

en	Instructions for use / technical description Sterilizer baskets incl. accessories (silicone/plastic)
USA	Note for U.S. users This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusaifus.com . If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.
de	Gebrauchsanweisung / technische Beschreibung Sterilisationskörbe inkl. Zubehör (Silikon/Kunststoff)
fr	Mode d'emploi / description technique Paniers d'autoclave avec accessoires (silicone/plastique)
es	Instrucciones de manejo / descripción técnica Cestas esterilizadoras incl. accesorios (silicona/plástico)
it	Istruzioni per l'uso / descrizione tecnica Cestelli per sterilizzatrice con accessori (silicone/plastica)
pt	Instruções de utilização / descrição técnica Cestos do esterilizador incl. acessórios (silicone/plástico)
nl	Gebruiksaanwijzing / technische beschrijving Sterilisatiemanden incl. accessoires (silicone/kunststof)
da	Brugsanvisning / teknisk beskrivelse Autoklavekurve inkl. tilbehør (silikone/plast)
no	Bruksanvisning / teknisk beskrivelse Steriliseringskurver inkl. tilbehør (silikon/plast)
sv	Bruksanvisning / teknisk beskrivning Steriliseringskorgar inkl. tillbehör (silikon/plast)
fi	Käyttöohjeet / tekninen kuvaus Sterilointikorit, sis. lisävarusteet (silikoni/muovi)
et	Kasutusjuhend / tehniline kirjeldus Steriliseerimiskorvid koos tarvikutega (silikoon/plast)
lv	Lietošanas instrukcija / tehniskais apraksts Sterilizatora grozi, ieskaitot piederumus (silikons/plastmasa)
lt	Naudojimo instrukcija / techninis aprašymas Sterilizatoriaus krepšeliai su priedais (silikoniniai / plastikiniai)
ru	Инструкция по применению / техническое описание Корзины для стерилизации с принадлежностями (силикон/пластик)
cs	Návod k použití / technický popis Sterilizační koše včetně příslušenství (silikon/plast)
pl	Instrukcja użytkowania / opis techniczny Kosze do sterylizacji wraz z akcesoriami (silikon / tworzywo sztuczne)
sk	Návod na používanie / technický opis Sterilizačné koše vrátane príslušenstva (silikón/plast)
hu	Használati utasítás / műszaki leírás Sterilizáló kosarak tartozékokkal (szilikon/műanyag)
sl	Navodila za uporabo / tehnični opis Košare sterilizatorjev z dodatno opremo (iz silikona/plastike)
hr	Upute za upotrebu / tehnički opis Košare za sterilizaciju uklj. dodatnu opremu (silikon/plastika)
ro	Manual de utilizare / descriere tehnică Coșuri pentru sterilizator, incl. accesorii (silicon/plastic)
bg	Инструкции за употреба / техническо описание Кошници за стерилизатор вкл. аксесоари (силикон/пластмаса)
tr	Kullanım kılavuzu / teknik açıklama Aksesuarlar dahil sterilizatör sepetleri (silikon/plastik)
el	Οδηγίες χρήσης / τεχνική περιγραφή Καλάθια αποστειρωτή συμπερ. εξαρτημάτων (σilikόνη/πλαστικό)
br	Instruções de uso / descrição técnica Cestos de esterilização, incluindo acessórios (silicone/plástico)



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.bbraun.com

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA016545 2025-03 Change No. AE0064993



1 About this document

Note
General risk factors associated with surgical procedures are not described in these instructions for use.

1.1 Scope

These instructions for use apply to all Aesculap sterilizer baskets incl. accessories made of silicone/plastic.
Note
Instructions for use and further information about B. Braun / AESCULAP products can be found on the B. Braun eIFU website at eifu.bbraun.com

1.2 Safety messages

Safety messages make clear the dangers to patient, user and/or product that could arise during the use of the product. Safety messages are labeled as follows:

- ⚠ WARNING**
Indicates a possible threat of danger. If not avoided, minor or moderate injury may result.
- ⚠ CAUTION**
Indicates a possible threat of material damage. If not avoided, the product may be damaged.

2 Clinical use

2.1 Areas of use and limitations of use

2.1.1 Intended purpose
For intended purpose, see Intended use.

2.1.2 Intended use
Aesculap sterilizer baskets incl. accessories made of silicone/plastic or with silicone/plastic components are used by OR and CSSD personnel and are dimensionally stable containers intended for repeated use. They are used for holding goods to be sterilized, for transport and storage in a sterile barrier system (e.g. sterilization containers, etc.).

2.1.3 Indications
Note
The manufacturer is not responsible for any use of the product against the specified indications and/or the described applications.
For indications, see Intended use.

2.1.4 Contraindications
No known contraindications.

2.2 Safety information

2.2.1 Clinical user
General safety information
To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:
► Use the product only according to these instructions for use.
► Follow the safety and maintenance instructions.
► Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge and experience.
► Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
► Prior to use, check that the product is in good working order.
► Keep the instructions for use accessible for the user.

Note
The user is obligated to report all severe events in connection with the product to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user is located.

Notes on surgical procedures
The medical professional will make decisions on concrete applicability based on the warranted properties and technical data.

2.2.2 Product-specific safety information
► Only combine Aesculap products with each other.

2.2.3 Sterility
The product is supplied non-sterile.
► Clean the new product after removing its transport packaging and prior to its initial sterilization.

2.3 Application

⚠ WARNING
Risk of injury and/or malfunction!
► Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
► Always carry out a function test prior to each use of the product.
Note
As required, elements made of silicone can be trimmed to have the desired shape.

3 Validated processing procedure

3.1 Safety information

Note
Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and local, clinical hygiene instructions for sterile processing.
Note
For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the processing of products.
Note
Mechanical processing should be favored over manual cleaning as it gives better and more reliable results.
Note
Successful processing of this medical device can only be ensured if the processing method is first validated. The operator/sterile processing technician is responsible for this.
Note
Up-to-date information about processing and material compatibility can be found on the B. Braun eIFU site at eifu.bbraun.com
The validated steam sterilization procedure was carried out in the AESCULAP sterile container system.

3.2 General information

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore, the time interval between application and processing should not exceed 6 h; also, neither fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehydes/alcohols) should be used.
Excessive measures of neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or to fading and the laser marking becoming unreadable visually or by machine for stainless steel.
Residues containing chlorine or chlorides e.g. in surgical residues, medicines, saline solutions and in the service water used for cleaning, disinfection and sterilization will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.
Additional drying, if necessary.
Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations may be used for processing the product. All the chemical manufacturer's application specifications must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:
■ Optical changes of materials, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
■ Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
► Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.
► Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org, link to "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Service life

Materials for reusable surgical instruments are generally chosen to be suitable for repeated processing. However, it should be noted that each mechanical, chemical and thermal treatment can lead to stress and thus to aging of the material.
The service life of the product is limited by damage, normal wear, type and duration of use, as well as by handling, storage and transport of the product.
Influences of processing using the validated procedure that lead to damage to the product are not known. Careful visual and functional inspection before each use is the best way to detect a product that is no longer functional, see Visual inspection and see Functional test.

3.4 Preparations at the place of use

- If applicable, rinse non-visible surfaces preferably with deionized water, with a disposable syringe for example.
- Remove any visible surgical residues to the extent possible with a damp, lint-free cloth.
- Transport the dry product in a sealed waste container for cleaning and disinfection within 6 hours.

3.5 Cleaning/Disinfection

3.5.1 Product-specific safety information on the processing method
The reprocessing procedure described below applies only to unloaded trays.
► For loaded trays, read and follow the instructions for reprocessing the products in their respective instructions for use.
Damage to or destruction of the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temperatures!
► Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions.
► Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
► Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.
► Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in a wet condition. To prevent foaming and degradation of the efficacy of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water.

3.5.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection	—	see Manual cleaning/disinfecting and subsection: ■ see Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	—	see Mechanical cleaning/disinfection and subsection: ■ see Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

3.6 Manual cleaning/disinfecting

- Prior to manual disinfecting, allow water to drip off for a sufficient length of time to prevent dilution of the disinfectant.
- After manual cleaning/disinfection, check visible surfaces visually for residues.
- Repeat the cleaning/disinfecting process if necessary.

3.6.1 Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/ °F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical/Note
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	> 15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ≈ 9*
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	–	D-W	–
III	Disinfection	RT (cold)	5	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ≈ 9*
IV	Final rinse	RT (cold)	1	–	FD-W	–
V	Drying	RT	–	–	–	–

D-W	Drinking water
FD-W	Fully demineralized water (low-germ, max. 10 CFU / 100 ml, as well as low endotoxin contamination, max. 0,25 endotoxin units/ml)
RT	Room temperature

- Phase I
- Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
 - Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
 - If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
 - Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
 - Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

- Phase II
- Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
 - Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
 - Drain any remaining water fully.

- Phase III
- Fully immerse the product in the disinfectant solution.
 - Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
 - Rinse lumens at least 5 times at the beginning of the exposure time using an appropriate disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

- Phase IV
- Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces).
 - Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during final rinse.
 - Rinse lumens with an appropriate disposable syringe at least five times.
 - Drain any remaining water fully.

- Phase V
- Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), see Validated cleaning and disinfection procedure.

3.7 Mechanical cleaning/disinfection

Note
The cleaning and disinfection device must be of tested and approved effectiveness (e.g. compliance with EN ISO 15883).

Note
The cleaning and disinfection device used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

3.7.1 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Phase	Step	T [°C/ °F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Prerinse	< 25/ 77	3	D-W	–
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	■ Concentrate, alkaline: – pH ≈ 13 – less than 5 % anionic surfactant ■ 0,5 % working solution – pH = 11*
III	Intermediate rinse	> 10/ 50	> 1	FD-W	–
IV	Thermal disinfection	90/194	5	FD-W	–
V	Drying	–	–	–	According to the program for cleaning and disinfection device

D-W	Drinking water
FD-W	Fully demineralized water (low-germ, max. 10 CFU / 100 ml, as well as low endotoxin contamination, max. 0,25 endotoxin units/ml)

- Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.
- Repeat the cleaning/disinfecting process if necessary.

3.8 Inspection

- Allow the product to cool down to room temperature.
- Dry the product if it is wet or damp.

3.8.1 Visual inspection

- Ensure that all soiling has been removed. In particular, pay attention to hinges and hinge handles.
- If the product is dirty: repeat the cleaning and disinfection process.
- Check the product for damage, e.g. insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or severely scratched and fractured components.
- Check the product for missing or faded labels.
- Check the surfaces for rough spots.
- Check the product for burrs that could damage tissue or surgical gloves.
- Check the product for loose or missing parts.
- Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.8.2 Functional test

- Check that the product functions correctly.
- Check for compatibility with associated products.
- Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.9 Steam sterilization

- Check to ensure that the sterilizing agent comes into contact with all external and internal surfaces (e.g., by opening any valves and faucets).
- Use validated sterilization process.
 - Steam sterilization using fractional vacuum process
 - Steam sterilizer according to EN 285 and validated according to ISO 17665
 - Allowed sterilization parameters, see table below
- If several devices are sterilized simultaneously in the same steam sterilizer: Make sure that the maximum allowed load according to the specifications of the manufacturer is not exceeded.

Note
The material resistance of the products is not impaired by a sterilization temperature of up to 134 °C and/or a holding time of 18 minutes.

Allowed sterilization parameters

Sterilization process	T [°C]	Holding time [min]	Drying time (at least recommended) [min]
Steam sterilization (fractionated vacuum process)	134	3 – 18	20

The sterilization of products approved for 134 °C is permissible in the temperature range from 134 °C to 137 °C.

3.10 Storage

- Shelf life depends on the quality of the packaging system or material, the tightness of the seals, and the storage conditions.
- Store sterile products at room temperature in a dust-free, clean, dry, and pest-free environment.
 - Follow the storage instructions provided by the sterile barrier system manufacturer.

3.11 Transport

- Transport and storage must not adversely affect the characteristics of the processed medical device.
- Use appropriate transport systems and aids to prevent damage or recontamination.

4 Technical service

⚠ CAUTION
Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.
► Do not modify the product.
► For service and repairs, please contact your national B. Braun/AESCLAP agency.

Service addresses
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

5 Disposal

⚠ WARNING
Risk of infection due to contaminated products!
► Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging.

Note
The user institution is obliged to process the product before its disposal, see Validated processing procedure.

TA016545 2025–03 Change No. AE0064993

1 Zu diesem Dokument

Hinweis
Allgemeine Risikofaktoren in Zusammenhang mit chirurgischen Eingriffen sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für alle Aesculap Sterilisationskörbe inkl. Zubehör aus Silikon/Kunststoff.
Hinweis
Die Gebrauchsanweisung und weitere Informationen zu B. Braun /AESCULAP Produkten sind auf der B. Braun eFU-Website unter eifu.bbraun.com verfügbar.

1.2 Warnhinweise

Warnhinweise machen auf Gefahren für Patient, Anwender und/oder Produkt aufmerksam, die während des Gebrauchs des Produkts entstehen können. Warnhinweise sind folgendermaßen gekennzeichnet:

⚠ WARNUNG
Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können leichte oder mittelschwere Verletzungen die Folge sein.

⚠ VORSICHT
Bezeichnet eine möglicherweise drohende Sachbeschädigung. Wenn dies nicht vermieden wird, kann das Produkt beschädigt werden.

2 Klinische Anwendung

2.1 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

2.1.1 Zweckbestimmung

Für Zweckbestimmung, siehe Bestimmungsgemäße Verwendung.

2.1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Aesculap Sterilisationskörbe inkl. Zubehör aus Silikon/Kunststoff oder mit Silikon/Kunststoffkomponenten werden von OP-Personal sowie von AEMP-Personal verwendet und sind formstabile Behälter für die wiederholte Verwendung. Sie dienen der Aufnahme von zu sterilisierenden Gegenständen sowie dem Transport und der Lagerung in einem Sterilbarriersystem (z. B. Sterilcontainer usw.).

2.1.3 Indikationen

Hinweis
Eine Verwendung des Produkts entgegen der genannten Indikationen und/oder der beschriebenen Anwendungen erfolgt außerhalb der Verantwortung des Herstellers.

Indikationen, siehe Bestimmungsgemäße Verwendung.

2.1.4 Kontraindikationen

Keine Kontraindikationen bekannt.

2.2 Sicherheitshinweise

2.2.1 Klinischer Anwender

Allgemeine Sicherheitshinweise
Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder Betrieb zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:
► Produkt nur entsprechend dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
► Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise beachten.
► Darauf achten, dass das Produkt und sein Zubehör nur von Personen genutzt werden, die über die erforderliche Ausbildung, Kenntnisse und Erfahrung verfügen.
► Neues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen und sauberen Platz aufbewahren.
► Vor dem Einsatz den einwandfreien Zustand des Produkts sicherstellen.
► Gebrauchsanweisung für den Benutzer zugänglich aufbewahren.

Hinweis
Der Benutzer ist verpflichtet, alle schwerwiegenden Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und den zuständigen Behörden des Staates, in dem sich der Benutzer befindet, zu melden.

Hinweise zu operativen Eingriffen
Dem Arzt obliegt die Entscheidung, ob das Produkt basierend auf den gewährleisteten Eigenschaften und Leistungsdaten erfolgreich verwendet werden kann.

2.2.2 Produktspezifische Sicherheitshinweise

► Nur Aesculap-Produkte miteinander kombinieren.

2.2.3 Sterilität

Das Produkt wird unsteril geliefert.
► Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen.

2.3 Anwendung

⚠ WARNUNG
Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!
► Produkt vor jedem Einsatz prüfen auf lose, verbogene, gebrochene, rissige, abgenutzte oder abgebrochene Teile.
► Vor jeder Verwendung des Produkts eine Funktionsprüfung durchführen.

Hinweis
Bei Bedarf können Elemente aus Silikon in die gewünschte Form gebracht werden.

3 Validiertes Aufbereitungsverfahren

3.1 Sicherheitshinweise

Hinweis
Nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien und die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung einhalten.

Hinweis
Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), Verdacht auf CJK oder möglichen Varianten von CJK sind die einschlägigen nationalen Vorschriften für die Aufbereitung von Produkten zu beachten.

Hinweis
Die maschinelle Aufbereitung sollte der manuellen Reinigung vorgezogen werden, da sie bessere und zuverlässigere Ergebnisse liefert.

Hinweis
Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinprodukts nur nach vorheriger Validierung des Aufbereitungsprozesses sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter.

Hinweis
Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und Materialverträglichkeit sind auf der B. Braun eFU Internetseite unter eifu.bbraun.com verfügbar.
Die validierte Dampfsterilisation wurde im AESCULAP Sterilcontainersystem durchgeführt.

3.2 Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 6 h nicht überschritten, sollten keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.
Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblässung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen. Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände (z. B. OP-Rückstände, Arzneimittel, Kochsalzlösungen, im Wasser zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen.
Nachtrocknen, wenn erforderlich.
Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die geprüft und freigegeben sind (z. B. VAH- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) und vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Materialverträglichkeit empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu nachfolgenden Problemen führen:
■ Optische Materialveränderungen wie z. B. Verblässen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
■ Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
► Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
► Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienischen und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Lebensdauer

Materialien für wiederverwendbare chirurgische Instrumente werden in der Regel so gewählt, dass sie für die wiederholte Aufbereitung geeignet sind. Es sei jedoch darauf hingewiesen, dass jede mechanische, chemische und thermische Behandlung zu Spannungen und damit zu einer Alterung des Materials führen kann. Die Lebensdauer des Produkts wird durch Beschädigung, normalen Verschleiß, Art und Dauer der Verwendung sowie durch Handhabung, Lagerung und Transport des Produkts begrenzt.
Einflüsse der Aufbereitung bei der Verwendung des validierten Verfahrens, die zu einer Schädigung des Produkts führen, sind nicht bekannt.
Eine sorgfältige visuelle und funktionale Inspektion vor der nächsten Verwendung ist die wirksamste Art, ein Produkt zu erkennen, das nicht mehr funktionsfähig ist, siehe Visuelle Prüfung und siehe Funktionsprüfung.

3.4 Vorbereitung am Gebrauchsort

► Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen vorzugsweise mit VE-Wasser, z. B. mit Einmalspritze, spülen.
► Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
► Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungsbereich binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

3.5 Reinigung/Desinfektion

3.5.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

Das im Folgenden beschriebene Aufbereitungsverfahren bezieht sich nur auf unbeladene Trays.
► Bei beladenen Trays die Anweisungen zur Aufbereitung der Produkte in der jeweiligen Gebrauchsanweisung lesen und befolgen.
Beschädigung oder Zerstörung des Produkts durch falsche Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!
► Reinigungs-/Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden.
► Beachten Sie die Vorgaben zu Konzentration, Temperatur und Verweildauer.
► Die für die Desinfektion maximal zulässige Temperatur von 95 °C darf nicht überschritten werden.
► Geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden, wenn das Produkt in feuchtem Zustand entsorgt wird. Zur Vermeidung von Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozesschemie: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.

3.5.2 Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion	—	siehe Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ siehe Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion
Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion	—	siehe Maschinelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ siehe Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

3.6 Manuelle Reinigung/Desinfektion

- Vor der manuellen Desinfektion das Spülwasser ausreichend vom Produkt abtropfen lassen, um eine Verdünnung des Desinfektionsmittels zu verhindern.
- Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen.
- Gegebenenfalls Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

3.6.1 Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/ °F]	t [min]	Konz. [%]	Was-serqua-lität	Chemie/Bemerkung
I	Ultraschallreini-gung	RT (kalt)	> 15	2	T-W	Aldehyd-, phenol- und QUAT-freies Konzentrat, pH ≈ 9*
II	Zwischenspü-lung	RT (kalt)	1	–	T-W	–
III	Desinfektion	RT (kalt)	5	2	T-W	Aldehyd-, phenol- und QUAT-freies Konzentrat, pH ≈ 9*
IV	Schlusssspülung	RT (kalt)	1	–	VE–W	–
V	Trocknung	RT	–	–	–	–
T-W VE–W RT	Trinkwasser Vollentsalztes Wasser (keimarm, max. 10 KBE/100 ml, sowie geringe Endotoxinbe-lastung, max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Raumtemperatur					

- Phase I**
- Produkt mindestens 15 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.
 - Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche kei-ne Rückstände mehr zu erkennen sind.
 - Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
 - Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
 - Anschließend diese Komponenten mit der Reinigungs- und Desinfektionslösung gründlich (mindestens fünfmal) mit einer Einwegspritze durchspülen.

- Phase II**
- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
 - Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.
 - Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

- Phase III**
- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.
 - Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.
 - Lumen zu Beginn der Einwirkzeit mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen. Dabei da-rauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

- Phase IV**
- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) ab-/durchspülen.
 - Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Schlussspülung bewegen.
 - Lumen mindestens fünfmal mit einer geeigneten Einwegspritze spülen.
 - Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

- Phase V**
- Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

3.7 Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Hinweis
Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. Konformität mit EN ISO 15883).

Hinweis
Das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

3.7.1 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Phase	Schritt	T [°C/ °F]	t [min]	Was-serqua-lität	Chemie/Bemerkung
I	Vorspülen	< 25/ 77	3	T-W	–
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Konzentrat, alkalisch: – pH ≈ 13 – Weniger als 5 % anionisches Tensid Gebrauchslösung 0,5 % – pH = 11*
III	Zwischenspü-lung	> 10/ 50	> 1	VE-W	–
IV	Thermodesinfek-tion	90/194	5	VE-W	–
V	Trocknung	–	–	–	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät
T-W VE–W	Trinkwasser Vollentsalztes Wasser (keimarm, max. 10 KBE/100 ml, sowie geringe Endotoxinbe-lastung, max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml)				

- Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

3.8 Inspektion

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Trocknen Sie das Produkt, wenn es feucht oder nass ist.

3.8.1 Visuelle Prüfung

- Sicherstellen, dass alle Verschmutzungen entfernt wurden. Insbesondere auf Scharniere und Scharniergrif-fe achten.
- Bei verschmutzten Produkten: Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.
- Produkt auf Beschädigungen prüfen, z. B. Isolation, korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, ab-genutzte, stark zerkratzte und abgebrochene Teile.
- Prüfen Sie das Produkt auf fehlende oder verblasste Etiketten.
- Oberflächen auf raue Veränderungen prüfen.
- Produkt auf Grate prüfen, die Gewebe oder Chirurgiehandschuhe beschädigen können.
- Produkt auf lose oder fehlende Teile prüfen.
- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service

3.8.2 Funktionsprüfung

- Produkt auf Funktion prüfen.
- Prüfen Sie die Kompatibilität mit dazugehörigen Produkten.
- Funktionsunfähige Produkte sofort aussortieren und senden an Aesculap Technischer Service, siehe Technischer Service.

3.9 Dampfsterilisation

- Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- Validiertes Sterilisationsverfahren.
 - Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß EN 285 und validiert gemäß ISO 17665
 - Zulässige Sterilisationsparameter, siehe Tabelle unten
- Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Es ist sicherzustellen, dass die nach den Angaben des Herstellers zulässige Höchstlast nicht überschritten wird.

Hinweis
Die Materialbeständigkeit der Produkte wird durch eine Sterilisationstemperatur von bis zu 134 °C und/oder eine Haltezeit von 18 Minuten nicht beeinträchtigt.

Zulässige Sterilisationsparameter

Sterilisationsverfahren	T [°C]	Haltezeit [min]	Trocknungszeit (min-des-tens empfohlen) [min]
Dampfsterilisation (frakti-oniertes Vakuumverfahren)	134	3 – 18	20

Die Sterilisation von für 134 °C zugelassenen Produkten ist im Temperaturbereich von 134 °C bis 137 °C zu-lässig.

3.10 Lagerung

- Die Haltbarkeit hängt von der Qualität des Verpackungssystems oder Verpackungsmaterials, der Dichtigkeit der Verschlüsse und den Lagerbedingungen ab.
- Sterile Produkte bei Raumtemperatur in einer staubfreien, sauberen, trockenen und schädlingfreien Um-gebung lagern.
 - Die Lagerungshinweise des Herstellers des Sterilbarrieresystems sind zu beachten.

3.11 Transport

- Transport und Lagerung dürfen die Eigenschaften des aufbereiteten Medizinprodukts nicht beeinträchtigen.
- Geeignete Transportsysteme und Hilfsmittel sind zu verwenden, um Beschädigungen oder eine erneute Kontamination zu vermeiden.

4 Technischer Service

- ⚠ VORSICHT**
Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleis-tungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.
- Produkt nicht modifizieren.
 - Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre nationale B. Braun/AESCLAP-Vertretung.

Service-Adressen
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Deutschland
Telefon: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

5 Entsorgung

- ⚠ WARNUNG**
Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!
- Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die natio-nalen Vorschriften einhalten.

Hinweis
Der Benutzer ist verpflichtet, das Produkt vor seiner Entsorgung zu verarbeiten, siehe Validiertes Aufbereitungs-verfahren.

TA016545 2025-03 Change No. AE0064993

1 À propos de ce document

Remarque

Les facteurs de risque généraux associés aux procédures chirurgicales ne sont pas décrits dans ce mode d'emploi.

1.1 Domaine d'application

Ce mode d'emploi s'applique à tous les paniers de stérilisation Aesculap, y compris leurs accessoires en silicone/ plastique.

