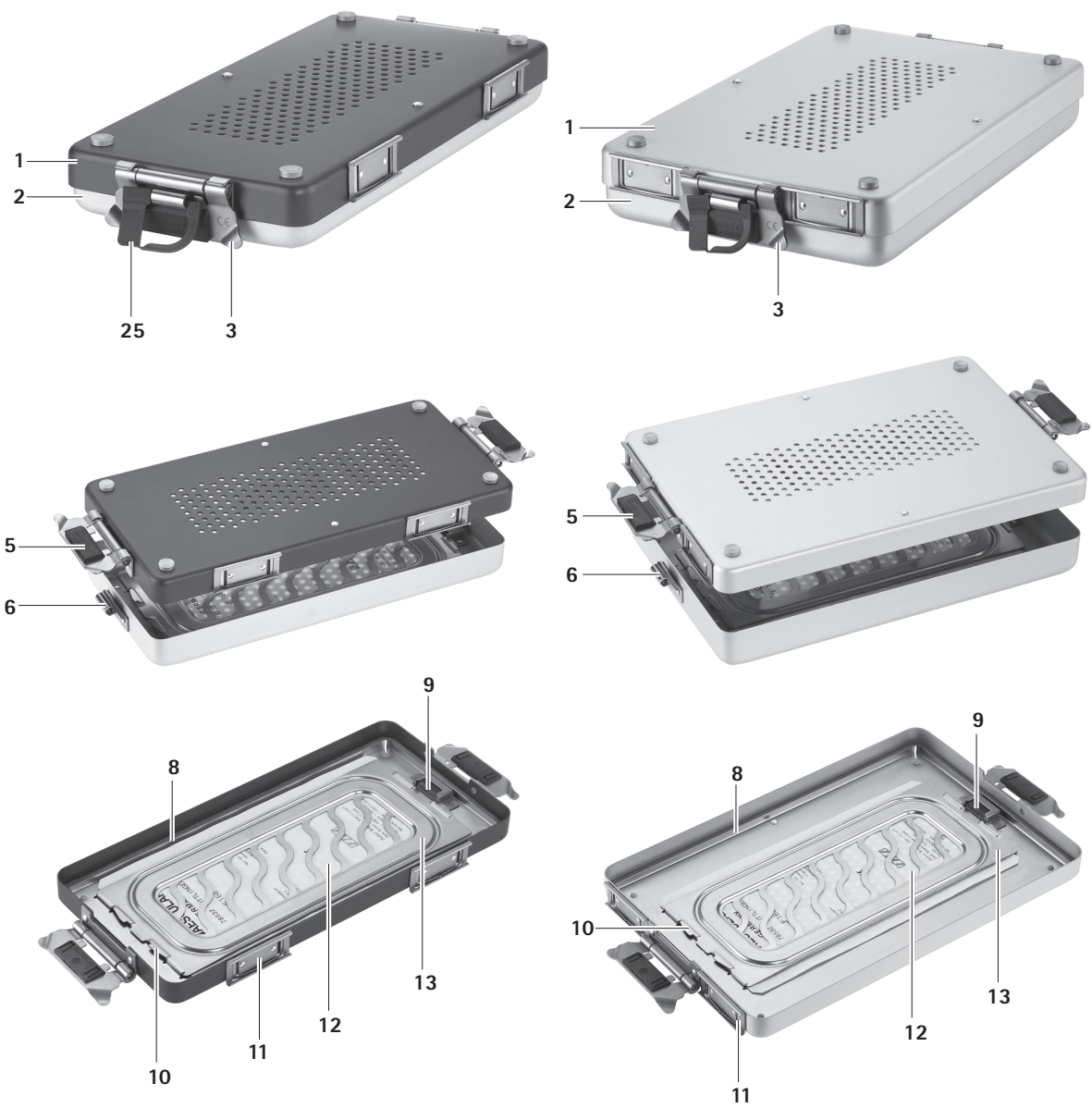


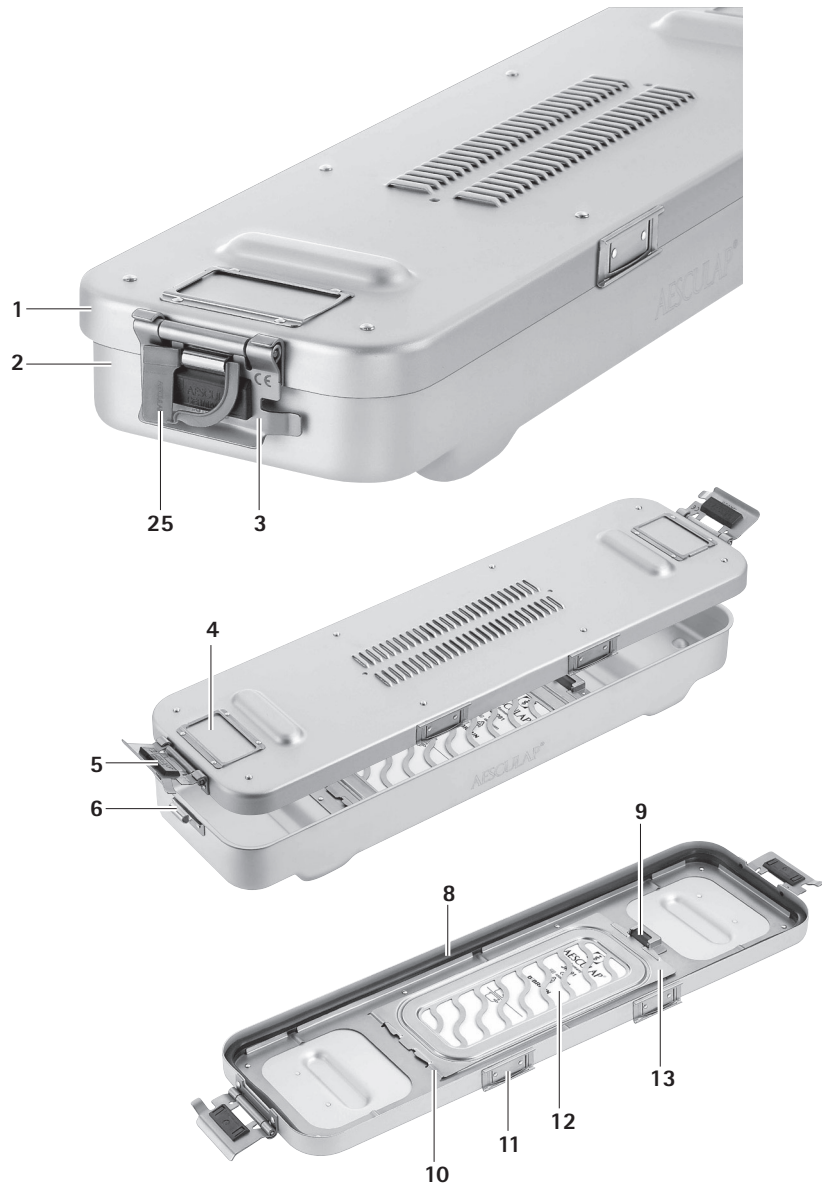


no Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse
Sterilt beholdersystem

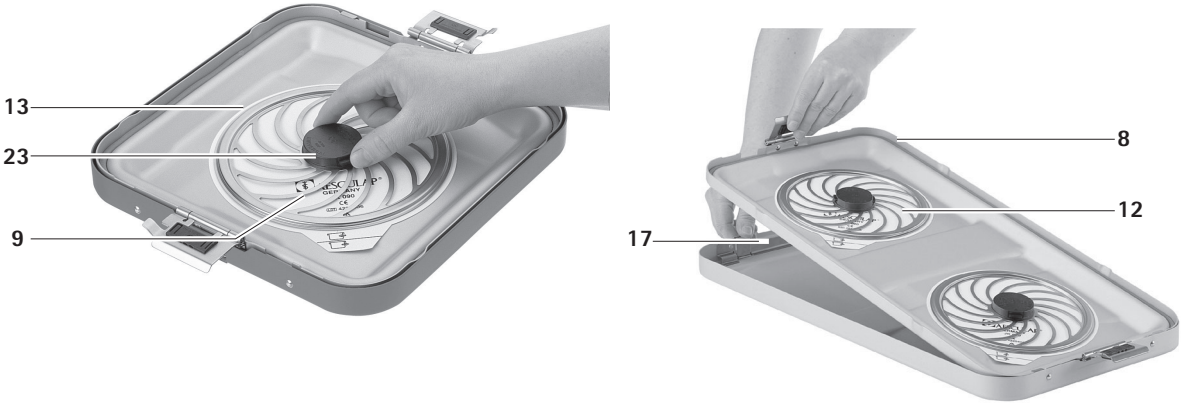
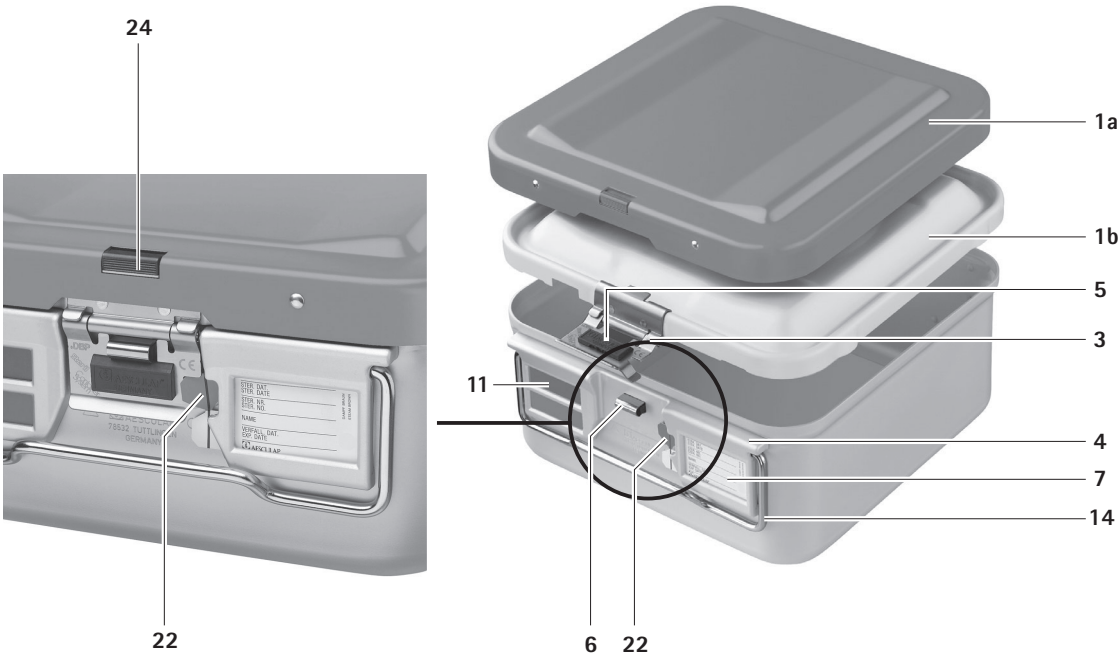
Mini/dental container



