre si contentores de esterilização da Aesculap .

CUIDADO

Perigo de não esterilização do material!

► Transportar o contentor de esterilização sempre pelas pegas.

► Nunca transportar ou elevar o contentor de esterilização pela tampa.

► Transportar o contentor de esterilização de modo a excluir danos mecânicos.

Carregar contentor de esterilização

Instrumentos

De acordo com as normas DIN EN 868-8 e DIN 58953-9, recomendamos as seguintes cargas máximas dos contentores:

- Contentor normal: 10 kg
- Contentor meio: 5 kg
- Contentor a 3/4: 7,5 kg

► Guardar os instrumentos no cesto com os dispositivos de alojamento adequados. Para esse efeito, conservar os corpos ocos, recipientes, pratos e semelhantes com a abertura voltada para baixo de forma oblíqua.

Contentor VARIO e contentor BASIS:

► Carregar os contentores de esterilização de modo que os suportes universais do filtro **10** fiquem livres. Altura máxima da carga: Até cerca de 2 cm por baixo da borda do contentor.

► Bloquear o fundo **3** com o fecho da tampa do fundo **4** no recipiente **5**.

O fecho da tampa do fundo **4** deve engatar de forma audível. Se não for o caso: Mandar reparar o contentor de esterilização, ver Serviço de assistência técnica.

Sistema de contentor de esterilização PrimeLine:

► Carregar o contentor de esterilização de modo a que a grelha linear de cobertura **19** fique solta na tampa de plástico **14**. Altura máxima de carga: Até cerca de 2 cm por baixo da borda do contentor.

► Bloquear a tampa de plástico **14** com o fecho da tampa de plástico **21** no recipiente **5**. O fecho da tampa de plástico **21** deve engatar de forma audível. Se não for o caso: Mandar reparar o contentor de esterilização, ver Serviço de assistência técnica.

Têxteis

► Embalar as peças de roupa de modo a que se acomodem na posição vertical no contentor de esterilização.

► Garantir que, em caso de carga total do contentor de esterilização, cabe uma mão esticada entre as peças individuais de roupa.

► Carregar os contentores de esterilização de modo que os suportes universais do filtro **10** fiquem livres (no contentor VARIO e contentor BASIS).

► Bloquear o fundo **3** com o fecho da tampa do fundo **4** no recipiente **5**.

O fecho da tampa do fundo **4** deve engatar de forma audível. Se não for o caso: Mandar reparar o contentor de esterilização, ver Serviço de assistência técnica.

Sistema de contentor de esterilização PrimeLine:

► Carregar o contentor de esterilização de modo a que a grelha linear de cobertura **19** fique solta na tampa de plástico **14**.

► Bloquear a tampa de plástico **14** com o fecho da tampa de plástico **21** no recipiente **5**. O fecho da tampa de plástico **21** deve engatar de forma audível. Se não for o caso: Mandar reparar o contentor de esterilização, ver Serviço de assistência técnica.

Colocar o vedante do indicador

► Depois de carregar o contentor de esterilização, identificar o vedante do indicador **7** conforme a DIN 58953-7 (por ex. conteúdo, n.º de lote, data de validade, etc.).

► Empurrar o vedante do indicador **7** do lado exterior do seu suporte **6**, para que a peça do indicador se prenda à ranhura do fecho da tampa e sele o fecho.

- ou -

► Após fechar o contentor de esterilização, colocar o vedante de plástico (por ex., JG739) no fecho.

P

Aesculap®

Sistema de contentores de esterilização Edição 03/2016

Carregar o esterilizador

ATENÇÃO

Perigo de danos provocados pelo vácuo no contentor de esterilização devido a compensação insuficiente da pressão!

- ► **Não utilizar embalagens exteriores para contentores de esterilização.**
- ► **Nunca fechar hermeticamente os campos de perfuração do recipiente e da tampa do fundo (em todos os modelos do contentor).**
- ► **Não colocar embalagens de película directamente sobre o contentor de esterilização.**

Nota

Tanto o contentor VARIO como o contentor BASIS podem ser esterilizados com a tampa de cobertura colocada!

- ► Respeitar as instruções do fabricante do esterilizador.
- ► Colocar sempre os contentores de esterilização pesados na parte inferior do esterilizador.
- ► Transportar o contentor de esterilização sempre pelas pegas.

Nota

Os contentores de esterilização podem ser empilhados no esterilizador.

- ► Transportar a pilha de contentores de esterilização de modo que esta não caia.

Esterilização

CUIDADO

Perigo de não esterilização!

- ► **Esterilizar os contentores de esterilização apenas com os métodos de esterilização homologados e validados para esse efeito.**

- ► Esterilizar com vapor, respeitando o seguinte: A esterilização ocorreu de acordo com um métodos validado de esterilização a vapor (por exemplo, um esterilizador a vapor em conformidade com a DIN EN 285 e validado de acordo com a DIN EN ISO 17665).

Descarregar o esterilizador

ATENÇÃO

Perigo de queimaduras por contentores de esterilização quentes após a esterilização!

- ► **Trabalhar sempre com luvas de protecção.**

Transporte do contentor de esterilização

CUIDADO

Perigo de não esterilização do material!

- ► **Transportar o contentor de esterilização sempre pelas pegas.**
- ► **Nunca transportar ou elevar o contentor de esterilização pela tampa.**
- ► **Transportar o contentor de esterilização de modo a excluir danos mecânicos.**

Armazenar os contentores de esterilização

Nota

Os contentores de esterilização podem ser armazenados em pilha.

- ► Armazenar os contentores de esterilização num local seco, limpo e protegido.
- ► Observar o período de armazenamento e as condições de armazenamento de acordo com a DIN 58953-9.

Verificar e disponibilizar material esterilizado

O conteúdo de um contentor de esterilização deve ser considerado esterilizado apenas se o contentor tiver sido correctamente esterilizado, armazenado e transportado.

Caso contrário, o material esterilizado deve ser reprocessado.

PERIGO

Perigo de contaminações por material incorrectamente esterilizado!

- ► **Antes da disponibilização do material esterilizado, verificar se a esterilização foi bem sucedida.**

- ► Assegurar que a cor do ponto do indicador está alterada.
- ► Assegurar que todos os componentes do contentor, especialmente os fechos da tampa, estão intactos.
- ► Verificar a tampa de plástico quanto à existência de fendas.
- ► Garantir que a vedação do contentor está intacta.

5. Método de reprocessamento validado

5.1 Instruções gerais de segurança

Nota

Respeitar a legislação nacional, as normas e as directivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

Nota

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, respeitar a legislação em vigor no país na aplicação respeitante ao reprocessamento dos produtos.

Nota

Com vista à obtenção de melhores e mais seguros resultados de limpeza, é recomendável dar preferência ao reprocessamento automático ao invés da limpeza manual.

Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem-sucedido do Dispositivo Médico após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o profissional de saúde encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo mesmo.

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Devido às tolerâncias processuais, as especificações do fabricante só podem ser consideradas como valores de referência para a validação dos processos de reprocessamento aplicados pelo utilizador e/ou pela pessoa encarregue do reprocessamento.

Nota

Para informações actuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, consulte igualmente a Extranet da Aesculap em www.extranet.bbraun.com

5.2 Indicações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um intervalo de tempo de 6 h entre a aplicação e a preparação, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância ativa: aldeído).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretos, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico, ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão punctiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar.

Realizar uma secagem final se necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH, FDA ou marca CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações visuais do material, por ex., desbotamento ou alterações da cor do alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.

► Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que, possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.

► Não usar produtos químicos que possam causar fendas devidas à tensão nos materiais sintéticos, por ex., PPSU, ou que possam causar corrosão em produtos com plastificantes, por ex., no silicone, tornando-os frágeis.

► Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro e compatível com o material e conservador do mesmo, consultar www.a-k-i.org o item "Publications" – "Red brochure – Proper maintenance of instruments".

5.3 Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

CUIDADO

Danos no produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

► Utilizar detergentes e desinfetantes admitidos para alumínio, materiais sintéticos e aço inoxidável e respeitar as instruções de utilização do fabricante.

► Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.

5.4 Limpeza/desinfecção manual

- ► Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto para evitar uma diluição da solução desinfectante.
- ► Após a limpeza/desinfecção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.
- ► Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

Limpeza manual com desinfecção químico-mecânica

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc.	Qualidade da água	Características químicas	
I	**Limpeza**	TA (frio)	-	-	A–P	-	
II	**Secagem**	TA	-	-	-	-	
III	**Desinfecção químico-mecânica**	-	>1	-	-	I Álcool desnat. 70 % (Etanol B. Braun)	II Desinfetante sem aldeído (Stabimed)
IV	**Lavagem final**	TA (frio)	0,5	-	A–C–D	Não necessário	Remover o químico de limpeza com água sem deixar resíduos
V	**Secagem**	TA	-	-	-	-	

A-P: Água potável
A–C–D: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)
TA: Temperatura ambiente

Fase I

- ► Remover a sujidade maior com um pano antes de limpar.

Fase II

- ► Secar o produto com um pano que não desfie ou com ar comprimido adequado à utilização médica.

Fase III

- ► Realizar a desinfecção químico-mecânica.

Fase IV

- ► Se forem utilizados produtos de desinfecção sem aldeídos:
  - – Lavar as superfícies desinfectadas com água corrente completamente dessalinizada depois de decorrido o tempo de reacção previsto (no mínimo, 1 min).
- ► Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V

- ► Secar o produto com um pano que não desfie, ou na incubadora.

Nota

Para PrimeLine utilizar apenas álcool desnat. 70% (por ex. Etanol B. Braun).

5.5 Limpeza/desinfecção automática

Limpeza neutra ou ligeiramente alcalina e desinfecção térmica automáticas

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultra-sons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	**Pré-lavagem**	<25/77	3	A–P	-
II	**Limpeza**	55/131	10	A–C–D	**Neutro**: B. Braun Helimatic Cleaner neutro, pH neutro, Solução de uso 0,5 % **Suavemente alcalina**: ■ Concentrado: – pH = 9,5 – <5 % de tensioactivos aniónicos ■ Solução de 0,5 % **Alcalina**: É possível o reprocessamento até pH = 10,5, caso o produto de limpeza esteja homologado pelo fabricante para a limpeza de contentores de esterilização em alumínio ou material sintético. **Nota**: Em caso de utilização de produtos de limpeza ligeiramente alcalinos ou alcalinos, poderão ocorrer descolorações no alumínio anodizado, que não afectam, no entanto, a operacionalidade.
III	**Lavagem intermédia**	>10/50	1	A–C–D	Em particular com PrimeLine, deve ser garantido que a superfície é limpa sem deixar resíduos.
IV	**Desinfecção térmica**	90/194	5	A–C–D	São possíveis outros parâmetros processuais para a termodesinfecção sob consulta do higienista clínico.
V	**Secagem**	-	-	-	Correspondente programa mecânico actual No PrimeLine não utilizar detergentes.

A-P: Água potável

A–C–D: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

► Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

► Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

Nota

Tanto no reprocessamento manual, quanto no reprocessamento automático é possível o tratamento com ultra-sons. Para a secagem automática com ar quente são permitidas temperaturas de até 120 °C.

5.6 Controlo, manutenção e verificação

Nota

Apenas profissionais de saúde com a formação, o conhecimento técnico ou a experiência adequados ao efeito podem verificar e reparar os contentores de esterilização.

As juntas das tampas do contentor foram testadas de acordo com a DIN EN 868-9, anexo G, para uma durabilidade mínima de 5 000 ciclos de esterilização.

- ► Em caso de danos visíveis, substituir a vedação de imediato.
- ► Enviar a tampa para a Aesculap, endereço ver Serviço de assistência técnica.
- ► Em caso de necessidade, lubrificar ligeiramente as peças metálicas móveis (por ex. dobradiças de fecho), com óleo de conservação esterilizável e permeável ao vapor (por ex. óleo de vaporização STERILIT® I JG600 ou lubrificante conta-gotas STERILIT® I JG598).

6. Detecção e resolução de erros

Falha	Causa	Resolução
Demasiada água de condensação no interior do contentor de esterilização	Temperatura do material esterilizado muito reduzida antes da esterilização	Pré-aquecer o material a esterilizar até à temperatura ambiente (aprox. 20 °C)
	Têxteis demasiado húmidos	Esterilizar apenas têxteis secos
	Contentor de esterilização demasiado pesado	Contentor normal com instrumentos: carregar com 10 kg no máximo com têxteis: carregar com 8 kg no máximo
		contentor meio preenchido com instrumentos: carregar com 5 kg no máximo
		Contentor a 3/4 com instrumentos: carregar com 7 kg no máximo
	Material a esterilizar incorrectamente armazenado	Conservar os corpos ocos, recipientes, pratos e equipamento análogo com a abertura voltada para baixo e de forma oblíqua
		Acamar os têxteis na vertical, não pressionando
	Contentor de esterilização incorrectamente posicionado no esterilizador	Posicionar os contentores de esterilização sempre em baixo
	Disponibilizar contentores de esterilização para utilização imediatamente após a esterilização	Deixar arrefecer o contentor de esterilização antes da preparação à temperatura ambiente
	Contentor de esterilização incorrectamente armazenado ao arrefecer	Não armazenar o contentor de esterilização no solo ou em em local sujeito a corrente de ar Armazenar o contentor de esterilização em espaços climatizados em conformidade com a DIN 58953-9
	As propriedades do esterilizador não cumprem com a norma DIN EN 285	Realizar a manutenção regular do esterilizador Verificar o vácuo de secagem Verificar o tempo de secagem
		Verificar a qualidade do vapor e, se necessário, melhorá-la
	Esterilização em vazio e teste de vácuo não efectuados diariamente antes do início da esterilização	Realizar a esterilização em vazio e o teste de vácuo diariamente antes da esterilização
	Selecção no esterilizador do programa incorrecto	Seleccionar o programa em função da carga
	Se a porta do esterilizador estiver aberta durante demasiado tempo, o esterilizador arrefece	Carregar e descarregar o esterilizador rapidamente
Condensação na calha da tampa (do fundo)	Vários contentores de esterilização ou material a esterilizar pesado, empilhados	Dividir o esterilizador com prateleiras Utilizar a tampa de cobertura
Sem alteração da cor do selo indicador	Esterilização efectuada incorrectamente Defeito no esterilizador	O esterilizador deve ser reparado pelo fabricante
	Vedante do indicador armazenado indevidamente	Observar as condições de armazenamento constantes da embalagem do vedante do indicador
Contentor BASIS/VARIO ou sistema do contentor de esterilização PrimeLine deformado	Campo de perfuração coberto durante a esterilização	Nunca cobrir o campo de perfuração

Falha	Causa	Resolução
A tampa do fundo e/ou da cobertura, não se podem colocar de forma a bloquear o recipiente	Tampa e/ou recipiente do contentor deformado/danificado devido a manuseamento indevido (por ex. transporte pela tampa)	Trocar a tampa e/ou recipiente do contentor, ou mandar reparar ao fabricante

7. Serviço de assistência técnica

ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

► Não modificar o produto.

► Para trabalhos de manutenção e reparação, contacte o seu representante local da B. Braun/Aesculap.

Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

Endereços de assistência técnica

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

Pode obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

8. Acessórios/Peças sobressalentes

Poderá encontrar acessórios e consumíveis na brochura n.º C40401.

9. Dados técnicos

Pode encontrar os modelos e dimensões do contentor de esterilização nas seguintes brochuras:

- C40401 (Alemão)
- C40402 (Inglês)
- C40404 (Castelhano)

10. Eliminação

Nota

O produto tem de ser reprocessado pelo utilizador antes de ser eliminado, ver Método de reprocessamento validado.

► Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respectivos componentes e da sua embalagem, ter sempre em atenção, as normas nacionais!

11. Excertos de normas

11.1 Normas citadas

As seguintes normas são citadas relativamente ao contentor de esterilização:

- DIN 58953-9
- EN 285
- EN 868-8
- EN 285 com a aplicável EN ISO 17665
- EN ISO 11607

NL

Aesculap®

Steriel containersysteem editie 03/2016

Legenda

1 Bovendeksel
2 Bovendeksel-sluiting
3 Onderdeksel
4 Onderdeksel-sluiting
5 Kuip
6 Indicatorplombehouder
7 Indicatorplombe
8 Greep
9 Gleuf (voor indicatorplombe in onderdeksel-sluiting)
10 Universele filterhouder
11 Kapje
12 Drukknoppen
13 Borgklauw (bij optioneel bovendeksel aan BASIS-container)
14 Kunststofdeksel
15 Perforatieveld-afdekking
16 Kiemweringssysteem (duurzaam filter)
17 Opnameframe
18 Greepbout
19 Afdekrooster
20 Montagegreep
21 Kunststofdeksel-sluiting

Symbolen op het product en verpakking

Let op: algemeen waarschuwingssymbool
Let op: volg de bijgesloten documentatie

Volg de gebruiksaanwijzing

Inhoudsopgave

1. Veilig gebruik 71
2. Productbeschrijving 71
2.1 Gebruiksdoel 71
2.2 Werkingsprincipe 71
3. Voorbereiding en opstelling 71
3.1 Eerste inwerkingstelling 71
4. Gebruik van de steriele container 72
4.1 Opstellen 72
4.2 Functionele test 72
4.3 Gebruik 73
5. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces 75
5.1 Algemene veiligheidsvoorschriften 75
5.2 Algemene voorschriften 75
5.3 Reiniging/desinfectie 75
5.4 Handmatige reiniging/desinfectie 76
5.5 Machinale reiniging/desinfectie 77
5.6 Controle, onderhoud en inspectie 78
6. Opsporen en verhelpen van fouten 78
7. Technische dienst 79
8. Accessoires/Reserveonderdelen 79
9. Technische specificaties 79
10. Verwijdering 79
11. Uittreksels uit normen 79
11.1 Geciteerde normen 79

1. Veilig gebruik

WAARSCHUWING

Gevaar voor contaminatie van steriele goederen door ondichte steriele container!

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

► Combineer alleen steriele container-producten van Aesculap met elkaar.

► Voor gebruik van het product, dient de functionaliteit en reglementaire toestand gecontroleerd te worden, zie hoofdstuk functiecontrole en poster functiecontrole C63301.

► Om beschadiging ten gevolge van een onoordeelkundige montage of foutief gebruik te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het gedrang te brengen:

- Gebruik dit product uitsluitend volgens deze gebruiksaanwijzing.
- Volg de veiligheids- en onderhoudsvoorschriften op.
- Gebruik geen beschadigde of defecte steriele containers. Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele vervangingsonderdelen.
- Wanneer er reparaties werden uitgevoerd aan delen van de steriele container die de kiemdichtheid beïnvloeden: Inspecteer de steriele container grondig voor het gebruik.

► Zorg ervoor dat het onderhoud en de hantering van het product en de accessoires alleen gebeuren door personen die daartoe over de nodige opleiding, kennis en ervaring beschikken.

► Bewaar de gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor het personeel.

► Volg de algemene richtlijnen en hygiënische principes voor het omgaan met gecontamineerde, te steriliseren en gesteriliseerde voorwerpen.

2. Productbeschrijving

2.1 Gebruiksdoel

Het Aesculap-steriel container-systeem is een herbruikbaar steriele barrière-systeem, dat de steriliteit van medische producten tot hun gebruik of tot hun vervaldatum bewaart. Hierin kunnen medische producten worden gesteriliseerd, bewaard en getransporteerd. Bovendien is het bruikbaar voor het retourtransport van medische producten na hun gebruik. Het Aesculap-steriel container-systeem is geschikt voor stoomsterilisatie.

Opmerking

Vraag raad aan uw Aesculap-vertegenwoordiger als u de Aesculap-steriele containers voor andere sterilisatieprocedés wilt gebruiken.

2.2 Werkingsprincipe

Het Aesculap-steriel container-systeem voldoet aan de vereisten van DIN 58953-9 en EN ISO 11607.

Steriele containers met geperforeerd deksel en gesloten kuip zijn gevalideerd voor stoomsterilisatie in een sterilisator conform EN 285 met een:

■ gefractioneerd vacuümprocedé.

Steriele containers met geperforeerd deksel en geperforeerde kuip zijn ook geschikt voor stoomsterilisatie in een sterilisator conform EN 285 met een:

■ gravitatieprocedé.

Opmerking

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

3. Voorbereiding en opstelling

3.1 Eerste inwerkingstelling

► Reinig de nieuwe steriele container grondig voor het eerste gebruik.

► Breng na de reiniging een passend filter aan, zie Filter vervangen.

Steriel container-systeem PrimeLine:

Het kiemweringssysteem **16** (duurzaam filter) is ingebouwd.

4. Gebruik van de steriele container

4.1 Opstellen

Bovendeksel/onderdeksel/kunststofdeksel verwijderen

Wanneer er een bovendeksel wordt gebruikt, kan dit van het onderdeksel worden verwijderd om de steriele container te reinigen en bij verontreiniging.

VARIO-container (standaard met onder- en bovendeksel):

► Druk op de bovendeksel-sluiting **2** en verwijder het bovendeksel **1** en onderdeksel **3**.

BASIS-container (met later toegevoegd bovendeksel):

► Verwijder de combinatie van bovendeksel **1** en onderdeksel **3** van de kuip **5**.

► Maak de borgklauw **13** los en neem het bovendeksel **1** eraf.

Steriel container-systeem PrimeLine:

► Verwijder het kunststofdeksel **14** van de kuip **5**.

Filter vervangen

Afhankelijk van het gebruikte type gelden de volgende intervallen voor de vervanging van het filter:

- Wegwerpfilter: voor iedere sterilisatie
- Duurzaam filter van PTFE: na max. 1 000 reinigings- en desinfectiecycli
- PrimeLine-kiemweringssysteem: na max. 5 000 reinigings- en sterilisatiecycli

VARIO-container en BASIS-container:

► Druk de drukknoppen **12** aan de universele filterhouder **10** tegelijk in.

► Verwijder de universele filterhouder **10**.

► Breng een nieuw filter aan en plaats de universele filterhouder **10** terug.

► Druk het kapje **11** op de universele filterhouder **10** aan tot het hoorbaar vastklikt.

Steriel container-systeem PrimeLine:

► Draai het afdekrooster **19**naar links om het te ontgrendelen.

► Verwijder het afdekrooster **19** van het kiemweringssysteem **16**.

► Draai het kiemweringssysteem **16** aan de montagegreep **20** naar links, tot het loskomt van het opnameframe **17**.

► Hef het kiemweringssysteem **16** aan de greepbout **18** op en verwijder het.

► Bouw het kiemweringssysteem **16** in omgekeerde volgorde in.

4.2 Functionele test

Opmerking

Bij het steriele container-systeem PrimeLine moet het afdekrooster **19** *worden verwijderd voor deze controle!*

► Alle bestanddelen van de steriele container voor elk gebruik visueel op schade en correcte werking controleren, zie ook poster functiecontrole C63301:

- Metalen onderdelen niet vervormd
- Aluminium deksel niet kromgetrokken
- Universele filterhouder **10** steunt overal volledig op de rand
- Afdichtingen intact (geen barsten)
- Wegwerpfilter vervangen
- Wegwerpfilter onbeschadigd (gaten, barsten)
- Kunststofdelen onbeschadigd
- Permanente filter/PrimeLine-PrimeLine steriel barrière systeem onbeschadigd (geen knikken, gaten, barsten of spleten)
- Afsluiting goed functionerend (klikt vast)
- Kunststof deksel aan beide zijden op barsten controleren.

► Gebruik alleen steriele containers in perfecte staat. Repareer beschadigde onderdelen onmiddellijk of vervang ze door originele onderdelen.

