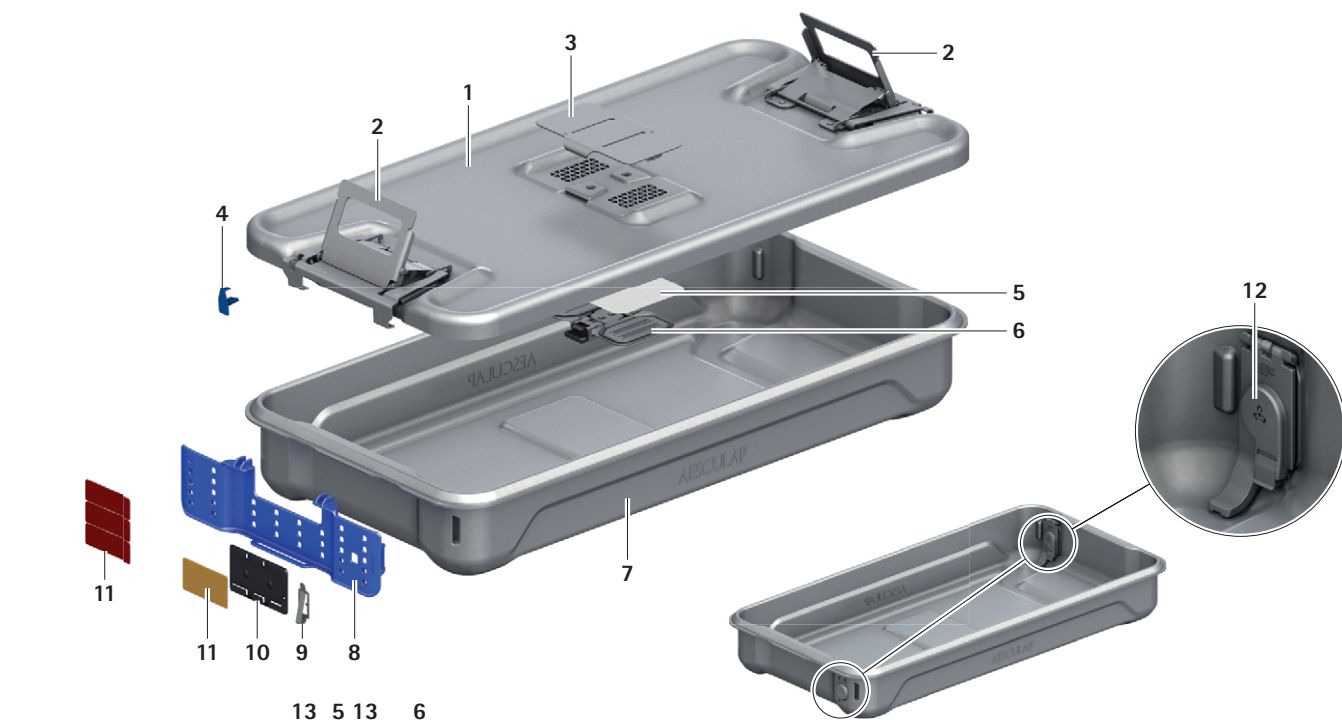


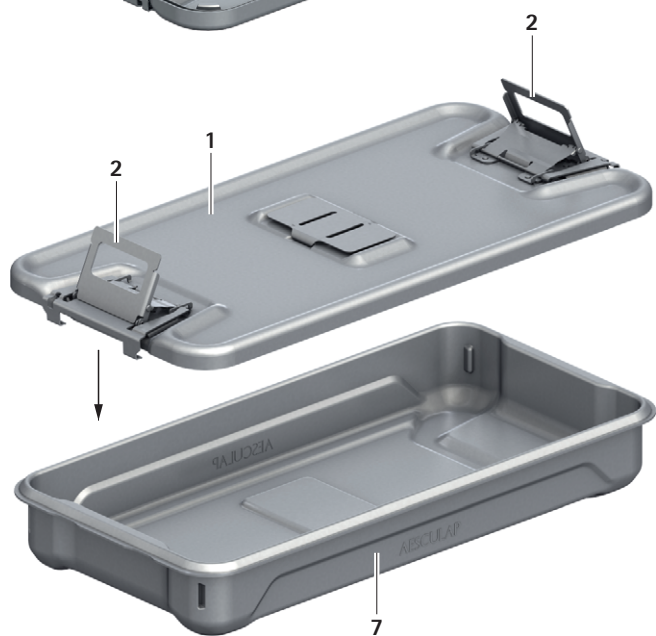
AESCULAP®



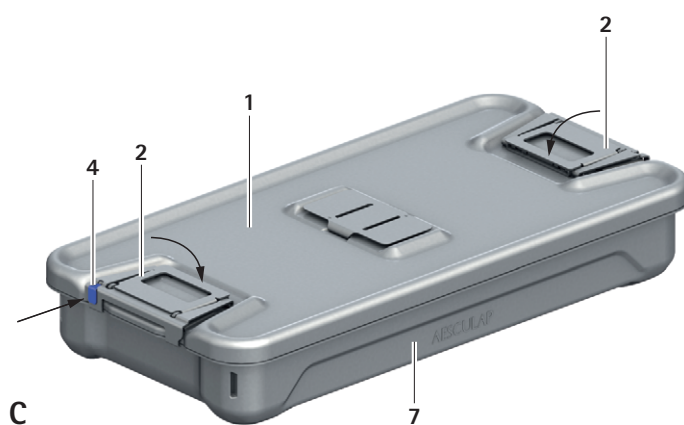
sl **Navodila za uporabo/Tehnični opis**
Sistem sterilnih vsebnikov AESCULAP Aicon®



A



B



C

AESCULAP®

Sistem sterilnih vsebnikov AESCULAP Aicon®

Legenda

- 1 Pokrov
- 2 Zapah pokrova
- 3 Pokrivalo perforiranega polja
- 4 Plastična plomba
- 5 Filter za enkratno/trajno uporabo
- 6 (Univerzalno) držalo za filter
- 7 Kad
- 8 Sprednja plošča
- 9 Držalna sponka za sprednjo ploščo
- 10 Držalo za indikacijsko tablico
- 11 Znaki za sprednjo ploščo
- 12 Odvod za kondenzat (2 kosa)
- 13 Gumb
- 14 Tesnilo pokrova

Kazalo

1.	Informacije o tem dokumentu	2
1.1	Področje uporabe	2
1.2	Opozorila	2
2.	Opis izdelka	3
3.	Področja uporabe in omejitev uporabe	3
3.1	Namen uporabe	3
3.2	Indikacije	3
4.	Tveganja, stranski učinki in interakcije	3
5.	Varnostna opozorila	3
5.1	Splošna varnostna opozorila	3
5.2	Sterilnost	3
5.3	Omejitev ponovne uporabe	3
6.	Prvi zagon	3
7.	Delo z izdelkom	4
7.1	Priprava	4
7.1.1	Snemanje pokrova vsebnika	4
7.1.2	Zamenjava filtrov v pokrovu in kadi	4
7.2	Preizkus delovanja	4
7.3	Uporaba	4
7.3.1	Polnjenje sterilnega vsebnika	4
7.3.2	Pisanje po vsebniku in zapečatenje vsebnika	4
