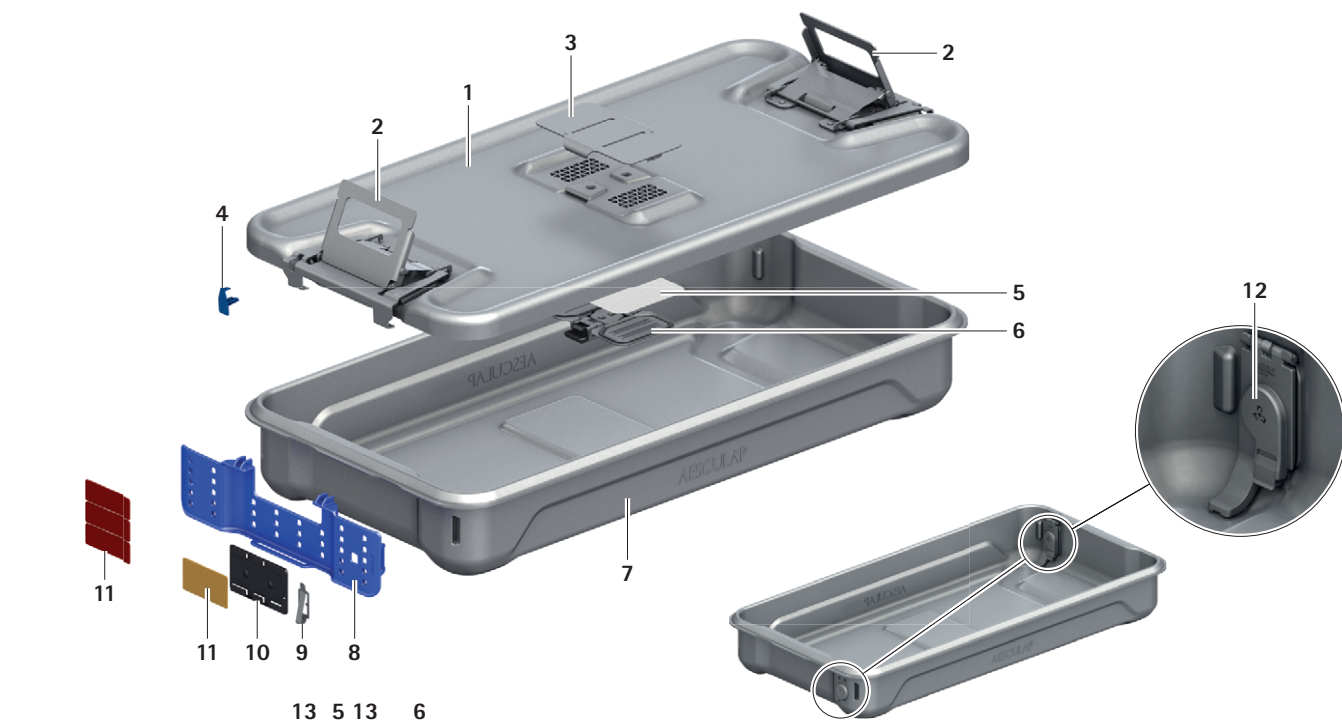


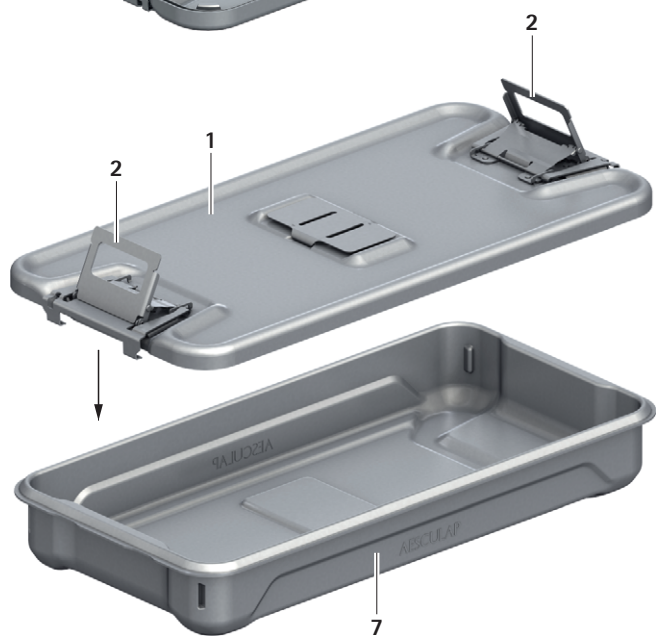
AESCULAP®



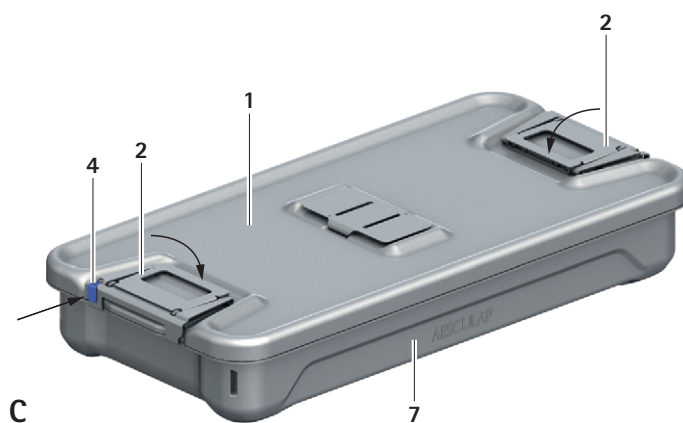
nb Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse
AESCULAP Aicon® sterilbeholdersystem



A



B



C

Tegnforklaring

- 1 Lokk
- 2 Lokklås
- 3 Deksel perforert område
- 4 Plastplombe
- 5 Engangsfilter/permanent filter
- 6 (Universell) filterholder
- 7 Kar
- 8 Frontpanel
- 9 Brakett til frontpanel
- 10 Indikatorskiltholder
- 11 Skilt til frontpanel
- 12 Kondensatavløp (2 stk.)
- 13 Trykknapp
- 14 Lokketting

Innholdsfortegnelse

1.	Om dette dokumentet	2
1.1	Gyldighetsområde	2
1.2	Advarsler	2
2.	Produktbeskrivelse	3
3.	Bruksområder og -begrensninger	3
3.1	Tiltenkt formål	3
3.2	Indikasjoner	3
4.	Risiko, bivirkninger og interaksjoner	3
5.	Sikkerhetsanvisninger	3
5.1	Generelle sikkerhetsanvisninger	3
5.2	Sterilitet	3
5.3	Begrensning av gjenbruk	3
6.	Første gangs bruk	3
7.	Arbeide med produktet	4
7.1	Gjøre klar til bruk	4
7.1.1	Ta av beholderlokket	4
7.1.2	Skifte filter i lokk og kar	4
7.2	Funksjonstest	4
7.3	Bruk	4
7.3.1	Fylle steril beholder	4
7.3.2	Merke og plumbere beholderen	4
