

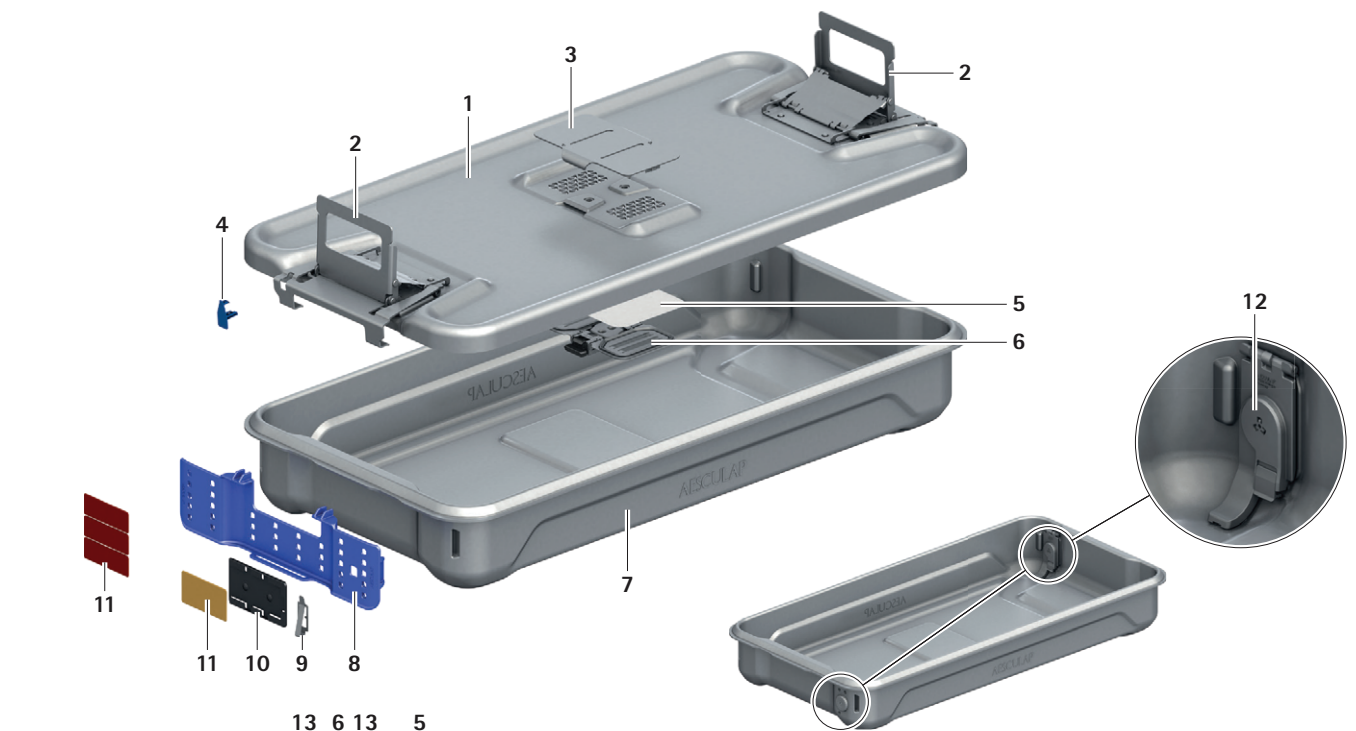
# Aesculap® AICON®



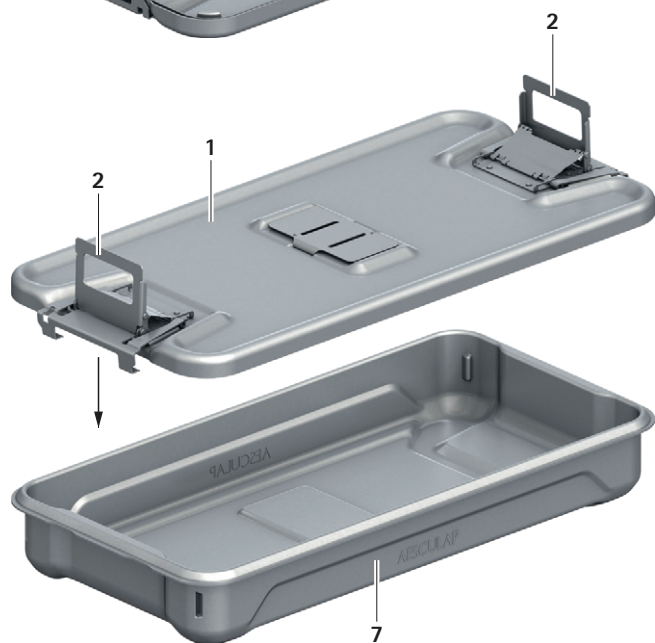
Aesculap Sterile Technology

sk    **Návod na použitie/Technický opis**  
Systém sterilných kontajnerov





A



B



C

# Aesculap® AICON®

## Systém sterilných kontajnerov

### Legenda

- 1 Kryt
- 2 Uzáver krytu
- 3 Zakrytie perforačného poľa
- 4 Plastová plomba
- 5 Jednorazový / trvalý filter
- 6 Univerzálny držiak filtra
- 7 Vaňa
- 8 Predný panel
- 9 Upevňovacia svorka pre predný panel
- 10 Držiak štítka indikátora
- 11 Štítky pre predný panel
- 12 Výpusty kondenzátu (2 kusy)
- 13 Tlačidlo
- 14 Tesnenie krytu

### Obsah

|       |                                                             |   |
|-------|-------------------------------------------------------------|---|
| 1.    | K tomuto dokumentu .....                                    | 2 |
| 1.1   | Použiteľnosť .....                                          | 2 |
| 1.2   | Upozornenie .....                                           | 2 |
| 2.    | Popis výrobku .....                                         | 3 |
| 3.    | Oblasti použitia a obmedzenie použitia .....                | 3 |
| 3.1   | Účel .....                                                  | 3 |
| 3.2   | Indikácie .....                                             | 3 |
| 4.    | Riziká, vedľajšie účinky a interakcie .....                 | 3 |
| 5.    | Bezpečnostné pokyny .....                                   | 3 |
| 5.1   | Všeobecné bezpečnostné pokyny .....                         | 3 |
| 5.2   | Sterilita .....                                             | 3 |
| 5.3   | Obmedzenia opätovného použitia .....                        | 3 |
| 6.    | Uvedenie do prevádzky .....                                 | 3 |
| 7.    | Práca s výrobkom .....                                      | 4 |
| 7.1   | Príprava .....                                              | 4 |
| 7.1.1 | Odstránenie krytu kontajnera .....                          | 4 |
| 7.1.2 | Vložte do krytu a vane nový filter .....                    | 4 |
| 7.2   | Skúška funkčnosti .....                                     | 4 |
| 7.3   | Použitie .....                                              | 4 |
| 7.3.1 | Nakladanie sterilného kontajnera .....                      | 4 |
