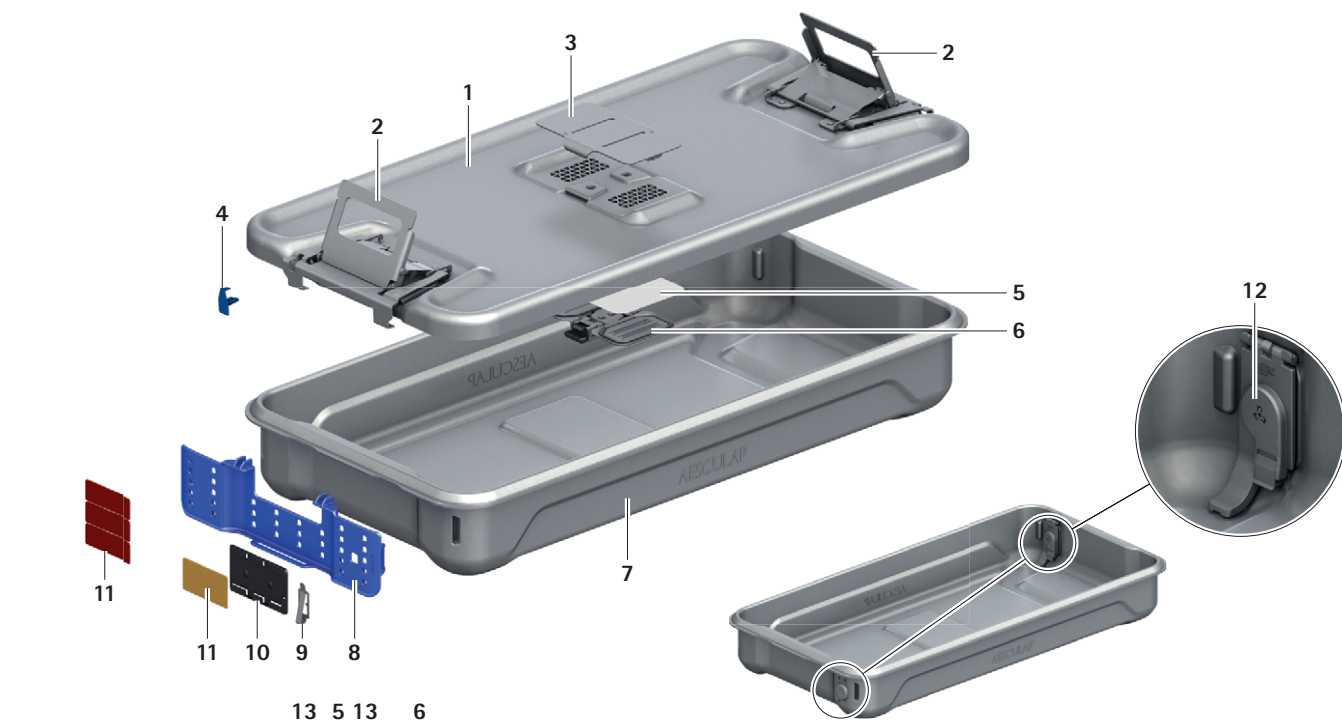


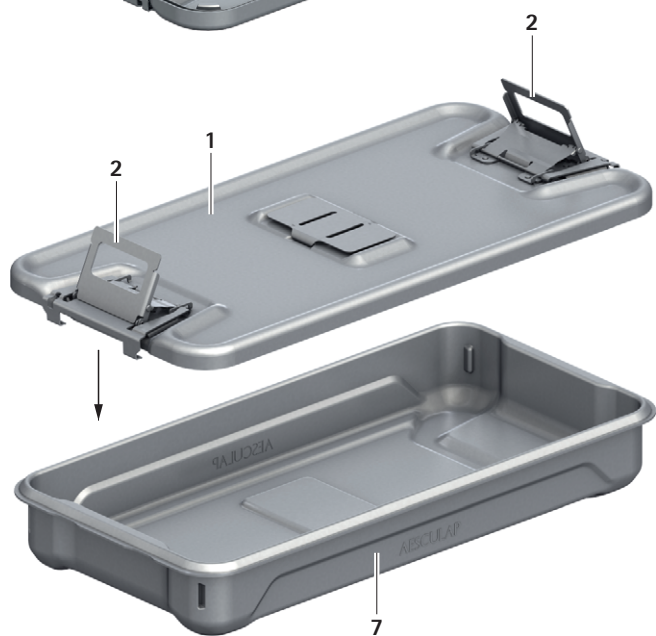
AESCULAP®



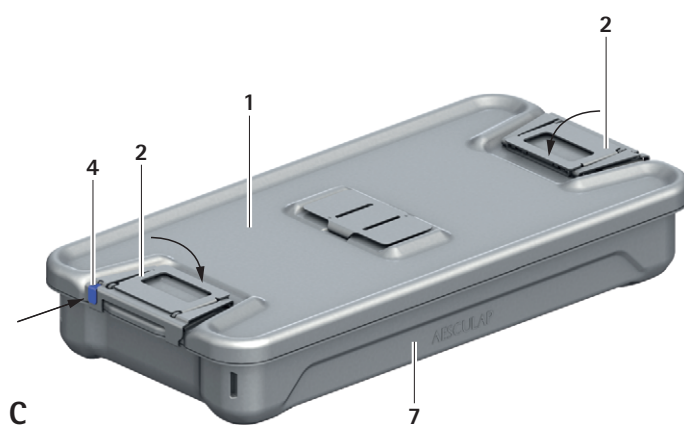
cs **Návod k použití/Technický popis**
Systém sterilizačních kontejnerů AESCULAP Aicon®



A



B



C

Legenda

- 1 Víko
- 2 Uzávěr víka
- 3 Kryt perforačního pole
- 4 Plastová plomba
- 5 Jednorázový/dlouhodobý filtr
- 6 (Univerzální) držák filtru
- 7 Vana
- 8 Čelní panel
- 9 Svorka držáku pro čelní destičku
- 10 Držák indikačního štítku
- 11 Štítky pro čelní destičku
- 12 Vývody kondenzátu (2 kusy)
- 13 Tlačítko
- 14 Těsnění víka

Obsah

1.	K tomuto dokumentu	2
1.1	Oblast použití	2
1.2	Výstražná upozornění	2
2.	Popis výrobku	3
3.	Oblasti použití a omezení použití	3
3.1	Určení účelu	3
3.2	Indikace	3
4.	Rizika, vedlejší účinky a interakce	3
5.	Bezpečnostní pokyny	3
5.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	3
5.2	Sterilita	3
5.3	Omezení opakovaného použití	3
6.	První uvedení do provozu	3
7.	Práce s výrobkem	4
7.1	Příprava	4
7.1.1	Sejmutí víka kontejneru	4
7.1.2	Výměna filtru ve víku a vaně	4
7.2	Funkční zkouška	4
7.3	Použití	4
7.3.1	Zavážka sterilizačního kontejneru	4
7.3.2	Popsání a zaplombování kontejneru	4
