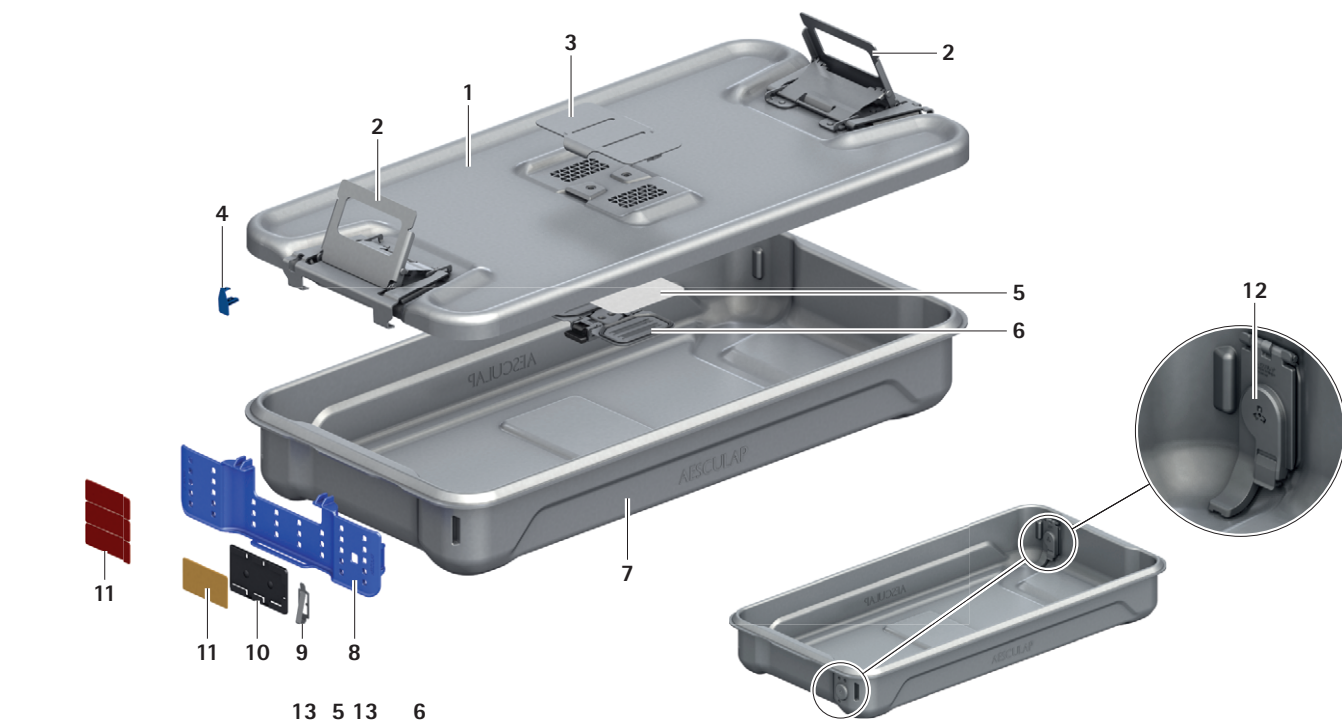


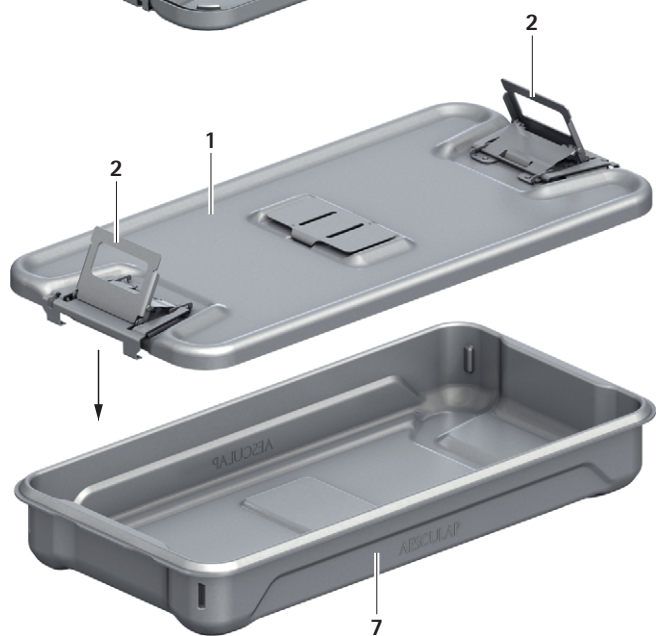
AESCULAP®



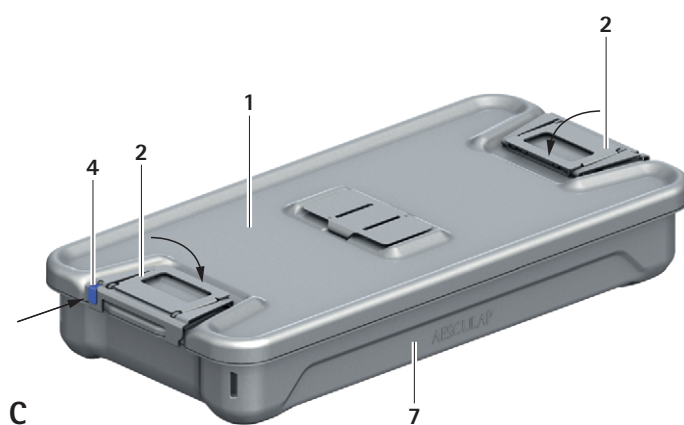
fi **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**
AESCULAP Aicon® steriili säilytysjärjestelmä



A



B



C

Selitykset

- 1 Kansi
- 2 Kansisulku
- 3 Lävistyskentän suojus
- 4 Muovisinetti
- 5 Kertakäyttöinen/kesto-suodatin
- 6 (Yleiskäyttöinen) suodatinpidike
- 7 Allas
- 8 Etupaneeli
- 9 Etupaneelin pidike
- 10 Merkkikilven pidike
- 11 Etupaneelin kilvet
- 12 Kondenssiveden ulostulot (2 kpl)
- 13 Painonappi
- 14 Kannen tiiviste

Sisällysluettelo

1.	Tietoa tästä asiakirjasta	2
1.1	Voimassaoloalue	2
1.2	Varoitukset	2
2.	Tuotekuvaus	3
3.	Käyttöalueet ja käytön rajoitukset	3
3.1	Tarkoituksenmukainen käyttö	3
3.2	Käyttöaiheet	3
4.	Riskit, sivu- ja vuorovaikutukset	3
5.	Turvallisuusohjeet	3
5.1	Yleiset turvallisuusohjeet	3
5.2	Steriiliys	3
5.3	Uudelleenkäytön rajoitus	3
6.	Ensimmäinen käyttöönotto	3
7.	Työskentely tuotteella	4
7.1	Valmisteleminen	4
7.1.1	Irrota säiliön kansi	4
7.1.2	Vaihda kannen ja astian suodatin	4
7.2	Toimintatesti	4
7.3	Käyttö	4
7.3.1	Täytä steriili säiliö	4
7.3.2	Säiliön merkitseminen ja sinetöinti	4
7.3.3	Sterilisoijan lataus	5
7.3.4	Sterilointi	5
7.3.5	Pura sterilointilaite ja vapauta steriloitavat esineet	5
7.3.6	Steriilien säiliöiden kuljetus	5
7.3.7	Steriilin säiliön varastointi	5
7.3.8	Steriloitavan tuotteen tarkistaminen ja valmistelu	5
7.4	Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen	6

8.	Validoitu käsittelymenetelmä	7