Remarque

Le mode d'emploi et d'autres informations sur les produits B. Braun / AESCULAP sont disponibles sur le site Internet B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bb.raun.com

1.2 Mises en garde

Les mises en gardes alertent sur les dangers pour le patient, l'utilisateur et/ou le produit qui peuvent survenir lors de l'utilisation du produit. Les mises en gardes sont marqués comme suit:

⚠ AVERTISSEMENT

Désigne un danger éventuellement imminent. S'il n'est pas évité, il peut entraîner des blessures légères ou modérées.

⚠ ATTENTION

Désigne un risque éventuel d'endommagement matériel. Si ce risque n'est pas évité, le produit risque d'être endommagé.

2 Application clinique

2.1 Domaines d'utilisation et limites d'utilisation

2.1.1 Destination

Pour la destination, voir Utilisation prévue.

2.1.2 Utilisation prévue

Les paniers de stérilisation Aesculap avec accessoires en silicone/plastique ou avec composants en silicone/ plastique sont utilisés par le personnel du bloc opératoire et de l'unité centrale de stérilisation et sont des conteneurs dimensionnellement stables destinés à un usage répété. Ils sont utilisés pour contenir des marchandises à stériliser, pour le transport et le stockage dans un système de barrière stérile (par exemple, des conteneurs de stérilisation, etc.).

2.1.3 Indications

Remarque

Le fabricant ne peut être tenu responsable de toute utilisation du produit sortant du cadre des indications spécifiées et/ou des applications décrites.

Pour les indications, voir Utilisation prévue.

2.1.4 Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

2.2 Consignes de sécurité

2.2.1 Utilisateur clinique

Consignes générales de sécurité

Pour éviter les dommages provoqués par un montage ou une utilisation incorrects et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité :

- N'utiliser ce produit qu'en conformité avec cette notice d'utilisation.
- Respecter les informations et les consignes de sécurité et de maintenance.
- S'assurer que le produit et ses accessoires ne sont utilisés que par des personnes possédant la formation, les connaissances et l'expérience requises.
- Conserver le produit neuf sortant d'usine ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Avant l'utilisation, vérifiez que le produit est en bon état de fonctionnement.
- Conservez le mode d'emploi à la portée de l'utilisateur.

Remarque

L'utilisateur est tenu de signaler tous les événements graves liés au produit au fabricant et aux autorités responsables de l'État dans lequel se trouve l'utilisateur.

Remarques sur les procédures chirurgicales

Le professionnel de la santé décidera de l'applicabilité concrète en fonction des propriétés et des données techniques garanties.

2.2.2 Consignes de sécurité spécifiques au produit

- Combiner uniquement des produits Aesculap.

2.2.3 Stérilité

Le produit est livré non stérile.

- Nettoyer le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.

2.3 Utilisation

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement !

- Avant chaque utilisation, vérifiez visuellement que le produit ne présente pas de pièces détachées, tordues, brisées, fissurées, usées ni cassées.
- Toujours effectuer un test de fonctionnement avant chaque utilisation du produit.

Remarque

Si nécessaire, les éléments en silicone peuvent être découpés pour obtenir la forme souhaitée.

3 Procédé de traitement stérile validé

3.1 Consignes de sécurité

Remarque

En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les propres dispositions relatives à l'hygiène.

Remarque

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), suspectés d'être atteints de la MCJ ou de variantes possibles, respecter les réglementations nationales en vigueur concernant le traitement des produits.

Remarque

Le traitement stérile en machine doit être préféré au nettoyage manuel du fait de résultats de nettoyage meilleurs et plus fiables.

Remarque

On notera que la réussite du traitement stérile de ce produit médical ne peut être garantie qu'après validation préalable du procédé de traitement stérile. La responsabilité en incombe à l'exploitant/au responsable du traitement stérile.

Remarque

Des informations actualisées sur le traitement et la compatibilité des matériaux sont disponibles sur le site B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bb.raun.com

La procédure de stérilisation à la vapeur validée a été effectuée dans le AESCULAP système de conteneurs stériles.

3.2 Remarques générales

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion. Un intervalle de 6 h entre utilisation et traitement stérile ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de prélavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active : aldéhyde, alcool).

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palissement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou des chlorures (p. ex. les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus doivent être éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Sécher ensuite si nécessaire.

Seuls doivent être utilisés des produits chimiques de traitement contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH ou FDA ou marquage CE) et recommandés par le fabricant des produits chimiques quant à la compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir :

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palissement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.
- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques, ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org rubrique "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Durée de vie

Les matériaux des instruments chirurgicaux réutilisables sont généralement choisis pour convenir à un traitement répété. Cependant, il convient de noter que chaque traitement mécanique, chimique et thermique peut entraîner des contraintes et donc un vieillissement du matériau.

La durée de vie du produit est limitée par les dommages, l'usure normale, le type et la durée d'utilisation ainsi que par la manipulation, le stockage et le transport du produit.

Aucune influence de traitement selon la procédure validée entraînant des dommages au produit n'est connue. Une inspection visuelle et fonctionnelle minutieuse avant chaque utilisation est la meilleure façon d'identifier un produit qui n'est plus fonctionnel, voir Examen visuel et voir Vérification du fonctionnement.

3.4 Préparation sur le lieu d'utilisation

- Le cas échéant, rincer les surfaces non visibles de préférence avec de l'eau déionisée, à l'aide d'une seringue jetable par exemple.
- Éliminer autant que possible les résidus chirurgicaux visibles à l'aide d'un chiffon humide non pelucheux.
- Pour le nettoyage et la décontamination, transporter le produit sec dans un conteneur d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 heures.

3.5 Nettoyage/désinfection

3.5.1 Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement

La procédure de retraitement décrite ci-dessous ne s'applique qu'aux plateaux qui ont été déchargés.

- Pour les plateaux chargés, lisez et suivez les instructions relatives au retraitement des produits dans leurs instructions d'utilisation respectives.

Risque de détérioration ou de destruction du produit en cas d'utilisation d'un produit de nettoyage/décontamination inadéquat et/ou de températures trop élevées !

- Utiliser des produits de nettoyage et de décontamination en respectant les instructions du fabricant.
- Respecter les spécifications relatives à la concentration, à la température et à la durée d'exposition.
- Ne pas dépasser la température de désinfection maximale de 95 °C.
- Utiliser des agents nettoyants/désinfectants appropriés si le produit est mis au rebut dans un état humide. Pour éviter la formation de mousse et la réduction de l'efficacité du processus chimique : avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.

3.5.2 Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Procédé validé	Exigences spécifiques	Référence
Nettoyage manuel avec ultrasons et désinfection par immersion	—	voir Nettoyage/Décontamination manuels et sous-chapitre : ■ voir Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion
Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique	—	voir Nettoyage/décontamination en machine et sous-chapitre : ■ voir Nettoyage mécanique alcalin et désinfection thermique

3.6 Nettoyage/Décontamination manuels

- ▶ Avant de procéder à la désinfection manuelle, laisser l'eau de rinçage s'égoutter du produit suffisamment longtemps afin d'éviter une dilution de la solution de décontamination.
- ▶ Après le nettoyage/la désinfection manuels, vérifier visuellement les surfaces apparentes pour détecter les traces de résidus.
- ▶ Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/désinfection.

3.6.1 Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion

Phase	Étape	T [°C/ °F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
I	Nettoyage aux ultrasons	TA (froid)	> 15	2	EP	Concentré exempt d'aldéhyde, de phénol et de QUAT, pH ≈ 9*
II	Rinçage inter-médiaire	TA (froid)	1	–	EP	–
III	Décontamina-tion	TA (froid)	5	2	EP	Concentré exempt d'aldéhyde, de phénol et de QUAT, pH ≈ 9*
IV	Rinçage final	TA (froid)	1	–	ED	–
V	Séchage	TA	–	–	–	–
EP	Eau potable					
ED	Eau déminéralisée (pauvre en germes, max. 10 CFU/100 mlml, ainsi qu'une faible contamination par endotoxines, max. 0,25 unités d'endotoxines/ml)					
TA	Température ambiante					

- Phase I**
- ▶ Nettoyer le produit pendant au moins 15 min dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). S'assurer que toutes les surfaces accessibles sont immergées et que les ombres acoustiques sont évitées.
 - ▶ Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
 - ▶ Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
 - ▶ Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
 - ▶ Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante (au moins à cinq reprises) à l'aide d'une seringue à usage unique.

- Phase II**
- ▶ Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
 - ▶ Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
 - ▶ Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

- Phase III**
- ▶ Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination.
 - ▶ Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
 - ▶ Rincer les lumières à au moins 5 reprises en début de traitement avec une seringue à usage unique adaptée. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

- Phase IV**
- ▶ Rincer le produit intégralement (de part en part, toutes surfaces accessibles).
 - ▶ Pendant le rinçage final, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
 - ▶ Rincer les lumières à au moins cinq reprises avec une seringue à usage unique appropriée.
 - ▶ Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

- Phase V**
- ▶ Sécher le produit dans la phase de séchage avec les moyens adaptés (p. ex. lingettes, air comprimé), voir Procédé de nettoyage et de désinfection valide.

3.7 Nettoyage/décontamination en machine

Remarque
L'efficacité du dispositif de nettoyage et de désinfection doit être testée et approuvée (p. ex. conformité à la norme EN ISO 15883).

Remarque
L'appareil de nettoyage et de désinfection utilisé pour le traitement doit être entretenu et contrôlé à intervalles réguliers.

3.7.1 Nettoyage mécanique alcalin et désinfection thermique

Phase	Étape	T [°C/ °F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
I	Rinçage préa-lable	< 25/ 77	3	EP	–
II	Nettoyage	55/131	10	ED	Concentré, alcalin : – pH ≈ 13 – moins de 5 % de tensioactifs anio-niques solution d'usage 0,5 % – pH = 11*
III	Rinçage inter-médiaire	> 10/ 50	> 1	ED	–
IV	Thermodésinfection	90/194	5	ED	–
V	Séchage	–	–	–	Selon le programme de nettoyage et de désinfection du dispositif
EP	Eau potable				
ED	Eau déminéralisée (pauvre en germes, max. 10 CFU/100 mlml, ainsi qu'une faible contamination par endotoxines, max. 0,25 unités d'endotoxines/ml)				

- ▶ Une fois le nettoyage/la désinfection mécanique terminé(e), vérifier la présence de résidus sur les surfaces visibles.
- ▶ Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/décontamination.

3.8 Inspection

- ▶ Laisser le produit refroidir à température ambiante.
- ▶ Sécher le produit s'il est mouillé ou humide.

3.8.1 Examen visuel

- ▶ S'assurer que tous les contaminants ont été éliminés. Faites particulièrement attention aux charnières et aux poignées des charnières.
- ▶ Pour les produits encrassés : répéter la procédure de nettoyage et de désinfection.
- ▶ Contrôler si le produit présente de dommages, p. ex. une détérioration de l'isolation ou des pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées, fortement rayées et rompues.
- ▶ Contrôler les inscriptions sur le produit sont manquantes ou décolorées.
- ▶ Contrôler si les surfaces présentent des zones rugueuses.
- ▶ Contrôler si le produit présente des bavures qui pourraient endommager les tissus ou les gants chirurgi-caux.
- ▶ Contrôler si le produit présente des pièces lâches ou manquantes.
- ▶ Mettre immédiatement de côté tout produit endommagé et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.8.2 Vérification du fonctionnement

- ▶ Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- ▶ Vérifiez la compatibilité avec les produits associés.
- ▶ Mettre immédiatement de côté les produits inopérants et les envoyer au service technique d'Aesculap, voir Service Technique.

3.9 Stérilisation à la vapeur

- ▶ Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
- ▶ Utiliser un procéde de stérilisation valide.
 - Stérilisation à la vapeur par un procédé de vide fractionné
 - EN 285 Stérilisateur à vapeur conforme et validé conformément à ISO 17665
 - Paramètres de stérilisation autorisés, voir tableau ci-dessous
- ▶ Si plusieurs dispositifs sont stérilisés en même temps dans le même stérilisateur à vapeur : Veiller à ne pas dépasser la charge maximale autorisée conformément aux spécifications du fabricant.

Remarque
La résistance du matériau qui constitue les produits n'est pas altérée par une température de stérilisation allant jusqu'à 134 °C et/ou un temps de rétention de 18 minutes.

Paramètres de stérilisation autorisés

Procédé de stérilisation	T [°C]	Temps d'attente [min]	Temps de séchage (au moins recommandé) [min]
Stérilisation à la chaleur humide (procédé du vide fractionné)	134	3 – 18	20

La stérilisation des produits agréés pour une température de 134 °C est autorisée dans la gamme de tempé-ratures allant de 134 °C à 137 °C.

3.10 Rangement

- La durée de conservation dépend de la qualité du système ou du matériau d'emballage, de l'étanchéité des scellages et des conditions de stockage.
- ▶ Stocker les produits stériles à température ambiante dans un environnement propre, sec, exempt de pous-sière et de nuisibles.
 - ▶ Suivre les instructions de stockage fournies par le fabricant du système de barrière stérile.

3.11 Transport

- Le transport et le stockage ne doivent pas nuire aux caractéristiques du dispositif médical traité.
- ▶ Utiliser des systèmes de transport et des auxiliaires appropriés pour éviter tout dommage ou toute reconta-mination.

4 Service Technique

- ⚠ ATTENTION**
Les modifications apportées au matériel médical technique peuvent entraîner la perte des droits de garantie et la perte des licences applicables.
- ▶ Ne pas modifier le produit.
 - ▶ Pour l'entretien et la réparation, s'adresser à la représentation nationale B. Braun/AESCULAP.

Adresses de service
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Allemagne
Téléphone :+49 7461 95-1601
Fax : +49 7461 16-2887
Courriel :ats@aesculap.de
Pour obtenir d'autres adresses de service, contactez l'adresse ci-dessus.

5 Sort de l'appareil usagé

- ⚠ AVERTISSEMENT**
Risque d'infection dû à des produits contaminés !
- ▶ Respecter les réglementations nationales lors de la mise au rebut ou du recyclage du produit, de ses composants et de son emballage.

Remarque
L'institution utilisatrice est tenue de traiter le produit avant sa mise au rebut, voir Procédé de traitement stérile valide.

TA016545 2025-03 Change No. AE0064993

1 Sobre el presente documento

Nota
Los factores de riesgo generales asociados a los procedimientos quirúrgicos no se describen en estas instrucciones de uso.

1.1 Alcance

Estas instrucciones de uso se aplican a todas las cestas de esterilización Aesculap, incluidos accesorios de silicona/plástico.
Nota
Las instrucciones de uso e información adicional sobre los productos B. Braun / AESCULAP se encuentran en la página web de eIFU de B. Braun en eifu.bbraun.com

1.2 Advertencias

Las advertencias avisan de los peligros para el paciente, el usuario y el producto que pueden surgir durante el uso del producto. Las advertencias estan marcadas de la siguiente forma:
⚠ ADVERTENCIA
Indica un posible riesgo. Si no se evita, pueden producirse lesiones de leves a medias.
⚠ ATENCIÓN
Indica un posible daño material. Si no se evita, el producto podría sufrir daños.

2 Uso clínico

2.1 Áreas de uso y limitaciones de uso

2.1.1 Finalidad prevista
Para la finalidad prevista, ver Uso previsto.

2.1.2 Uso previsto
Las cestas de esterilización Aesculap incl. accesorios de silicona/plástico o con componentes de silicona/plástico son utilizadas por el personal de quirófano y el departamento central de suministro de material estéril, y son recipientes dimensionalmente estables diseñados para un uso repetido. Se utilizan para guardar los materiales que se vayan a esterilizar, para transportarlos y para almacenarlos en un sistema de barrera estéril (por ejemplo, contenedores de esterilización, etc.).

2.1.3 Indicaciones
Nota
El fabricante no se responsabiliza del uso del producto en contra de las indicaciones y/o las aplicaciones descritas.
Indicaciones, ver Uso previsto.

2.1.4 Contraindicaciones
No se conocen contraindicaciones.

2.2 Advertencias de seguridad

2.2.1 Usuarios clínicos
Información de seguridad general
Para evitar daños causados por un montaje o uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:
► Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
► Tener en cuenta la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
► Asegurarse de que el producto y sus accesorios sean empleados y manipulados solo por personas con la formación, los conocimientos y las experiencia necesarios.
► Almacene los productos nuevos o sin usar en un lugar seco, limpio y seguro.
► Antes de cada uso, compruebe que el producto funcione correctamente.
► Guarde las instrucciones de uso de forma que sean accesibles para el usuario.

Nota
El usuario estará obligado a notificar al fabricante y la autoridad competente del estado miembro en el que se ubique el usuario y el paciente los eventos graves relacionados con el producto.

Notas sobre los procedimientos quirúrgicos
El profesional médico tomará decisiones acerca de la aplicabilidad concreta basándose en las propiedades garantizadas y los datos técnicos.

2.2.2 Advertencias de seguridad específicas del producto
► Combinar sólo productos Aesculap.

2.2.3 Esterilidad
Este producto se suministra sin esterilizar.
► Limpiar bien el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.

2.3 Aplicación

⚠ ADVERTENCIA
Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.
► Antes de cada utilización, inspeccionar el producto visualmente en busca de piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas y desgastadas.
► Realizar siempre una prueba de funcionamiento antes de cada uso del producto.

Nota
En caso necesario, los elementos de silicona se pueden recortar para conseguir la forma deseada.

3 Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

3.1 Advertencias de seguridad

Nota
Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro donde se va a llevar a cabo el tratamiento de los productos.
Nota
Para pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), con sospechas de padecer ECJ o posibles variantes de ECJ, consulte las normas nacionales relevantes sobre el procesamiento de los productos.
Nota
Se deberá priorizar el procesamiento mecánico sobre la limpieza manual, ya que ofrece mejores resultados y más fiables.

Nota
Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.
Nota
Puede encontrar información actualizada sobre el procesamiento y la compatibilidad de materiales en la página web de B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com
El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles AESCULAP.

3.2 Indicaciones generales

Los residuos resecos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a >45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.
Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de láser en el acero inoxidable.
En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas (p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización) pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos y acabar destruyéndolos. Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.
Efectuar un secado final, si es necesario.
Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/DGHM o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, podrían surgir los siguientes problemas:
■ Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
■ Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
► No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
► Para obtener más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org sección "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Vida útil

Los materiales para instrumental quirúrgico reutilizable se eligen por lo general para ser adecuados para un procesamiento repetido. Sin embargo, hay que tener en cuenta que cada tratamiento mecánico, químico y térmico puede provocar tensiones y, por lo tanto, el envejecimiento del material.
La vida útil del producto está limitada por daños, desgaste normal, tipo y duración del uso, así como por la manipulación, el almacenamiento y el transporte del producto.
Se desconoce la existencia de influencias del procesamiento mediante el procedimiento validado que puedan causar daños al producto.
Una inspección visual y funcional cuidadosa antes de cada uso es la mejor manera de detectar un producto que ya no es funcional, ver Examen visual y ver Prueba de funcionamiento.

3.4 Preparación en el lugar de uso

► Si procede, enjuagar las superficies no visibles preferiblemente con agua desionizada, por ejemplo, con una jeringa desechable.
► Retirar los residuos quirúrgicos visibles en la medida de lo posible con un paño húmedo y que no deje pelusas.
► Transportar el producto seco en un contenedor de residuos sellado para su limpieza y desinfección en un plazo de 6 horas.

3.5 Limpieza/desinfección

3.5.1 Información de seguridad específica del producto sobre el método de procesamiento
El procedimiento de reprocesamiento que se describe a continuación se aplica solo a las bandejas descargadas.
► En el caso de bandejas cargadas, lea y siga las instrucciones de reprocesamiento de productos de cada manual de uso.
Daños o destrucción del producto debido a agentes de limpieza/desinfección inadecuados y/o temperaturas excesivas.
► Utilizar únicamente desinfectantes y agentes de limpieza siguiendo las instrucciones del fabricante.
► Respetar las especificaciones en cuanto a concentración, temperatura y tiempo de exposición.
► No supere la temperatura de desinfección máxima admitida de 95°C.
► Utilizar agentes de limpieza/desinfección adecuados si el producto se desecha en un estado húmedo. Para evitar la formación de espuma y que la química del proceso pierda efectividad: Antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, deberá aclararse con abundante agua corriente.

3.5.2 Proceso homologado de limpieza y desinfección

Procedimiento validado	Particularidades	Referencia
Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión	—	ver Limpieza/Desinfección manuales y la subsección: ■ ver Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión
Limpieza mecánica alcalina y desinfección térmica	—	ver Limpieza/Desinfección automáticas y la subsección: ■ ver Limpieza mecánica alcalina suave y desinfección térmica

3.6 Limpieza/Desinfección manuales

- ▶ Antes de proceder a la desinfección manual, dejar escurrir primero los restos del agua de irrigación con el fin de evitar luego que el desinfectante se diluya.
- ▶ Después de la limpieza/desinfección manual, comprobar visualmente que no hayan quedado restos en las superficies visibles.
- ▶ Repetir el proceso de limpieza/desinfección en caso necesario.

3.6.1 Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/ °F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Limpieza por ultrasonidos	TA (frio)	> 15	2	D-W	Concentrado sin aldehídos, sin fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ≈ 9*
II	Aclarado inter-medio	TA (frio)	1	–	D-W	–
III	Desinfección	TA (frio)	5	2	D-W	Concentrado sin aldehídos, sin fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ≈ 9*
IV	Aclarado final	TA (frio)	1	–	ACD	–
V	Secado	TA	–	–	–	–

D-W	Agua potable
ACD	Agua completamente desmineralizada (bajo contenido en gérmenes, máx. 10 UFC/100 ml, y baja contaminación por endotoxinas, máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml)
TA	Temperatura ambiente

- Fase I
- ▶ Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 minutos. Asegurarse de que todas las superficies accesibles estén sumergidas y de que no haya sombras acústicas.
 - ▶ Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos perceptibles de la superficie.
 - ▶ Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
 - ▶ Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
 - ▶ Enjuague a fondo estos componentes con la solución desinfectante de limpieza (al menos cinco veces), utilizando una jeringa desechable.

- Fase II
- ▶ Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
 - ▶ Mover los componentes no rígidos, como tornillos de fijación, juntas, etc. durante el aclarado.
 - ▶ Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

- Fase III
- ▶ Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
 - ▶ Mover los componentes no rígidos, como tornillos de fijación, juntas, etc. durante el aclarado.
 - ▶ Irrigar los huecos al inicio del tiempo de actuación, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

- Fase IV
- ▶ Aclarar a fondo el producto (todas las superficies accesibles).
 - ▶ En el lavado final, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
 - ▶ Enjuague los lúmenes con una jeringa desechable adecuada al menos cinco veces.
 - ▶ Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

- Fase V
- ▶ Secar el producto durante la Fase de secado con toallitas o con aire comprimido de uso médico, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

3.7 Limpieza/Desinfección automáticas

Nota
El dispositivo de limpieza y desinfección deberá contar con una eficacia evaluada y autorizada (p. ej., conformidad con EN ISO 15883).

Nota
El dispositivo de limpieza y desinfección empleado para el procesamiento se debe comprobar y poner a punto a intervalos regulares.

3.7.1 Limpieza mecánica alcalina suave y desinfección térmica

Fase	Paso	T [°C/ °F]	t [min]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Prelavado	< 25/ 77	3	D-W	–
II	Limpieza	55/131	10	ACD	Concentrado, alcalino: – pH ≈ 13 – menos del 5 % de surfactante aniónico Disolución de trabajo al 0,5 % – pH = 11*
III	Aclarado inter-medio	> 10/ 50	> 1	ACD	–
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	–
V	Secado	–	–	–	Según el programa del dispositivo de limpieza y desinfección.

D-W	Agua potable
ACD	Agua completamente desmineralizada (bajo contenido en gérmenes, máx. 10 UFC/100 ml, y baja contaminación por endotoxinas, máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml)

- ▶ Después de la limpieza/desinfección mecánica, comprobar si hay residuos en las superficies visibles.
- ▶ Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

3.8 Inspección

- ▶ Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- ▶ Seque el producto si está húmedo o mojado.

3.8.1 Examen visual

- ▶ Comprobar que se haya retirado toda la suciedad. En particular, preste atención a las bisagras y los mangos de las bisagras.
- ▶ En los productos sucios: repetir el proceso de limpieza y desinfección.
- ▶ Comprobar si el producto presenta daños, por ejemplo aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas, fragmentadas y rasgadas.
- ▶ Comprobar si los rótulos del producto están decolorados o faltan.
- ▶ Comprobar si las superficies presentan cambios rugosos.
- ▶ Comprobar si el producto presenta rebabas que puedan dañar los tejidos o los guantes quirúrgicos.
- ▶ Comprobar si el producto presenta piezas dañadas o que faltan.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si está dañado y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.8.2 Prueba de funcionamiento

- ▶ Comprobar que el producto funcione correctamente.
- ▶ Compruebe la compatibilidad con productos asociados.
- ▶ Excluya inmediatamente los productos dañados o inoperativos y envíelos al servicio técnico de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.9 Esterilización por vapor

- ▶ Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- ▶ Proceso de esterilización validado.
 - Esterilización por vapor mediante un proceso de vacío fraccionado
 - Autoclave según EN 285 y validado según ISO 17665
 - Parámetros de esterilización permitidos, consultar la tabla siguiente
- ▶ En caso de llevar a cabo una esterilización simultánea de varios productos en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se supere la carga máxima permitida según las especificaciones del fabricante.

Nota
La resistencia material de los productos no se verá afectada por una temperatura de esterilización de hasta 134 °C ni un tiempo de retención de 18 minutos.

