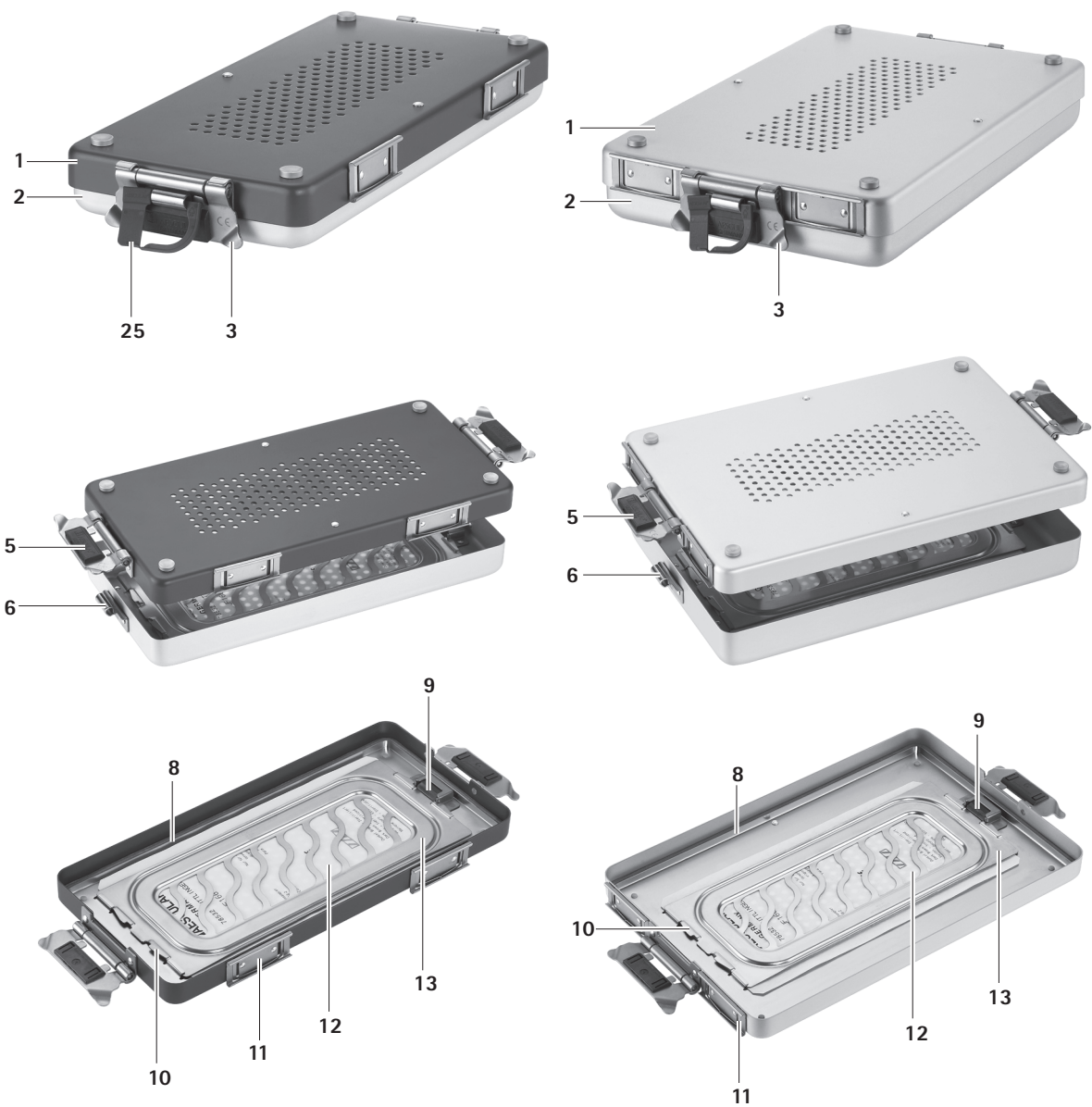


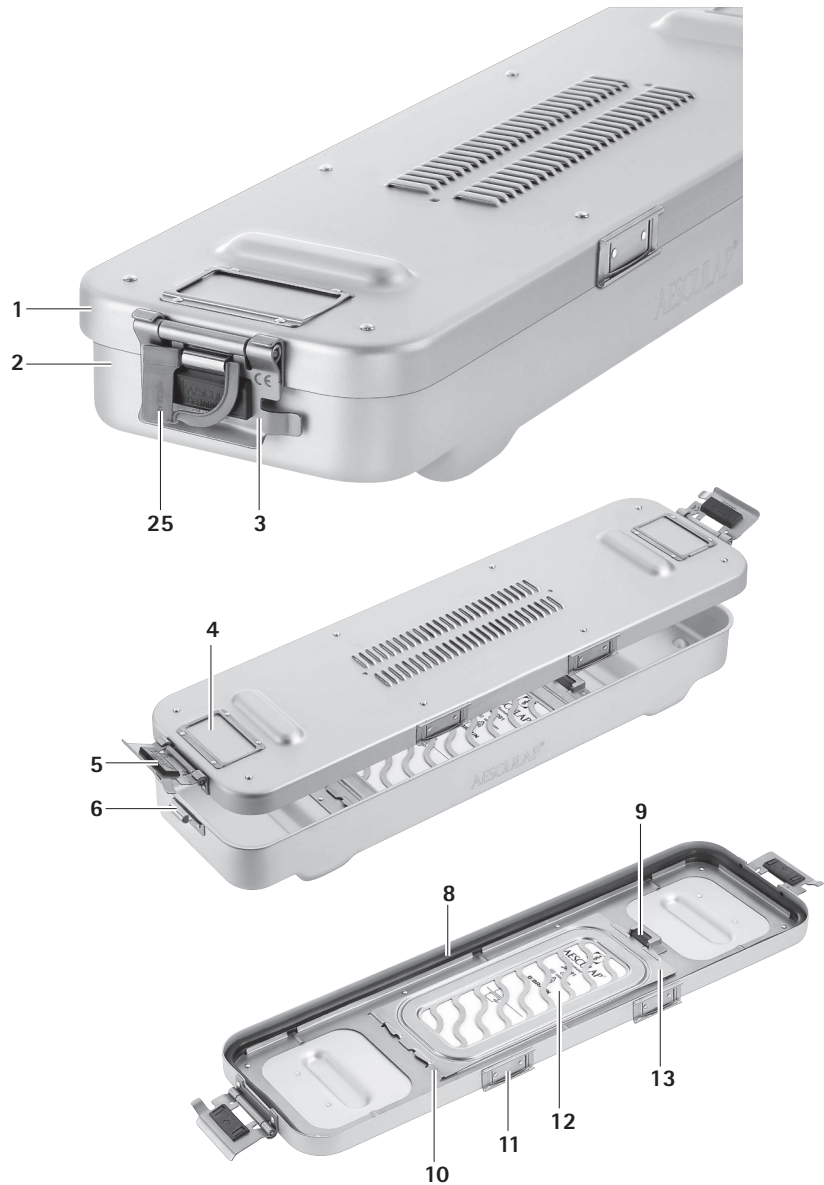


da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse
Sterilcontainersystem

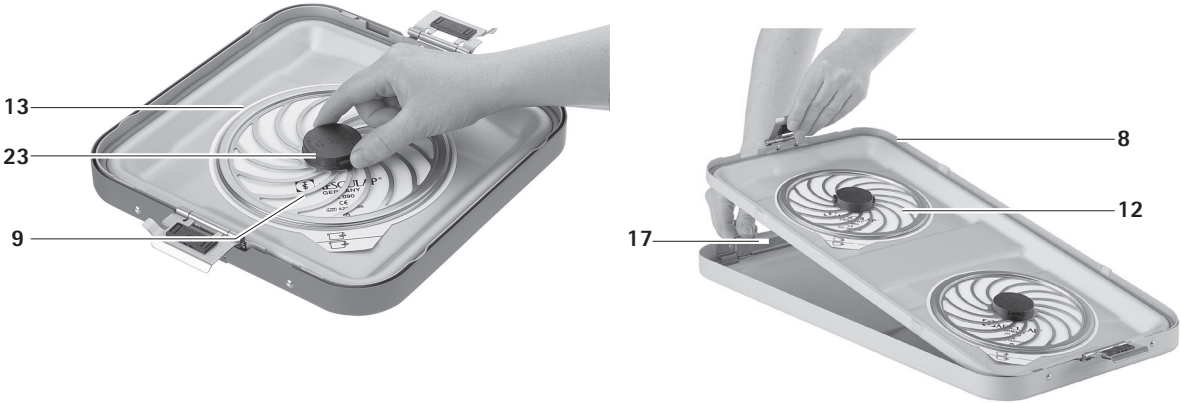
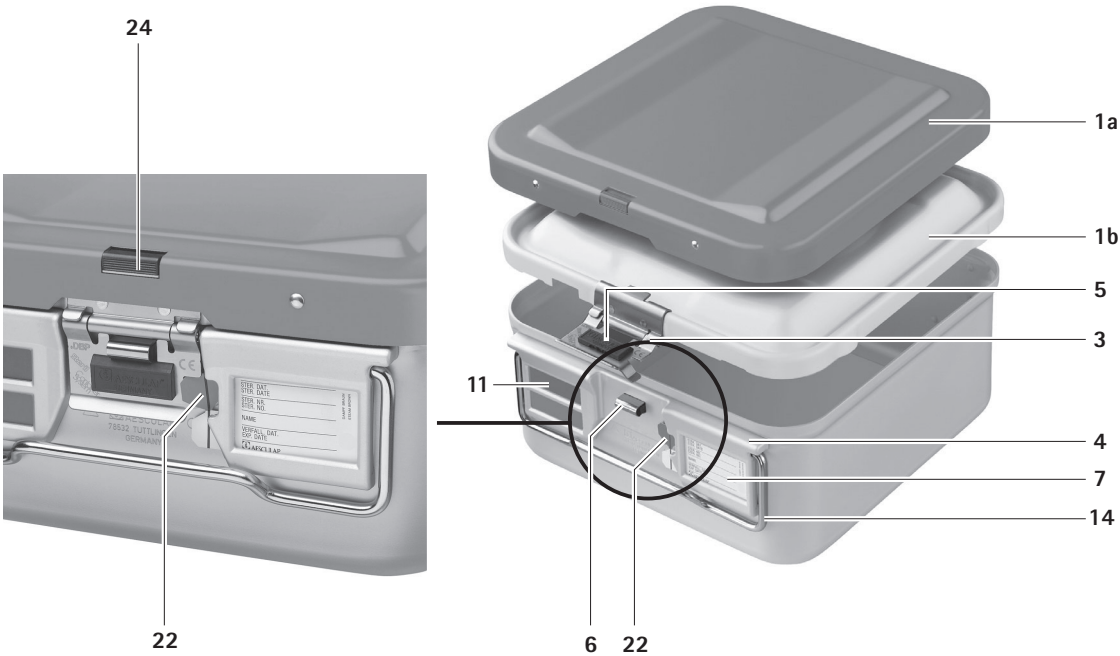
Mini/dental container