8.1	Yleiset turvallisuusohjeet	7
8.2	Yleisiä ohjeita	7
8.3	Uudelleenkäytettävät tuotteet	7
8.4	Esikäsittely ennen puhdistusta	7
8.5	Puhdistus ja desinfiointi	7
8.5.1	Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet	7
8.6	Manuaalinen puhdistus/desinfiointi	7
8.6.1	Manuaalinen puhdistus pyyhintädesinfioinnin avulla	8
8.7	Koneellinen puhdistus/desinfiointi	8
8.7.1	Koneellinen neutraali tai miedosti alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi	8
8.8	Hoito	9
9.	Kunnossapito ja huolto	9
9.1	Tekninen palvelu	9
9.2	Huolto-osoitteet	9
10.	Hävittäminen	9
11.	Standardiotteet	9
11.1	Siteeratut standardit	9

1. Tietoa tästä asiakirjasta

Näissä käyttöohjeissa kuvataan tärkeitä käyttö- ja hoito-ohjeita sekä annetaan tietoja – ilman vastuuta täydellisyydestä – mahdollisista vaaroista, jotka saattavat olla seurausta näiden ohjeiden noudattamatta jättämisestä.

Viite

Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.

1.1 Voimassaoloalue

Tämä käyttöohje koskee kaikkia AESCULAP Aicon steriilin säiliöjärjestelmän osia.

- Tuotekohtaiset käyttöohjeet ja tietoja valmistelusta ja materiaalien kestävydestä: katso myös B. Braun eIFU osoitteessa eifu.bbraun.com

1.2 Varoitukset

Varoitukset varoittavat potilaaseen, käyttäjään ja/tai tuotteeseen kohdistuvista vaaroista, joita voi syntyä tuotetta käytettäessä. Varoitukset on merkitty seuraavasti:

⚠ VAARA

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos tätä tilannetta ei onnistuta välttämään, se voi johtaa kuolemaan tai erittäin vakavaan loukkaantumiseen.