7.3.3	Provedení zavážky sterilizátoru	5
7.3.4	Sterilizace	5
7.3.5	Sterilizátor vyprázdněte a sterilizovaný materiál uvolněte. ...	5
7.3.6	Přeprava sterilizačního kontejneru	5
7.3.7	Skladování sterilizačního kontejneru	5
7.3.8	Kontrola a příprava sterilního materiálu	5
7.4	Identifikace a odstraňování chyb	6

8.	Validovaná metoda úpravy	7
8.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	7
8.2	Všeobecné pokyny	7
8.3	Opakovaně použitelné výrobky	7
8.4	Příprava před čištěním	7
8.5	Čištění/desinfekce	7
8.5.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy	7
8.6	Ruční čištění/desinfekce	7
8.6.1	Ruční čištění s desinfikujícím čištěním formou dezinfekce otíráním	8
8.7	Strojní čištění/desinfekce	8
8.7.1	Strojní neutrální nebo slabě alkalické čištění a tepelná dezinfekce	8
8.8	Péče	9
9.	Údržba a servis	9
9.1	Technický servis	9
9.2	Adresy servisů	9
10.	Likvidace	9
11.	Výtahy z norem	9
11.1	Citované normy	9
12.	Distributor	9

1. K tomuto dokumentu

Tento návod k obsluze popisuje důležité pokyny pro použití a péči a dává – bez nároků na úplnost – výstražná upozornění na možná nebezpečí, ke kterým může dojít v případě jeho nerespektování.