7.3.3	Polnjenje sterilizatorja	5
7.3.4	Sterilizacija	5
7.3.5	Praznjenje sterilizatorja in odobritev sterilnega materiala za uporabo	5
7.3.6	Transport sterilnih vsebnikov	5
7.3.7	Shranjevanje sterilnih vsebnikov	5
7.3.8	Preverjanje in priprava steriliziranega materiala	5
7.4	Odkrivanje in odprava napak	6

8.	Validiran postopek obdelave	7
8.1	Splošna varnostna opozorila	7
8.2	Splošna navodila	7
8.3	Izdelki za ponovno uporabo	7
8.4	Priprava pred čiščenjem	7
8.5	Čiščenje/dezinfekcija	7
8.5.1	Za izdelke specifična varnostna opozorila glede postopka obdelave	7
8.6	Ročno čiščenje/dezinfekcija	8
8.6.1	Ročno čiščenje z razkužilnim čiščenjem z brisanjem	8
8.7	Strojno čiščenje/dezinfekcija	9
8.7.1	Strojno nevtravno ali blago alkalno čiščenje in termična dezinfekcija	9
8.8	Nega	9
9.	Vzdrževanje in servis	9
9.1	Tehnična služba	9
9.2	Naslovi ponudnikov servisnih storitev	9
10.	Odstranjevanje	9
11.	Izvilleki standardov	9
11.1	Citirani standardi	9

1. Informacije o tem dokumentu

Ta navodila za uporabo opisujejo pomembne napotke za uporabo in nego in brez zagotovila za popolnost vsebujejo opozorila glede morebitnih nevarnosti, ki se lahko pojavijo pri neupoštevanju navodil.

Napotek

Splošna tveganja kirurškega posega v teh navodilih za uporabo niso opisana.