Parámetros de esterilización permitidos

Método de esterilización	T [°C]	Tiempo de retención [min]	Tiempo de secado (mínimo recomendado) [min.]
Esterilización por vapor (método de vacío fraccionado)	134	3 – 18	20

La esterilización de productos autorizados a 134 °C está autorizada en el rango de temperaturas comprendido entre 134 °C y 137 °C.

3.10 Embalaje

- La vida útil dependerá de la calidad del sistema o el material de embalaje, de la hermeticidad de los sellos y de las condiciones de almacenamiento.
- ▶ Almacenar los productos estériles a temperatura ambiente en un lugar limpio, seco y libre de polvo y plagas.
 - ▶ Seguir las instrucciones de almacenamiento proporcionadas por el fabricante del sistema de barrera estéril.

3.11 Transporte

- El transporte y el almacenamiento no deberán afectar negativamente a las características del dispositivo médico procesado.
- ▶ Utilizar sistemas de transporte y medios auxiliares adecuados para evitar daños o recontaminación.

4 Servicio Técnico

- ⚠ ATENCIÓN**
Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirán la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.
- ▶ No modificar el producto.
 - ▶ Para asistencia técnica y reparaciones, diríjase al distribuidor B. Braun/Aesculap de su país.

Direcciones del Servicio técnico
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Alemania
Teléfono: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
En la dirección especificada anteriormente se le facilitará información sobre otras direcciones de Asistencia Técnica.

5 Eliminación de residuos

- ⚠ ADVERTENCIA**
Riesgo de infección por productos contaminados.
- ▶ Deberán cumplirse las normativas nacionales al eliminar o reciclar el producto, sus componentes y el embalaje.

Nota
La institución del usuario está obligada a procesar el producto antes de desecharlo, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.

TA016545 2025–03 Change No. AE0064993

1 Sul presente documento

Nota
I fattori di rischio generali associati alle procedure chirurgiche non sono descritti in queste istruzioni per l'uso.

1.1 Ambito di validità

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano a tutti i cestelli per sterilizzazione Aesculap con accessori in silicone/plastica.
Nota
Le istruzioni per l'uso e ulteriori informazioni sui prodotti B. Braun / AESCULAP sono disponibili sul sito web B. Braun eFU all'indirizzo eifu.bbraun.com

1.2 Avvertenze

Le avvertenze richiamano l'attenzione sui pericoli per il paziente, l'operatore e/o il prodotto che potrebbero insorgere durante l'uso del prodotto. Le avvertenze si caratterizzano come segue:
⚠ AVVERTENZA
Indica una possibile minaccia di danno. Se non evitata, potrebbe provocare lesioni minori o moderate.
⚠ ATTENZIONE
Indica una possibile minaccia di danni materiali. Se non viene evitata, il prodotto può subire danni.

2 Impiego clinico

2.1 Aree di utilizzo e limitazioni d'uso

2.1.1 Destinazione d'uso
Per la destinazione d'uso, vedere Uso previsto.

2.1.2 Uso previsto
I cestelli per sterilizzatrici Aesculap con accessori in silicone/plastica o con componenti in silicone/plastica sono utilizzati dal personale di sala operatoria e della centrale di sterilizzazione e sono contenitori dimensionalmente stabili destinati all'uso ripetuto. Si utilizzano per contenere oggetti da sterilizzare, per il trasporto e lo stoccaggio in un sistema di barriera sterile (ad esempio contenitori di sterilizzazione, ecc.).

2.1.3 Indicazioni
Nota
Il produttore declina ogni responsabilità per l'uso del prodotto in relazione alle indicazioni specificate e/o alle applicazioni descritte.
Per indicazioni, vedere Uso previsto.

2.1.4 Controindicazioni
Non vi sono controindicazioni note.

2.2 Avvertenze relative alla sicurezza

2.2.1 Utilizzatore clinico
Avvertenze generali di sicurezza
Per evitare danni causati da una configurazione o un intervento improprio e per non compromettere la garanzia e la responsabilità del produttore:
► Usare il prodotto esclusivamente in conformità alle istruzioni per l'uso.
► Rispettare le istruzioni sulla sicurezza e sulla manutenzione.
► Assicurarsi che il prodotto e i suoi accessori siano utilizzati solo da persone con la necessaria formazione, conoscenza ed esperienza.
► Conservare ogni prodotto nuovo o non utilizzato in un ambiente asciutto, pulito e sicuro.
► Prima di ogni utilizzo, controllare che il prodotto sia in buone condizioni di lavoro.
► Conservare le istruzioni per l'uso in luogo accessibile all'utente.

Nota
L'utente è tenuto a riferire tutti gli eventi gravi connessi al prodotto al produttore e alle autorità competenti dello Stato Membro in cui si trova l'utente.

Note sulle procedure chirurgiche
Il medico professionista prenderà decisioni sulla concreta applicabilità in base alle proprietà e ai dati tecnici dichiarati.

2.2.2 Informazioni di sicurezza specifiche del prodotto
► Combinare solamente prodotti Aesculap.

2.2.3 Sterilità
Il prodotto non è sterile alla consegna.
► Prima della prima sterilizzazione pulire il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto.

2.3 Utilizzo

⚠ AVVERTENZA
Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!
► Prima di ogni utilizzo ispezionare il prodotto per escludere la presenza di parti allentate, piegate, rotte, fessurate, usurate o spezzate.
► Eseguire sempre un test di funzionamento prima di ciascun utilizzo del prodotto.

Nota
Se necessario, gli elementi realizzati in silicone possono essere rifilati per ottenere la forma desiderata.

3 Procedimento di preparazione validato

3.1 Avvertenze relative alla sicurezza

Nota
Osservare la legislazione nazionale, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le norme igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.

Nota
Per i pazienti con malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), sospetta CJD o possibili varianti della CJD, rispettare i regolamenti nazionali vigenti per il condizionamento dei prodotti.

Nota
Il ricondizionamento meccanico dovrebbe essere preferito rispetto alla pulizia manuale in quanto offre risultati migliori e più affidabili.

Nota
È necessario tener presente che una preparazione riuscita di questo dispositivo medico può essere assicurata soltanto previa validazione del processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sull'operatore/preparatore.

Nota
Informazioni aggiornate sulla lavorazione e sulla compatibilità dei materiali sono disponibili sul sito B. Braun eFU all'indirizzo eifu.bbraun.com.
Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato è stato eseguito nel container per sterilizzazione AESCULAP.

3.2 Avvertenze generali

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia, causando corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione non si deve superare un periodo di 6 ore, per la pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi, alcool).

Neutralizzatori o detergenti profondi sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere illeggibili visivamente o meccanicamente le incisioni al laser.

Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri (come ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tenso corrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un adeguato risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.

Asciugare, se necessario.

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Devono essere scrupolosamente rispettate tutte le indicazioni per l'uso del produttore di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare le superfici, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda a www.a-k-l.org Rubrica "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Durata utile

I materiali per gli strumenti chirurgici riutilizzabili sono generalmente scelti in modo da essere idonei per il trattamento ripetuto. Tuttavia, va notato che ogni trattamento meccanico, chimico e termico può portare a sollecitazioni e quindi all'invecchiamento del materiale.

La vita utile del prodotto è limitata dai seguenti fattori: danni, normale usura, tipo e durata di utilizzo, manipolazione, conservazione e trasporto del prodotto.

Non sono note le influenze del ricondizionamento tramite procedura convalidata che possono danneggiare il prodotto.

Un'attenta ispezione visiva e funzionale prima di ciascun utilizzo è il miglior modo per rilevare un prodotto non più funzionale, vedere Controllo visivo e vedere Controllo del funzionamento.

3.4 Preparazione nel luogo d'utilizzo

► Se necessario, sciacquare le superfici non visibili, preferibilmente con acqua deionizzata, ad esempio con una siringa monouso.

► Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.

► Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un contenitore per smaltimento chiuso entro 6 ore.

3.5 Pulizia/disinfezione

3.5.1 Informazioni di sicurezza specifiche del prodotto sul metodo di ricondizionamento
La procedura preparazione sterile descritta di seguito si applica solo ai vassoi scaricati.

► Per i vassoi caricati, leggere e seguire le istruzioni per la preparazione sterile dei prodotti nelle rispettive istruzioni per l'uso.

Danni a o distruzione del prodotto a causa di detergenti/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!

► Seguendo le istruzioni del produttore, usare i detergenti e i disinfettanti.

► Rispettare le specifiche relative a concentrazione, temperatura e tempo di esposizione.

► Non superare la temperatura di disinfezione massima consentita di 95 °C.

► Se il prodotto viene riposto in un ambiente umido, utilizzare detergenti/disinfettanti adeguati. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente riduzione dell'efficacia della chimica di processo: Prima della pulizia e disinfezione meccanica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.

3.5.2 Procedimento di pulizia e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia manuale a ultrasuoni e disinfezione per immersione	—	vedere Pulizia/Disinfezione manuali e sottocapitolo: ► vedere Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione
Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica	—	vedere Pulizia/Disinfezione automatica e sotto-capitolo: ► vedere Pulizia meccanica alcalina e disinfezione termica

3.6 Pulizia/Disinfezione manuali

- Prima della disinfezione manuale far sgocciolare l'acqua di risciacquo del prodotto, per evitare che si diluisca con il disinfettante.
- Dopo la pulizia/disinfezione manuali, sottoporre le superfici visibili a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.
- Eventualmente ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

3.6.1 Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione

Fase	Punto	T [°C/ °F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	Pulizia ad ultrasuoni	TA (fredda)	> 15	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e QUAT, pH ≈ 9*
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	–	A-P	–
III	Disinfezione	TA (fredda)	5	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e QUAT, pH ≈ 9*
IV	Risciacquo finale	TA (fredda)	1	–	A-CD	–
V	Asciugatura	TA	–	–	–	–

A-P acqua potabile
A-CD Acqua completamente demineralizzata (a basso contenuto batterico, max. 10 CFU/100 ml, bassa contaminazione da endotossine, max. 0,25 unità di endotossine/ml)
TA temperatura ambiente

- Fase I**
- Pulire il prodotto per almeno 15 min in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz). accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
 - Pulire il prodotto con uno spazzolino di pulizia idoneo nella soluzione, fino a rimuovere tutti i residui percepibili dalla superficie.
 - Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
 - Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
 - Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per cinque volte.

- Fase II**
- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
 - Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
 - Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

- Fase III**
- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.
 - Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
 - Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
 - Sciacquare almeno 5 volte i lumi all'inizio del tempo di azione con una siringa monouso adeguata. Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

- Fase IV**
- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili).
 - Durante il risciacquo finale muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
 - Sciacquare i lumi per almeno cinque volte usando una siringa monouso idonea.
 - Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

- Fase V**
- Asciugare il prodotto in fase di asciugatura con i mezzi adeguati (per es. teli, aria compressa), vedere Procedimento di pulizia e disinfezione validato.

3.7 Pulizia/Disinfezione automatica

Nota
Il dispositivo di pulizia e disinfezione deve essere testato e approvato dal punto di vista dell'efficacia (ad es. in conformità alla norma EN ISO 15883).

Nota
Il dispositivo per la pulizia e la disinfezione usato per il condizionamento deve essere sottoposto a manutenzione e controllato a intervalli regolari.

3.7.1 Pulizia meccanica alcalina e disinfezione termica

Fase	Punto	T [°C/ °F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	Prerisciacquo	< 25/ 77	3	A-P	–
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	■ Concentrato, alcalino: – pH ≈ 13 – meno del 5% di tensioattivo anionico ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5% – pH = 11*
III	Risciacquo intermedio	> 10/ 50	> 1	A-CD	–
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	–
V	Asciugatura	–	–	–	In base al programma per lavatrice/disinfettore

A-P acqua potabile
A-CD Acqua completamente demineralizzata (a basso contenuto batterico, max. 10 CFU/100 ml, bassa contaminazione da endotossine, max. 0,25 unità di endotossine/ml)

- Dopo la pulizia/disinfezione automatica verificare che le superfici visibili non presentino residui.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

3.8 Ispezione

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Asciugare il prodotto se bagnato o umido.

3.8.1 Controllo visivo

- Verificare che tutto lo sporco sia stato rimosso. In particolare, prestare attenzione alle cerniere e alle impugnature delle cerniere.
- In presenza di prodotti sporchi: ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.
- Controllare che il prodotto non presenti danni, ad es. controllare l'isolamento, la presenza di componenti corrosi, allentati, deformati, rotti, crepati, usurati, fortemente graffiati o altrimenti alterati.
- Controllare che il prodotto non presenti diciture mancanti o scolorite.
- Verificare che le superfici non presentino alterazioni di natura ruvida.
- Controllare il prodotto per eventuali spigoli vivi che possono danneggiare i tessuti o i guanti chirurgici.
- Controllare il prodotto per eventuali componenti allentati o mancanti.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato o non idoneo a funzionare e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.8.2 Controllo del funzionamento

- Verificare che il prodotto funzioni correttamente.
- Verificare la compatibilità con i prodotti associati.
- Mettere immediatamente da parte i prodotti non operativi e inviarli al Servizio di assistenza tecnica di Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.9 Sterilizzazione a vapore

- Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Usare il processo di sterilizzazione validato.
 - Sterilizzazione a vapore con processo a vuoto frazionato
 - Sterilizzatore a vapore conforme a EN 285 e convalidato ai sensi di ISO 17665
 - Parametri di sterilizzazione consentiti, vedere la tabella riportata di seguito
- Se più dispositivi vengono sterilizzati contemporaneamente nello stesso sterilizzatore a vapore: Assicurarsi che non venga superato il carico massimo consentito secondo le specifiche del produttore.

Nota
La resistenza del materiale dei prodotti non è compromessa da una temperatura di sterilizzazione fino a 134 °C e/o da un tempo di permanenza di 18 minuti.

Procedimento di sterilizzazione	T [°C]	Tempo di permanenza [min]	Tempo di asciugatura (almeno quello raccomandato) [min]
Sterilizzazione a vapore (procedimento a vuoto frazionato)	134	3 – 18	20

La sterilizzazione di prodotti approvati per resistere a 134°C è consentita in un intervallo di temperatura compreso tra 134°C e 137°C.

3.10 Conservazione

- La vita utile dipende dalla qualità del sistema o del materiale di imballaggio, dalla tenuta dei sigilli e dalle condizioni di conservazione.
- Conservare i prodotti sterili a temperatura ambiente in un ambiente privo di polvere, pulito, asciutto e senza parassiti.
 - Seguire le istruzioni per la conservazione fornite dal produttore del sistema a barriera sterile.

3.11 Trasporto

- Il trasporto e la conservazione non devono influire negativamente sulle caratteristiche del dispositivo medico ricondizionato.
- Utilizzare sistemi di trasporto e ausili adeguati per evitare danni o la ricontaminazione.

4 Assistenza tecnica

⚠ ATTENZIONE
Le modifiche apportate alle attrezzature tecniche medicali possono comportare la perdita dei diritti di garanzia e la perdita delle licenze applicabili.
► Non modificare il prodotto.
► Per qualsiasi intervento di assistenza e riparazione rivolgersi al rappresentante nazionale B. Braun/ AESCULAP.

Indirizzi dell'assistenza
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germania
Tel.: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Gli indirizzi degli altri centri assistenza possono essere richiesti all'indirizzo su indicato.

5 Smaltimento

⚠ AVVERTENZA
Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!
► Rispettare le norme nazionali per lo smaltimento o il riciclaggio del prodotto, dei suoi componenti e del suo imballaggio.

Nota
L'istituzione utilizzatrice è obbligata a trattare il prodotto prima del suo smaltimento, vedere Procedimento di preparazione validato.

TA016545 2025-03 Change No. AE0064993

1 Sobre este documento

Nota!
Os fatores de risco generalizados associados aos procedimentos cirúrgicos não são descritos nestas instruções de utilização.

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se a todos os cestos de esterilização Aesculap incl. acessórios feitos de silicone/plástico.
Nota!
Instruções de utilização e outras informações sobre os produtos B. Braun / AESCULAP podem ser encontradas na página da Internet eIFU da B. Braun em eifu.bbraun.com

1.2 Advertências

As advertências alertam para perigos para o doente, o utilizador e/ou o produto, que podem surgir durante a utilização do produto. As advertências estão assinaladas da seguinte forma:

⚠ ATENÇÃO
Indica uma possível ameaça de perigo. Se este não for evitado, poderá resultar num ferimento menor ou moderado.

⚠ CUIDADO
Indica um possível risco de danos materiais. Se o mesmo não for evitado, o produto poderá ficar danificado.

2 Aplicação clínica

2.1 Áreas de utilização e restrições de utilização

2.1.1 Finalidade prevista

Para a finalidade prevista, ver Uso previsto.

2.1.2 Uso previsto

Cestos de esterilização Aesculap incl. os acessórios feitos de silicone/plástico ou com componentes de silicone/plástico são utilizados pelo pessoal do BO e do DCE e são recipientes dimensionalmente estáveis destinados a uma utilização repetida. São usados para reter produtos a serem esterilizados, ao transporte e armazenamento num sistema de barreira estéril (por ex. recipientes de esterilização, etc.).

2.1.3 Indicações

Nota!
O fabricante não se responsabiliza por qualquer utilização do produto contrária às indicações especificadas e/ou aplicações descritas.
Para indicações, ver Uso previsto.

2.1.4 Contraindicações

Não são conhecidas contraindicações.

2.2 Instruções de segurança

2.2.1 Utilizador clínico

Indicações de segurança gerais
De forma a evitar danos devido a montagem ou funcionamento incorreto e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:
► Operar o produto apenas de acordo com estas instruções de utilização.
► Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
► Certifique-se de que o produto e os seus acessórios são operados e utilizados apenas por pessoas com a devida formação, conhecimentos e experiência.
► Armazene qualquer produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e seguro.
► Antes da utilização, verifique se o produto está a funcionar corretamente.
► Mantenha as instruções de utilização acessíveis para o utilizador.

Nota!
O utilizador tem a obrigação de reportar todos os incidentes sérios relacionados com o produto ao fabricante e às autoridades competentes do estado no qual este se encontre.

Notas sobre procedimentos cirúrgicos
O profissional médico tomará decisões sobre aplicabilidade concreta com base nas propriedades autorizadas e nos dados técnicos.

2.2.2 Indicações de segurança específicas do produto

► Combinar entre si apenas produtos da Aesculap.

2.2.3 Esterilidade

O produto é fornecido não-estéril.
► Limpar o produto novo depois de remover a embalagem de transporte e antes de o esterilizar pela primeira vez.

2.3 Utilização

⚠ ATENÇÃO
Risco de ferimento e/ou mau funcionamento!
► Antes da utilização, inspecionar o produto quanto a componentes soltos, arqueados, quebrados, fisurados, gastos ou partidos.
► Antes de cada utilização, realizar um teste ao funcionamento do produto.

Nota!
Conforme necessário, os elementos em silicone podem ser cortados para obter a forma pretendida.

3 Método de processamento validado

3.1 Instruções de segurança

Nota!
Respeitar a legislação nacional, as normas e directivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.
Nota!
Para os doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD), suspeita de CJD ou possíveis variantes de CJD, observe os regulamentos relevantes nacionais relativamente ao processamento de produtos.
Nota!
O processamento mecânico deverá ter preferência sobre a limpeza manual, já que fornece resultados melhores e mais fiáveis.
Nota!
Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem-sucedido deste produto médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo reprocessamento.

Nota!
As informações atualizadas sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais podem ser encontradas no sítio Web da B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com
O método homologado de esterilização foi efetuado no sistema de contentor de esterilização AESCULAP.

3.2 Informações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um intervalo de tempo de 6 h entre a aplicação e a preparação, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância ativa: aldeído, álcool).
Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser. Os resíduos de cloro ou cloretados, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão punctiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar.
Secagem final, quando necessário.
Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:
■ Alterações óticas do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
■ Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, ruturas, desgaste prematuro ou dilatação.
► Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
► Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e cuidadoso, consultar o item www.a-k-i.org "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Vida útil

Os materiais para instrumentos cirúrgicos reutilizáveis são geralmente escolhidos para serem adequados a um processamento repetido. No entanto, deve ter-se em atenção que cada tratamento mecânico, químico e térmico pode levar a tensões e, consequentemente, ao envelhecimento do material.
A vida útil do produto é limitada por danos, desgaste normal, tipo e duração da utilização, bem como pelo manuseamento, armazenamento e transporte do mesmo.
Não são conhecidas influências do reprocessamento ao utilizar o método validado que deem origem a danos no produto.
Uma inspeção visual e funcional cuidadosa antes da utilização seguinte é a melhor forma de detetar um produto que já não esteja em boas condições de funcionamento, ver Inspeção visual e ver Teste de funcionamento.

3.4 Preparação no local de utilização

► Se aplicável, lavar as superfícies não visíveis de preferência com água desionizada com uma seringa descartável, por exemplo.
► Remover quaisquer resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano de limpeza húmido e que não lague fibras.
► Transportar o produto em estado seco num contentor de eliminação fechado, no espaço de 6 horas, para fins de limpeza e desinfecção.

3.5 Limpeza/desinfecção automática

3.5.1 Informações de segurança específicas do produto para o método de reprocessamento

O procedimento de reprocessamento descrito de seguida aplica-se apenas a bandejas não carregadas.
► Para bandejas carregadas, leia e siga as instruções de reprocessamento dos produtos nas suas respetivas instruções de utilização.
Danos no – ou destruição do – produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou temperaturas demasiado altas!
► Utilizar produtos de limpeza e de desinfecção de acordo com as instruções do fabricante.
► Observar as especificações relativas à concentração, temperatura e tempo de exposição.
► Não exceda a temperatura de desinfecção máxima permitível de 95 °C.
► Utilizar agentes de limpeza/desinfecção adequados se o produto for eliminado em condições húmidas. Por forma a evitar a formação de espuma e a deterioração da eficácia química do processo: Antes da limpeza mecânica e da desinfecção, enxaguar o produto abundantemente em água corrente.

3.5.2 Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Requisitos específicos	Referência
Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão	—	ver Limpeza/desinfecção à mão e subsecção: ■ ver Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão
Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica	—	ver Limpeza/desinfecção mecânica e subsecção: ■ ver Limpeza alcalina mecânica e desinfecção térmica

3.6 Limpeza/desinfecção à mão

- ▶ Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água do produto durante tempo suficiente para evitar a diluição do desinfetante.
- ▶ Após limpeza/desinfecção manual, verificar visualmente se as superfícies à vista apresentam quaisquer resíduos.
- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

3.6.1 Limpeza manual com ultra-sons e desinfeção por imersão

Fase	Passo	T [°C/ °F]	t [min]	Conc. [%]	Quali- dade da água	Características químicas/obser- vação
I	Limpeza por ultrassons	TA (frio)	> 15	2	A-P	Concentrado sem aldeídos, sem fenol e sem QUAT, pH ≈ 9*
II	Lavagem inter- média	TA (frio)	1	–	A-P	–
III	Desinfecção	TA (frio)	5	2	A-P	Concentrado sem aldeídos, sem fenol e sem QUAT, pH ≈ 9*
IV	Lavagem final	TA (frio)	1	–	A-CD	–
V	Secagem	TA	–	–	–	–

A-P	Água potável
A-CD	Água completamente desmineralizada (baixo teor de germes, máx. 10 UFC / 100ml, bem como baixa contaminação por endotoxinas, máx.0,25 unidades de endotoxinas/ml)
TA	Temperatura ambiente

- Fase I
- ▶ Limpar o produto, no mínimo, durante 15 min., em banho ultrassónico (frequência de 35 kHz). Garantir que todas as superfícies acessíveis são imersas e que são evitadas sombras acústicas.
 - ▶ Limpar o produto com uma escova adequada na solução até todos os resíduos perceptíveis serem removidos da superfície.
 - ▶ Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
 - ▶ Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
 - ▶ Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfetante de limpeza ativa.

- Fase II
- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
 - ▶ Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
 - ▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

- Fase III
- ▶ Mergulhar totalmente o produto na solução desinfetante.
 - ▶ Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
 - ▶ Lavar os lúmenes, no início do tempo de actuação, pelo menos 5 vezes com uma seringa descartável. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

- Fase IV
- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis).
 - ▶ Mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.
 - ▶ Lavar os lúmenes com uma seringa descartável adequada pelo menos 5 vezes.
 - ▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

- Fase V
- ▶ Secar produto no período de secagem com os meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfeção validado.

3.7 Limpeza/desinfecção mecânica

Nota!
O dispositivo de limpeza e desinfeção tem de possuir uma eficácia testada e aprovada (por exemplo, conformidade com EN ISO 15883).

Nota!
O dispositivo de limpeza e desinfeção utilizado para o reprocessamento tem de ser inspecionado e sujeito a manutenção dentro de intervalos regulares.