Upozornění

Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.

1.1 Oblast použití

Tento stručný návod k použití platí pro všechny komponenty systému sterilizačních kontejnerů AESCULAP Aicon.

- Jednotlivé návody k použití a informace o předsterilizační přípravě a kompatibilitě materiálů naleznete i na stránkách B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com

1.2 Výstražná upozornění

Výstražná upozornění poukazují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem:

NEBEZPEČÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek smrt nebo velmi těžká zranění.

VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek smrt nebo velmi těžká zranění.

POZOR

Označuje možné hrozící věcné škody. Pokud tomu není zabráněno, následkem může být poškození výrobku.

2. Popis výrobku

Systém sterilizačního kontejneru Aesculap odpovídá požadavkům normy EN ISO 11607 1. část.

- Sterilizační kontejnery s perforovaným víkem a s uzavřenou vanou jsou vhodné pro sterilizaci parou ve sterilizátoru podle EN 285 frakční vakuovou metodou.

Sterilizaci horkým vzduchem, gravitační nebo průtokovou metodou a sterilizaci formaldehydem nebo ethylenoxidem či jinými náhradními metodami nelze použít ke sterilizaci termolabilního zboží, jako je sterilizace plazmou nebo peroxidem.

Upozornění

Vhodnost specifického postupu musí být prokázána validací na místě.

K podpoře sušení ve sterilizátoru lze systém sterilizačních kontejnerů AESCULAP Aicon volitelně vybavit kondenzačními vedeními (2 kusy) JJ800. K tomu jsou zapotřebí zvláštní kontejnerové vany.

Upozornění

U kontejnerových van s vývody kondenzátu je poslední číslice číselného označení zboží vždy „1“, např. JJ121.

Potřebné komponenty

- Vana (např. JJ110)
- Víko (např. JJ410)
- Držák filtru (JJ600)
- Platová plomba (JJ700)
- Filtr (např. JJ612)

3. Oblasti použití a omezení použití

3.1 Určení účelu

Systém sterilizačních kontejnerů Aesculap je vícenásobně použitelná sterilizační nádoba. Slouží jako sterilizační obal pro uložení sterilizovaných nástrojů a/nebo textilií během vakuové parní sterilizace a k uchování sterility během skladování a transportu za odpovídajících nemocničních podmínek.

Uživatelé jsou vyškolení odborníci ve zdravotnictví, zejména v oboru nemocniční hygieny a předsterilizační přípravy zdravotnických prostředků, nebo pomocní pracovníci pod jejich vedením a dozorem.

3.2 Indikace

Systém sterilizačních kontejnerů Aesculap nemá klinické indikace, ale pouze výše uvedený účel použití.

Kontraindikace nejsou známy.

4. Rizika, vedlejší účinky a interakce

V současnosti nejsou známa žádná rizika, vedlejší účinky ani vzájemné interakce.

5. Bezpečnostní pokyny

5.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

- Před použitím výrobku zkontrolujte jeho funkčnost a bezvadný stav, viz Kapitulu 7.2.
- 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 údržbě.
 - Poškozený nebo vadný sterilizační kontejner nepoužívejte.
 - Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.
- Zajistěte, aby s výrobkem a s příslušenstvím zacházely pouze osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.
- Dodržujte všeobecná pravidla a zásady hygieny pro zacházení s kontaminovaným materiálem, sterilizovaným materiálem a materiálem určeným ke sterilizaci.

Upozornění

Uživatel je povinen ohlásit všechny závažné nežádoucí příhody, které se vyskytnou v souvislosti s výrobkem, výrobci a příslušným úřadům ve státě, v němž má uživatel sídlo.

Kontaminace sterilizovaných předmětů

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 Aicon.

5.2 Sterilita

Výrobek se dodává v nesterilním stavu.

- Nový výrobek po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací důkladně vyčistěte.

5.3 Omezení opakovaného použití

Dopady předsterilizační přípravy, které vedou k poškození výrobku, nejsou známy.

Nejllepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím, viz Kapitulu 7.2.

6. První uvedení do provozu

- Nový sterilizační kontejner z výroby před prvním použitím důkladně vyčistěte.
- Po čištění nasadte vhodný filtr, viz Kapitulu 7.1.

7. Práce s výrobkem

7.1 Příprava

Upozornění

Musí být použit filtr Aesculap, vhodný pro daný sterilizační postup.

7.1.1 Sejmутí víka kontejneru

- Oba uzávěry víka 2 na horní straně víka 1 vytáhněte směrem nahoru.
- Sejměte víko 1 z vany 7.
- Víko 1 odložte a uzávěry víka 2 stlačte směrem dolů až na doraz.

7.1.2 Výměna filtru ve víku a vaně

Před každou sterilizací vyměňte jednorázový filtr:

- Stiskněte současně tlačítka 13 na univerzálním držáku filtru 6, viz Obr. A.
- Sejměte univerzální držák filtru 6.
- Vložte nový filtr 5 a univerzální držák filtru 6 opět nasadte.
- Stiskněte držák filtru 6, až slyšitelně zacvaknou západky na obou stranách.

7.2 Funkční zkouška

- Všechny součásti sterilizačního kontejneru před každým použitím prohleďte, zda nejsou známky poškození a správně fungují.
 - Kovové součásti nejsou deformované
 - Hliníkové víko a vany neprotažené
 - Plastové díly nepoškozené
 - Těsnění víka 14 neporušené
 - Těsnění na držáku filtru 6 neporušené (bez trhlin)
 - Držák filtru 6 spočívá celou plochou na okraji
 - Blokování držáku filtru 6 funguje (zaklapne)
 - Jednorázový filtr 5 vyměněn
 - Jednorázový filtr 5 nepoškozený (žádné zlomy, díry, praskliny)
 - Uzávěr víka 2 funkční (dosahuje pod okraj vany)
- V případě kontejnerů s vývody kondenzátu: vývody kondenzátu 12 na místě a nepoškozené. Pro optickou kontrolu lze vývod kondenzátu vymontovat: Vývod kondenzátu vyklopte úplně nahoru a vyjměte.
- Používejte pouze bezvadné sterilizační kontejnery. Poškozené součásti ihned nahraďte originálními náhradními díly nebo nechte opravit, viz Kapitulu 9.1.

7.3 Použití

VAROVÁNÍ

Nebezpečí kontaminace sterilizovaného materiálu sterilizačním kontejnerem, který neobstál ve funkční zkoušce.

Při kombinování sterilizačního kontejneru s díly jiných výrobců již není zajištěna těsnost sterilizačního kontejneru a jeho funkce jako bariéry proti choroboplodným zárodkům.

- Navzájem kombinujte jen příslušenství/náhradní díly sterilních kontejnerů AESCULAP Aicon.

POZOR

Nebezpečí nesterility sterilního materiálu!

- Sterilizační kontejner nikdy nepřenášejte a nezdvíhajte za víko.

7.3.1 Zavážka sterilizačního kontejneru

Podle normy DIN EN 868-8 a DIN 58953-9 je nutno dodržet následující maximální zavážku sterilizačního kontejneru:

- Hmotnost zavážky
 - 1/1 kontejner: 10,0 kg
 - 1/2 kontejner: 5,0 kg
 - 3/4 kontejner: 7,5 kg
- Maximální výška zavážky: až 1 cm pod okraj vany kontejneru

Upozornění

Uložte předměty určené ke sterilizaci do síta s vhodnými pomůckami k uložení. Dutá tělesa, misky, talíře a další přitom umístěte otvorem šikmo dolů

Upozornění

Provedte takovou zavážku sterilizačního kontejneru, aby držák filtru 6 zůstal volný.

- Oba uzávěry víka 2 na horní straně víka 1 vytáhněte směrem nahoru a víko 1 nasadte na vanu 7, viz Obr. B.
- Oba uzávěry víka 2 stiskněte dolů až na doraz pro zaaretování víka 1 na vaně 7 viz Obr. B.
- Než zavřete uzávěry víka, ujistěte se, že víko správně sedí na vaně.
- Ujistěte se, že oba uzávěry víka 2 citelně zacvakly. Není-li tomu tak: nechte sterilizační kontejner opravit, viz Kapitulu 9.1.