| 7.3.2 | Kontajner opatriť nápismi a zaplombovať .....               | 4 |
| 7.3.3 | Nakladanie do sterilizátora .....                           | 4 |
| 7.3.4 | Sterilizácia .....                                          | 5 |
| 7.3.5 | Vyložte obsah sterilizátora a uvoľnite sterilný obsah ..... | 5 |
| 7.3.6 | Preprava sterilného kontajnera .....                        | 5 |
| 7.3.7 | Skladovanie sterilného kontajnera .....                     | 5 |
| 7.3.8 | Skontrolujte a pripravte sterilný materiál .....            | 5 |
| 7.4   | Rozpoznanie a odstránenie chýb .....                        | 6 |
| 8.    | Validované postupy prípravy .....                           | 7 |
| 8.1   | Všeobecné bezpečnostné pokyny .....                         | 7 |
| 8.2   | Všeobecné pokyny .....                                      | 7 |
| 5.3   | Obmedzenia opätovného použitia .....                        | 3 |
| 8.4   | Príprava pred čistením .....                                | 7 |
| 8.5   | Čistenie/dezinfekcia .....                                  | 7 |

|       |                                                                          |   |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|---|
| 8.5.1 | Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia .....                   | 7 |
| 8.6   | Manuálne čistenie/dezinfekcia .....                                      | 7 |
| 8.6.1 | Ručné čistenie dezinfekčným čistením s dezinfikovaním utretím .....      | 8 |
| 8.7   | Strojové čistenie/dezinfekcia .....                                      | 8 |
| 8.7.1 | Mechanické neutrálne alebo zásadité čistenie a tepelná dezinfekcia ..... | 8 |
| 8.8   | Starostlivosť .....                                                      | 9 |
| 9.    | Údržba a servis .....                                                    | 9 |
| 9.1   | Technický servis .....                                                   | 9 |
| 9.2   | Adresy servisného strediska .....                                        | 9 |
| 10.   | Likvidácia .....                                                         | 9 |
| 11.   | Normalizačné extrakty .....                                              | 9 |
| 11.1  | Citované normy .....                                                     | 9 |
| 12.   | Distribútor .....                                                        | 9 |