⚠ VAROITUS

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos tätä tilannetta ei onnistuta välttämään, se voi johtaa lievään tai melko vakavaan loukkaantumiseen.

⚠ HUOMIO

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa aineellista vahinkoa. Jos tilannetta ei onnistuta välttämään, tuote voi vaurioitua.

2. Tuotekuvaus

Aesculap steriili säiliöjärjestelmä täyttää standardin EN ISO 11607 osan 1 vaatimukset.

- Steriili säiliö, jossa on rei'itetty kansi ja suljettu allas, sopii höyrysterilointiin sterilointilaitteessa standardin EN 285 mukaisesti fraktoidussa tyhjiöprosessissa.

Ei koske kuumailmasterilointia, painovoima- tai virtausmenettelyä, formaldehydi- tai etyleenioksidisterilointia tai korvaavia menettelyjä termolabiilisten aineiden sterilointiin, kuten plasma- tai peroksisterilointiprosessia.

Viite

Tietyn toimenpiteen sopivuus on todistettava paikan päällä suoritettavalla validoinnilla.

AESCULAP Aicon steriili säiliöjärjestelmä voidaan varustaa valinnaisesti lauhdeveden poistolla (2 kpl) JJ800. Tämä vaatii erilliset säiliöaltaat.

Viite

Kondenssiveden tyhjennyksellä varustetuissa laatikoissa viimeinen numero on aina 1, esimerkiksi JJ121.

Tarvittavat komponentit

- Allas (esim. JJ110)
- Kansi (esim. JJ410)
- Suodatinpidike (JJ600)
- Muovisinetti (JJ700)
- Suodatin (esim. JJ612)

3. Käyttöalueet ja käytön rajoitukset

3.1 Tarkoituksenmukainen käyttö

Aesculap steriili säiliöjärjestelmä on uudelleenkäytettävä sterilointisäiliö. Se on tarkoitettu steriilien tavaroiden ja/tai tekstiilien ottamiseen tyhjiöhöyrysteriloinnin aikana ja steriiliyden säilyttämiseen varastoinnin ja kuljetuksen aikana asianmukaisesti terveydenhoitolaitoksissa.

Käyttäjät ovat terveydenhuollon ammattilaisia, jotka vastaavat erityisesti sairaaloiden hygieniasta ja lääkinnällisten laitteiden käsittelystä sekä heidän alaisuudessaan ja valvonnassaan toimivat avustajat.

3.2 Käyttöaiheet

Aesculap steriilissä säiliöjärjestelmässä ei ole kliinistä indikaatiota vaan ainoastaan aiemmin mainittu käyttötarkoitus.

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

4. Riskit, sivu- ja vuorovaikutukset

Tällä hetkellä ei ole havaittu riskejä, sivu- ja vuorovaikutuksia.

5. Turvallisuusohjeet

5.1 Yleiset turvallisuusohjeet

- Tarkista tuotteen toimivuus ja asianmukainen kunto ennen sen käyttämistä, katso Kohta 7.2.
- Virheellisen kokoonpanon tai käytön aiheuttamien vahinkojen ja takuun raukeamisen välttämiseksi:
 - Käytä tuotetta vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.
 - Noudata turvallisuutta ja kunnossapitoa koskevia ohjeita.
 - Älä käytä vaurioitunutta tai viallista steriiliä säiliötä.
 - Vaihda vaurioituneet osat välittömästi alkuperäisiin varaosiin.
- Varmista, että vain henkilöt, joilla on riittävä koulutus, osaaminen ja kokemus, saavat käyttää tuotetta ja lisävarusteita.
- Säilytä käyttöohje käyttäjän saatavilla.
- Noudata yleisiä ohjeita ja hygieniakäytäntöjä, jotka koskevat kontaminoituneen, steriloitavan ja steriloidun esineen käsittelyä.

Viite

Käyttäjällä on velvollisuus ilmoittaa kaikki tuotteen käytön yhteydessä ilmenevät vakavat tapaukset valmistajalle ja käyttäjän asuinmaan vastuuviranomaiselle.

Steriilien esineiden kontaminaatio

Kun steriiliä säiliötä käytetään muiden valmistajien osien kanssa, steriilin säiliön tiiviyttä ja sen toimintaa mikrobisuoja ei enää voida taata.

- Yhdistä toisiinsa vain AESCULAP Aicon steriilin säiliöjärjestelmän tuotteita.

5.2 Steriiliys

Tuote toimitetaan epästeriilinä.

- Puhdista tehtaalta tullut tuote kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ja ennen sen ensimmäistä sterilointia.