Een geïllustreerde beschrijving van de functiecontrole kan gevonden worden op de poster functiecontrole C63301.

4.3 Gebruik

WAARSCHUWING

Gevaar voor contaminatie van steriele goederen door ondichte steriele container!

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

► Combineer alleen steriele container-producten van Aesculap met elkaar.

VOORZICHTIG

Gevaar voor onsteriliteit van de steriele goederen!

► Transporteer steriele containers altijd aan de grepen.

► Hef of draag steriele containers nooit aan het deksel.

► Transporteer steriele containers zodanig dat mechanische beschadiging wordt uitgesloten.

Steriele container laden

instrumenten

In overeenstemming met DIN EN 868-8 en DIN 58953-9 bevelen bij de volgende maximale lading van de container aan:

- Normale container: 10 kg
- Halfcontainer: 5 kg
- 3/4-container: 7,5 kg

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

VARIO-container en BASIS-container:

► Laad de steriele container zodanig dat de universele filterhouders **10** vrij blijven. Max. laadhoogte: tot ca. 2 cm onder de rand van de containerkuip.

► Vergrendel het onderdeksel **3** met de onderdeksel-sluiting **4** op de kuip **5**.

De onderdeksel-sluiting **4** moet merkbaar vastklikken. Als dit niet het geval is: laat de steriele container repareren, zie Technische dienst.

Steriel container-systeem PrimeLine:

► Laad de steriele container zodanig dat het afdekrooster **19** in het kunststofdeksel **14** vrij blijft. Max. laadhoogte: tot ca. 2 cm onder de rand van de containerkuip.

► Vergrendel het onderdeksel **14** met de onderdeksel-sluiting **21** op de kuip **5**. De onderdeksel-sluiting **21** moet merkbaar vastklikken. Als dit niet het geval is: laat de steriele container repareren, zie Technische dienst.

Textiel

► Pak de verzamelde stukken wasgoed zodanig in dat ze loodrecht in de steriele container passen.

► Zorg ervoor dat u bij een volledig geladen container nog een gestrekte hand tussen de individuele stukken wasgoed krijgt.

► Laad de steriele container zodanig dat de universele filterhouders **10** vrij blijven (bij VARIO-containers en BASIS-containers).

► Vergrendel het onderdeksel **3** met de onderdeksel-sluiting **4** op de kuip **5**.

De onderdeksel-sluiting **4** moet merkbaar vastklikken. Als dit niet het geval is: laat de steriele container repareren, zie Technische dienst.

Steriel container-systeem PrimeLine:

► Laad de steriele container zodanig dat het afdekrooster **19** in het kunststofdeksel **14** vrij blijft.

► Vergrendel het onderdeksel **14** met de onderdeksel-sluiting **21** op de kuip **5**. De onderdeksel-sluiting **21** moet merkbaar vastklikken. Als dit niet het geval is: laat de steriele container repareren, zie Technische dienst.

Indicatorplombe aanbrengen

► Na het laden van de steriele container de indicatorzegel **7** conform DIN 58953-7 van opschrift voorzien (bijv. inhoud, lotnr., vervaldatum etc.).

► Schuif de indicatorplombe **7** langs de buitenzijde in de indicatorplombehouder **6**, zodat het indicatordeel in de gleuf van de dekselsluiting grijpt en de sluiting verzegelt.

- of -

► Breng na het sluiten van de steriele container een kunststof plombe (bijv. JG739) op de sluiting aan.

NL

Aesculap®

Steriel containersysteem editie 03/2016

Sterilisator laden

WAARSCHUWING

Gevaar voor vacuümschade aan de steriele container door onvoldoende drukcompensatie!

- ► **Gebruik geen buitenverpakkingen voor steriele containers.**
- ► **Sluit de perforatievelden in de kuip en het onderdeksel nooit luchtdicht af (bij alle containerversies).**
- ► **Leg geen folieverpakkingen direct op de steriele container.**

Opmerking

Zowel VARIO-containers als BASIS-containers kunnen met aangebracht bovendeksel worden gesteriliseerd!

- ► Volg de instructies van de fabrikant van de sterilisator.
- ► Plaats zware steriele containers altijd onderaan in de sterilisator.
- ► Transporteer steriele containers altijd aan de grepen.

Opmerking

Steriele containers mogen in de sterilisator worden gestapeld.

- ► Transporteer gestapelde steriele containers zodanig dat de stapel niet kan omvallen.

Sterilisatie

VOORZICHTIG

Gevaar voor onsteriliteit!

- ► **Steriliseer steriele containers alleen volgens de daarvoor toegelaten en gevalideerde sterilisatieprocedés.**

- ► Voer een stoomsterilisatie uit en let daarbij op het volgende: De sterilisatie moet volgens een erkend stoomsterilisatieprocedé gebeuren (bijv. in een stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665).

Sterilisator uitladen

WAARSCHUWING

Gevaar voor verbranding door hete steriele containers na de sterilisatie!

- ► **Werk altijd met veiligheidshandschoenen.**

Steriele containers transporteren

VOORZICHTIG

Gevaar voor onsteriliteit van de steriele goederen!

- ► **Transporteer steriele containers altijd aan de grepen.**
- ► **Hef of draag steriele containers nooit aan het deksel.**
- ► **Transporteer steriele containers zodanig dat mechanische beschadiging wordt uitgesloten.**

Steriele containers bewaren

Opmerking

Steriele containers kunnen gestapeld worden bewaard.

- ► Bewaar steriele containers op een droge, schone en beschermde plaats.
- ► Respecteer de bewaarduur en bewaaromstandigheden van DIN 58953-9.

Steriele goederen controleren en klaarleggen

De inhoud van een steriele container mag alleen als steriel worden beschouwd, als de container correct werd gesteriliseerd, bewaard en getransporteerd.

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

GEVAAR

Gevaar voor contaminatie door niet correct gesteriliseerde goederen!

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

- ► Kijk goed na of de indicatorstip van kleur is veranderd.
- ► Controleer of alle onderdelen van de container, in het bijzonder de dekselsluitingen, intact zijn.
- ► Kunststof deksel op barsten controleren.
- ► Controleer of de containerplombe intact is.

5. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

5.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

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

Opmerking

Actuele informatie over reiniging en desinfectie en over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op Aesculap extranet onder www.extranet.bbraun.com

5.2 Algemene voorschriften

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

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten. Om de resten te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

Nadrogen, indien noodzakelijk.

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

- Visuele materiaalveranderingen zoals bijv. blazen of kleurwijzigingen bij aluminium. Bij aluminium kunnen zichtbare wijzigingen aan het oppervlak reeds bij een pH-waarde van >8 in de toepassings-/gebruiksoplossing optreden.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzwellen.

► Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

► Gebruik geen proceschemicaliën die bij kunststoffen zoals PPSU spanningsscheurtjes veroorzaken of die weekmakers zoals silicone aantasten, en het materiaal broos maken.

► Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/-sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org rubriek Publicaties, Rode brochure: Instrumentenreiniging in de praktijk.

5.3 Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

VOORZICHTIG

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

► **Reinigings- en desinfectiemiddelen die zijn toegelaten voor aluminium, kunststoffen en edelstaal volgens de aanwijzingen van de fabrikant gebruiken.**

► **Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.**

5.4 Handmatige reiniging/desinfectie

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

Handmatige reiniging en desinfecterende reiniging door wisdesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Waterkwaliteit	Chemie	
I	**Reiniging**	KT (koud)	-	-	D-W	-	
II	**Drogen**	KT	-	-	-	-	
III	**Wisdesinfectie**	-	>1	-	-	I Gedenat. alcohol 70 % (Ethanol B. Braun)	II Aldehydevrij oppervlakdesinfectiemiddel (Stabimed)
IV	**Naspoelen**	KT (koud)	0,5	-	DM-W	niet nodig	Spoel alle resten van reinigingsproducten zorgvuldig af
V	**Drogen**	KT	-	-	-	-	

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

Fase I

- ► Verwijder grove verontreinigingen voor de reiniging met een doek.

Fase II

- ► Droog het product met een pluisvrije doek of met medische perslucht.

Fase III

- ► Voer een wisdesinfectie uit.

Fase IV

- ► Bij gebruik van aldehyde-vrij ontsmettingsmiddel:
  - – Spoel de gedesinfecteerde oppervlakken na de voorgeschreven inwerktijd (minstens 1 min) onder stromend, gedemineraliseerd water af.
- ► Laat het restvocht voldoende afdruipen.

Fase V

- ► Droog het product met een pluisvrije doek of in de warmtekast.

Opmerking

Voor PrimeLine enkel alcohol denat. 70 % (bijv. ethanol B. Braun) gebruiken.

5.5 Machinale reiniging/desinfectie

Machinale neutrale of licht alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Waterkwaliteit	Chemie
I	**Voorspoelen**	<25/77	3	D–W	-
II	**Reiniging**	55/131	10	DM-W	**Neutraal**: B. Braun Helimatic Cleaner neutraal, pH-neutraal, Gebruiksoplossing 0,5 % **Licht alkalisch**: ■ Concentraat: – pH = 9,5 – <5 % anionische tensiden ■ 0,5% oplossing **Alkalisch**: Zuivering tot pH = 10,5 mogelijk als het reinigingsmiddel door de fabrikant goedgekeurd is voor de reiniging van steriele containers uit aluminium resp. kunststof. **Aanwijzing**: Bij gebruik van licht-alkalische of alkalische reinigingsmiddelen kan er verkleuring van gekleurd geanodiseerd aluminium optreden. Deze heeft echter geen enkele invloed op de goede werking van het product.
III	**Tussenspoelen**	>10/50	1	DM-W	Vooral bij de PrimeLine-producten moet het oppervlak zeer grondig worden gespoeld, zodat er absoluut geen resten achterblijven.
IV	**Thermische desinfectie**	90/194	5	DM-W	Andere procesparameters voor de thermische desinfectie moeten in samenspraak met de ziekenhuishygiënist worden onderzocht.
V	**Drogen**	-	-	-	Volgens het actuele machinale programma Bij PrimeLine geen naspoelmiddel gebruiken.

D–W: Drinkwater

DM–W: Gedemineraliseerd water

► Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op resten.

► Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

Opmerking

Zowel bij de handmatige als bij de machinale reiniging is een ultrasoonbehandeling mogelijk. De machinale droging met hete lucht mag plaatsvinden bij temperaturen tot 120 °C.

5.6 Controle, onderhoud en inspectie

Opmerking

De controle en reparatie van steriele containers mag uitsluitend gebeuren door personen die daartoe over de nodige opleiding, kennis en ervaring beschikken.

De afdichtingen in de containerdeksels werden getest op een minimale levensduur van 5 000 sterilisatiecycli volgens DIN EN 868-8, bijlage G.

- ► Vervang de afdichtingen onmiddellijk wanneer u zichtbare beschadigingen opmerkt.
- ► Stuur het deksel terug naar Aesculap, adres zie Technische dienst.
- ► Smeer de bewegende metalen delen (bijv. scharnieren van sluitingen) indien nodig met een beetje steriliseerbare, dampdoorlatende verzorgingsolie (bijv. STERILIT® I-oliespray JG600 of STERILIT® I-oliedruppelfles JG598).

6. Opsporen en verhelpen van fouten

Storing	Oorzaak	Oplossing
Teveel condensaat binnen in de steriele container	Temperatuur van te steriliseren goederen voor de sterilisatie te laag	Te steriliseren goederen voorverwarmen tot kamertemperatuur (ca. 20 °C)
	Textiel te vochtig	Alleen droog textiel steriliseren
	Steriele container te zwaar	Normale container met instrumenten: max. 10 kg laden met textiel: max. 8 kg laden
		Halfcontainer met instrumenten: max. 5 kg laden
		3/4-container met instrumenten: max. 7 kg laden
	Te steriliseren goederen verkeerd geplaatst	Holle voorwerpen, bekkens, borden e.d. met de opening schuin naar onder plaatsen
		Textiel loodrecht schikken, niet aandrukken
	Steriele container slecht geplaatst in de sterilisator	Zware steriele containers altijd onderaan zetten
	Steriele container onmiddellijk na de sterilisatie klaargezet voor gebruik	Steriele containers laten afkoelen tot kamertemperatuur, alvorens deze klaar te zetten voor gebruik
	Steriele container slecht geplaatst tijdens het afkoelen	Steriele containers niet op de grond of in de tocht plaatsen Steriele containers bewaren in geklimatiseerde ruimten volgens DIN 58953-9
	Sterilisator-eigenschappen voldoen niet aan DIN EN 285	Sterilisator regelmatig laten onderhouden Droogvacuüm controleren Droogtijd controleren
		Stoomkwaliteit controleren en eventueel verbeteren
	Lege sterilisatie en vacuümtest niet dagelijks voor het begin van de sterilisatie uitgevoerd	Dagelijks een lege sterilisatie en vacuümtest uitvoeren alvorens te steriliseren
	Verkeerd sterilisator-programma gekozen	Geschikt programma voor de lading kiezen
	Sterilisatordeur te lang geopend, sterilisator koelt af	Sterilisator snel laden en uitladen
Condensaat in de groef van het (onder-)deksel	Meerdere steriele containers of zware goederen gestapeld	Sterilisator onderverdelen met leggers Bovendeksel gebruiken

Storing	Oorzaak	Oplossing
Indicatorplombe niet verkleurd	Sterilisatie niet correct uitgevoerd Sterilisator defect	Sterilisator door de fabrikant laten repareren
	Indicatorplomben verkeerd bewaard	Bewaar indicatorplomben volgens de bewaarvoorschriften op de verpakking
BASIS/VARIO steriele container of PrimeLine-steriele container-systeem vervormd	Perforatieveld afgedekt tijdens de sterilisatie	Perforatieveld nooit afdekken
Onder- of bovendeksel kan niet op de kuip worden aangebracht of vergrendeld	Containerdeksel of -kuip vervormd/beschadigd door onoordeelkundige hantering (bijv. dragen aan het deksel)	Containerdeksel of –kuip vervangen of door de fabrikant laten repareren

7. Technische dienst

WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

► Geen modificaties aan het product aanbrengen.

► Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger voor service en reparaties.

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

Service-adressen

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

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

8. Accessoires/Reserveonderdelen

De beschikbare accessoires en verbruiksmaterialen vindt u in de catalogus nr. C40401.

9. Technische specificaties

De varianten en afmetingen van de steriele container vindt u in onderstaande brochures:

- C40401 (Duits)
- C40402 (Engels)
- C40404 (Spaans)

10. Verwijdering

Opmerking

Voor de verwijdering moet het product door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.

► De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan dient plaats te vinden conform de nationale voorschriften!

11. Uittreksels uit normen

11.1 Geciteerde normen

De volgende normen worden aangehaald met betrekking tot steriele containers:

- DIN 58953-9
- EN 285
- EN 868-8
- EN 285 met toepasselijke bepalingen EN ISO 17665
- EN ISO 11607

S

Aesculap®

Sterilcontainersystem Edition 03/2016

Legend

1 Övre lock
2 Lås övre lock
3 Undre lock
4 Lås undre lock
5 Tråg
6 Indikatorplombhållare
7 Indikatorplomb
8 Handtag
9 Spår (för indikatorplomb på lås på undre lock)
10 Universalfilterhållare
11 Kåpa
12 Tryckknappar
13 Låshake (på alternativt övre lock på BASIS-container)
14 Plastlock
15 Skydd för perforationsområde
16 Bakteriespärr system (permanent filter)
17 Fästram
18 Grepptapp
19 Täcklamellgaller
20 Monteringshandtag
21 Lås plastlock

Symboler på produktet och förpackning

OBS! Allmän varningssymbol
OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument

Följ bruksanvisningen

Innehållsförteckning

1. Säkert handhavande ... 81
2. Produktbeskrivning ... 81
2.1 Användningsändamål ... 81
2.2 Funktionssätt ... 81
3. Förberedelse och uppställning ... 81
3.1 Start första gången ... 81
4. Arbeta med sterilcontainern ... 82
4.1 Iordningställande ... 82
4.2 Funktionskontroll ... 82
4.3 Användning ... 83
5. Validerad beredningsmetod ... 85
5.1 Allmänna säkerhetsanvisningar ... 85
5.2 Allmänna anvisningar ... 85
5.3 Rengöring/desinficering ... 85
5.4 Manuell rengöring/desinficering ... 86
5.5 Maskinell rengöring/desinficering ... 87
5.6 Kontroll, underhåll och provning ... 87
6. Identifiering och avhjälpande av fel ... 88
7. Teknisk service ... 89
8. Tillbehör/reservdelar ... 89
9. Tekniska data ... 89
10. Avfallshantering ... 89
11. Utdrag ur standarder ... 89
11.1 Citerade standarder ... 89

1. Säkert handhavande

VARNING

Risk för kontamination av sterilgodset om sterilcontainern är otät!

Om sterilcontainern kombineras med komponenter från andra tillverkare garanteras inte längre att sterilcontainern är tät och fungerar som bakteriebarriär.

► Kombinera endast Aesculap sterilcontainer-produkter med varandra.

► Innan produkten används ska det kontrolleras att den fungerar som den ska och är i bra skick, se kapitel Funktionskontroll och poster Funktionskontroll C63301.

► För att undvika skador till följd av icke fackmässig montering eller användning samt för att inte riskera garantin eller ansvarsförbindelsen:

- Använd produkten endast enligt denna bruksanvisning.
- Följ anvisningarna om säkerhet och underhåll.
- Använd aldrig sterilcontainrar som är skadade eller defekta. Byt omgående ut enstaka, skadade delar mot originalreservdelar.
- Om delar av sterilcontainern som påverkar bakterietätheten har reparerats: Kontrollera sterilcontainern noga visuellt före användning.

► Säkerställ att endast personer med lämplig utbildning, kunskap och erfarenhet handhar produkten och tillbehören.

► Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för personalen.

► Följ allmänna riktlinjer och principer för hygien vid hantering av allt gods som är kontaminerat, ska steriliseras eller är steriliserat.

2. Produktbeskrivning

2.1 Användningsändamål

Aesculap- sterilcontainer-system är ett återanvändningsbart sterilbarriärsystem som håller de medicinska produkterna sterila tills de används eller till utgångsdatum. Containern kan användas för sterilisering, förvaring och transport av medicinska produkter. Dessutom kan medicinska produkter transporteras tillbaka efter användning. Aesculap sterilcontainersystem är lämpligt för sterilisering i ånga.

Tips

Kontakta din Aesculap-representant om Aesculap-sterilcontainrar ska användas med andra steriliseringsmetoder.

2.2 Funktionssätt

Aesculap sterilcontainersystem uppfyller kraven i DIN 58953-9 och EN ISO 11607.

Sterilcontainrar med perforerat lock och slutet tråg är validerade för ångsterilisering i sterilisator enligt EN285 med:

- den fraktionerade vakuummetoden

Sterilcontainrar med perforerat lock och perforerat tråg är dessutom lämpliga för ångsterilisering i sterilisator enligt EN285 med:

- gravitationsmetoden

Tips

En specifik metods lämplighet måste påvisas genom validering på platsen.

3. Förberedelse och uppställning

3.1 Start första gången

► Rengör fabriksnya sterilcontainrar noga före första användning.

► Sätt i ett passande filter efter rengöringen, se Byte av filter.

Sterilcontainer-system PrimeLine

Bakteriespärrsystemet **16** (permanent filter) är integrerat.

4. Arbeta med sterilcontainern

4.1 Iordningställande

Avtagning av övre lock/undre lock/plastlock

Om ett övre lock används kan det tas av från det undre locket för rengöring av sterilcontainern och vid nedsmutsning.

VARIO-container (med undre och övre lock som standard):

► Tryck på låset på det övre locket **2**, ta av det övre locket **1** och det undre locket **3**.

BASIS-container (med kompletterat övre lock):

► Ta av kombinationen av övre lock **1** och undre lock **3** från tråget **5**.

► Lossa låshaken **13** och ta av det övre locket **1**.

Sterilcontainer-system PrimeLine

► Ta av plastlocket **14** från tråget **5**.

Byte av filter

Byt filter med följande intervall beroende på filtertyp:

- Engångsfilter: före varje sterilisering
- PTFE flergångsfilter: efter max. 1 000 beredningscykler
- PrimeLine-bakteriespärrsystem: efter max. 5 000 beredningscykler

VARIO-container och BASIS-container:

► Tryck samtidigt på tryckknapparna **12** på universalfilterhållaren **10**.

► Ta av universalfilterhållaren **10**.

► Sätt i ett nytt filter och sätt på universalfilterhållaren **10** igen.

► Tryck på kåpan **11** på universalfilterhållaren **10** tills det hörs att den hakar i.

Sterilcontainer-system PrimeLine

► Vrid täcklamellgallret **19** åt vänster tills det är uppreglat.

► Ta av bakteriespärrsystemets **16** täcklamellgaller **19**.

► Vrid bakteriespärrsystemet **16** åt vänster med hjälp av monteringshandtaget **20** tills systemet är uppreglat från fästramen **17**.

► Håll i grepptappen **18** och lyft bakteriespärrsystemet **16** och ta ur det.

► Montera bakteriespärrsystemet **16** i omvänd ordningsföljd.

4.2 Funktionskontroll

Tips

På sterilcontainersystemet PrimeLine måste täcklamellgallret **19** *tas av för kontroll!*

► Före varje användning ska alla delar hos sterilcontainern undersökas visuellt så att de fungerar korrekt och inte är skadade, se även poster funktionskontroll C63301:

- Metalldelarna inte är deformerade
- Aluminiumlock är inte böjt
- Universalfilterhållarens **10** hela yta ligger an mot kanten
- Tätningarna är oskadda (inga sprickor)
- Engångsfiltret är bytt
- Engångsfiltret är inte skadat (hål, sprickor)
- Plastdelar är inte skadade
- Permanentfilter/PrimeLine-bakteriespärrsystem är inte skadat (inga veck, hål, sprickor eller spalter)
- Låset är funktionsdugligt (hakar i)
- Se efter om det kan finnas sprickor på båda sidor av plastlocket.

► Använd endast felfria sterilcontainrar. Byt omgående ut skadade delar mot originalreservdelar eller reparera dem.

Postern Funktionskontroll C63301 visar en illustrerad beskrivning av funktionskontrollen.

4.3 Användning

VARNING

Risk för kontamination av sterilgodset om sterilcontainern är otät!

Om sterilcontainern kombineras med komponenter från andra tillverkare garanteras inte längre att sterilcontainern är tät och fungerar som bakteriebarriär.

► Kombinera endast Aesculap sterilcontainer-produkter med varandra.

OBSERVERA

Risk för ej sterilt sterilgods!

► Transportera alltid sterilcontainern med hjälp av handtagen.

► Bär eller lyft aldrig sterilcontainern genom att hålla i locket.

► Transportera sterilcontainern så att mekaniska skador inte kan inträffa.

Fyllning av sterilcontainern

Instrument

I enlighet med DIN EN 868-8 och DIN 58953-9 rekommenderar vi följande maximala fyllning av containern:

- Normalcontainer: 10 kg
- Halvcontainer: 5 kg
- 3/4-container: 7,5 kg

► Lagra instrument med lämpliga lagringssystem i instrumentkorgen. Placera ihåliga kroppar, skålar, brickor o.d. med öppningen vänd snett nedåt.

VARIO-container och BASIS-container:

► Fyll sterilcontainrarna så att universalfilterhållarna **10** förblir fria. Max. fyllningshöjd: till ca 2 cm nedanför containertrågets kant.

► Lås fast det undre locket **3** på tråget **5** med låset på det undre locket **4**.