Optics container



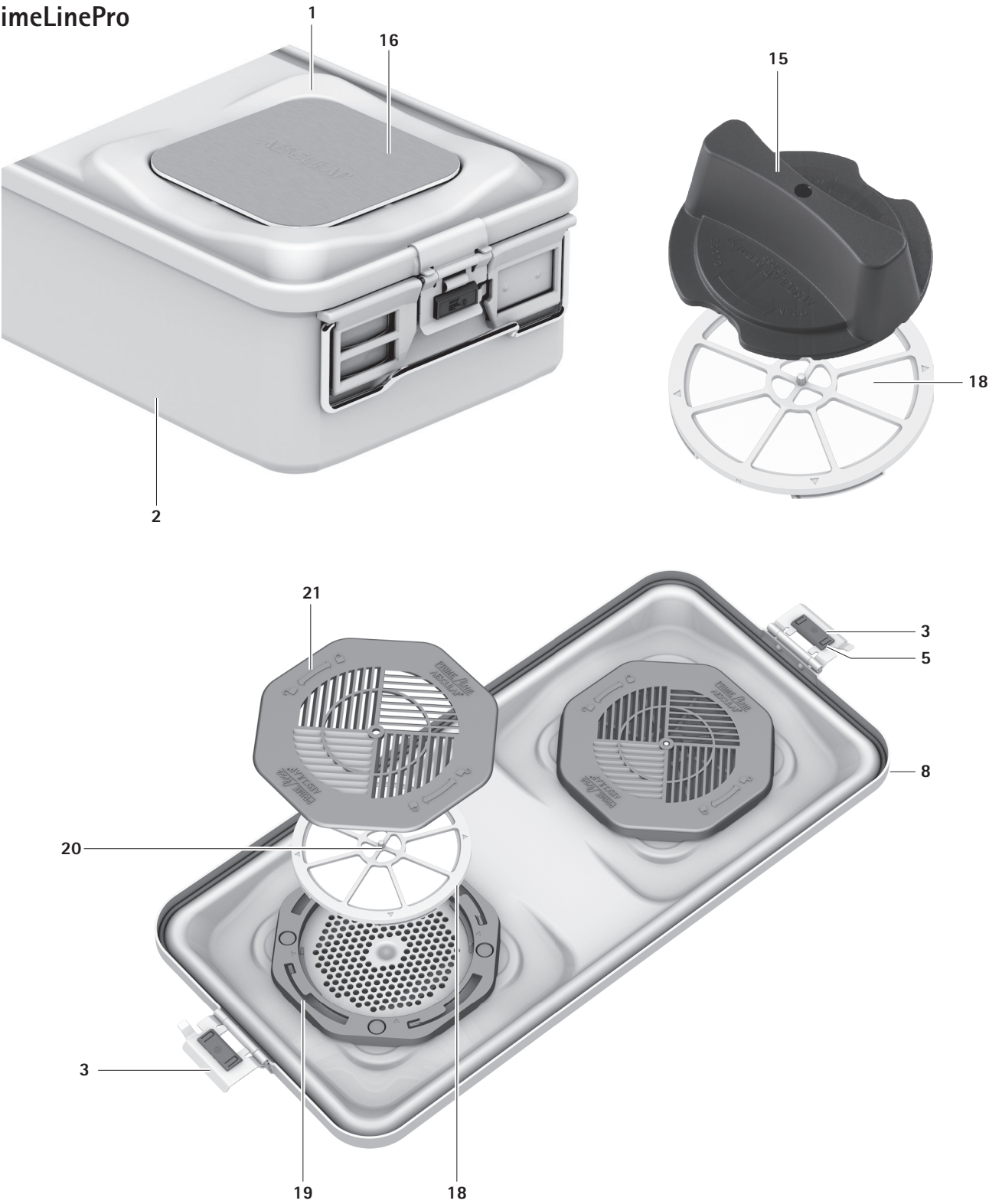
BASIS/VARIO container



PrimeLine



PrimeLinePro



AESCULAP®

Sterilcontainersystem

Billedforklaring

- 1 Låg, 1a Øverste låg, 1b Nedre låg
- 2 Nederst
- 3 (Nedre) låg-lås
- 4 Holder til blinklysskilt
- 5 Fastgørelsesdel af plast
- 6 Spærrefjeder
- 7 Indikatorforsegling
- 8 Lågforsøgling
- 9 Trykknop
- 10 Låsenæse
- 11 (ID) skiltholder
- 12 Engangs/permanent filter
- 13 (Universal) filterholder
- 14 Skruehåndtag
- 15 Håndtag til montering
- 16 Dæksel til perforeringsfelt
- 17 Spærreklo
- 18 Integreret system til tilbageholdelse af bakterier
- 19 Adapterramme
- 20 Håndteringsnål
- 21 Ribbet dækgitter
- 22 Laske
- 23 Hætte
- 24 Låse til dæksel
- 25 Plastforsegling

Indholdsfortegnelse

1	Om dette dokument	2
1.1	Anvendelsesområde	2
1.2	Advarselshenvisninger	3
2	Klinisk anvendelse	3
2.1	Produktbeskrivelse	3
2.2	Anvendelsesområder og begrænsninger i brugen	3
2.2.1	Erklæret formål	3
2.2.2	Tilsluttet anvendelse	3
2.2.3	Indikationer	3
2.2.4	Kontraindikationer	3
2.3	Sikkerhedshenvisninger	3
2.3.1	Klinisk bruger	3
2.3.2	Produkt	3
2.3.3	Sterilitet	3
2.4	Forberedelse	3
2.5	Systemopsætning	4
2.5.1	Fjern låget på BASIS/VARIO-beholderen	4
2.5.2	Fjern låget på beholderne Mini, Dental, Optics, PrimeLine og Primeline Pro	4
2.5.3	Udskift filteret i låget og bakken	4
2.6	Funktionstest	4

2.7	Anvendelse	4
2.7.1	Fyldning af sterilcontainere	4
2.7.2	Mærk og forsegl beholderne	5
2.7.3	Fyldning af autoklaven	5
2.7.4	Sterilisering	5
2.7.5	Tømning af autoklaven og frigørelse af sterilgods	5
2.7.6	Transport af sterilcontaineren	5
2.7.7	Opbevaring af sterilcontainere	5
2.7.8	Kontrol og ibrugtagning af sterilgods	5
2.8	Fejlfinding og afhjælpning af fejl	5
3	Valideret rensemetode	7
3.1	Sikkerhedshenvisninger	7
3.2	Generelle anvisninger	7
3.3	Generelle anvisninger	7
3.4	Genanvendelige produkter	7
3.5	Rengøring, desinficering og tørring	7
3.5.1	Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til behandlingsprocedure	7
3.6	Manuel rengøring/desinfektion	7
3.6.1	Manuel rengøring med desinficerende rengøring ved aftørring	8
3.7	Maskinel rengøring/desinfektion	8
3.7.1	Mekanisk neutral rengøring og termisk desinficering	8
3.8	Inspektion	9
3.8.1	Visuel kontrol	9
3.8.2	Funktionstest	9
4	Vedligeholdelse og service	9
4.1	Teknisk service	9
4.2	Tilbehør/reservedele	9
5	Bortskaffelse	9
6	Tekniske data	9
7	Referencestandarder	9
7.1	Referencestandarder	9

1 Om dette dokument

Henvisning

Generelle risikofaktorer i forbindelse med kirurgiske indgreb er ikke beskrevet i denne dokumentation.

1.1 Anvendelsesområde

Denne brugsanvisning gælder for BASIS-, VARIO-, PrimeLine-, PrimeLine Pro, Mini, Dental og Optics beholdere.

Henvisning

Brugsanvisning og yderligere information om B. Braun / AESCULAP produkter findes på B. Braun eIFU websitet på eifu.bbraun.com

1.2 Advarselshenvisninger

Advarselshenvisninger gør opmærksom på farer for patient, bruger og/eller produkt, som kan opstå under brugen af produktet. Advarselshenvisninger er mærket på følgende måde:

FARE

Betegner en potentiel fare. Den kan medføre død eller alvorlig tilskadekomst, hvis den ikke undgås.

ADVARSEL

Betegner en potentiel fare. Den kan medføre lette eller middelsvære kvæstelser, hvis den ikke undgås.