5.3 Uudelleenkäytön rajoitus

Sellaisen uudelleenkäsitellyn vaikutukset, jotka johtavat tuotteen vaurioitumiseen, eivät ole tiedossa.

Huolellinen silmämääräinen ja toiminnan tarkastus ennen seuraavaa käyttöä on paras tapa tunnistaa toimimaton tuote, katso Kohta 7.2.

6. Ensimmäinen käyttöönotto

- Puhdista steriili säiliö huolellisesti ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Asenna puhdistuksen jälkeen sopivat suodattimet, katso Kohta 7.1.

7. Työskentely tuotteella

7.1 Valmisteleminen

Viite

Käytä sterilointimenetelmään soveltuvaa Aesculapin suodatinta.

7.1.1 Irrota säiliön kansi

- Vedä molemmat kannen salvat 2 kannen 1 yläosasta ylös.
- Irrota kansi 1 altaasta 7.
- Sulje kansi 1 ja paina kannen salvat 2 pohjaan asti.

7.1.2 Vaihda kannen ja astian suodatin

Vaihda kertakäyttöiset suodattimet ennen jokaista sterilointia:

- Paina painikkeita 13 yleiskäyttöisessä suodattimen pidikkeessä 6 samanaikaisesti, katso Kuva A.
- Irrota yleissuodattimen pidike 6.
- Asenna uusi suodatin 5 ja aseta yleissuodattimen pidike 6 takaisin paikalleen.
- Paina suodatinpidikettä 6, kunnes kiinnikkeet napsahtavat molemmin puolin.

7.2 Toimintatesti

- Tarkasta silmämääräisesti kaikki steriiliin säiliön osat vaurioiden ja toimivuuden varalta ennen jokaista käyttökertaa.
 - metalliosat eivät ole vääntyneet
 - alumiinikansi ja -altaat eivät ole vääntyneet
 - muoviosat ovat vahingoittumattomia
 - kansitiivisteet 14 ovat ehjiä
 - suodattimen pitimen 6 tiiviste on vahingoittumaton (ei säröjä)
 - suodattimen pidin 6 on reunaa vasten koko pinnaltaan
 - suodattimen pitimen lukitus 6 on toimiva (lukkiutuu)
 - kertakäyttösuodatin 5 vaihdettu
 - kertakäyttösuodatin 5 vahingoittumaton (ei poimuja, reikiä, säröjä)
 - Kannen tiiviste 2 toimiva (koskettaa altaan reunan alapuolella)
 - Lauhdevesiputkella varustetut säiliöt: Kondensaattiputki 12 on paikallaan ja ehjä. Silmämääräistä tarkastusta varten kondensaattiputken voi irrottaa: Käännä kondensaattiputki kokonaan ylös ja ota se pois.
- Käytä ainoastaan virheetöntä steriiliä säiliötä. Vaihda tai korjaa vaurioituneet osat välittömästi alkuperäisiin varaosiin, katso Kohta 9.1.

7.3 Käyttö

VAROITUS

Steriloitavien tuotteiden kontaminoitumisen vaara sellaisen steriiliin säiliön kautta, joka ei ole läpäissyt toimintatestiä!

Kun steriiliä säiliötä käytetään muiden valmistajien osien kanssa, steriiliin säiliön tiiviyyttä ja sen toimintaa mikrobisuoja ei enää voida taata.

- Yhdistä toisiinsa vain AESCULAP Aicon steriiliin säilytysjärjestelmän lisätarvikkeita ja varaosia.

HUOMIO

Steriloitavien tuotteiden epästeriiliyden vaara!

- Älä koskaan kannaa tai nosta steriilejä säiliöitä kannesta.

7.3.1 Täytä steriili säiliö

Standardien DIN EN 868-8 ja DIN 58953-9 mukaisesti on noudatettava steriilien säiliöiden (ml. siiviläkori) seuraavia enimmäistäyttömääriä:

- Kuorman paino
 - 1/1 säiliö: 10,0 kg
 - 1/2 säiliö: 5,0 kg
 - 3/4 säiliö: 7,5 kg
- Maksimitäytökorkeus: 1 cm säiliön altaan reunan alapuolella

Viite

Säilytä steriilit esineet korissa sopivilla varastointivälineillä. Säilytä onte-
lot, kulhot, lautaset ja vastaavat aukkopuoli viistosti alaspäin.

Viite

Täytä steriili säiliö niin, että suodattimen pidike 6 pysyy vapaana.

