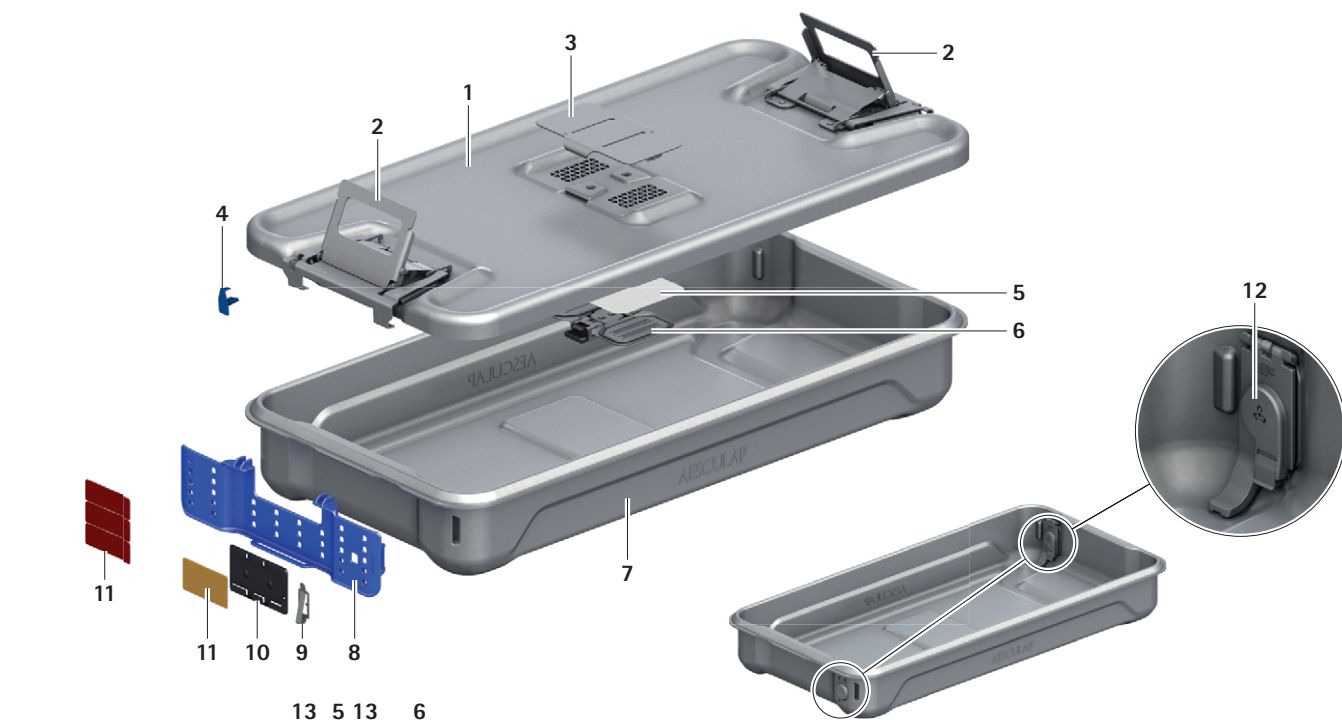


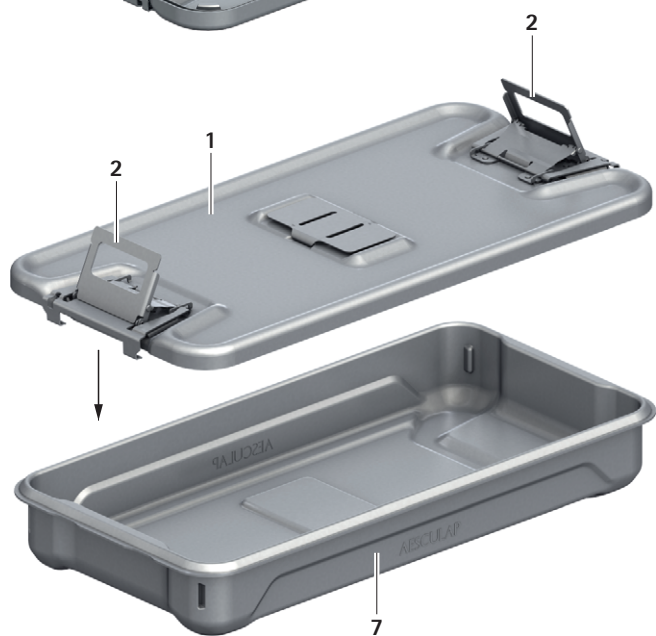
AESCULAP®



iv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts
Sterilo konteineru sistēma AESCULAP Aicon®