FORSIGTIG

Betegner en potentiel materiel skade. Hvis den ikke undgås, kan produktet beskadiges.

2 Klinisk anvendelse

2.1 Produktbeskrivelse

Aesculap Sterilcontainersystemet opfylder kravene i EN ISO 11607 del 1.

- Sterile beholdere med et perforeret låg og en lukket bund er blevet valideret til dampsterilisering i en sterilisator i henhold til EN 285 i en fraktioneret procedure.
- Sterile beholdere med et perforeret låg og en perforeret bund er også velegnede til dampsterilisering i en sterilisator i henhold til EN 285 i en gravitationsprocedure.
- Optikbeholdere med et perforeret låg og en perforeret bund er også velegnede til sterilisering med ethylenoxid.
- Separat mærkede sterile beholdere (Sterile Container S) med perforerede låg og perforerede beholderbunde er også velegnede til sterilisering med hydrogenperoxid i en Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX, Sterrad® 100NX, Steris® V-Pro®1 og Steris® V-Pro®1 Plus sterilisator.

Henvisning

Når du bruger hydrogenperoxid til sterilisering, skal du bruge et passende JF167-filtrer til denne steriliseringsproces.

Henvisning

Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX og Sterrad® 100NX er registrerede varemærker tilhørende ASP.

Steris® V-Pro®1 og Steris® V-Pro®1 Plus er registrerede varemærker tilhørende Steris.

2.2 Anvendelsesområder og begrænsninger i brugen

2.2.1 Erklæret formål

Til erklæret formål, se Tilsigtet anvendelse.

2.2.2 Tilsigtet anvendelse

Den Aesculap sterilcontainersystemet er en steriliseringscontainer til flere formål. Det fungerer som en steril emnepakke til sterile emner og/eller tekstiler under sterilisering og til at opretholde steriliteten under opbevaring og transport under korrekte hospitalsforhold.

Brugere er uddannede eksperter inden for hospitalshygiejne og klargøring af medicinsk udstyr eller personale, der arbejder under deres instruktioner og tilsyn.

2.2.3 Indikationer

Henvisning

Producenten er ikke ansvarlig for eventuel brug af produktet i forhold til de angivne indikationer eller de beskrevne anvendelser.

Til indikationer, se Tilsigtet anvendelse.

2.2.4 Kontraindikationer

Ingen kendte kontraindikationer.

2.3 Sikkerhedshenvisninger

2.3.1 Klinisk bruger

Generelle sikkerhedsanvisninger

For at undgå skader som følge af u hensigtsmæssig opstilling eller brug og for at sikre producentens garanti og ansvar:

- Brug kun produktet i henhold til dette dokument.
- Følg sikkerhedsoplysningerne i dette dokument.
- Sørg for, at produktet og dets tilbehør kun betjenes og anvendes af kvalificeret personale.
- Det fabriksnye eller ubrugte produkt opbevares på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Hold dette dokument tilgængeligt for brugeren.

Henvisning

Brugeren er forpligtet til at melde alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, til producenten og den ansvarlige myndighed i den stat, brugeren er bosiddende i.

Bemærkninger vedrørende den generelle anvendelse

Lægen vil træffe beslutninger om specifik anvendelighed baseret på de berettigede egenskaber og tekniske data.

2.3.2 Produkt

Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger

Risiko for kontaminering af sterile materialer fra sterile beholdere, der ikke har bestået funktionstesten.

Sterilcontainerens forsegling og dens bakteriebarrierefunktion vil blive kompromitteret, hvis sterilcontaineren bruges sammen med komponenter fra andre producenter.

- Kombiner kun Aesculaps produkter i sterile beholdere med hinanden.
- Før brug skal du kontrollere, at produktet er fuldt funktionsdygtigt og i god stand, se afsnittet om funktionskontrol og plakaten om funktionskontrol C63301.
- Skal de generelle retningslinjer og aseptiske principper følges ved håndtering af kontaminede emner, der er blevet eller skal steriliseres.

2.3.3 Sterilitet

Produktet leveres ikke-sterilt og er beregnet til brug under sterile forhold.

- Det fabriksnye produkt skal rengøres efter fjernelse af transportemballagen og før den første sterilisering.

2.4 Forberedelse

- Rengør den nye sterile container grundigt inden første brug.
- Brug et egnet filter efter rengøringen, se Systemopsætning.
PrimeLine og PrimeLine Pro sterilcontainersystemet:
Det permanente system til opbevaring af bakterier 18 er integreret i systemet.

2.5 Systemopsætning

Henvisning

Der skal bruges et passende filter til steriliseringsprocessen.

2.5.1 Fjern låget på BASIS/VARIO-beholderen

Hvis der bruges et øvre låg 1a bruges, kan det fjernes for at rengøre den sterile beholder, og hvis det er snavset, kan det adskilles fra det nederste låg 1b.

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

Det øverste låg kan fjernes separat sammen med VARIO beholder.

► Åbn lågets lås 24 og fjern det ydre låg 1a.

► Tryk på låglåsen 3 og fjern det nederste låg 1b.

■ BASIS beholder (med eftermonteret låg):

► Fjern det kombinerede øvre låg 1a og det nederste låg 1b fra gryden 2.

► Løsn låglåsen på låget 17 og fjern det øverste låg 1a.

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

► Åbn lågets lås 3.

► Tag låget 1 af bunden 2.

2.5.3 Udskift filteret i låget og bakken

Udskift filteret med følgende intervaller, afhængigt af filtertypen:

■ Udskift engangsfilteret før hver sterilisering

■ Permanent filter (BASIS/VARIO): efter maksimalt 1.000 steriliseringscyklusser, se TA013138

■ PrimeLine/PrimeLine Pro system til fastholdelse af bakterier: efter maksimalt 5 000 steriliseringscyklusser

VARIO beholder og BASIS beholder

► Tryk samtidigt på begge trykknapper 9 på den universelle filterholder 13.

► Fjern universalfilterholderen 13.

► Sæt et nyt filter i, og monter universalfilterholderen igen 13.

► Skub hættens 23 ned på den universelle filterholder 13 indtil du hører, at den klikker på plads.

PrimeLine og PrimeLine Pro sterilcontainersystemet

► Drej det ribbede dækgitter 21 til venstre, indtil det er låst op.

► Fjern det ribbede dækgitter 21 af bakteriebarrieresystemet 18.

► Drej bakteriebarrieresystemet 18 med monteringshåndtaget 15 til venstre, indtil det er låst op fra adapterrammen 19.

► Løft bakteriebarrieresystemet 18 ved at gribe fat i håndteringsstiften 20 og fjern det.