3.7.1 Limpeza alcalina mecânica e desinfeção térmica

Fase	Passo	T [°C/ °F]	t [min]	Quali- dade da água	Características químicas/observação
I	Pré-lavagem	< 25/ 77	3	A-P	–
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	■ Concentrado, alcalino: – pH ≈ 13 – menos de 5 % de surfactante aniónico ■ 0,5% de solução de trabalho – pH = 11*
III	Lavagem inter- média	> 10/ 50	> 1	A-CD	–
IV	Desinfecção tér- mica	90/194	5	A-CD	–
V	Secagem	–	–	–	Conforme o programa para a máquina de limpeza e de desinfeção

A-P	Água potável
A-CD	Água completamente desmineralizada (baixo teor de germes, máx. 10 UFC / 100ml, bem como baixa contaminação por endotoxinas, máx.0,25 unidades de endotoxinas/ml)

- ▶ Após limpeza/desinfecção mecânica, verificar as superfícies à vista quanto à presença de resíduos.
- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

3.8 Inspeção

- ▶ Deixar arrefecer o produto à temperatura ambiente.
- ▶ Secar o produto se estiver molhado ou húmido.

3.8.1 Inspeção visual

- ▶ Assegurar que foram removidos todos os resíduos. Em particular, preste atenção às dobradiças e alças das dobradiças.
- ▶ No caso de produtos com sujidade: repetir o processo de limpeza e desinfeção.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a danos, por ex. isolamento, peças corroídas, soltas, tortas, partidas, fendidas, desgastadas ou destruídas.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a legendas em falta ou desvanecidas.
- ▶ Verificar as superfícies quanto a modificações ásperas.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a rebarbas, que podem danificar tecidos ou luvas cirúrgicas.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a peças soltas ou em falta.
- ▶ Eliminar imediatamente um produto que apresente danos e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.8.2 Teste de funcionamento

- ▶ Verifique se o produto funciona corretamente.
- ▶ Verifique a compatibilidade com produtos associados.
- ▶ Separe de imediato produtos que não estejam a funcionar, e envie-os para o Serviço de Assistência Técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.9 Esterilização a vapor

- ▶ Assegurar-se de que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo válvulas e torneiras).
- ▶ Utilizar o método de esterilização validado.
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor em conformidade com a norma EN 285 e validado de acordo com a norma ISO 17665
 - Parâmetros de esterilização permitidos, ver tabela abaixo
- ▶ No caso de esterilização simultânea de diversos dispositivos no mesmo esterilizador a vapor: Garantir que a carga máxima permitida de acordo com as especificações do fabricante não é excedida.

Nota!
A resistência do material dos produtos não é afetada por uma temperatura de esterilização até 134 °C e/ou por um tempo de atuação de 18 minutos.

Parâmetros de esterilização autorizados

Processo de esterilização	T [°C]	Tempo de atuação [min.]	Tempo de secagem (pelo menos recomendado) [min]
Esterilização a vapor (pro- cesso de vácuo fracionado)	134	3 – 18	20

A esterilização dos produtos aprovados a 134 °C é admissível na gama de temperaturas de 134 °C a 137 °C.

3.10 Armazenamento

- O prazo de validade depende da qualidade do sistema ou material de embalagem, da estanqueidade das selagens e das condições de armazenamento.
- ▶ Armazenar os produtos estéreis à temperatura ambiente num ambiente sem pó, limpo, seco e sem infestações de parasitas.
 - ▶ Seguir as instruções de armazenamento fornecidas pelo fabricante do sistema de barreira estéril.

3.11 Transporte

- O transporte e o armazenamento não podem afetar adversamente as características do dispositivo médico processado.
- ▶ Utilizar sistemas de transporte e meios auxiliares adequados para evitar danos ou a recontaminação.

4 Serviço de assistência técnica

-  **CUIDADO**
As modificações realizadas em equipamento médico técnico podem resultar na anulação dos direitos de garantia, e perda das licenças aplicáveis.
- ▶ Não modifique o produto.
 - ▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, é favor contactar o representante nacional da B. Braun/ AESCULAP.

Endereços para assistência técnica
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Alemanha
Telefone:+49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de
Mais endereços para assistência técnica podem ser obtidos através do endereço acima referido.

5 Eliminação

-  **ATENÇÃO**
Risco de infeção devido a produtos contaminados!
- ▶ Cumpra os regulamentos nacionais quando eliminar ou reciclar o produto, os seus componentes e a sua embalagem.

Nota!
A instituição do utilizador tem a obrigação de processar o produto antes de proceder à sua eliminação, ver Método de processamento validado.

TA016545 2025-03 Change No. AE0064993

1 Over dit document

Opmerking

Algemene risicofactoren in verband met chirurgische procedures worden niet beschreven in deze gebruiksinstructies.

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op alle Aesculap-sterilisatiemanden incl. accessoires van silicone/kunststof.

Opmerking

De gebruiksaanwijzing en verdere informatie over B. Braun / AESCULAP zijn beschikbaar op de B. Braun eIFU website onder eifu.bbraun.com

1.2 Waarschuwingen

Waarschuwingen vestigen de aandacht op gevaren voor de patiënt, de gebruiker en/of het product die kunnen ontstaan tijdens het gebruik van het product. Waarschuwingen zijn als volgt gemarkeerd:

⚠ WAARSCHUWING

Wijst op een mogelijk gevaar. Indien dit niet wordt vermeden, kan dit leiden tot licht of matig letsel.

⚠ VOORZICHTIG

Geeft een mogelijke dreiging van materiële schade aan. Als het niet wordt vermeden, kan het product beschadigd raken.

2 Klinisch gebruik

2.1 Gebruiksgebieden en gebruiksbependingen

2.1.1 Beoogd doeleind

Voor het beoogde doel, zie Beoogd gebruik

2.1.2 Beoogd gebruik

Aesculap-sterilisatiemanden incl. accessoires van silicone/kunststof of met silicone/kunststof componenten worden gebruikt door OK-personeel en personeel van de CSA-afdeling (Centrale Sterilisatie Afdeling) en zijn vormvaste containers die bedoeld zijn voor herhaaldelijk gebruik. Zij worden gebruikt voor het vasthouden van te steriliseren goederen, voor vervoer en opslag in een steriel barrière systeem (bijv. sterilisatiecontainers, enz.).

2.1.3 Indicaties

Opmerking

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor enig gebruik van het product in strijd met de gespecificeerde indicaties en/of de beschreven toepassingen.

Voor indicaties, zie Beoogd gebruik.

2.1.4 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

2.2 Veiligheidsvoorschriften

2.2.1 Klinische gebruiker

Algemene veiligheidsinformatie

Om beschadiging ten gevolge van een ondeskundige montage of foutief gebruik te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:

- Het product alleen volgens deze gebruiksaanwijzing bedienen.
- Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies.
- Zorg ervoor dat het product en de bijbehorende accessoires alleen worden gebruikt en gebruikt door personen met de vereiste opleiding, kennis en ervaring.
- Bewaar alle nieuwe of ongebruikte producten op een droge, schone en veilige plaats.
- Controleer voor gebruik of het product in een goede werkende staat is.
- Houd de gebruiksaanwijzing toegankelijk voor de gebruiker.

Opmerking

De gebruiker is verplicht om alle ernstige gebeurtenissen in verband met het product te melden aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteiten van het land waarin de gebruiker zich bevindt.

Opmerkingen over chirurgische procedures

De medische professional zal beslissingen nemen over de concrete toepasbaarheid op basis van de gegarandeerde eigenschappen en technische gegevens.

2.2.2 Productspecifieke veiligheidsvoorschriften

- Combineer alleen Aesculap-producten met elkaar.

2.2.3 Steriliteit

Het product wordt niet-steriel geleverd.

- Haal een nieuw product uit de transportverpakking en maak het goed schoon, voordat u het voor het eerst steriliseert.

2.3 Gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- Controleer het product voor elk gebruik visueel op losse, verbogen, gebroken, gebarsen, versleten en afgebroken onderdelen.
- Voer vóór elk gebruik van het product altijd een functietest uit.

Opmerking

Desgewenst kunnen elementen van silicone in de gewenste vorm worden geknipt.

3 Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

3.1 Veiligheidsvoorschriften

Opmerking

Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.

Opmerking

Bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), vermoedelijke CJD of mogelijke varianten van CJD moet men zich houden aan de relevante nationale voorschriften m.b.t. het reinigen en steriliseren van producten.

Opmerking

Mechanische reiniging en sterilisatie verdient de voorkeur boven handmatige reiniging, omdat dit betere en betrouwbaardere resultaten oplevert.

Opmerking

Wij wijzen erop dat een succesvolle reiniging en desinfectie van dit medische hulpmiddel uitsluitend kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validatie van het reinigings- en desinfectieproces. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

Opmerking

Actuele informatie over de reiniging en sterilisatie en de materiaalcompatibiliteit kan worden gevonden op de B. Braun eIFU site eifu.bbraun.com

De gevalideerde stoomsterilisatieprocedure is uitgevoerd in het steriele containersysteem van AESCULAP.

3.2 Algemene informatie

Opgedroogde of vastgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot corrosie leiden. Daarom mag de tijdsperiode tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigings kan chemische aantasting en/of verbleking van de laserschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten. Om de residuen te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA-toelating, respectievelijk CE-markering) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid zijn aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:

- Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen zichtbare oppervlakteveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruiksuplossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.
- Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- Overige gedetailleerde aanwijzingen voor een hygiënisch veilige en materiaal beschermende/waardebehoudende bewerking, zie [www.a-k-i.org](#) rubriek "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Levensduur

Materialen voor herbruikbare chirurgische instrumenten worden over het algemeen zo gekozen dat ze geschikt zijn voor herhaalde verwerking. Opgemerkt moet echter worden dat elke mechanische, chemische en thermische behandeling kan leiden tot spanning en dus tot veroudering van het materiaal.

De levensduur van het product is beperkt door beschadiging, normale slijtage, type en duur van het gebruik, evenals hantering, opslag en transport van het product.

Op basis van de gevalideerde procedure zijn geen effecten van het reinigen en steriliseren bekend die leiden tot schade aan het product.

Een zorgvuldige visuele en functionele inspectie vóór het volgende gebruik is de beste manier om een product te herkennen dat niet meer functioneert, zie Visuele inspectie en zie Functionele test.

3.4 Voorbereiding op de plaats van gebruik

- Spoel niet-zichtbare oppervlakken, indien van toepassing, bij voorkeur met gedeïoniseerd water. U kunt hiervoor bijvoorbeeld een wegwerpspuit gebruiken.
- Zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek verwijderen.
- Vervoer het droge product in een afgesloten afvalbak voor reiniging en desinfectie binnen 6 uur.

3.5 Reiniging/desinfectie

3.5.1 Productspecifieke veiligheidsinformatie over de reinigings- en sterilisatiemethode

De hieronder beschreven opwerkingsprocedure is alleen van toepassing op onbeladen trays.

- Lees en volg voor beladen trays de instructies voor het opnieuw verwerken van de producten in hun respectievelijke gebruiksaanwijzing.

Beschadiging of vernieling van het product door gebruik van ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!

- Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen die zijn voorgeschreven door de fabrikant.
- Houd u aan de specificaties met betrekking tot de concentratie, temperatuur en blootstellingstijd.
- Overschrijd de maximaal toegestane desinfectie-temperatuur van 95° C niet.
- Gebruik geschikte reinigings- en desinfectiemiddelen als het product nat wordt weggelegd. Om schuimvorming en aantasting van de doeltreffendheid van de proceschemicaliën te voorkomen: spoel het product vóór machinale reiniging en desinfectie grondig af met stromend water.

3.5.2 Gevalideerde reinigings- en desinfectieprocedure

Gevalideerd procedé	Specifieke eisen	Referentie
Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie	—	zie Handmatige reiniging/desinfectie en subonderdeel: ■ zie Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie
Mechanische alkalische reiniging en thermische desinfectie	—	zie Mechanische reiniging/desinfectie en subonderdeel: ■ zie Mechanisch alkalische reiniging en thermische desinfectie

3.6 Handmatige reiniging/desinfectie

- ▶ Laat voorafgaand aan de handmatige desinfectie het water voldoende afdrui­pen, om ver­dun­ning van de desinfectiemiddel te voorkomen.
- ▶ De zichtbare oppervlakken na handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen controleren.
- ▶ Herhaal indien nodig het reinigings-/desinfectieproces.

3.6.1 Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie

Fase	Stap	T [°C/ °F]	t [min]	Conc. [%]	Waterk waliteit	Chemie/opmerking
I	Ultrasonere reini- ging	KT (koud)	> 15	2	D-W	Aldehydevrij, fenolvrij en QUAT- vrij concentraat, pH ≈ 9*
II	Tussenspoeling	KT (koud)	1	–	D-W	–
III	Desinfectie	KT (koud)	5	2	D-W	Aldehydevrij, fenolvrij en QUAT- vrij concentraat, pH ≈ 9*
IV	Naspoelen	KT (koud)	1	–	FD-W	–
V	Drogen	KT	–	–	–	–

D-W	Water drinken
FD-W	Volledig gedemineraliseerd water (lage kiem, max10 CFU / 100 ml, evenals veront- reinigd met laag endotoxinegehalte, max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml)
KT	Kamertemperatuur

- Fase I
- ▶ Reinig het product gedurende minstens 15 minuten in het ultrasone reinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken ondergedompeld worden en dat akoestische schaduwen vermeden worden.
 - ▶ Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen re-siduen meer te bespeuren zijn.
 - ▶ Reinig de niet-zichtbare oppervlakken gedurende tenminste 1 min. met een daarvoor geschikte reinigings-borstel, indien van toepassing.
 - ▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
 - ▶ Spoel deze componenten vervolgens minstens 5 keer grondig door met de reinigingsactieve desinfectie-o-plossing en een geschikte wegwerpspuit.

- Fase II
- ▶ Spoel alle bereikbare oppervlakken van het product grondig af onder stromend water.
 - ▶ Beweeg tijdens het spoelen alle niet-starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
 - ▶ Laat het restvocht voldoende afdrui­pen.

- Fase III
- ▶ Dompel het product volledig onder in de desinfectieoplossing.
 - ▶ Beweeg tijdens het spoelen alle niet-starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
 - ▶ Het lumen moet aan het begin van de inwerktijd met een geschikte wegwerpspuit minstens 5 maal worden gespeld. Zorg er daarbij voor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.

- Fase IV
- ▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) af/door.
 - ▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de eindspoeling.
 - ▶ Spoel het lumen vervolgens minstens 5 keer af met een daarvoor geschikte wegwerpspuit.
 - ▶ Laat het restvocht voldoende afdrui­pen.

- Fase V
- ▶ Het product moet in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijvoorbeeld doeken, perslucht) worden ge-droogd, zie Gevalideerde reinigings- en desinfectieprocedure.

3.7 Mechanische reiniging/desinfectie

Opmerking
Het reinigings- en desinfectieapparaat moet getest en goedgekeurd zijn voor wat betreft de effectiviteit (vol-doet bijv. aan EN ISO 15883).

Opmerking
Het reinigings- en desinfectieapparaat, dat voor de verwerking wordt gebruikt, moet op regelmatige tijdstippen worden nagekeken en gecontroleerd.

3.7.1 Mechanisch alkalische reiniging en thermische desinfectie

Fase	Stap	T [°C/ °F]	t [min]	Waterk waliteit	Chemie/opmerking
I	Voorspoelen	< 25/ 77	3	D-W	–
II	Reinigen	55/131	10	FD-W	■ Concentraat, alkalisch: – pH ≈ 13 – minder dan 5 % anionische opperv- vlakte-actieve stof ■ 0,5% werkende oplossing – pH = 11*
III	Tussenspoeling	> 10/ 50	> 1	FD-W	–
IV	Thermische des- infectie	90/194	5	FD-W	–
V	Drogen	–	–	–	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D-W	Water drinken
FD-W	Volledig gedemineraliseerd water (lage kiem, max10 CFU / 100 ml, evenals veront- reinigd met laag endotoxinegehalte, max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml)

- ▶ Controleer de zichtbare oppervlakken op residuen na mechanische reiniging/desinfectie.
- ▶ Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

3.8 Inspectie

- ▶ Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- ▶ Droog het product als het nat of vochtig is.

3.8.1 Visuele inspectie

- ▶ Zorg ervoor dat alle verontreinigingen verwijderd zijn. Let met name op scharnieren en scharniergepen.
- ▶ Bij vervuilde producten: reinigings- en desinfectieproces herhalen.
- ▶ Controleer het product op beschadigingen, bijv. isolatie, verroeste, losse, gebogen, gebroken, gebarsten, versleten, zwaar bekraste of afgebroken onderdelen.
- ▶ Controleer het product op ontbrekende of vervaagde opschriften.
- ▶ Oppervlakken op ruwe wijzigingen controleren.
- ▶ Controleer het product op bramen die weefsel of chirurgische handschoenen kunnen beschadigen.
- ▶ Product op losse of ontbrekende delen controleren.
- ▶ Verwijder beschadigde of slecht werkende producten onmiddellijk en stuur deze naar de Technische Dienst van Aesculap, zie Technische dienst.

3.8.2 Functionele test

- ▶ Controleer of het product goed werkt.
- ▶ Controleer de compatibiliteit met bijbehorende producten.
- ▶ Zet niet werkende producten onmiddellijk opzij en stuur ze naar de Aesculap Technische dienst, zie Technische dienst.

3.9 Stoomsterilisatie

- ▶ Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootge-steld (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- ▶ Gebruik het gevalideerd sterilisatieproces.
 - Stoomsterilisatie met behulp van gefractioneerd vacuümproces
 - Stoomsterilisator volgens EN 285 en gevalideerd volgens ISO 17665
 - Toegestane sterilisatieparameters, zie onderstaande tabel
- ▶ Bij een gelijktijdige sterilisatie van meerdere producten in een stoomsterilisator: Controleer of de maximaal toegestane belasting volgens de specificaties van de fabrikant niet wordt overschreden.

Opmerking
De materiaalbestendigheid van de producten wordt niet aangetast door een sterilisatietemperatuur tot 134 °C en/of een wachttijd van 18 minuten.

Toegestane sterilisatieparameters

Sterilisatieproces	T [°C]	Wachttijd [min]	Droogtijd (ten minste aanbevolen) [min]
Stoomsterilisatie (gefracti- oneerd vacuümprocedé)	134	3 – 18	20

De sterilisatie van producten die zijn goedgekeurd bij 134 °C is toegestaan bij temperaturen tussen 134 °C en 137 °C.

3.10 Inpakken

- De houdbaarheid hangt af van de kwaliteit van het verpakkingssysteem of -materiaal, de dichtheid van de af-dichtingen en de bewaaromstandigheden.
- ▶ Bewaar steriele producten bij kamertemperatuur in een stofvrije, schone, droge en ongediertevrije omge-ving.
 - ▶ Volg de bewaarinstructies van de fabrikant van het steriele barrièresysteem.

3.11 Transport

- Transport en opslag mogen de eigenschappen van het verwerkte medische hulpmiddel niet nadelig beïnvloe-den.
- ▶ Gebruik geschikte transportsystemen en hulpmiddelen om beschadiging of herbesmetting te voorkomen.

4 Technische dienst

- ⚠ VOORZICHTIG
Modificaties aan medische technische apparatuur kunnen leiden tot verlies van garantie/garantierech-ten en het verlies van toepasselijke licenties.
- ▶ Pas het product niet aan.
 - ▶ Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/AESCLAP dealer voor service en reparaties.

Service-adressen
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Duitsland
Telefoon:+49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Andere service-adressen kunt u aanvragen op het bovenvermelde adres.

5 Verwijdering

- ⚠ WAARSCHUWING
Infectiegevaar door verontreinigde producten!
- ▶ Houd u aan de nationale voorschriften bij het afvoeren of recyclen van het product, de componenten en de verpakking.

Opmerking
De gebruikende instelling is verplicht het product te behandelen voordat het wordt verwijderd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.

TA016545 2025-03 Change No. AE0064993

1 Om dette dokument

Henvisning

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

1.1 Anvendelsesområde

Denne brugsanvisning gælder for alle Aesculap-autoklavekurve inkl. tilbehør af silikone/plast.

Henvisning

Brugsanvisning og yderligere information om B. Braun / AESCULAP produkter kan findes på B. Braun eIFU webstedet 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:

⚠ ADVARSEL

Angiver en mulig fare eller risiko. Hvis dette ikke undgås, kan det medføre mindre eller moderat personskade.

⚠ FORSIGTIG

Angiver en mulig trussel om materiel skade. Hvis dette ikke undgås, kan produktet blive beskadiget.

2 Klinisk anvendelse

2.1 Anvendelsesområder og begrænsninger i brugen

2.1.1 Erklæret formål

Til erklæret formål, se Tilsigtet anvendelse.

2.1.2 Tilsigtet anvendelse

Aesculap-autoklavekurve inkl. tilbehør fremstillet af silikone/plast eller med silikone/plastkomponenter anvendes af operations- og sterilcentralens personale og er dimensionsstabile beholdere, der er beregnet til gentagne brug. De anvendes til at holde det emner, der skal steriliseres for transport og opbevaring i et sterilt barriersystem (f.eks. beholdere etc.).

2.1.3 Indikationer

Henvisning

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

Indikationer, se Tilsigtet anvendelse.

2.1.4 Kontraindikationer

Ingen kendte kontraindikationer.

2.2 Sikkerhedshenvisninger

2.2.1 Klinisk bruger

Generelle sikkerhedsanvisninger

For at undgå skader som følge af uhensigtsmæssig opstilling eller drift og for at sikre producentens garanti og ansvar:

- Betjen kun produktet i overensstemmelse med nærværende brugsanvisning.
- Følg sikkerheds- og vedligeholdelsesinstruktionerne.
- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den påkrævede uddannelse, erfaring og viden.
- Det fabriksnye eller ubrugte produkt opbevares på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Tjek før brugen at produktet er i en god, funktionsdygtig stand.
- Sørg for, at brugsanvisningen er tilgængelig for brugeren.

Henvisning

Brugeren er forpligtet til at rapportere alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet til producenten og de ansvarlige myndigheder i den stat, hvor brugeren befinder sig.

Bemærkninger om kirurgiske procedurer

Den sundhedsfaglige person træffer beslutninger om den konkrete anvendelighed på baggrund af de garanterede egenskaber og tekniske data.

2.2.2 Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger

- Kombiner kun Aesculap-produkter med hinanden.

2.2.3 Sterilitet

Produktet leveres usterilt.

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

2.3 Anvendelse

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og/eller fejlfunktion!

- Kontrollér produktet før hver anvendelse for løse, bøjed, brudte, revnede, slidte og knækkede dele.
- Udfør altid en visuel inspektion og en funktionstest forud for hver brug af produktet.

Henvisning

Efter behov kan elementer af silikone beskæres, så de har den ønskede form.

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 eIFU webstedet på eifu.bbraun.com

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

3.2 Generelle anvisninger

Indtrængte 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, kogesaltsopløsninger 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 materialeskånende/værdibevarende genbehandling, se www.a-k-l.org rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Levetid

Materialer til genanvendelige kirurgiske instrumenter vælges generelt, så de er egnet til gentagen klargøring. Det skal dog bemærkes, at enhver mekanisk, kemisk og termisk behandling kan medføre spændinger og dermed ældning af materialet.

Produktets levetid er begrænset af beskadigelse, normalt slid, typen og varigheden af anvendelsen samt af håndtering, opbevaring og transport af produktet.

Påvirkninger fra behandlingen ved hjælp af den validerede procedure, der fører til beskadigelse af produktet, kendes ikke.

Omhyggelig visuel og funktionel inspektion før hver brug er den bedste mulighed for at genkende et produkt, der ikke længere fungerer, se Visuel kontrol og se Funktionstest.

3.4 Forberedelse på brugsstedet

- Hvis det er relevant, skal ikke-synlige overflader skylles, helst med afioniseret vand, f.eks. med en engangs-sprøjte.
- Fjern så vidt muligt synlige operationsrester med en fugtig, fnugfri klud.
- Anbring det tørre produkt i en forseglet affaldsbeholder, og videresend det til rengøring og desinfektion inden for 6 timer.

3.5 Rengøring/desinfektion

3.5.1 Produktspecifikke sikkerhedsoplysninger om behandlingsmetoden

Den nedenfor beskrevne oparbejdningsprocedure gælder kun for bakker uden indhold.

- Læs og følg anvisningerne for oparbejdning af produkterne i de respektive brugsanvisninger for indlæste bakker.

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

- Brug rengørings- og desinfektionsmidler i overensstemmelse med producentens instruktioner.
- Overhold specifikationerne for koncentration, temperatur og eksponeringstid.
- Den maks. tilladte desinfektionstemperatur på 95 °C må ikke overskrides.
- Brug egnede rengørings-/desinficeringsmidler, hvis produktet bortskaffes i våd tilstand. For at forhindre skumdannelse og en forringelse af effekten af proceskemien: Inden den maskinelle rengøring og desinfektion skylles produktet grundigt under rindende vand.

3.5.2 Valideret rengørings- og desinfektionsprocedure

Valideret proces	Særlige krav	Reference
Manuel rengøring med ultralyd og desinfektion ved nedsenkning	—	se Manuel rengøring/desinfektion og underkapitel: ■ se Manuel rengøring med ultralyd og dyppe-desinfektion
Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion	—	se Mekanisk rengøring/desinficering og underkapitel: ■ se Mekanisk alkalisk rengøring og varmedesinfektion

3.6 Manuel rengøring/desinfektion

- Lad vandet dryppe af i tilstrækkelig lang tid til at forhindre fortynding af desinfektionsopløsningen, før manuel desinfektion.
- Efter manuel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres visuelt for rester.
- Om nødvendigt gentages rengøringen/desinfektionen.