Det måste kännas att låset på det undre locket **4** hakar i. Om inte: Låt reparera sterilcontainern, se Teknisk service.

Sterilcontainer-system PrimeLine

► Fyll sterilcontainern så att täcklamellgallret **19** förblir fritt i plastlocket **14**. Max. fyllningshöjd: till ca 2 cm nedanför containertrågets kant.

► Lås fast det undre locket **14** med plast lockförslutningen **21** i tråget **5**. Det skall kännas att plastlockförslutningen på det undre locket **21** hakar i. Om inte: Låt reparera sterilcontainern, se Teknisk service.

Textilier

► Packa de hopvikta textilierna så att de passar in lodrätt i sterilcontainern.

► Se till att det går att sticka in en sträckt hand mellan de olika delarna av textilierna när sterilcontainern är helt fylld.

► Fyll sterilcontainern så att universalfilterhållarna **10** förblir fria (gäller VARIO-container och BASIS-container).

► Lås fast det undre locket **3** på tråget **5** med låset på det undre locket **4**.

Det måste kännas att låset på det undre locket **4** hakar i. Om inte: Låt reparera sterilcontainern, se Teknisk service.

Sterilcontainer-system PrimeLine

► Fyll sterilcontainern så att täcklamellgallret **19** förblir fritt i plastlocket **14**.

► Lås fast det undre locket **14** med plast lockförslutningen **21** i tråget **5**. Det skall kännas att plastlockförslutningen på det undre locket **21** hakar i. Om inte: Låt reparera sterilcontainern, se Teknisk service.

Isättning av indikatorplomb

► När sterilcontainern har fyllts förses indikatorplombhållaren **7** med uppgifter enligt DIN 58953-7 (t.ex. innehåll, partinr., sista användningsdag etc.).

► Skjut in indikatorplomben **7** från utsidan i indikatorplombhållaren **6** så att indikatordelen griper tag i spåret på lockets lås och förseglar förslutningen.

- eller -

► Sätt i plastplomben (t.ex. JG739) i låset när sterilcontainern har stängts.

S

Aesculap®

Sterilcontainersystem Edition 03/2016

Fylla sterilisatorn

VARNING

Risk för vakuumskador på sterilcontainern genom otillräcklig tryckutjämning!

- **► Använd aldrig ytterförpackningar till sterilcontainern.**
- **► Förslut aldrig perforationsområdena i tråget och det undre locket lufttätt (gäller alla containerversioner).**
- **► Lägg inte folieförpackningar direkt mot sterilcontainern.**

Tips

Både VARIO-containern och BASIS-containern kan steriliseras med påsatt övre lock!

- ► Följ sterilisatortillverkarens anvisningar.
- ► Placera alltid de tyngsta sterilcontainrarna underst i sterilisatorn.
- ► Transportera alltid sterilcontainern med hjälp av handtagen.

Tips

Sterilcontainrar kan staplas i sterilisatorn.

- ► Transportera staplarna med sterilcontainrar så att de inte tippar.

Sterilisering

OBSERVERA

Risk för bristande sterilitet!

- **► Sterilisera bara sterilcontainern med de steriliseringsmetoder som är godkända och validerade för denna.**

- ► Vid sterilisering med ånga ska följande beaktas: Steriliseringen ska utföras med hjälp av validerad ångsteriliseringsmetod (t.ex. i ångsterilisator enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665).

Tömning av sterilisatorn

VARNING

Risk för brännskador från heta sterilcontainrar efter sterilisering!

- **► Arbeta alltid med skyddshandskar.**

Transport av sterilcontainern

OBSERVERA

Risk för ej sterilt sterilgods!

- **► Transportera alltid sterilcontainern med hjälp av handtagen.**
- **► Bär eller lyft aldrig sterilcontainern genom att hålla i locket.**
- **► Transportera sterilcontainern så att mekaniska skador inte kan inträffa.**

Förvaring av sterilcontainrar

Tips

Sterilcontainrarna kan förvaras staplade.

- ► Förvara sterilcontainrarna på en torr, ren och skyddad plats.
- ► Observera lagringstiden och lagringsvillkoren enligt DIN 58953-9.

Kontroll och iordningställande av sterilgods

Innehållet i en sterilcontainer kan bara anses vara sterilt om containern har steriliserats, förvarats och transporterats på föreskrivet sätt.

Om så inte är fallet måste sterilgodset beredas på nytt.

FARA

Risk för kontamination om sterilgodset inte steriliseras på rätt sätt!

- **► Kontrollera att steriliseringen har lyckats innan sterilgodset ställs i ordning.**

- ► Kontrollera att indikatorpunkten har skiftat färg.
- ► Kontrollera att containerns alla komponenter, särskilt låsen på locken, är oskadda.
- ► Se efter om det finns sprickor i plastlocket.
- ► Kontrollera att containerplomberingen är oskadd.

5. Validerad beredningsmetod

5.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv och de egna hygienreglerna för beredningen.

Tips

Följ gällande nationella föreskrifter för beredning av produkterna om patienterna har Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS), vid misstanke om CJS eller vid eventuella varianter av CJS.

Tips

Maskinell rengöringsprocess är att föredra eftersom rengöringsresultatet blir bättre och säkrare än vid manuell rengöring.

Tips

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta.

För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

På grund av processtoleranser kan tillverkarens uppgifter bara användas som riktvärde för bedömning av beredningsprocesserna hos användaren.

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculaps Extranet på www.extranet.bbraun.com

5.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och rengöringsprocessen, och inga fixerande förrengöringstemperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd) får användas.

Överdoserade neutraliseringsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. genom VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietillverkaren när det gäller materialkompabilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietillverkaren ska efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på aluminium. Hos aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, t.ex. korrosion, sprickor, brott, förtida åldrande eller ansvällning.

► Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrosion.

► Använd inga processkemikalier som utlöser spänningssprickor i plaster, t.ex. PPSU, eller, som t.ex. på silikon, angriper mjukmedel och leder till försprödning.

► Ytterligare detaljerade anvisningar om hygieniskt säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde finns på www.a-k-i.org, Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

5.3 Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod

OBSERVERA

Risk för skador på produkten genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

► Rengörings- och desinfektionsmedel som är godkända för aluminium, plast och rostfritt stål används enligt tillverkarens anvisningar.

► Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.

5.4 Manuell rengöring/desinficering

- ► Låt sköljvattnet droppa av ordentligt från produkten före manuell desinficering för att förhindra att desinfektionslösningen späds ut.
- ► Kontrollera visuellt efter manuell rengöring och/eller desinficering att det inte finns några rester på synliga ytor.
- ► Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

Manuell rengöring med desinficerande rengöring genom avtorkningsdesinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier	
I	**Rengöring**	RT (kallt)	-	-	DV	-	
II	**Torkning**	RT	-	-	-	-	
III	**Avtorkningsdesinfektion**	-	>1	-	-	I Denat. alkohol 70 % (Etanol B. Braun)	II Aldehydfritt ytdesinfektionsmedel (Stabimed)
IV	**Slutsköljning**	RT (kallt)	0,5	-	TAV	Ej nödvändig	Skölj av kemiska rengöringsmedel så att det inte finns några rester kvar
V	**Torkning**	RT	-	-	-	-	

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (avmineraliserat)
RT: Rumstemperatur

Fas I

- ► Avlägsna grov smuts genom avtorkning före rengöring.

Fas II

- ► Torka produkten torr med en luddfri duk eller medicinsk tryckluft.

Fas III

- ► Utför avtorkningsdesinfektion.

Fas IV

- ► Vid användning av aldehydfria desinfektionsmedel:
  - – Skölj de desinficerade ytorna efter den föreskrivna verkningstiden (minst 1 min) under rinnande totalt avsaltat vatten.
- ► Låt restvattnet rinna av ordentligt.

Fas V

- ► Torka produkten torr med en luddfri duk eller i värmeskåp.

Tips

För PrimeLine ska endast 70 % denat. alkohol. användas (t.ex. Etanol B. Braun).

5.5 Maskinell rengöring/desinficering

Maskinell neutral eller milt alkalisk rengöring och termisk desinficering

Maskinmodell: Rengöringsmaskin/desinfektor med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten-kvalitet	Kemikalier
I	**Försköljning**	<25/77	3	DV	-
II	**Rengöring**	55/131	10	TAV	**Neutral**: B. Braun Helimatic Cleaner neutral, pH-neutral, Brukslösning 0,5 % **Milt alkalisk**: ■ Koncentrat: – pH = 9,5 – <5 % anjoniska tensider ■ 0,5-procentig lösning **Alkalisk**: Beredning till pH = 10,5 möjlig om tillverkaren har godkänt rengöringsmedlet för rengöring av sterilcontainrar av aluminium eller plast. **Anmärkning**: Vid användning av milt alkaliska eller alkaliska rengöringsmedel kan missfärgningar uppträda på färgeloxerat aluminium, men missfärgningen påverkar inte användbarheten.
III	**Mellansköljning**	>10/50	1	TAV	Särskilt när det gäller PrimeLine måste det vara garanterat att ytan sköljs av så att det inte finns några rester kvar.
IV	**Termodesinficering**	90/194	5	TAV	Andra processparametrar för den termiska desinficeringen är möjliga efter samråd med sjukhushygienikern.
V	**Torkning**	-	-	-	Enligt modernt maskinprogram. Använd inga efterköljningsmedel till PrimeLine.

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (avmineraliserat)

► Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.
► Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

Tips

Behandling med ultraljud är möjlig både vid manuell och maskinell beredning. Vid maskinell torkning med varmluft är temperaturer på upp till 120 °C tillåtna.

5.6 Kontroll, underhåll och provning

Tips

Endast personer med lämplig utbildning, specialkunskap och erfarenhet får kontrollera och reparera sterilcontainrar.

Packningarna i containerlocken har testats enligt DIN EN 868-8, bilaga G med avseende på en minsta livslängd på 5 000 steriliseringscykler.

► Byt genast ut tätningen om den är synligt skadad.
► Skicka in locket till Aesculap, adress se Teknisk service.
► Smörj vid behov rörliga metalldelar (t.ex. låsens gångjärn) en aning med steriliserbar, ånggenomsläpplig underhållsolja (t.ex. STERILIT® I oljespray JG600 eller STERILIT® I droppsmörjare JG598).

6. Identifiering och avhjälpande av fel

Störning	Orsak	Åtgärd
För mycket kondensat invändigt i sterilcontainern	För låg temperatur före sterilisering hos godset som ska steriliseras	Förvärm godset som ska steriliseras till rumstemperatur (ca. 20 °C)
	Textilier för fuktiga	Sterilisera bara torra textilier
	Sterilcontainer för tung	Normalcontainer med instrument: fyll med max. 10 kg med textilier: fyll med max. 8 kg
		Halvcontianer med instrument: fyll med max. 5 kg
		3/4-container med instrument: fyll med max. 7 kg
	Godset som ska steriliseras är felplacerat	Placera ihåliga kroppar, skålar, brickor o.d. med öppningen vänd snett nedåt
		Lägg textilier i lodräta skikt, tryck inte
	Sterilcontainern felplacerad i sterilisatorn	Placera alltid de tyngsta sterilcontainrarna underst
	Sterilcontainern har gjorts i ordning för användning direkt efter sterilisering	Låt sterilcontainern svalna till rumstemperatur innan den görs i ordning
	Sterilcontainern var illa placerad medan den svalnade	Förvara inte sterilcontainern på golvet eller i drag Förvara sterilcontainern i luftkonditionerade utrymmen enligt DIN 58953-9
	Sterilisatorns egenskaper uppfyller inte DIN EN 285	Låt utföra regelbunden service på sterilisatorn Kontrollera torkningsvakuum Kontrollera torkningstiden
		Kontrollera ångkvaliteten, och förbättra den om det behövs
	Sterilisering med tom sterilisator och vakuumtest har inte utförts dagligen före steriliseringens början	Utför sterilisering med tom sterilisator och vakuumtest före sterilisering varje dag
	Fel program valt på sterilisatorn	Välj program i enlighet med fyllningen
	Sterilisatorluckan öppen för länge, sterilsatorn avkyld	Fyll och töm sterilisatorn snabbt
Kondensat i rännan i (det undre) locket	Flera sterilcontainrar eller för tungt gods har staplats	Dela in sterilisatorn med avskiljande hyllor Använd övre lock
Indikatorplomberingen har inte skiftat färg	Steriliseringen har inte utförts korrekt Sterilisatorn defekt	Låt tillverkaren reparera sterilisatorn
	Indikatorplomben felaktigt lagrad	Observera lagringsvillkoren på indikatorplombernas förpackning
BASIS-/VARIO-sterilcontainer eller PrimeLine-sterilcontainer-system deformerat	Perforationsområdet täckt under sterilisering	Täck aldrig över perforationsområdet
Det går inte att sätta på eller låsa det undre eller övre locket på tråget	Containerlocket eller -tråget deformerat/skadat på grund av felaktigt handhavande (t.ex. genom att man burit containern genom att hålla i locket)	Byt ut containerlocket resp. tråget eller låt tillverkaren reparera det

7. Teknisk service

VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

► **Modifiera inte produkten.**

► För service och reparationer, kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap.

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan detta medföra att garantin och eventuella godkännanden upphör att gälla.

Service-adresser

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

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

8. Tillbehör/reservdelar

Tillbehör och förbrukningsmaterial finns i broschyr nr C40401.

9. Tekniska data

Olika sterilcontainrar och deras mått finns i följande prospekt:

- C40401 (tyska)
- C40402 (engelska)
- C40404 (spanska)

10. Avfallshantering

Tips

Användaren måste bereda produkten innan den kasseras, se Validerad beredningsmetod.

► Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen.

11. Utdrag ur standarder

11.1 Citerade standarder

Följande standarder citeras beträffande sterilcontainrarna:

- DIN 58953-9
- EN 285
- EN 868-8
- EN285 med gällande EN ISO 17665
- EN ISO 11607

RUS

Aesculap®

Система контейнеров для стерилизации (издание 03/2016)

Легенда

1 Верхняя крышка
2 Замок верхней крышки
3 Нижняя крышка
4 Замок нижней крышки
5 Корпус
6 Держатель индикатора/пломбы
7 Индикатор/пломба
8 Рукоятка
9 Паз (для индикатора/пломбы на замке нижней крышки)
10 Универсальный держатель фильтра
11 Колпачок
12 Нажимные кнопки
13 Защелка крышки (для дополнительной внешней крышки контейнеров BASIS)
14 Пластиковая крышка
15 Покрытие для перфорации
16 Блок постоянного фильтра
17 Рамка установочная
18 Штифт
19 Решетчатая крышка
20 Монтажная рукоятка
21 Замок пластиковой крышки

Символы на продукте и Упаковка

Внимание, символ предупреждения общего характера
Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации

Следовать указаниям инструкции по применению

Содержание

1. Правильное обращение с прибором 91
2. Описание изделия 91
2.1 Назначение 91
2.2 Принцип действия 91
3. Подготовка и установка 91
3.1 Первый ввод в эксплуатацию 91
4. Работа с контейнером для стерилизации 92
4.1 Подготовка 92
4.2 Проверка функционирования 92
4.3 Эксплуатация 93
5. Утвержденный метод обработки 95
5.1 Общие указания по безопасности 95
5.2 Общие указания 95
5.3 Очистка/дезинфекция 95
5.4 Ручная очистка/дезинфекция 96
5.5 Машинная очистка/дезинфекция 97
5.6 Контроль, технический уход и проверка 98
6. Распознавание и устранение неисправностей 99
7. Сервисное обслуживание 100
8. Принадлежности/запасные части 101
9. Технические характеристики 101
10. Утилизация 101
11. Выдержки из стандартов 101
11.1 Упоминаемые стандарты 101

1. Правильное обращение с прибором

ВНИМАНИЕ

Опасность загрязнения стерильного материала вследствие негерметичности контейнера!

При комплектации контейнера для стерилизации деталями других производителей герметичность контейнера и его функциональность в качестве барьера для микроорганизмов не гарантируются.

► **Используйте вместе только изделия фирмы Aesculap.**

► Перед применением изделия проверить его на работоспособность и надлежащее состояние, см. главу Проверка работоспособности и постер Проверка работоспособности C63301.

► Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильного монтажа или эксплуатации, и сохранить право на гарантию, необходимо:

- Использовать изделие только в соответствии с данной инструкцией по применению.
- Соблюдать указания по технике безопасности и техническому обслуживанию,
- Не использовать поврежденные или неисправные контейнеры для стерилизации. Поврежденные детали сразу же заменять оригинальными запасными частями.
- В случае, если производился ремонт деталей контейнера для стерилизации, которые влияют на его герметичность для защиты от микроорганизмов: перед использованием провести тщательную визуальную проверку контейнера.

► Убедиться, что с изделием и принадлежностями обращаются только лица, имеющие соответствующее образование, знания или опыт.

► Руководство по эксплуатации для персонала хранить в доступ ном месте.

► Соблюдайте общие указания и гигиенические принципы при работе с загрязненными изделиями, которые подвергаются стерилизации.

2. Описание изделия

2.1 Назначение

Система контейнеров для стерилизации Aesculap-это система многоразового использования, в которой медицинские изделия сохраняют свою стерильность до момента их использования или до рекомендуемой даты хранения. Эндоскопические оптики можно стерилизовать, хранить и транспортировать в контейнерах, предназначенных для оптик. Контейнеры также можно использовать для транспортировки медицинских изделий после их использования к месту обработки. Контейнеры Aesculap подходят для паровой стерилизации.

Указание

Обращайтесь, пожалуйста, в представительство компании Aesculap, если контейнеры для стерилизации Aesculap необходимо использовать при других методах стерилизации.

2.2 Принцип действия

Система контейнеров Aesculap соответствует требованиям стандартов DIN 58953-9 и EN ISO 11607.

Контейнеры для стерилизации с перфорированной крышкой и закрытым корпусом валидированы для стерилизации паром в стерилизаторе в соответствии с EN 285:

■ методом форвакуумной стерилизации

Контейнеры для стерилизации с перфорированной крышкой и перфорированным корпусом также можно использовать для стерилизации паром в стерилизаторе в соответствии с EN 285:

■ гравитационным методом

Указание

Пригодность конкретного метода должна быть валидирована на месте.

3. Подготовка и установка

3.1 Первый ввод в эксплуатацию

► Перед первым применением тщательно очистить новый кон тейнер для стерилизации, поступивший с завода.

► После очистки установить подходящий фильтр, см. Смена фильтра.

Система контейнеров для стерилизации PrimeLine:

Постоянный фильтр **16** встроен в верхнюю крышку.

4. Работа с контейнером для стерилизации

4.1 Подготовка

Снятие внешней крышки/внутренней крышки/пластиковой крышки

Если используется верхняя крышка, она может быть снята при очистке контейнера, если она загрязнена, но ее необходимо отделить от нижней крышки.

Контейнер VARIO (в стандартный комплект входят нижняя и верхняя крышки):

► Нажать на замок верхней крышки **2**, снять верхнюю крышку **1**, потом можно снять нижнюю крышку **3**.

Контейнер BASIS (с дополнительной верхней крышкой):

► Снять вместе верхнюю **1** и нижнюю крышки **3** с корпуса **5**.

► Ослабить фиксатор **13** и отделить верхнюю крышку **1**.

Система контейнеров для стерилизации PrimeLine:

► Снять пластиковую крышку **14** с корпуса **5**.

Смена фильтра

Смену фильтров необходимо осуществлять в зависимости от их типа в следующие интервалы::

- Одноразовый фильтр: перед каждой стерилизацией
- Постоянный фильтр из ПТФЭ: максимум через 1 000 циклов обработки
- Система фильтров PrimeLine: максимум через 5 000 циклов обработки

Контейнер VARIO и контейнер BASIS:

► Одновременно нажать на кнопки **12** на универсальном держателе фильтра **10**.

► Снять держатель фильтра **10**.

► Поставить новый фильтр и универсальный держатель фильтра **10** на место.

► Нажать на колпачок **11** на держателе фильтра **10** так, чтобы он зафиксировался с характерным звуком.

Система контейнеров для стерилизации PrimeLine:

► Повернуть решетчатую крышку **19** против часовой стрелки, пока она не разблокируется.

► Снять решетчатую крышку **19** с постоянного фильтра **16**.

► Повернуть систему фильтра **16** с помощью монтажной рукоятки **20** влево, пока она не отсоединится от крепежной рамы **17**.

► Приподнять и вынуть систему фильтра **16** за штифт **18**.

► Для установки новой системы фильтров **16** повторите все предыдущие шаги в обратном порядке.

4.2 Проверка функционирования

Указание

В контейнерах PrimeLine необходимо снять решетчатую крышку **19** *перед проверкой!*

► Перед каждым применением проводить визуальную проверку всех компонентов контейнера для стерилизации на отсутствие повреждений и правильность функционирования, см. также постер Проверка работоспособности C63301:

- Металлические детали не деформированы
- Алюминиевая крышка не искривлена
- Универсальный держатель фильтра **10** полностью прилегает к краю
- Уплотнения не повреждены (трещин нет)
- Одноразовый фильтр заменен
- Одноразовый фильтр не поврежден (отверстий и разрывов нет)
- Пластиковые части не повреждены
- Постоянный фильтр/система фильтров PrimeLine не повреждены (изломов, отверстий, трещин и зазоров нет)
- Замок исправен (фиксируется)
- Проверить пластиковую крышку с обеих сторон на отсутствие трещин.

► Разрешается использовать только те контейнеры для стерилизации, которые находятся в безупречном состоянии. Немедленно заменить поврежденные детали оригинальными запасными частями или отремонтировать.

Иллюстрированное описание проверки работоспособности приведено в постере Проверка работоспособности C63301.

4.3 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

Опасность загрязнения стерильного материала вследствие негерметичности стерильного контейнера!

Герметичность контейнера для стерилизации и его функционирование в качестве защиты от микроорганизмов могут быть нарушены при использовании контейнера вместе с компонентами других производителей.

- ► **Для комплектации используйте изделия только Aesculap.**

ОСТОРОЖНО

Опасность контаминации стерильного материала, если контейнер плохо закрыт!

- ► **Всегда переносить контейнер для стерилизации за рукоятки.**
- ► **Никогда не носить или не поднимать контейнер за крышку.**
- ► **Транспортировать контейнер для стерилизации таким образом, чтобы механические повреждения были исключены.**

Загрузка контейнера для стерилизации

Инструменты

В соответствии с DIN EN 868-8 и DIN 58953-9 мы рекомендуем следующую максимальную загрузку контейнера:

- Стандартный контейнер: 10 кг
- Контейнер 1/2: 5 кг
- Контейнер 3/4: 7,5 кг

- ► Рекомендуется укладывать инструменты в сетки с соответствующими фиксаторами. Изделия с полостями, например, чашки, лотки укладываются вверх дном под углом..

Контейнер VARIO и контейнер BASIS:

- ► При загрузке контейнеров необходимо обращать внимание на то, чтобы держатели фильтров **10** оставались свободными. Макс. высота загрузки: примерно, 2 см ниже верхнего края корпуса контейнера.
- ► Зафиксировать нижнюю крышку **3** с помощью замка **4** на корпусе **5**.

  Замок нижней крышки **4** должен четко зафиксироваться. Если этого не происходит: Контейнер для стерилизации следует отдать в ремонт, см. Сервисное обслуживание.

Система контейнеров PrimeLine:

- ► При загрузке контейнеров необходимо обращать внимание на то, что бы решетчатая крышка **19** на пластиковой крышке **14** оставалась свободной. Макс. высота загрузки: примерно, 2 см ниже верхнего края корпуса контейнера.
- ► Зафиксировать пластиковую крышку **14** с помощью замка **21** на корпусе **5**. Замок **21** должен четко зафиксироваться. Если этого не происходит: Контейнер для стерилизации следует отдать в ремонт, см. Сервисное обслуживание.