1.1 Področje uporabe

Ta navodila za uporabo veljajo za vse sestavne dele sistema sterilnih vsebnikov AESCULAP Aicon.

- Specifična navodila za določene izdelke in informacije o vzdržljivosti materiala: glejte tudi B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Opozorila

Opozorila opozarjajo na nevarnosti za bolnika, uporabnika in/ali izdelek, ki se lahko pojavijo med uporabo izdelka. Opozorila so označena na naslednji način:

⚠ NEVARNOST

Označuje morebitno neposredno nevarnost. Če ni preprečena, lahko povzroči smrt ali resne poškodbe.

⚠ OPOZORILO

Označuje morebitno neposredno nevarnost. Če nevarnost ni preprečena, lahko povzroči manjše ali zmerne telesne poškodbe.

⚠ PREVIDNO

Označuje morebitno grozečo nevarnost materialne škode. Če nevarnost ni preprečena, lahko pride do poškodbe izdelka.

2. Opis izdelka

Sistem sterilnih vsebnikov Aesculap je v skladu z zahtevami smernice EN ISO 11607, 1. del.

- Sterilni vsebniki s perforiranim pokrovom in zaprto kadjo so primerni za parno sterilizacijo v sterilizatorju, skladnem z EN 285, v frakcioniranem vakuumskem postopku.

Sterilizacija z vročim zrakom, težnostni ali pretočni postopki ter sterilizacija s formaldehidom ali etilen oksidom kot tudi nadomestni postopki za sterilizacijo pripomočkov, občutljivih na toploto, kot so sterilizacija s plazmo ali peroksidom, ni dovoljena.

Napotek

Primernost specifičnega postopka je treba dokazati z validacijo na kraju samem.

Za pomoč pri sušenju v sterilizatorju je lahko sistem sterilnih vsebnikov AESCULAP Aicon opcijsko opremljen z odvodi za kondenzat (2 kosa) JJ800. Pri tem so potrebne posebne kadi za vsebnike.

Napotek

Pri kadeh za vsebnike z odvodi za kondenzat je zadnja številka v številki artikla vedno "1", npr. JJ121.

Potrebne komponente

- Kad (npr. JJ110)
- Pokrov (npr. JJ410)
- Držalo za filter (JJ600)
- Plastična plomba (JJ700)
- Filter (npr. JJ612)

3. Področja uporabe in omejitev uporabe

3.1 Namen uporabe

Sistem sterilnih vsebnikov Aesculap je sterilni vsebnik primeren za večkratno uporabo. Uporablja se kot embalaža za sterilne materiale in/ali tkanine med vakuumsko parno sterilizacijo ter za ohranjanje sterilizacije med skladiščenjem in transportom pri ustreznih pogojih v zdravstvenih ustanovah. Uporabniki so strokovnjaki, usposobljeni na medicinskem področju, predvsem na področju bolnišnične higiene in za pripravo medicinskih pripomočkov, oz. njihovi pomočniki, ki delajo po njihovih navodilih in pod nadzorom.

3.2 Indikacije

Sistem sterilnih vsebnikov Aesculap nima klinične indikacije, ampak samo prej naveden namen uporabe.

Kontraindikacije niso znane.

4. Tveganja, stranski učinki in interakcije

V tem trenutku ni bilo mogoče identificirati nobenih tveganj, stranskih učinkov in vzajemnih učinkov.

5. Varnostna opozorila

5.1 Splošna varnostna opozorila

- Pred uporabo izdelka preverite njegovo funkcionalnost in ustrezno stanje, glejte poglavje 7.2.
- Da bi preprečili poškodbe, do katerih lahko pride zaradi nepravilnega sestavljanja in uporabe in da ne bi izgubili garancijskih pravic in jamstva:
 - Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
 - Upoštevajte varnostne informacije in napotke za nego.
 - Ne uporabljajte poškodovanih ali okvarjenih sterilnih vsebnikov.
 - Poškodovane dele takoj zamenjajte z originalnimi rezervnimi deli.
- Zagotovite, da izdelek in dodatke uporabljajo samo osebe z ustrezno izobrazbo, strokovnim znanjem ali izkušnjami.
- Navodila za uporabo hranite dostopna uporabniku.
- Upoštevati je treba splošne smernice in osnovna higienska načela pri ravnanju s kontaminiranim materialom, ki ga je treba sterilizirati ali je že steriliziran.

Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri ima uporabnik sedež, poročati o kakršnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

Kontaminacija sterilnega materiala

Pri kombinaciji sterilnega vsebnika s sestavnimi deli drugih proizvajalcev tesnjenje sterilnega vsebnika in njegova funkcija kot pregrada za klice nista več zagotovljena.

- Med seboj kombinirajte samo izdelke sterilnih vsebnikov AESCULAP Aicon.

5.2 Sterilnost

Izdelek je dobavljen nesterilen.

- Tovarniško nov izdelek očistite po odstranitvi transportne embalaže in pred prvo sterilizacijo.

5.3 Omejitev ponovne uporabe

Vplivi obdelave, ki privedejo do poškodb izdelka, niso znani.

Natančen vizualni pregled in pregled delovanja pred naslednjo uporabo je najboljši način, kako prepoznati nedelujoč instrument, glejte poglavje 7.2.

6. Prvi zagon

- Tovarniško nove sterilne vsebnike je treba pred prvo uporabo temeljito očistiti.
- Po čiščenju vstavite ustrezni filter, glejte poglavje 7.1.

7. Delo z izdelkom

7.1 Priprava

Napotek

Uporabiti je treba filter Aesculap, primeren za postopek sterilizacije.

7.1.1 Snemanje pokrova vsebnika

- Oba zapaha pokrova 2 na zgornji strani pokrova 1 povlecite navzgor.
- Snemite pokrov 1 s kadi 7.
- Odložite pokrov 1 in zapaha pokrova 2 potisnite čisto navzdol.

7.1.2 Zamenjava filtrov v pokrovu in kadi

Filter za enkratno uporabo pred vsako sterilizacijo zamenjajte:

- Istočasno pritisnite gumba 13 na univerzalnem držalu za filter 6; glejte Sl. A.
- Snemite univerzalno držalo za filter 6.
- Vstavite nov filter 5 in znova namestite univerzalno držalo za filter 6.
- Pritisnite držalo za filter 6, dokler zaskočna jezička na obeh straneh ne bosta slišno zaskočila.

7.2 Preizkus delovanja

- Vse sestavne dele sterilnega vsebnika pred vsako uporabo vizualno preglejte glede poškodb in pravilnega delovanja.
 - kovinski deli niso deformirani
 - aluminijasti pokrov in kadi niso zviti
 - plastični deli niso poškodovani
 - Tesnila pokrova 14 brezhibna
 - Tesnilo na držalu za filter 6 brezhibno (brez razpok)
 - Držalo za filter 6 nalega plosko po celotnem robu
 - Zapah držala za filter 6 deluje (zaskoči)
 - Filter za enkratno uporabo 5 zamenjan
 - Filter za enkratno uporabo 5 ni poškodovan (brez pregibov, lukenj, razpok)
 - Zapah pokrova 2 brezhibno deluje (zagrabi pod rob kadi)
 - Pri vsebnikih z odvodom za kondenzat: Odvod za kondenzat 12 je nameščen in ni poškodovan. Za optični pregled lahko odvod za kondenzat demontirate: odvod za kondenzat dvignite čisto navzgor in ga snemite.
- Uporabljajte samo brezhibne sterilne vsebnike. Poškodovane dele takoj zamenjajte z originalnimi nadomestnimi deli ali jih popravite, glejte poglavje 9.1.

7.3 Uporaba

⚠ OPOZORILO

Nevarnost kontaminacije sterilnega materiala zaradi sterilnih vsebnikov, ki niso prestali preizkusa delovanja!

Pri kombinaciji sterilnega vsebnika s sestavnimi deli drugih proizvajalcev tesnjenje sterilnega vsebnika in njegova funkcija kot pregrada za klice nista več zagotovljena.

- Med seboj kombinirajte samo dodatke/nadomestne dele za sterilne vsebnike AESCULAP Aicon.

⚠ PREVIDNO

Nevarnost nesterilnosti steriliziranega materiala!

- Sterilnega vsebnika nikoli ne prenašajte ali dvigajte za pokrov.

7.3.1 Polnjenje sterilnega vsebnika

Skladno z DIN EN 868-8 in DIN 58953-9 je treba upoštevati naslednjo največjo napolnjenost sterilnega vsebnika (vklj. z mrežasto košaro):

- Teža napolnjenosti
 - 1/1 vsebnik: 10,0 kg
 - 1/2 vsebnik: 5,0 kg
 - 3/4 vsebnik: 7,5 kg
- Največja višina napolnjenosti: do 1 cm pod robom kadi vsebnika

Napotek

Sterilni material zložite v mrežasto košaro s primernimi pripomočki za hrambo. Pri tem votla telesa, posode, krožnike ipd. vstavite tako, da bodo obrnjeni z odprtino poševno navzdol.