3.6.1 Manuel rengøring med ultralyd og dyppedesinfektion

Fase	Trin	T [°C/ °F]	t [min]	Konc. [%]	Vand- kvalitet	Kemi/anmærkning
I	Ultralydsrengøring	ST (koldt)	> 15	2	D-V	Aldehydefrit, fenolfrit og QUAT-frit koncentrat, pH ≈ 9*
II	Mellemskylning	ST (koldt)	1	–	D-V	–
III	Desinfektion	ST (koldt)	5	2	D-V	Aldehydefrit, fenolfrit og QUAT-frit koncentrat, pH ≈ 9*
IV	Slutskylning	ST (koldt)	1	–	HA-V	–
V	Tørring	ST	–	–	–	–

D-V	Drikkevand
HA-V	Fuldt afsaltet vand (demineraliseret, fattigt på bakterier, maks. 10 CFU/100 ml, samt lav endotoksinkontaminering, maks. 0,25 endotoksinenheder/ml)
ST	Stuetemperatur

- Fase I**
- Rengør produktet i et ultralydsrengøringsbad (frekvens 35 kHz) i mindst 15 minutter. Sørg for, at alle tilgængelige overflader er nedsænkede, og at akustiske skygger undgås.
 - Rengøres med en egnet rengøringsbørste i opløsningen, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
 - Når relevant gennembørstes de ikke synlige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste.
 - Bevægelige komponenter, som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under rengøringen.
 - Skyl disse komponenter grundigt igennem med den desinficerende rengøringsopløsning (mindst fem gange) ved hjælp af en engangssprøjte.

- Fase II**
- Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
 - Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under skylningen.
 - Det resterende vand dryppes godt af.

- Fase III**
- Hele produktet dyppes i desinfektionsopløsningen.
 - Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under skylningen.
 - I begyndelsen af indvirkningstiden skylles lumener mindst 5 gange ved hjælp af en egnet engangssprøjte. Vær opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet.

- Fase IV**
- Hele produktet skylles af/igennem (alle tilgængelige overflader).
 - Bevægelige komponenter som f.eks. stilleskruer, ledforbindelser osv. skal bevæges under den afsluttende skylning.
 - Skyl lumen med en passende engangssprøjte mindst fem gange.
 - Det resterende vand dryppes godt af.

- Fase V**
- Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft), se Valideret rengørings- og desinfektionsprocedure.

3.7 Mekanisk rengøring/desinficering

Henvisning
Rengørings- og desinfektionsenheden skal være afprøvet og godkendt som effektiv (f.eks. overensstemmelse med EN ISO 15883).

Henvisning
Den desinficerende vaskemaskine, der anvendes til behandlingen, skal serviceres og kontrolleres med jævne mellemrum.

3.7.1 Mekanisk alkalisk rengøring og varmedesinfektion

Fase	Trin	T [°C/ °F]	t [min]	Vand- kvalitet	Kemi/anmærkning
I	Forskyl	< 25/ 77	3	D-V	–
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	Koncentrat, alkalisk: – pH ≈ 13 – mindre end 5 % anionisk overfladeaktivt stof 0,5 % brugsoopløsning – pH = 11*
III	Mellemskylning	> 10/ 50	> 1	HA-V	–
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	–
V	Tørring	–	–	–	I henhold til programmet for rengørings- og desinfektionsenhed

D-V	Drikkevand
HA-V	Fuldt afsaltet vand (demineraliseret, fattigt på bakterier, maks. 10 CFU/100 ml, samt lav endotoksinkontaminering, maks. 0,25 endotoksinenheder/ml)

- Efter maskinel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres for restprodukter.
- Om nødvendigt gentages rengøringen/desinfektionen.

3.8 Inspektion

- Lad produktet køle af til stuetemperatur.
- Tør produktet, hvis det er vådt eller fugtigt.

3.8.1 Visuel kontrol

- Kontroller, at alle urenheder er fjernet. Vær især opmærksom på hængsler og hængsel håndtag.
- Ved tilsmudsede produkter: Gentag rengørings- og desinfektionsforløbet.
- Kontroller produktet for beskadigelser, f.eks. isolering, korroderede, løse, bøje, brudte, revnede, slidte, meget ridse og knækkede enkeltdele.
- Kontroller produktet for manglende eller afblegede påskrifter.
- Kontroller overflader for ru forandringer.
- Kontroller produktet for grater, som kan beskadige væv eller kirurgihandsker.
- 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

- Kontroller, at produktet fungerer korrekt.
- Kontroller kompatibiliteten sammen med tilknyttede produkter.
- Bortskaf straks beskadigede eller inoperative produkter, og send dem til Aesculap Technical Service, se Teknisk service.

3.9 Dampsterilisation

- Sørg for, at steriliseringsmidlet har adgang til alle udvendige og indvendige overflader (f.eks. ved at åbne ventiler og haner).
- Brug valideret sterilisationsproces.
 - Dampsterilisation ved hjælp af fraktioneret vakuumproces
 - Dampsterilisator i henhold til EN 285 og valideret i henhold til ISO 17665
 - Tilladte steriliseringsparametre vises i tabellen nedenfor
- Hvis flere anordninger steriliseres samtidigt i samme dampsterilisator: Sørg for, at den maksimalt tilladte belastning iht. producentens specifikationer ikke overskrides.

Henvisning
Produkternes materialebestandighed forringes ikke ved en steriliseringstemperatur på op til 134 °C og/eller en holdningstid på 18 minutter.

Tilladte steriliseringsparametre

Steriliseringsmetode	T [°C]	Opbevaringstid [min]	Tørretid (anbefales som minimum) [min]
Dampsterilisering (fraktioneret vakuumproces)	134	3 – 18	20

Sterilisering af produkter, der er godkendt til 134 °C, er tilladt i temperaturområdet 134–137 °C.

3.10 Opbevaring

- Holdbarheden afhænger af kvaliteten af emballagesystemet eller materialet, forseglingernes tæthed og opbevaringsforholdene.
- Sterile produkter skal opbevares ved stuetemperatur i et støvfrit, rent, tørt og skadedyrsfrit miljø.
 - Følg opbevaringsanvisningerne fra producenten af det sterile barriersystem.

3.11 Transport

- Transport og opbevaring må ikke påvirke det behandlede medicinske udstyrs egenskaber negativt.
- Anvend egnede transportsystemer og -hjælpemidler for at undgå beskadigelse eller genkontaminering.

4 Teknisk service

- ⚠ FORSIGTIG**
Modifikationer på dette tekniske udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.
- Foretag ikke ændringer på produktet.
 - Kontakt venligst din nationale B. Braun/AESCLAP-repræsentant vedrørende service og reparation.

Serviceadresser
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Tyskland
Telefon: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Yderligere serviceadresser kan rekvireres på ovenstående adresse.

5 Bortskaffelse

- ⚠ ADVARSEL**
Infektionsfare pga. forurenedede eller kontaminerede produkter!
- Når produktet, dets komponenter og emballage bortskaffes eller genanvendes, skal national lovgivning overholdes.

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

TA016545 2025-03 Change No. AE0064993

1 Om dette dokumentet

Merknad

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

1.1 Omfang

Denne bruksanvisningen gjelder for alle Aesculap-steriliseringskurver inkl. tilbehør laget av silikon/plast.

Merknad

Bruksanvisning og ytterligere informasjon om B. Braun / AESCULAP-produkter finner du på B. Braun eIFU-nettstedet 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:

⚠ ADVARSEL

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

⚠ FORSIKTIG

Indikerer en mulig fare for materielle skader. Hvis dette ikke unngås, kan produktet bli skadet.

2 Klinisk bruk

2.1 Bruksområder og begrensninger for bruk

2.1.1 Tiltentkt formål

For det tiltentkte formål, se Tiltentkt bruk.

2.1.2 Tiltentkt bruk

Aesculap-steriliseringskurver inkl. tilbehør laget av silikon/plast eller med silikon-/plastkomponenter brukes av operasjonsstue- og sterilisentralpersonell og er dimensjonsstabile beholdere beregnet for flergangsbruk. De brukes for å oppbevare ting som skal steriliseres, til transport og oppbevaring i et sterilt barrièresystem (f.eks. Steriliseringsbeholdere osv.).

2.1.3 Indikasjoner

Merknad

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

For indikasjoner, se Tiltentkt bruk.

2.1.4 Kontraindikasjoner

Ingen kjente kontraindikasjoner.

2.2 Sikkerhetsinformasjon

2.2.1 Klinisk bruker

Generell sikkerhetsinformasjon

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

- Bruk bare produktet iht. denne bruksanvisningen.
- Følg sikkerhets- og vedlikeholdsinstruksjonene.
- Sørg for at produktet og tilbehøret kun brukes av personer med nødvendig opplæring, kunnskap og erfaring.
- Oppbevar nye eller ubrukte produkter på et tørt, rent og sikkert sted.
- Kontroller at produktet fungerer som det skal før bruk.
- Oppbevar bruksanvisningen lett 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 kirurgiske prosedyrer

Legen vil ta beslutninger om konkret anvendelighet basert på de garanterte egenskapene og tekniske dataene.

2.2.2 Produktspesifikk sikkerhetsinformasjon

- Kombiner kun Aesculap-produkter med hverandre.

2.2.3 Sterilitet

Produktet leveres usterilt.

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

2.3 Bruk

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og/eller funksjonsfeil!

- Inspiser produktet for løse, bøyd, ødelagte, sprukne, slitte eller brukne komponenter før hver bruk.
- Utfør alltid en funksjonstest før hver bruk av produktet.

Merknad

Ved behov kan elementer laget av silikon beskjæres til ønsket form.

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 eIFU nettstedet på eifu.bbraun.com

Den validerte dampsteriliseringsprosedyren ble utført i det AESCULAP sterile beholdersystemet.

3.2 Generell informasjon

Tøret 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 forhåndsrengjøringstemperaturer >45 °C eller fikserende desinfiseringsmidler (virkestoff: aldehyder/alkoholer).

Overdrevene 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-/verdivarende repressering på www.a-k-i.org, lenke til «AKI-Brochures», «Red brochures».

3.3 Brukstid

Materialer til gjenbrukbare kirurgiske instrumenter velges generelt for å være egnet til gjentatt prosessering. Det bør imidlertid bemerkes at enhver mekanisk, kjemisk og termisk behandling kan føre til belastning og dermed aldring av materialet.

Produktets levetid er begrenset av skade, normal slitasje, type og varighet samt håndtering, lagring og transport av produktet.

Det er ingen kjente påvirkninger fra repressering ved bruk av den validerte prosedyren som kan føre til skade på produktet.

En nøye visuell og funksjonell inspeksjon før neste gangs bruk er den beste måten å oppdage at et produkt ikke lenger fungerer, se Visuell inspeksjon og se Funksjonskontroll.

3.4 Forberedelser på bruksstedet

- Hvis det er aktuelt, skylles ikke-synlige overflater fortrinnsvis med avionisert vann, for eksempel med en engangssprøyte.
- Fjern synlige rester etter operasjonen så godt som mulig med en fuktig, lufri klut.
- Transporter det tørre produktet i en forseglet avfallsbeholder for rengjøring og desinfeksjon innen seks timer.

3.5 Rengjøring/desinfisering

3.5.1 Produktspesifikk sikkerhetsinformasjon om prosesseringsmetode

Prosedyren for ny behandling som er beskrevet nedenfor, gjelder bare for ulastede brett.

- Les og følg instruksjonene for repressering av produktene i de respektive bruksanvisningene for lastede brett.

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

- Bruk rengjørings- og desinfeksjonsmidler iht. produsentens instruksjer.
- Vær oppmerksom på opplysninger om konsentrasjon, temperatur og virketid.
- Ikke overskrid den maks tillatte desinfeksjonstemperaturen på 95 °C.
- Hvis produktet legges vekk i våt tilstand, må egnede rengjørings-/desinfeksjonsmidler brukes. For å hindre skumdannelse og nedbrytning av prosesskjemikalienes effektivitet: Før mekanisk rengjøring og desinfeksjon må produktet skylles grundig under rennende vann.

3.5.2 Validert rengjørings- og desinfeksjonsprosedyre

Validert prosedyre	Spesifikke krav	Referanse
Manuell rengjøring med ultralyd og dyppdesinfeksjon	—	se Manuell rengjøring/desinfisering og underavsnitt: ■ se Manuell rengjøring med ultralyd og dyppdesinfeksjon
Mekanisk alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon	—	se Mekanisk rengjøring/desinfeksjon og underavsnitt: ■ se Mekanisk alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon

3.6 Manuell rengjøring/desinfisering

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

3.6.1 Manuell rengjøring med ultralyd og dyppdesinfeksjon

Fase	Trinn	T [°C/ °F]	t [min]	Kons. [%]	Vann- kvalitet	Kjemisk/Merknad
I	Ultralyd	RT (kald)	> 15	2	D- W	Aldehydfri, fenolfri og QUAT-fri konsentrat, pH ≈ 9*
II	Mellomskylling	RT (kald)	1	–	D- W	–
III	Desinfeksjon	RT (kald)	5	2	D- W	Aldehydfri, fenolfri og QUAT-fri konsentrat, pH ≈ 9*
IV	Siste skylling	RT (kald)	1	–	FD–W	–
V	Tøking	RT	–	–	–	–
D- W FD–W RT	Drikkevann Helt demineralisert vann (lavt innhold av mikroorganismer, maks. 10 CFU/100 ml, samt lavt innhold av endotoksiner, maks. 0,25 endotoksinenheter/ml) Romtemperatur					

- Fase I**
- Rengjør produktet i et ultralydbad (frekvens 35 kHz) i minst 15 min. Sørg for at alle tilgjengelige overflater er i bløt og at akustiske skygger unngås.
 - Rengjør produktet med en egnet rengjøringsbørste i løsningen til alle synlige rester er fjernet fra overflaten.
 - Børst eventuelt gjennom ikke-synlige overflater med en egnet rengjøringsbørste i minst 1 min.
 - Beveg på ikke-stive komponenter, f.eks. settskruer, ledd osv. ved rengjøring.
 - Skyll disse komponentene grundig med desinfeksjonsmiddelet (minst fem ganger) med en engangssprøyte.

- Fase II**
- Skyll/spyl produktet grundig (alle tilgjengelige overflater) under rennende vann.
 - Beveg på ikke-stive komponenter som settskruer, ledd osv. under skylling.
 - Drener gjenværende vann helt.

- Fase III**
- Legg produktet helt i bløt i desinfiseringsløsningen.
 - Beveg på ikke-stive komponenter som settskruer, ledd osv. under skylling.
 - Skyll hulrom minst fem ganger i begynnelsen av eksponeringstiden med en egnet engangssprøyte. Sørg for at alle tilgjengelige overflater er fuktet.

- Fase IV**
- Skyll/spyl produktet grundig (alle tilgjengelige overflater).
 - Beveg på ikke-stive komponenter som settskruer, ledd osv. under den siste skyllingen.
 - Skyll hulrom med en egnet engangssprøyte minst fem ganger.
 - Drener gjenværende vann helt.

- Fase V**
- Tørk produktet i tørkefasen med egnet utstyr (f.eks. klut, trykkluft), se Validert rengjørings- og desinfeksjonsprosedyre.

3.7 Mekanisk rengjøring/desinfeksjon

Merknad
Rengjørings- og desinfeksjonsenheten må være testet og godkjent (f.eks. samsvar med EN ISO 15883).

Merknad
Rengjørings- og desinfeksjonsenheten som brukes til repressering, må vedlikeholdes og kontrolleres med jevne mellomrom.

3.7.1 Mekanisk alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon

Fase	Trinn	T [°C/ °F]	t [min]	Vann- kvalitet	Kjemisk/Merknad
I	Forskylling	< 25/ 77	3	D- W	–
II	Rengjøring	55/131	10	FD–W	Konsentrat, alkalisk: – pH ≈ 13 – Mindre enn 5 % anionisk surfak- tant ■ 0,5 % arbeidsløsning – pH = 11*
III	Mellomskylling	> 10/ 50	> 1	FD–W	–
IV	Termisk desin- feksjon	90/194	5	FD–W	–
V	Tøking	–	–	–	Ifølge programmet for rengjørings- og des- infeksjonsutstyr
D- W FD–W	Drikkevann Helt demineralisert vann (lavt innhold av mikroorganismer, maks. 10 CFU/100 ml, samt lavt innhold av endotoksiner, maks. 0,25 endotoksinenheter/ml)				

- Kontroller synlige overflater for rester etter mekanisk rengjøring/desinfisering.
- Gjenta rengjørings/desinfeksjonsprosessen hvis nødvendig.

3.8 Inspeksjon

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

3.8.1 Visuell inspeksjon

- Kontroller at all tilsmutning er fjernet. Vær spesielt oppmerksom på hengsler og hengselhåndtak.
- Hvis produktet er skittent: Gjenta rengjørings og desinfiseringsprosessen.
- Inspiser produktet for skade, f.eks. isolering eller rust, løse, bøyd, ødelagte, sprukne, slitte eller brukne komponenter.
- Kontroller om det mangler merkelapper på produktet eller om de er falmet.
- Kontroller overflatene for ujevnheter.
- Kontroller om produktet har brannskader som kan skade vev eller kirurgiske hanser.
- 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

- Kontroller at produktet fungerer korrekt.
- Kontroller kompatibilitet overfor tilknyttede produkter.
- Legg straks vekk defekte produkter og send dem til Aesculap teknisk service, se Teknisk service.

3.9 Dampsterilisering

- Kontroller at steriliseringsmiddelet kommer i kontakt med alle utvendige og innvendige overflater (f.eks. ved å åpne ventiler og kraner).
- Bruk en validert steriliseringsprosess.
 - Dampsterilisering med fraksjonert vakuumprosess
 - Dampsterilisator i samsvar med EN 285 og godkjent i samsvar med ISO 17665
 - Tillatte steriliseringsparametere, se tabellen nedenfor
- Hvis flere enheter steriliseres samtidig i samme dampautoklav: Sørg for at maksimal tillatt last i henhold til produsentens spesifikasjoner ikke overskrides.

Merknad
Produktenes materialbestandighet svekkes ikke av en steriliseringstemperatur på opptil 134 °C og/eller en hol-
detid på 18 minutter.

Tillatte steriliseringsparametere

Steriliseringsprosess	T [°C]	Holdetid [min]	Tørketid (minst anbefalt) [min]
Dampsterilisering (fraksjo- nert vakuumprosess)	134	3 – 18	20

Sterilisering av produkter som er godkjent for 134 °C, er tillatt i temperaturområdet fra 134 °C til 137 °C.

3.10 Oppbevaring

- Holdbarheten avhenger av kvaliteten på emballasjesystemet eller materialet, forseglingsens tetthet og lag-
ringsforholdene.
- Oppbevar sterile produkter ved romtemperatur i et støvfritt, rent, tørt og skadedyrfritt miljø.
 - Følg oppbevaringsinstruksjonene fra produsenten av det sterile barriersystemet.

3.11 Transport

- Transport og lagring må ikke påvirke egenskapene til det behandlede medisinske utstyret negativt.
- Bruk egnede transportsystemer og hjelpemidler for å unngå skade eller rekontaminering.

4 Teknisk service

- ⚠ FORSIKTIG**
Modifikasjoner som utføres på medisinsk teknisk utstyr kan føre til tap av garantirettigheter og gjel-
dende lisenser.
- Ikke modifier produktet.
 - For service og reparasjoner, ta kontakt med din nasjonale B. Braun / AESCULAP representant.

Serviceadresser
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Tyskland
Phone: +49 7461 95-1601
Faks: +49 7461 16-2887
E-post: ats@aesculap.de
Andre serviceadresser kan fås fra adressen som er angitt ovenfor.

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.

TA016545 2025–03 Change No. AE0064993

1 Till detta dokument

Tips
Allmänna riskfaktorer förknippade med kirurgiska ingrepp beskrivs inte i dessa instruktioner.

1.1 Giltighetsområde

Denna bruksanvisning gäller för alla Aesculap-steriliseringskorgar inkl. tillbehör av silikon/plast.

Tips
Bruksanvisning och ytterligare information om B. Braun / AESCLAP-produkter finns på B. Brauns eFU-webbplats på eifu.bbraun.com

1.2 Varningar

Varningar informerar om faror som kan uppstå för patienten, användaren och/eller produkten under tiden som produkten används. Varningar är märkta på följande sätt:

⚠ VARNING
Indikerar en möjlig fara. Att inte undvika denna kan leda till lättare eller måttliga personskador.

⚠ OBSERVERA
Indikerar om en möjlig risk för materialskador. Om risken inte undviks kan produkten skadas.

2 Klinisk användning

2.1 Användningsområden och användningsbegränsningar

2.1.1 Avsett ändamål

För avsett ändamål, se Avsedd användning.

2.1.2 Avsedd användning

Aesculap steriliseringskorgar inkl. tillbehör av silikon/plast eller med silikon-/plastkomponenter används av personal i operationssalen och på steriltekniska avdelningen och är formstabila behållare avsedda för upprepad användning. De används för placering av det gods som ska steriliseras, för transport och förvaring i ett sterilt barriärsystem (t.ex. steriliseringsbehållare, etc.).

2.1.3 Indikationer

Tips
Tillverkarens ansvarar gäller inte om produkten används på ett sätt som strider mot angivna indikationer och/eller de beskrivna tillämpningarna.

Indikationer, se Avsedd användning.

2.1.4 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

2.2 Säkerhetsanvisningar

2.2.1 Klinisk användare

Allmän säkerhetsinformation

För att undvika skador till följd av icke fackmässig montering eller drift och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:

- Använd endast produkten i enlighet med denna bruksanvisning.
- Följ anvisningarna om säkerhet och underhåll.
- Se till att produkten och dess tillbehör manövreras och används endast av personer med motsvarande utbildning, kunskap och erfarenhet.
- Förvara nya eller oanvända produkter torrt, rent och säkert.
- Kontrollera innan varje användning att produkten är i gott bruksskick.
- Spara bruksanvisningen på en lättåtkomlig plats för användaren.

Tips
Användaren måste rapportera alla allvarliga incidenter som händer i samband med produkten till tillverkaren och de ansvariga myndigheterna i den stat där användaren befinner sig.

Anmärkningar om kirurgiska ingrepp

Kirurgen tar beslut om konkret tillämpbarhet baserat på garanterade egenskaper och tekniska data.

2.2.2 Produktspecifik säkerhetsinformation

- Kombinera endast produkter från Aesculap med varandra.

2.2.3 Sterilitet

Produkten levereras icke-steril.

- Rengör den fabriksnya produkten när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.

2.3 Användning

⚠ VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Före varje användning ska produkten kontrolleras för lösa, böjda, brutna, spruckna, slitna eller avbrutna delar.
- Utför alltid ett funktionstest före varje användning av produkten.

Tips
Vid behov kan element av silikon kapas till önskad form.

3 Validerad uppberetningsprocess

3.1 Säkerhetsanvisningar

Tips
Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv och de egna hygienreglerna för beredningen.

Tips
För patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD), misstänkt CJD eller möjliga varianter av CJD, följ de relevanta nationella förordningarna om beredning av produkter.

Tips
Mekanisk beredning borde föredras framför manuell rengöring eftersom den ger bättre och mer pålitliga resultat.

Tips
Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/den som utför uppberetningen har ansvaret för detta.

Tips
Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på webbplatsen B. Braun eFU på eifu.bbraun.com

Den validerade proceduren för ångsterilisering utfördes i det sterila AESCLAP-behållarsystemet.

3.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och beredningen, och inga fixerande förrengöringstemperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutralisationsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikaliетillverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikaliетillverkaren ska efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.
- Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materialskonande/värdebevarande uppberetning, se www.a-k-i.org rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Livslängd

Material för återanvändningsbara kirurgiska instrument väljs i allmänhet ut för att vara lämpliga för upprepad bearbetning. Det bör dock noteras att varje mekanisk, kemisk och termisk behandling kan leda till påfrestningar och därmed åldrande av materialet.

Produkternas livslängd begränsas av skada, normalt slitage, användningens typ och varaktighet samt hantering, lagring och transport av produkten.

Det finns ingen känd påverkan av beredningen genom den validerade proceduren som leder till skada på produkten.

En noggrann visuell och funktionell inspektion före nästa användningstillfälle är bästa sättet att identifiera en produkt som inte längre fungerar, se Visuell kontroll och se Funktionskontroll.

3.4 Förberedelse på användningsplatsen

- Skölj i förekommande fall ej synliga ytor, företrädesvis med avjoniserat vatten, med exempelvis en engångsspruta.
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Transportera produkten i torrt skick i slutna avfallsbehållare för rengöring och desinficering inom 6 timmar.

3.5 Rengöring/desinficering

3.5.1 Produktspecifik säkerhetsinformation om beredningsmetoden

Uppberetningsförfarandet som beskrivs nedan gäller endast obelastade brickor.

- För lastade brickor läs och följ du anvisningarna för uppberetning av produkterna i respektive bruksanvisning.

Risk för att produkten skadas genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- Använd rengörings- och desinficeringsmedel enligt tillverkarens anvisningar.
- Följ specifikationerna avseende koncentration, temperatur och exponeringstid.
- Överskrid inte den maximala tillåtna desinficerings Temperaturen på 95 °C.
- Använd lämpliga rengörings-/desinfektionsmedel om produkten kasseras i vått tillstånd. För att förhindra skumbildning och försämring av processkemikalernas effektivitet: Skölj produkten noga i rinnande vatten före maskinell rengöring och desinficering.