Optics container



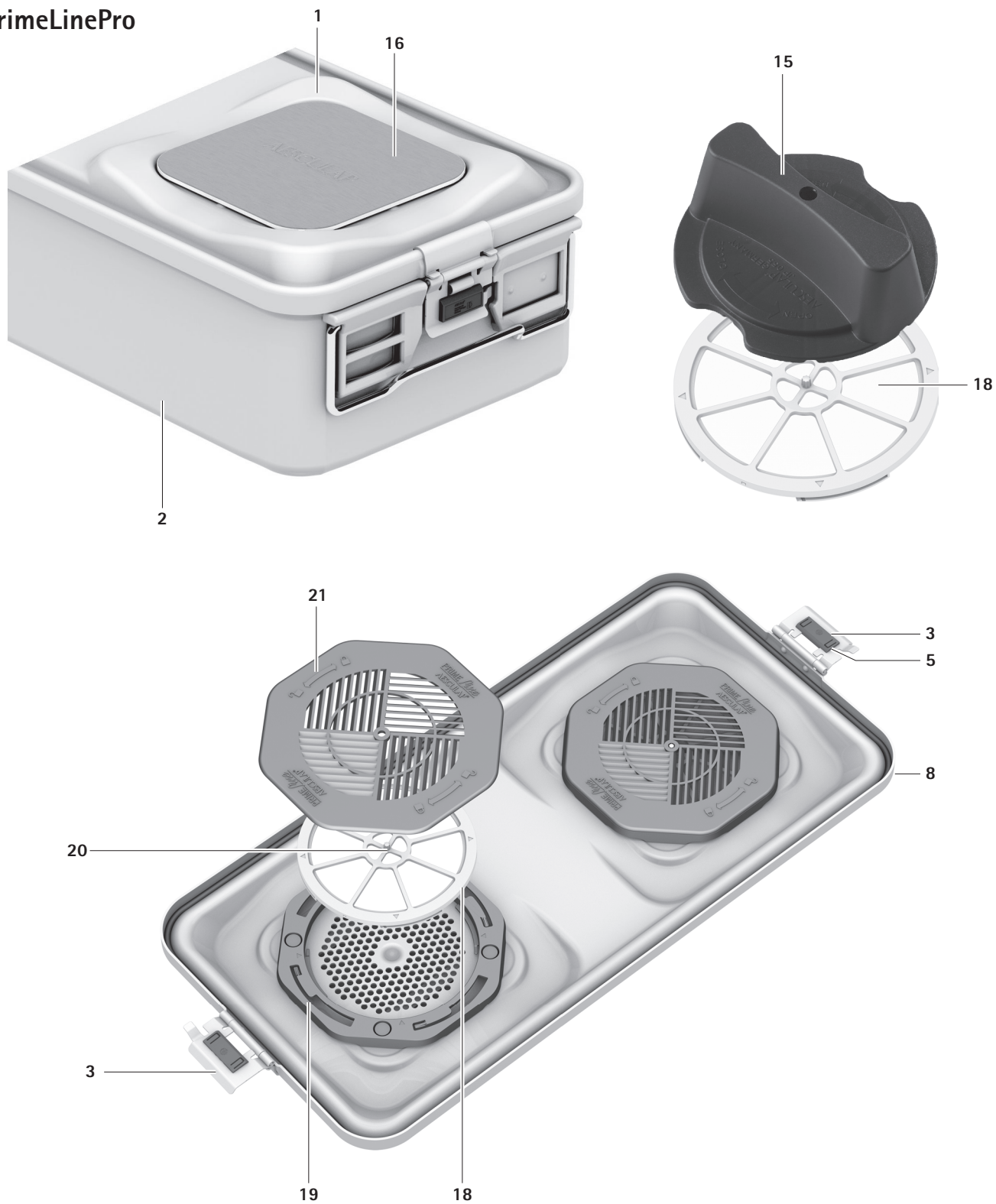
BASIS/VARIO container



PrimeLine



PrimeLinePro



AESCULAP®

Sterilt beholdersystem

Tegnforklaring

- 1 Lokk, 1a Topplokk, 1b Nedre lokk
- 2 Bunn
- 3 (Nedre) lokklås
- 4 Holder for blinklysskilt
- 5 Låsedel av plast
- 6 Sperrefjær
- 7 Indikatorforsegling
- 8 Dekselepakning
- 9 Trykknapp
- 10 Låsetapp
- 11 (ID) skiltbeholder
- 12 Engangsfilter/permanent filter
- 13 (Universal) filterholder
- 14 Skruhåndtak
- 15 Monteringshåndtak
- 16 Deksel for perforeringsfelt
- 17 Spennklo
- 18 Integrert system for oppbevaring av bakterier
- 19 Adapterramme
- 20 Håndteringsnål
- 21 Ribbet dekkgitte
- 22 Flik
- 23 Hette
- 24 Lås på dekelet
- 25 Plastforsegling

Innholdsfortegnelse

1	Om dette dokumentet	2
1.1	Omfang	2
1.2	Sikkerhetsmeldinger	3
2	Klinisk bruk	3
2.1	Produktbeskrivelse	3
2.2	Bruksområder og begrensninger for bruk	3
2.2.1	Tiltenkt formål	3
2.2.2	Tiltenkt bruk	3
2.2.3	Indikasjoner	3
2.2.4	Kontraindikasjoner	3
2.3	Sikkerhetsinformasjon	3
2.3.1	Klinisk bruker	3
2.3.2	Produkt	3
2.3.3	Sterilitet	3
2.4	Klargjøring	3
2.5	Systemkonfigurasjon	4
2.5.1	Fjern lokket på BASIS/VARIO-beholderen	4
2.5.2	Fjern lokket på beholdere Mini, Dental, Optics, PrimeLine og PrimeLine Pro	4
2.5.3	Skift ut filteret i lokket og brettet	4
2.6	Funksjonskontroll	4

2.7	Bruk	4
2.7.1	Lasting av sterile beholdere	4
2.7.2	Merk og forsegl beholderne	5
2.7.3	Laste autoklaven	5
2.7.4	sterilisering	5
2.7.5	Laste ut autoklaven og frigjøre sterilt utstyr	5
2.7.6	Transportere den sterile beholderen	5
2.7.7	Oppbevaring av sterile beholdere	5
2.7.8	Kontroll og idriftsetting av sterilt materiale	5
2.8	Oppdage og utbedre feil	5
3	Validert prosedyre for repossessering	7
3.1	Sikkerhetsinformasjon	7
3.2	Generell informasjon	7
3.3	Generell informasjon	7
3.4	Produkter til flergangsbruk	7
3.5	Rengjøring, desinfisering og tørking	7
3.5.1	Produktspesifikk sikkerhetsinformasjon om prosesseringsmetode	7
3.6	Manuell rengjøring/desinfisering	7
3.6.1	Manuell rengjøring og desinfisering med serviett	8
3.7	Mekanisk rengjøring/desinfeksjon	8
3.7.1	Mekanisk nøytral rengjøring og termisk desinfeksjon	8
3.8	Inspeksjon	9
3.8.1	Visuell inspeksjon	9
3.8.2	Funksjonskontroll	9
4	Vedlikehold og service	9
4.1	Teknisk service	9
4.2	Tilbehør/reservedeler	9
5	Avfallshåndtering	9
6	Tekniske data	9
7	Referansestandards	9
7.1	Referansestandards	9

1 Om dette dokumentet

Merknad

Generelle risikofaktorer forbundet med kirurgiske prosedyrer er ikke beskrevet i denne bruksanvisningen.

1.1 Omfang

Denne bruksanvisningen gjelder for BASIS-, VARIO-, PrimeLine-, PrimeLine Pro, Mini, Dental og Optics beholdere.

Merknad

Bruksanvisning og ytterligere informasjon om B. Braun / AESCULAP-produkter finner du nettstedet for B. Braun eifu (elektroniske bruksanvisninger) på eifu.bbraun.com

1.2 Sikkerhetsmeldinger

Sikkerhetsinformasjon gjør oppmerksom på farer for pasient, bruker og/eller produktet som kan oppstå når en bruker produktet. Sikkerhetsinformasjon er merket slik:

FARE

Indikerer en mulig farerisiko. Hvis det ikke unngås kan det føre til tap av liv eller alvorlig personskade.

ADVARSEL

Indikerer en mulig farerisiko. Hvis det ikke unngås kan det føre moderat personskade.

FORSIKTIG

Viser til mulig fare for materiell skade. Hvis dette ikke unngås, kan produktet bli skadet.