► Installer bakteriebarrieresystemet 18 i den omvendte rækkefølge af trin.

Mini, Dental og Optics beholder

► Tryk udløserknappen tilbage 9.

► Fjern filterholderen 13 når den er låst op.

► Udskift filteret, og sæt filterholderen i 13 under låsesløjferne 10.

► Skub filterholderen ned 13 så den klikker på plads.

2.6 Funktionstest

► Kontrollér visuelt alle komponenter i den sterile beholder før hver brug for at sikre, at de fungerer korrekt, og at der ikke er nogen skader, se også funktionskontrolplakat C63301:

- Metaldele er ikke deformerede
- Aluminiumslåget og -bunden er ikke skæve
- Plastdele er ikke beskadiget
- Plastlåget er intakt på begge sider (ingen revner)
- Lågets forsegling 8 er intakte
- Forseglingen ved filterholderen 13 er intakt (ingen revner)
- Kanterne på filterholderen 13 sidder i fuld overfladekontakt
- Filterholderens 9 låsen fungerer korrekt (går i indgreb)
- Filteret til engangsbrug 12 er blevet udskiftet
- Filteret til engangsbrug/permanent brug 12 er ubeskadiget (ingen knæk, huller eller revner)
- Den PrimeLine/PrimeLine Pro bakteriebarrieresystem 18 er ubeskadiget (ingen knæk, huller eller revner)
- Låsen 3 fungerer korrekt (går i indgreb)

Henvisning

For det PrimeLine/PrimeLine Pro sterilcontainersystemet skal det ribbede dækselsystem 21 skal fjernes.

► Sterilcontainere må kun anvendes, hvis de er blevet visuelt inspiceret og er fri for de ovenfor nævnte fejl. Udskift straks beskadigede komponenter med originale reservedele, eller få de beskadigede komponenter repareret, se Teknisk service.

2.7 Anvendelse

⚠ ADVARSEL

Risiko for kontaminering af sterile materialer fra sterile beholdere, der ikke har bestået funktionstesten.

Sterilcontainerens forsegling og dens bakteriebarrierefunktion vil blive kompromitteret, hvis sterilcontaineren bruges sammen med komponenter fra andre producenter.

► Kombiner kun Aesculap sterile beholderprodukter med hinanden.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for usterilt indhold i containeren.

► Bær altid de sterile beholdere i håndtagene.

► Sterile beholderen må aldrig bæres eller løftes i låget.

► Sterilcontaineren skal transporteres på en sådan måde, at der ikke opstår mekaniske skader.

2.7.1 Fyldning af sterilcontainere

I henhold til DIN EN 868-8 og DIN 58953-9 skal følgende maksimale belastning af beholderen (inklusive kurven) overholdes:

■ Lastning af vægt

- 1/1 container: 10,0 kg
- 1/2 container: 5,0 kg
- 3/4 container: 7,5 kg
- Beholder til optik: 3,0 kg
- Beholder til tandpleje: 2,0 kg
- Mini-beholder: 1,5 kg

■ Maksimal læsehøjde

- BASIS/VARIO/PrimeLine/PrimeLine Pro: op til ca. 2 cm under kanten af beholderen.
- Beholder til optik: til beholderens kant
- Dental- og minicontainer: op til ca. 0,5 cm under beholderens kant.

Henvisning

Opbevar sterile varer i kurve med passende støtte. Hule emner, skåle, plader el.lign. skal anbringes med åbningen skråt nedad.

Henvisning

Pak foldede tekstiler på en sådan måde, at de passer lodret i den sterile beholder.

Sørg for, at det stadig er muligt at stikke en flad hånd ind mellem de enkelte dele uden problemer, når den sterile beholder er fuldt lastet.

Henvisning

Anbring den sterile beholder på en sådan måde, at filterholderen 13 og systemet til tilbageholdelse af bakterier 18 ikke er blokeret.

- ▶ Lås låget 1 med låglåsen 3 på bakken 2.
- ▶ Sørg for, at lågets låseforsegling 3 klikker hørbart. Hvis ikke: Sterilcontaineren skal repareres, se Teknisk service.

2.7.2 Mærk og forsegl beholderne**Henvisning**

Der skal anvendes en egnet indikator til steriliseringsprocessen (type 1, i henhold til EN ISO 11140-1).

BASIS/VARIO/PrimeLine/PrimeLine Pro

- ▶ Efter påfyldning af den sterile beholder skal indikatorforseglingen mærkes 7 (f.eks. indhold, batchnr., udløbsdato osv.).
- ▶ Skub indikatorforseglingen 7 udefra ind i indikatorskiltets holder 4 til stop, så det røde område af indikatorforseglingen 7 dækker fanen 22 på låglåsen, og låglåsen 3 er forseglet.
 - eller –
- ▶ Når du har låst den sterile beholder, skal du indsætte en plastikforsegling 25 (f.eks. JG739) på låsen.

Mini, Dental og Optics beholder

- ▶ Skub identifikationspladen ind i pladeholderen 4 (ekstraudstyr).
- ▶ Træk identifikationsskiltet (papir, f.eks. en produktionsbillet) ind på fanen i skilteholderen 11.
- ▶ Lås den sterile beholder, indsæt en plastikforsegling 25 (f.eks. JG739) på låsen.

2.7.3 Fyldning af autoklaven

Klargør sterile beholderen og autoklaven til påfyldning af autoklaven på følgende måde:

⚠ ADVARSEL

Fare for vakuumskeader på sterilcontaineren som følge af utilstrækkelig trykudligning.

- ▶ Anvend ikke den ydre emballage til sterilcontainerne.
- ▶ Luk aldrig for luften i bakken og det nederste låg/låg.
- ▶ Folieemballager må ikke lægges direkte på sterilcontaineren.

Henvisning

Man kan sterilisere med det øverste låg placeret på VARIO beholdere såvel som BASIS beholdere.

- ▶ Følg anvisningerne fra producenten af sterilisatoren.
- ▶ Anbring altid tunge sterilcontainere i bunden af autoklaven.

Henvisning

Sterilcontainere kan stables i autoklaven.

2.7.4 Sterilisering**⚠ FORSIGTIG**

Risiko for steriliseringsfejl.

- ▶ Sterilcontainere må kun steriliseres i de dertil godkendte og validerede steriliseringsmetoder.
- ▶ Sterilisering med damp: sterilisering skal udføres ved hjælp af en valideret dampsteriliseringssproces (f.eks. i en sterilisator i henhold til EN 285 og valideret i henhold til ANSI/AAMI/ISO 17665-1).