3.5.2 Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilda krav	Referens
Manuell rengöring med ultraljud och doppsdesinfektion	—	se Manuell rengöring/desinficering och underkapitel: ■ se Manuell rengöring med ultraljud och doppsdesinfektion
Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion	—	se Maskinell rengöring/desinficering och underkapitel: ■ se Mekanisk alkalisk rengöring och termisk desinficering

3.6 Manuell rengöring/desinficering

- Låt sköljvattnet droppa av ordentligt från produkten före manuell desinficering för att förhindra att desinfektionslösningen späds ut.
- Kontrollera visuellt efter den manuella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på synliga ytor.
- Upprepa rengöringen/desinficeringen vid behov.

3.6.1 Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion

Fas	Steg	T [°C/ °F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Ultraljudsrengö- ring	RT (kallt)	> 15	2	D-W	Aldehydfritt, fenolfritt och QUAT-fritt koncentrat, pH ≈ 9*
II	Mellansköljning	RT (kallt)	1	–	D-W	–
III	Desinficering	RT (kallt)	5	2	D-W	Aldehydfritt, fenolfritt och QUAT-fritt koncentrat, pH ≈ 9*
IV	Avslutande skölj- ning	RT (kallt)	1	–	HA-V	–
V	Torkning	RT	–	–	–	–

D-W	Dricksvatten
HA-V	Helt avmineraliserat vatten (låg bakteriehalt, max. 10 CFU/100 ml samt låg endo- toxinhalt, max. 0,25 endotoxinenheter/ml)
RT	Rumstemperatur

- Fas I**
- Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 minuter (frekvens 35 kHz). Se till att alla tillgängliga ytor är nedsänkta och att akustiska skuggor undviks.
 - Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
 - Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
 - Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
 - Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslös-
ningen och en passande engångsspruta.

- Fas II**
- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
 - Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.
 - Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

- Fas III**
- Dränk in produkten helt i desinfektionslösningen.
 - Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder osv. vid sköljningen.
 - Spola lumen minst 5 gånger med hjälp av en lämplig engångsspruta. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.

- Fas IV**
- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor).
 - Vicka på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder osv. vid slutsköljningen.
 - Skölj lumen minst 5 gånger med en passande engångsspruta.
 - Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

- Fas V**
- Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft), se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

3.7 Maskinell rengöring/desinficering

Tips
Rengörings- och desinficeringsapparaten måste ha testad och godkänd effektivitet (t.ex. i enlighet med EN ISO 15883).

Tips
Rengörings- och desinficeringsapparaten som används för beredning måste servas och kontrolleras regelbun-
det.

3.7.1 Mekanisk alkalisk rengöring och termisk desinficering

Fas	Steg	T [°C/ °F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Försköljning	< 25/ 77	3	D-W	–
II	Rengöring	55/131	10	HA-V	Koncentrat, alkaliskt: – pH ≈ 13 – mindre än 5 % anjoniska yttaktiva ämnen 0,5 % brukslösning – pH = 11*
III	Mellansköljning	> 10/ 50	> 1	HA-V	–
IV	Termodesinfek- tion	90/194	5	HA-V	–
V	Torkning	–	–	–	Enligt program för rengörings- och desin- fektionsapparat

D-W	Dricksvatten
HA-V	Helt avmineraliserat vatten (låg bakteriehalt, max. 10 CFU/100 ml samt låg endo- toxinhalt, max. 0,25 endotoxinenheter/ml)

- Kontrollera om det finns rester från mekanisk rengöring/desinficering på synliga ytor.
- Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

3.8 Inspektion

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Torka produkten om den är våt eller fuktig.

3.8.1 Visuell kontroll

- Säkerställ att alla föroreningar har tagits bort. Var särskilt uppmärksam på gångjärn och gångjärnshandtag.
- Vid smutsiga produkter: upprepa rengörings- och desinfektionsprocessen.
- Kontrollera produkten med avseende på skador, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna, repade och avbrutna delar.
- Kontrollera produkten avseende saknade eller bleknade etiketter.
- Kontrollera ytor avseende grova förändringar.
- Kontrollera produkten avseende skarpa kanter som kan skada vävnad eller kirurghandskar.
- Kontrollera produkten avseende lösa eller saknade delar.
- Sortera genast ut produkter som är skadade och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk ser-
vice.

3.8.2 Funktionskontroll

- Kontrollera produktens funktion.
- Kontrollera kompatibiliteten med anslutna produkter.
- Lägg omedelbart skadade eller funktionsodugliga produkter åt sidan och skicka dem till Aesculap teknisk service, se Teknisk service.

3.9 Ångsterilisering

- Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- Använd en validerad steriliseringsmetod.
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisator enligt EN 285 och validerad enligt ISO 17665
 - Se tabellen nedan för tillåtna steriliseringsparametrar
- Vid samtidig sterilisering av flera produkter i en ångsterilisator: Se till att den maximalt tillåtna belastning-
en enligt tillverkarens specifikationer inte överskrids.

Tips
Produkternas materialbeständighet påverkas inte av en steriliseringstemperatur på upp till 134 °C och/eller en
hålltid på 18 minuter.

Tillåtna steriliseringsparametrar

Steriliseringsmetod	T [°C]	Hålltid [min.]	Torktid (rekommenderas minst) [min]
Ångsterilisering (fraktion- erad vakuumprocess)	134	3 – 18	20

Sterilisering av produkter som är godkända för 134 °C är tillåten i temperaturintervallet 134–137 °C.

3.10 Packning

Hållbarheten beror på kvaliteten på förpackningssystemet eller materialet, tätningarnas täthet och förvarings-
förhållandena.

- Förvara sterila produkter i rumstemperatur i en dammfri, ren, torr och skadedjursfri miljö.
- Följ förvaringsanvisningarna från tillverkaren av det sterila barriärsystemet.

3.11 Transport

- Transport och förvaring får inte negativt påverka egenskaperna hos den bearbetade medicintekniska produk-
ten.
- Använd lämpliga transportsystem och hjälpmedel för att undvika skador eller återkontaminering.

4 Teknisk service

 **OBSERVERA**
Modificeringar som utförs på den medicintekniska produkten kan leda till att garantin/garantianspråk
slutar gälla och att tillämpade licenser förloras.
► Modifiera inte produkten.
► För service och reparationer, kontakta den nationella representanten för B. Braun/AESCULAP.

Serviceadresser
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Tyskland
Telefon: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-post: ats@aesculap.de
Ytterligare serviceadresser kan fås via ovan angivna adress.

5 Avfallshantering

 **VARNING**
Risk för infektioner genom kontaminerade produkter!
► Följ nationella föreskrifter när du avfallshanterar eller återvinner produkten, dess komponenter och
förpackning.

Tips
Användarens arbetsgivare ansvarar för att produkten bearbetas före avfallshantering, se Validerad uppabet-
ningsprocess.

TA016545 2025–03 Change No. AE0064993

1 Tietoa tästä asiakirjasta

Viite

Yleisiä kirurgisiin toimenpiteisiin liittyviä vaaratekijöitä ei käsitellä tässä käyttöohjeessa.

1.1 Käyttötarkoitus

Nämä käyttöohjeet koskevat kaikkia Aesculap--sterilointikoreja sekä silikonista/muovista valmistettuja lisävarusteita.

Viite

B. Braun / AESCULAP –tuotteiden käyttöohjeet ja muut niitä koskevat tiedot löytyvät sivustolta B. Braun eFU osoitteesta eifu.bbraun.com

1.2 Varoituksia

⚠ VAROITUS

Osoittaa mahdollista vaaraa. Jos sitä ei vältetä, seurauksena voi olla vähäinen tai lievä vamma.

⚠ HUOMIO

Osoittaa mahdollisen aineellisen vahingon vaaran. Jos tilannetta ei voida välttää, tuote voi vaurioitua.

2 Kliininen käyttö

2.1 Käyttöalueet ja käyttörajoitukset

2.1.1 Käyttötarkoitus

Käyttötarkoitukseen, katso Käyttötarkoitus.

2.1.2 Käyttötarkoitus

Leikkaussalin ja välinehuollon henkilökunta käyttää Aesculap-sterilointikoreja sekä silikonista/muovista tai silikoni-/muovikomponenteista valmistettuja lisävarusteita. Ne ovat ne ovat mitoitetaan stabiileja, jatkuvaan käyttöön tarkoitettuja säiliöitä. Niitä käytetään steriloitavien, kuljetettavien ja varastoitavien esineiden säilytykseen steriilissä suojajärjestelmässä (esim. sterilointiastiat, jne.).

2.1.3 Käyttöaiheet

Viite

Valmistaja ei ole vastuussa sellaisesta tuotteen käytöstä, jossa ei ole noudatettu määriteltyä käyttötarkoitusta ja/tai kuvattuja soveltuvuuksia.

Katso käyttöaiheet, katso Käyttötarkoitus.

2.1.4 Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

2.2 Turvallisuusohjeet

2.2.1 Kliiniset käyttäjät

Yleiset turvallisuusohjeet

Virheellisen kokoonpanon tai käytön aiheuttamien vahinkojen ja takuun raukeamisen välttämiseksi:

- Käytä tuotetta vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- Noudata turvallisuus- ja huolto-ohjeita.
- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys ja kokemus.
- Säilytä kaikki uudet tai käyttämättömät tuotteet kuivassa, puhtaassa ja turvallisessa paikassa.
- Tarkista ennen käyttöä, että tuote on hyvässä käyttökunnossa.
- Pidä käyttöohjeet käyttäjän saatavilla.

Viite

Käyttäjän on raportoitava kaikki tuotteeeseen liittyvät vakavat tapahtumat valmistajalle ja vastuullisille viranomaisille siinä maassa, jossa käyttäjä asuu.

Kirurgisia toimenpiteitä koskevat huomautukset

Terveystieteiden ammattilainen tekee päätökset soveltuvuudesta takuun alaisten ominaisuuksien ja teknisten tietojen perusteella.

2.2.2 Tuotekohtaiset turvallisuustiedot

- Yhdistä Aesculap-tuotteita vain toisiinsa.

2.2.3 Steriiliys

Tuote toimitetaan epästeriilinä.

- Puhdista tehtaalta tullut tuote kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ja ennen sen ensimmäistä sterilointia.

2.3 Käyttö

⚠ VAROITUS

Tapaturman ja/tai toimintahäiriön vaara!

- Tarkasta tuote aina ennen käyttöä irrallisten, taipuneiden, särkyneiden, kuluneiden ja murtuneiden osien varalta.
- Suorita aina toimintatesti ennen tuotteen käyttöä.

Viite

Silikonista valmistetut elementit voidaan leikata tarvittaessa haluttuun muotoon.

3 Validoitu käsittelymenetelmä

3.1 Turvallisuusohjeet

Viite

Käsittelyssä tulee noudattaa sitä koskevia kansallisia lakimääräyksiä sekä kansallisia ja kansainvälisiä standardeja ja direktiivejä sekä omia hygieniamääräyksiä.

Viite

Jos potilaalla on tai hänellä epäillään olevan Creutzfeldt-Jakobin tauti (CJD) tai sen mahdollinen variantti, noudata tuotteiden käsittelyyn liittyviä kansallisia määräyksiä.

Viite

Mekaaninen käsittely on manuaalista puhdistusta suositeltavampaa, koska se tuottaa parempia ja luotettavampia tuloksia.

Viite

Huomaa, että tämän lääkinnällisen laitteen käsittelyn onnistuminen voidaan taata vain, jos käytetään ennalta valditoita käsittelymenetelmää. Vastuu tästä on käyttäjällä/käsittelijällä.

Viite

Ajantasaiset käsittelyä ja materiaalien yhteensopivuutta koskevat tiedot löytyvät verkkosivulta B. Braun eFU osoitteesta eifu.bbraun.com

Validoitu höyrysterilointimenetelmä toteutettiin AESCULAPin steriilissä säiliöjärjestelmässä.

3.2 Yleistä tietoa

Kuivuneet tai takertuneet leikkausjäämät saattavat vaikeuttaa puhdistusta tai tehdä sen tehottomaksi sekä aiheuttaa korroosiota. Tämän vuoksi käytön ja käsittelyn välisen ajanjakson ei pidä ylittää kuutta tuntia, eikä tällöin tule myöskään käyttää kiinnittäviä yli 45 °C:n esipuhdistuslämpötiloja tai kiinnittäviä desinfiointiaineita (vaikuttava aine: aldehydi, alkoholi).

Liian suuret määrät neutraaloivia aineita tai peruspuhdistusaineita voivat aiheuttaa kemiallisia vaurioita ja/tai haalistumista, jolloin lasermerkki ei ole luettavissa ruostumattomasta teräksestä silmämääräisesti eikä koneellisesti.

Klooria tai klorideja sisältävät jäämät esimerkiksi kirurgisissa jäämissä, lääkkeissä, suolaliuoksissa sekä puhdistukseen, desinfiointiin ja sterilointiin käytettävässä vedessä aiheuttavat korroosiovaurioita (pistekorroosiota, jännityskorroosiota) ja johtavat ruostumattomasta teräksestä valmistettujen tuotteiden tuhoutumiseen. Ne on poistettava huuhtelemalla tuote demineralisoidulla vedellä, minkä jälkeen tuote on kuivattava.

Lisäkuivaus tarvittaessa.

Tuotteen käsittelyssä saa käyttää vain testattuja ja hyväksytyjä prosessikemikaaleja (esim. VAH- tai FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä), jotka ovat kemikaalin valmistajien suositusten mukaan yhteensopivia tuotteiden materiaalien kanssa. Kaikkia kemikaalin valmistajan antamia käyttöä koskevia ohjeita on noudatettava ehdottomasti. Muuten seurauksena saattaa olla seuraavia ongelmia:

- Materiaalissa tapahtuvat optiset muutokset, kuten titaanin ja alumiinin haalistuminen tai värimuutokset. Alumiinin pintaan aiheutuu näkyviä muutoksia jo käyttö-/prosessiliuoksen pH-arvon ollessa >8.
- Materiaalivauriot, kuten korroosio, halkeamat, murtumat, ennenaikainen vanheneminen tai turpoaminen.
- Älä käytä puhdistukseen metalliharjaa tai muita hankaa via välineitä, jotka vahingoittavat tuotteen pintaa ja voivat aiheuttaa korroosiota.
- Lisää yksityiskohtaisia ohjeita hygieenisesti turvallisista ja materiaalia suojaavasta sen arvon säilyttävästä uudelleen käsittelystä varten on sivustolla www.a-k-i.org, linkki "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Käyttökiel

Uudelleenkäytettävien kirurgisten instrumenttien materiaalit valitaan yleensä niin, että ne soveltuvat toistuvaan käsittelyyn. On kuitenkin huomattava, että jokainen mekaaninen, kemiallinen ja lämpökäsittely voi aiheuttaa rasitusta ja siten materiaalin vanhenemista.

Tuotteen käyttökielä lyhentää tuotteen vahingoittuminen, normaali kuluminen, käyttötapaa ja käytön kesto sekä käsittely, säilytys ja kuljetus.

Validoidulla menetelmällä suoritettu käsittely vaikutuksia, jotka johtavat tuotteen vaurioitumiseen, ei tunnetta.

Huolellinen ennen seuraavaa käyttökertaa suoritettava silmämääräinen ja toiminnallinen tarkastus on paras tapa tunnistaa tuote, joka ei enää toimi, katso Visuaalinen tarkastus ja katso Toiminnan testaus.

3.4 Esikäsittely käyttöpaikalla

- Huuhtelee näkyvät jäämät pinnat tarvittaessa deionisoidulla vedellä, esim. kertakäyttöruiskulla.
- Poista näkyvät leikkausjäämät mahdollisimman tehokkaasti kostealla, nukkaamattomalla liinalla.
- Kuljeta kuiva tuote suljetussa jätesäiliössä puhdistusta ja desinfiointia varten kuuden tunnin kuluessa.

3.5 Puhdistus ja desinfiointi

3.5.1 Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuustiedot

Jäljempänä kuvattu uudelleen käsittelymenetelmä koskee vain tyhjiä alustoja.

- Kun käsittelet täytettyjä alustoja, lue asianomaisissa käyttöohjeissa annetut uudelleen käsittelyohjeet ja noudata niitä.

Sopimattomat puhdistus- tai desinfiointiaineet ja/tai liian korkeat lämpötilat vahingoittavat tuotetta tai tuhoavat sen!

- Käytä puhdistus- ja desinfiointiaineita valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Noudata pitoisuutta, lämpötilaa ja altistus aikaa koskevia määräyksiä.
- Älä ylitä suurinta sallittua 95 °C desinfiointilämpötilaa.
- Käytä sopivia puhdistus-/desinfiointiaineita, jos tuote varastoidaan kosteisiin tiloihin. Vaahdonmuodotuksen ja prosessikemikaalien tehokkuuden alenemisen estämiseksi: Huuhtelee tuote perusteellisesti juoksevalla vedellä ennen koneellista puhdistusta ja desinfiointia.

3.5.2 Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä

Validoitu menetelmä	Erityisvaatimukset	Lähde
Manuaalinen puhdistus ultraäänellä ja desinfiointi upottamalla	—	katso Manuaalinen puhdistus/desinfiointi ja alakohta: ■ katso Manuaalinen puhdistus ultraäänellä ja desinfiointi upottamalla
Koneellinen emäksinen puhdistus ja lämpödesinfiointi	—	katso Mekaaninen puhdistus/desinfiointi ja alakohta: ■ katso Mekaaninen alkalipuhdistus ja lämpödesinfiointi

3.6 Manuaalinen puhdistus/desinfiointi

- Anna veden valua riittävän kauan pois ennen manuaalista desinfointia, jottei desinfointiaine laimene.
- Tarkasta manuaalisen puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen silmämääräisesti, ettei näkyvillä pinnoilla ole jäämiä.
- Toista tarvittaessa puhdistus-/desinfiointiprosessi.

3.6.1 Manuaalinen puhdistus ultraäänellä ja desinfiointi upottamalla

Vaihe	Toimenpide	L [[°] C/ [°] F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaali/huomautus
I	Ultraäänipuhdistus	HL (kylmä)	> 15	2	JV	Aldehyditon, fenoliton ja QUAT-vapaa tiiviste, pH ≈ 9*
II	Välihuuhtelu	HL (kylmä)	1	–	JV	–
III	Desinfiointi	HL (kylmä)	5	2	JV	Aldehyditon, fenoliton ja QUAT-vapaa tiiviste, pH ≈ 9*
IV	Loppuhuuhdtelu	HL (kylmä)	1	–	TSV	–
V	Kuivaus	HL	–	–	–	–
JV	Juomavesi					
TSV	Täysin demineralisoitu vesi (vähämikrobinen, enint. 10 CFU / 100 ml, sekä alhainen endotoksiinikontaminaatio, enint. 0,25 endotoksiinisykkoä/ml)					
HL	Huoneenlämpötila					

- Vaihe I**
- Puhdista tuotetta ultraäänilaitteessa (taajuus 35 kHz) vähintään 15 minuuttia. Varmista, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat ovat upoksissa ja ettei niissä ole akustisia varjoja.
 - Puhdista tuotetta sopivalla puhdistusharjalla liuoksessa harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.
 - Harjaa näkymättömiä pintoja tarvittaessa sopivalla puhdistusharjalla vähintään 1 min.
 - Liikuta ei-kiinteitä komponentteja, kuten kiinnitysruuveja, lenkkejä jne., puhdistuksen aikana.
 - Huuhtelee nämä osat perusteellisesti puhdistus-desinfointiaineliuoksella (vähintään viisi kertaa) ja kerta-käyttösellä ruiskulla.

- Vaihe II**
- Huuhtelee tuote huolellisesti (kaikki saavutettavissa olevat pinnat) juoksevan veden alla.
 - Liikuta ei-kiinteitä komponentteja, kuten kiinnitysruuveja, niveliä jne., huuhtelun aikana.
 - Anna veden valua pois riittävän hyvin.

- Vaihe III**
- Upota tuote kokonaan desinfointiliuokseen.
 - Liikuta ei-kiinteitä komponentteja, kuten kiinnitysruuveja, niveliä jne., huuhtelun aikana.
 - Huuhtelee onkalot vaikutusajan alussa vähintään 5 kertaa käyttäen sopivaa kertakäyttöruiskua. Varmista kaikkien tavoitettavissa olevien pintojen kostuminen.

- Vaihe IV**
- Huuhtelee tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalla vedellä puhtaiksi.
 - Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella loppuhuuhdtelun aikana.
 - Huuhtelee onkalot vähintään 5 kertaa käyttäen sopivaa kertakäyttöruiskua.
 - Anna veden valua pois riittävän hyvin.

- Vaihe V**
- Kuivaa tuote kuivausvaiheen aikana sopivin välinein (esim. liinoilla, paineilmalla), katso Validoitu puhdistus- ja desinfointimenetelmä.

3.7 Mekaaninen puhdistus/desinfiointi

Viite
Puhdistus- ja desinfointilaitteen tehokkuuden on oltava testattu ja hyväksytty (esim. standardin EN ISO 15883 mukaisesti).

Viite
Käsiteltäyn käytettävä puhdistus- ja desinfointilaitte on huollettava ja tarkistettava säännöllisin väliajoin.

3.7.1 Mekaaninen alkalipuhdistus ja lämpödesinfiointi

Vaihe	Toimenpide	L [[°] C/ [°] F]	t [min]	Veden laatu	Kemikaali/huomautus
I	Esihuuhtelu	< 25/ 77	3	JV	–
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	Tiiviste, emäksinen: – pH ≈ 13 – alle 5 % anionisia pinta-aktiivisia aineita 0,5 % työskentelyliuos – pH = 11*
III	Välihuuhtelu	> 10/ 50	> 1	TSV	–
IV	Lämpödesinfiointi	90/194	5	TSV	–
V	Kuivaus	–	–	–	Puhdistus- ja desinfointilaitteen ohjelman mukaan
JV	Juomavesi				
TSV	Täysin demineralisoitu vesi (vähämikrobinen, enint. 10 CFU / 100 ml, sekä alhainen endotoksiinikontaminaatio, enint. 0,25 endotoksiinisykkoä/ml)				

- Tarkista koneellisen puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen, ettei näkyvillä pinnoilla ole jäämiä.
- Toista tarvittaessa puhdistus-/desinfiointiprosessi.

3.8 Tarkastus

- Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpötilaan.
- Kuivaa tuote, jos se on märkä tai kostea.

3.8.1 Visuaalinen tarkastus

- Varmista, että kaikki lika on poistettu. Kiinnitä huomiota erityisesti saranoihin ja saranakahvoin.
- Jos tuote on liikainen: toista puhdistus- ja desinfointiprosessi.
- Tarkasta tuotteen vauriot, esim. eristys, syöpyneet, löystyneet, vääntyneet, murtuneet, haljenneet, kulu-neet, raapiintuneet ja katkenneet osat.
- Tarkasta, puuttuuko tuotteesta merkintöjä tai ovatko ne haalistuneet.
- Tarkasta pinnat epätasaisuuksien varalta.
- Tarkasta tuotteesta olevat reunat, jotka voisivat vahingoittaa kudoksia tai kirurgisissa toimenpiteissä käytettäviä käsi-neitä.
- Tarkasta, onko tuotteessa irrallisia tai puuttuvia osia.
- Vahingoittunut tai toimimaton tuote on poistettava heti käytöstä ja toimitettava Aesculap in tekniseen asiakaspalveluun, katso Tekninen asiakaspalvelu.

3.8.2 Toiminnan testaus

- Tarkista, että tuote toimii oikein.
- Tarkista yhteensopivuus muiden tuotteiden kanssa.
- Siirrä välittömästi toimimattomat tuotteet sivuun ja lähetä ne Aesculap huoltopalveluun, katso Tekninen asiakaspalvelu.

3.9 Höyrysterilointi

- Varmista, että sterilointiaine pääsee kosketuksiin kaikkien ulko- ja sisäpintojen kanssa (esim. avaamalla venttiilit ja suojuskorkit).
- Käytä validoitua sterilointimenetelmää.
 - Höyrysterilointi fraktoidulla tyhjiömenetelmällä
 - Höyrysterilointilaitte standardin EN 285 mukaan ja validoitu standardin ISO 17665 mukaan
 - Katso sallituista sterilointiparametreista seuraava taulukko
- Jos samassa höyrysterilointilaitteessa steriloidaan samanaikaisesti useampi tuote: Varmista, ettei valmistajan määritysten mukaista suurinta sallittua kuormitusta ylitetä.

Viite
Tuotteiden materiaalikestävyyys ei heikkene sterilointilämpötilan ollessa enintään 134 °C ja/tai pitoajan 18 minuuttia.

Sterilointimenetelmä	T [[°] C]	Pitoaika [min]	Kuivausaika (vähimmäis-suositus) [min]
Höyrysterilointi (fraktioitu tyhjiöprosessi)	134	3 – 18	20

134 °C: n lämpötilaa varten hyväksytyt tuotteet voidaan steriloida lämpötila-alueella 134–137 °C.

3.10 Varastointi

- Säilyvyysaika riippuu pakkausjärjestelmän tai materiaalin laadusta, tiivisteiden tiiviyydestä ja säilytysolosuh-teista.
- Säilytä steriilejä tuotteita huoneenlämmössä pölyttömässä, puhtaassa, kuivassa ja tuhoisavapaassa ympäristössä.
 - Noudata steriilin sulkujärjestelmän valmistajan antamia säilytysohjeita.