- Vedä molemmat kansilukot 2 kannen 1 yläosassa ylöspäin ja sijoita kansi 1 tiiviisti altaan 7 päälle, katso Kuva B.
- Paina molemmat kannen salvat 2 pohjaan asti, jotta kansi 1 lukittuu altaassa 7, katso Kuva B.
- Tarkasta, että kansi on oikein altaan päällä ennen kuin lukitset kansilukot.
- Varmista, että molemmat kannen salvat 2 lukittuvat havaittavasti. Jos näin ei tapahdu: Steriilien säiliöiden korjaaminen, katso Kohta 9.1.

7.3.2 Säiliön merkitseminen ja sinetöinti

- Kun steriili säiliö on täytetty: Lisää merkinnät säiliön etupuolelle.

Viite

Steriili säiliö voidaan merkitä valinnaisella etulevyllä (esim. JJ500).

- Kun käytetään etulevyä 8:
 - Kiinnitä merkintäkyltin pidikkeet 10, kyltit 11 ja/tai kiinnikkeet 9 etupaneeliin ja/tai työnä tarrat pidikkeeseen.
 - Kiinnitä etulevy 8 etupuolten aukkoihin.
- Kun steriili säiliö on suljettu, aseta muovisinetti 4 (esim. JJ700) kannen salpaan 2, katso Kuva C.

Viite

Käytä sterilisointiin soveltuvaa indikaattoria (tyyppi 1 standardin EN ISO 11140-1 mukaan).

7.3.3 Sterilisoijan lataus

Valmistele steriili säiliö ja sterilisoija sterilisoijan täyttämiseksi seuraa-vasti:

VAROITUS

Steriili säiliö voi vaurioitua riittämättömän paineentasauksen takia!

- ▶ Älä käytä steriilejä säiliöitä ulkopakkauksen kanssa.
- ▶ Älä tuki suojuksen reikiä ilmatiiviiksi.
- ▶ Älä aseta kalvopakkauksia suoraan steriiliin säiliöön.

Viite

AESCLAP Aicon steriili säiliöjärjestelmä voidaan steriloida perforaatiopa-neelin suojuksen JJ440 ollessa paikoillaan.

- ▶ Noudata sterilisoijan valmistajan ohjeita.
- ▶ Aseta raskas steriili säiliö aina sterilisoijan pohjalle.

Viite

AESCLAP Aicon steriili säiliö voidaan steriloida sterilisoijassa pinottuna.

7.3.4 Sterilointi

HUOMIO

Epästeriilisyys vaara!

- ▶ Steriili säiliö on steriloitava hyväksytyllä ja vahvistetulla steriloin-timenetelmällä.
- ▶ Höyrysterilointi: Sterilointi on suoritettava vahvistetulla höyrysteri-lointimenetelmällä (esim. sterilointilaitteessa EN 285 -standardin mukaisesti ja validoitu standardin ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1 mukai-sesti).
- ▶ Varmista, että valmistajan antamien tietojen mukaista sterilointilait-teen suurinta sallittua täyttöä ei ylitetä.
- ▶ Varmista, että sterilointiaine pääsee kaikkiin steriloitaviin tuotteisiin.

Viite

Steriloinnin jälkeen tuotteelle suositellaan 30 minuutin jäähtymisaikaa sterilointilaitteen ulkopuolella.

7.3.5 Pura sterilointilaitte ja vapauta steriloitavat esineet

VAARA

Epäasianmukaisesti steriloitujen esineiden aiheuttama kontaminaa-tion vaara!

- ▶ Tarkasta ennen steriloitavien esineiden valmistelua, että sterilointi on onnistunut.

VAROITUS

Palovammojen vaara kuumasta steriilistä säiliöstä steriloinnin jälkeen!

- ▶ Anna steriilien säiliöiden jäähtyä steriloinnin jälkeen.
- ▶ Varmista, että indikaattoripisteen väri on muuttunut.
- ▶ Varmista, että muovisinetti 4 on ehjä.

7.3.6 Steriilien säiliöiden kuljetus

HUOMIO

Steriloitavien tuotteiden epästeriilisuuden vaara!

- ▶ Älä koskaan kannaa tai nosta steriilejä säiliöitä kannesta.
- ▶ Kuljeta steriilit pakkaukset niin, että vältetään mekaaniset vauriot.

7.3.7 Steriilin säiliön varastointi

Viite

Steriilit säiliöt voidaan säilyttää päällekkäin.

- ▶ Säilytä steriili säiliö kuivassa, puhtaassa ja suojatussa paikassa.

Steriilisuuden häviäminen on tavallisesti tapahtumakohtaista, ei aikamää-räistä. Steriilisuuden häviäminen riippuu enemmän ulkoisista vaikutuksista varastoinnin, kuljetuksen ja käsittelyn aikana kuin säilytyksen kestosta. Siksi varastointiaikaa ei voida määrittää yleisesti, katso EN ISO 11607-1.