7.3.2 Popsání a zaplombování kontejneru

- Po provedení zavážky sterilizačního kontejneru: kontejner na čelních stranách popište.

Upozornění

K popisu sterilizačního kontejneru lze volitelně využít čelní destičku (např. JJ500).

- V případě použití čelní destičky 8:
 - Držák indikačních štítků 10, štítky 11 a/nebo svorku držáku 9 zacvakněte do čelní destičky a/nebo zasuňte etikety do držáku.
 - Čelní destičku 8 zacvakněte do vybrání na čelních stranách.
- Po zavření sterilizačního kontejneru nasadte plastovou plombu 4 (např. JJ700) na uzávěr víka 2, viz Obr. C.

Upozornění

Je nutné použít indikátor vhodný pro sterilizační metodu (typ 1 v souladu s normou EN ISO 11140-1)!

7.3.3 Provedení zavážky sterilizátoru

Sterilizační kontejner a sterilizátor pro zavážku sterilizátoru připravte následovně:

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození sterilizačního kontejneru v důsledku nedostatečného vyrovnání tlaku!

- Pro sterilizační kontejner nepoužívejte žádný vnější obal.
- Perforovaná pole ve víku v žádném případě vzdychotěsně neuzavírejte.
- Nekladte fóliové obaly přímo na sterilizační kontejner.

Upozornění

Systém sterilizačních kontejnerů AESCULAP Aicon lze sterilizovat s nasazeným krytem perforovaného víka JJ440.

- Postupujte podle pokynů výrobce sterilizátoru.
- Těžké sterilizační kontejnery umístěte vždy ve sterilizátoru dolů.

Upozornění

Sterilizační kontejnery AESCULAP Aicon lze ve sterilizátoru stohovat.

7.3.4 Sterilizace

POZOR

Nebezpečí nesterility!

- Sterilizační kontejner sterilizujte pouze sterilizačním postupem, povoleným a validovaným k tomuto účelu.
- Sterilizace párou: Sterilizace se musí provádět podle validované metody parní sterilizace (např. ve sterilizátoru podle EN 285 a validovaném podle ANSI/AAMI/ISO 17665-1).
- Zajistěte, aby nebyla překročena maximální dovolená zavážka sterilizátoru podle údajů výrobce.
- Zajistěte, aby měl sterilizační prostředek přístup ke všem výrobkům ve sterilizačním kontejneru

Upozornění

Po provedení sterilizace se doporučuje doba chladnutí produktu mimo sterilizátor v délce 30 minut.

7.3.5 Sterilizátor vyprázdněte a sterilizovaný materiál uvolněte.

NEBEZPEČÍ

Nebezpečí kontaminace nesprávně sterilizovaným materiálem!

- Před poskytnutím sterilizovaného materiálu k dispozici zkontrolujte, zda byla sterilizace úspěšná.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí popálení o horký sterilizační kontejner!

- Sterilizační kontejner nechte po sterilizaci vychladnout.
- Zkontrolujte, zda se barva tečky indikátoru změnila.
- Zajistěte, aby byla pastová plomba 4 neporušená.

7.3.6 Přeprava sterilizačního kontejneru

POZOR

Nebezpečí nesterility sterilního materiálu!

- Sterilizační kontejner nikdy nepřenášejte a nezdvíhejte za víko.
- Sterilizační kontejner přepravujte tak, aby bylo mechanické poškození vyloučeno.

7.3.7 Skladování sterilizačního kontejneru

Upozornění

Sterilizační kontejnery lze skladovat stohované.

- Uchovávejte sterilizační kontejnery na suchém, čistém a chráněném místě.

Ztráta sterility je obvykle důsledkem nějaké události a nikoli času. Ztráta sterility závisí méně na době skladování než na vnějších vlivech a působení v průběhu skladování, přepravy a manipulace. Přijatelnou dobu skladování proto nelze stanovit s obecnou platností, viz EN ISO 11607-1.