A



B



C

Teksts

- 1 Vāks
- 2 Vāka aizslēgs
- 3 Perforētā laukuma pārsegs
- 4 Plastmasas plomba
- 5 Vienreizējās lietošanas/pastāvīgais filtrs
- 6 (Universāls) filtra turētājs
- 7 Vanna
- 8 Priekšējais panelis
- 9 Kronšteins priekšējam panelim
- 10 Indikatora plāksnītes turētājs
- 11 Plāksnes priekšējam panelim
- 12 Kondensāta izvadi (2 gab.)
- 13 Spiedpoga
- 14 Vāka starplika

Satura rādītājs

1.	Par šo dokumentu	2
1.1	Pielietošanas joma	2
1.2	Brīdinājuma paziņojumi	2
2.	Produkta apraksts	3
3.	Lietošanas jomas un lietošanas ierobežojums	3
3.1	Paredzētais mērķis	3
3.2	Indikācijas	3
4.	Riski, blakusparādības un mijiedarbība	3
5.	Drošības instrukcijas	3
5.1	Vispārīgi drošības norādījumi	3
5.2	Sterilitāte	3
5.3	Atkārtotas izmantošanas ierobežojums	3
6.	Sākotnējā darbības uzsākšana	3
7.	Darbs ar produktu	4
7.1	Sagatavošana	4
7.1.1	Konteinera vāka noņemšana	4
7.1.2	Filtra nomaiņa vākā un vannā	4
7.2	Funkcionālā pārbaude	4
7.3	Lietošana	4
7.3.1	Sterilā konteinera piekraušana	4
7.3.2	Uzrakstu veikšana uz konteinera un noplombēšana	4
7.3.3	Sterilizatora piekraušana	5
7.3.4	Sterilizācija	5
7.3.5	Sterilizatora izkraušana un sterilo preču izņemšana	5
7.3.6	Sterilā konteinera pārvietošana	5
7.3.7	Sterilā konteinera uzglabāšana	5
7.3.8	Sterilo preču pārbaude un sagatavošana	5
7.4	Kļūdu noteikšana un novēršana	6

8.	Apstiprināts sagatavošanas process	7
8.1	Vispārīgi drošības norādījumi	7
8.2	Vispārīgas norādes	7
8.3	Atkārtoti izmantojami produkti	7
8.4	Sagatavošanās pirms tīrīšanas	7
8.5	Tīrīšana/dezinfekcija	7
8.5.1	Produktam specifiskās drošības instrukcijas par sagatavošanas procesu	7
8.6	Manuāla tīrīšana/dezinfekcija	8
8.6.1	Manuāla tīrīšana ar dezinfekcijas līdzekli, veicot dezinfekciju noslaukot	8
8.7	Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija	9
8.7.1	Mehāniska neitrālā vai vāji sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija	9
8.8	Apkope	9
9.	Uzturēšana un serviss	9
9.1	Tehniskais dienests	9
9.2	Apkalpošanas adreses	9
10.	Utilizācija	9
11.	Izraksti no standartiem	9
11.1	Citētie standarti	9

1. Par šo dokumentu

Šajā lietošanas instrukcijā ir aprakstīti svarīgi lietošanas un kopšanas nosacījumi, kas negarantē pilnīgu drošību, bet brīdina par iespējamām briesmām, kas var rasties, ja netiek ievērotas norādes.

Piezīme

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.

1.1 Pielietošanas joma

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz visām AESCULAP Aicon sterilo konteineru sistēmas sastāvdaļām.

- Lietošanas instrukcijas un informācija par sagatavošanu un materiālu savietojamību: skatīt arī B. Braun eIFU zemāk eifu.bbraun.com

1.2 Brīdinājuma paziņojumi

Brīdinājuma norādes pievērš uzmanību pacienta, lietotāja un/vai produkta bīstamībai, kas var rasties produkta lietošanas laikā. Brīdinājuma norādes ir apzīmētas šādi:

BRIESMAS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tā netiek novērsta, iespējamās nāvējošas vai smagas traumas.

BRĪDINĀJUMS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tā netiek novērsta, iespējamās vieglas vai vidēji smagas traumas.

UZMANĪBU

Apzīmē iespējamus bojājuma draudus. Ja tas netiek novērsts, var tikt sabojāts produkts.

2. Produkta apraksts

Aesculap sterilo konteineru sistēma atbilst EN ISO 11607 1. daļas prasībām.

- Sterilie konteineri ar perforētu vāku un slēgtu vannu ir piemēroti tvaika sterilizācijai sterilizatorā saskaņā ar EN 285, izmantojot frakcionētā vakuuma procesu.

Tie nav piemēroti sterilizācijai ar karstā gaisa, gravitācijas vai plūsmas metodēm, kā arī formaldehīda vai etilēna oksīda sterilizācijai vai citiem līdzīgiem procesiem termoneizturīgu preču, piemēram, plazmas vai peroksīda sterilizācijai.