2 Klinisk bruk

2.1 Produktbeskrivelse

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

- Sterile beholdere med perforert lokk og lukket bunn er validert for dampsterilisering i en sterilisator i henhold til EN 285 i en fraksjonert prosedyre.
- Sterile beholdere med perforert lokk og perforert bunn er også egnet for dampsterilisering i en sterilisator i henhold til EN 285 i en gravitasjonsprosedyre.
- Optikkbeholdere med perforert lokk og perforert bunn egner seg også for sterilisering med etylenoksid.
- Separat merkede sterile beholdere (Sterile Container S) med perforerte lokk og perforerte beholderbunner er også egnet for sterilisering med hydrogenperoksid i Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX, Sterrad® 100NX, Steris® V-Pro®1 og Steris® V-Pro®1 Plus sterilisator.

Merknad

Ved bruk av hydrogenperoksid til sterilisering, bruk et passende JF167-fil-ter for denne steriliseringsprosessen.

Merknad

Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX og Sterrad® 100NX er registrerte varemerker som tilhører ASP.

Steris® V-Pro®1 og Steris® V-Pro®1 Plus er registrerte varemerker som tilhører Steris.

2.2 Bruksområder og begrensninger for bruk

2.2.1 Tiltent formål

For det tiltente formål, se Tiltent bruk.

2.2.2 Tiltent bruk

Sterilcontainersystemet Aesculap er en steriliseringscontainer til flergangsbruk. Den fungerer som steril utstyremballasje, som oppbevaring av utstyr og/eller tekstiler under sterilisering, og kan samt opprettholde steriliteten under oppbevaring og transport under riktige sykehusforhold. Brukerne er utdannede eksperter innen sykehushygiene og klargjøring av medisinsk utstyr, eller personale som arbeider under deres instruksjoner og tilsyn.

2.2.3 Indikasjoner

Merknad

Produsenten er ikke ansvarlig for bruk av produktet som strider mot de angitte indikasjonene eller de beskrevne bruksmåtene.

For indikasjoner, se Tiltent bruk.

2.2.4 Kontraindikasjoner

Ingen kjente kontraindikasjoner.

2.3 Sikkerhetsinformasjon

2.3.1 Klinisk bruk

Generell sikkerhetsinformasjon

For å hindre skader forårsaket av feil konfigurasjon eller bruk, og for ikke å påvirke produsentens garanti og ansvar:

- Bruk produktet kun i henhold til dette dokumentet.
- Følg sikkerhetsinformasjonen i dette dokumentet.
- Sørg for at produktet og tilbehøret kun betjenes og brukes av kvalifisert personell.
- Oppbevar fabrikknye eller ubrukte produkter på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Hold dette dokumentet tilgjengelig for brukeren.

Merknad

Brukeren er forpliktet til å rapportere alle alvorlige hendelser i forbindelse med produktet til produsenten og ansvarlige myndigheter i landet brukeren befinner seg.

Merknader om allmenngjøring

Den medisinske fagpersonen vil treffe beslutninger om spesifikk anvendelse basert på de berettigede egenskapene og tekniske data.

2.3.2 Produkt

Produktspesifikk sikkerhetsinformasjon

Risiko for kontaminering av sterile materialer fra sterile beholdere som ikke har bestått funksjonstesten.

Hvis den sterile beholderen kombineres med komponenter fra andre produsenter, vil pakningen på den sterile beholderen og dens bakteriebarriere bli svekket.

- Kombiner kun Aesculaps sterile beholderprodukter med hverandre.
- Før bruk må du kontrollere at produktet er i full drift og i god stand, se avsnittet om funksjonskontroll og funksjonskontrollplakaten C63301.
- Følg generelle retningslinjer og aseptiske prinsipper ved håndtering av kontaminerte gjenstander som har gjennomgått eller skal gjennomgå sterilisering.

2.3.3 Sterilitet

Produktet leveres usterilt og er ment for bruk i steril tilstand.

- Rengjør det nye produktet etter at transportemballasjen er fjernet og før første sterilisering.

2.4 Klargjøring

- Rengjør den nye sterile beholderen grundig før første gangs bruk.
- Bruk et egnet filter etter rengjøring, se Systemkonfigurasjon.
PrimeLine og PrimeLine Pro sterilt beholdersystem:
Det permanente systemet for oppbevaring av bakterier 18 er integrert i systemet.

2.5 Systemkonfigurasjon

Merknad

Det må brukes et egnet filter til steriliseringsprosessen.

2.5.1 Fjern lokket på BASIS/VARIO-beholderen

Hvis det brukes et topplokk 1a brukes, kan det tas av for å rengjøre den sterile beholderen, og hvis det er tilsmusset, kan det skilles fra det nedre lokket 1b.

■ VARIO beholder (som standard med nedre og øvre lokk):

Det øvre lokket kan tas av separat sammen med VARIO-beholderen.

► Åpne lokklåsen 24 og ta av det ytre lokket 1a.

► Trykk på lokklåsen 3 og ta av det nedre lokket 1b.

■ BASIS beholder (med ettermontert lokk):

► Fjern det kombinerte topplokket 1a og det nedre lokket 1b fra pannen 2.

► Løsne lokklåsen 17 og ta av topplokket 1a.

2.5.2 Fjern lokket på beholderne Mini, Dental, Optics, PrimeLine og Primeline Pro

► Åpne lokklåsen 3.

► Ta av dekselet 1 fra bunnen 2.

2.5.3 Skift ut filteret i lokket og brettet

Skift ut filteret med følgende intervaller, avhengig av filtertype:

■ Skift ut engangsfilteret før hver sterilisering

■ Permanent filter (BASIS/VARIO): etter maksimalt 1000 steriliserings-sykluser, se TA013138

■ PrimeLine/PrimeLine Pro system for oppbevaring av bakterier: etter maksimalt 5000 steriliserings-sykluser

VARIO beholder og BASIS beholder

► Trykk samtidig på begge trykknappene 9 på den universelle filterholderen 13.

► Ta av universalfilterholderen 13.

► Sett inn et nytt filter, og gjenmonter universalfilterholderen 13.

► Skyv hetten 23 ned på universalfilterholderen 13 til du hører at den klikker på plass.

PrimeLine og PrimeLine Pro sterilt beholdersystem

► Vri det ribbede dekselgitteret 21 til venstre til det er ulåst.

► Fjern det ribbede dekkgitteret 21 av bakteriebarrieresystemet 18.

► Vri bakteriesperresystemet 18 med monteringshåndtaket 15 til venstre til det er låst opp fra adapterrammen 19.

► Løft opp bakteriesperresystemet 18 ta tak i det ved håndteringspinnen 20 og ta det ut.

► Installer bakteriebarrieresystemet 18 i motsatt rekkefølge av trinnene.