3.11 Kuljetus

- Kuljetus ja säilytys eivät saa vaikuttaa haitallisesti käsitellyn lääkinnällisen laitteen ominaisuuksiin.
- Käytä asianmukaisia kuljetusjärjestelmiä ja apuvälineitä vaurioiden ja uudelleenkontaminaation estä-miseksi.

4 Tekninen asiakaspalvelu

- △ HUOMIO**
Lääkinnällis-teknisiin varusteisiin tehdyt muutokset voivat aiheuttaa takuuoikeuksien menetyksen sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.
- Älä tee muutoksia tuotteeseen.
 - Ota yhteyttä paikalliseen B. Braun/AESCULAP –edustajaan huolto ja korjauksia varten.

Huolto-osoitteet
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Saksa
Phone: +49 7461 95-1601
Faksi: +49 7461 16-2887
Sähköposti:ats@aesculap.de
Muita huolto-osoitteita saa edellä mainitusta osoitteesta.

5 Hävittäminen

- △ VAROITUS**
Kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektoriskin!
- Noudata kansallisia säädöksiä tuotteen, sen osien ja pakkausten hävittämisessä ja kierrätyksessä.

Viite
Käyttävä laitos on velvollinen käsittelemään tuotteen ennen hävittämistä, katso Validoitu käsittelymenetelmä.

TA016545 2025–03 Change No. AE0064993

1 Teave selle dokumendi kohta

Märkus

Selles kasutusjuhendis ei ole kirjeldatud kirurgiliste protseduuridega seotud üldiseid riskifaktoreid.

1.1 Kehtivusala

See kasutusjuhend kehtib kõigile Aesculapi steriliseerimiskorvidele, sh silikoonist/plastist tarvikutele.

Märkus

Kasutusjuhendi ja lisateabe B. Braun / AESCULAPI toodete kohta leiate B. Brauni e-kasutusjuhendite veebisai-
dilt aadressilt eifu.bb Braun.com

1.2 Ohutusteated

Ohutusteated selgitavad toote kasutamise ajal tekkida võivaid ohte patsiendile, kasutajale ja/või tootele. Ohu-
tusteated on märgistatud järgnevalt:

⚠ HOIATUS

Viitab võimalikule ohule. Ohu mittevältimine võib põhjustada kergeid või mõõdukaid vigastusi.

⚠ ETTEVAATUST

Viitab võimalikule materjalikahjustusele. Kui seda ei väldita, võib seade saada kahjustatud.

2 Kliiniline kasutamine

2.1 Kasutusala ja kasutamise piirangud

2.1.1 Sihotstarve

Sihotstarbeks, vt Otstarve.

2.1.2 Otstarve

Aesculapi steriliseerimiskorve koos silikoonist/plastist tarvikute või silikoonist/plastist osadega kasutavad löi-
kusesaali ja steriliseerimisosakonna töötajad ning need on korduvkasutuseks mõeldud tavamõõtudega mahu-
tid. Neid kasutatakse steriliseeritavate esemete hoidmiseks, transportimiseks ja hoiustamiseks steriilsel barjääri
süsteemis (nt steriliseerimismahutid jne).

2.1.3 Näidustused

Märkus

Tootja ei vastuta toote mis tahes kasutamise eest, kui see on vastuolus ettenähtud kasutamisanidustustega ja/
või kirjeldatud kasutusvaldkondadega.

Näidustusi vt vt Otstarve.

2.1.4 Vastunäidustused

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

2.2 Ohutusteave

2.2.1 Kliiniline kasutamine

Üldine ohutusteave

Et vältida asjatundmatust paigaldusest või käsitsemisest tulenevaid kahjusid ja tagamaks garantii säilimist:

- Kasutage toodet ainult selle kasutusjuhendi järgi.
- Järgige ohutus- ja hooldusjuhiseid.
- Lubage tooteid ja tarvikuid käsitseda ning kasutada ainult isikutele, kes on saanud vastava väljaõppe ning
kel on sellekohased teadmised ja kogemused.
- Hoidke uusi ja kasutamata tooteid kuivas, puhtas ning kaitsitud kohas.
- Enne kasutamist kontrollige, kas toode on heas töökorras.
- Hoidke kasutusjuhendit kasutaja jaoks kättesaadavas kohas.

Märkus

Kasutaja on kohustatud teatama kõigist tootega seotud tõsisest sündmustest tootjale ja selle riigi vastutava-
tele asutustele, kus kasutaja asub.

Märkusi kirurgiliste protseduuride kohta

Arst langetab otsuse konkreetse kasutatavuse kohta, lähtudes tagatud omadustest ja tehnilistest andmetest.

2.2.2 Tootespetsiifilised ohutusjuhised

- Kombineerige Aesculap tooteid ainult üksteisega.

2.2.3 Steriilsus

Toode tarnitakse mittesteriilsena.

- Puhastage uut toodet pärast transpordipakendist eemaldamist ja enne esimest steriliseerimist.

2.3 Kasutamine

⚠ HOIATUS

Vigastusoht ja/või väärtalitus!

- Kontrollige enne igat kasutuskorda, et tootel poleks lahtiseid, paindunud, purunenud, murdunud,
kulunud või mõranenud osasid.
- Enne toote kasutamist tehke alati funktsionaalsustest.

Märkus

Vajadusel võib silikoonist elemente soovitud kuju saavutamiseks kärpida.

3 Valideeritud ettevalmistusprotsess

3.1 Ohutusteave

Märkus

Järgida tuleb riiklikke seadusi, riiklikke ja rahvusvahelisi standardeid ja juhendeid ja enda hügieenieeskirju tööt-
lemise kohta.

Märkus

Creutzfeldt-Jakobi tõvega (CJD), CJD kahtlusega või CJD võimalike variantide kahtlusega patsientide korral
tuleb toodete töötlemisel järgida asjakohaseid siseriiklikke eeskirju.

Märkus

Parema puhastustulemuse tõttu tuleks eelistada masinaga puhastamist käsitsi puhastamisele.

Märkus

Pöörake tähelepanu sellele, et käesoleva meditsiiniseadme edukas töötlemine on võimalik tagada ainult pärast
töötlemisprotsessi eelnevat valideerimist. Selle eest vastutab kasutaja/töötaja.

Märkus

Uuendatud teave töötlemise ja materjalide ühilduvuse kohta on saadaval B. BraunFU aadressil
eifu.bb Braun.com

Valideeritud aursteriliseerimismeetod viidi läbi AESCULAPI steriilses konteinerisüsteemis.

3.2 Üldised nõuanded

Instrumendi külge kuivanud või kinni jäänud operatsioonijäägid raskendavad selle puhastamist või muudavad
selle kasutusk ja/või põhjustada korrosiooni. Seetõttu ei tohiks kasutamise ja töötlemise vaheline ajava-
hemik ületada 6 h, ei tohiks rakendada fikseerivaid eelpuhastuse temperatuure >45 °C ega fikseerivaid desin-
fitseerimisvahendeid (toimeaine: aldehüüd, alkohol).

Üledoseeritud neutraliseerimisvahendid või põhipuhastusvahendid võivad roostevaba terase puhul viia keemi-
lise kahjustuse ni ja/või laserkirja pleekumiseni ja visuaalse või masinaga loetavuse kadumiseni.

Roostevaba terase puhul viivad kloori- või kloriidi sisaldusega jäägid (nt OP jäägid, ravimid, soolalahused pu-
hastamiseks, steriliseerimiseks ja desinfitseerimiseks kasutatavas) korrosioonikahjustusteni (aukkorrosioon,
pingekorrosioon) ja seega toodete hävimiseni. Kahjustused tuleb eemaldada demineraliseeritud veega lopu-
tades ja seejärel kuivatades.

Vajaduse korral kuivatada täiendavalt.

Kasutada tohib ainult protsessikemikaale, mis on kontrollitud ja heaks kiidetud (nt VAH või FDA luba või CE-
märgistus) ja mida materjali tootja on materjali taluvusega seoses soovitanud. Kõiki kemikaalitootja kasutus-
nõudeid tuleb rangelt järgida. Vastasel juhul võib see viia alljärgnevate probleemideni:

- Titaani või alumiiniumi puhul materjali optilised muutused, nt pleekumine või värvimuutus. Alumiiniumi
puhul võivad pealispinna nähtavad muutused tekkida juba rakendus-/kasutuslahuse pH väärtuse >8 korral.
- Materjali kahjustused, nt korrosioon, praod, murdumised, enneaegne vananemine või paisumine.
- Puhastamiseks ärge kasutage metallharju ega muid pealispinda vigastavaid küürimisvahendeid, muidu te-
kitab korrosioonioht.
- Täpsem teave hügieeniliselt ohutu ja materjali säästva/väärtust säilitava ümbertöötlemise kohta vt
www.a-k-i-org lahter "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Kasutusiga

Korduskasutatavate kirurgiliste instrumentide materjalid valitakse üldiselt nii, et need sobiks korduvaks tööt-
lemiseks. Siiski tuleb arvestada, et iga mehaaniline, keemiline ja termiline töötlemine võib põhjustada pingeid
ning seega materjali vananemist.

Toote kasutusiga piiravad kahjustused, tavapärase kulumise, toote kasutamise tüüp ja kestus, samuti käitle-
mise, hoiustamise ning transportimise tingimused.

Ei ole teada valideeritud töötlemisprotsedure, mis viiks toote kahjustumiseni.

Hooldikas ülevaatus enne järgmist kasutamist on parim viis tuvastada toode, mis pole enam töökorras,
vt Visuaalne kontroll ja vt Talitluskontroll.

3.4 Ettevalmistused kasutuskohas

- Vajadusel loputage mitternähtavaid pindu eelistatavalt deioniseeritud veega, näiteks ühekordse süstlaga.
- Eemaldage nii palju nähtavaid kirurgilisi jääke kui võimalik niiske ja ebamevaba lapiga.
- Transportige kuiv toode 6 tunni jooksul suletud jäätmekonteineris puhastamiseks ja desinfitseerimiseks.

3.5 Puhastamine/desinfitseerimine

3.5.1 Tootepõhine ohutusteave töötlemismeetodi kohta

Allpool kirjeldatud ümbertöötlemisprotseduuri saab kasutada üksnes mahalaaditud alustel.

- Laaditud aluste puhul lugege ja järgige juhiseid toodete ümbertöötlemise kohta vastavates kasutusjuhen-
dites.

Toote kahjustused, mida põhjustavad sobimatud puhastus-/desinfitseerimisvahendid ja/või liiga kõrge tempe-
ratuur!

- Kasutage puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid vastavalt tootja juhistelet.
- Järgige juhiseid vahendi kontsentratsiooni, temperatuuri ja kokkupuuteaja kohta.
- Ärge ületage desinfitseerimistemperatuuri 95 °C.
- Kui toode pannakse hoiule märjana, siis kasutage sobivaid puhastus-/desinfitseerimisvahendeid. Vahuta-
mise ja töötlemiskemikaalide tõhususe vähenemise vältimiseks tehke järgmist. Enne mehaanilist puhasta-
mist ja desinfitseerimist loputage toodet voolava veega põhjalikult.

3.5.2 Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimismeetod

Valideeritud protseduur	Erinõuded	Viide
Käsitsi puhastamine ultra- heli ja immersiooniga desinfitseerimise teel	—	vt Käsitsi puhastamine/ desinfitseerimine ja ala- peatükk: ■ vt Käsitsi puhastamine ultraheli ja immersioo- niga desinfitseerimise teel
Masinaga leeliseline puhastamine ja termiline desinfitseerimine	—	vt Mehaaniline puhastus/ desinfitseerimine ja ala- jaotis: ■ vt Mehaaniline leelise- line puhastamine ja termiline desinfekt- sioon

3.6 Käsitsi puhastamine/desinfitseerimine

- ▶ Enne käsitsi desinfitseerimist laske pesuveel tootelt piisavalt maha tilkuda, et hoida ära desinfitseerimisvahendi lahjenemine.
- ▶ Pärast käsitsi puhastamist/desinfitseerimist kontrollige nähtavaid pindu visuaalselt jääkide suhtes.
- ▶ Vajaduse korral korrake puhastamis- ja desinfitseerimisprotsessi.

3.6.1 Käsitsi puhastamine ultraheli ja immersiooniga desinfitseerimise teel

Faas	Samm	T [°C/ °F]	t [min]	Konts. [%]	Veekva- liteet	Keemia/märkus
I	Ultrahelipuhastus	TT (külm)	> 15	2	D-W	Aldehüüdivaba, fenoolivaba ja QUAT-vaba kontsentraat, pH ≈ 9*
II	Vaheloputus	TT (külm)	1	–	D-W	–
III	Desinfitseerimine	TT (külm)	5	2	D-W	Aldehüüdivaba, fenoolivaba ja QUAT-vaba kontsentraat, pH ≈ 9*
IV	Lõplik loputus	TT (külm)	1	–	FD-W	–
V	Kuivatamine	TT	–	–	–	–

D-W
FD-W

Puhas joogivesi
Täielikult magestatud vesi (demineraliseeritud, väikese mikroobisaldusega, kuni 10 KBE/100 ml, väikese endotoksiinide saastekogusega, kuni 0,25 endotoksiini ühikut/ml)

TT

Toatemperatuur

- I faas
- ▶ Puhastage toodet vähemalt 15 minutit ultraheli-puhastusvannis (sagedus 35 kHz). Veenduge, et kõik ligipääsetavad pinnad oleksid kaetud ja akustilised varjud oleksid välistatud.
 - ▶ Vajadusel puhastage toodet sobiva puhastusharjaga lahuses nii kaua, kuni pindadel ei ole enam jääke näha.
 - ▶ Kui see on asjakohane, harjake mittenähtavaid pealispindu vähemalt 1 min sobiva puhastusharjaga.
 - ▶ Puhastamise ajal liigutage mittejäiksid komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jne.
 - ▶ Seejärel peske need kohad aktiivselt puhastava desinfitseerimisvahendi ja sobiva ühekordse süstlaga põhjalikult läbi, siiski vähemalt viis korda.

- II faas
- ▶ Peske toode täielikult (läbi) (kõik ligipääsetavad pealispinnad) voolava vee all.
 - ▶ Loputamise ajal liigutage mittejäiksid komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jm.
 - ▶ Laske jääkvesi piisavalt maha tilkuda.

- III faas
- ▶ Pange toode täielikult desinfitseerimislahusesse.
 - ▶ Loputamise ajal liigutage mittejäiku komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jm.
 - ▶ Peske luumenit toimeaja alguses sobiva ühekordse süstlaga vähemalt 5 korda. Sealjuures jälgige, et kõik ligipääsetavad pealispinnad saavad märjaks.

- IV faas
- ▶ Peske toode täielikult (läbi) (kõik ligipääsetavad pealispinnad).
 - ▶ Lõpp-pesu ajal liigutage mittejäiksid komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jne.
 - ▶ Peske luumenit sobiva ühekordse süstlaga vähemalt viis korda.
 - ▶ Laske jääkvesi piisavalt maha tilkuda.

- V faas
- ▶ Kuivatamisfaasis kuivatage toodet sobivate abivahenditega (nt lapid, suruõhk), vt Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimismeetod.

3.7 Mehaaniline puhastus/desinfitseerimine

Märkus

Puhastus- ja desinfitseerimiseseade peab olema testitud ning heaks kiidetud tõhususega (nt vastavalt standardile EN ISO 15883).

Märkus

Osade töötlemiseks kasutatavat puhastus- ja desinfitseerimiseadet tuleb regulaarselt hooldada ja kontrollida.

3.7.1 Mehaaniline leeliseline puhastamine ja termiline desinfektsioon

Faas	Samm	T [°C/ °F]	t [min]	Veekva- liteet	Keemia/märkus
I	Eelloputus	< 25/ 77	3	D-W	–
II	Puhastamine	55/131	10	FD-W	Kontsentraat, leeliseline: – pH ≈ 13 – vähem kui 5% aniooneid pindaktiivseid aineid 0,5% lahus – pH = 11*
III	Vaheloputus	> 10/ 50	> 1	FD-W	–
IV	Termodesinfitseerimine	90/194	5	FD-W	–
V	Kuivatamine	–	–	–	Vastavalt puhastus- ja desinfitseerimis-seadme programmile

D-W
FD-W

Puhas joogivesi
Täielikult magestatud vesi (demineraliseeritud, väikese mikroobisaldusega, kuni 10 KBE/100 ml, väikese endotoksiinide saastekogusega, kuni 0,25 endotoksiini ühikut/ml)

- ▶ Kontrollige pärast mehaanilist puhastamist/desinfitseerimist nähtavaid pindu jääkide osas.
- ▶ Vajaduse korral korrake puhastus-/desinfitseerimisprotsessi.

3.8 Kontroll

- ▶ Laske tootel jahtuda toatemperatuurini.
- ▶ Kuivatage seade, kui see on märg või niiske.

3.8.1 Visuaalne kontroll

- ▶ Veenduge, et kogu mustus oleks eemaldatud. Eelkõige pöörake tähelepanu hingedele ja hingede pidemetele.
- ▶ Kui seade on määrdund: puhastage ja desinfitseerige uuesti.
- ▶ Kontrollige toote isolatsiooni ja kahjustusi, nt korrodeerunud, lahtised, paindunud, purunenud, pragunenud, kulunud, tugevalt kriimustatud ja murdunud osad.
- ▶ Kontrollige toodet puuduvate või pleekinud siltide suhtes.
- ▶ Kontrollige, et tootel poleks karestunud kohti.
- ▶ Kontrollige, et seadmel poleks teravaid servi, mis võivad kahjustada kudesid või kirurgilisi kindaid.
- ▶ Kontrollige, et tootel poleks lahtisi ega puuduvaid osi.
- ▶ Kahjustatud toode sorteerige kohe välja ja edastage ettevõtte Aesculap tehnilisele teenindusele, vt Tehniline teenindus.

3.8.2 Talitluskontroll

- ▶ Kontrollige, et seade töötaks õigesti.
- ▶ Kontrollige, kas seade ühildub sellega seotud osadega.
- ▶ Kahjustatud või mitte töökorras olev toode sorteerige kohe välja ja edastage ettevõtte Aesculap tehnilisele teenindusele, vt Tehniline teenindus.

3.9 Aursteriliseerimine

- ▶ Veenduge, et steriliseerimisvahend pääseb ligi kõigile välimistele ja sisemistele pindadele (nt ventiile ja kraane avades).
- ▶ Kasutage kehtestatud steriliseerimisprotsessi.
 - Auruga steriliseerimine fraktsioneeritud vaakummeetodil
 - Aurusterilisaator vastavalt standardile EN 285 ja valideeritud vastavalt standardile ISO 17665
 - Lubatud steriliseerimisparameetreid vt allolevast tabelist
- ▶ Mitmete toodete samal ajal steriliseerimisel aurusterilisaatoris: Veenduge, et tootja andmetele vastavat maksimaalset lubatud koormust ei ületataks.

Märkus

Toodete materjali vastupidavust ei mõjuta steriliseerimistemperatuur kuni 134 °C ega ooteaeg kuni 18 minutit.

Lubatud steriliseerimisparameetrid

Steriliseerimisprotsess	T [°C]	Ooteaeg [min]	Kuivamis- aeg (vähemalt soovitatav) [min]
Aursteriliseerimine (fraktsioneeritud vaakumprotsess)	134	3 – 18	20

134 °C temperatuuri jaoks heaks kiidetud toodete steriliseerimine on lubatud temperatuurivahemikus 134 °C kuni 137 °C.

3.10 Hoidmine

- Kõlblikkusaeg sõltub pakendisüsteemi või materjali kvaliteedist, tihendite tihedusest ja hoiutingimustest.
- ▶ Säilitage steriilseid tooteid toatemperatuuril tolmuvabas, puhtas, kuivas ja kahjuritvabas keskkonnas.
 - ▶ Järgige steriilse barjäärsüsteemi tootja hoiustamisjuhiseid.

3.11 Transport

- Transport ja hoiustamine ei tohi kahjustada töödeldud meditsiiniseadme omadusi.
- ▶ Kahjustuste ja taassaatmise vältimiseks kasutage sobivaid transpordisüsteeme ja abivahendeid.

4 Tehniline teenindus

- ⚠ ETTEVAATUST
- Tehnilistel meditsiiniseadmetel teostatud muudatused võivad kaasa tuua garantii/garantiõiguste kaotamise ja kohaldatavate litsentside kaotamise.
- ▶ Toodet ei tohi muuta.
 - ▶ Teeninduseks ja hoolduseks pöörduge asukohariigi B. Braun / AESCULAP esindusse.

Teenindusaadressid

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-post: ats@aesculap.de

Teised teenindusaadressid saab hankida ülaltoodud aadressilt.

5 Jäätmekäitlus

- ⚠ HOIATUS
- Saastunud toodetest põhjustatud infektsioonioht!
- ▶ Tooted, selle osade ja pakendite ära viskamisel või ümbertöötlemisel järgige riiklikke nõudeid.

Märkus

Kasutajaasutus on kohustatud toote enne utiliseerimist taastöötlema, vt Valideeritud ettevalmistusprotsess.

TA016545 2025-03 Change No. AE0064993



AESCULAP®

Sterilizatora grozi, ieskaitot piederumus (silikons/plastmasa)

1 Par šo dokumentu

Piezīme

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.

1.1 Darbības joma

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz visiem Aesculap sterilizatora groziem, tostarp piederumiem no silikona/ plastmasas.

Piezīme

Lietošanas instrukcija un papildu informācija par B. Braun / AESCULAP produktiem ir pieejama B. Braun eIFU timekl/vietnē eifu.bbraun.com

1.2 Brīdinājuma norādes

Brīdinājuma norādes vērs uzmanību uz jebkādiem riskiem, kas pacientam, lietotājam un/vai produktam var rasties produkta izmantošanas laikā. Brīdinājuma norādes ir apzīmētas šādi:

⚠ BRĪDINĀJUMS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tā netiek novērsta, var sekot vieglas vai vidēji smagas traumas.

⚠ UZMANĪBU

Apzīmē iespējamu inventāra bojājumu. Ja tas netiek novērsts, var tikt sabojāts produkts.

2 Klīniskais lietojums

2.1 Lietojuma jomas un lietošanas ierobežojums

2.1.1 Paredzētais nolūks

Paredzētajam nolūkam, skatīt Paredzētais mērķis.

2.1.2 Paredzētais mērķis

Aesculap sterilizatora grozus, tostarp aksesuārus, kas izgatavoti no silikona/plastmasas vai ietver silikona/ plastmasas komponentus, izmanto OR un CSSD personāls, un tās ir formas ziņā stabilas tvertnes, kas paredzētas atkārtotai lietošanai. Šos grozus izmanto sterilizējamu vienību transportēšanai un uzglabāšanai sterilā barjeras sistēmā (piemēram, sterilizācijas tvertnēs utt.).

2.1.3 Indikācijas

Piezīme

Ražotājs neatbild par produkta izmantošanu, kas ir pretrunā minētajām indikācijām un/vai aprakstītajam lietojumam.

Indikācijām, skatīt Paredzētais mērķis.

2.1.4 Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju.

2.2 Drošības norādes

2.2.1 Klīniskais lietotājs

Vispārīgā drošības informācija

Lai izvairītos no bojājumiem, ko izraisījuši nepareiza sagatavošana vai operācija un lietošana un neapdraudētu garantiju un atbildību:

- Izmantojiet produktu tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
- Ievērojiet drošības informāciju un tehnikās uzturēšanas norādes.
- Produkta un piederumu izmantošanu uzticiet tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
- Tikko no rūpnīcas saņemtu vai nelietotu produktu uzglabājiet sausā, tīrā un aizsargātā vietā.
- Pirms izmantošanas pārbaudiet produkta funkcionalitāti un pienācīgu stāvokli.
- Lietošanas instrukcija jāuzglabā lietotājam pieejamā vietā.

Piezīme

Lietotājam ir pienākums ziņot ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts, par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo produktu.

Norādes par ķirurģiskām manipulācijām

Par pielietojumu konkrētajā situācijā lemj medicīnas speciālists, pamatojoties uz garantētajām īpašībām un tehniskajiem datiem.

2.2.2 Produktam specifiska informācija par drošību

- Lietojiet Aesculap produktus tikai kombinējot tos savā starpā.

2.2.3 Sterilitāte

Produkts tiek piegādāts nesterilis.

- Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas un pirms pirmās sterilizācijas notīriet no rūpnīcas saņemto produktu.

2.3 Lietošana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu un/vai darbības traucējumu risks!

- Pirms jebkuras lietošanas pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļīgu, saliektu, salauztu, ieplaisājušu, nolietotu vai nolauztu detaļu.
- Pirms katras lietošanas veiciet funkcionālo pārbaudi.

Piezīme

Lai iegūtu vēlamo formu, silikona elementus var apgriezt.

3 Apstiprināts apstrādes process

3.1 Drošības norādes

Piezīme

Ievērojiet valsts tiesību normas, nacionālos un starptautiskos standartus un vadlīnijas, kā arī savas iestādes higiēnas noteikumus sterīlai sagatavošanai.

Piezīme

Ja pacientam ir Kreicfelda-Jakoba slimība (CJD), pastāv aizdomas par CJD vai iespējamiem CJD variantiem, ievērojiet attiecīgos nacionālos noteikumus par produktu apstrādi.