Piezīme

Konkrētā procesa piemērotību jānorāda, apstiprinot to uz vietas.

Lai veicinātu nožūšanu sterilizatorā, AESCULAP Aicon sterilo konteineru sistēma pēc izvēles var aprīkot ar kondensāta izvadiem (2 gab.) JJ800. Tam nepieciešamas īpašas konteineru vannas.

Piezīme

Konteineru vannām ar kondensāta izvadu artikula numura pēdējais cipars vienmēr ir "1", piem., JJ121.

Lietošanai nepieciešamie komponenti

- Vanna (piemēram, JJ110)
- Vāks (piemēram, JJ410)
- Filtra turētājs (JJ600)
- Plastmasas plomba (JJ700)
- Filtrs (piemēram, JJ612)

3. Lietojuma jomas un lietošanas ierobežojums

3.1 Paredzētais mērķis

Aesculap sterilo konteineru sistēma ir vairākkārt izmantojams sterilizācijas trauks. Tas tiek lietots kā sterilās preces iepakojums sterilās preces un/vai audumu ievietošanai vakuuma-tvaika sterilizācijas laikā un sterilitātes saglabāšanai uzglabāšanas un transportēšanas laikā, ievērojot atbilstošus apstākļus veselības aprūpes iestādēs.

Lietotāji ir veselības aprūpes jomā, tostarp slimnīcas higiēnas un medicīnas produktu apstrādes jomā, izglītoti speciālisti, kā arī palīgdarbinieki, kuri darbojas atbilstoši instrukcijai un tiek uzraudzīti.

3.2 Indikācijas

Aesculap-sterilo konteineru sistēmai nav klīnisku indikāciju, bet tikai iepriekš minētais lietošanas mērķis.

Nav datu par kontrindikācijām.

4. Riski, blakusparādības un mijiedarbība

Pašlaik nepastāv identificēti riski, blaknes vai mijiedarbība.

5. Drošības instrukcijas

5.1 Vispārīgi drošības norādījumi

- Pirms izmantošanas pārbaudiet produkta funkcionalitāti un pienācīgu stāvokli, skatīt nodaļa 7.2.
- Lai izvairītos no bojājumiem, ko rada nepareiza montāža vai ekspluatācija, un neapdraudētu garantiju un atbildību:
 - Izmantojiet produktu tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
 - Ievērojiet drošības informāciju un kopšanas instrukcijas.
 - Nelietojiet bojātus vai bojātus sterilos konteinerus.
 - Nekavējoties nomainiet bojātās daļas ar oriģinālajām rezerves daļām.
- Pārliecinieties, ka tikai personas ar atbilstošu apmācību, zināšanām vai pieredzi ir tiesīgas rīkoties ar produktu un piederumiem.
- Uzglabājiet lietošanas instrukciju lietotājiem pieejamā vietā.
- Ievērojiet vispārējās vadlīnijas un higiēnas pamatprincipus rīcībai ar piesārņotām, sterilizēšanai paredzētām un sterilizētām precēm.

Piezīme

Lietotājam ir pienākums ziņot ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts, par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo produktu.

Sterilo produktu kontaminācija

Kombinējot sterilo konteineru ar cita ražotāja daļām vairs netiek garantēts sterilā konteineru hermētiskums un tā mikrobu barjeras darbība.

- Kombinējiet tikai sterilo konteineru izstrādājumus AESCULAP Aicon.

5.2 Sterilitāte

Produkts tiek piegādāts nesterils.

- Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas un pirms pirmās sterilizācijas notīriet no rūpnīcas saņemto produktu.

5.3 Atkārtotas izmantošanas ierobežojums

Nav informācijas, ka apstrāde jebkādā veidā bojātu produktu.

Rūpīga vizuālā un funkcionālā pārbaude pirms nākamās lietošanas ir labākais veids, kā identificēt produktu, kas vairs nedarbojas, skatīt nodaļa 7.2.

6. Sākotnējā darbības uzsākšana

- Jaunu, no rūpnīcas nākušu sterilo konteineru pirms pirmās izmantošanas reizes rūpīgi iztīriet.
- Pēc tīrīšanas ievietojiet piemērotu filtru, skatīt nodaļa 7.1.

7. Darbs ar produktu

7.1 Sagatavošana

Piezīme

Izmantojiet sterilizācijas procesam piemērotu filtru no Aesculap.

7.1.1 Konteīnera vāka noņemšana

- Abus vāka aizslēgus **2** vāka augšējā daļā **1** paceliet uz augšu.
- Noņemiet vāku **1** no vannas **7**.
- Uzlieciet vāku **1** un vāka aizslēgus **2** nospiediet līdz galam uz leju.