7.3.8 Kontrola a příprava sterilního materiálu

Obsah sterilizačního kontejneru lze považovat za sterilní pouze tehdy, pokud byl sterilizační kontejner řádně sterilizován, uskladněn a přepravován a otevírán za aseptických podmínek (v operačních prostorách).

- Zkontrolujte, zda se barva indikátoru změnila.
- Ujistěte se, zda jsou všechny součásti kontejneru neporušené, zejména.
 - Plátová plomba 4
 - Jednorázový filtr 5
 - Těsnění víka 14

Pokud tomu tak není, je nutno sterilní materiál znovu upravit.

7.4 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).
	Sterilizační kontejner je příliš těžký	Kontejner 1/1: nástroje: zavážka max. 10,0 kg
		Kontejner 1/2: zavážka max. 5,0 kg
		Kontejner 3/4: zavážka max. 7,5 kg
	Sterilizovaný materiál nesprávně zabalen	Dutá tělesa, misky, talíře a další vyrovnejte otvorem šikmo dolů
	Sterilizační kontejner nesprávně umístěn ve sterilizátoru	Těžké sterilizační kontejnery umístěte vždy dolů. Sterilizační kontejner s vývody kondenzátu ustavte do sterilizátoru vodorovně. Sterilizační stojan by neměl být nikde zkosený.
	Sterilizační kontejner okamžitě po sterilizaci poskytnut k dispozici k použití	Sterilizační kontejner před poskytnutím k použití nechejte vychladnout na pokojovou teplotu.
	Sterilizační kontejner při chlazení nesprávně uskladněn	Sterilizační kontejner nestavte na podlahu nebo do průvanu. Sterilizační kontejner skladujte v klimatizovaných prostorech při konstantní vzdušné vlhkosti a teplotě.
	Vlastnosti sterilizátoru neodpovídají normě DIN EN 285	Nechejte provádět pravidelnou údržbu sterilizátoru. Zkontrolujte sušící 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.
Kondenzát na víku	Na sterilizátoru zvolen nesprávný program	Zvolte program podle zavážky.
	Dvířka sterilizátoru příliš dlouho otevřená, sterilizátor vychladl	Sterilizátor zavázejte a vyprazdňujte rychle.
	Nesprávná konfigurace zavážky	Konfigurace zavážky podle validace a pokynů pro zavážku.
Žádná jasná změna barvy indikátoru (typ 1 dle EN ISO 11140-1)	Vlastnosti sterilizátoru neodpovídají normě DIN EN 285	Nechejte provádět pravidelnou údržbu sterilizátoru. Zkontrolujte sušící vakuum. Zkontrolujte dobu sušení. Zkontrolujte kvalitu páry a v případě potřeby ji zlepšete.
	Sterilizace neprovedena správně Sterilizátor vadný	Nechte sterilizátor zkontrolovat u výrobce.
	Nesprávné skladování příslušenství s indikátorem	Dodržujte skladovací podmínky na obalu příslušenství s indikátorem.
Sterilizační kontejner deformován	Uplynulé datum minimální trvanlivosti příslušenství s indikátorem	Sterilizaci opakujte s novým příslušenstvím s indikátorem.
	Nesprávné skladování sterilizačního kontejneru	Sterilizační kontejner sterilizovaný párou neskladujte v bezprostřední blízkosti předmětů sterilizovaných pomocí H ₂ O ₂ .
	Perforované pole v průběhu sterilizace zakryto	Perforační pole nezakrývejte zevnitř ani zvenčí.
Víko nelze nasadit, resp. zaaretovat na vanu	Překročena přípustná výška zavážky	Dodržujte výšku zavážky. viz Kapitulu 7.3.1
	Deformace/poškození víka nebo vany kontejneru v důsledku neodborné manipulace	Víko nebo vanu kontejneru vyměňte nebo nechte opravit technickým servisem Aesculap, viz Kapitulu 9.1.

8. Validovaná metoda úpravy

8.1 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 byla použita doporučená čistící chemie.

Údaje výrobce, podmíněně provozní toleranci, slouží pouze jako orientační hodnota pro hodnocení procesů úpravy u provozovatele/upravujícího subjektu.

Upozornění

Aktuální informace k předsterilizační přípravě a materiálové snášenlivosti viz též extranet společnosti Aesculap na webu eFU.bb.raun.com

8.2 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 aldehydu).