7.3.8 Steriloitavan tuotteen tarkistaminen ja valmistelu

Steriiliä säiliötä voi pitää steriilinä ainoastaan silloin, kun steriili säiliö on steriloitu, varastoitu ja kuljetettu asianmukaisesti ja avattu aseptisissä olosuhteissa (leikkaussali).

- ▶ Varmista, että indikaattorin väri on muuttunut.
- ▶ Varmista, että kaikki säiliön osat ovat ehjiä, erityisesti:
 - Muovisinetti 4
 - Kertakäyttösuodatin 5
 - Kannen tiiviste 14

Ellei näin ole, steriloitava tuote on valmistettava uudelleen.

7.4 Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen

Häiriö	Syy	Korjaaminen
Liian paljon lauhdevettä steriilin säiliön sisäpuolella	Steriloitavan esineen lämpötila on liian alhainen ennen sterilointia	Esilämmitä steriloitava esine huoneenlämmössä (noin 20 °C).
	Steriili säiliö liian painava	1/1 säiliö: instrumenttien kanssa: enintään 10,0 kg 1/2 säiliö: täyttö enintään 5,0 kg 3/4 säiliö: täyttö enintään 7,5 kg
	Steriloitavat esineet pakattu väärin	Aseta ontelot, kulhot, lautaset ja vastaavat aukkopuoli viistosti alaspäin.
	Steriili säiliö sijoitettu väärin sterilointilaitteeseen	Aseta raskas steriili säiliö aina alaosaan. Aseta steriili säiliö sterilointilaitteeseen siten, että kondensaattiputki on vaakasuorassa. Sterilointitelineessä ei saa olla kallistusta.
	Steriili säiliö toimitetaan käyttöön välittömästi steriloinnin jälkeen	Anna steriilien säiliöiden jäähtyä huoneenlämpöön ennen valmistelua.
	Steriiliä säiliötä säilytetty huonosti jäähtyessä	Älä säilytä steriilejä säiliöitä lattialla tai vedossa. Säilytä steriiliä säiliötä ilmastoiduissa tiloissa tasaisessa suhteellisessa kosteudessa ja lämpötilassa.
	Sterilointilaitteen ominaisuudet eivät ole standardin EN 285 mukaisia	Huolla sterilointilaitte säännöllisesti. Tarkista kuivaustyhjiö. Tarkista kuivausaika. Tarkista höyrynlaatu, paranna tarvittaessa.
	Tyhjästerilointia ja tyhjiötestiä ei suoritettu päivittäin ennen sterilointia.	Suorita tyhjästerilointi ja tyhjiötesti päivittäin ennen sterilointia.
	Sterilointilaitteessa on valittuna väärä ohjelma	Valitse ohjelma kuorman mukaan.
	Sterilointilaitteen ovi on auki liian kauan, sterilointilaitte jäähtyy	Täytä ja tyhjennä sterilointilaitte nopeasti.
Kondenssivettä kannessa	Kuorman määrittäminen virheellinen	Kuorman määrittäminen validoinnin ja täyttöohjeiden mukaan.
	Sterilointilaitteen ominaisuudet eivät vastaa DIN EN 285	Huolla sterilointilaitte säännöllisesti. Tarkista kuivaustyhjiö. Tarkista kuivausaika. Tarkista höyrynlaatu, paranna tarvittaessa.
Indikaattorissa ei ole selkeää värinmuutosta (tyyppi 1 standardin EN ISO 11140-1 mukaan)	Sterilointia ei ole tehty oikein	Anna valmistajan tarkastaa sterilointilaitte.
	Indikaattorilla varustetut varusteet väärin varastoitu	Huomioi indikaattorilla varustettujen lisävarusteiden pakkausten säilytysolosuhteet.
	Indikaattorilla varustettujen lisävarusteiden vähimmäissäilytysaika ylitetty	Toista sterilointi uusilla indikaattorilla varustetuilla lisävarusteilla.
Steriili säiliö epämuodostunut	Sterilointia ei ole tehty oikein	Älä säilytä höyrysteriloituja steriilejä säiliöitä sellaisten steriloitavien esineiden välittömässä läheisyydessä, jotka on steriloitu H ₂ O ₂ -menetelmällä.
	Sallittu kuormauskorkeus ylitetty	Älä peitä lävistyskenttiä sisä- tai ulkopuolelta. Huomioi kuormakorkeudet, katso Kohta 7.3.1.
Säiliön kantta ei voida asettaa altaalle tai lukita	Epäasianmukaisen käsittelyn vuoksi säiliön kansi tai pohja on vääntynyt/vaurioitunut	Vaihda säiliön kansi tai allas tai anna Aesculapin teknisen palvelun korjata ne, katso Kohta 9.1.