7.1.2 Filtra nomaiņa vākā un vannā

Nomainiet vienreizējās lietošanas filtru pirms katras sterilizācijas:

- Nospiediet vienlaicīgi spiedpogas **13** universālajā filtra turētājā **6**, skat. Attēlu **A**.
- Noņemiet universālo filtra turētāju **6**.
- Ievietojiet jaunu filtru **5** un atkal ievietojiet universālo filtra turētāju **6**.
- Nospiediet filtra turētāju **6**, līdz bloķēšanas aizdare dzirdami nofiksējas abās pusēs.

7.2 Funkcionālā pārbaude

- Vizuāli pārbaudiet pirms katras lietošanas visas sterilā konteīnera detaļas, vai tās nav bojātas un pareizi darbojas.
 - Metāla daļas nav deformētas
 - Alumīnija vāks un vannas nav deformētas
 - Plastmasas daļas nav bojātas
 - Vāka blīves **14** nav bojātas
 - Filtra turētāja **6** blīve nav bojāta (nav plaisu)
 - Filtra turētājs **6** pilnībā pieguļ malai
 - Filtra turētāja fiksators **6** ir darba kārtībā (nofiksējas vietā)
 - Vienreizējās lietošanas filtrs **5** ir nomainīts
 - Vienreizējās lietošanas filtrs **5** nav bojāts (nav iespaidumu, caurumu, plaisu)
 - Vāka aizslēgs **2** ir funkcionāls (satver vannas malas)
 - Konteīneriem ar kondensāta izvadi: Kondensāta izvadi **12** ir uzstādīti un nav bojāti. Kondensāta izvadus var noņemt vizuālai pārbaudei: Kondensāta izvadus līdz galam atlieciet uz augšu un noņemiet.
- Izmantojiet tikai nevainojamā stāvoklī esošus sterilos konteīnerus. Nekavējoties aizstājiet bojātās daļas ar oriģinālajām rezerves daļām vai salabojiet, skatīt nodaļu 9.1.

7.3 Lietošana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Sterilo preču piesārņošanas risks, izmantojot sterilo konteīneru, kas nav izturējis darbības pārbaudi!

Kombinējot sterilo konteīneru ar cita ražotāja daļām vairs netiek garantēts sterilā konteīnera hermētiskums un tā mikrobu barjeras darbība.

- Kombinējiet vienīgi AEscuLAP Aicon sterilā konteīnera piederumus/rezerves daļas.

⚠ UZMANĪBU

Risks, ka sterilās preces nav sterilas!

- Nepārvietojiet un neceliet sterilo konteīneru uz vāka.

7.3.1 Sterilā konteīnera piekraušana

Saskaņā ar DIN EN 868-8 un DIN 58953-9 jāievēro tālāk norādītā sterilā konteīnera (ietverot sieta grozu) maksimālā piekraušana:

- Piekraušanas svars
 - 1/1 konteīners: 10,0 kg
 - 1/2 konteīners: 5,0 kg
 - 3/4 konteīners: 7,5 kg
- Maksimālais piekraušanas augstums: līdz 1 cm zem konteīnera vannas malas

Piezīme

Ievietojiet sterilās preces sieta grozā ar piemērotiem novietošanas palīgīdzekļiem. Pie tam novietojiet dobus priekšmetus, traukus, šķīvjus utml. ar atverī slīpi uz leju.

Piezīme

Piekraujiet sterilo konteīneru tā, lai filtra turētājs **6** paliktu brīvs.

- Abus vāka aizslēgus **2** vāka augšējā daļā **1** paceliet uz augšu un uzlieciet vāku **1** precīzi uz vannas **7**, skat. Attēlu **B**.
- Abus vāka aizslēgus **2** nospiediet līdz galam uz leju, lai nostiprinātu vāku **1** uz vannas **7**, skat. Attēlu **B**.
- Pirms vāka aizslēgu aiztaisīšanas pārliecinieties, ka vāks atrodas precīzi uz vannas.
- Pārliecinieties, ka abi vāka aizslēgi **2** dzirdami nofiksējas. Pretējā gadījumā: Salabojiet sterilo konteīneru, skatīt nodaļu 9.1.

7.3.2 Uzrakstu veikšana uz konteīnera un noplombēšana

- Pēc sterilā konteīnera piekraušanas: Marķējiet konteīneru priekšpusē.

Piezīme

Sterilā konteīnera marķēšanai ieteicams izmantot priekšējo paneli (piemēram, JJ500).