Белье

- ► Уложить сложенное белье так, чтобы оно поместилось в контейнер вертикально.
- ► При полном заполнении контейнера между отдельными предметами белья должна свободно входить ладонь.
- ► При загрузке контейнера универсальные держатели фильтра **10** должны оставались свободными (в контейнере VARIO и контейнере BASIS).
- ► Зафиксировать нижнюю крышку **3** с помощью замка **4** на корпусе **5**.

  Замок **4** должен четко зафиксироваться. Если этого не происходит: Контейнер следует отдать в ремонт, см. Сервисное обслуживание.

Система контейнеров для стерилизации PrimeLine:

- ► При загрузке контейнеров необходимо обращать внимание на то, чтобы решетчатая крышка **19** на пластиковой крышке **14** оставалась свободной.
- ► Зафиксировать пластиковую **14** с помощью замка **21** на корпусе **5**. Замок крышки **21** должен четко зафиксироваться. Если этого не происходит: Контейнер для стерилизации следует отдать в ремонт, см. Сервисное обслуживание.

Установка индикатора/пломбы

- ► После загрузки стерильного контейнера пометить индикаторную пломбу **7** согласно DIN 58953-7 (например, указать содержимое, номер партии, срок годности и т. д.).
- ► Вставить индикатор/пломбу **7** с внешней стороны в держатель **6** таким образом, чтобы индикаторная часть попала в паз на замке крышки и опечатала замок.

  - или -

- ► После закрытия контейнера для стерилизации установить пластмассовую пломбу (напр., JG739) на замок.

RUS

Aesculap®

Система контейнеров для стерилизации (издание 03/2016)

Загрузка стерилизатора

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения контейнера из-за разности давления!

- **► Не использовать внешнюю упаковку для контейнера для стерилизации.**
- **► При любых обстоятельствах поток воздуха должен свободно проходить через перфорированную часть на дне и внутренней крышке контейнера (для всех типов контейнеров).**
- **► Нельзя класть упаковку из пленки непосредственно на контейнер.**

Указание

Как контейнер VARIO, так и контейнер BASIS могут стерилизоваться с установленной верхней крышкой!

- ► Соблюдать инструкции производителя стерилизатора.
- ► Всегда ставить тяжелые контейнеры для стерилизации в нижнюю часть стерилизатора.
- ► Всегда переносить контейнер за рукоятки.

Указание

Контейнеры для стерилизации можно устанавливать друг на друга в стерилизаторе.

- ► При транспортировке старайтесь не перевернуть установленные друг на друга контейнеры.

Стерилизация

ОСТОРОЖНО

Опасность нестерильности!

- **► Стерилизовать контейнер только допущенным и валидированным для этого методом стерилизации.**

- ► Стерилизовать паром, при этом соблюдать следующие требования: Стерилизация должна проводиться валидированным методом паровой стерилизации (например, в паровом стерилизаторе в соответствии с DIN EN 285 и DIN EN ISO 17665).

Разгрузка стерилизатора

ВНИМАНИЕ

Существует опасность получения ожога, так как после стерилизации контейнеры горячие!

- **► Всегда работать в защитных перчатках.**

Транспортировка стерильного контейнера

ОСТОРОЖНО

Риск нестерильности содержимого контейнера!

- **► Всегда переносить контейнер за рукоятки.**
- **► Никогда не переносить или не поднимать контейнер для стерилизации за крышку.**
- **► Транспортировать контейнер таким образом, чтобы механические повреждения были исключены.**

Хранение контейнера для стерилизации

Указание

Стерильные контейнеры можно устанавливать друг на друга и хранить в таком положении.

- ► Хранить стерильные контейнеры в сухом, чистом и защищенном месте.
- ► Соблюдать продолжительность и условия хранения в соответствии с DIN 58953-9.

Проверка и подготовка стерильного материала

Содержимое контейнера может рассматриваться как стерильное, только если контейнер был стерилизован, хранился и транспортировался надлежащим образом.

В противном случае содержимое должно быть стерилизовано повторно.

ОПАСНОСТЬ

Опасность заражений из-за неправильной стерилизации изделий!

- **► Перед использованием стерильных изделий убедитесь, что стерилизация была успешной.**

- ► Убедиться, что индикатор изменил свой цвет.
- ► Убедиться, что все компоненты контейнера, в частности замки крышек, не повреждены.
- ► Проверить пластиковую крышку на отсутствие трещин.
- ► Убедиться, что пломба контейнера не повреждена.

5. Утвержденный метод обработки

5.1 Общие указания по безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделии.

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительно валидированного процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Для валидации использовались рекомендованные химические средства.

По причине технологических допусков данные изготовителя служат лишь в качестве ориентира для параметров обработки, принятых в месте ее проведения.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в сети Extranet Aesculap на сайте www.extranet.bbraun.com

5.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Поэтому запрещается превышать 6-часовой интервал между применением и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45°C и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (активное вещество: альдегид).

Передозировка нейтрализаторов или общих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером маркировки на нержавеющей стали, что сделает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, физиологическом растворе, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приводит к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо тщательно промывать изделия полностью деминерализованной водой и затем высушить.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те средства, которые проверены и допущены к использованию (например, VAH или FDA либо имеющие маркировку CE) и рекомендованы производителем средств для определенных материалов. Все указания производителя по применению средств должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть различные проблемы:

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из алюминия. Видимые изменения поверхностей из алюминия могут появиться уже при pH >8 для используемого/рабочего состава.
- Повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.

► Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.

► Нельзя применять средства, которые вызывают трещины напряжения на полимерных материалах, таких как полифенилсульфон (PPSU), или, если речь идет о силиконе, воздействуют на пластификаторы и делают материал хрупким.

► Для получения дополнительных сведений о гигиеничной, надежной и щадящей/сохраняющей материалы обработки см. www.a-k-i.org рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – "Правильный уход за инструментами".

5.3 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки

ОСТОРОЖНО

Возможно повреждение изделия в результате применения неправильных чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!

► **В соответствии с указаниями производителя применять чистящие и дезинфицирующие средства, которые допущены к применению с пластиком и высококачественной сталью.**

► **Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.**

5.4 Ручная очистка/дезинфекция

- ► Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- ► После ручной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.
- ► При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

Ручная очистка с дезинфекцией протиранием дезинфицирующим составом

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Средства	
I	**Очистка**	Кт (холодная)	-	-	П-в	-	
II	**Сушка**	Кт	-	-	-	-	
III	**Протирание дезинфицирующим раствором**	-	>1	-	-	I спирт денат. 70 % (этанол B. Braun)	II Не содержащее альдегидов средство дезинфекции поверхностей (Stabimed)
IV	**Окончательная промывка**	Кт (холодная)	0,5	-	ПО–В	не требуется	Смыть химические чистящие средства так, чтобы не осталось остатков
V	**Сушка**	Кт	-	-	-	-	

П-в: Питьевая вода
По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная)
Кт: Комнатная температура

Фаза I

- ► Удалить сильные загрязнения перед очисткой, протерев поверхность.

Фаза II

- ► Просушить изделие с помощью безворсовой салфетки или медицинского сжатого воздуха.

Фаза III

- ► Протереть дезинфицирующим составом.

Фаза IV

- ► В случае применения не содержащих альдегидов дезинфицирующих средств:
  - – По истечении установленного срока обработки (не менее 1 минуты) промыть продезинфицированные поверхности проточной, полностью обессоленной водой.
- ► Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

- ► Просушить изделие с помощью безворсовой салфетки или в сушильной камере.

Указание

Для PrimeLine использовать только денатурированный спирт 70 % (например, этанол B. Braun).

5.5 Машинная очистка/дезинфекция

Машинная очистка нейтральными или слабощелочными средствами и термическая дезинфекция

Тип машины: Машина однокамерная для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Средства
I	**Предварительная промывка**	<25/77	3	П-в	-
II	**Очистка**	55/131	10	ПО–В	**Нейтральные**: B. Braun Helimatic Cleaner нейтральный, pH-нейтральный, рабочий раствор 0,5 % **Слабощелочной**: ■ Концентрат: – pH = 9,5 – анионические ПАВ < 5 % ■ 0,5 %-ный раствор **Щелочной**: Обработка возможна средствами, имеющими pH до 10,5, если чистящее средство допущено производителем для очистки контейнеров для стерилизации из алюминия или пластика. **Указание**: При использовании слабощелочных либо щелочных чистящих средств может произойти изменение цвета анодированного алюминия, что, однако, не влияет на пригодность к эксплуатации.
III	**Промежуточная промывка**	>10/50	1	ПО–В	В особенности для PrimeLine необходимо обеспечить, чтобы поверхность была промыта и на ней не имелось остатков химических средств.
IV	**Термодезинфекция**	90/194	5	ПО–В	Иные параметры процесса термодезинфекции возможны по согласованию с гигиенистом клиники.
V	**Сушка**	-	-	-	В соответствии с программой машины Не применять для PrimeLine средства для ополаскивания.

П-в: Питьевая вода

По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная)

► После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

► При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

Указание

Как при ручной, так и при машинной обработке возможно проведение обработки ультразвуком. При машинной сушке горячим воздухом допускаются температуры до 120 °C.

5.6 Контроль, технический уход и проверка

Указание

Проверку и ремонт стерильных контейнеров могут осуществлять только лица с соответствующим образованием, профессиональными знаниями или опытом.

Силиконовый уплотнитель в крышках контейнеров был испытан в соответствии с DIN EN 868-8, Приложение G, на пригодность в течение минимального срока службы в 5 000 циклов стерилизации.

- ► При обнаружении видимых повреждений немедленно заменить уплотнитель.
- ► Отправить крышку Aesculap, адрес см. Сервисное обслуживание.
- ► Подвижные металлические элементы (напр., замки) в случае необходимости слегка смазать стерилизуемым, паропроницаемым маслом (напр., STERILIT® JG600 или STERILIT® JG598).

6. Распознавание и устранение неисправностей

Неисправность	Причина	Устранение
Слишком много конденсата внутри стерильного контейнера	Слишком низкая температура стерилизуемого материала до стерилизации	Предварительно нагреть стерилизуемый материал до комнатной температуры (ок. 20 °C)
	Текстильные материалы слишком влажные	Стерилизовать только сухие текстильные материалы
	Стерильный контейнер слишком тяжелый	Стандартный контейнер с инструментами: макс. загрузка 10 кг с текстильными материалами: макс. загрузка 8 кг
		Контейнер 1/2 с инструментами: макс. загрузка 5 кг
		Контейнер 3/4 с инструментами: макс. загрузка 7 кг
	Неправильное положение стерилизуемого материала	Чашки, лотки должны быть уложены вверх дном под углом
		Укладывайте белье в свободные вертикальные стопки, не спрессовывая их
	Неправильное положение контейнера в камере стерилизатора	Всегда ставить тяжелые контейнеры вниз
	Стерильные контейнеры используются сразу после стерилизации	Необходимо дать остыть стерильным инструментам в контейнерах до комнатной температуры, прежде чем использовать
	Стерильный контейнер неправильно хранился при остывании	Не хранить стерильный контейнер на полу или на сквозняке Хранить стерильный контейнер в кондиционированных помещениях в соответствии с DIN 58953-9
	Характеристики стерилизатора не соответствуют DIN EN 285	Регулярно проводите техническое обслуживание стерилизатора Проверить режим вакуума сушки Проверить режим времени сушки
		Проверить качество пара, при необходимости улучшить
	Не выполняется "вакуумный тест" ежедневно без загрузки	Необходимо выполнять ежедневно в начале работы «вакуумный тест» без загрузки
	На стерилизаторе выбрана неверная программа	Выбрать программу в соответствии с загрузкой
	Дверь стерилизатора открыта слишком долго, стерилизатор остывает	Быстро загружать и разгружать стерилизатор
Конденсат скапливается в пазах (внутренней) крышки	Несколько контейнеров установлены друг на друга или они перегружены	Используйте полки в камере автоклава Использовать внешнюю крышку

Неисправность	Причина	Устранение
Не меняется цвет индикаторной пломбы	Стерилизация проведена неверно Стерилизатор неисправен	Стерилизатор должен быть отремонтирован производителем
	Индикаторные пломбы хранятся неправильно	Соблюдать условия хранения, указанные на упаковке индикаторных пломб
Контейнер BASIS/VARIO или контейнер PrimeLine деформированы	Перфорированная часть закрыта во время стерилизации	Никогда не закрывать перфорированную часть
Внутренняя либо внешняя крышки не устанавливаются либо не фиксируются на корпусе	Крышка либо корпус контейнера деформированы или повреждены вследствие ненадлежащего обращения (напр., при переносе контейнера за крышку)	Заменить крышку либо корпус контейнера или направить на ремонт производителю

7. Сервисное обслуживание

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

► Нельзя изменять изделие.

► Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания.

Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

Адреса сервисных центров

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

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

8. Принадлежности/запасные части

Принадлежности и расходный материал указаны в проспекте № C40401.

9. Технические характеристики

Подробную информацию о вариантах контейнеров для стерилизации и их размерах можно найти в следующих проспектах::

- C40401 (на немецком языке)
- C40402 (на английском языке)
- C40404 (на испанском языке)

10. Утилизация

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденный метод обработки.

► Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдать национальные законодательные нормы!

11. Выдержки из стандартов

11.1 Упоминаемые стандарты

Следующие стандарты распространяются на контейнеры для стерилизации:

- DIN 58953-9
- EN 285
- EN 868-8
- EN 285 вместе со стандартом EN ISO 17665
- EN ISO 11607

CZ

Aesculap®

Systém sterilizačních kontejnerů – řada 03/2016

Legenda

1 Horní víko
2 Uzávěr horního víka
3 Spodní víko
4 Uzávěr spodního víka
5 Vana
6 Držák indikátorové plomby
7 Indikátorová plomba
8 Rukojeť
9 Drážka (pro indikátorovou plombu na uzávěru spodního víka)
10 Univerzální držák filtru
11 Krytka
12 Tlačítka
13 Západková čelist (při volitelném horním víku na kontejneru BASIS)
14 Plastové víko
15 Kryt perforovaného pole
16 Systém k zadržování choroboplodných zárodků (dlouhodobý filtr)
17 Rám k uchycení
18 Čep rukojeti
19 Krycí lamelová mřížka
20 Montážní rukojeť
21 Uzávěr plastového víka

Symboly na produktu a na balení

Pozor, všeobecný varovný symbol
Pozor, respektujte průvodní dokumentaci

Postupujte podle návodu k použití

Obsah

1. Bezpečná manipulace 103
2. Popis výrobku 103
2.1 Účel použití 103
2.2 Způsob funkce 103
3. Příprava a instalace 103
3.1 První uvedení do provozu 103
4. Práce se sterilizačním kontejnerem 104
4.1 Příprava 104
4.2 Funkční zkouška 104
4.3 Obsluha 105
5. Validovaná metoda úpravy 107
5.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny 107
5.2 Všeobecné pokyny 107
5.3 Čištění/desinfekce 107
5.4 Ruční čištění/desinfekce 108
5.5 Strojní čištění/desinfekce 109
5.6 Kontrola, údržba a zkoušky 109
6. Identifikace a odstraňování chyb 110
7. Technický servis 111
8. Příslušenství/Náhradní díly 111
9. Technické parametry 111
10. Likvidace 111
11. Výtahy z norem 111
11.1 Citované normy 111
12. Distributor 111

1. Bezpečná manipulace

VAROVÁNÍ

Nebezpečí v důsledku kontaminace sterilního materiálu, způsobené netěsným sterilizačním kontejnerem!

Při kombinování sterilizačního kontejneru s díly jiných výrobců již není zajištěna těsnost sterilizačního kontejneru a jeho funkce jako bariéry proti choroboplodným zárodkům.

- ► **Vzájemně kombinujte pouze výrobky sterilizačního kontejneru Aesculap.**

- ► Před použitím výrobek zkontrolujte, zda je provozuschopný a v řádném stavu, viz kapitola Funkční zkouška a plakát Funkční zkouška C63301.
- ► Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné montáže nebo provozu a nebyl ohrožen nárok na záruku:
  - Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
  - Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
  - Poškozený nebo vadný sterilizační kontejner nepoužívejte. Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.
  - Když byly na sterilizačním kontejneru opravovány komponenty, ovlivňující těsnost vůči choroboplodným zárodkům: Před použitím sterilizační kontejner podrobně prohlédněte.
- ► Zajistěte, aby s výrobkem a s příslušenstvím zacházely pouze osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- ► Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro personál.
- ► Dodržujte všeobecná pravidla a zásady hygieny pro zacházení s kontaminovaným materiálem, sterilizovaným materiálem a materiálem určeným ke sterilizaci.

2. Popis výrobku

2.1 Účel použití

Systém sterilizačního kontejneru Aesculap je sterilní bariérový systém k opakovanému použití, uchovávající sterilitu zdravotnických prostředků až do jejich použití, resp. data použitelnosti. Lze v něm zdravotnické prostředky sterilizovat, skladovat a přepravovat. Kromě toho je možná zpětná přeprava zdravotnických prostředků po jejich použití. Systém sterilizačního kontejneru Aesculap je vhodný pro sterilizaci parou.

Upozornění

Pokud má být sterilizační kontejner Aesculap použit v jiném sterilizačním postupu, obraťte se laskavě na místní zastoupení společnosti Aesculap.

2.2 Způsob funkce

Systém sterilizačního kontejneru Aesculap splňuje požadavky norem DIN 58953-9 a EN ISO 11607.

Sterilizační kontejnery s perforovaným víkem a s uzavřenou vanou jsou validovány pro sterilizaci parou ve sterilizátoru podle EN 285:

- frakčním vakuovým postupem

Sterilizační kontejnery s perforovaným víkem a s perforovanou vanou jsou navíc validovány pro sterilizaci parou ve sterilizátoru podle EN 285:

- gravitačním postupem

Upozornění

Vhodnost specifického postupu musí být prokázána validací na místě.

3. Příprava a instalace

3.1 První uvedení do provozu

- ► Nový sterilizační kontejner z výroby před prvním použitím důkladně vyčistěte.
- ► Po čištění nasaďte vhodný filtr, viz Výměna filtru.

Systém sterilizačního kontejneru PrimeLine:

Systém k zadržování choroboplodných zárodků **16** (dlouhodobý filtr) je integrovaný.

4. Práce se sterilizačním kontejnerem

4.1 Příprava

Sejmutí horního/spodního/plastového víka

Když se používá horní víko, lze je sejmout za účelem čištění sterilizačního kontejneru a při znečištění spodního víka.

Kontejner VARIO (standardně se spodním a horním víkem):

► Zatlačte na uzávěr horního víka **2** a sejměte horní víko **1** a spodní víko **3**.

Kontejner BASIS (s následně nasazeným horním víkem):

► Kombinaci horního víka **1** a spodního víka **3** sejměte z vany **5**.

► Uvolněte západkovou čelist **13** a sejměte horní víko **1**.

Systém sterilizačního kontejneru PrimeLine:

► Sejměte plastové víko **14** z vany **5**.

Výměna filtru

Podle typu filtru měňte filtr v následujících intervalech:

- Jednorázový filtr: před každou sterilizací
- Dlouhodobý filtr z PTFE: po max. 1 000 cyklech sterilizace
- Systém k zadržování choroboplodných zárodků PrimeLine: po max. 5 000 cyklech sterilizace

Kontejner VARIO a kontejner BASIS:

► Stiskněte současně tlačítka **12** na univerzálním držáku filtru **10**.

► Sejměte univerzální držák filtru **10**.

► Vložte nový filtr a univerzální držák filtru **10** opět nasaďte.

► Zatlačte na krytku **11** na univerzálním držáku filtru **10** tak, aby slyšitelně zaklapla.

Systém sterilizačního kontejneru PrimeLine:

► Krycí lamelovou mřížku **19** otáčejte doleva do odblokování.

► Sejměte krycí lamelovou mřížku **19** systému k zadržování choroboplodných zárodků **16**.

► Systém k zadržování choroboplodných zárodků **16** otočte s použitím montážní rukojeti **20** doleva, až do odblokování rámu k uchycení **17**.

► Systém k zadržování choroboplodných zárodků **16** na čepu rukojeti **18** nadzdvihněte a sejměte.

► Systém k zadržování choroboplodných zárodků **16** namontujte v opačném pořadí.

4.2 Funkční zkouška

Upozornění

Ze systému sterilního kontejneru PrimeLine je nutno při zkoušce sejmout krycí lamelovou mřížku **19***!*

► Všechny součásti sterilizačního kontejneru před použitím prohlédněte, zda nejeví známky viditelného poškození a zda správně fungují, viz také plakát Funkční zkouška C63301:

- Kovové součásti nejsou deformované
- Hliníkové víko neprotažené
- Univerzální držák filtru **10** spočívá okrajem celoplošně na
- těsněních a není poškozený (žádné trhliny)
- Jednorázový filtr vyměněn
- Jednorázový filtr nepoškozený (otvory, trhliny)
- Plastové díly nepoškozené
- Dlouhodobý filtr/systém k zadržování choroboplodných zárodků PrimeLine nepoškozen (bez záhybů, otvorů, trhlin nebo štěrbin)
- Funkční uzávěr (zaklapne)
- Zkontrolujte plastové víko po obou stranách na přítomnost trhlin.

► Používejte pouze bezvadné sterilizační kontejnery. Poškozené součásti ihned nahraďte originálními náhradními díly nebo opravte.

Ilustrovaný popis funkční zkoušky je na plakátu Funkční zkouška C63301.

4.3 Obsluha

VAROVÁNÍ

Nebezpečí v důsledku kontaminace sterilního materiálu, způsobené netěsným sterilizačním kontejnerem!

Při kombinování sterilizačního kontejneru s díly jiných výrobců již není zajištěna těsnost sterilizačního kontejneru a jeho působení jako bariéry proti choroboplodným zárodkům.

- ► **Vzájemně kombinujte pouze výrobky sterilizačního kontejneru Aesculap.**

POZOR

Nebezpečí nesterility sterilního materiálu!

- ► **Při přemisťování držte sterilizační kontejner vždy za rukojeti.**
- ► **Sterilizační kontejner nikdy nepřenášejte a nezdvihejte za víko.**
- ► **Sterilizační kontejner přepravujte tak, aby bylo mechanické poškození vyloučeno.**

Zavážka sterilizačního kontejneru

Nástroje

Dle DIN EN 868-8 a DIN 58953-9 doporučujeme následující maximální zavážku kontejneru:

- Normální kontejner: 10 kg
- Poloviční kontejner: 5 kg
- 3/4 kontejner: 7,5 kg

- ► Uložte nástroje do síta s vhodnými pomůckami k uložení. Dutá tělesa, misky, talíře a další přitom umístěte otvorem šikmo dolů

Kontejner VARIO a kontejner BASIS:

- ► Proveďte zavážku sterilizačního kontejneru tak, aby držák filtru **10** zůstal volný. Do cca 2 cm pod okraj vany kontejneru.
- ► Spodní víko **3** zablokujte pomocí uzávěru spodního víka **4** na vaně **5**.

  Uzávěr spodního víka **4** musí slyšitelně zaklapnout. Pokud ne: Nechte si sterilizační kontejner opravit, viz Technický servis.