8. Validoitu käsittelymenetelmä

8.1 Yleiset turvallisuusohjeet

Viite

Ylläpidossa ja hoidossa tulee noudattaa sitä koskevia kansallisia lakimääräyksiä sekä kansallisia ja kansainvälisiä standardeja ja direktiivejä sekä omia hygieniamääräyksiä.

Viite

Noudata tuotteiden käsittelyssä niitä koskevia erityisiä kansallisia määräyksiä, jos potilaalla on todettu tai epäillään olevan Creutzfeld-Jacobin tauti (CJT) tai sen joku mahdollinen muunnos.

Viite

Tuotteiden koneellinen käsittely on paremman ja turvallisemman puhdistuloksen vuoksi suositeltavampaa kuin manuaalinen puhdistus.

Viite

Huomaa, että tämän lääkintätuotteen onnistunut käsittely voidaan taata vain käytettäessä ennalta validoitua käsittelymenetelmää. Tästä vastaa omistaja/käsittelijä.

Validoinnissa on käytetty suositeltuja puhdistuskemikaaleja.

Prosessitoleranssien vuoksi voidaan valmistajan antamia tietoja käyttää vain viitteellisinä arvoina käyttäjän/käsittelijän käytettävissä olevien käsittelyprosessien arvioinnissa.

Viite

Ajantasaiset tiedot valmistelusta ja materiaalien kestävyyydestä löydät myös Aesculapin extranetistä osoitteessa elFU.bb.bbraun.com

8.2 Yleisiä ohjeita

Kuivuneet tai takertuneet leikkausjäämät saattavat vaikeuttaa puhdistusta tai tehdä sen tehottomaksi sekä aiheuttaa korroosiota. Tämän vuoksi käytön ja käsittelyn välisen ajanjakson ei pidä ylittää kuutta tuntia, eikä tällöin tule myöskään käyttää kiinnittäviä yli 45°C:n esipuhdistuslämpötiloja tai kiinnittäviä desinfiointiaineita (vaikuttava aine: aldehydi).

Vain sellaisten prosessikemikaalien käyttö on sallittu, jotka on tarkastettu ja hyväksytty (esim. VAH- tai FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä) ja joita kemikaalien valmistajat ovat suositelleet niiden yhteensopivuuden perusteella materiaalien kanssa. Kaikkia kemikaalivalmistajien käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava. Muussa tapauksessa saattaa aiheutua seuraavia ongelmia:

- Alumiinissa saattaa esiintyä silmin havaittavia pinnanmuutoksia jo hoito-/käyttöliuoksen pH-arvon ollessa yli 8.
- Materiaalivauriot, kuten korroosio, halkeamat, murtumat, ennenaikainen vanheneminen tai turpoaminen.
- Käytä ainoastaan steriilejä säiliöitä varten hyväksyttyjä puhdistusaineita.
- Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa, koska siitä aiheutuu korroosiovaara.
- Lisää yksityiskohtaisia ohjeita hygieenisesti turvallista sekä materiaalia suojaavaa ja sen arvon säilyttävää uudelleen käsittelyä varten on sivustolla www.a-k-i.org kohdassa AKI-Brochures, Red brochure.

8.3 Uudelleenkäytettävät tuotteet

Sellaisen uudelleen käsittelyn vaikutukset, jotka johtavat tuotteen vaurioitumiseen, eivät ole tiedossa.

Huolellinen silmämääräinen ja toiminnan tarkastus ennen seuraavaa käyttöä on paras tapa tunnistaa toimimaton tuote.

8.4 Esikäsittely ennen puhdistusta

Viite

Aesculap suosittelee hävityssäiliön (esim. JK060R) käyttämistä tuotteiden märkäpoistoon.

8.5 Puhdistus ja desinfiointi

8.5.1 Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet

⚠ HUOMIO

Sopimattomat puhdistus- tai desinfiointiaineet ja/tai liian korkeat lämpötilat vahingoittavat tuotetta!

- Käytä puhdistusaineiden valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti vain sellaisia puhdistus- ja desinfiointiaineita,
 - jotka on hyväksytty alumiinille, muoveille ja ruostumattomalle teräkselle,
 - jotka eivät laukaise jännitysrepeämiä muovien (esim. PPSU) yhteydessä.
 - jotka eivät vahingoita tai haurastuta pehennysaineita (esim. silikonia).
- Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.

8.6 Manuaalinen puhdistus/desinfiointi

- Anna huuhteluveden valua tuotteesta riittävän hyvin ennen kuin desinfioit tuotteen manuaalisesti. Se estää desinfiointiliuoksen laimentumisen.
- Tarkasta käsin suoritettua puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen silmämääräisesti, onko näkyvillä pinnoilla jäämiä.
- Toista puhdistus-/desinfiointiprosessi tarvittaessa.