## 1. K tomuto dokumentu

Tento návod na použitie opisuje dôležité pokyny na použitie a starostlivosť a poskytuje – bez nárokov na úplnosť – varovania pred možnými nebezpečenstvami, ktoré môžu vzniknúť kvôli nedodržaniu predpisov.

### Oznámenie

Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú popísané v tomto návode na používanie.

### 1.1 Použiteľnosť

Tento krátky návod na použitie platí pre všetky komponenty systému sterilných kontajnerov série Aesculap AICON.

- Špecifické návody na používanie pre výrobky a informácie o kompatibilitate materiálov: pozrite tiež B. Braun eIFU na [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com).

### 1.2 Upozornenie

Upozornenia pre pacienta, používateľa a/alebo výrobok na nebezpečenstvá, ktoré môžu vzniknúť pri používaní výrobku. Upozornenia sa označujú nasledovne:

#### NEBEZPEČENSTVO

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následkom môže byť smrť alebo ťažké poranenie.

#### VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následkom môže byť ľahké alebo stredne ťažké poranenie.

#### UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa im nedá vyhnúť, môže sa poškodiť výrobok.

## 2. Popis výrobku

Systém sterilizačných kontajnerov Aesculap spĺňa požiadavky noriem EN ISO 11607 časť 1.

- Sterilné kontajnery s perforovaným krytom a uzavretou vaňou sú vhodné na sterilizovanie parou v sterilizátore podľa EN 285 im frakcionovanom vákuovom postupe.

Neuplatňuje sa sterilizácia horúcim vzduchom, gravitačná alebo prietoková metóda, ako aj sterilizácia formaldehydom alebo etylénoxidom alebo náhradná metóda na sterilizáciu termolabilných látok, ako je sterilizácia plazmou alebo peroxidom.

### Oznámenie

Vhodnosť špecifického postupu sa musí preukázať validovaním priamo na mieste.

Na podporu sušenia v sterilizátore môže byť systém Aesculap AICON sterilných kontajnerov voliteľne vybavený odtokmi kondenzátu (2 kusy) J800. Na tento účel je potrebné použiť samostatnú kontajnerovú vaňu.

### Oznámenie

Pri kontajnerových vaniach s výpuskom kondenzátu je posledná číslica číslo položky vždy „1“, napr. JJ121.

### Potrebné komponenty

- Vaňa (napr. JJ110)
- Kryt (napr. JJ410)
- Držiak filtra (JJ600)
- Plastová plomba (JJ700)
- Filter (napr. JJ612)

## 3. Oblasti použitia a obmedzenie použitia

### 3.1 Účel

Systém sterilných kontajnerov Aesculap je opakovane použiteľná sterilizačná nádoba. Slúži ako sterilný obal tovaru na uchovávanie chirurgických nástrojov a/alebo textílií počas sterilizácie vákuovou parou a na udržiavanie sterility počas skladovania a prepravy pri správnych nemocničných podmienkach.

Používatelia môžu byť vyškolení odborníci v zdravotníctve, najmä v oblasti nemocničnej hygieny a čistenia zdravotníckych pomôcok alebo asistenti pracujúcich pod ich vedením a dohľadom.

### 3.2 Indikácie

Systém sterilných kontajnerov Aesculap nemá žiadnu klinickú indikáciu, ale iba účel, ktorý bol predtým uvedený.

Kontraindikácie nie sú známe.

## 4. Riziká, vedľajšie účinky a interakcie

V súčasnej dobe neboli zistené žiadne riziká, vedľajšie účinky a interakcie.