Systém sterilizačního kontejneru PrimeLine:

- ► Proveďte takovou zavážku sterilizačního kontejneru, aby krycí lamelová mřížka **19** v plastovém víku **14** zůstala volná. Max. výška zavážky: Max. do 2 cm pod okraj vany kontejneru.
- ► Plastové víko **14** zablokujte pomocí uzávěru plastového víka **21** na vaně **5**. Uzávěr plastového víka **21** musí slyšitelně zaklapnout. Pokud ne: Nechte si sterilizační kontejner opravit, viz Technický servis.

Textilie

- ► Kusy prádla složené k sobě zabalte tak, aby je bylo možné umístit do sterilizačního kontejneru svisle.
- ► Zajistěte, aby bylo do kontejneru s plnou zavážkou ještě zasunout nataženou ruku mezi jednotlivé kusy prádla.
- ► Proveďte zavážku sterilizačního kontejneru tak, aby držák filtru **10** zůstal volný (u kontejneru VARIO a kontejneru BASIS).
- ► Spodní víko **3** zablokujte pomocí uzávěru spodního víka **4** na vaně **5**.

  Uzávěr spodního víka **4** musí slyšitelně zaklapnout. Pokud ne: Nechte si sterilizační kontejner opravit, viz Technický servis.

Systém sterilizačního kontejneru PrimeLine:

- ► Proveďte takovou zavážku sterilizačního kontejneru, aby krycí lamelová mřížka **19** v plastovém víku **14** zůstala volná.
- ► Plastové víko **14** zablokujte pomocí uzávěru plastového víka **21** na vaně **5**. Uzávěr plastového víka **21** musí slyšitelně zaklapnout. Pokud ne: Nechte si sterilizační kontejner opravit, viz Technický servis.

Nasazení indikátorové plomby

- ► Po provedení zavážky sterilizačního kontejneru popište indikační plombu **7** podle DIN 58953-7 (např. obsah, číslo šarže, datum exspirace, atd.).
- ► Indikátorovou plombu **7** nasuňte z vnější strany na držák indikátorové plomby **6**, aby díl indikátoru zasahoval do štěrbiny na uzávěru víka a uzávěr byl zapečetěn.

  - nebo -

- ► Po zavření sterilizačního kontejneru nasaďte na uzávěr plastovou plombu (např. JG739).

CZ

Aesculap®

Systém sterilizačních kontejnerů – řada 03/2016

Provedení zavážky sterilizátoru

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození sterilizačního kontejneru v důsledku nedostatečného vyrovnání tlaku!

- **► Pro sterilizační kontejner nepoužívejte žádný vnější obal.**
- **► Perforovaná pole ve vaně a spodním víku v žádném případě vzduchotěsně neuzavírejte (u všech verzí sterilizačního kontejneru).**
- **► Neklaďte fóliové obaly přímo na sterilizační kontejner.**

Upozornění

Kontejner VARIO i kontejner BASIS lze sterilizovat s nasazeným horním víkem!

- ► Postupujte podle pokynů výrobce sterilizátoru.
- ► Těžké sterilizační kontejnery umístěte vždy ve sterilizátoru dolů.
- ► Při přemisťování držte sterilizační kontejner vždy za rukojeti.

Upozornění

Sterilizační kontejnery lze ve sterilizátoru stohovat.

- ► Stohované sterilizační kontejnery přepravujte tak, aby se stoh nepřevrátil.

Sterilizace

POZOR

Nebezpečí nesterility!

- **► Sterilizační kontejner sterilizujte pouze sterilizačním postupem, povoleným a validovaným k tomuto účelu.**

- ► Sterilizujte parou, přitom dbejte na následující: Sterilizaci je třeba provádět validovaným postupem parní sterilizace (např. v parním sterilizátoru podle DIN EN 285 a validovat podle DIN EN ISO 17665).

Vyprázdnění sterilizátoru

VAROVÁNÍ

Nebezpečí popálení o horký sterilizační kontejner!

- **► Pracujte vždy v ochranných rukavicích.**

Přeprava sterilizačního kontejneru

POZOR

Nebezpečí nesterility sterilního materiálu!

- **► Při přemisťování držte sterilizační kontejner vždy za rukojeti.**
- **► Sterilizační kontejner nikdy nepřenášejte a nezdvihejte za víko.**
- **► Sterilizační kontejner přepravujte tak, aby bylo mechanické poškození vyloučeno.**

Skladování sterilizačního kontejneru

Upozornění

Sterilizační kontejnery lze skladovat stohované.

- ► Uchovávejte sterilizační kontejnery na suchém, čistém a chráněném místě.
- ► Dodržujte dobu skladování a skladovací podmínky podle DIN 58953-9.

Kontrola a příprava sterilního materiálu

Obsah sterilizačního kontejneru lze považovat za sterilní pouze tehdy, pokud byl kontejner řádně sterilizován, uskladněn a přepravován.

Pokud tomu tak není, je nutno sterilní materiál znovu upravit.

NEBEZPEČÍ

Nebezpečí kontaminace nesprávně sterilizovaným materiálem!

- **► Před poskytnutím sterilizovaného materiálu k dispozici zkontrolujte, zda byla sterilizace úspěšná.**

- ► Zkontrolujte, zda se barva tečky indikátoru změnila.
- ► Zajistěte, aby byly všechny součásti kontejneru, zejména uzávěry víka, neporušené.
- ► Zkontrolujte plastové víko na přítomnost trhlin.
- ► Zajistěte, aby bylo zaplombování sterilizátoru neporušené.

5. Validovaná metoda úpravy

5.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobku aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Strojní úpravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesu úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

K validování byly použity doporučené chemikálie.

Údaje výrobce, podmíněné provozní tolerancí, slouží pouze jako orientační hodnota pro hodnocení procesů úpravy u provozovatele/upravujícího subjektu.

Upozornění

Aktuální informace k úpravě a materiálovou snášenlivost viz též extranet Aesculap na adrese www.extranet.bbraun.com

5.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpěné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění 45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi na bázi aldehydu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.

► K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.

► Nepoužívejte žádné procesové chemikálie, které u plastů, např. PPSU, vyvolávají vlivem pnutí trhlinky nebo jako např. u silikonu napadají změkčovací přísadu a způsobují zkřehnutí.

► Další podrobné informace o hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org, odstavec „Veröffentlichungen Rote Broschüre/Publikace Červená brožura – Péče o nástroje".

5.3 Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy

POZOR

Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čistících/desinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!

► Čistící a dezinfekční prostředky, určené pro hliník, plasty a ušlechtilou ocel, používejte podle pokynů výrobce.

► Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.

5.4 Ruční čištění/desinfekce

- ► Před ruční desinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovou vodu, aby nedošlo ke zředění desinfekčního roztoku.
- ► Po ručním čištění/desinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- ► V případě potřeby postup čištění/desinfekci zopakujte.

Ruční čištění s desinfikujícím čištěním formou dezinfekce otíráním

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie	
I	**Čištění**	PT (chladno)	-	-	PV	-	
II	**Sušení**	PT	-	-	-	-	
III	**Desinfekce otíráním**	-	>1	-	-	I Denaturovaný líh 70 % (Ethanol B. Braun)	II Prostředek k desinfekci ploch neobsahující aldehydy (Stabi-imed)
IV	**Závěrečný oplach**	PT (chladno)	0,5	-	DEV	není nutno	Chemické čistící prostředky beze zbytku opláchněte
V	**Sušení**	PT	-	-	-	-	

PV: Pitná voda
DV: Demineralizovaná voda
PT: Pokojová teplota

Fáze I

- ► Před čištěním odstraňte hrubé nečistoty otíráním.

Fáze II

- ► Výrobek osušte utěrkou, která nepouští vlas a nebo medicínským stlačeným vzduchem.

Fáze III

- ► Proveďte desinfekci otíráním.

Fáze IV

- ► Při použití desinfekčních prostředků neobsahujících aldehydy:
  - – Dezinfikované plochy po uplynutí doby působení (minimálně 1 min) opláchněte pod demineralizovanou vodou.
- ► Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

- ► Výrobek osušte utěrkou, která nepouští vlas, nebo v sušárně.

Upozornění

Pro PrimeLine používejte výhradně 70% denaturovaný alkohol (např. Ethanol B. Braun).

5.5 Strojní čištění/desinfekce

Strojní neutrální nebo slabě alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čisticí/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	**Předoplach**	<25/77	3	PV	-
II	**Čištění**	55/131	10	DEV	**Neutrální**: B. Braun Helimatic Cleaner neutrální, pH neutrální, Pracovní roztok 0,5 % **Mírně alkalický**: ■ Koncentrát: – pH = 9,5 – <5 % aniontové tenzidy ■ 0,5 % roztok **Alkalický**: Úprava do pH = 10,5 je možná, když je čisticí prostředek schválen výrobcem k čištění hliníkových, resp. plastových sterilizačních kontejnerů. **Upozornění**: Při použití mírně alkalických a alkalických čisticích prostředků může u barevně eloxovaného hliníku dojít ke změně barvy, nemá to však žádný vliv na způsobilost k použití.
III	**Mezioplach**	>10/50	1	DEV	Zejména u PrimeLine je nutno zajistit, aby byly z povrchu smyty veškeré zbytky.
IV	**Tepelná desinfekce**	90/194	5	DEV	Jiné parametry procesu pro tepelnou desinfekci jsou možné po konzultaci s klinickým hygienikem.
V	**Sušení**	-	-	-	Podle časového strojového programu Pro PrimeLine nepoužívejte oplachovací prostředek.

PV: Pitná voda
DV: Demineralizovaná voda

► Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

► V případě potřeby postup čištění/desinfekce zopakujte.

Upozornění

V ruční i strojové úpravě lze použít ošetření ultrazvukem. Při strojovém sušení horkým vzduchem jsou přípustné teploty do 120 °C.

5.6 Kontrola, údržba a zkoušky

Upozornění

Sterilizační kontejnery mohou zkoušet a opravovat pouze osoby s patřičným vzděláním, odbornými znalostmi a zkušenostmi.

Těsnění v krytech kontejneru byla testována podle DIN EN 868-8, příloha G na minimální životnost 5 000 sterilizačních cyklů.

► Při vizuálně zjevném poškození těsnění ihned vyměňte.

► Víko zašlete společnosti Aesculap, na adresu viz Technický servis.

► Pohyblivé kovové díly (např. uzavírací závěsy) v případě potřeby mírně naolejujte ošetřovacím olejem, který lze sterilizovat a propouští vodní páru (např.STERILIT® I-olejový sprej JG600 nebo STERILIT® I-kapací olej JG598).

6. Identifikace a odstraňování chyb

Porucha	Příčina	Odstranění
Příliš mnoho kondensátu uvnitř sterilizačního kontejneru	Teplota sterilizovaného materiálu před sterilizací příliš nízká	Sterilizovaný materiál předehřejte na pokojovou teplotu (cca 20 °C)
	Textilie jsou příliš vlhké	Sterilizujte pouze suché textilie
	Sterilizační kontejner je příliš těžký	Normální kontejner s nástroji: zavážka max. 10 kg s textiliemi: zavážka max. 8 kg
		Poloviční kontejner s nástroji: zavážka max. 5 kg
		3/4 kontejner s nástroji: zavážka max. 7 kg
	Sterilizovaný materiál nesprávně uložen	Dutá tělesa, misky, talíře a další umístěte otvorem šikmo dolů
		Textilie vrstvěte svisle, nestlačujte je
	Sterilizační kontejner nesprávně umístěn ve sterilizátoru	Těžké sterilizační kontejnery umístěte vždy dolů
	Sterilizační kontejner okamžitě po sterilizaci poskytnut k dispozici k použití	Sterilizační kontejner před poskytnutím k použití nechejte vychladnout na pokojovou teplotu
	Sterilizační kontejner při chladnutí nesprávně uskladněn	Sterilizační kontejner nestavte na podlahu nebo do průvanu Skladujte sterilizační kontejner v klimatizovaných prostorách podle DIN 58953-9
	Vlastnosti sterilizátoru neodpovídají normě DIN EN 285	Nechejte provádět pravidelnou údržbu sterilizátoru Zkontrolujte sušicí vakuum Zkontrolujte dobu sušení
		Zkontrolujte kvalitu páry a v případě potřeby ji zlepšete
	Sterilizace naprázdno a zkouška vakua se neprovádí denně před zahájením sterilizace	Denně před sterilizací proveďte sterilizaci naprázdno a zkoušku vakua
	Na sterilizátoru zvolen nesprávný program	Zvolte program podle zavážky
	Dvířka sterilizátoru příliš dlouho otevřená, sterilizátor vychladl	Sterilizátor rychle zavážejte a vyprazdňujte
Kondenzát ve žlábku (spodního) víka	Stohováno více sterilizačních kontejnerů nebo těžký sterilizovaný materiál	Rozdělte sterilizátor vkládacími policemi Použijte horní víko
Žádná změna barvy indikátorové plomby	Sterilizace neprovedena správně Sterilizátor vadný	Nechte si sterilizátor opravit u výrobce
	Indikátorové plomby nesprávně skladované	Dodržujte podmínky skladování, uvedené na obalu indikátorových plomb
Sterilizační kontejner BASIS/VARIO nebo systém sterilizačního kontejneru PrimeLine deformován	Perforované pole v průběhu sterilizace zakryto	Perforované pole nikdy nezakrývejte

Porucha	Příčina	Odstranění
Spodní nebo horní víko nelze nasadit, resp. zablokovat na vanu.	Deformace/poškození víka nebo vany kontejneru v důsledku neodborné manipulace (např. přenášení za víko)	Víko nebo vanu kontejneru vyměňte nebo si je nechte opravit výrobcem

7. Technický servis

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

► **Na výrobku neprovádějte změny.**

► V otázkách servisu a oprav se obracejte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

Adresy servisů

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

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

8. Příslušenství/Náhradní díly

Příslušenství a spotřební materiál naleznete v prospektu č. C40401.

9. Technické parametry

Varianty a rozměry sterilizačního kontejneru naleznete v následujících prospektech:

- C40401 (německy)
- C40402 (anglicky)
- C40404 (španělsky)

10. Likvidace

Upozornění

Tento výrobek musí provozovatel před likvidací upravit, viz Validovaná metoda úpravy.

► Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy!

11. Výtahy z norem

11.1 Citované normy

Ve vztahu ke sterilizačnímu kontejneru jsou citovány následující normy:

- DIN 58953-9
- EN 285
- EN 868-8
- EN 285 s platnou EN ISO 17665
- EN ISO 11607

12. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Tel.: 271 091 111
Fax: 271 091 112
E-mail: servis.cz@bbraun.com

PL

Aesculap®

System kontenerw sterylizacyjnych wydanie 03/2016

Legenda

1 Pokrywa górna
2 Zamknięcie pokrywy górnej
3 Pokrywa dolna
4 Zamknięcie pokrywy dolnej
5 Wanna
6 Uchwyt plomby wskaźnikowej
7 Plomba wskaźnikowa
8 Uchwyt
9 Szczelina (na plombę indykatora na zamknięciu pokrywy dolnej)
10 Uniwersalny uchwyt na filtr
11 Kapturek ochronny
12 Przyciski
13 Element zatrzaskowy (w opcjonalnej pokrywie górnej przy pojemniku podstawowym BASIS)
14 Przykrywka z tworzywa sztucznego
15 Przykrycie pola perforowanego
16 System zatrzymywania zarodników (długotrwały filtr)
17 Ramka montażowa
18 Gałka
19 Przykrywająca kratka lamelkowa
20 Uchwyt montażowy
21 Zamknięcie pokrywki z tworzywa sztucznego

Symbole na produkcie i opakowaniu

Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy
Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej

Przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi

Spis treści

1. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem 113
2. Opis produktu 113
2.1 Przeznaczenie 113
2.2 Zasada działania 113
3. Przygotowanie i montaż 113
3.1 Pierwsze uruchomienie 113
4. Praca z pojemnikami sterylizacyjnymi 114
4.1 Czynności przygotowawcze 114
4.2 Kontrola działania 114
4.3 Obsługa 115
5. Weryfikacja procedury przygotowawczej 117
5.1 Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa 117
5.2 Wskazówki ogólne 117
5.3 Czyszczenie/dezynfekcja 117
5.4 Czyszczenie ręczne/dezynfekcja 118
5.5 Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja 119
5.6 Kontrola, konserwacja i przeglądy 120
6. Wykrywanie i usuwanie usterek 121
7. Serwis techniczny 122
8. Akcesoria/części zamienne 123
9. Dane techniczne 123
10. Utylizacja 123
11. Wyciągi z norm 123
11.1 Przytaczane normy 123
12. Dystrybutor 123

1. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo kontaminacji sterylnych materiałów wskutek nieszczelności pojemnika sterylizacyjnego!

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

► **Należy łączyć ze sobą tylko produkty wchodzące w skład pojemników sterylizacyjnych firmy Aesculap.**

► Przed zastosowaniem produktu należy sprawdzić działanie oraz prawidłowy stan, patrz rozdział Kontrola działania i ulotka dotyczący kontroli działania C63301.

► Aby zapobiec uszkodzeniom na skutek błędnego montażu i obsługi i nie ryzykować utraty gwarancji i odpowiedzialności producenta:

- Produkt stosować tylko zgodnie z instrukcją użytkowania.
- Przestrzegać informacji dotyczących bezpieczeństwa i utrzymania produktu w należytym stanie technicznym.
- Nie używać uszkodzonego lub zepsutego pojemnika sterylizacyjnego. Uszkodzone części natychmiast zastąpić oryginalnymi częściami zamiennymi.
- Jeżeli naprawiane były elementy pojemnika sterylizacyjnego, mające wpływ na jego szczelność wobec zarodników: Przed użyciem pojemnik należy dokładnie sprawdzić wzrokowo.

► Zapewnić, aby produktem i jego wyposażeniem posługiwały się wyłącznie osoby o odpowiednim wykształceniu, wiedzy i doświadczeniu.

► Instrukcję obsługi przechowywać w miejscu dostępnym dla personelu.

► Przestrzegać ogólnych wytycznych i podstawowych zasad higieny w obchodzeniu się z zanieczyszczonymi, przeznaczonymi do sterylizacji i wysterylizowanymi materiałami.

2. Opis produktu

2.1 Przeznaczenie

System pojemników sterylizacyjnych Aesculapto system barier sterylnych wielokrotnego użytku, który pozwala zachować sterylność produktów medycznych do chwili ich użycia lub do upływu daty przydatności do stosowania. W systemie tym produkty medyczne mogą być sterylizowane, przechowywane i transportowane. Ponadto możliwy jest w nich transport zwrotny produktów medycznych po ich użyciu. System pojemników sterylizacyjnych Aesculap nadaje się do sterylizacji parowej.

Notyfikacja

Prosimy zwrócić się do właściwego przedstawicielstwa Aesculap, jeżeli pojemniki sterylizacyjne Aesculap mają być poddawane innej metodzie sterylizacji.

2.2 Zasada działania

System pojemników sterylizacyjnych Aesculap spełnia wymagania norm DIN 58953-9 i EN ISO 11607.

Pojemniki sterylizacyjne z perforowanymi przykrywkami i zamkniętą wanienką mają walidację do sterylizacji parowej w sterylizatorze zgodnym z EN 285 w:

■ próżni frakcjonowanej.

Pojemniki sterylizacyjne z perforowanymi przykrywkami i perforowaną wanną nadają się dodatkowo do sterylizacji w sterylizatorze parowym, zgodnie z EN 285 metodą:

■ grawitacyjną.

Notyfikacja

Przydatność specyficznej metody musi być udowodniona poprzez walidację na miejscu.

3. Przygotowanie i montaż

3.1 Pierwsze uruchomienie

► Fabrycznie nowe pojemniki sterylizacyjne należy przed pierwszym zastosowaniem starannie umyć.

► Po wyczyszczeniu należy wsadzić pasujący filtr, patrz Wymiana filtra.

System pojemników sterylizacyjnych PrimeLine:

System zatrzymywania zarodników **16** (trwały filtr) jest zintegrowany.

4. Praca z pojemnikami sterylizacyjnymi

4.1 Czynności przygotowawcze

Zdejmowanie pokrywy górnej/pokrywy dolnej/pokrywy z tworzywa

Jeżeli używana jest pokrywa górna, to do czyszczenia kontener i w razie zanieczyszczenia można ją zdjąć z pokrywy dolnej.

Pojemniki VARIO (standardowo wyposażone w pokrywę dolną i górną):

► Nacisnąć zamknięcie pokrywy górnej **2**, zdjąć pokrywę górną **1** i dolną **3**.

Pojemniki BASIS (z pokrywą górną jako wyposażeniem dodatkowym):

► Zdjąć kombinację pokrywy górnej **1** i dolnej **3** z wanienki **5**.

► Zluzować uchwyt zatrzaskowy **13** i zdjąć pokrywę górną **1**.

System pojemników sterylnych PrimeLine:

► Zdjąć plastikową pokrywę **14** z wanienki **5**.

Wymiana filtra

Zależnie od typu filtra wymieniać filtr w następujących okresach:

- Filtr jednorazowy: przed każdą sterylizacją
- Trwały filtr teflonowy (PTFE): po maks. 1 000 cyklach przygotowywania
- System zatrzymywania zarodników PrimeLine: po maks. 5 000 cyklach przygotowywania

Pojemniki VARIO i BASIS:

► Równocześnie nacisnąć przyciski **12** na uniwersalnym uchwycie filtra **10**.

► Zdjąć uniwersalny uchwyt filtra **10**.

► Włożyć nowy filtr i ponownie założyć uniwersalny uchwyt filtra **10**.

► Wcisnąć kapturek ochronny **11** na uniwersalnym uchwycie filtra**10** aż się słyszalnie zatrzaśnie.

System pojemników sterylizacyjnych PrimeLine:

► Przykrywającą kratkę lamelkową **19** obrócić w lewo, aż zostanie odblokowana.

► Zdjąć kratkę lamelkową **19** systemu zatrzymywania zarodników **16**.

► System zatrzymywania zarodników **16** obrócić uchwytem montażowym **20** w lewo, aż odblokuje się z ramki montażowej **17**.

► Podnieść system zatrzymywania zarodników **16** trzymając za gałkę **18** i wyjąć.

► System zatrzymywania zarodników **16** zmontować w odwrotnej kolejności.

4.2 Kontrola działania

Notyfikacja

W przypadku systemu pojemników sterylizacyjnych PrimeLine do kontroli należy zdjąć przykrywającą kratkę lamelkową **19***!*

► Wszystkie elementy składowe pojemnika należy przed każdym użyciem sprawdzić wzrokowo pod kątem uszkodzeń i poprawnego działania, patrz także ulotka dotyczący kontroli działania C63301:

- Części metalowe nie uległy deformacji
- Pokrywy aluminiowe nie zostały wypaczone
- Uniwersalny uchwyt filtra **10** przylega całkowicie do krawędzi
- Uszczelki są nienaruszone (brak pęknięć)
- Filtr jednorazowy jest wymieniony
- Filtr jednorazowy bez uszkodzeń (dziur, pęknięć)
- Elementy plastikowe bez uszkodzeń
- Filtr długotrwały/system zatrzymywania zarodników PrimeLine nie są uszkodzone (nie mają wgnieceń, dziur, rys lub szczelin)
- Zamknięcie działa poprawnie (zatrzaskuje się)
- Należy sprawdzić z obu stron, czy plastikowa pokrywa nie jest pęknięta.

► Używać wyłącznie pojemników sterylnych nie budzących żadnych zastrzeżeń. Uszkodzone części należy natychmiast zastąpić oryginalnymi częściami zamiennymi lub je naprawić.

Zilustrowany opis kontroli działania przedstawia ulotka dotyczący kontroli działania C63301.