7.3.3	Sterilisator påfylt	5
7.3.4	Sterilisering	5
7.3.5	Tøm sterilisatoren og frigi sterilt materiale	5
7.3.6	Transportere sterile beholdere	5
7.3.7	Oppbevaring av sterile beholdere	5
7.3.8	Kontrollere og frigi sterilt materiale	5
7.4	Oppdage og utbedre feil	6

8.	Validert behandlingsprosess	7
8.1	Generelle sikkerhetsanvisninger	7
8.2	Generelle merknader	7
8.3	Produkter som kan brukes på nytt	7
8.4	Forberedelser før rengjøring	7
8.5	Rengjøring/desinfeksjon	7
8.5.1	Produktspesifikke sikkerhetsanvisninger for behandlingsprosessen	7
8.6	Manuell rengjøring/desinfeksjon	8
8.6.1	Manuell rengjøring med desinfiserende rengjøring med desinfeksjonskluter	8
8.7	Maskinell rengjøring/desinfeksjon	9
8.7.1	Maskinell nøytral eller mildt alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon	9
8.8	Pleie	9
9.	Vedlikehold og service	9
9.1	Teknisk service	9
9.2	Serviceadresser	9
10.	Avfallshåndtering	9
11.	Utdrag fra standarder	9
11.1	Oppgitte standarder	9

1. Om dette dokumentet

Denne bruksanvisningen gir viktig informasjon om bruk og pleie og advarsler – uten å hevde å være fullstendig – av mulige farer som kan oppstå ved manglende overholdelse.