Napotek

Sterilni vsebnik napolnite tako, da bo držalo za filter 6 prosto.

- Oba zapaha pokrova 2 na zgornji strani pokrova 1 povlecite navzgor in namestite pokrov 1 poravnano na kad 7, glejte Sl. B.
- Oba zapaha pokrova 2 potisnite do konca navzdol, da zapahnete pokrov 1 na kad 7, glejte Sl. B.
- Preverite, ali je pokrov pravilno pritrjen na kadi, preden zapahnete zapaha.
- Zagotovite, da oba zapaha pokrova 2 občutno zaskočita. Če ne: Naj vam sterilni vsebnik popravijo, glejte poglavje 9.1.

7.3.2 Pisanje po vsebniku in zapečatenje vsebnika

- Ko napolnite sterilni vsebnik: Napišite vsebino na čelni strani zabojnika.

Napotek

Za napis lahko opcijsko uporabite sprednjo ploščo (npr. JJ500).

- Pri uporabi sprednje plošče 8:
 - V sprednjo ploščo vstavite držalo za indikatorsko tablico 10, tablice 11 in/ali držalne sponke 9 in/ali v držala vstavite nalepke.
 - Zaskočite sprednjo ploščo 8 v zareze na čelnih straneh.
- Ko sterilni vsebnik zaprete, namestite plastično plombo 4 (npr. JJ700) na zapah pokrova 2, glejte Sl. C.

Napotek

Uporabiti je treba indikator (tip 1 skladno z EN ISO 11140-1), primeren za postopek sterilizacije!

7.3.3 Polnjenje sterilizatorja

Sterilni vsebnik in sterilizator za polnjenje sterilizatorja pripravite sledeče:

OPOZORILO

Nevarnost vakuumske poškodbe sterilnega vsebnika zaradi nezadostne izravnave tlaka!

- ▶ Ne uporabljati zunanjih ovojnin za sterilni vsebnik.
- ▶ Perforiranih polj v pokrovu nikakor ne zapreti nepropustno za zrak.
- ▶ Neposredno na sterilni vsebnik ne polagati folijskih ovojnin.

Napotek

Sistem sterilnih vsebnikov AESCULAP Aicon je mogoče sterilizirati z nameščenim pokrivalom s perforiranimi polji JJ440.

- ▶ Upoštevajte navodila proizvajalca sterilizatorja.
- ▶ Težke sterilne vsebnike vedno postavite spodaj v sterilizator.

Napotek

Sterilne vsebnike AESCULAP Aicon je mogoče v sterilizatorju sterilizirati zložene enega na drugega.

7.3.4 Sterilizacija

PREVIDNO

Nevarnost nesterilnosti!

- ▶ Sterilne vsebnike sterilizirajte samo z za to odobrenimi in validiranimi postopki sterilizacije.
- ▶ Steriliziranje s paro: Sterilizacija mora potekati v skladu z validiranim postopkom za parno sterilizacijo (npr. v sterilizatorju v skladu z EN 285 in validirano v skladu z ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1).
- ▶ Preverite, ali ste presegli stopnjo največje napolnjenosti sterilizatorja skladno s podatki proizvajalca.
- ▶ Preverite, ali lahko sterilizacijsko sredstvo dostopa do vseh izdelkov v sterilnem vsebniku.

Napotek

Po sterilizaciji je priporočeno, da izdelek 30 minut ohlajate izven sterilizatorja.

7.3.5 Praznjenje sterilizatorja in odobritev sterilnega materiala za uporabo

NEVARNOST

Nevarnost kontaminacij zaradi nepravilno steriliziranega materiala!

- ▶ Preden odobrite steriliziran material za uporabo, preverite, ali je bila sterilizacija uspešna.

OPOZORILO

Nevarnost opeklin zaradi vročih sterilnih vsebnikov po sterilizaciji!

- ▶ Po sterilizaciji počakajte, da se sterilni vsebnik ohladi.
- ▶ Zagotovite, da je barva indikatorske pike obrnjena naokrog.
- ▶ Prepričajte se, da je plastična plomba 4 nepoškodovana.

7.3.6 Transport sterilnih vsebnikov

PREVIDNO

Nevarnost nesterilnosti steriliziranega materiala!

- ▶ Sterilnega vsebnika nikoli ne prenašajte ali dvigajte za pokrov.
- ▶ Sterilni vsebnik prenašajte tako, da ne more priti do mehanskih poškodb.