4.3 Obsługa

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo kontaminacji sterylnych materiałów wskutek nieszczelności pojemnika sterylizacyjnego!

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

- ► **Należy łączyć ze sobą tylko produkty wchodzące w skład pojemników sterylizacyjnych firmy Aesculap.**

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo niesterylności produktów sterylnych!

- ► **Pojemniki sterylizacyjne zawsze przenosić trzymając za uchwyty.**
- ► **Nigdy nie przenosić lub nie podnosić pojemnika sterylizacyjnego za pokrywę.**
- ► **Pojemnik sterylizacyjny transportować w sposób wykluczający możliwość powstania uszkodzeń mechanicznych.**

Załadowywanie pojemnika sterylnego

Wyjąć instrumenty

Wg DIN EN 868-8 i DIN 58953-9 zalecamy następujący maksymalny załadunek pojemnika:

- Pojemnik normalny: 10 kg
- Pojemnik połówkowy: 5 kg
- Pojemnik 3/4: 7,5 kg

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

Pojemniki VARIO i BASIS:

► Pojemnik sterylizacyjny należy załadowywać w taki sposób, aby uniwersalne uchwyty filtra **10** pozostały swobodne. Maks. wysokość załadunku: Do ok. 2 cm poniżej krawędzi wanienki pojemnika.

► Zamknąć pokrywę dolną **3** z zamknięciem pokrywy dolnej **4** na wanience **5**.

Zamknięcie pokrywy dolnej **4** musi się słyszalnie zatrzasnąć. Jeżeli nie: przekazać pojemnik sterylizacyjny do naprawy, patrz Serwis techniczny.

System pojemników sterylnych PrimeLine:

► Pojemnik sterylizacyjny załadować w taki sposób, aby przykrywająca kratka lamelkowa **19** w pokrywce z tworzywa **14** pozostała swobodna. Maks. wysokość załadunku: do ok. 2 cm poniżej krawędzi wanienki pojemnika.

► Plastikową pokrywkę **14** wraz z zamknięciem **21** zamknąć na wanience **5**. Zamknięcie pokrywki z tworzywa **21** musi się wyczuwalnie zatrzasnąć. Jeżeli nie: przekazać pojemnik sterylizacyjny do naprawy, patrz Serwis techniczny.

Tekstylia

► Złożoną odzież zapakować w taki sposób, aby mieściły się w pojemniku sterylnym w pozycji pionowej.

► Zapewnić, aby przy całkowicie wypełnionym pojemniku pomiędzy poszczególnymi sztukami odzieży mieściła się jeszcze wyprostowana dłoń.

► Pojemnik sterylny należy załadowywać w taki sposób, aby uniwersalne uchwyty filtra **10** pozostały swobodne (dotyczy pojemników VARIO i BASIS).

► Zamknąć pokrywę dolną **3** z zamknięciem pokrywy dolnej **4** na wanience **5**.

Zamknięcie pokrywy dolnej **4** musi się słyszalnie zatrzasnąć. Jeżeli nie: przekazać pojemnik sterylizacyjny do naprawy, patrz Serwis techniczny.

System pojemników sterylizacyjnych PrimeLine:

► Pojemnik sterylizacyjny załadować w taki sposób, aby przykrywająca kratka lamelkowa **19** w pokrywce z tworzywa **14** pozostała swobodna.

► Plastikową pokrywkę **14** wraz z zamknięciem **21** zamknąć na wanience **5**. Zamknięcie pokrywki z tworzywa **21** musi się wyczuwalnie zatrzasnąć.Jeśli nie: przekazać pojemnik sterylizacyjny do naprawy, patrz Serwis techniczny.

Założyć plombę wskaźnikową

► Po załadowaniu pojemnika sterylizacyjnego należy opisać plombę wskaźnikową **7** zgodnie z DIN 58953-7 (np. zawartość, nr partii, data przydatności itp.).

► Plombę wskaźnikową **7** należy od strony zewnętrznej wsunąć do uchwytu plomby wskaźnika **6** w taki sposób, aby część wskaźnika wsunęła się w szczelinę w zamknięciu pokrywy i zaplombowała zamknięcie

- lub -

► Po zamknięciu pojemnika sterylizacyjnego założyć na zamknięciu plombę z tworzywa (np. JG739).

PL

Aesculap®

System kontenerw sterylizacyjnych wydanie 03/2016

Załadunek sterylizatora

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo uszkodzeń wywołanych przez próżnię wskutek niewystarczającego wyrównania ciśnień!

- **► Do pojemników sterylizacyjnych nie używać opakowań zewnętrznych.**
- **► W żadnym przypadku nie zamykać perforowanych pól w wanience i pokrywie dolnej (dotyczy to wszystkich wersji pojemników).**
- **► Nie układać opakowań foliowych bezpośrednio na pojemniku sterylnym.**

Notyfikacja

Zarówno pojemniki VARIO jak i BASIS mogą być sterylizowane z założoną pokrywą górną!

- ► Należy przestrzegać zaleceń producenta sterylizatora.
- ► Ciężkie pojemniki sterylizacyjne zawsze ustawiać na spodzie sterylizatora.
- ► Pojemniki sterylizacyjne zawsze przenosić trzymając za uchwyty.

Notyfikacja

Pojemniki sterylizacyjne mogą być w sterylizatorze sztaplowane.

- ► Sztaple pojemników sterylizacyjnych należy transportować w taki sposób, aby sztaple się nie przewracały.

Sterylizacja

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo niesterylności!

- **► Pojemnik sterylizacyjny należy poddawać sterylizacji wyłącznie zatwierdzonymi do tego celu metodami.**

- ► Sterylizować parą, przestrzegać przy tym następujących zagadnień: Sterylizacja ma być wykonana jedną z walidowanych metod sterylizacji parowej (np. w sterylizatorze parowym zgodnym z DIN EN 285 i walidowanym w DIN EN ISO 17665).

Rozładunek sterylizatora

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo poparzenia przez gorące pojemniki po sterylizacji!

- **► Pracować zawsze w rękawicach ochronnych.**

Transport pojemników sterylizacyjnych

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo nie sterylności produktów sterylnych!

- **► Pojemniki sterylizacyjne zawsze przenosić trzymając za uchwyty.**
- **► Nigdy nie przenosić lub nie podnosić pojemnika sterylizacyjnego za pokrywę.**
- **► Pojemnik sterylizacyjny transportować w sposób wykluczający możliwość powstania uszkodzeń mechanicznych.**

Przechowywanie pojemnika sterylizacyjnego

Notyfikacja

Pojemniki sterylne mogą być przechowywane jeden na drugim.

- ► Pojemniki sterylizacyjne należy przechowywać w suchym, czystym i chronionym miejscu.
- ► Przestrzegać czasu magazynowania oraz jego warunki zgodnie z DIN 58953-9.

Sprawdzanie i przygotowywanie elementów sterylnych

Zawartość sterylnego kontenera należy traktować jako sterylną tylko wówczas, gdy pojemnik był poprawnie sterylizowany, przechowywany i transportowany.

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

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo kontaminacji przez niewłaściwie wysterylizowanie elementów sterylnych!

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

- ► Upewnić się, czy zmienił się kolor punktu wskaźnika.
- ► Upewnić się, czy wszystkie elementy pojemnika, w szczególności zamknięcia pokrywek są nieuszkodzone.
- ► Należy sprawdzić, czy plastikowa pokrywa nie jest pęknięta.
- ► Upewnić się, czy plombowanie pojemnika nie zostało naruszone.

5. Weryfikacja procedury przygotowawczej

5.1 Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

W procesie weryfikacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

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

Notyfikacja

Aktualne informacje odnośnie przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w extranecie firmy Aesculap pod adresem www.extranet.bbraun.com

5.2 Wskazówki ogólne

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

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność oznaczeń laserów.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. odpady pooperacyjne, leki, roztwory soli kuchennej, woda do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie.

W razie potrzeby powtórnie osuszyć.

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

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić wówczas, gdy pH roztworu roboczego/użytkowego wynosi > 8.
- Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.

► Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.

► Nie stosować chemikaliów procesowych, które w tworzywach sztucznych, np. PPSU, powodują powstawanie rys naprężeniowych, albo, jak np. w przypadku silikonu, są agresywne wobec plastyfikatorów i prowadzą do ich kruszenia.

► Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowywania – patrz strona internetowa www.a-k-i.org, zakładka z publikacjami, Rote Broschüre – Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego.

5.3 Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu

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

► Stosować środki myjące i dezynfekcyjne, które są dopuszczone do stosowania np. na aluminium, tworzywach sztucznych i stali nierdzewnej.

► Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.

5.4 Czyszczenie ręczne/dezynfekcja

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

Mycie ręczne z dezynfekcją przez wycieranie

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia	
I	**Czyszczenie**	TP (zimno)	-	-	W-P	-	
II	**Suszenie**	RT	-	-	-	-	
III	**Dezynfekcja poprzez wycieranie**	-	>1	-	-	I Alkohol denaturowany 70 % (Etanol B. Braun)	II Niezawierający aldehydów powierzchniowy środek dezynfekcyjny (Stabimed)
IV	**Płukanie końcowe**	TP (zimno)	0,5	-	WD	Niekonieczne	Srodki czyszczące spłukać bez pozostawiania resztek
V	**Suszenie**	RT	-	-	-	-	

W-P: Woda pitna
VE–W: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana)
RT: Temperatura pokojowa

Faza I

- ► Przed myciem duże zanieczyszczenia usunąć przez wycieranie.

Faza II

- ► Urządzenie osuszyć za pomocą niekłaczącej ściereczki lub medycznego sprężonego powietrza.

Faza III

- ► Wykonać dezynfekcję przez wycieranie.

Faza IV

- ► W przypadku stosowania środków dezynfekcyjnych nie zawierających aldehydów:
  - – Zdezynfekowane powierzchnie po upływie przepisowego czasu oddziaływania (co najmniej 1 min) spłukać strumieniem zdemineralizowanej wody.
- ► Odczekać, dopóki resztki wody nie ścieknią z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

- ► Produkt wytrzeć do sucha nie kłaczącą szmatką lub wysuszyć w cieplarce.

Notyfikacja

Do PrimeLine stosować tylko alkohol denaturowany. 70% (np. etanol B. Braun).

5.5 Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja

Maszynowe czyszczenie obojętne lub łagodnie zasadowe i dezynfekcja termiczna

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

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia
I	**Płukanie wstępne**	<25/77	3	W-P	-
II	**Czyszczenie**	55/131	10	WD	**Neutralne**: B. Braun Helimatic Cleaner neutralny, pH obojętne, roztwór użytkowy 0,5 % **Łagodnie zasadowe**: ■ Koncentrat: – pH = 9.5 – <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór 0,5 % **Zasadowe**: Przygotowanie możliwe jest do pH = 10,5, jeżeli środek myjący jest dopuszczony przez producenta do mycia pojemników sterylizacyjnych z aluminium lub tworzywa sztucznego. **Wskazówka**: W przypadku stosowania łagodnie alkalicznych środków czyszczących na barwionym, eloksalowanym aluminium może dojść do wystąpienia przebarwień, które jednak nie mają wpływu na przydatność użytkową sprzętów.
III	**Płukanie pośrednie**	>10/50	1	WD	W szczególności w przypadku systemu PrimeLine należy zapewnić, by powierzchnia została spłukana całkowicie, bez pozostawiania jakichkolwiek resztek.
IV	**Dezynfekcja termiczna**	90/194	5	WD	Inne parametry procesu dezynfekcji termicznej możliwe są po uzgodnieniach z higienistą klinicznym.
V	**Suszenie**	-	-	-	Stosownie do aktualnego programu maszyny W przypadku PrimeLine nie stosować środków do płukania.

W-P: Woda pitna

VE–W: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana)

► Po maszynowym myciu / dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości.

► W razie potrzeby proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

Notyfikacja

Zarówno podczas ręcznego jak i maszynowego przygotowania możliwy jest zabieg z użyciem ultradźwięków. Podczas maszynowego suszenia z użyciem gorącego powietrza dozwolone są temperatury do 120 °C.

5.6 Kontrola, konserwacja i przeglądy

Notyfikacja

Pojemniki sterylizacyjne mogą być kontrolowane i naprawiane wyłącznie przez osoby o odpowiednim wykształceniu, wiedzy fachowej lub doświadczeniu.

Uszczelki w pokrywach pojemników zostały przetestowane zgodnie z DIN EN 868-8, załącznik G na minimalną żywotność 5 000 cykli sterylizacyjnych.

- ► W razie wzrokowo rozpoznawalnego uszkodzenia uszczelkę należy natychmiast wymienić.
- ► Pokrywy wysłać do firmy Aesculap, adres patrz Serwis techniczny.
- ► Ruchome części metalowe np. okucia zamknięcia) w razie potrzeby należy lekko nasmarować nadającym się do sterylizacji, przepuszczającym parę wodną olejem (np. sprayem olejowym STERILIT® I JG600 lub olejarką kroplową STERILIT® I JG598).

6. Wykrywanie i usuwanie usterek

Usterka	Przyczyna	Sposób usunięcia
Zbyt wiele kondensatu wewnątrz pojemnika sterylnego	Temperatura sterylizowanych przedmiotów była przed sterylizacją zbyt niska	Przedmioty przeznaczone do sterylizacji należy wstępnie ogrzać do temperatury pokojowej (ok. 20 °C)
	Tekstylia są zbyt wilgotne	Sterylizować tylko suche tekstylia
	Pojemnik sterylizacyjny jest zbyt ciężki	Pojemnik normalny z instrumentami: ładować maks. 10 kg tekstylia: ładować maks. 8 kg
		Pojemnik połówkowy z instrumentami : ładować maks. 5 kg
		Pojemnik ¾ z instrumentami: ładować maks. 7 kg
	Źle ułożone materiały sterylne	Przedmioty puste, miski, talerze itp. należy układać otworem ukośnie do dołu
		Tekstylia układać w pionie, nie ściskać
	Złe ulokowanie pojemnika w sterylizatorze	Ciężkie pojemniki sterylizacyjne umieszczać zawsze na spodzie
	Pojemnik sterylizacyjny został natychmiast po sterylizacji przekazany do użytku	Pojemnik sterylny należy przed przekazaniem do użytku schłodzić do temperatury pokojowej
	Złe ułożenie pojemnika sterylnego podczas jego schładzania	Nie układać pojemnika sterylizacyjnego na posadzce lub w przeciągu Pojemnik sterylny należy przechowywać w klimatyzowanych pomieszczeniach zgodnie z DIN 58953-9
	Charakterystyka sterylizatora nie odpowiada wymaganiom DIN EN 285	Sterylizator regularnie poddawać konserwacji Sprawdzić próżnię suszenia Sprawdzić czas suszenia
		Sprawdzić jakość pary, w razie potrzeby poprawić
	Sterylizacja na pusto i test próżni nie były przeprowadzane codziennie przed rozpoczęciem sterylizacji	Codziennie przed właściwą sterylizacją należy wykonać sterylizację na pusto i test próżni
	Wybrano zły program na sterylizatorze	Wybrać program właściwy dla załadowanych materiałów
	Za długo otwarty sterylizator, sterylizator ochładza się	Szybko za- i rozładowywać sterylizator
Kondensat w rynience (dolnej) pokrywy	Ustawiono jeden na drugim wiele pojemników sterylnych lub ciężkie materiały sterylne	Podzielić sterylizator za pomocą wkładek Użyć górnej pokrywy
Brak zmiany zabarwienia wskaźnika	Niepoprawne wykonanie sterylizacji Uszkodzony sterylizator	Przekazać sterylizator do naprawy u producenta
	Źle przechowywane plomby wskaźnikowe	Przestrzegać warunków przechowywania podanych na opakowaniu plomb wskaźnikowych
Pojemniki sterylizacyjne BASIS/VARIO lub zniekształcone kontenery PrimeLine	Podczas sterylizacji przykryto pole perforowane	Nigdy nie przykrywać pola perforacji

Usterka	Przyczyna	Sposób usunięcia
Pokrywa dolna lub górna nie daje się założyć na wanienkę lub zamknąć	Pokrywa pojemnika lub wanienki została uszkodzona/zdeformowana wskutek niewłaściwego obchodzenia się z nią (np. wskutek noszenia pojemnika za pokrywę)	Wymienić pokrywę lub wanienkę pojemnika lub przekazać do naprawy u producenta

7. Serwis techniczny

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

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

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

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

Adresy punktów serwisowych

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

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

8. Akcesoria/części zamienne

Wyposażenie i materiały eksploatacyjne znajdą Państwo w prospekcie nr C40401.

9. Dane techniczne

Warianty i wymiary kontenerw sterylizacyjnych są podane w następujących prospektach:

- C40401 (niemiecki)
- C40402 (angielski)
- C40404 (hiszpański)

10. Utylizacja

Notyfikacja

Przed usunięciem produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.

► W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu, jego komponentów lub ich opakowań do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać krajowych przepisów!

11. Wyciągi z norm

11.1 Przytaczane normy

W odniesieniu do pojemników sterylizacyjnych cytowane są następujące normy:

- DIN 58953-9
- EN 285
- EN 868-8
- EN 285 współobowiązujące EN ISO 17665
- EN ISO 11607

12. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.
ul Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
Tel.: +48 61 44 20 100
Faks: +48 61 44 23 936
E-mail: info.acp@bbraun.com

SK

Aesculap®

Systém sterilných kontajnerov vydanie 03/2016

Legenda

1 Horný kryt
2 Uzáver horného krytu
3 Spodný kryt
4 Uzáver spodného krytu
5 Vaňa
6 Držiak indikátorovej blomby
7 Indikátorová blomba
8 Úchyt
9 Štrbina (pre indikátorovú blombu na uzávere spodného krytu)
10 Univerzálny držiak filtra
11 Hlavica
12 Tlačidlá
13 Zaklápacia pätka (pri voliteľnom hornom kryte na kontajnere BASIS)
14 Plastový kryt
15 Zakrytie perforačného poľa
16 Systém zadržiavania zárodkov (trvalý filter)
17 Uchytávací rám
18 Úchytkový čap
19 Krycia lamelová mriežka
20 Montážny úchyt
21 Uzáver plastového krytu

Symboly na obale výrobku

Pozor, všeobecný symbol pre varovanie
Pozor, venujte pozornosť sprievodným dokumentom

Postupujte podľa pokynov

Obsah

1. Bezpečná manipulácia 125
2. Popis výrobku 125
2.1 Účel použitia 125
2.2 Princíp činnosti 125
3. Príprava a montáž 125
3.1 Uvedenie do prevádzky 125
4. Práca so sterilným kontajnerom 126
4.1 Príprava 126
4.2 Skúška funkčnosti 126
4.3 Obsluha 127
5. Validované postupy prípravy 129
5.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny 129
5.2 Všeobecné pokyny 129
5.3 Čistenie/dezinfekcia 129
5.4 Manuálne čistenie/dezinfekcia 130
5.5 Strojové čistenie/dezinfekcia 131
5.6 Kontrola, údržba a skúška 131
6. Rozpoznanie a odstránenie chýb 132
7. Technický servis 133
8. Príslušenstvo/náhradné diely 133
9. Technické údaje 133
10. Likvidácia 133
11. Normalizačné extrakty 133
11.1 Citované normy 133
12. Distribútor 133

1. Bezpečná manipulácia

VAROVANIE

Nebezpečenstvo kontaminácie sterilného materiálu pri netesnom sterilnom kontajneri!

V prípade kombinácie sterilného kontajnera so súčiastkami iných výrobcov už nie je zabezpečená tesnosť sterilného kontajnera a jeho funkcia ako bariéra proti zárodkom.

► **Navzájom kombinujte iba sterilné kontajnery spoločnosti Aesculap.**

► Pred použitím výrobku skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia, pozri kapitolu Skúšky funkčnosti a poster skúšky funkčnosti C63301.

► Aby ste zabránili škodám v dôsledku nesprávnej inštalácie alebo prevádzky a neohrozili platnosť garancie a záruky:
- Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
- Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
- Nepoužívajte poškodené alebo chybné sterilné kontajnery. Poškodené časti okamžite nahradiť originálnymi náhradnými dielmi.
- Keď bol sterilný kontajner opravovaný na niektorých častiach, ktoré ovplyvňujú tesnosť voči zárodkom: Pred použitím skontrolujte dôkladne sterilný kontajner vizuálne.

► Zabezpečte, aby s výrobkom a príslušenstvom manipulovali iba osoby s príslušným zaškolením, znalosťami a skúsenosťami.

► Návod na používanie pre personál uchovávajte na prístupnom mieste.

► Dbajte na všeobecné smernice a hygienické zásady pri manipulovaní s kontaminovaným, sterilizovaným a na sterilizovanie určeným materiálom.

2. Popis výrobku

2.1 Účel použitia

Systém sterilných kontajnerov spoločnosti Aesculap je viackrát použiteľný systém so sterilnou bariérou, ktorý udrží sterilitu lekárskych výrobkov až do ich použitia, resp. do dátumu exspirácie. V ňom sa môžu lekárske výrobky sterilizovať, skladovať a prepravovať. Okrem toho je možná spätná preprava lekárskych výrobkov po ich použití. Systém sterilných kontajnerov Aesculap je vhodný na sterilizáciu parou.

Oznámenie

Obráťte sa na vaše zastúpenie Aesculap, pokiaľ by sa sterilné kontajnery Aesculap mali použiť v iných sterilizačných postupoch.

2.2 Princíp činnosti

Systém sterilných kontajnerov Aesculap spĺňa požiadavky noriem DIN 58953-9 a EN ISO 11607.

Sterilné kontajnery s perforovaným krytom a uzavretou vaňou sú validované na sterilizovanie parou v sterilizátore podľa EN 285 v:

- frakcionovanom vákuovom postupe

Sterilné kontajnery s perforovaným krytom a uzavretou vaňou sú dodatočne validované na sterilizovanie parou v sterilizátore podľa EN 285 v:

- gravitačnej metóde

Oznámenie

Vhodnosť špecifického postupu sa musí preukázať validovaním priamo na mieste.

3. Príprava a montáž

3.1 Uvedenie do prevádzky

► Sterilný kontajner nový z výroby pred prvým použitím riadne vyčistite.

► Po ukončení čistenia použite vhodný filter, pozri Výmena filtra.

Systém sterilných kontajnerov PrimeLine:

Systém zadržiavania zárodkov **16** (trvalý filter) je integrovaný.

4. Práca so sterilným kontajnerom

4.1 Príprava

Odnímte horný kryt/spodný kryt/plastový kryt

Ak sa použije horný kryt, môže sa tento pri čistení sterilného kontajnera a pri znečistení zložiť dole zo spodného krytu.

Kontajner VARIO (štandardne so spodným a horným krytom):

► Stlačte uzáver horného krytu **2**, zložte dole horný kryt **1** a spodný kryt **3**.

Kontajner BASIS (s doplneným horným krytom):

► Zložte dole kombináciu **1** a spodný kryt **3** dole z vane **5**.

► Uvoľnite zaklápaciu pätku **13** a zložte dole horný kryt **1**.

Systém sterilných kontajnerov PrimeLine:

► Odnímte plastový kryt **14** z vane **5**.

Výmena filtra

Podľa typu filtra vymeňte filter v nasledujúcich intervaloch:

- Jednorazový filter: pred každou sterilizáciou
- Trvalý filter z PTFE: po max. 1 000 cykloch úpravy
- Systém zadržiavania zárodkov PrimeLine: po max. 5 000 cykloch úpravy

Kontajner VARIO a BASIS:

► Súčasne stlačte tlačidlá **12** na univerzálnom držiaku filtra **10**.