## 5. Bezpečnostné pokyny

### 5.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

- Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia, pozri Kapitolu 7.2.
- 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.
  - Zohľadňujte bezpečnostné informácie a pokyny na starostlivosť.
  - Nepoužívajte poškodené alebo chybné sterilné kontajnery.
  - Poškodené časti okamžite nahraďte originálnymi náhradnými dielmi.
- Zabezpečte, aby s výrobkom a príslušenstvom manipulovali iba osoby s príslušným zaškolením, znalosťami a skúsenosťami.
- Návod na použitie uschovajte na mieste dostupnom pre užívateľa.
- Dbajte na všeobecné smernice a hygienické zásady pri manipulovaní s kontaminovaným, sterilizovaným a na sterilizovanie určeným materiálom.

### Oznámenie

Používateľ je povinný hlásiť všetky závažné incidenty spojené s produktom výrobcovi a zodpovednému úradu v štáte, v ktorom používateľ sídli.

### Kontaminácia sterilného tovaru

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 AICON.

### 5.2 Sterilita

Výrobok sa dodáva nesterilný.

- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistite.

### 5.3 Obmedzenia opätovného použitia

Vplyvy úprav, ktoré vedú k poškodeniu výrobku, nie sú známe.

Starostlivé vizuálne a funkčné testovanie pred ďalším použitím je najlepším spôsob, ako odhaliť výrobok, ktorý už nie je funkčný, pozri Kapitolu 7.2.

## 6. Uvedenie do prevádzky

- Sterilný kontajner nový z výroby pred prvým použitím riadne vyčistite.
- Po ukončení čistenia použite vhodný filter, pozri Kapitolu 7.1.

## 7. Práca s výrobkom

### 7.1 Príprava

#### Oznámenie

Pre sterilizačný postup sa musí použiť vhodný filter od spoločnosti Aesculap.

#### 7.1.1 Odstránenie krytu kontajnera

- Vytiahnite nahor oba uzávery krytu **2** na hornej strane krytu **1**.
- Odstráňte kryt **1** z vane **7**.
- Odložte kryt **1** a zatlačte uzávery krytu **2** až na doraz smerom nadol.

#### 7.1.2 Vložte do krytu a vane nový filter.

Výmena jednorazového filtra pred každou sterilizáciou:

- Súčasne stlačte tlačidlá **13** na univerzálnom držiaku filtra **6**, pozrite Obr. A.
- Odstráňte univerzálny držiak filtra **6**.
- Vložte nový filter **5** a zase nasadte univerzálny držiak filtra **6**.
- Stlačte držiak filtra **6**, kým západky počuteľne nezapadnú.

### 7.2 Skúška funkčnosti

- Všetky súčasti sterilného kontajnera skontrolujte pred každým použitím, či nie sú poškodené a či správne fungujú.
  - Nezdeformované kovové časti
  - Nepretiahnutý hliníkový kryt a kryt vane
  - Nepoškodené plastové diely
  - Nepoškodené tesnenia krytu **14**
  - Nepoškodené tesnenie držiaka filtra **6** (bez trhlín)
  - Držiak filtra **6** dolieha celoplošne na okrajoch
  - Zaaretovanie držiaka filtra **6** funguje (zaklapne)
  - Vymenený jednorazový filter **5**
  - Nepoškodený jednorazový filter **5** (bez nalomení, dier, trhlín)
  - Uzáver krytu **2** funguje (siaha pod okraj vane)
  - Pri kontajneroch s výpusťou kondenzátu: prítomný a nepoškodený výpusť kondenzátu **12**
- Používajte len bezchybné sterilné kontajnery. Okamžite vymeňte poškodené diely za originálne náhradné diely alebo ich opravte, pozri Kapitolu 9.1.

### 7.3 Použitie

#### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo kontaminácie sterilného materiálu v netesných sterilizačných kontajneroch, ktoré neprešli kontrolou funkčnosti!

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 príslušenstvo/náhradné diely Aesculap AICON.

#### ⚠ UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo nesterilnosti sterilného materiálu!

- Nikdy nenoste alebo nenadvihujte sterilný kontajner za kryt.

#### 7.3.1 Nakladanie sterilného kontajnera

Podľa DIN EN 868-8 a DIN 58953-9 sa musí dodržať nasledovné maximálne naloženie do sterilného kontajnera (vrátane sitového koša):

- Hmotnosť nákladu
  - 1/1 Kontajner: 10,0 kg
  - 1/2 Kontajner: 5,0 kg
  - 3/4 Kontajner: 7,5 kg
- Maximálna výška nákladu: do 1 cm pod okraj steny kontajnera

#### Oznámenie

Sterilný obsah skladujte v sieťových košoch s vhodnými skladovacími pomôckami. Pritom duté telesá, misky, taniere a pod. poukladajte s otvorením šikmo nadol.