- Lietojot priekšējo paneli **8**:
 - Nofiksējiet indikatora etiķešu turētāju **10**, uzlīmes **11** un/vai fiksējošo skavu **9** uz priekšējā paneļa un/vai ievietojiet etiķetes turētājā.
 - Ievietojiet priekšējo paneli **8** priekšā padziļinājumos.
- Pēc sterilā konteīnera aizvēršanas izmantojiet aizdares plastmasas plombu **4**, (piemēram, JJ700) pie vāka aizslēga **2**, skat. Attēlu **C**.

Piezīme

Izmantojiet sterilizācijas procesam piemērotu indikatoru (1. tips saskaņā ar EN ISO 11140-1)!

7.3.3 Sterilizatora piekraušana

Sterilizatora piekraušai sagatavojiet sterilo konteineru un sterilizatoru tālāk norādītajā kārtībā:

BRĪDINĀJUMS

Sterilā konteineru vakuuma bojājumu risks nepietiekamas spiediena izlīdzināšanas dēļ!

- Neizmantojiet sterilā konteineru iepakojumu no ārpus.
- Nenoblīvējiet hermētiski vāka perforētos laukumus.
- Nenovietojiet celofāna iepakojumus tieši un sterilā konteinerā.

Piezīme

AESCULAP Aicon sterilo konteineru sistēmu drīkst sterilizēt, ja perforācijas lauks JJ440 ir pārklāts.

- Ievērojiet sterilizatora ražotāja norādījumus.
- Smagus sterilos konteinerus vienmēr novietojiet sterilizatora apakšā.

Piezīme

AESCULAP Aicon Sterilos konteinerus sterilizatorā sterilizācijai var kraut vienu uz otra.

7.3.4 Sterilizācija

UZMANĪBU

Nesterilitātes risks!

- Sterilizējiet sterilos konteinerus tikai šim nolūkam atļautos un apstiprinātos sterilizācijas procesos.
- Sterilizācija ar tvaiku: sterilizācijai jānotiek saskaņā ar apstiprinātu tvaika sterilizācijas procesu (piem., sterilizatorā saskaņā ar EN 285 un apstiprinātu saskaņā ar ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1).
- Pārliedziniet, ka sterilizators netiek piekrauts, pārsniedzot maksimāli pieļaujamo saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- Pārliedziniet, ka sterilizācijas līdzeklis var piekļūt visiem sterilajā konteinerā ievietotajiem produktiem.

Piezīme

Pēc sterilizācijas ieteicamais produkta dzesēšanas laiks ārpus sterilizatora ir 30 minūtes.

7.3.5 Sterilizatora izkraušana un sterilo preču izņemšana

BRIESMAS

Piesārņošanas risks nepareizi sterilizētu preču dēļ!

- Pirms sterilo preču izmantošanas pārbaudiet, vai sterilizācija ir izdevusies.

BRĪDINĀJUMS

Apdegumu risks ar pēc sterilizācijas karstu sterilo konteineru!

- Ļaujiet sterilajam konteineram atdzist pēc sterilizācijas.
- Pārliedziniet, ka ir izmainījusies indikatora punkta krāsa.
- Pārliedziniet, ka plastmasas plomba 4 nav bojāta.

7.3.6 Sterilā konteineru pārvietošana

UZMANĪBU

Risks, ka sterilās preces nav sterilas!

- Nepārvietojiet un neceliet sterilo konteineru uz vāka.
- Pārvietojiet sterilo konteineru tā, lai izvairītos no mehāniskiem bojājumiem.

7.3.7 Sterilā konteineru uzglabāšana

Piezīme

Sterilos konteinerus var uzglabāt sakrautus vienu uz otra.

- Uzglabājiet sterilo konteineru sausā, tīrā un aizsargātā vietā.

Sterilitātes zudumu parasti uzskata par saistītu ar notikumu, nevis ar laiku. Sterilitātes zudums ir mazāk atkarīgs no uzglabāšanas laika, nekā no ārējās ietekmes un iedarbības uzglabāšanas, pārvietošanas un lietošanas laikā. Tādēļ nevar vispārīgi noteikt pieņemamo uzglabāšanas laiku, skatiet EN ISO 11607-1.

7.3.8 Sterilo preču pārbaude un sagatavošana

Sterilā konteineru saturu uzskata par sterilu tikai tad, ja sterila konteiners tiek pienācīgi sterilizēts, uzglabāts un pārvietots, kā arī tiek atvērts aseptiskos apstākļos (operāciju zālē).

- Pārliedziniet, ka ir izmainījusies indikatora krāsa.
- Pārliedziniet, ka visas konteineru sastāvdaļas ir ne bojātas, jo īpaši:
 - plastmasas plomba 4
 - vienreizējās lietošanas filtrs 5
 - Vāka blīve 14

Pretējā gadījumā sterilā prece ir jāapstrādā atkārtoti.