- ▶ Sterilisering med ethylenoxid (EtO): Brug kun Optics-beholdere. Sterilisering skal valideres i overensstemmelse med EN 550/ISO 11135-1.
- ▶ Sterilisering med hydrogenperoxid: kun specielt mærkede sterile beholdere (steril beholder S) må anvendes til Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX, Sterrad® 100NX, Steris® V-Pro® 1 og Steris® V-Pro® 1 Plus.
- ▶ Det skal sikres, at den højst tilladte opfyldning af sterilisatoren i henhold til fabrikantens oplysninger ikke overskrides.
- ▶ Det skal sikres, at det anvendte steriliseringsmiddel har adgang til alle produkter i sterilcontaineren.

2.7.5 Tømning af autoklaven og frigørelse af sterilgods**⚠ FARE**

Fare for kontaminering fra forkert steriliserede emner.

- ▶ Før du forbereder de sterile materialer, skal du kontrollere, at steriliseringen er vellykket.

⚠ ADVARSEL

Risiko for forbrændinger på grund af varm sterilcontainer efter dampsterilisering!

- ▶ Brug altid beskyttelseshandsker.
- ▶ Kontrollér, at indikatorprikken farve har ændret sig.
- ▶ Sørg for, at beholderens forsegling 7/25 er intakt.

2.7.6 Transport af sterilcontaineren**⚠ FORSIGTIG**

Risiko for usterilt indhold i containeren.

- ▶ Sterile beholderen må aldrig bæres eller løftes i låget.
- ▶ Sterilcontaineren skal transporteres på en sådan måde, at der ikke opstår mekaniske skader.

2.7.7 Opbevaring af sterilcontainere**Henvisning**

Sterilcontainerne kan opbevares stabelt.

- ▶ Opbevar sterilcontainere på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Tab af sterilitet er normalt hændelsesbaseret og ikke tidsbaseret. Tab af sterilitet er ikke så meget forbundet med opbevaringsperioder som med ydre påvirkninger og virkningerne af opbevaring, transport og håndtering. Derfor kan der ikke gives generelle udsagn om passende opbevaringsperioder; se EN ISO 11607-1, ANSI/AAMI ST79, DIN 58953-8.

Henvisning

Opbevaringstiden (op til et år) for Aesculap sterile beholdere er blevet undersøgt i forskellige langtidsstudier. Det er påvist, at steriliteten bevares i hele perioden. De opbevaringsbetingelser, der anvendes i testen, er derfor i overensstemmelse med ANSI/AAMI ST79.

2.7.8 Kontrol og ibrugtagning af sterilgods

Indholdet i en sterilcontainer kan kun betragtes som sterilt, hvis sterilcontaineren steriliseres, opbevares og transporteres som angivet.

- ▶ Det skal sikres, at farven på indikatoren er skiftet.
- ▶ Sørg for, at følgende komponenter er intakte:
 - Containerforseglinger 7/25
 - Alle containerkomponenter
 - Plastiklåg 1 på begge sider (ingen revner)
 - Bakteriebarrieresystem/permanent filter 18
 - Lågforsegling 8

Hvis dette ikke er tilfældet, skal sterilgodset behandles igen.

2.8 Fejlfinding og afhjælpning af fejl

Fejlfunktion	Årsag	Afhjælpning
For store mængder kondens inden i sterilcontaineren	Sterilgodsets temperatur er for lav før sterilisering	Lad sterile materialer nå stuetemperatur (ca. 20 °C)
	Tekstiler er for fugtige	Steriliser kun tørre tekstiler
	Sterilcontainer for tung	1/1 container: med instrumenter: maks. belastning 10,0 kg med klæde: maks. belastning 8,0 kg
		1/2 container: maks. belastning 5,0 kg
		3/4 container: maks. belastning 7,5 kg
		Beholder til optik: maks. belastning 3,0 kg
		Beholder til tandpleje: maks. belastning 2,0 kg
		Mini-beholder: maks. belastning 1,5 kg
	Sterile materialer pakket forkert	Hule emner, skåle, plader el.lign. skal anbringes med åbningen skråt nedad.
		Læg tekstilerne i løse, lodrette bunker, tryk dem ikke sammen
	Sterilcontainer placeret forkert i autoklaven	Placer altid tunge sterilcontainere i bunden
	Sterilcontainere behandlet umiddelbart efter sterilisering	Lad sterile beholdere køle ned til stuetemperatur før behandling
	Sterilcontainere er ikke placeret korrekt under afkølingsfasen	Sterilcontainere må ikke opbevares på gulvet eller på et sted, hvor der er træk. Opbevar sterile beholdere i klimatiserede områder med konstant relativ luftfugtighed og temperatur.
	Autoklavens egenskaber overholder ikke DIN EN 285	Få autoklaven service­ret regelmæssigt. Tjek vakuumtørring. Tjek tørretiden.
		Tjek dampkvaliteten, og opgrader om nødvendigt.
Kondensat på dækslet	Tømningscyklus og vakuumtest er ikke kørt dagligt, før steriliseringen begynder	Kør en tom cyklus og en vakuumtest dagligt, før steriliseringen påbegyndes.
	Uegnet autoklavecyc­lus valgt	Cyklus skal vælges i overensstemmelse med fyldning.
	Autoklavens dør har været åben for længe, autokla­ven er kølet ned	Fyld og tøm autoklaven hurtigt.
	Forkert fyldningskonfiguration	Indlæsningskonfiguration i henhold til validerings- og indlæsningsinstruktioner.
		Autoklavens egenskaber overholder ikke DIN EN 285
Ingen klar indikator for far­veændring af forsegling	Sterilisering udført forkert Sterilisatoren er defekt	Få sterilisatoren repareret af producenten.
	Indikatorforseglinger opbevares forkert	Overhold opbevaringsbetingelserne som angivet på indikatorfor­seglingernes emballage
Sterilcontainer deform	Perforationer dækket under sterilisering	Dæk ikke perforeringsfeltet til, hverken indefra eller udefra.
	Tilladt læsehøjde overskredet	Bemærk læsehøjderne, se Fyldning af sterilcontainere
Det indre eller ydre låg kan ikke placeres eller låses på den nederste komponent	Beholderens låg eller bund er deformeret/beskadiget på grund af forkert håndtering	Udskift beholderens låg eller bakke, eller få komponenterne repa­reret af producenten

3 Valideret rensemetode

3.1 Sikkerhedshenvisninger

Henvisning

De nationale lovbestemmelser, nationale og internationale standarder og direktiver samt egne hygiejnebestemmelser i forbindelse med rensning skal følges.