Mini, Dental og Optics beholder

► Trykk utløserknappen tilbake 9.

► Fjern filterholderen 13 når den er låst opp.

► Sett filteret på plass igjen og sett filterholderen 13 under låseslyngene 10.

► Skyv filterholderen 13 ned, slik at den klikker på plass.

2.6 Funksjonskontroll

► Kontroller visuelt alle komponentene i sterilbeholderen før hver bruk for å sikre at de fungerer som de skal og at de ikke er skadet, se også funksjonskontrollplakat C63301:

- Metaldeler er ikke deformert
- Aluminiumsdexelet og bunnen er ikke skjev
- Plastdelene er ikke skadet
- Plastlokket er intakt på begge sider (ingen sprekker)
- Lokkets forseglinger 8 er intakte
- Tetningen ved filterholderen 13 er intakt (ingen sprekker)
- Kantene på filterholderen 13 sitter i kontakt med hele overflaten
- Filterholderens 9 lås fungerer som den skal (går i inngrep)
- Filteret til engangsbruk 12 har blitt skiftet
- Filteret til engangsbruk/permanent filter 12 er uskadet (ingen knekk, hull eller sprekker)
- PrimeLine/PrimeLine Pro bakteriebarrieresystemet 18 er uskadet (ingen knekk, hull eller sprekker)
- Låsen 3 fungerer som den skal (går i inngrep)

Merknad

For PrimeLine/PrimeLine Pro sterilt beholdersystem må det ribbede dekselsystemet 21 fjernes.

► Sterile beholdere skal kun brukes hvis de er inspisert visuelt og ikke har noen av de ovennevnte feilene. Skift umiddelbart ut skadde komponenter med originale reservedeler, eller få skadde komponenter reparert, se Teknisk service.

2.7 Bruk

⚠ ADVARSEL

Risiko for kontaminering av sterile materialer fra sterile beholdere som ikke har bestått funksjonstesten.

Hvis den sterile beholderen kombineres med komponenter fra andre produsenter, vil pakningen på den sterile beholderen og dens bakteriebarriere bli svekket.

► Kombiner kun Aesculap sterile beholderprodukter med hverandre.

⚠ FORSIKTIG

Risiko for at innholdet i beholderen ikke er sterilt.

► Bær alltid de sterile beholderne i håndtakene.

► Den sterile beholderen må aldri bæres eller løftes etter dekselet.

► Transporter den sterile beholderen slik at det ikke oppstår mekanisk skade.

2.7.1 Lasting av sterile beholdere

I henhold til DIN EN 868-8 og DIN 58953-9 må følgende maksimale belastning av beholderen (inkludert kurven) overholdes:

■ Lasting av vekt

- 1/1 beholder: 10,0 kg
- 1/2 beholder: 5,0 kg
- 3/4 beholder: 7,5 kg
- Optikkbeholder: 3,0 kg
- Tannbeholder: 2,0 kg
- Minibeholder: 1,5 kg

■ Maksimal lastehøyde

- BASIS/VARIO/PrimeLine/PrimeLine Pro: opp til ca. 2 cm under kanten av beholderen.
- Optikkbeholder: til beholderkanten
- Dental- og minibeholder: opp til ca. 0,5 cm under kanten av beholderen.

Merknad

Oppbevar sterile varer i kurver med egnet støtte. Når du gjør dette, legg hule materialer, tallerkener, osv. med åpningen vendt nedover på skrå.

Merknad

Pakk sammenbrettede tekstiler på en slik måte at de får plass vertikalt i den sterile beholderen.

Sørg for at det fortsatt er mulig å stikke en flat hånd inn mellom de enkelte elementene uten problemer når den sterile beholderen er fullastet.

Merknad

Legg den sterile beholderen på en slik måte at filterholderen 13 og systemet for oppbevaring av bakterier 18 ikke blir blokkert.

- ▶ Lås lokket 1 med lokklåsen 3 på brettet 2.
- ▶ Forsikre deg om at låsetetningen på lokket 3 høres et hørbart klikk. Hvis ikke skal du: reparere den sterile beholderen, se Teknisk service.

2.7.2 Merk og forsegl beholderne**Merknad**

Det må brukes en egnet indikator for steriliseringsprosessen (type 1, i henhold til EN ISO 11140-1).

BASIS/VARIO/PrimeLine/PrimeLine Pro

- ▶ Etter at den sterile beholderen er fylt, skal indikatorforseglingen merkes 7 (f.eks. innhold, batchnr., utløpsdato osv.).
- ▶ Skyv indikatorforseglingen 7 fra utsiden og inn i indikatorskiltholderen 4 til anslaget, slik at det røde området på indikatorforseglingen 7 dekker tappen 22 på lokklåsen, og lokklåsen 3 er forseglet.
 - eller –
- ▶ Etter at du har låst den sterile beholderen, setter du inn en plastforsegling 25 (f.eks. JG739) på låsen.

Mini, Dental og Optics beholder

- ▶ Skyv identifikasjonsplaten inn i plateholderen 4 (valgfritt).
- ▶ Trekk identifikasjonsskiltet (papir, f.eks. en produksjonsbillett) inn på fliken i skiltholderen 11.
- ▶ Lås den sterile beholderen, sett inn en plastforsegling 25 (f.eks. JG739) på låsen.

2.7.3 Laste autoklaven

Klargjør den sterile beholderen og sterilisatoren på følgende måte ved lasting av sterilisatoren:

⚠ ADVARSEL

Risiko for vakuumskaide på sterilbeholderen på grunn av utilstrekkelig trykkutligning.

- ▶ Ikke bruk den ytre emballasjen til de sterile beholderne.
- ▶ Ikke blokker luften i brettet og det nedre lokket/lokket.
- ▶ Ikke plasser folieemballasjen direkte på den sterile beholderen.

Merknad

Man kan sterilisere med det øvre lokket plassert for VARIO beholdere så vel som BASIS beholdere.

- ▶ Følg instruksjonene fra produsenten av sterilisatoren.
- ▶ Plasser alltid tunge, sterile beholdere i bunnen av autoklaven.

Merknad

Sterile beholdere kan stables i autoklaven.

2.7.4 sterilisering**⚠ FORSIKTIG**

Risiko for steriliseringsfeil.

- ▶ Beholderne skal kun steriliseres med godkjente og validerte steriliseringsprosesser.