#### Oznámenie

Sterilný kontajner naložte tak, aby držiak filtra **6** ostal voľný.

- Vytiahnite nahor oba uzávery krytu **2** na hornej strane krytu **1** a nasadte kryt **1** na vaňu **7**, pozrite Obr. B.
- Zatlačte oba uzávery krytu **2** až nadoraz, na uzamknutie krytu **1** na vane **7** pozrite Obr. B.
- Uistite sa, že oba uzávery krytu **2** citeľne zaklapnú. Ak nie: nechajte opraviť sterilný kontajner, pozri Kapitolu 9.1.

#### 7.3.2 Kontajner opatriť nápismi a zaplombovať

- Po naložení sterilného kontajnera: označte kontajnery na čelných stranách.

#### Oznámenie

Na označenie sterilného kontajnera môžete voliteľne použiť predný panel (napr. JJ500).

- Pri použití predného panela **8**:
  - Zasuňte držiak indikačného štítku **10**, štítky **11** a/alebo upevňovaciu svorku **9** do predného panela **8** a/alebo zasuňte etikety do držiaka.
  - Zasuňte predný panel **8** do výrezov na čelných stranách.
- Po uzavretí sterilného kontajnera založte na uzáver krytu **2** plastovú plombu **4** (napr. JJ700), pozrite Obr. C.

#### Oznámenie

Musí sa použiť vhodný indikátor pre sterilizačný postup (typ 1 podľa EN ISO 11140-1)!

#### 7.3.3 Nakladanie do sterilizátora

Pri nakladaní do sterilného kontajnera a sterilizátora tieto pripravte nasledovným spôsobom:

#### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poškodenia vákua na sterilnom kontajnere nedostatočným vyrovnaním tlakov!

- Pre sterilné kontajnery nepoužívajte žiadne vonkajšie obaly.
- Perforačné polia v kryte nikdy nezatvárajte vzduchotesne.
- Nepokladajte priamo na sterilné kontajnery žiadne fóliované balenia.

#### Oznámenie

Systém sterilných kontajnerov Aesculap AICON sa môže sterilizovať s nasadeným perforačným krytom JJ440.

- Dbajte na pokyny výrobcu sterilizátora.
- Ťažké sterilné kontajnery vždy pokladajte v sterilizátore dole.

#### Oznámenie

Sterilné kontajnery Aesculap AICON sa môžu sterilizovať v sterilizátore.

### 7.3.4 Sterilizácia

#### UPOZORNENIE

##### Nebezpečenstvo nesterility!

- ▶ Sterilné kontajnery sterilizujte len postupmi sterilizácie, ktoré sú povolené a validované.
- ▶ Sterilizácia parou: sterilizácia sa má uskutočňovať podľa validovaných postupov sterilizácie parou (napr. v sterilizátore podľa EN 285 a validovaných podľa ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1).
- ▶ Zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie sterilizátora podľa údajov výrobcu.
- ▶ Zabezpečte, aby malo sterilizačné médium prístup ku všetkým výrobkom uloženým v sterilizačných kontajneroch.

#### Oznámenie

Po sterilizácii sa odporúča doba chladenia produktu mimo sterilizátora 30 minút.

### 7.3.5 Vložte obsah sterilizátora a uvoľnite sterilný obsah

#### NEBEZPEČENSTVO

##### Nebezpečenstvo kontaminácie nesprávne sterilizovaným materiálom!

- ▶ Pred poskytnutím sterilného materiálu skontrolujte, či bola sterilizácia úspešná.

#### VAROVANIE

##### Nebezpečenstvo popálenín horúcimi sterilnými kontajnermi po sterilizácii!

- ▶ Po sterilizácii nechajte sterilné kontajnery vychladnúť.
- ▶ Zabezpečte, aby sa zmenila farba v bode prechodu indikátora.
- ▶ Uistite sa, že je nepoškodená plastová plomba 4.