Merknad

Generelle risikoer ved kirurgiske inngrep er ikke beskrevet i denne bruksanvisningen.

1.1 Gyldighetsområde

Denne bruksanvisningen gjelder for alle komponenter i AESCULAP Aicon sterilbeholdersystem.

- Artikkelspesifikke bruksanvisninger og informasjon om klargjøring og materialkompatibilitet: se også B. Braun bruksanvisning på eifu.bbraun.com

1.2 Advarsler

Advarsler gjør oppmerksom på risikoer for pasienter, brukere og/eller produktet som kan oppstå under bruk av produktet. Advarsler er merket på følgende måte:

FARE

Indikerer en potensiell fare. Hvis den ikke unngås, kan det føre til død eller alvorlig skade.

ADVARSEL

Indikerer en potensiell fare. Hvis den ikke unngås, kan det føre til lette eller moderate personskader.

FORSIKTIG

Indikerer potensiell fare for materiell skade. Hvis den ikke unngås, kan produktet bli skadet.

2. Produktbeskrivelse

Aesculap sterilt beholdersystem oppfyller kravene i EN ISO 11607 Del 1.

- Sterile beholdere med perforert lokk og lukket kar er egnet for dampsterilisering i en sterilisator i samsvar med EN 285 i fraksjonell vakuumprosess.

Varmluftsterilisering, gravitasjons- eller strømningsprosesser samt formaldehyd eller etylenoksidsterilisering eller erstatningsmetoder til sterilisering av termolabile gjenstander, som plasma eller peroksidsterilisering, kan ikke brukes.

Merknad

Egnetheten til den spesifikke prosedyren må dokumenteres med validering på bruksstedet.

For å få en bedre tørking, kan AESCULAP Aicon sterilbeholdersystemet utstyres med kondensatdreneringene (2 stk.) JJ800. Dette krever separate beholderkar.

Merknad

For beholderkar med kondensatdreneringer er det siste artikkelnummeret alltid «1», f.eks. JJ121.

Nødvendige komponenter

- Kar (f.eks. JJ110)
- Lokk (f.eks. JJ410)
- Filterholder (JJ600)
- Plastplombe (JJ700)
- Filter (f.eks. JJ612)

3. Bruksområder og -begrensninger

3.1 Tiltent formål

Aesculap sterilbeholdersystem er en steriliseringsbeholder som kan brukes flere ganger. Den brukes som steril emballasje til oppbevaring av sterilt materiale og/eller tekstiler under vakuumdampsterilisering og for å opprettholde sterilitet under lagring og transport under egnede forhold i helseinstitusjoner.

Brukere er helsepersonell, spesielt innen sykehushygiene og behandling av medisinsk utstyr, eller assistenter som arbeider under deres veiledning og tilsyn.

3.2 Indikasjoner

Aesculap sterilt beholdersystem har ingen klinisk indikasjon, bare det ovennevnte formålet.

Kontraindikasjoner er ikke kjent.

4. Risiko, bivirkninger og interaksjoner

Ingen risiko, bivirkninger og interaksjoner kan identifiseres på dette tidspunktet.

5. Sikkerhetsanvisninger

5.1 Generelle sikkerhetsanvisninger

- Kontroller at produktet fungerer som det skal før du tar det i bruk, se kapittel 7.2.
- For å unngå skade forårsaket av feil montering eller bruk og ikke bryte med garanti- og produktansvarsvilkårene:
 - Bruk kun produktet som beskrevet i denne bruksanvisningen.
 - Følg sikkerhetsinformasjon og pleieanvisninger.
 - Ikke bruk skadde eller defekte sterile beholdere.
 - Skift umiddelbart ut skadde enkeltdeler med originale reservedeler.
- Sørg for at bare personer med adekvat opplæring, kunnskap eller erfaring håndterer produkt og tilbehør.
- Oppbevar bruksanvisningen tilgjengelig for brukere.
- Følg generelle retningslinjer og hygienepinsipper ved håndtering av kontaminert materiell som skal steriliseres og sterilisert materiell.

Merknad

Brukeren er forpliktet til å rapportere eventuelle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet til produsenten og kompetent myndighet i landet der brukeren befinner seg.