7.3.7 Shranjevanje sterilnih vsebnikov

Napotek

Sterilne vsebnike je mogoče hraniti zložene enega na drugega.

- ▶ Sterilne vsebnike hranite na suhem, čistem in zaščitenem mestu. Izguba sterilnosti je običajno posledica nekega dogodka in ni vezana na čas. Izguba sterilnosti je torej manj odvisna od trajanja hrambe kot od zunanjih vplivov in učinkov med hrambo, transportom in ravnanjem z izdelkom. Posledično ni mogoče dokončno določiti ustreznega obdobja hrambe, glejte EN ISO 11607-1.

7.3.8 Preverjanje in priprava steriliziranega materiala

Vsebina sterilnega vsebnika velja kot sterilna le, če je bil sterilni vsebnik pravilno steriliziran, skladiščen in transportiran ter odprt v aseptičnih pogojih (operacijsko območje).

- ▶ Zagotovite, da je barva indikatorja obrnjena naokrog.
- ▶ Zagotovite, da so vsi sestavni deli vsebnika nepoškodovani, predvsem:
 - Plastična plomba 4
 - Filter za enkratno uporabo 5
 - Tesnilo pokrova 14

Če temu ni tako, je treba sterilni material ponovno pripraviti.

7.4 Odkrivanje in odprava napak

Motnja	Vzrok	Odprava
Preveč kondenzata v notranjosti sterilnega vsebnika	Temperatura steriliziranega materiala je pred sterilizacijo prenizka	Steriliziran material predogrejte na sobno temperaturo (pribl. 20 °C).
	Sterilni vsebnik je pretežek	1/1 vsebnik: z instrumenti: napolnite najv. 10,0 kg
		1/2 vsebnik: napolnite najv. 5,0 kg
		3/4 vsebnik: napolnite najv. 7,5 kg
	Napačno zapakiran steriliziran material	Votla telesa, posode, krožnike ipd. vstavite tako, da bodo obrnjeni z odprtino poševno navzdol.
	Sterilni vsebnik napačno vstavljen v sterilizator	Težki sterilni vsebniki morajo biti vedno spodaj. Sterilni vsebnik z odvodom za kondenzat postavite vodoravno v sterilizator. Nosilec za sterilizacijo ne sme biti poševno.
	Sterilni vsebniki so po sterilizaciji takoj pripravljeni za uporabo	Pred uporabo sterilnega vsebnika po sterilizaciji počakajte, da se ohladi na sobno temperaturo.
	Sterilni vsebniki pri ohlajevanju slabo zloženi	Sterilnih vsebnikov ne hranite na tleh ali prepihu. Sterilne vsebnike hranite v klimatiziranih prostorih pri konstantni relativni vlažni in temperaturi.
	Lastnosti sterilizatorja niso v skladu z DIN EN 285	Sterilizator je treba redno vzdrževati. Preverite sušilni vakuum. Preverite čas sušenja. Preverite kakovost pare; po potrebi jo izboljšajte.
	Dnevno pred začetkom sterilizacije se ne izvajata prazna sterilizacija in vakuumski test	Dnevno pred začetkom sterilizacije je treba opraviti prazno sterilizacijo in vakuumski test.
Kondenzat na pokrovu	Na sterilizatorju je izbran napačen program	Program izberite glede na napolnjenost.
	Vrata sterilizatorja so predolgo odprta; sterilizator se ohlaja	Sterilizator hitro napolnite in izpraznite.
	Napačna konfiguracija polnjenja	Konfiguracija polnjenja mora biti v skladu z validacijo in določili za polnjenje.
Ni jasne spremembe barve indikatorja (tip 1 v skladu z EN ISO 11140-1)	Lastnosti sterilizatorja niso v skladu z DIN EN 285	Sterilizator je treba redno vzdrževati. Preverite sušilni vakuum. Preverite čas sušenja. Preverite kakovost pare; po potrebi jo izboljšajte.
	Sterilizacija ni pravilno izvedena	Proizvajalec naj vam pregleda sterilizator.
	Sterilizator je pokvarjen	
	Dodatki z indikatorjem so narobe skladiščeni	Upoštevajte skladiščne pogoje na embalaži dodatkov z indikatorjem.
	Rok uporabe dodatka z indikatorjem je potekel	Ponovite sterilizacijo z novim dodatkom z indikatorjem.
Sterilni vsebnik je deformiran	Sterilni vsebnik je narobe skladiščen	S paro steriliziranega sterilnega vsebnika ne hranite v neposredni bližini sterilnega materiala, steriliziranega s H ₂ O ₂ .
	Perforirano polje je med sterilizacijo prekrito	Perforiranega polja ne prekrivati niti od znotraj niti od zunaj.
	Prekoračena dovoljena višina napolnjenosti	Upoštevajte višino napolnjenosti, glejte poglavje 7.3.1.
Pokrova vsebnika ni mogoče namestiti oz. zapahnuti na kadi	Pokrov oz. kad vsebnika se je zaradi napačne uporabe deformiral/poškodovala	Zamenjajte pokrov vsebnika oz. kad ali pa naj vam jih popravi tehnična služba Aesculap, glejte poglavje 9.1.