### 7.3.6 Preprava sterilného kontajnera

#### UPOZORNENIE

##### Nebezpečenstvo nesterilnosti sterilného materiálu!

- ▶ Nikdy nenoste alebo nenadvihujte sterilný kontajner za kryt.
- ▶ Sterilné kontajnery prepravujte tak, aby bolo vylúčené mechanické poškodenie.

### 7.3.7 Skladovanie sterilného kontajnera

#### Oznámenie

Sterilné kontajnery sa môžu skladovať poukladané na seba.

- ▶ Skladujte sterilné kontajnery na suchom, čistom a chránenom mieste. Strata sterility sa zvyčajne vzťahuje na udalosť, než na čas. Strata sterility závisí menej od dĺžky skladovania ako od vonkajších vplyvov a pôsobenia počas skladovania, prepravy a manipulácie. Preto nemožno stanoviť primeranú všeobecne platnú dobu skladovania, pozrite EN ISO 11607-1.

### 7.3.8 Skontrolujte a pripravte sterilný materiál

Obsah sterilného kontajnera možno považovať za sterilný len v prípade, ak bol sterilný kontajner riadne vysterylizovaný, uskladnený a prepravovaný, ako aj otvorený pri antiseptických podmienkach (operačná oblasť).

- ▶ Zabezpečte, aby sa zmenila farba indikátora.
- ▶ Uistite sa, že sú všetky súčasti kontajnera neporušené, najmä:
  - Plastová plomba 4
  - Jednorazový filter 5
  - Tesnenie krytu 14

Ak tomu nie je tak, musí sa sterilný materiál vysterylizovať ešte raz.

## 7.4 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 (cca 20 °C).                                                                                                          |
|                                                                     | Sterilný kontajner je príliš ťažký                                                   | 1/1 Kontajner:<br>s nástrojmi: naložte max. 10,0 kg<br>1/2 Kontajner: naložte max. 5,0 kg<br>3/4 Kontajner: naložte max. 7,5 kg                                                |
|                                                                     | Nesprávne zabalený sterilizovaný materiál                                            | Duté telesá, misky, taniere a pod. poukladajte s otvormi šikmo nadol                                                                                                           |
|                                                                     | Sterilné kontajnery nesprávne umiestnené v sterilizátore                             | Ťažké sterilné kontajnery vždy umiestnite dole.<br>Sterilné kontajnery s výpustom kondenzátu umiestnite horizontálne do sterilizátora. Sterilizačný stojan by nemal byť šikmo. |
|                                                                     | 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.<br>Sterilný kontajner skladujte v klimatizovaných priestoroch pri stálej vlhkosti vzduchu a teplote.               |
|                                                                     | Vlastnosti sterilizátora nezodpovedajú DIN EN 285                                    | Nechajte sterilizátor pravidelne udržiavať.<br>Skontrolujte sušiaci vákuum.<br>Skontrolujte sušiaci čas.<br>Skontrolujte kvalitu pary, prípadne ju zlepšite.                   |
|                                                                     | Sterilizácia naprádzo a skúška vákua sa nevykonala denne pred začatím sterilizovania | Denne vykonajte sterilizáciu naprádzo a test vákua.                                                                                                                            |
|                                                                     | Na sterilizátore navolený nesprávny program                                          | Zvoľte program podľa nákladu.                                                                                                                                                  |
|                                                                     | Príliš dlho otvorené dvierka sterilizátora, sterilizátor sa ochladil                 | Plynulo naložte a vyložte zo sterilizátora.                                                                                                                                    |
| Kondenzát na kryte                                                  | Nakladacia konfigurácia je nesprávna                                                 | Nakladacia konfigurácia podľa validácie a zadania nákladky.                                                                                                                    |
|                                                                     | Vlastnosti sterilizátora nezodpovedajú DIN EN 285                                    | Nechajte sterilizátor pravidelne udržiavať.<br>Skontrolujte sušiaci vákuum.<br>Skontrolujte sušiaci čas.<br>Skontrolujte kvalitu pary, prípadne ju zlepšite.                   |
| Žiadna významná zmena farby indikátora (typ 1 podľa EN ISO 11140-1) | Sterilizácia nevykonaná správne<br>Sterilizátor má poruchu                           | Nechajte sterilizátor skontrolovať u výrobcu.                                                                                                                                  |
|                                                                     | Nesprávne vložené príslušenstvo s indikátorom                                        | Dodržiavajte podmienky skladovania na obale príslušenstva s indikátorom.                                                                                                       |
|                                                                     | Dátum minimálnej trvanlivosti príslušenstva s indikátorom vypršal                    | Opakujte sterilizáciu s novým príslušenstvom s indikátorom.                                                                                                                    |
|                                                                     | Nesprávne uložený sterilný kontajner                                                 | Sterilné kontajnery sterilizované parou neskladujte v bezprostrednej blízkosti sterilných látok sterilizovaných H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> .                                |
| Deformovaný sterilný kontajner                                      | Perforačné pole je počas sterilizácie zakryté                                        | Perforačné polia nezakrývajte ani zvnútra ani zvonku.                                                                                                                          |
|                                                                     | Prekročená maximálna povolená nakladacia výška                                       | Dbajte na maximálnu výšku nákladu, pozri Kapitulu 7.3.1                                                                                                                        |
| Kryt kontajnera sa nedá nasadiť alebo zaaretovať na vaňu            | Kryt kontajnera resp. vaňa je deformovaná/poškodená nenáležitým zaobchádzaním        | Vymeňte kryt kontajnera resp. vane alebo ich nechajte opraviť technickou službou spoločnosti Aesculap, pozri Kapitulu 9.1.                                                     |