Kontaminering av sterilt materiale

Når den sterile beholderen kombineres med komponenter fra andre produsenter, er tettheten til den sterile beholderen og dens funksjon som barrierer mot mikroorganismer ikke lenger garantert.

- Kombiner kun AESCULAP Aicon sterilbeholderprodukter med hverandre.

5.2 Sterilitet

Produktet leveres usterilt.

- Rengjør det fabrikknye produktet etter fjerning av transportemballasjen og før den første steriliseringen.

5.3 Begrensning av gjenbruk

Påvirkninger fra klargjøring som fører til skade på produktet er ikke kjent.

En omhyggelig visuell og funksjonell kontroll før neste bruk er den beste måten å oppdage et produkt som ikke lenger fungerer som det skal, se kapittel 7.2.

6. Første gangs bruk

- Rengjør fabrikknye sterile beholdere grundig før første gangs bruk.
- Sett inn egnet filter etter rengjøringen, se kapittel 7.1.

7. Arbeide med produktet

7.1 Gjøre klar til bruk

Merknad

Det må brukes et egnet filter fra Aesculap til steriliseringen.

7.1.1 Ta av beholderlokket

- Trekk de to lokklåsene **2** på oversiden av lokket **1** oppover.
- Ta lokket **1** av karet **7**.
- Legg lokket **1** til side og trykk lokklåsen **2** helt ned.

7.1.2 Skifte filter i lokk og kar

Skift engangsfilter før hver sterilisering:

- Trykk på trykknappene **13** på den universelle filterholderen **6** samtidig, se Fig. A.
- Ta av den universelle filterholderen **6**.
- Sett inn et nytt filter **5**, og sett den universelle filterholderen **6** på igjen.
- Trykk på filterholderen **6** slik at du hører at låsesene klikker på plass på begge sider.

7.2 Funksjonstest

- Kontroller alle komponentene i den sterile beholderen visuelt for skade og korrekt funksjon før hver bruk.
 - Metaldeler ikke deformert
 - Aluminiumlokk og kar ikke vridd
 - Plastdeler uskadet
 - Lokketninger **14** intakte
 - Tetning på filterholderen **6** intakt (ingen sprekker)
 - Filterholderen **6** ligger på plass langs hele kanten
 - Låsing av filterholderen **6** fungerer som den skal (klikker på plass)
 - Engangsfilter **5** skiftet
 - Engangsfilter **5** uskadet (ingen bretter, hull, sprekker)
 - Lokklås **2** fungerer som den skal (griper under kanten på karet)
 - For beholdere med kondensatavløp: Kondensatavløp **12** montert og uten skader. For visuell kontroll kan kondensatavløpet demonteres: Klapp opp kondensatavløpet helt og ta det ut.
- Bruk kun sterile beholdere som er i feilfri stand. Skift ut skadede deler umiddelbart med originale reservedeler eller få dem reparert, se kapittel 9.1.

7.3 Bruk

⚠ ADVARSEL

Fare for kontaminering av sterilt materiale ved bruk av sterile beholdere som ikke har bestått funksjonstesten!

Når den sterile beholderen kombineres med komponenter fra andre produsenter, er tettheten til den sterile beholderen og dens funksjon som barriere mot mikroorganismer ikke lenger garantert.

- Kombiner kun AESCULAP Aicon sterilbeholdertilbehør/-reservedeler med hverandre.

⚠ FORSIKTIG

Fare for manglende sterilitet av det sterile materialet!

- Bær eller løft aldri sterile beholdere etter lokket.

7.3.1 Fylle steril beholder

I henhold til DIN EN 868-8 og DIN 58953-9 må følgende spesifikasjoner for maksimal fylling av den sterile beholderen (inkl. silkurven) overholdes:

- Påfyllingsvekt
 - 1/1 beholder: 10,0 kg
 - 1/2 beholder: 5,0 kg
 - 3/4 beholder: 7,5 kg
- Maksimal påfyllingshøyde: opptil 1 cm under kanten på beholderkaret

Merknad

Bruk egnede hjelpemidler til å plassere sterilt materiale i silkurven. Plasser hule komponenter, boller, tallerkener, osv. med åpningen på skrått nedover.