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:

- U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/pracovního roztoku.
- Poškození materiálu jako je koroze, trhlinky, nalomení, předčasná stárnutí nebo bobtnání.
- Používejte pouze čistící prostředky, schválené pro čištění sterilizačních kontejnerů.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opakované předsterilizační přípravě šetrné vůči materiálu a vedoucí k zachování hodnoty viz web www.a-k-i.org, rubrika „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

8.3 Opakovaně použitelné výrobky

Dopady předsterilizační přípravy, které vedou k poškození výrobku, nejsou známy.

Nejlepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím.

8.4 Příprava před čištěním

Upozornění

Při dekontaminaci mokrou cestou doporučuje Aesculap použití dekontaminačních kontejnerů (např. JK060R).

8.5 Čištění/desinfekce

8.5.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy

⚠ POZOR

Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čistících/desinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!

- Používejte čistící a desinfekční prostředky podle pokynu výrobce,
 - přípustné pro materiály jako hliník, plasty a nerezová ocel,
 - u plastů (např. PPSU) nezpůsobují napěťové trhliny,
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu) a vedou ke zkřehnutí.
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.

8.6 Ruční čištění/desinfekce

- Před ruční dezinfekcí nechte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku dezinfekčního prostředku.
- Po ručním čištění/desinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- V případě potřeby postup čištění/desinfekce zopakujte.

8.6.1 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 Desinfekční prostředek na povrchy bez obsahu aldehydů (např. Melisptol® utěrky HBV)
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	0,5	-	DV	- Chemické čisticí prostředky beze zbytku opláchněte
V	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DV: Demineralizovaná voda

PT: Pokojová teplota

Fáze I

- Čistíte na povrchu pod tekoucí vodou, popřípadě za použití vhodného čistícího kartáče, dokud nebudou vidět žádné zbytky.
- Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění nepohybujte.

Fáze II

- Ve fázi sušení vysušte výrobek vhodnými prostředky (např. utěrkami, stlačeným vzduchem).

Fáze III

- Výrobek důkladně celý otřete jednorázovou desinfekční utěrkou.

Fáze IV

- Dezinfikované plochy po uplynutí doby působení (minimálně 1 min.) oplachujte pod tekoucí demineralizovanou vodou.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

- Ve fázi sušení vysušte výrobek vhodnými prostředky (např. utěrkami, stlačeným vzduchem).

8.7 Strojní čištění/desinfekce

8.7.1 Strojní neutrální nebo slabě alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/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	DV	Neutrální: ■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral - pH neutrální - Pracovní roztok 0,5 % Mírně alkalický: ■ Koncentrát: - pH = 9,5 - <5 % aniontové tensidy - Pracovní roztok 0,5 % Zásaditý: Předsterilizační příprava do hodnoty pH = 10,5 je možná, pokud je čistící prostředek schválen výrobcem k čištění sterilizačních kontejnerů z hliníku nebo plastu.
III	Mezioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekce	90/194	5	DV	Jiné parametry procesu pro tepelnou dezinfekci jsou možné po konzultaci s klinickým hygienikem.
V	Sušení	-	-	-	Podle časového strojového programu

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/desinfekci zopakujte.

Upozornění

Při strojovém sušení horkým vzduchem jsou přípustné teploty do 120 °C.

8.8 Péče

- Závěsy uzávěrů olejujte vhodným olejem (např. olejovým sprejem Aesculap-STERILIT® JG600 nebo olejem JG598).

9. Údržba a servis

9.1 Technický servis

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Na výrobku neprovádějte změny.
- V otázkách servisu a oprav se obraťte 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.

9.2 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.

10. Likvidace

Upozornění

Výrobek musí být před likvidací provozovatelem předsterilizačně připraven. viz Kapitulu 8.

- 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:

- EN ISO 11607: Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1
- EN ISO 11140-1: Sterilizace produktů zdravotní péče – chemické indikátory – část 1: Obecné požadavky
- ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1: Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Část 1
- EN 868-8: Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 8
- EN 285: Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory

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



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

AESCLAP® – a B. Braun brand

TA015495-CS 2021-03 Change No. AE0060594