8.6.1 Manuaalinen puhdistus pyyhintädesinfiointin avulla

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Puhdistus	HL (kylmä)	-	-	JV	-
II	Kuivatus	HL	-	-	-	-
III	Desinfiointi pyyhkimällä	-	> 1	-	-	I Alkoholi denat. 70 % (etanoli B. Braun) II Aldehyd vapaa pintadesinfiointiaine (esim. Melisptol® HBV -liinat)
IV	Loppuhuuhdeltu	HL (kylmä)	0,5	-	TSV	- Huuhtelee puhdistuskemikaalit pois
V	Kuivatus	HL	-	-	-	-

JV: Juomavesi

TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitu)

HL: Huoneenlämpö

Vaihe I

- Puhdista tuotetta juoksevan vesijohtoveden alla sopivalla puhdistus-harjalla harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.
- Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten säätöruuveja, niveliä jne.

Vaihe II

- Kuivaa tuote kuivausvaiheen aikana sopivin välinein (esim. liinoilla, paineilmalla).

Vaihe III

- Pyyhi tuote kokonaan kertakäyttöisellä desinfiointiliinalla.

Vaihe IV

- Huuhtelee desinfioitua pinnat määrätyn vaikutusajan (vähintään 1 minuutin) kuluttua juoksevilla, demineralisoidulla vedellä.
- Anna veden valua pois riittävän hyvin.

Vaihe V

- Kuivaa tuote kuivausvaiheen aikana sopivin välinein (esim. liinoilla, paineilmalla).

8.7 Koneellinen puhdistus/desinfiointi

8.7.1 Koneellinen neutraali tai miedosti alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaite ilman ultraääntä

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Esihuuhdeltu	<25/77	3	JV	-
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	Neutraali: ■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral - pH-neutraali - Käyttöliuos 0,5 % Miedosti alkalinen: ■ Tiiviste: - pH = 9,5 - <5 % anionisia tensidejä - Käyttöliuos 0,5 % Alkalinen: Valmistus on mahdollista pH-arvoon 10,5 saakka, jos valmistaja on hyväksynyt puhdistusaineen alumiinista tai muovista valmistettujen steriilien säiliöiden puhdistukseen.
III	Välihuuhdeltu	>10/50	1	TSV	-
IV	Lämpödesinfiointi	90/194	5	TSV	Muut lämpödesinfiointiprosessiparametrit ovat mahdollisia yhteistyössä sairaalahygienian kanssa.
V	Kuivatus	-	-	-	Vastaava koneellinen ohjelma

JV: Juomavesi

TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitu)

- Tarkasta manuaalisen puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen, onko näkyvillä pinnoilla jäämiä.
- Toista puhdistus-/desinfiointiprosessi tarvittaessa.

Viite

Koneellisessa kuivatuksessa kuumalla ilmalla lämpötila voi olla enintään 120 °C.

8.8 Hoito

- Öljyä liitossaranat sopivalla öljyllä (esim. Aesculap-STERILIT® I-öljysuihke JG600 tai voiteluöljy JG598).

9. Kunnossapito ja huolto

9.1 Tekninen palvelu

VAROITUS

Loukkaantumisvaara ja/tai toimintahäiriö!

- Tuotetta ei saa muuttaa.

- Huoltoa ja korjauksia koskeissa kysymyksissä käännä oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen.

Lääkinnällis-teknisiin varusteisiin tehdyt muutokset voivat aiheuttaa takuu- ja vahingonkorvausoikeuksien menetyksen sekä mahdollisen käytönluvan raukeamisen.

9.2 Huolto-osoitteet

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Muita huolto-osoitteita saat edellä mainitusta osoitteesta.

10. Hävittäminen

Viite

Ennen tuotteen hävittämistä omistajan on huolehdittava sen käsittelystä, katso Kohta 8.

- Tuotteen, sen osien ja pakkauksen hävittämisessä tai kierrätyksessä on noudatettava kansallisia määräyksiä.

11. Standardiotteet

11.1 Siteeratut standardit

Steriiliä säiliötä koskevat seuraavat standardit::

- EN ISO 11607: Steriloitavien lääkinnällisten laitteiden pakkaukset – Osa 1
- EN ISO 11140-1: Terveystuotteiden sterilointi – Kemialliset indikaattorit – Osa 1: Yleiset vaatimukset
- ANSI / AAMI / EN ISO 17665-1: Terveystuotteiden sterilointi – Höyry – Osa 1
- EN 868-8: Steriloitavien lääkinnällisten laitteiden pakkauksen pakkaukset – Osa 8
- EN 285: Höyrysteriloiijat



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

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA015495-FI 2021-03 Change No. AE0060594