► Zložte dole univerzálny držiak filtra **10**.

► Vložte nový filter a zase nasaďte univerzálny držiak filtra **10**.

► Stlačte hlavicu **11** na univerzáonom držiaku filtra **10**, až kým počuteľne nezaskočí.

Systém sterilných kontajnerov PrimeLine:

► Pootočte doľava kryciu lamelovú mriežku **19**, až kým sa neuvoľní.

► Zložte kryciu lamelovú mriežku **19** systému zadržiavania zárodkov **16** dole.

► Pootočte doľava systém zadržiavania zárodkov **16** s montážnym úchytom **20**, kým sa neuvoľní z uhytávacieho rámu **17**.

► Nadvihnite a odnímte systém zadržiavania zárodkov **16** na úchytkovom čape **18**.

► Montáž systému zadržiavania zárodkov **16** je v opačnom poradí.

4.2 Skúška funkčnosti

Oznámenie

Pri systéme sterilných kontajnerov PrimeLine sa musí odňať krycia lamelová mriežka **19** *pre kontrolu.*

► Všetky súčasti sterilného kontajnera skontrolujte pred každým použitím, či nie sú poškodené a či správne fungujú, pozri aj poster Skúšky funkčnosti C63301:

- nezdeformované kovové časti
- nepretiahnutý hliníkový kryt
- univerzálny držiak filtra **10** dolieha celoplošne na okrajoch
- nepoškodené tesnenia (bez trhlín a prasklín, atď.)
- vymenený jednorazový filter
- nepoškodený jednorazový filter (diery, trhliny)
- nepoškodené plastové diely
- nepoškodený trvalý filter/systém zadržiavania zárodkov PrimeLine (bez zalomení, dier, trhlín alebo štrbín)
- fungujúci uzáver (zaklapne)
- Skontrolujte na oboch stranách plastový kryt , či nemá trhliny.

► Používajte len bezchybné sterilné kontajnery. Poškodené diely ihneď vymeňte za originálne diely alebo opravte.

Ilustrovaný opis skúšky funkčnosti ukazuje poster Skúška funkčnosti C63301.

4.3 Obsluha

VAROVANIE

Nebezpečenstvo kontaminácie sterilného materiálu pri netesnom sterilnom kontajneri!

V prípade kombinácie sterilného kontajnera so súčiastkami iných výrobcov už nie je zabezpečená tesnosť sterilnézho kontajnera a jeho pôsobenie ako bariéra proti zárodkom.

- ► **Navzájom kombinujte iba sterilné kontajnery spoločnosti Aesculap.**

UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo nesterilnosti sterilného materiálu!

- ► **Sterilný kontajner vždy prepravujte za úchyty.**
- ► **Nikdy nenoste alebo nenadvihujte sterilný kontajner za kryt.**
- ► **Sterilné kontajnery prepravujte tak, aby bolo vylúčené mechanické poškodenie.**

Nakladanie sterilného kontajnera

Vyberte nástroje

Podľa DIN EN 868-8 a DIN 58953-9 odporúčame nasledovné maximálne naloženie do kontajnera:

- Normálny kontajner: 10 kg
- Polovičný kontajner: 5 kg
- 3/4 kontajner: 7,5 kg

- ► Nástroje skladujte v sieťových košoch s vhodnými skladovacími pomôckami. Pritom duté telesá, misky, taniere a pod. poukladajte s otvormi šikmo nadol.

Kontajner VARIO a BASIS:

- ► Do sterilného kontajnera nakladajte tak, aby univerzálne držiaky filtra **10** ostali voľné. Maximálna výška nákladu: do cca 2 cm pod okraj steny kontajnera.
- ► Spodný kryt **3** zaaretujte uzáverom spodného krytu **4** na vani **5**.

  Uzáver spodného krytu **4** musí počuteľne zaklapnúť. Ak nie: Dajte opraviť sterilný kontajner, pozri Technický servis.

Systém sterilných kontajnerov PrimeLine:

- ► Sterilný kontajner naložte tak, aby krycia lamelová mriežka **19** v plastovom kryte **14** ostala voľná. Maximálna výška nákladu: do cca 2 cm pod okraj steny kontajnera.
- ► Plastový kryt **14** zaaretujte uzáverom plastového krytu **21** na vani **5**. Uzáver plastového krytu **21** musí počuteľne zaklapnúť. Ak nie: Dajte opraviť sterilný kontajner, pozri Technický servis.

Textílie

- ► Zhromaždené časti bielizne zabaľte tak, aby sa zmestili zvisle do sterilného kontajnera.
- ► Zabezpečte, aby pri úplne naloženom sterilnom kontajnere sa medzi jednotlivé časti bielizne zmestila vystretá ruka.
- ► Do sterilného kontajnera nakladajte tak, aby univerzálne držiaky filtra **10** ostali voľné (pri kontajneroch VARIO a BASIS).
- ► Spodný kryt **3** zaaretujte uzáverom spodného krytu **4** na vani **5**.

  Uzáver spodného krytu **4** musí počuteľne zaklapnúť. Ak nie: Dajte opraviť sterilný kontajner, pozri Technický servis.

Systém sterilných kontajnerov PrimeLine:

- ► Sterilný kontajner naložte tak, aby krycia lamelová mriežka **19** v plastovom kryte **14** ostala voľná.
- ► Plastový kryt **14** zaaretujte uzáverom plastového krytu **21** na vani **5**. Uzáver plastového krytu **21** musí počuteľne zaklapnúť. Ak nie: Dajte opraviť sterilný kontajner, pozri Technický servis.

Založte indikátorovú plombu

- ► Po naložení do sterilného kontajnera popíšte indikátorovú plombu **7** podľa DIN 58953-7 (napr. obsah, číslo šarže, dátum exspirácie atď.)
- ► Zasuňte indikátorovú blombu **7** z vonkajšej strany do držiaka indikátorovej blomby **6**, tak že indikátorová časť zasahuje do štrbiny na uzávere krytu a zapečatí uzáver.

  - alebo -

- ► Po uzavretí sterilného kontajnera založte na uzáver plastovú blombu (napr. JG739).

SK

Aesculap®

Systém sterilných kontajnerov vydanie 03/2016

Nakladanie do sterilizátora

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poškodenia vákua na sterilnom kontajnere nedostatočným vyrovnaním tlakov!

- ► **Pre sterilné kontajnery nepoužívajte žiadne vonkajšie obaly.**
- ► **Perforačné polia vo vani a spodnom kryte nikdy nezatvárajte vzduchotesne (pri všetkých verziách kontajnera).**
- ► **Nepokladajte priamo na sterilné kontajnery žiadne fóliované balenia.**

Oznámenie

Tak kontajnery VARIO ako aj BASIS sa môťu sterilizovať s nasadeným horným krytom!

- ► Dbajte na pokyny výrobcu sterilizátora.
- ► Ťažké sterilné kontajnery vždy pokladajte v sterilizátore dole.
- ► Sterilný kontajner vždy prepravujte za úchyty.

Oznámenie

Sterilné kontajnery sa v sterilizátore môžu ukladať na seba.

- ► Naukladaný stoh sterilných kontajnerov prepravujte tak, aby sa stoh neprevrhol.

Sterilizácia

UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo nesterility!

- ► **Sterilné kontajnery sterilizujte len postupmi sterilizácie, ktoré sú povolené a validované.**

- ► Sterilizujte pomocou pary a rešpektujte pri tom nasledujúce: Sterilizácia sa musí vykonávať podľa validovaného postupu sterilizácie (napr. v parnom sterilizátore podľa DIN EN 285 a validované podľa DIN EN ISO 17665).

Vyloženie zo sterilizátora

VAROVANIE

Nebezpečenstvo popálenín horúcimi sterilnými kontajnermi po sterilizácii!

- ► **Vždy pracujte s ochrannými rukavicami.**

Preprava sterilného kontajnera

UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo nesterilnosti sterilného materiálu!

- ► **Sterilný kontajner vždy prepravujte za úchyty.**
- ► **Nikdy nenoste alebo nenadvihujte sterilný kontajner za kryt.**
- ► **Sterilné kontajnery prepravujte tak, aby bolo vylúčené mechanické poškodenie.**

Skladovanie sterilného kontajnera

Oznámenie

Sterilné kontajnery sa môžu skladovať poukladané na seba.

- ► Skladujte sterilné kontajnery na suchom, čistom a chránenom mieste.
- ► Čas a podmienky skladovania dodržiavajte v zmysle DIN 58953-9.

Skontrolujte a pripravte sterilný materiál

Obsah sterilného kontajnera možno považovať za sterilný len v prípade, ak bol kontajner riadne vysterilizovaný, uskladnený a prepravovaný.

Ak tomu nie je tak, musí sa sterilný materiál vysterilizovať ešte raz.

NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo kontaminácie nesprávne sterilizovaným materiálom!

- ► **Pred poskytnutím sterilného materiálu skontrolujte, či bola sterilizácia úspešná.**

- ► Zabezpečte, aby sa zmenila farba v bode prechodu indikátora.
- ► Zabezpečte, aby boli nepoškodené všetky súčasti kontajnera, najmä uzávery krytu.
- ► Skontrolujte plastový kryt, či nemá trhliny.
- ► Zabezpečte, aby bolo nepoškodené zablombovanie kontajnera.

5. Validované postupy prípravy

5.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJK), CJK podozrivých alebo možných variantoch CJK, dodržiavajte čistiace postupy produktov podľa príslušných národných vyhlášok.

Oznámenie

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabepečené len po predošlej validácií procesu čistenia. Zodpovednosť preto nesie prevádzkovateľ/spracovateľ.

Pre validáciu sa používa doporučená chémia.

Podmienené procesnými toleranciami slúžia údaje od výrobcu iba ako orientačná hodnota pre posudzovanie procesov prípravy existujúcich u prevádzkovateľa/osoby vykonávajúcej prípravu.

Oznámenie

Pre aktuálne informácie o príprave a kompatibilite materiálu pozri tiež Aesculap Extranet pod www.extranet.bbraun.com

5.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované operačné zostatky môžu čistenie sťažiť resp. urobiť ho neúčinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto by čas medzi aplikáciou a čistením nemal presiahnuť 6 hod. Nemali by sa používať žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Nadmerne dávkovaný neutralizačný prostriedok alebo základný čistiaci prostriedok môže viesť pri nerezovej oceli k chemickému útoku a/alebo vyblednutiu a k vizuálnej alebo strojovej nečitateľnosti laserového značenia.

Na nerezovej oceli spôsobujú zostatky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. operačné zostatky, liečivá, soľné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (jamková korózia, korózia pod napätím), a tým zničenie výrobku. Odstránite ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušte, ak je potrebné.

Použité môžu byť len procesné chemikálie, ktoré sú testované a uvoľnené (napr. VAH alebo FDA schválením resp. CE označením) a sú, čo sa týka znášanlivosti materiálu, odporúčané výrobcom chemikálií. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu, napr. vyblednutie alebo zmena farby hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/používanom roztoku.
- Materiálne škody, napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napúčanie.

► Na čistenie nepoužívajte kovové kefky ani iné abrazívne látky, ktoré môžu porušiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.

► Nepoužívajte žiadne technologické chemikálie, ktoré u plastov, napr. PPSU, spôsobia praskliny kvôli napätiu alebo ako napr. u silikónu, atakujú zmäkčovadlá a vedú ku skrehnutiu.

► Pre podrobnejšie pokyny o hygienickom a materiálnov šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org zverejnenia rubriky Červená Brožúra - Správna údržba náradia.

5.3 Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia

UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku použitím nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov a/alebo vysokých teplôt!

► Používajte čistiace a dezinfekčné prostriedky podľa pokynov výrobcu, ktoré sú vhodné na hliník, plasty a ušľachtilú oceľ.

► Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.

5.4 Manuálne čistenie/dezinfekcia

- ► Aby sa predišlo zriedeniu dezinfekčného roztoku, nechajte pred manuálnou dezinfekciou výrobok odtiecť od oplachovacej vody.
- ► Po manuálnom čistení/dezinfekcii vizuálne skontrolujte, či sa na viditeľných povrchoch nenachádzajú žiadne zvyšky.
- ► Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

Ručné čistenie dezinfekčným čistením s dezinfikovaním utretím

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc.	Kvalita vody	Chémia	
I	**Čistenie**	IT (studená)	-	-	T–W	-	
II	**Sušenie**	IT	-	-	-	-	
III	**Dezinfekcia dezinfekčnými obrúskami**	-	>1	-	-	I Denaturovaný alkohol 70 % (Etanol B|BRAUN)	II Prostriedok na plošnú dezinfekciu bez obsahu aldehydov (Stabimed)
IV	**Konečné opláchnutie**	IT (studená)	0,5	-	VE–W	nie je potrebné	Spláchnite čistiace prostriedky, aby neostali žiadne zvyšky
V	**Sušenie**	IT	-	-	-	-	

T–W: Pitná voda
VE–W: Demineralizovaná voda
IT: Izbová teplota

Fáza I

- ► Pred čistením odstráňte hrubé znečistenie utretím.

Fáza II

- ► Výrobok vysušiť rúškom bez zosilneného miesta na priadzi alebo medicínsky stlačeným vzduchom.

Fáza III

- ► Vykonajte dezinfekciu utretím.

Fáza IV

- ► Pri používaní dezinfekčných prostriedkov bez obsahu aldehydov:
  - – Dezinfikované plochy po uplinutí predpísanej reakčnej doby (najmenej 1 min) opláchnuť tečúcou deionizovanou vodou.
- ► Zvyškovú vodu nechať dostatočne odkvapkať.

Fáza V

- ► Výrobok vysušiť textíliou bez uvoľňovania vlákien alebo v sušiarni.

Oznámenie

Pre PrimeLine používajte len denaturovaný alkohol 70% (napr. etanol B. Braun).

5.5 Strojové čistenie/dezinfekcia

Mechanické neutrálne alebo zásadité čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ zariadenia: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	**Predopláchnutie**	<25/77	3	T–W	-
II	**Čistenie**	55/131	10	VE–W	**Neutrálna**: B. Braun HELIMATIC CLEANER neutrálny, pH neutrálne, 0,5 %-ný pracovný roztok **Mierne alkalická**: ■ Koncetrát: – pH = 9,5 – <5 % aniónové tenzidy ■ 0,5 % tný roztok **Alkalická**: Spracovanie je možné až do pH = 10,5, keď výrobca schválil čistiaci prostriedok pre čistenie sterilných kontajnerov z hliníka resp. plastu. **Upozornenie**: Pri použití mierne alkalických resp. alkalických čistiacich prostriedkoch môže dochádzať pri farebne eloxovanom hliníku k zmene farby, čo však nemá žiaden vplyv na vhodnosť na použitie.
III	**medzi opláchnutie**	>10/50	1	VE–W	Najmä pri PrimeLine musí byť zabezpečené, aby boli z povrchových ploôh opláchnuté aj posledné zvyšky.
IV	**Tepelná dezinfekcia**	90/194	5	VE–W	Ostatné procesné parametre pre tepelnú dezinfekciu sú možné po dohode s klinickým hygienikom.
V	**Sušenie**	-	-	-	Podľa časovo vhodného strojového programu Pri PrimeLine nepoužívajte žiadne dodatočné oplachovacie prostriedky.

T–W: Pitná voda

VE–W: Demineralizovaná voda

► Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

► Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

Oznámenie

Ak pri ručnej ako aj strojovej úprave je možné ošetrenie ultrazvukom. Pri strojovom sušení horúcim vzduchom sú povolené teploty do 120 .

5.6 Kontrola, údržba a skúška

Oznámenie

Sterilné kontajnery smú kontrolovať a opravovať len osoby s príslušným zaškolením či skúsenosťami.

Tesnenia v krytoch kontajnera boli testované podľa DIN EN 868-8, príloha C na minimálnu životnosť 5 000 sterilizačných cyklov.

► Pri viditeľne poznateľných poškodeniach tesnenie ihneď vymeňte.

► Kryt zašlite do spoločnosti Aesculap, adresa pozri Technický servis.

► Pohyblivé kovové časti (napr. kĺbové závery) v prípade potreby ľahko naolejujte sterilizovateľným paropriepustným ošetrovacím olejom (napr. STERILIT® olejový sprej JG600 alebo STERILIT® I olejničkou JG598).

6. Rozpoznanie a odstránenie chýb

Porucha	Príčina	Odstránenie
Príliš veľa kondenzátu vo vnútri sterilného kontajnera	Príliš nízka teplota sterilizovaného materiálu pred sterilizovaním	Predohrejte sterilizovaný materiál na teplotu miestnosti (vva 20 °C)
	Textílie sú príliš vlhké	Sterilizujte len suché textílie
	Sterilný kontajner je príliš ťažký	Normálny kontajner s nástrojmi: max. 10 kg s nákladom s textíliami: max. 8 kg s nákladom
		Polovičný kontajner s nástrojmi: max. 5 kg s nákladom
		3/4 kontajner s nástrojmi: max. 7 kg s nákladom
	Nesprávne uskladnený sterilizovaný materiál	Duté telesá, misky, taniere a pod. poukladajte s otvormi šikmo nadol
		Textílie ukladajte zvisle, nestláčajte
	Sterilné kontajnery nesprávne umisestené v sterilizátore	Ťažké sterilné kontajnery vždy umiestnite dole
	Sterilný kontajner je používaný hneď po sterilizácii	Nechajte sterilný kontajner pred ďalším použitím vychladnúť na izbovú teplotu
	Nesprávne uložený sterilný kontajner pri ochladzovaní	Neskladujte sterilný kontajner na podlahe alebo v prievane Sterilné kontajnery skladujte v klimatizovaných miestnostiach podľa normy DIN 58953-9
	Vlastnosti sterilizátora nezodpovedajú DIN EN 285	Nechajte sterilizátor pravidelne udržiavať Skontrolujte sušiace vákuum Skontrolujte sušiaci čas
		Skontrolujte kvalitu pary, prípadne ju zlepšite
	Sterilizácia naprázdno a skúška vákua sa nevykonala denne pred začatím sterilizovania	Denne vykonajte sterilizáciu naprázdno a test vákua
	Na sterilizátore navolený nesprávny program	Zvoľte program podľa nákladu
	Príliš dlho otvorené dvierka sterilizátora, sterilizátor sa ochladili	Naložte do a vyložte zo sterilizátora
Kondenzát v dľabe (dolného) krytu	Viaceré sterilné kontajnery alebo ťažký sterilizovaný materiál naukladaný na sebe	Sterilizátor rozdeľte vkladacími dnami Použite horný kryt
Bez farebnej zmeny na indikátorovej blombe	Sterilizácia nevykonaná správne Sterilizátor má poruchu	Nechajte urobiť opravu sterilizátora u výrobcu
	Nesprávne uložená indikátorová plomba	Dbajte na skladovacie podmienky na obale indikátorových blômb
Sterilné kontajnery VARIO/BASIS alebo systém sterilných kontajnerov PrimeLine sú deformované	Perforačné pole je počas sterilizácie zakryté	Nikdy nezakrývajte perforačné pole
Spodný res. horný kryt sa nedá nasadiť na vaňu, resp. zaaretovať	Kryt kontajnera resp. vaňa je deformovaná/poškodená nenáležitým zaobchádzaním (napr. nesenie za kryt)	Vymeňte kryt kontajnera resp. vane alebo ho nechajte opraviť u výrobcu

7. Technický servis

VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

► **Výrobok neupravovať.**

► Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie.

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

Servisné adresy

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

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

8. Príslušenstvo/náhradné diely

Príslušenstvo a spotrebný materiál nájdete v prospekte č. C40401.

9. Technické údaje

Varianty a rozmery sterilných kontajnerov nájdete v týchto prospektoch:

- C40401 (nemčina)
- C40402 (angličtina)
- C40404 (španielsky)

10. Likvidácia

Oznámenie

Výrobok musí byť pred likvidáciou spracovaný zo strany prevádzkovateľa, pozri Validované postupy prípravy.

► Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, obsahujú jeho zložky a obal národné predpisy.

11. Normalizačné extrakty

11.1 Citované normy

Nasledujúce normy sú citované vo vzťahu k sterilnému kontajneru:

- DIN 58953-9
- EN 285
- EN 868-8
- EN 285 s platnou EN ISO 17665
- EN ISO 11607

12. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučínska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

TR

Aesculap®

Steril konteyner sistemi Edition 03/2016

Açıklamalar

1 Üst kapak
2 Üst kapak kilidi
3 Alt kapak
4 Alt kapak kilidi
5 Küvet
6 İndikatör dolgu tutucusu
7 İndikatör dolgusu
8 Kulp
9 Yiv (alt kapak kilidi için indikatör dolgusu)
10 Üniversal filtre tutucusu
11 Kapak
12 Düğmeler
13 Oturtma tırnağı (TEMEL konteynerdeki opsiyonel üst kapakta)
14 Plastik kapak
15 Perforasyon alanı örtüsü
16 Bakteri önleme sistemi (daimi filtre)
17 Giriş çerçevesi
18 Kulp pimi
19 Örtme lamı ızgarası
20 Montaj kulpu
21 Plastik kapak kilidi

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

Dikkat, genel uyarı işareti
Dikkat, ürünle gelen belgeleri dikkate alınız

Kullanım kılavuzuna uyunuz

İçindekiler

1. Güvenli kullanım 135
2. Ürün açıklaması 135
2.1 Kullanım amacı 135
2.2 Çalışma şekli 135
3. Hazırlama ve kurulum 135
3.1 İlk kez çalıştırma 135
4. Steril konteyner ile çalışma 136
4.1 Hazır bulundurma 136
4.2 Çalışma kontrolü 136
4.3 Kullanım 137
5. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi 139
5.1 Genel güvenlik uyarıları 139
5.2 Genel uyarılar 139
5.3 Temizlik/Dezenfeksiyon 139
5.4 El ile Temizlik/Dezenfeksiyon 140
5.5 Makineyle temizlik/dezenfeksiyon 141
5.6 Kontrol, bakım ve muayene 141
6. Hataları tespit etmek ve gidermek 142
7. Teknik Servis 143
8. Aksesuarlar/Yedek parçalar 143
9. Teknik bilgiler 143
10. Atık bertarafı 143
11. Standart baskılar 143
11.1 Alıntı normlar 143

1. Güvenli kullanım

UYARI

Sızdıran steril konteyner nedeniyle steril ürünün kontaminasyonu tehlikesi!

Steril konteynerin diğer üreticilere ait yapı parçaları ile kombinasyonunda steril konteynerin sızdırmazlığı ve bunun bakteri bariyeri olarak işlevi artık sağlanamaz.

► **Sadece Aesculap steril konteyner ürünlerini birbirleri ile kombine edin.**

► Ürünü kullanmadan önce işlevselliği ve tekniğine uygun durumu kontrol edin, bkz bölüm işlev kontrolü ve işlev kontrolü afişi C63301.

► Tekniğine uygun olmayan kurulum ya da işletim nedeniyle meydana gelen hasarları önlemek ve garanti ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:

- Ürün sadece bu kullanım kılavuzuna uygun kullanılmalıdır.
- Güvenlik bilgilerini ve bakım uyarılarını dikkate alın.
- Hasar görmüş veya arızalı steril konteyner kullanmayın. Hasarlı münferit parçaları hemen orijinal yedek parçalar ile değiştirin.
- Eğer steril konteynerin bakteri sızdırmazlığını etkileyen parçaları oranılmışsa: Steril konteyneri kullanımdan önce görsel olarak tamamen kontrol edin.

► Sadece uygun eğitimli, bilgili ya da tecrübeli kişilerin ürünleri ve aksesuarları kullanmasını sağlayın.