7.4 Kļūdu noteikšana un novēršana

Traucējums	Iemesls	Novēršana
Sterilā konteīnera iekšpusē ir pārāk daudz kondensāta	Pārāk zema sterilizējamās preces temperatūra pirms sterilizācijas	Iepriekš sasildiet sterilizējamo precī līdz istabas temperatūrai (apm. 20 °C).
	Sterilais konteīners ir pārāk smags	1/1 konteīners: ar instrumentiem: piekraut maks. 10,0 kg 1/2 konteīners: piekraut maks. 5,0 kg 3/4 konteīners: piekraut maks. 7,5 kg
	Sterilizējamās preces saliktas nepareizi	Pavērsiet dobus priekšmetus, traukus, šķīvjus utml. ar atveri slīpi uz leju.
	Sterilais konteīners nepareizi novietots sterilizatorā	Smagus sterilos konteīnerus vienmēr novietojiet apakšā. Ievietojiet sterilo konteīneru ar kondensāta izvadi horizontāli sterilizatorā. Sterilizācijas plauktam nedrīkst atrasties slīpi.
	Sterilā konteīnera sagatavošana lietošanai uzreiz pēc sterilizācijas	Pirms lietošanas ļaujiet sterilajam konteīneram atdzist līdz istabas temperatūrai.
	Sterilais konteīners slikti uzglabāts atdzesēšanas laikā	Neuzglabāiet sterilo konteīneru uz grīdas vai caurvējā. Uzglabāiet sterilo konteīneru telpās ar klimata kontroli, pastāvīgā relatīvajā gaisa mitrumā un temperatūrā.
	Sterilizatora īpašības neatbilst DIN EN 285	Regulāri veiciet sterilizatora apkopi. Pārbaudiet žāvēšanas vakuumu. Pārbaudiet žāvēšanas laiku. Pārbaudiet tvaika kvalitāti, ja nepieciešams, uzlabojiet to.
	Pirms sterilizācijas uzsākšanas katru dienu netiek veikta tukšā sterilizācija un vakuuma tests	Katru dienu pirms sterilizācijas veiciet tukšo sterilizāciju un vakuuma testu.
	Sterilizatorā ir izvēlēta nepareiza programma	Izvēlieties programmu atbilstoši piekraušanai.
	Sterilizatora durtiņas atvērtas pārāk ilgu laiku, sterilizators atdziest	Veikli piekraujiet un izkraujiet sterilizatoru.
Kondensāts uz vāka	Nepareiza piekraušanas konfigurācija	Piekraušanas konfigurācija saskaņā ar apstiprināšanas un piekraušanas specifikācijām.
	Sterilizatora īpašības neatbilst DIN EN 285	Regulāri veiciet sterilizatora apkopi. Pārbaudiet žāvēšanas vakuumu. Pārbaudiet žāvēšanas laiku. Pārbaudiet tvaika kvalitāti, ja nepieciešams, uzlabojiet to.
Neotiek skaidra indikatora krāsas maiņa (1. tips saskaņā ar EN ISO 11140-1)	Sterilizācija nav veikta pareizi Sterilizators ir bojāts	Ražotājam jāpārbauda sterilizatoru.
	Piederumi ar indikatoru ir nepareizi uzglabāti	Ievērojiet uzglabāšanas nosacījumus, kas norādīti uz iepakojuma piederumiem ar indikatoru.
	Piederumu ar indikatoru derīguma termiņš ir beidzies	Atkārtojiet sterilizāciju, izmantojot jaunus piederumus ar indikatoru.
	Sterilais konteīners ir nepareizi uzglabāts	Sterilizētus sterilos konteīnerus, nedrīkst uzglabāt sterilu produktu tiešā tuvumā, kas sterilizēti ar H ₂ O ₂ .
Deformēts sterilais konteīners	Sterilizācijas laikā nosegts perforētais laukums	Nenosedziet perforēto laukumu no iekšpuses vai ārpusēs.
	Pārsniegts pieļaujamais piekraušanas augstums	Ievērojiet piekraušanas augstumu, skatīt nodaļa 7.3.1.
Konteīnera vāku nevar uzlikt uz vannas vai noslēgt	Konteīnera vāks vai vanna ir deformēta/bojāta nepareizas rīcības rezultātā	Nomainiet konteīnera vāku vai vannu vai nododiet remontā Aesculap tehniskajā dienestā, skatīt nodaļa 9.1.

8. Apstiprināts sagatavošanas process

8.1 Vispārīgi drošības norādījumi

Piezīme

Ievērojiet valsts tiesību normas, nacionālos un starptautiskos standartus un vadlīnijas, kā arī savas iestādes higiēnas noteikumus attiecībā uz apstrādi.