8. Validiran postopek obdelave

8.1 Splošna varnostna opozorila

Napotek

Pri obdelavi upoštevajte državno zakonodajo, državne in mednarodne standarde ter smernice in lastne higienske predpise.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJB), sumom na CJB ali mogočimi različicami v zvezi z obdelavo izdelkov ravajte v skladu z veljavnimi državnimi predpisi.

Napotek

Strojna obdelava je zaradi varnosti primernejša od ročnega čiščenja, obenem pa zagotavlja boljše rezultate čiščenja.

Napotek

Treba je upoštevati, da je uspešno obdelavo tega medicinskega pripomočka mogoče zagotoviti le po predhodni validaciji postopka obdelave. Odgovornost za to nosi lastnik/obdelovalec.

Za validiranje je bila uporabljena priporočena čistilna kemija.

Pogojeno s procesnimi tolerancami so podatki proizvajalca zgolj orientacijske vrednosti za oceno procesov obdelave, ki jih uporablja upravitelj/uporabnik.

Napotek

Za najnovejše informacije o obdelavi in združljivosti materialov glejte tudi Aesculap ektranet pod elFU.bbraun.com

8.2 Splošna navodila

Posušeni ali prilepljeni pooperativni ostanki lahko otežijo oz. onemogočijo čiščenje in povzročijo korozijo. Zaradi tega med koncem uporabe in pripravo ne sme miniti več kot 6 ur, pri predhodnem Naprej ne sme biti stalno večja od 45 °C, poleg tega pa ni dovoljeno uporabljati fiksacijskih razkužilnih sredstev (osnova učinkovine: aldehyd).

Uporabijo se lahko samo procesne kemikalije, ki so bile preizkušene in odobrene (npr. VAH- ali FDA-dovoljenje ali znak CE) in jih je proizvajalec kemikalij priporočil glede združljivosti materialov. Strogo je treba upoštevati vse specifikacije proizvajalca kemikalij. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- V primeru aluminija lahko vidne spremembe na površini nastanejo že pri pH-vrednosti raztopine za uporabo/delovne raztopine > 8.
- poškodbe materiala, kot so korozija, razpoke, zlomi, predčasno poslabšanje ali nabrekanje.
- Uporabljajte samo čistila, odobrena za sterilne vsebnike.
- Za čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih materialov, ki lahko skrhajo površino in privedejo do nevarnosti pojava korozije.
- Za podrobnejše informacije o higieni varni in materialom/okolju prijazni obdelavi glejte www.a-k-i.org, rubriko „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

8.3 Izdelki za ponovno uporabo

Vplivi obdelave, ki privedejo do poškodb izdelka, niso znani.

Natančen vizualni pregled in pregled delovanja pred naslednjo uporabo sta najboljša načina, kako prepoznati nedelujoč izdelek.

8.4 Priprava pred čiščenjem

Napotek

Za mokro odstranjevanje izdelkov podjetje Aesculap priporoča uporabo vsebnikov za odlaganje (npr. JK060R).

8.5 Čiščenje/dezinfekcija

8.5.1 Za izdelke specifična varnostna opozorila glede postopka obdelave

⚠ PREVIDNO

Poškodba izdelka zaradi neprimernih čistil/razkužil in/ali previsokih temperatur!

- V skladu z navodili proizvajalca uporabite čistila in razkužila,
 - ki so odobrena za materiale, kot so aluminij, umetne snovi in legirano jeklo,
 - ki pri plastičnih snoveh (npr. PPSU) ne povzročajo razteznih razpok,
 - ki ne škodujejo mehčalcem (npr. v silikonu) in povzročajo krhkosti.
- Upoštevajte podatke o koncentraciji, temperaturi in času učinkovanja.