Henvisning

For patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD), formodet CJD eller mulige varianter af CJD skal de relevante nationale bestemmelser vedrørende behandling af produkter overholdes.

Henvisning

Mekanisk behandling bør foretrækkes frem for manuel rengøring, da det giver bedre og mere pålidelige resultater.

Henvisning

Vær opmærksom på, at succesfuld rengøring af dette medicinske produkt kun kan sikres efter forudgående validering af rengøringsprocessen. Brugeren/den rengøringsansvarlige bærer ansvaret for dette.

Henvisning

Opdaterede oplysninger om behandling og materialekompatibilitet kan findes på B. Braun eFU webstedet på eifu.bbraun.com

Den validerede dampsteriliseringsprocedure blev udført i det sterile AESCULAP-beholdersystem.

3.2 Generelle anvisninger

Indtørrede og/eller fastsiddende operationsrester kan vanskeliggøre rengøringen eller gøre den uvirksom samt medføre korrosion. Følgelig bør man ikke overskride et tidsrum på 6 timer mellem anvendelse og rengøring, ikke anvende fikserende temperaturer til forrengøring på >45 °C og ikke anvende fikserende desinfektionsmidler (aktivstofbasis: aldehyd, alkohol).

Overdoserede neutraliseringsmidler eller grundrengøringsmidler kan føre til et kemisk angreb og/eller til blegning og visuel eller maskinel ulæselighed af laserpåskriften ved rustfri stål.

Ved rustfrit stål vil klor- eller kloridholdige restprodukter (som f. eks. er indeholdt i OP-restprodukter, lægemidler, kogesaltopløsninger eller i vandet til rengøring, desinfektion og sterilisation) medføre korrosionsskader (gravrust, spændingskorrosion) og dermed en ødelæggelse af produkterne. Til fjernelse skal der udføres tilstrækkelig skylning med helt afsaltet vand samt efterfølgende tørring.

Eftertørring, om nødvendigt.

Der må udelukkende anvendes proceskemikalier, som er testet og frigivet (f.eks. VAH- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning) og anbefalet af kemikalieproducenten under hensyntagen til materialernes forenelighed. Alle anvendelseskrav fra den kemiske producent skal nøje overholdes. I modsat fald kan der opstå følgende problemer:

- Optiske materialeforandringer, som f. eks. udblegning eller farvemæssige ændringer på titan eller aluminium. Ved aluminium er der allerede mulighed for synlige overfladeændringer ved en pH-værdi på >8 i selve opløsningen, der er beregnet til anvendelse/brug.
- Materialeskader, som f. eks. korrosion, revner, brud, førtidig ældning eller ændret geometri.
- Til rengøring må metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, ikke anvendes, da der ellers er fare for korrosion.
- Yderligere detaljerede henvisninger om en hygiejnisk sikker og materialskånende/værdibevarende genbehandling, se www.a-k-i.org rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Generelle anvisninger

Indtørrede og/eller fastsiddende operationsrester kan vanskeliggøre rengøringen eller gøre den uvirksom samt medføre korrosion. Tidsintervallet mellem applikation og forarbejdning må derfor ikke overstige 6 timer. Der må heller ikke anvendes fikseringstemperaturer > 45 °C eller fikserende desinfektionsmidler (aktivt stof: aldehyder/alkohol).

Der må udelukkende anvendes proceskemikalier, som er testet og frigivet (f.eks. VAH- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning) og anbefalet af kemikalieproducenten under hensyntagen til materialernes forenelighed. Alle anvendelseskrav fra den kemiske producent skal nøje overholdes. I modsat fald kan der opstå følgende problemer:

- Hvis der observeres hvide rester på beholderen, kan det skyldes en høj pH-værdi (f.eks. forårsaget af en alkalisk rengøringsopløsning), vandkvalitet eller afvigende procesparametre. Kontrollér pH-værdien i vand og rengøringsmiddel under hele processen – reducer til en pH-værdi på 6,5 til 8,5. Den hvide rest påvirker ikke form, pasform eller funktion
- Materialeskader, som f. eks. korrosion, revner, brud, førtidig ældning eller ændret geometri.
- Brug kun rengøringsmidler, der er godkendt af producenten af rengøringsmidlet til medicinsk udstyr fremstillet af aluminium.
- Til rengøring må der ikke anvendes metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, da der ellers er fare for korrosion.
- Yderligere detaljerede anvisninger til hygiejnisk sikker og materialskånende/pålidelig klargøring findes på www.a-k-i.org i rubrikken "AKI- Brochures", "Red Brochure".

3.4 Genanvendelige produkter

Påvirkninger af behandling, der forårsager beskadigelse af produktet, er ikke kendt.

Omhyggelig visuel og funktionel test før næste brug er den bedste måde til at detektere et produkt, der ikke længere er funktionelt.

3.5 Rengøring, desinficering og tørring

3.5.1 Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til behandlingsprocedure

Beskadigelse eller ødelæggelse af produktet som følge af uegnede rengørings-/desinfektionsmidler og/eller for høje temperaturer!

- Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.
- Den maks. tilladte desinfektionstemperatur på 95 °C. må ikke overskrides.

Henvisning

Hvis du tørrer med trykluft, skal du undgå at beskadige det permanente filter.

3.6 Manuel rengøring/desinfektion

- Før den manuelle desinfektion skal man lade skyllevandet dryppe tilstrækkeligt af produktet for at forhindre, at opløsningen med desinfektionsmiddel fortyndes.
- Efter manuel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres visuelt for rester.
- Om nødvendigt skal rengørings-/desinfektionsprocessen gentages.

3.6.1 Manuel rengøring med desinficerende rengøring ved aftørring

Fase	Trin	D [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vandkvalitet	Kemi
I	Rengøring	ST (koldt)	-	-	D-V	-
II	Tørring	ST	-	-	-	-
III	Desinficering ved aftørring	-	>1	-	-	a Denatureret alkohol 70 % b Aldehydfri overfladesinfektionsmidler
IV	Slutskylning	ST (koldt)	0,5	-	HA-V	ikke påkrævet Rengøringskemikalier skylles af. Undgå at efterlade rester
V	Tørring	ST	-	-	-	-

DV: Drikkevand

HA-V: Fuldt afsaltet, demineraliseret vand (lavkim, maks. 10 CFU / 100 ml, samt lav endotoksinforurening, maks. 0,25 endotoksinenheder/ml)

ST: Rumtemperatur

Fase I

- Rengøres evt. med en egnet rengøringsbørste under rindende postevand, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
- Mobiliser ikke-stive komponenter, som f.eks. stilleskruer og hængsler, under rengøringen.