Piezīme

Ja pacientam ir Kreicfelda-Jakoba slimība (KJS), pastāv aizdomas par KJS vai iespējamajiem variantiem, ievērojiet attiecīgos nacionālos noteikumus attiecībā uz produktu sagatavošanu un apstrādi.

Piezīme

Ieteicama ir mehāniska apstrāde, jo tajā tiek iegūti labāki un drošāki tīrīšanas rezultāti salīdzinājumā ar manuālo tīrīšanu.

Piezīme

Jāatzīmē, ka veiksmīgu šīs medicīniskās ierīces sagatavošanu var nodrošināt tikai tad, ja sagatavošanas process iepriekš ir validēts. Par to atbild īpašnieks/ierīces apstrādātājs.

Validācijai tika izmantota ieteiktā tīrīšanas ķīmija.

Procesa pielaižu dēļ ražotāja sniegtās norādes kalpo tikai kā orientējošie dati operatora/apstrādātāja rīcībā esošo apstrādes procesu novērtēšanai.

Piezīme

Pasreizējo informāciju par apstrādi un materiālu saderību skatīt arī Aesculap Extranet vietnē elFU.bbraun.com

8.2 Vispārīgas norādes

Piekaltsūšanas vai citādi grūti noņemamas pēcoperācijas atliekas var apgrūtināt tīrīšanu vai padarīt to neefektīvu, kā arī izraisīt koroziju. Tāpēc nevajadzētu pārsniegt 6 stundu periodu starp lietošanu un apstrādi, izmantot fiksējošu priekštīrīšanas temperatūru >45 °C un fiksējošus dezinfekcijas līdzekļus (aktīvās vielas bāze: aldehīds).

Drīkst izmantot tikai tādas apstrādes ķīmikālijas, kas ir testētas un apstiprinātas (piemēram, Vācijas Lietišķās higiēnas asociācijas (VAH) vai ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinājums vai CE marķējums) un kuras ķīmikāliju ražotājs ir norādījis, kā saderīgas ar konkrēto materiālu. Stingri jāievēro visas ķīmikāliju ražotāja norādes par to lietošanu. Pretējā gadījumā var rasties tālāk norādītās problēmas:

- Redzamas virsmas izmaiņas uz alumīnija var novērot jau tādā lietojuma/darba šķīdumā, kura pH vērtība >8.
- Materiāla bojājumi, piemēram, korozija, plaisas, lūzumi, priekšlaicīga novecošana vai uzbriešana.
- Izmantojiet tikai tādas mazgāšanas līdzekļus, kas ir apstiprināti lietošanai sterīlu precu konteineriem.
- Tīrīšanai neizmantojiet metāla suku vai citus abrazīvus līdzekļus, kas bojā virsmu, jo tie rada korozijas risku.
- Detalizētāku informāciju par higiēniski drošu un materiālu taupošu/vērtību saglabājošu pārstrādi skatiet www.a-k-i.org rubrikā "AKI-Brochures", "Red brochure".

8.3 Atkārtoti izmantojami produkti

Nav informācijas, ka apstrāde jebkādā veidā bojātu produktu.

Rūpīga vizuālā un funkcionālā pārbaude pirms nākamās lietošanas reizes ir labākais veids, kā identificēt produktu, kas vairs pienācīgi nepilda savu funkciju.

8.4 Sagatavošanās pirms tīrīšanas

Piezīme

Produktu slapjajai utilizācijai Aesculap iesaka izmantot utilizācijas konteineru (piem., JK060R).

8.5 Tīrīšana/dezinfekcija

8.5.1 Produktam specifiskās drošības instrukcijas par sagatavošanas procesu

⚠ UZMANĪBU

Produkta bojājums ar nepiemērotu tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekli un/vai pārāk augstu temperatūru!

- Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus atbilstoši ražotāja norādījumiem,
 - kas ir apstiprināti tādiem materiāliem kā alumīnijs, plastmasa un nerūsošais tērauds,
 - kas plastmasai (piem., PPSU) neizraisa sprieguma radītas plaisas,
 - kas ir nekaitīgi plastifikatoriem (piem., silikonam) un nepadara tos trauslus.
- Ievērojiet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.

8.6 Manuāla tīrīšana/dezinfekcija

- Pirms manuālas dezinfekcijas ļaujiet skalošanas ūdenim pietiekami nopilēt no produkta, lai novērstu dezinfekcijas šķīduma atšķaidīšanos.
- Pēc manuālas tīrīšanas/dezinfekcijas vizuāli pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav palieku.
- Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu.