Merknad

Fyll den sterile beholderen **6** slik at filterholderne ikke dekkes til.

- Trekk de to lokklåsene **2** på på oversiden av lokket **1** oppover, og sett lokket **1** på karet **7**, se Fig. B.
- Trykk de to lokklåsene **2** helt ned for å feste lokket **1** til karet **7**, se Fig. B.
- Forsikre deg om at lokket sitter riktig på karet før lokklåsene aktiveres.
- Pass på at de to lokklåsene **2** klikker på plass. Hvis dette ikke skjer: Få den sterile beholderen reparert, se kapittel 9.1.

7.3.2 Merke og plombere beholderen

- Etter påfylling av den sterile beholderen: Merk beholderen på frontsidan.

Merknad

Et eksternt frontpanel (f.eks. JJ500) kan eventuelt brukes til å merke den sterile beholderen.

- Når du bruker et frontpanel **8**:
 - Klikk på plass indikatorsskilt **10**, skilt **11** og eller/holddeklemme **9** i frontpanelet og/eller skyv inn etikett i holderen.
 - La frontpanelet **8** gå i inngrep i utsparingene på frontsidan.
- Etter at sterilbeholderens plastplombe **4** (f.eks. JJ700) er forsegle, sett inn på lokklåsen **2**, se Fig. C.

Merknad

Det må brukes en indikator som er egnet for steriliseringsprosessen (type 1 i henhold til EN ISO 11140-1)!

7.3.3 Sterilisator påfyllt

Klargjør den sterile beholderen og sterilisatoren for påfylling i sterilisatoren på følgende måte:

ADVARSEL

Fare for vakuumskaader på den sterile beholderen på grunn av utilstrekkelig trykkutjevning!

- ▶ Ikke bruk ytre emballasje til sterile beholdere.
- ▶ Ikke forsegle perforeringsfelt i lokk lufttett.
- ▶ Ikke plasser folieemballasje direkte på den sterile beholderen.

Merknad

AESCLAP Aicon sterilbeholdersystemet kan steriliseres med påsatt perforasjonsfeltdeksel JJ440.

- ▶ Følg anvisningene fra sterilisatorprodusenten.
- ▶ Plasser alltid tunge sterile beholdere nederst i sterilisatoren.

Merknad

AESCLAP Aicon sterile beholdere kan steriliseres stablet i sterilisatoren.

7.3.4 Sterilisering

FORSIKTIG

Fare for manglende sterilitet!

- ▶ **Bruk kun de godkjente og validerte steriliseringsprosessene til å sterilisere sterile beholdere.**
- ▶ Sterilisering med damp: Sterilisering skal utføres i henhold til en validert dampsteriliseringssprosess (f.eks. i en sterilisator i samsvar med EN 285 og validert i samsvar med ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1).
- ▶ Sørg for at maksimal tillatt påfylling av sterilisatoren ikke overskrides i henhold til produsentens spesifikasjoner.
- ▶ Sørg for at steriliseringsmiddelet har tilgang til alle produkter som er plassert i den sterile beholderen.

Merknad

Etter sterilisering anbefales det en kjøletid på 30 minutter av produktet utenfor sterilisatoren.

7.3.5 Tøm sterilisatoren og frigi sterilt materiale

FARE

Fare for kontaminering på grunn av feilaktig sterilisert materiale!

- ▶ Før du frigir det sterile materialet, må du kontrollere om steriliseringsringen var vellykket.

ADVARSEL

Fare for forbrenning på grunn av varme sterile beholdere etter sterilisering!

- ▶ La sterile beholdere avkjøles etter sterilisering.
- ▶ Kontroller at fargen på indikatorpunktet er skiftet om.
- ▶ Kontroller at plastplomben 4 er intakt.

7.3.6 Transportere sterile beholdere

FORSIKTIG

Fare for manglende sterilitet på det sterile materialet!

- ▶ Bær eller løft aldri sterile beholdere etter lokket.
- ▶ Transporter sterile beholdere på en slik måte at mekanisk skade er utelukket.

7.3.7 Oppbevaring av sterile beholdere

Merknad

Sterile beholdere kan oppbevares stablet.