► Kullanım talimatını personelin erişebileceği bir yerde muhafaza edin.

► Genel yönetmelikleri ve kontamine, sterilize edilecek ve sterilize edilmiş ürünlerin kullanımındaki hijyen temellerini dikkate alın.

2. Ürün açıklaması

2.1 Kullanım amacı

Aesculap steril konteyner sistemi, tıbbi ürünlerin sterilliğini bunların kullanımına ya da son kullanım tarihine kadar koruyan bir defadan fazla kullanılabilir bir steril bariyeri sistemidir. Bunun içerisinde tıbbi ürünler sterilize edilebilir, depolanabilir ya da taşınabilir. Ayrıca tıbbi ürünlerin geri taşınması bunların kullanımından sonra mümkündür. Aesculap steril konteyner sistemi buharda sterilizasyon için uygundur.

Not

Eğer Aesculap steril konteynerler diğer sterilizasyon yöntemlerinde kullanılacaksa lütfen Aesculap temsilcinize başvurun.

2.2 Çalışma şekli

Aesculap steril konteyner sistemi DIN 58953-9 ve EN ISO 11607 gereksinimlerine uygundur.

Delikli kapaklı ve kapalı küvetli steril konteynerler EN 285 uyarınca bir sterilizatör içerisinde buhar sterilizasyonu için onaylanmıştır:

■ Fraksiyonlanmış vakum yöntemi

Delikli kapaklı ve delikli küvetli steril konteynerler ilave olarak EN 285 uyarınca bir sterilizatör içerisinde buhar sterilizasyonu için uygundur:

■ Gravitasyon yöntemi

Not

Özel yöntemin uyumu yerinde bir onaylama ile kanıtlanmalıdır.

3. Hazırlama ve kurulum

3.1 İlk kez çalıştırma

► Fabrikadan yeni çıkmış steril konteyneri ilk uygulamadan önce tamamen temizleyin.

► Temizlikten sonra uygun filtre yerleştirin, bkz. Filtre değişimi.

Steril konteyner sistemi PrimeLine:

Bakteri önleme sistemi **16** (daimi filtre) entegredir.

4. Steril konteyner ile çalışma

4.1 Hazır bulundurma

Üst kapağın/alt kapağın/plastik kapağın çıkarılması

Eğer bir üst kapak kullanılıyorsa bu, steril konteynerin temizliği için ve kirlilik durumunda alt kapaktan çıkarılabilir.

VARIO konteyner (standart olarak alt ve üst kapaklı):

► Üst kapak kilidine **2** basın, üst kapağı **1** ve alt kapağı **3** çıkarın.

TEMEL konteyner (sonradan donatılmış üst kapaklı):

► Üst kapak **1** ve alt kapak **3** kombinasyonunu küvetten **5** çıkarın.

► Oturma tırnağını **13** sökün ve üst kapağı **1** çıkarın.

Steril konteyner sistemi PrimeLine:

► Plastik kapağı **14** küvetten **5** çıkarın.

Filtre değişimi

Filtre tipine bağlı olarak filtreleri aşağıdaki aralıklarda değiştirin:

- Tek kullanımlık filtre: Her sterilizasyondan önce
- PTFE'den oluşan daimi filtre: maks. 1 000 hazırlık döngüsünden sonra
- PrimeLine bakteri önleme sistemi: maks. 5 000 hazırlık döngüsünden sonra

VARIO konteyner ve TEMEL konteyner:

► Üniversal filtre tutucusundaki **10** düğmelere **12** aynı anda basın.

► Üniversal filtre tutucusunu **10** çıkarın.

► Yeni filtre yerleştirin ve üniversal filtre tutucusunu **10** tekrar takın.

► Sesli bir şekilde oturana kadar üniversal filtre tutucusundaki **10** kapağa **11** basın.

Steril konteyner sistemi PrimeLine:

► Örtme lamı ızgarasının **19** kilidi açılana kadar sola doğru çevirin.

► Bakteri önleme sisteminin **16** örtme lamı ızgarasını **19** çıkarın.

► Giriş çerçevelerinden **17** açılana kadar bakteri önleme sistemini **16** montaj kulpu **20** ile sola doğru çevirin.

► Bakteri önleme sistemini **16** kulp piminden **18** kaldırın ve çıkarın.

► Bakteri önleme sistemini **16** ters sırada monte edin.

4.2 Çalışma kontrolü

Not

Steril konteyner sisteminde PrimeLine kontrol için örtme lamı ızgarası **19** *çıkarılmalıdır!*

► Steril konteynerin tüm parçalarını her kullanımdan önce görsel olarak hasarlar ve doğru işlev yönünden kontrol edin, bkz. işlev kontrolü afişi C63301:

- Metal parçalarda şekil bozukluğu yok
- Alüminyum kapak deforme olmamış
- Üniversal filtre tutucusu **10** kenarda tam yüzeyli olarak duruyor
- Contalar sağlam (çatlak yok)
- Tek kullanımlık filtre değiştirilmiş
- Tek kullanımlık filtre hasarsız (delikler, çatlaklar)
- Plastik parçalar hasarsız
- Daimi filtre/PrimeLine bakteri önleme sistemi hasarsız (bükülme, delik, çatlak ya da aralık yok)
- Kilit işlevsel (oturuyor)
- Plastik kapağın çift tarafını da çatlak yönünden kontrol edin.

► Sadece kusursuz steril konteynerler kullanın. Hasarlı parçaları hemen orijinal yedek parçalar ile değiştirin ya da onarın.

İşlev kontrolünün resimli açıklamasını işlev kontrolü afişi göstermektedir C63301.

4.3 Kullanım

UYARI

Sızdıran steril konteyner nedeniyle steril ürünün kontaminasyonu tehlikesi!

Steril konteynerin diğer üreticilere ait yapı parçaları ile kombinasyonunda steril konteynerin sızdırmazlığı ve bunun bakteri bariyeri olarak etkisi artık sağlanamaz.

- **► Sadece Aesculap steril konteyner ürünlerini birbirleri ile kombine edin.**

DİKKAT

Steril ürünün sterilsizlik tehlikesi!

- **► Steril konteyneri daima kulplarından taşıyın.**
- **► Steril konteyneri kesinlikle kapağından taşımayın ya da kaldırmayın.**
- **► Steril konteyneri mekanik hasarlar ortaya çıkmayacak şekilde taşıyın.**

Steril konteynerin yüklenmesi

Ekipmanlar

DIN EN 868-8 ve DIN 58953-9 uyarınca konteynerin maksimum yüklemesinin aşağıdaki gibi olmasını tavsiye ediyoruz:

- Normal konteyner: 10 kg
- Yarım konteyner: 5 kg
- 3/4 konteyner: 7,5 kg

► Ekipmanları uygun depolama yardımcıları ile süzgeç sepetinde depolayın. Bu esnada içi boş gövdeleri, kabukları, tablaları vb. bunların girişleri aşağıya eğri bakacak şekilde depolayın.

VARIO konteyner ve TEMEL konteyner:

► Steril konteynerleri üniversal filtre tutucusu **10** serbest kalacak şekilde depolayın. Maksimum yükleme yüksekliği: Konteyner küveti kenarının yakl. 2 cm kadar altına.

► Alt kapağı **3** alt kapak kilidi **4** ile küvete **5** kilitleyin.

Alt kapak kilidi **4** hissedilebilir bir şekilde oturmalıdır. Eğer olmazsa: Steril konteyneri tamir ettirin, bkz. Teknik Servis.

Steril konteyner sistemi PrimeLine:

► Steril konteyneri örtme lamı ızgarası **19** plastik kapakta **14** serbest kalacak şekilde yükleyin. Maks. yükleme yüksekliği: Konteyner küveti kenarının yakl. 2 cm kadar altına.

► Plastik kapağı **14** plastik kapak kilidi **21** ile küvete **5** kilitleyin. Plastik kapak kilidi **21** hissedilebilir bir şekilde oturmalıdır. Eğer olmazsa: Steril konteyneri tamir ettirin, bkz. Teknik Servis.

Tekstil

► Katlanmış yıkama parçalarını bunlar dikey konumda steril konteynere uyacak şekilde yerleştirin.

► Tamamen yüklü steril konteynerde her bir yıkama parçasının arasına gerilmiş bir el sığmasını sağlayın.

► Steril konteyneri üniversal filtre tutucusu **10** serbest kalacak şekilde yükleyin (VARIO konteynır ve TEMEL konteynerde).

► Alt kapağı **3** alt kapak kilidi **4** ile küvete **5** kilitleyin.

Alt kapak kilidi **4** hissedilebilir bir şekilde oturmalıdır. Eğer olmazsa: Steril konteyneri tamir ettirin, bkz. Teknik Servis.

Steril konteyner sistemi PrimeLine:

► Steril konteyneri örtme lamı ızgarası **19** plastik kapakta **14** serbest kalacak şekilde yükleyin.

► Plastik kapağı **14** plastik kapak kilidi **21** ile küvete **5** kilitleyin. Plastik kapak kilidi **21** hissedilebilir bir şekilde oturmalıdır. Eğer olmazsa: Steril konteyneri tamir ettirin, bkz. Teknik Servis.

İndikatör dolgusunun yerleştirilmesi

► Steril konteynerleri doldurduktan sonra gösterge mührünü **7** DIN 58953-7 uyarınca işaretleyin (örn. içerik, hat no., son kullanma tarihi vs.).

► İndikatör dolgusunu **7** indikatör parçası kapak kilidindeki yivi kavrayacak ve kilidi kapatacak şekilde dış dışımdan indikatör dolgusu tutucusuna **6** itin.

- ya da -

► Steril konteyneri kapattıktan sonra plastik dolguyu (örn. JG739) kilide yerleştirin.

TR

Aesculap®

Steril konteyner sistemi Edition 03/2016

Sterilizatörün yüklenmesi

UYARI

Yetersiz basınç dengelemesi nedeniyle steril konteynerde vakum hasarları tehlikesi!

- ► **Steril konteyner için dış ambalajlar kullanmayın.**
- ► **Küvetteki ve alt kapaktaki perforasyon alanlarını kesinlikle hava geçirmeyecek şekilde kapatmayın (tüm konteyner versiyonlarında).**
- ► **Folyo ambalajları doğrudan steril konteyner üzerine koymayın.**

Not

Hem VARIO konteyner hem de TEMEL konteyner takılı üst kapak ile sterilize edilebilir!

- ► Sterilizatör üreticisinin talimatlarını dikkate alın.
- ► Ağır steril konteynerleri daima sterilizatörün altına koyun.
- ► Steril konteyneri daima kulplarından taşıyın.

Not

Steril konteynerler sterilizatörde istiflenebilir.

- ► Steril konteyner istifini istifler devrilmeyecek şekilde taşıyın.

Sterilizasyon

DİKKAT

Sterilsizlik tehlikesi!

- ► **Steril konteyneri sadece bunun için izin verilen ve onaylanmış sterilizasyon yöntemi ile sterilize edin.**

- ► Buhar ile sterilizasyon, bu sırada aşağıdakileri dikkate alın: Sterilizasyon validasyonu yapılmış bir buhar sterilizasyonu yöntemi (örn. DIN EN 285 uyarınca bir buhar sterilizatöründe ve DIN EN ISO 17665 uyarınca onaylanmış bir şekilde) uyarınca gerçekleşmelidir.

Sterilizatör yükünün boşaltılması

UYARI

Sterilizasyondan sonra sıcak steril konteyner nedeniyle yanma tehlikesi!

- ► **Daima koruyucu eldivenlerle çalışın.**

Steril konteynerin taşınması

DİKKAT

Steril ürünün sterilsizlik tehlikesi!

- ► **Steril konteyneri daima kulplarından taşıyın.**
- ► **Steril konteyneri kesinlikle kapağından taşımayın ya da kaldırmayın.**
- ► **Steril konteyneri mekanik hasarlar ortaya çıkmayacak şekilde taşıyın.**

Steril konteynerin depolanması

Not

Steril konteynerler istiflenerek depolanabilir.

- ► Steril konteyneri kuru, temiz ve korumalı bir yerde muhafaza edin.
- ► DIN 58953-9 uyarınca depolama süresine ve depolama koşullarına uyun.

Steril ürünün kontrolü ve hazırlanması

Bir steril konteynerin içeriği ancak eğer konteyner tekniğine uygun bir şekilde sterilize edilmiş, depolanmış ve taşınmışsa steril olarak kabul edilir. Bu söz konusu değilse steril ürün yeniden hazırlanmalıdır.

TEHLİKE

Doğru sterilize edilmemiş steril ürünü nedeniyle kontaminasyon tehlikesi!

- ► **Steril ürünü hazırlamadan önce sterilizasyonun başarılı olup olmadığını kontrol edin.**

- ► İndikatör noktasının renginin değişmesini sağlayın.
- ► Tüm konteyner parçalarının, özellikle de kapak kilitlerinin sağlam olduğundan emin olun.
- ► Plastik kapağı çatlaklar yönünden kontrol edin.
- ► Konteyner damgalamasının sağlam olduğundan emin olun.

5. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

5.1 Genel güvenlik uyarıları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyun.

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alın.

Not

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir sekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiginden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmeci/hazırlayıcı taşır.

Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

İşlem toleranslarından kaynaklanan nedenlerle, üreticinin verdiği bilgiler, işletmenin/hazırlayıcının elindeki mevcut işleme süreçlerinin değerlendirilmesinde sadece kılavuz değerler niteliğindedir.

Not

Hazırlık ve materyal uyumluluğuna yönelik güncel bilgiler için bkz. Aesculap ekstraneti www.extranet.bbraun.com

5.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, etkisiz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Dolayısıyla kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan 45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (temel etken madde: Aldehit) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmamış çelikte klor veya klor içerikli kalıntıların (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik dezenfeksiyon ve sterilizasyon için kullanılan tuz çözeltileri) korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleşmelidir.

Gerekirse tekrar kurutun.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen işlem kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin tüm uygulamaları sıkı sıkıya müşahede edilmelidir. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede optik değişiklikler, örn. solma ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda, pH değeri >8'den itibaren uygulama/kullanım solüsyonunda görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.

► Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayın, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.

► Örn. PPSU gerilimlere bağlı çatlaklar nedeniyle gevşeme veya silikon gibi plastik maddelerde yumuşatıcılarla reaksiyona giren ve gevrekleşmeye yol açan proses kimyasalları kullanmayın.

► Hijyenik olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bkz. www.a-k-i.org adresindeki şu madde başlıkları: Kırmızı broşür yayınları - ekipman hazırlıklarının doğru uygulanması.

5.3 Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

DİKKAT

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar!

► Üreticinin talimatlarına uygun olarak, alüminyum, plastik ve paslanmaz çelik için onaylanmış olan temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanın.

► Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.

5.4 El ile Temizlik/Dezenfeksiyon

- ► Dezenfektan çözeltisinin incelmesini önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama suyunun yeterli şekilde üründen akmasını bekleyin.
- ► Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle muayene ederek kontrol ediniz.
- ► Gerekiyorsa, temizlik/dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

Silme dezenfeksiyonu aracılığıyla dezenfekte edici temizlikle manuel temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal	
I	**Temizlik**	OS (soguk)	-	-	T–W	-	
II	**Kurutma**	IS:	-	-	-	-	
III	**Silme dezenfeksiyonu**	-	>1	-	-	I Alkol denat. 70 % (Etanol B. Braun)	II Aldehitsiz yüzey dezenfeksiyon maddesi (Stabiimed)
IV	**Son durulama**	OS (soguk)	0,5	-	VE–W	Gerekli değil	Temizleme kimyasalları kalmayacak şekilde durulayın
V	**Kurutma**	IS:	-	-	-	-	

T–W: İçme suyu
VE–W: Tuzdan arıtılmış (demineralize) su
RT: Oda sıcaklığı

Evre I

► Temizlikten önce kaba kirleri silerek giderin.

Evre II

► Ürünü tüy bırakmayan bezle ya da tıbbi basınçlı hava ile kurutun.

Evre III

► Silme dezenfeksiyonu gerçekleştirin

Evre IV

► Aldehit içermeyen dezenfeksiyon maddelerinin kullanımında:
  – Dezenfekte edilmiş yüzeyleri öngörülen etki süresi (en az 1 dakika) dolduktan sonra akan demineralize suya tutarak durulayın.
► Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyin.

Evre V

► Ürünü tüy bırakmayan bezle ya da tıbbi fırında kurutun.

Not

PrimeLine için sadece alkol denat. %70 (örn. etanol B. Braun) kullanın.

5.5 Makineyle temizlik/dezenfeksiyon

Makine ile doğal veya hafif alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonsuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	**Ön durulama**	<25/77	3	T–W	-
II	**Temizlik**	55/131	10	VE–W	**Nötr**: B. Braun Helimatic Cleaner nötr, pH nötr, Kullanım çözeltisi % 0,5 **Hafif alkalik**: ■ Konsantre: – pH = 9,5 – < % 5 aniyonik tensitler ■ % 0,5 çözeltiler **Alkalik**: Eğer temizleyici üretici tarafından alüminyumdan ya da plastikten oluşan steril konteynerlerin temizliği için onaylanmışsa pH = 10,5'e kadar hazırlık mümkündür. **Uyarı**: Hafif alkalik ya da alkalik temizleyicilerin kullanımında renkli olarak oksitlenen alüminyumlarda, kullanılabilirlik üzerinde etki göstermeyen renk değişiklikleri meydana gelebilir.
III	**Ara durulama**	>10/50	1	VE–W	Özellikle PrimeLine'da üst yüzeyin kalıntı kalmayacak şekilde durulanması sağlanmalıdır.
IV	**Termo dezenfeksiyon**	90/194	5	VE–W	Termo dezenfeksiyona yönelik diğer işlem parametreleri klinik hijyencisi ile anlaşıldığında mümkündür.
V	**Kurutma**	-	-	-	Güncel makine programına uygun olarak PrimeLine ürününde ek yıkama maddesi kullanmayın.

T–W: İçme suyu
VE–W: Tuzdan arıtılmış (demineralize) su

► Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.
► Gerekiyorsa, temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayınız.

Not

Hem manuel hem de makine ile hazırlıkta ultrason ile işlem mümkündür. Sıcak hava ile makineli kurutma işleminde 120 °C'ye kadar sıcaklıklara izin verilir.

5.6 Kontrol, bakım ve muayene

Not

Sadece uygun eğitimli, uzman bilgili ya da tecrübeli kişiler steril konteynerleri kontrol edip onarabilir.

Konteynır kapaklarındaki contalar DIN EN 868-8, ek G uyarınca 5 000 sterilizasyon döngülük bir asgari kullanım ömrü yönünden test edilmiştir.

► Görsel olarak algılanabilen hasar durumunda contayı hemen değiştirin.
► Kapağı Aesculap firmasına gönderin, adres bkz. Teknik Servis.
► Hareketli metal parçaları (örn. kilit menteşeleri) gerektiğinde sterilize edilebilir, buhar geçiren bakım yağı ile yağlayın (örn. STERILIT® I yağ spreyi JG600 ya da STERILIT® I damla yağlayıcı JG598).

6. Hataları tespit etmek ve gidermek

Arıza	Nedeni	Çözüm
Steril konteynerin içinde çok fazla yoğuşma	Sterilizasyon ürününün sıcaklığı sterilizasyon işleminden önce çok düşük	Sterilizasyon ürününü oda sıcaklığına (yakl. 20 °C) ısıtın
	Tekstiller çok nemli	Sadece kuru tekstilleri sterilize edin
	Steril konteyner çok ağır	Normal konteyner Ekipmanlı: Maks. 10 kg yükleyin Tekstilli Maks. 8 kg yükleyin
		Ekipmanlı yarım konteyner: Maks. 5 kg yükleyin
		Ekipmanlı 3/4 konteyner: Maks. 7 kg yükleyin
	Sterilizasyon ürünü yanlış depolanmış	İçi boş gövdeleri, kabukları, tablaları vb. bunların girişleri eğri bir şekilde aşağıya bakacak şekilde depolayın
		Tekstilleri dikey konumda istifleyin, preslemeyin
	Steril konteyner sterilizatörde yanlış konumlandırılmış	Ağır steril konteynerleri daima aşağıda konumlandırın
	Steril konteyner sterilizasyondan hemen sonra kullanıma hazırlanmış	Steril konteyneri hazırlamadan önce oda sıcaklığına soğumasını bekleyin
	Steril konteyner soğuma esnasında kötü depolanmış	Steril konteyneri zeminde ya da esinti olan bir yerde depolamayın Steril konteynerleri DIN 58953-9 uyarınca klimalı odalarda depolayın
	Sterilizatör özellikleri DIN EN 285'e uygun değildir	Sterilizatöre düzenli olarak bakım uygulayın Kurutma vakumunu kontrol edin Kurutma süresini kontrol edin
		Buhar kalitesini kontrol edin, gerekirse iyileştirin
	Boş sterilizasyon ve vakum testi, sterilizasyon başlangıcından önce her gün gerçekleştirilmemiş	Sterilizasyondan önce her gün boş sterilizasyon ve vakum testi gerçekleştirin
	Sterilizatörde yanlış program seçilmiş	Programı yüklemeye uygun olarak seçin
	Sterilizatör çok uzun bir süre açık kalmış, sterilizatör soğuyor	Sterilizatörü hızlı bir şekilde yükleyin ve yükünü boşaltın
(Alt) kapağın kanalında yoğuşma	Birden fazla steril konteynır ya da ağır steril ürünü istiflenmiş	Sterilizatörü raflarla ayırın Üst kapak kullanın
İndikatör dolgusunda renk değişikliği yok	Sterilizasyon doğru uygulanmamış Sterilizatör arızalı	Sterilizatörü üreticide tamir ettirin
	İndikatör dolgusu yanlış depolanmış	İndikatör dolgusu ambalajı üzerindeki depolama koşullarını dikkate alın
TEMEL/VARIO steril konteyner ya da PrimeLine steril konteyner sistemi deforme olmuş	Perforasyon alanı sterilizasyon esnasında örtülmüş	Perforasyon alanını kesinlikle örtmeyin

Arıza	Nedeni	Çözüm
Alt ya da üst kapak küvete oturmuyor ya da kilitlenmiyor	Konteyner kapağı ya da küveti tekniğine uygun olmayan kullanım nedeniyle (örn. kapaktan taşıma) deforme olmuş/hasar görmüş	Konteyner kapağını ya da küvetini değiştirin ya da üretici tarafından tamir ettirin

7. Teknik Servis

UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

► **Üründe değişiklik yapmayın.**

► Servis ve tamir işleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine neden olabilir.

Servis adresleri

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

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

8. Aksesuarlar/Yedek parçalar

Aksesuarları ve tüketim materyallerini broşür no. C40401'de bulabilirsiniz.

9. Teknik bilgiler

Steril konyerner çeşitlerini ve ölçülerini aşağıdaki broşürlerde bulabilirsiniz.:

- C40401 (Almanca)
- C40402 (İngilizce)
- C40404 (İspanyolca)

10. Atık bertarafı

Not

Ürün atık bertarafına verilmeden önce işletici tarafından hazırlık yapılmalıdır, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.

► Ürünün ve bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır!

11. Standart baskılar

11.1 Alıntı normlar

Aşağıdaki normlar steril konteyner konusundan alıntı yapılmaktadır:

- DIN 58953-9
- EN 285
- EN 868-8
- EN ISO 17665 ile geçerli EN 285
- EN ISO 11607

CE - DIR 93/42/EEC

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – a B. Braun company

C48381 03/16 V6
Änd.-Nr. 54393