- ▶ Sterilisering med damp: sterilisering må utføres ved hjelp av en validert dampsterilisering prosess (f.eks. i en sterilisator i henhold til EN 285 og validert i henhold til ANSI/AAMI/ISO 17665-1).
- ▶ Sterilisering med etylenoksid (EtO): Bruk kun Optics-beholdere. Sterilisering må valideres i henhold til EN 550/ISO 11135-1.
- ▶ Sterilisering med hydrogenperoksid: kun spesielt merkede sterile beholdere (sterilbeholder S) kan brukes til Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX, Sterrad® 100NX, Steris®V-Pro® 1 og Steris®V-Pro® 1 Plus.
- ▶ Sørg for at maksimal lastekapasitet for dampsterilisatoren, slik det er spesifisert av produsenten, ikke overskrides.
- ▶ Sørg for at steriliseringsmediet kan nå alle produktene som er lagret i sterilbeholderen.

2.7.5 Laste ut autoklaven og frigjøre sterilt utstyr**⚠ FARE**

Risiko for kontaminering på grunn av utilstrekkelig steriliserte materialer.

- ▶ Før du klargjør det sterile materialet, må du kontrollere at steriliseringen har vært vellykket.

⚠ ADVARSEL

Fare for forbrenning på grunn av varm steril beholder etter sterilisering.

- ▶ Bruk alltid vernehansker.
- ▶ Kontroller at fargen på indikatorpunktet har endret seg.
- ▶ Sørg for at beholderens forsegling 7/25 er intakt.

2.7.6 Transportere den sterile beholderen**⚠ FORSIKTIG**

Risiko for at innholdet i beholderen ikke er sterilt.

- ▶ Den sterile beholderen må aldri bæres eller løftes etter dekslet.
- ▶ Transporter den sterile beholderen slik at det ikke oppstår mekanisk skade.

2.7.7 Oppbevaring av sterile beholdere**Merknad**

Sterile beholdere kan stables ved oppbevaring.

- ▶ Oppbevar sterile beholdere på et tørt, rent og beskyttet område. Tap av sterilitet er vanligvis hendelsesbasert – ikke tidsbasert. Tap av sterilitet er ikke ofte knyttet til oppbevaringsperiodene, sammenlignet med ytre påvirkninger og effektene av oppbevaring, transport og håndtering. Derfor kan det ikke gis generelle uttalelser om passende lagringsperioder, se EN ISO 11607-1, ANSI/AAMI ST79, DIN 58953-8.

Merknad

Lagringstid (opptil ett år) for sterile beholdere Aesculap sterile beholdere har blitt undersøkt i ulike langtidstudier. Det er påvist at steriliteten opprettholdes over hele perioden. Lagringsbetingelsene som ble brukt i testen, er derfor i samsvar med ANSI/AAMI ST79.

2.7.8 Kontroll og idriftsetting av sterilt materiale

Innholdet i en steril beholder kan bare betraktes som sterilt hvis den sterile beholderen steriliseres, oppbevares og transporteres som spesifisert.

- ▶ Kontroller om indikatorfargen har endret seg.
- ▶ Kontroller at følgende komponenter er intakte:
 - Containerforseglinger 7/25
 - Alle containerkomponenter
 - Plastlokk 1 på begge sider (ingen sprekker)
 - Bakteriebarrieresystem/permanent filter 18
 - Dekselepakningen 8

Hvis dette ikke er tilfelle, må de sterile materialene prosesseres på nytt.

2.8 Oppdage og utbedre feil

Funksjonsfeil	Årsak	Tiltak
For mye kondensat inne i den sterile beholderen	For lav temperatur på sterilt materiale før sterilisering	La sterile materialer nå romtemperatur (ca. 20 °C)
	Tekstiler for fuktige	Steriliser kun tørre tekstiler
	Steril beholder for tung	1/1 beholder: med instrumenter: maks. belastning 10,0 kg med klut: maks. belastning 8,0 kg
		1/2 beholder: maks. belastning 5,0 kg
		3/4 beholder: maks. belastning 7,5 kg
		Optikkbeholder: maks. belastning 3,0 kg
		Tannbeholder: maks. belastning 2,0 kg
		Minibeholder: maks. belastning 1,5 kg
	Sterile materialer er feilpakket	Legg hule materialer, tallerkener, tallerkener osv. med åpningen vendt nedover på skrå. Legg tekstilene i løse, vertikale bunker, ikke press dem sammen
	Steril beholder feil plassert i autoklaven	Plasser alltid tunge, sterile beholdere nederst
	Sterile beholdere behandles umiddelbart etter sterilisering	La sterile beholdere kjøles ned til romtemperatur før prosessering
	Sterile beholdere feil plassert under avkjølingsfasen	Ikke oppbevar sterile beholdere på gulvet eller på et sted med trekk. Oppbevar sterile beholdere i luftkondisjonerte områder med konstant relativ luftfuktighet og temperatur.
	Sterilisatorens egenskaper samsvarer ikke med DIN EN 285	Autoklaven skal jevnlig gjennomgå service. Kontroller tørkevakuemet. Kontroller tørketiden. Kontroller dampkvaliteten, og juster om nødvendig.
Kondens på dekselet	Tomsyklus- og vakuumtest ikke utført daglig før steriliseringen starter	Kjør tomsyklus- og vakuumtest skal utføres daglig før steriliseringen starter.
	Uegnet autoklavsyklus valgt	Velg syklus i henhold til lasten.
	Autoklavdør åpen for lenge, autoklav avkjølt	Last og avlast autoklaven raskt.
	Sterilisatorens egenskaper samsvarer ikke med DIN EN 285	Autoklaven skal jevnlig gjennomgå service. Kontroller tørkevakuemet. Kontroller tørketiden. Kontroller dampkvaliteten, og juster om nødvendig.
Ingen tydelig indikator for fargeendring på tetningen	Sterilisering utført feil Sterilisatoren er defekt	Få sterilisatoren reparert av produsenten.
	Indikatorforseglinger oppbevares på feil måte	Følg oppbevaringsbetingelsene som er angitt på emballasjen til indikatorforseglingene
Sterile beholdere deformert	Perforeringer dekket under sterilisering	Ikke dekk til perforeringsfeltet fra innsiden eller utsiden.
	Tillatt lastehøyde overskredet	Legg merke til lastehøydene, se Lasting av sterile beholdere
Det indre eller ytre lokket kan ikke plasseres eller låses på den nederste komponenten	Beholderdekselet eller bunnen på beholderen er deformert/skadet på grunn av feil håndtering	Skift ut beholderens lokk eller brett, eller få komponentene reparert av produsenten

3 Validert prosedyre for repressering

3.1 Sikkerhetsinformasjon

Merknad

Følg nasjonale lover og forskrifter, nasjonale og internasjonale standarder og direktiver samt lokale anvisninger for klinisk hygiene for steril repressering.