- ▶ Oppbevar sterile beholdere på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Tap av sterilitet anses vanligvis som hendelsesrelatert og ikke tidsrelatert. Tap av sterilitet avhenger mindre av lagringstiden enn av ytre påvirkninger og påvirkninger under lagring, transport og håndtering. Det kan derfor ikke angis en generell akseptabel lagringsperiode, se EN ISO 11607-1.

7.3.8 Kontrollere og frigi sterilt materiale

Innholdet i en steril beholder skal kun betraktes som sterilt hvis den sterile beholderen er korrekt sterilisert, oppbevart og transportert, og åpnes under aseptiske forhold (operasjonssal).

- ▶ Kontroller at fargen på indikatoren har skiftet.
- ▶ Kontroller at alle beholderkomponenter er intakte, spesielt:
 - Plastplombe 4
 - Engangsfilter 5
 - Lokketetning 14

Hvis dette ikke er tilfelle, må det sterile materialet behandles på nytt.

7.4 Oppdage og utbedre feil

Funksjonsfeil	Årsak	Utbedring
For mye kondens på innsiden av den sterile beholderen	Temperaturen på materialet som skal steriliseres er for lav før sterilisering	Forvarm materialet som skal steriliseres til romtemperatur (ca. 20 °C).
	Steril beholder for tung	1/1 beholder: med instrumenter: maks. 10,0 kg påfylling
		1/2 beholder: maks. 5,0 kg påfylling
		3/4 Beholder: maks. 7,5 kg påfylling
	Feil pakking av materiale som skal steriliseres	Juster hule komponenter, boller, tallerkener, osv. med åpningen på skrått nedover.
	Steril beholder i plassert feil i sterilisatoren	Plasser alltid tunge sterile beholdere nederst. Plasser sterile beholdere med kondensavløp vannrett i sterilisatoren. Steriliseringshyller skal stå helt rett.
	Steril beholder gjort klar til bruk umiddelbart etter sterilisering	La den sterile beholderen avkjøles til romtemperatur før klargjøring.
	Steril beholder oppbevart på uegnet måte under avkjøling	Ikke oppbevar sterile beholdere på gulvet eller i trekk. Oppbevar sterile beholdere i luftkondisjonerte rom med konstant relativ fuktighet og temperatur.
	Sterilisatoregenskaper er ikke i samsvar med DIN EN 285	Vedlikehold sterilisatoren regelmessig. Kontroller tørkevakuemet. Kontroller tørketiden. Kontroller dampkvaliteten, forbedre om nødvendig.
	Daglig tomsterilisering og vakuumtest ikke utført før steriliseringstart	Utfør daglig tomsterilisering og vakuumtest.
Kondensat på lokket	Feil program valgt på sterilisatoren	Velg programmet i henhold til påfyllingen.
	Sterilisatordør åpnet for lenge, sterilisator kjøler ned	Fyll på og tøm sterilisatoren raskt
	Påfyllingskonfigurasjon en ikke korrekt	Følg validering og påfyllingsspesifikasjoner.
Ingen signifikant fargeendring på indikatoren (type 1 i henhold til EN ISO 11140-1)	Sterilisatoregenskaper er ikke i samsvar med DIN EN 285	Vedlikehold sterilisatoren regelmessig. Kontroller tørkevakuemet. Kontroller tørketiden. Kontroller dampkvaliteten, forbedre om nødvendig.
	Sterilisering ikke korrekt utført	Få sterilisatoren kontrollert av produsenten.
	Tilbehør med indikator oppbevart på feil måte	Vær oppmerksom på oppbevaringsbetingelsene for emballasjen til tilbehøret med indikator.
	Holdbarhet for tilbehøret med indikator utløpt	Gjenta sterilisering med nytt tilbehør med indikator.
Steril beholder deformert	Sterile beholdere oppbevart på feil måte	Ikke oppbevar dampsteriliserte sterile beholdere i nærheten av sterilt materiell sterilisert med H ₂ O ₂ .
	Perforeringsfelt tildekket under sterilisering	Ikke dekk til perforeringsfeltet på innsiden eller utsiden.
Beholderlokket kan ikke settes på karet eller låses	Tillatt påfyllingshøyde overskredet	Vær oppmerksom på påfyllingshøyder, se kapittel 7.3.1
	Beholderlokk eller kar deformert/skadet pga. feil håndtering	Bytt beholderlokk eller kar eller få det reparert av Aesculap Technical Service, se kapittel 9.1.