## 8. Validované postupy prípravy

### 8.1 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 zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Zodpovednosť preto nesie prevádzkovateľ/spracovateľ

Pre validáciu sa používa doporučená čistiaca chémia.

Podmienené procesnými toleranciami slúžia údaje od výrobcu iba ako orientačná hodnota pre posudzovanie procesov prípravy existujúcich u prevádzkovateľa/osoby vykonávajúcej prípravu.

#### Oznámenie

Aktuálne informácie o úprave a o kompatibilitě materiálov si pozrite aj na extranete spoločnosti Aesculap, na stránke [FU.bbraun.com](http://FU.bbraun.com)

### 8.2 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).

Použitie 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:

- V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny na povrchu už pri hodnote pH >8 v aplikovanom/používanom roztoku.
- Materiálne škody ako korózia, trhliny, lomy, predčasné starnutie alebo napúčanie.
- Používajte iba čistiace prostriedky schválené pre sterilné kontajnery.
- Na čistenie nepoužívajte kovové kefy ani iné abrazívne látky, ktoré môžu porušiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienicky bezpečnom a materiál šetriacom opätovnom čistení viď [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) Rubrika „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

### 8.3 Výrobky na viacnásobné použitie

Vplyvy úprav, ktoré vedú k poškodeniu výrobku, nie sú známe.

Starostlivé vizuálne a funkčné testovanie pred ďalším použitím je najlepším spôsob, ako odhaliť výrobok, ktorý už nie je funkčný.

### 8.4 Príprava pred čistením

#### Oznámenie

Na mokrá likvidáciu výrobkov spoločnosť Aesculap odporúča používať likvidačné kontajnery (napr. JK060R).

### 8.5 Čistenie/dezinfekcia

#### 8.5.1 Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia

#### ⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku použitím nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov a/alebo vysokých teplôt!

- Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
  - ktoré sú schválené pre materiály ako hliník, plasty a ušľachtilú oceľ,
  - ktoré u plastov (napr. PPSU) nevyvolávajú trhliny z napätia.
  - ktoré nepôsobia na zmäkčovadlá (napr. v silikóne).
- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.

### 8.6 Manuálne čistenie/dezinfekcia

- Pred manuálnou dezinfekciou nechajte odkvapkať výrobok od vyplachovacej vody, aby sa predišlo zriadeniu dezinfekčného roztoku.
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii vizuálne skontrolujte, či sa na viditeľných povrchoch nenachádzajú žiadne zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