8.6.1 Manuāla tīrīšana ar dezinfekcijas līdzekli, veicot dezinfekciju noslaukot

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
I	Tīrīšana	IT (auksts)	-	-	Dz. ūd.	-
II	Žāvēšana	IT	-	-	-	-
III	Dezinfekcija noslaukot	-	>1	-	-	I Alkohola denaturāts 70 % (Etanol B. Braun) II Aldehīdus nesaturošs virsmas dezinfekcijas līdzeklis (piem., Melisptol® HBV salvetes)
IV	Beigu skalošana	IT (auksts)	0,5	-	Dem. ūd.	- Noskalojiet tīrīšanas ķīmikālijas bez atlikumiem
V	Žāvēšana	IT	-	-	-	-

Dz. ūd.: Dzeramais ūdens

Dem. ūd.: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts)

IT: Istabas temperatūra

I fāze

- Tīriet zem tekoša krāna ūdens ar piemērotu tīrīšanas suku tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nevar redzēt atliekas.
- Tīrīšanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.

II fāze

- Žāvēšanas fāzē nosusiniet produktu, izmantojot atbilstošus palīglīdzekļus (piemēram, drānas, saspiestu gaisu).

III fāze

- Pilnībā apslaukiet produktu ar vienreizējas lietošanas dezinfekcijas drānu.

IV fāze

- Pēc paredzētā iedarbības laika (vismaz 1 minūte) noskalojiet dezinficētās virsmas zem tekoša demineralizēta ūdens.
- Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami nopilēt.

V fāze

- Žāvēšanas fāzē nosusiniet produktu, izmantojot atbilstošus palīglīdzekļus (piemēram, drānas, saspiestu gaisu).

8.7 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija

8.7.1 Mehāniska neitrālā vai vāji sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Ierīces tips: vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
I	Pirmreizējā skalošana	<25/77	3	Dz. ūd.	–
II	Tīrīšana	55/131	10	Dem. ūd.	Neitrāla: ■ B. Braun Helimatic Cleaner, neitrāls – pH neitrāls – Darba šķīdums 0,5 % Viegli sārmaina: ■ Koncentrāts: – pH = 9,5 – <5 % anjoniskās virsmaktīvās vielas – Darba šķīdums 0,5 % Sārmaina: apstrāde ir iespējama līdz pH = 10,5, ja ražotājs tīrīšanas līdzekli ir paredzējis alu- mīnija vai plastmasas sterilo konteineru tīrīšanai.
III	Starposma skalošana	>10/50	1	Dem. ūd.	–
IV	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	Dem. ūd.	Citi procesa parametri attiecībā uz termisko dezinfekciju ir iespējami, vienojoties ar klīnikas higiēnas speciālistu.
V	Žāvēšana	–	–	–	Atbilstoši mūsdienīgai mašīnas programmai

Dz. ūd.: Dzeramais ūdens

Dem. ūd.: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts)

- Pēc mehāniskas tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.
- Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu.

Piezīme

Veicot mehānisku žāvēšanu ar karsto gaisu, ir atļauta temperatūra līdz 120 °C.

8.8 Apkope

- Noslēgskrūves eļļojiet ar piemērotu apkopes eļļu (piemēram, Aesculap-STERILIT® eļļas smidzinātāju JG600 vai apkopes eļļu JG598).

9. Uzturēšana un serviss

9.1 Tehniskais dienests

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu un/vai nepareizas darbības risks!

- Nepārveidojiet produktu.

- Lai saņemtu apkopes un remonta pakalpojumus, sazinieties ar savu nacionālo pārstāvi B. Braun/Aesculap.

Pārveidojot medicīnisko aprīkojumu, var zaudēt tiesības uz garantijas prasībām, kā arī sertifikātiem, ja tādi paredzēti.

9.2 Apkalpošanas adreses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Citas servisu adreses var uzzināt iepriekš minētajā adresē.

10. Utilizācija

Piezīme

Īpašniekam pirms utilizācijas produkts ir jāapstrādā, skatīt nodaļu 8.

- Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valstī noteiktos normatīvos aktus.

11. Izraksti no standartiem

11.1 Citētie standarti

Attiecībā uz sterilajiem konteineriem ir citēti tālāk norādītie standarti:

- EN ISO 11607: Sterilizācijai paredzēto medicīnas ierīču iepakojšana galīgajā iepakojumā – 1. daļa
- EN ISO 11140-1: Veselības aprūpes produktu sterilizācija – Ķīmiskie indikatori – 1. daļa: Vispārējie noteikumi
- ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1: Veselības aprūpes produktu sterilizācija – Mitrais karstums – 1. daļa
- EN 868-8: Sterilizācijai paredzēto medicīnas ierīču iepakojšana galīgajā iepakojumā – 8. daļa
- EN 285: Lielie tvaika sterilizatori



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

AESCLAP® – a B. Braun brand

TA015495-LV 2021-03 Change No. AE0060594