8. Validert behandlingsprosess

8.1 Generelle sikkerhetsanvisninger

Merknad

Overhold nasjonale lover og forskrifter, nasjonale og internasjonale standarder og retningslinjer og egne hygieneforskrifter for behandling.

Merknad

Følg gjeldende nasjonale forskrifter for pasienter med Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD) er mistanke om CJK eller mulige varianter når produkter skal klargjøres.

Merknad

Maskinbehandling er å foretrekke fremfor manuell rengjøring på grunn av et bedre og sikrere rengjøringsresultat.

Merknad

Vær oppmerksom på at en vellykket klargjøring av dette medisinske utstyret krever en forutgående validering av behandlingsprosessen. Ansvar for dette ligger hos arbeidsgiveren/brukeren.

Den anbefalte rengjøringskjemien har blitt brukt til valideringen.

På grunn av prosessstoleranser fungerer produsentens informasjon bare som en retningslinje for vurderingen av behandlingsprosessene som er tilgjengelige på bruksstedet.

Merknad

For oppdatert informasjon om klargjøring og materialkompatibilitet, se også Aesculap Extranet på elFU.bb.raun.com

8.2 Generelle merknader

Tørkede eller faste kirurgiske rester kan gjøre rengjøring vanskelig eller ineffektiv og føre til korrosjon. Tidsrommet mellom bruk og klargjøring skal derfor ikke overskride 6 timer, og det skal ikke brukes fikserende rengjørings- og desinfeksjonsmidler (virkestoff: aldehyd).

Det må kun brukes prosesskemikalier som er testet og godkjent (f.eks. VAH- eller FDA-godkjenning eller CE-merking) og som er anbefalt av den kjemiske produsenten med hensyn til materialkompatibilitet. Følg alle spesifikasjoner for bruk fra den kjemikalieprodusenten nøye. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til følgende problemer:

- På aluminium kan synlige overflateendringer forekomme allerede ved en pH på >8 i den løsningen som brukes.
- Materialskafer som korrosjon, sprekker, brudd, for tidlig aldring eller oppsvulming.
- Bruk kun rengjøringsmidler som er godkjente for sterile beholdere.
- Ikke bruk metallbørster eller andre slipemidler som kan skade overflaten under rengjøring. Det kan føre til korrosjon.
- For mer detaljert informasjon om hygienisk sikker og materialvennlig/verdibevarende behandling, se www.a-k-i.org overskrift "AKI-Brochures", "Red brochure".

8.3 Produkter som kan brukes på nytt

Påvirkninger fra klargjøring som fører til skade på produktet er ikke kjent. En omhyggelig visuell og funksjonell kontroll før neste bruk er den beste måten å oppdage at et produkt ikke lenger fungerer som det skal.

8.4 Forberedelser før rengjøring

Merknad

For håndtering av vått avfall anbefaler Aesculap å bruke avfallsbeholderen (f.eks. JK060R).

8.5 Rengjøring/desinfeksjon

8.5.1 Produktspesifikke sikkerhetsanvisninger for behandlingsprosessen

⚠ FORSIKTIG

Skade på produktet på grunn av uegnet rengjørings-/desinfeksjonsmiddel og/eller for høye temperaturer!

- Bruk rengjørings- og desinfeksjonsmidler som anvist av produsenten,
 - som er godkjent for materialer som aluminium, plast og rustfritt stål,
 - som ikke forårsaker spenningsprekker i plast (f.eks. PPSU),
 - som ikke angriper myknere (f.eks. i silikon) og fører til sprøhet.
- Informasjon om konsentrasjon, temperatur og virketid.

8.6 Manuell rengjøring/desinfeksjon

- Før manuell desinfeksjon må du la skyllevann dryppe av produktet tilstrekkelig for å forhindre fortynning av desinfeksjonsmiddeløsningen.
- Kontroller overflater visuelt for rester etter manuell rengjøring/desinfeksjon.
- Gjenta om nødvendig rengjørings-/desinfeksjonsprosessen.