### 8.6.1 Ručné čistenie dezinfekčným čistením s dezinfikovaním utretím

| Fáza | Krok                                | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konc. | Kvalita vody | Chémia                                                                                                                              |
|------|-------------------------------------|--------------|------------|-------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Čistenie                            | IT (studená) | -          | -     | T-W          | -                                                                                                                                   |
| II   | Sušenie                             | IT           | -          | -     | -            | -                                                                                                                                   |
| III  | Dezinfekcia dezinfekčnými obrúskami | -            | >1         | -     | -            | I<br>Denaturovaný alkohol 70 %<br>(Etanol B BRAUN)<br><br>II<br>Dezinfekčný prostriedok bez aldehydu (napr. utierky HBV Melisptol®) |
| IV   | Konečné opláchnutie                 | IT (studená) | 0,5        | -     | VE-W         | -<br><br>Spláchnite čistiace prostriedky, aby neostali žiadne zvyšky                                                                |
| V    | Sušenie                             | IT           | -          | -     | -            | -                                                                                                                                   |

T-W: Pitná voda

VE-W: Demineralizovaná voda

IT: Izbová teplota

#### Fáza I

- Oplachujte pod tečúcou vodou a čistite vhodnou čistiacou kefou, dokým na povrchu nezostanú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Pri čistení nepohybujte pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, klby atď.

#### Fáza II

- Výrobok vo fáze sušenia sušte pomocou vhodných nástrojov (napr. obrúsok, stlačený vzduch).

#### Fáza III

- Celý výrobok dôkladne vyutierajte jednorazovým dezinfekčným obrúskom.

#### Fáza IV

- Dezinfikované povrchy prepláchnite po uplynutí predpísanej doby pôsobenia (minimálne 1 min.) pod tečúcou demineralizovanou vodou.
- Zvyškovú vodu nechať dostatočne odkvapkať.

#### Fáza V

- Výrobok vo fáze sušenia sušte pomocou vhodných nástrojov (napr. obrúsok, stlačený vzduch).

## 8.7 Strojové čistenie/dezinfekcia

### 8.7.1 Mechanické neutrálne alebo zásadité čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ zariadenia: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

| Fáza | Krok                | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Kvalita vody | Chémia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|---------------------|--------------|------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Predopláchnutie     | <25/77       | 3          | T-W          | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| II   | Čistenie            | 55/131       | 10         | VE-W         | <b>Neutrálna:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH neutrálne</li> <li>- 0,5 %-ný pracovný roztok</li> </ul> </li> </ul> <b>Mierne alkalická:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Koncentrát: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH = 9,5</li> <li>- &lt;5 % aniónové tenzidy</li> <li>- 0,5 %-ný pracovný roztok</li> </ul> </li> </ul> <b>Zásadité:</b> <p>Čistenie do pH = 10,5 je možné, ak bol čistič schválený výrobcom na čistenie sterilných nádob z hliníka alebo plastu.</p> |
| III  | Medzi opláchnutie   | >10/50       | 1          | VE-W         | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| IV   | Tepelná dezinfekcia | 90/194       | 5          | VE-W         | Ostatné procesné parametre pre tepelnú dezinfekciu sú možné po dohode s klinickým hygienikom.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| Fáza | Krok    | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Kvalita<br>vody | Chémia                                    |
|------|---------|--------------|------------|-----------------|-------------------------------------------|
| V    | Sušenie | -            | -          | -               | Podľa čosovo vhodného strojového programu |

T-W: Pitná voda

VE-W: Demineralizovaná voda

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

#### Oznámenie

Pri strojovom sušení horúcim vzduchom sú povolené teploty do 120 °C.

## 8.8 Starostlivosť

- Naolejujte závery uzáverov vhodným olejom (napr. olejovým sprejom Aesculap-STERILIT® JG600 alebo olejom na starostlivosť JG598).

## 9. Údržba a servis

### 9.1 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.

### 9.2 Adresy servisného strediska

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.

## 10. Likvidácia

#### Oznámenie

Výrobok musí prevádzkovateľ pred likvidáciou spracovať. pozri Kapitolu 8.

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy.

## 11. Normalizačné extrakty

### 11.1 Citované normy

Nasledujúce normy sú citované vo vzťahu k sterilnému kontajneru:

- EN ISO 11607: Balenia pre sterilizované lekárske produkty v koncovom balení – diel 1
- EN ISO 11140-1: Sterilizácia zdravotníckych výrobkov. Chemické ukazovatele. Časť 1: Všeobecné požiadavky
- ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1: Sterilizácia výrobkov pre lekársku starostlivosť – vlhká horúčava – časť 1
- EN 868-8: Balenia pre sterilizované lekárske produkty v koncovom balení – časť 8
- EN 285: Veľké parné sterilizátory

## 12. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínka 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