Merknad

Følg gjeldende nasjonale forskrifter for repressering av produkter for pasienter med Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD), som det mistenkes at har CJS eller med mulige varianter av CJS.

Merknad

Mekanisk prosessering bør foretrekkes fremfor manuell rengjøring, da det gir bedre og mer pålitelige resultater.

Merknad

Vellykket repressering av dette medisinske utstyret kan bare sikres hvis represseringsmetoden er validert. Dette er ansvaret til operatøren/teknikeren som utfører steril repressering.

Merknad

Les oppdatert informasjon om repressering og materialkompatibilitet på B. Braun eFU nettstedet på eifu.bbraun.com

Den validerte dampsteriliseringprosedyren ble utført i det AESCULAP sterile beholdersystemet.

3.2 Generell informasjon

Tørket eller påførte kirurgiske rester kan gjøre rengjøringen vanskelig eller lite effektiv og føre til korrosjon. Derfor bør tidsintervallet mellom bruk og repressering ikke overstige 6 timer. Det må heller ikke brukes fikserende forhåndsrengjøringsmidler >45 °C eller fikserende desinfiseringsmidler (virkestoff: aldehyder/alkoholer).

Overdrevne tiltak med nøytraliserende midler eller enkle rengjøringsmidler kan føre til kjemisk angrep og/eller falming, og på rustfritt stål kan lasermerkingen bli uleselig.

Klor eller klorholdige rester, f.eks. i operasjonsrester, legemidler, saltløsninger og i vannet som brukes til rengjøring, desinfeksjon og sterilisering, vil forårsake korrosjonsskade (tæring, stresskorrosjon) og føre til ødeleggelse av produkter i rustfritt stål. Disse må fjernes ved å skylle grundig med demineralisert vann og deretter tørkes.

Ytterligere tørking ved behov.

Kun prosesskjemikalier som er testet og godkjent (f.eks. VAH- eller FDA-godkjenning eller CE-merking) og som er kompatible med produktets materialer i henhold til kjemikalieprodusentens anbefalinger, kan brukes til å repressere produktet. Følg alle spesifikasjoner for bruk fra kjemikalieprodusenten nøye. Hvis man unnlater å gjøre dette kan det føre til følgende problemer:

- Optiske materialendringer, f.eks. falming eller misfarging av titan eller aluminium. For aluminium trenger anvendelses/prosessløsningen kun være pH >8 for å forårsake synlige endringer.
- Materiell skade som korrosjon, sprekker, riss og tidlig eldring eller oppsvulming.
- Ikke bruk metallbørster eller andre slipemidler som kan skade produktoverflatene og forårsake korrosjon.
- Les flere detaljerte råd om hygienisk sikker og material-/verdibevarende repressering på www.a-k-i.org, lenke til «AKI-Brochures», «Red brochure».

3.3 Generell informasjon

Tørket eller påførte kirurgiske rester kan gjøre rengjøringen vanskelig eller lite effektiv og føre til korrosjon. Tidsintervallet mellom påføring og repressering bør derfor ikke overstige 6 timer, og det bør heller ikke brukes fikserende rengjøringsmidler >45 °C eller fikserende desinfeksjonsmidler (aktiv ingrediens: aldehyd).

Kun prosesskjemikalier som er testet og godkjent (f.eks. VAH- eller FDA-godkjenning eller CE-merking) og som er kompatible med produktets materialer i henhold til kjemikalieprodusentens anbefalinger, kan brukes til å repressere produktet. Følg alle spesifikasjoner for bruk fra kjemikalieprodusenten nøye. Hvis man unnlater å gjøre dette kan det føre til følgende problemer:

- Hvis det observeres hvite rester på beholderen, kan dette skyldes høy pH (f.eks. på grunn av alkalisk rengjøringsløsning), vannkvalitet eller avvikende prosessparametere. Kontroller pH-nivået i vannet og vaskemiddelet under hele prosessen – reduser til en pH på 6,5 til 8,5. De hvite restene påvirker ikke form, passform eller funksjon
- Materiell skade som korrosjon, sprekker, riss og tidlig eldring eller oppsvulming.
- Bruk kun rengjøringsmidler som er godkjent av produsenten av rengjøringsmidlet for medisinsk utstyr som er laget av aluminium.
- Ikke bruk metallbørster eller andre slipemidler som kan skade overflaten under rengjøring. Det kan føre til korrosjon.
- For detaljert informasjon om hygienisk sikker og materialvennlig/forsiktig behandling, se www.a-k-i.org Overskrift «AKI- Brochures», «Red Brochure».

3.4 Produkter til flergangsbruk

Ingen kjente effekter av repressering fører til skade på produktet.

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

3.5 Rengjøring, desinfisering og tørking

3.5.1 Produktspesifikk sikkerhetsinformasjon om prosesseringsmetode

Skade på eller ødeleggelse av produktet på grunn av feil rengjørings-/desinfeksjonsmidler og/eller for høye temperaturer!

- Vær oppmerksom på opplysninger om konsentrasjon, temperatur og virketid.
- Ikke overskrid den maks tillatte desinfeksjonstemperaturen på 95 °C.

Merknad

Ved tørking med trykkluft må du unngå å skade det permanente filteret.

3.6 Manuell rengjøring/desinfisering

- Før manuell desinfisering må du la vannet dryppe av for å hindre fortykning av desinfeksjonsløsningen.
- Etter manuell rengjøring/desinfisering må synlige overflater kontrolleres visuelt for rester.
- Gjenta rengjørings-/desinfeksjonsprosessen ved behov.

3.6.1 Manuell rengjøring og desinfisering med serviett

Fase	Trinn	D [°C/°F]	t [min]	Kons. [%]	Vannkvalitet	Kjemi
I	Rengjøring	RT (kald)	-	-	DV	-
II	Tørking	RT	-	-	-	-
III	Desinfeksjonsservietter	-	>1	-	-	a Denaturert alkohol 70 % b Aldehydfrie midler for overflatedesinfeksjons
IV	Siste skylling	RT (kald)	0,5	-	DMV	ikke nødvendig Skyll av rengjøringskemikalier, ikke etterlat rester
V	Tørking	RT	-	-	-	-

DV: Drikkevann

DMV: Fullt avsaltet, demineralisert vann (lav-kim, maks 10 CFU / 100 ml, samt lav endotoksinforurensning, maks 0,25 endotoksiner/ml)

RT: Romtemperatur

Fase I

- Rengjør produktet under rennende vann fra springen med en egnet rengjøringsbørste til alle synlige rester er fjernet fra overflatene.
- Mobiliser ikke-stive komponenter, som stillskruer og hengsler, under rengjøring.