8.6 Ročno čiščenje/dezinfekcija

- Pred ročno dezinfekcijo odcedite vodo z izdelka, da preprečite morebitno redčenje raztopine razkužila.
- Po ročnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite, ali so na površinah vidni ostanki.
- Po potrebi ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije.

8.6.1 Ročno čiščenje z razkužilnim čiščenjem z brisanjem

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemikalije	
I	Čiščenje	ST (hladno)	-	-	PV	-	
II	Sušenje	RT	-	-	-	-	
III	Dezinfekcija z brisanjem	-	>1	-	-	I Alkohol denat. 70 % (etanol B. Braun)	II Razkužilno sredstvo za površine brez aldehida (npr. briesalke Melisptol® HBV)
IV	Zaključno izpiranje	ST (hladno)	0,5	-	DemV	-	Čistilno kemijo temeljito sperite
V	Sušenje	RT	-	-	-	-	

PV: Pitna voda
 DemV: Demineralizirana voda
 ST: Sobna temperatura

Faza I

- Očistite pod tekočo vodo iz pipe z ustrezno krtačko za čiščenje in postopek ponavljajte vse dokler na površini ni mogoče zaznati ostankov.
- Med čiščenjem ne premikajte togih komponent, npr. nastavitvenih vijakov, spojev itd.

Faza II

- Izdelek v fazi sušenja posušite z uporabo ustreznih pripomočkov (npr. krpe, stisnjen zrak).

Faza III

- Izdelek v celoti obrišite z dezinfekcijsko krpo za enkratno uporabo.

Faza IV

- Po predpisanem času delovanja (vsaj 1 min) sperite dezinficirane površine pod tekočo vodo.
- Počakajte dovolj časa, da preostala voda odteče.

Faza V

- Izdelek v fazi sušenja posušite z uporabo ustreznih pripomočkov (npr. krpe, stisnjen zrak).

8.7 Strojno čiščenje/dezinfekcija

8.7.1 Strojno nevtravno ali blago alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: Enokomorna naprava za čiščenje/dezinfekcijo brez ultrazvoka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kakovost vode	Kemikalije
I	Predizpiranje	<25/77	3	PV	–
II	Čiščenje	55/131	10	DemV	Nevtravno: ■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral – pH-nevtralen – 0,5-odstotna delovna raztopina Blago alkalno: ■ Koncentrat: – pH = 9,5 – <5 % anionski tenzidi – 0,5-odstotna delovna raztopina Alkalno: Priprava mogoča do pH = 10,5, če je proizvajalec odobril čistilo za čiščenje sterilnih vsebnikov iz aluminija oz. plastike.
III	Vmesno izpiranje	>10/50	1	DemV	–
IV	Termodezinfekcija	90/194	5	DemV	Drugi procesni parametri za termično razkuževanje so mogoči po dogovoru s higienskimi tehnikami klinike.
V	Sušenje	–	–	–	Skladno s strojnimi programom

PV: Pitna voda

DemV: Demineralizirana voda

- Po strojnem čiščenju/dezinfekciji preglejte prisotnost ostankov na površini.
- Po potrebi ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije.

Napotek

Pri strojnem sušenju z vročim zrakom so dovoljene temperature do 120 °C.

8.8 Nega

- Tečaje zapahov naoljite s primernim negovalnim oljem (npr. Aesculap-STERILIT® I-oljni sprej JG600 ali negovalno olje JG598).

9. Vzdrževanje in servis

9.1 Tehnična služba

⚠ OPOZORILO

Nevarnost telesnih poškodb in/ali napak v delovanju!

- Izdelka ne spreminjajte.

- Za tovrstne servisne storitve se obrnite na nacionalnega zastopnika podjetja B. Braun/Aesculap.

Spremembe medicinske opreme lahko povzročijo izgubo pravice do uveljavljanja zahtevkov iz garancije/jamstva in morebitnih dovoljenj.

9.2 Naslovi ponudnikov servisnih storitev

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen/ Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Dodatni naslovi servisov so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

10. Odstranjevanje

Napotek

Upravljalavec mora izdelek pred odstranjevanjem pripraviti, glejte poglavje 8.

- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže, upoštevajte nacionalne predpise.

11. Izvlečki standardov

11.1 Citirani standardi

Za sterilne vsebnike se navajajo naslednji standardi:

- EN ISO 11607: Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 1. del
- EN ISO 11140-1: Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Kemični indikatorji – 1. del: Splošne zahteve
- ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1: Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Vlažna toplota – 1. del
- EN 868-8: Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 8. del
- EN 285: Parni sterilizatorji – Veliki sterilizatorji



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-SL 2021-03 Change No. AE0060594