Fase II

- Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft).

Fase III

Henvisning

For Primeline må du kun bruge følgende rengøringsmiddel: Denatureret alkohol 70 %

- Tør alle produktets overflader af med en desinfektionsserviet til engangsbrug.

Fase IV

- Skyl desinficerede overflader under rindende demineraliseret vand, efter at den specificerede kontakttid er udløbet (mindst 1 min.).
- Dræn alt tilbageværende vand helt.

Fase V

- Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft).

3.7 Maskinel rengøring/desinfektion

3.7.1 Mekanisk neutral rengøring og termisk desinficering

Maskintype: etkammers rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min.]	Vandkvalitet	Kemikalier
I	Forskyllning	<25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	Neutralt rengøringsmiddel: ■ pH-neutral (pH 6,5 til 8,5)
III	Mellemskyllning	>10/50	1	HA-V	Især ved PrimeLine skal man sørge for, at overfladen skylles af uden at efterlade rester.
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	Andre procesparametre kan være mulige efter aftale med hospitalets hygiejnespecialist.
V	Tør	120/248	10	-	Brug ikke skyllemiddel til PrimeLine.

D-V: Drikkevand

HA-V: Fuldt afsaltet, demineraliseret vand (lavkim, maks. 10 CFU / 100 ml, samt lav endotoksinforurening, maks. 0,25 endotoksinenheder/ml)

- Efter maskinel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres for restprodukter. Hvis der observeres hvide rester på beholderen, kan det skyldes en høj pH-værdi (f.eks. forårsaget af en alkalisk rengøringsopløsning), vandkvalitet eller afvigende procesparametre. Kontrollér pH-værdien i vand og rengøringsmiddel under hele processen – reducer til en pH-værdi på 6,5 til 8,5. De hvide rester påvirker ikke form, pasform eller funktion.
- Om nødvendigt skal rengørings-/desinfektionsprocessen gentages.

Henvisning

Temperaturer på op til 120 °C er tilladt til maskintørring med varm luft.

Henvisning

Når man rengør eller desinficerer ikke-anodiserede sterile beholdere (specielt mærkede sterile beholdere: Steril beholder S), kan der opstå ændringer (f.eks. pletter) på aluminiumsoverfladerne. Sådanne ændringer påvirker ikke produktets funktionalitet.

3.8 Inspektion

- ▶ Produktet skal nedkøles til stuetemperatur.
- ▶ Hvis produktet er vådt eller fugtigt, tørres det.

3.8.1 Visuel kontrol

- ▶ Kontrollér, at alle urenheder er fjernet. Vær i den forbindelse især opmærksom på f.eks. kontaktflader, hængsler, skafter, fordybninger, borenoter samt tandsiderne på raspe.
- ▶ Hvis produktet stadig er beskadigt: Gentag rengørings- og desinfektionsproceduren.
- ▶ Inspicér produktet for beskadigelser, f.eks. beskadiget isolering, korroderede, løse, bøje, brudte, revnede, slidte, meget ridsede og knækkede enkeltdele.
- ▶ Kontroller produktet for manglende eller afblegede påskrifter.
- ▶ Et produkt med lange, smalle geometrier (især roterende instrumenter) skal kontrolleres for deformation.
- ▶ Kontroller overflader for ru forandringer.
- ▶ Kontroller produktet for grater, som kan beskadige væv eller kirurgi-handsker.
- ▶ Kontroller produktet for løse eller manglende dele.
- ▶ Hvis produktet er beskadiget, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculap Tekniske Service, se Teknisk service.

3.8.2 Funktionstest

- ▶ Smør om nødvendigt bevægelige metaldele (f.eks. låsehængsler) let med en passende biokompatibel vedligeholdelsesolie.
- ▶ Kontrollér, at produktet fungerer korrekt, se Funktionstest før brug.
- ▶ Kontrollér at alle bevægelige dele fungerer korrekt (f.eks. hængsler, låse/lasker, skydedele, etc.).
- ▶ Kompatibiliteten afprøves med de tilhørende produkter.
- ▶ I tilfælde af synlige skader skal pakningen straks udskiftes.
- ▶ Hvis produktet er beskadiget, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculap Tekniske Service, se Teknisk service.

Henvisning

De sterile beholdere må kun testes og repareres af personer med den rette uddannelse, ekspertise eller erfaring.

4 Vedligeholdelse og service

4.1 Teknisk service

⚠ FORSIGTIG

Modifikationer på medicinteknisk udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.

- ▶ Produktet må ikke modificeres.
- ▶ For service og reparationer kan du kontakte den nationale B. Braun / AESCULAP agentur.

Service-adresse

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Yderligere service-adresser kan fås på den ovenfor anførte adresse.

4.2 Tilbehør/reservedele

Tilbehør og forsyninger er anført i brochure nr. C40493.

5 Bortskaffelse

⚠ ADVARSEL

Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!

- ▶ De nationale bestemmelser skal overholdes ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, dets komponenter samt disses emballage.

Henvisning

Brugerinstitutionen er forpligtet til at behandle produktet, før det bortskaffes, se Valideret rensemetode.

- ▶ Nærmere oplysninger om bortskaffelse af produktet kan fås hos den lokale B. Braun / AESCULAP-repræsentant, se Teknisk service.

6 Tekniske data

De forskellige varianter og størrelser af sterile beholdere er angivet i brochure nr. C40493.

7 Referencestandarder

7.1 Referencestandarder

Følgende standarder citeres under hensyntagen til sterilcontainere:

- EN ISO 11607: Emballage til endelig emballering af medicinsk udstyr – Del 1
- ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1: Sterilisering af sundhedsplejeprodukter – Fugtig varme – Del 1
- EN ISO 11135-1: Sterilisering af sundhedsplejeprodukter – Ethylenoxid – Del 1
- EN 868-8: Emballage til endelig emballering af medicinsk udstyr, der skal steriliseres – Del 8
- EN 285: Store dampautoklaver
- DIN 58953-8: Sterilisation – pleje af sterile varer – Del 8: Logistik for sterilt medicinsk udstyr
- ANSI/AAMI ST46: Dampsterilisering og sikring af sterilitet i sundhedsfaciliteter
- ANSI/AAMI ST79: Omfattende guide til dampsterilisering og sikring af sterilitet i sundhedsfaciliteter