Fase II

- Tørk produktet i tørkefasen med egnet utstyr (f.eks. klut, trykkluft).

Fase III

Merknad

For Primeline bruk kun følgende rengjøringsmiddel: Denaturert alkohol 70 %

- Tørk av alle overflater på produktet med en desinfiserende våtserviett.

Fase IV

- Skyll desinfiserte overflater under rennende demineralisert vann etter at den angitte kontakttiden har utløpt (minst 1 min).
- Drener gjenværende vann helt.

Fase V

- Tørk produktet i tørkefasen med egnet utstyr (f.eks. klut, trykkluft).

3.7 Mekanisk rengjøring/desinfeksjon

3.7.1 Mekanisk nøytral rengjøring og termisk desinfeksjon

Maskintype: ett-kammers rengjørings-/desinfeksjonsenhet uten ultralyd

Fase	Trinn	T [°C/°F]	t [min]	Vannkvalitet	Kjemi
I	Forhåndsskylling	<25/77	3	DV	-
II	Rengjøring	55/131	10	DMV	Nøytralt rengjøringsmiddel: ■ pH-nøytral (pH 6,5 til 8,5)
III	Mellomskylling	>10/50	1	DMV	Spesielt for PrimeLine må du sørge for at overflaten skylles uten å etterlate rester.
IV	Termisk desinfeksjon	90/194	5	DMV	Andre prosessparametre kan være mulige med samtykke fra sykehusets hygienist.
V	Tørr	120/248	10	-	Ikke bruk skyllemiddel til PrimeLine.

DV: Drikkevann

DMV: Fullt avsaltet, demineralisert vann (lav-kim, maks 10 CFU / 100 ml, samt lav endotoksinforurensning, maks 0,25 endotoksiner/ml)

- Kontroller synlige overflater for rester etter mekanisk rengjøring/desinfisering. Hvis det observeres hvite rester på beholderen, kan dette skyldes høy pH (f.eks. på grunn av alkalisk rengjøringsløsning), vannkvalitet eller avvikende prosessparametre. Kontroller pH-nivået i vannet og vaskemiddelet under hele prosessen – reduser til en pH på 6,5 til 8,5. De hvite restene påvirker ikke form, passform eller funksjon.
- Gjenta rengjørings-/desinfeksjonsprosessen ved behov.

Merknad

Temperaturer opp til 120 °C er tillatt for maskintørking med varm luft.

Merknad

Ved rengjøring eller desinfeksjon av ikke-anodiserte sterilbeholdere (spesielt merkede sterilbeholdere: Sterilbeholder S) kan det oppstå forandringer (f.eks. flekker) på aluminiumsoverflatene. Slike endringer påvirker ikke produktets funksjonalitet.

3.8 Inspeksjon

- La produktet avkjøles til romtemperatur.
- Tørk produktet hvis det er vått eller fuktig.

3.8.1 Visuell inspeksjon

- Kontroller at all kontaminering har blitt fjernet. Vær spesielt oppmerksom på kontaktflater, hengsler, aksler, forsenkede områder, borespor og sidene av tennene på rasper.
- Dersom produktet fortsatt er skittent: Gjenta rengjørings og desinfiseringsprosessen.
- Kontroller om produktet er skadet, f.eks. skadet isolasjon eller korroderte, løse, bøyd, ødelagte, sprukne, slitte eller svært ripete og brukne komponenter.
- Kontroller om det mangler merkelapper på produktet eller om de er falmet.
- Kontroller om produkter med lange, smale former (særlig roterende instrumenter) er deformerte.
- Kontroller overflatene for ujevnheter.
- Kontroller om produktet har brannskader som kan skade vev eller kirurgiske hansker.
- Kontroller om produktet har løse deler eller mangler deler.
- Legg straks vekk skadde eller defekte produkter og send dem til Aesculap teknisk service, se Teknisk service.

3.8.2 Funksjonskontroll

- Smør om nødvendig bevegelige metalldeler (f.eks. låsehengsler) lett med egnet biokompatibel vedlikeholdsolje.
- Kontroller at produktet fungerer som det skal, se Funksjonstesting før bruk.
- Kontroller at alle bevegelige deler fungerer riktig (f.eks. hengsler, låser/klaffer, skyvedeler osv.).
- Kontroller kompatibilitet overfor tilknyttede produkter.
- Ved synlige skader må tetningen skiftes ut umiddelbart.
- Legg straks vekk skadde eller defekte produkter og send dem til Aesculap teknisk service, se Teknisk service.

Merknad

Sterilcontainerne må kun testes og repareres av personer med relevant opplæring, kompetanse eller erfaring.

4 Vedlikehold og service

4.1 Teknisk service

⚠ FORSIKTIG

Modifikasjoner som utføres på medisinsk teknisk utstyr kan føre til tap av garantirettigheter og gjeldende lisenser.

- Ikke modifier produktet.
- For service og reparasjoner, kontakt den nasjonale B. Braun/AESULAP-representanten.

Serviceadresse

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Andre serviceadresser finner du på adressen ovenfor.

4.2 Tilbehør/reservedeler

Tilbehør og rekvisita er oppført i brosjyre nr. C40491.

5 Avfallshåndtering

⚠ ADVARSEL

Infeksjonsfare på grunn av kontaminerte produkter!

- Følg nasjonale forskrifter ved avfallshåndtering eller resirkulering av produktet, dets komponenter og emballasje.

Merknad

Brukerinstitusjonen er forpliktet til å etterbehandle produktet på korrekt måte før det avfallshåndteres, se Validert prosedyre for repressering.

- Detaljert informasjon om kassering av produktet fås via den nasjonale B. Braun / AESCULAP-representant. se Teknisk service.

6 Tekniske data

Varianter og størrelser av sterile beholdere er oppført i brosjyre nr. C40491.

7 Referansestandarder

7.1 Referansestandarder

Følgende standarder er nevnt i forbindelse med de sterile beholderne:

- EN ISO 11607: Pakning for endelig emballasje for medisinsk utstyr – Del 1
- ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1: Sterilisering av helseprodukter – Fuktig varme – Del 1
- EN ISO 11135-1: Sterilisering av helseprodukter – Etylenoksid – Del 1
- EN 868-8: Pakning for medisinsk utstyr som skal steriliseres – Del 8
- EN 285: Store dampautoklaver
- DIN 58953-8: Sterilisering – Pleie av sterile varer – Del 8: Logistikk for sterilt medisinsk utstyr
- ANSI/AAMI ST46: Dampsterilisering og sikring av sterilitet i helseinstitusjoner
- ANSI/AAMI ST79: Omfattende guide til dampsterilisering og sterilitetssikring i helseinstitusjoner