8.6.1 Manuell rengjøring med desinfiserende rengjøring med desinfeksjonkluter

Fase	Trinn	T [°C/°F]	t [min]	Kons. [%]	Vannkvalitet	Kjemi	
I.	Rengjøring	RT (kald)	-	-	DV	-	
II	Tørking	RT	-	-	-	-	
III	Desinfeksjon med desinfeksjonsklut	-	>1	-	-	I. Alkoholdenat. 70 % (Etanol B. Braun)	II Aldehydfritt overflatedesinfeksjonsmiddel (f.eks. Melisptol® HBV-kluter)
IV	Sluttskylling	RT (kald)	0,5	-	DMV	-	Skyll bort alle rengjøringskemikalier
V	Tørking	RT	-	-	-	-	

DV: Drikkevann
 VE-W: Demineralisert vann
 RT: Romtemperatur

Fase I

- Rengjør under rennende vann fra springen med en egnet rengjøringsbørste til det ikke kan ses rester på overflaten.
- Ikke beveg stive komponenter, for eksempel stillskruer, ledd osv. under rengjøringen.

Fase II

- Bruk egnede hjelpemidler til å tørke produktet (f.eks. kluter, trykkluft).

Fase III

- Tørk produktet fullstendig av med en engangs desinfeksjonsklut.

Fase IV

- Skyll desinfiserte overflater under rennende demineralisert vann i foreskrevet påføringstid (minst 1 min).
- Pass på at alt gjenværende vann drypper ut.

Fase V

- Bruk egnede hjelpemidler til å tørke produktet (f.eks. kluter, trykkluft).

8.7 Maskinell rengjøring/desinfeksjon

8.7.1 Maskinell nøytral eller mildt alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon

Apparattype: Enkeltkammerrengjøring/-desinfiseringsenhet uten ultralyd

Fase	Trinn	T [°C/°F]	t [min]	Vannkvalitet	Kjemi
I.	Forhåndskylling	<25/77	3	DV	–
II	Rengjøring	55/131	10	DMV	Nøytra:: ■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral – pH-nøytral – Bruksoppløsning 0,5 % Mildt alkalisk: ■ Konsentrat: – pH = 9,5 – <5 % anioniske tensider – Bruksoppløsning 0,5 % Alkalisk: Behandling opp til pH = 10,5 mulig hvis rengjøringsmiddelet er godkjent av produsenten for rengjøring av sterile beholdere laget av aluminium eller plast.
III	Mellomskylling	>10/50	1	DMV	–
IV	Termisk desinfeksjon	90/194	5	DMV	Andre prosessparametere for termisk desinfeksjon er mulig i samråd med klinikkens hygieniker.
V	Tørking	–	–	–	Tilsvarende oppdatert maskinprogram

DV: Drikkevann

DMV: Demineralisert vann

- Kontrollerer synlige overflater for rester etter mekanisk rengjøring/desinfeksjon.
- Gjenta om nødvendig rengjørings-/desinfeksjonsprosessen.

Merknad

Ved maskintørking med varm luft er temperaturer på opptil 120 °C tillatt.

8.8 Pleie

- Smør lukkehengsler med egnet pleieolje (f.eks. Aesculap-STERILIT® I-oljespray JG600 eller pleieolje JG598).

9. Vedlikehold og service

9.1 Teknisk service

⚠ ADVARSEL

Fare for personskader og/eller funksjonsfeil!

- Ikke modifier produktet.

- Kontakt din nasjonale B. Braun/Aesculap-representant for service og reparasjoner.

Endringer på medisinsk utstyr kan føre til tap av garanti-/garantikrav samt eventuelle godkjenninger.

9.2 Serviceadresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligere serviceadresser finner du på adressen ovenfor.

10. Avfallshåndtering

Merknad

Produktet må steriliseres av på bruksstedet før det kastes, se kapittel 8.

- Følg nasjonale forskrifter når produktet og den tilhørende emballasjen skal kastes eller resirkuleres.

11. Utdrag fra standarder

11.1 Oppgitte standarder

Følgende standarder er oppgitt for sterile beholdere:

- EN ISO 11607: Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr – Del 1
- EN ISO 11140-1: Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Kjemiske indikatorer – Del 1: Generelle krav
- ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1: Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Fuktig varme – Del 1
- EN 868-8: Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr – Del 8
- EN 285: Vanndampsterilisatorer – Store sterilisatorer



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-NB 2021-03 Change No. AE0060594