Piezīme

Ieteicama ir mehanizēta apstrāde, jo tajā tiek iegūti labāki un drošāki tīrīšanas rezultāti, salīdzinot ar manuālo tīrīšanu.

Piezīme

Jāatzīmē, ka veiksmīgu šīs medicīniskās ierīces sagatavošanu var nodrošināt tikai pēc iepriekšējas sagatavošanas procesa validācijas. Par to atbild īpašnieks/sagatavotājs.

Piezīme

Aktuāla informācija par apstrādi un materiālu savienojamību atrodama B. Braun eIFU timekl/vietnē eifu.bbraun.com

Derīga sterilizācijas procedūra, izmantojot tvaiku, tika veikta AESCULAP sterilo konteineru sistēmā.

3.2 Vispārīgas norādes

Sausas vai piekaltušas atliekas, kas radušās operācijas laikā, var apgrūtināt tīrīšanu vai padarīt to neefektīvu un izraisīt koroziju. Tāpēc laika intervāls starp lietošanu un apstrādi nedrīkst pārsniegt 6 stundas; turklāt sākotnējo tīrīšanu nedrīkst veikt fiksējošā temperatūrā, kas ir >45 °C, un nedrīkst izmantot fiksējošus dezinfekcijas līdzekļus (aktīvā viela: aldehīdi/spirts).

Pārdozēti neitralizējošie vai pamata tīrīšanas līdzekļi var iedarboties ķīmiski agresīvi un/vai izbalināt un padarīt vizuāli vai mehanizēti neizlasāmu lāzera marķējumu uz nerūsējošā tērauda.

Vielas, kas satur hloru vai hlorīdus, piemēram, ķirurģiskās atliekas, zāles, sāls šķīdumi un tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas ekspluatācijā izmantojamais ūdens, radīs korozijas bojājumus (punktveida, slodzes radītā korozija) un izraisīs nerūsējošā tērauda izstrādājumu iznīcināšanu. Lai notīrītu atliekas, instruments ir rūpīgi jāskalo ar demineralizētu ūdeni un pēc tam jānožāvē.

Vajadzības gadījumā žāvēt atkārtoti.

Produkta apstrādei drīkst lietot tikai tās ķīmikālijas, kas ir testētas un apstiprinātas (piem., Vācijas Lietišķās higiēnas asociācijas (VAH) vai ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinājums vai CE marķējums) un kas saskaņā ar ķīmikāliju ražotāja ieteikumiem ir saderīgas ar produkta materiāliem. Stingri jāievēro visas ķīmikāliju ražotāja norādes par lietošanu. Pretējā gadījumā var rasties tālāk norādītās problēmas:

- Vizuālas materiālu izmaiņas, piemēram, izbalēšana vai krāsas izmaiņas uz titāna vai alumīnija. Redzamas virsmas izmaiņas uz alumīnija var novērot jau tādā lietojuma/lietošanas šķīdumā, kura pH >8.
- Materiālu bojājumi, piemēram, korozija, plaisas, lūzumi, priekšlaicīga novecošanās vai uzburbums.
- Tīrīšanai neizmantojiet metāla suku vai citus abrazīvus līdzekļus, kas bojā virsmu, pretējā gadījumā pastāv korozijas risks.
- Papildu norādes par higiēniski drošu pārstrādi ar materiālu/vērtības saglabāšanu var uzmināt www.a-k-i.org, sadaļā "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Darbmūžs

Atkārtoti lietojamo ķirurģisko instrumentu materiāli parasti tiek izvēlēti tā, lai tie būtu piemēroti atkārtotai apstrādei. Tomēr jāņem vērā, ka katra mehāniskā, ķīmiskā un termiskā apstrāde var izraisīt slodzi un līdz ar to materiāla novecošanos.

Izstrādājuma kalpošanas laiku ierobežo bojājumi, normāls nodilums, lietošanas veids un ilgums, kā arī apiešanās ar instrumentu, tā glabāšana un transportēšana.

Nav zināms par apstiprinātas apstrādes ietekmi, kas varētu bojāt produktu.

Rūpīga vizuāla un funkcionāla pārbaude pirms katras nākamās lietošanas reizes ir vislabākais veids, kā noteikt izstrādājumu, kas vairs nav derīgs lietošanai, skatīt Vizuāla apskate un skatīt Funkcionālā pārbaude.

3.4 Sagatavošana izmantošanas vietā

- Ja nepieciešams, noskalojiet neredzamās virsmas, vēlams ar demineralizētu ūdeni, piemēram, lietojot vienreizējas lietošanas šļirci.
- Ar mitru drānu, kas neatstāj plūksnas, pēc iespējas pilnīgi noņemiet redzamās pēcoperācijas atliekas.
- 6 stundu laikā transportējiet sausu produktu uz tīrīšanu un dezinfekciju slēgtā utilitācijas konteinerā.

3.5 Tīrīšana/dezinfekcija

3.5.1 Produkta specifiskās drošības instrukcijas par apstrādes procesu

Tālāk aprakstītā pārstrādes procedūra attiecas tikai uz tukšām paplātēm.

► Attiecībā uz piepildītām paplātēm lasiet un ievērojiet attiecīgo lietošanas pamācību par produktu pārstrādi. Produkta bojājums vai iznīcināšana ar nepiemērotu tīrīšanas līdzekļus, kas bojā virsmu, pretējā gadījumā pastāv temperatūru!

- Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus saskaņā ar ražotāja instrukcijām.
- Ievērojiet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- Nepārsniedziet maksimāli pieļaujamo dezinfekcijas temperatūru 95 °C.
- Izmantojiet piemērotus tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļus, ja produkts ir nolikts mitros apstākļos. Lai novērstu putošanu un procesa ķīmisko vielu efektivitātes pasliktināšanos: Pirms mehāniskas tīrīšanas un dezinfekcijas rūpīgi izskalojiet produktu zem tekoša ūdens.

3.5.2 Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra

Apstiprināta procedūra	Īpatnības	Atsauce
Manuāla tīrīšana ar ultraskaņu un dezinfekciju iegremdējot	—	skatīt Manuāla tīrīšana/dezinfekcija un apakšsadaļa: ■ skatīt Manuāla tīrīšana ar ultraskaņu un dezinfekciju iegremdējot
Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija	—	skatīt Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija un apakšsadaļa: ■ skatīt Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

3.6 Manuālā tīrīšana/dezinfekcija

- Pirms manuālās dezinfekcijas ļaujiet skalošanas ūdenim pietiekami nopīlēt no produkta, lai novērstu dezinfekcijas šķiduma atšķaidīšanu.
- Pēc manuālas tīrīšanas/dezinfekcijas vizuāli pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.
- Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu.

3.6.1 Manuāla tīrīšana ar ultraskaņu un dezinfekciju iegremdējot

Fāze	Solis	T [°C/ °F]	t [min]	Konc. [%]	Ūdens kvali- tāte	Ķīmiskās vielas/piezīmes
I	Tīrīšana ar ultra- skaņu	TT (auksta)	> 15	2	D-Ū	Aldehīdu, fenolu un četrreizvie- totā amonija savienojumu nesa- turošs koncentrāts, pH ≈ 9*
II	Starpposma ska- lošana	TT (auksta)	1	–	D-Ū	–
III	Dezinfekcija	TT (auksta)	5	2	D-Ū	Aldehīdu, fenolu un četrreizvie- totā amonija savienojumu nesa- turošs koncentrāts, pH ≈ 9*
IV	Beigu skalošana	TT (auksta)	1	–	Pd. ūd.	–
V	Žāvēšana	TT	–	–	–	–

D-Ū
Pd. ūd.
TT

Dzeramais ūdens
Pilnībā demineralizēts ūdens (ar zemu mikrobu līmeni, maks. 10 CFU/100 ml, kā arī zems endotoksīna piesārņojums, maks. 0,25 endotoksīna vienības/ml)
Telpas temperatūra

- I fāze
- Tīriet produktu ultraskaņas tīrīšanas vannā (frekvence 35 kHz) vismaz 15 min. Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir iegremdētas un akustiskās ēnas ir novērstas.
 - Ar piemērotu tīrīšanas suku tīriet produktu šķīdumā tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nevar redzēt atliekas.
 - Ja nepieciešams, nesaskatāmās virsmas vismaz 1 min tīriet ar piemērotu tīrīšanas suku.
 - Tīrīšanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
 - Rūpīgi skalojiet šos komponentus ar tīrīšanai paredzētu dezinfekcijas šķīdumu (vismaz piecas reizes), izmantojot vienreizlietojamo šļirci.

- II fāze
- Pilnībā noskalojiet/izskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
 - Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
 - Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami nopīlēt.

- III fāze
- Pilnībā iegremdējiet produktu dezinfekcijas šķīdumā.
 - Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
 - Iedarbības laikā sākumā vismaz 5 reizes izskalojiet lūmenu ar piemērotu vienreizējās lietošanas šļirci. Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas.

- IV fāze
- Pilnībā noskalojiet/izskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas).
 - Noslēguma skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
 - Vismaz piecas reizes skalojiet lūmenus, izmantojot piemērotu vienreizlietojamo šļirci.
 - Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami nopīlēt.

- V fāze
- Žāvējiet produktu žāvēšanas fāzē, izmantojot piemērotu aprikojumu (piemēram, drānu, saspiestu gaisu), skatīt Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

3.7 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija

Piezīme
Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcē jābūt ar pārbaudītu un apstiprinātu efektivitāti (piemēram, saskaņā ar EN ISO 15883).

Piezīme
Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jākontrolē.

3.7.1 Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Fāze	Solis	T [°C/ °F]	t [min]	Ūdens kvali- tāte	Ķīmiskās vielas/piezīmes
I	Pirmreizējā ska- lošana	< 25/ 77	3	D-Ū	–
II	Tīrīšana	55/131	10	Pd. ūd.	Koncentrāts, sārmains: – pH ≈ 13 – mazāk nekā 5 % anjonu virsmak- tīvās vielas 0,5 % darba šķīdums – pH = 11*
III	Starpposma ska- lošana	> 10/ 50	> 1	Pd. ūd.	–
IV	Termiskā dezin- fekcija	90/194	5	Pd. ūd.	–
V	Žāvēšana	–	–	–	Saskaņā ar tīrīšanas un dezinfekcijas ierī- ces programmu

D-Ū
Pd. ūd.

Dzeramais ūdens
Pilnībā demineralizēts ūdens (ar zemu mikrobu līmeni, maks. 10 CFU/100 ml, kā arī zems endotoksīna piesārņojums, maks. 0,25 endotoksīna vienības/ml)

- Pēc mehāniskas tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.
- Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu.

3.8 Pārbaude

- Ļaujiet produktam atdzist līdz istabas temperatūrai.
- Mitru vai slapju produktu nožāvējiet.

3.8.1 Vizuāla apskate

- Pārliecinieties, ka visi netīrumi ir noņemti. Īpašu uzmanību pievēršiet engēm un viru rokuriem.
- Ja produkts ir netīrs: atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu.
- Pārbaudiet, vai produkts nav bojāts, piemēram, izolācija, korodētas, valīgas, saliekta, sadalījušās, saplaisā-
jušas, nodilušas, stipri saskrāpētas un nolauztas detaļas.
- Pārbaudiet, vai produkta marķējums nav izbalējis.
- Pārbaudiet, vai virsma nav kļuvusi raupja.
- Pārbaudiet, vai produktam nav atskarpju, kas var bojāt audus vai ķirurģiskos cimdus.
- Pārbaudiet produktu, vai tam nav valīgu vai trūkstošu detaļu.
- Nekavējoties atlieciet malā bojātus vai nelietojamus produktus un nosūtiet tos Aesculap tehniskajam die-
nestam, skatīt Tehniskais dienests.

3.8.2 Funkcionālā pārbaude

- Pārbaudiet, vai produkts darbojas pareizi.
- Pārbaudiet saderību ar saistītajiem produktiem.
- Nekavējoties atlieciet malā bojātu vai nelietojamu produktu un nosūtiet to Aesculap tehniskajam die-
nestam, skatīt Tehniskais dienests.

3.9 Sterilizācija ar tvaiku

- Nodrošiniet, ka sterilizācijas līdzeklis var piekļūt visām ārējām un iekšējām virsmām (piemēram, atverot
ventiļus un krānus).
- Ievērojiet apstiprinātu sterilizācijas procesu.
 - Sterilizācija ar tvaiku frakcionētā vakuuma procesā
 - Tvaika sterilizators saskaņā ar EN 285 un apstiprināts saskaņā ar ISO 17665
 - Atļautos sterilizācijas parametrus skatiet tabulā zemāk
- Vairāku produktu sterilizācija vienā tvaika sterilizatorā: Pārliecinieties, ka netiek pārsniegta maksimāli
pieļaujamā slodze saskaņā ar ražotāja specifikācijām.

Piezīme
Produktu materiāla izturību neietekmē sterilizācijas temperatūra līdz 134 °C un/vai 18 minūšu ilgs turēšanas
laiks.

Atļautie sterilizācijas parametri

Sterilizācijas process	T [°C]	Turēšanas laiks [min]	Žāvēšanas laiks (vismaz ieteicams) [min]
Sterilizācija ar tvaiku (frakcionēts vakuuma pro- cess)	134	3 – 18	20

Produktu, kas apstiprināti 134 °C, sterilizācija ir pieļaujama temperatūras diapazonā no 134 °C līdz 137 °C.

3.10 Uzglabāšana

- Derīguma termiņš ir atkarīgs no iepakojuma sistēmas vai materiāla kvalitātes, blīvējumu hermētiskuma un uz-
glabāšanas apstākļiem.
- Uzglabājiet sterilos izstrādājumus istabas temperatūrā putekļus nesaturošā, tīrā, sausā un no kaitēkļiem
pasargātā vidē.
 - Ievērojiet sterilās barjeras sistēmas ražotāja sniegtos uzglabāšanas norādījumus.

3.11 Transportēšana

- Transportēšana un uzglabāšana nedrīkst negatīvi ietekmēt apstrādātās medicīniskās ierīces īpašības.
- Izmantojiet piemērotas transportēšanas sistēmas un palīg līdzekļus, lai novērstu bojājumus vai atkārtotu
kontamināciju.

4 Tehniskais dienests

-  **UZMANĪBU**
Modificējot medicīnisko aprikojumu, var zaudēt tiesības uz garantiju, kā arī varbūtējiem sertifikātiem.
- Nemodificējiet produktu.
 - Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus.
- Piezīme*
Lietotāja iestādei ir pienākums pārstrādāt produktu pirms tā likvidēšanas, skatīt Apstiprināts apstrādes process.

Servisu adreses
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttingena / Vācija
Tālrunis:+49 7461 95-1601
Fakss: +49 7461 16-2887
E-pasts:ats@aesculap.de
Citu servisu adreses var uzminēt iepriekš minētajā adresē.

5 Utilizācija

-  **BRĪDINĀJUMS**
Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!
- Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus.

Piezīme
Lietotāja iestādei ir pienākums pārstrādāt produktu pirms tā likvidēšanas, skatīt Apstiprināts apstrādes process.

TA016545 2025–03 Change No. AE0064993

1 Apie šį dokumentą

Pastaba
Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.

1.1 Taikymo sritis

Ši naudojimo instrukcija taikoma visiems „Aesculap“ sterilizatoriaus krepšiams, įskaitant priedus, kurie pagaminti iš silikono / plastiko.

Pastaba
Naudojimo instrukcija ir papildoma informacija apie „B. Braun“ / AESCULAP gaminius pateiktos „B. Braun“ elektroninių naudojimo instrukcijų svetainėje eifu.bb Braun.com.

1.2 Saugos pranešimai

Įspėjamaisiais nurodymais įspėjama apie pavojus, galinčius kilti naudojant gaminį, pacientui, naudotojui ir (arba) gaminiui. Įspėjamieji nurodymai žymimi taip:

⚠ ĮSPĖJIMAS
Reikia galimą pavojų. Jo neišvengus, gali būti lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

⚠ PERSPĖJIMAS
Reikia potencialiai gresiančią materialinę žalą. Jos neišvengus, gamins gali būti sugadintas.

2 Klinikinis taikymas

2.1 Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimai

2.1.1 Numatyta paskirtis
Numatyta paskirtimi, žr. Naudojimo paskirtis.

2.1.2 Naudojimo paskirtis
Aesculap sterilizatoriaus krepšius su priedais, kurie pagaminti iš silikono / plastiko arba turi silikoninių / plastikinių komponentų, naudoja operacinės ir centrinio sterilizavimo skyriaus personalas. Tai yra nekeičiamų matmenų talpyklos, skirtos naudoti pakartotinai. Jie naudojami sterilizuojamiems daiktams laikyti norint transportuoti ir saugoti sterilioje sistemoje (pvz., sterilizacijos talpyklose ir kt.).

2.1.3 Indikacijos

Pastaba
Gamintojas neatsako už gaminio naudojimą ne pagal minėtas indikacijas ir (arba) aprašytą naudojimo paskirtį. Indikacijoms, žr. Naudojimo paskirtis.

2.1.4 Kontraindikacijos
Nėra jokių žinomų kontraindikacijų.

2.2 Saugos nurodymai

2.2.1 Klinikinis naudotojas
Bendroji saugos informacija
Siekdami išvengti žalos dėl netinkamo paruošimo ir naudojimo bei nepažeisti garantijos sąlygų:
► Naudokite gaminį tik laikydamiesi šių naudojimo instrukcijų.
► Vadovaukitės saugos ir techninės priežiūros instrukcijomis.
► gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ir patirties;
► naują ir nenaudotą gaminį laikykite sausoje, švarioje ir apsaugotoje vietoje;
► prieš naudodami gaminį patikrinkite jo funkcionalumą ir tinkamą būklę;
► Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.

Pastaba
Apie visus reikšmingus su gaminiu susijusius incidentus naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje jis dirba, kompetentingai institucijai.

Pastabos dėl chirurginių procedūrų
Dėl konkretaus tinkamumo naudoti sprendžia medicinos specialistai, remdamiesi užtikrintomis savybėmis ir techniniais duomenimis.

2.2.2 Konkrečiam gaminiui skirta saugos informacija
► Tarpusavyje derinkite tik Aesculap gaminius.

2.2.3 Sterilumas
Gaminys pristatomas nesterilus.
► Išvalykite gaminį, išėmę jį iš transportavimo pakuotės ir prieš jį sterilizuodami.

2.3 Naudojimas

⚠ ĮSPĖJIMAS
Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!
► Kiekvieną kartą prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar nėra laisvų, sulinkusių, sulūžusių, įtrūkusių, nusidėvėjusių ar atitrūkusių dalių.
► Kaskart prieš naudojimą patikrinkite veikimą.

Pastaba
Jei reikia, iš silikono pagamintus elementus galima apkarpyti, kad jie būtų norimos formos.

3 Patvirtinta apdorojimo procedūra

3.1 Saugos nurodymai

Pastaba
Laikykites nacionalinių teisės aktų, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių ir vietinių sterilus pakartotinio paruošimo higienos taisyklių.
Pastaba
Pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakoba liga (CJL), arba pacientams, kuriems įtariama CJL ar galimi CJL variantai, skirtų gaminių apdorojimas turi atitikti galiojančius nacionalinius reglamentus.
Pastaba
Siekiant geresnių ir patikimesnių rezultatų, verta rinktis mechaninį apdorojimą, o ne rankinį valymą.
Pastaba
Sėkmingą šio medicininio prietaiso paruošimą galima užtikrinti tik iš anksto patvirtinus paruošimo procedūrą. Už tai atsakingas operatorius/paruošėjas.
Pastaba
Naujausią informaciją apie apdorojimą ir medžiagų suderinamumą žr. B. Braun eFU svetainėje adresu eifu.bb Braun.com.
Patvirtinta sterilizavimo garais procedūra buvo atlikta AESCULAP sterilios talpyklos sistemoje.

3.2 Bendrosios pastabos

Dėl pridžiūvusių ar prilipusių chirurginių liekanų gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir lemti koroziją. Todėl laikas nuo paruošimo iki naudojimo neturi viršyti 6 val., neturi būti taikoma >45 °C pirminio valymo temperatūra ir negalima naudoti fiksuojamųjų dezinfekavimo priemonių (veikliosios medžiagos: aldehidai, alkoholis).
Neutralizatorių arba bazinių valiklių perdozavimas gali sukelti cheminį poveikį ir (arba) blukimą, todėl lazėriniai užrašai ant nerūdijančio plieno dalių gali tapti vizualiai arba mašininio būdu neįskaitomi.
Likučiai, kurių sudėtyje yra chloro arba chloridų, pvz., chirurginiuose likučiuose, vaistuose, fiziologiniuose tirpaluose ir valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo vandenyje naudojamame darbiname vandenyje, sukelia korozijos pažeidimą (dubimą, streso koroziją) ir sunaikins nerūdijančio plieno gaminius. Šias liekanas šalinkite kruopščiai išskaldami demineralizuotu vandeniu, o vėliau išdžiovinkite.
Jei reikia, džiovinkite papildomai.
Darbui galima naudoti tik chemines medžiagas, kurios buvo išbandytos ir patvirtintos (pvz., su VAH arba FDA patvirtinimu arba CE ženklų) ir kurias cheminių medžiagų gamintojas rekomendavo kaip suderinamas. Turi būti griežtai laikomasi visų cheminių medžiagų gamintojo naudojimo nurodymų. Priešingu atveju gali pasitaikyti šių problemų:
■ Optiniai medžiagos pokyčiai, pavyzdžiui, blukimas ar titano arba aliuminio spalvos pasikeitimas. Matomų aliuminio paviršiaus pakitimų gali atsirasti, jei naudojimo/darbinio tirpalo pH >8.
■ Materialinė žala, pvz., korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išsiūpimas.
► Nenaudokite metalinių šepčių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvinių priemonių, priešingu atveju kyla korozijos rizika.
► Daugiau išsamių patarimų dėl higieniškai saugaus ir medžiagų/vertės išsaugojimo perdavimo galima rasti www.a-k-l.org, nuoroda į „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

3.3 Naudojimo trukmė

Daugkartinį chirurginių instrumentų medžiagos paprastai parenkamos taip, kad būtų tinkamos apdoroti pakartotinai. Tačiau reikia atkreipti dėmesį, kad kiekvienas mechaninis, cheminis ir terminis apdorojimas gali sukelti įtempį ir tuo pačiu medžiagos senėjimą.
Gaminio naudojimo laikotarpis priklauso nuo pažeidimų, įprasto nusidėvėjimo, naudojimo trukmės, tvarkymo, laikymo ir transportavimo.
Nėra žinomų apdorojimo pagal patvirtintą procedūrą daromų įtakų, galinčių sugadinti gaminį.
Nefunkcionuojantį gaminį lengviausia atpažinti kaskart prieš naudojimą jį kruopščiai apžiūrint ir atliekant funkcionalumo patikrą, žr. Vizualioji apžiūra ir žr. Veikimo patikra.

3.4 Paruošimas naudojimo vietoje

► Jei reikia, nuplaukite nematomus paviršius, pageidautina visiškai demineralizuotu vandeniu, pvz., naudodami vienkartinį švirkštą.
► Kiek galima kruopščiau pašalinkite matomus chirurginius likučius drėgnu, pūkų nepaliekančiu audiniu.
► Sausą gaminį uždarytoje atliekų talpyklėje per 6 valandas nugabenkite valyti ir dezinfekuoti.

3.5 Valymas/dezinfekavimas

3.5.1 Konkretaus gaminio apdorojimo metodo saugos instrukcijos
Toliau aprašyta apdorojimo procedūra taikoma tik nepakrautiems padėklams.
► Jei padėklai pakrauti, perskaitykite apdorojimo gaminio naudojimo instrukcijos atitinkamus nurodymus apie apdorojimą ir jų laikytis.
Netinkamas valymo / dezinfekavimo priemonės ir (arba) aukštos temperatūros keliamas gaminio sugadinimo ar sunaikinimo pavojus!
► Valymo ir dezinfekavimo priemonės naudokite laikydamiesi gamintojo nurodymų.
► Vadovaukitės pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio trukmę.
► Neviršykite 95 °C dezinfekavimo temperatūros.
► Naudokite tinkamas valymo arba dezinfekavimo priemones, jei gaminys padedamas drėgnas. Siekiant išvengti darbui naudojamų cheminių medžiagų putojimo ir veiksmingumo pablogėjimo: Prieš mechaniniu valymą ir dezinfekavimą kruopščiai nuplaukite gaminį tekančiu vandeniu.

3.5.2 Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros

Patvirtinta procedūra	Ypatumai	Etalonas
Rankinis valymas ultragarsu ir dezinfekavimas panardinant	—	žr. Rankinis valymas / dezinfekavimas ir poskirsnys: ■ žr. Rankinis valymas ultragarsu ir dezinfekavimas panardinant
Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas	—	žr. Mechaninis valymas / dezinfekavimas ir poskirsnys: ■ žr. Mechaninis šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

3.6 Rankinis valymas / dezinfekavimas

- Prieš dezinfekuodami rankinių būdu palaukite, kol gerai nudžiūs ant gaminio esantis skalavimo vanduo, kad dezinfekavimo tirpalas nebūtų atskiestas.
- Po valymo / dezinfekavimo rankinių būdu, apžiūrėkite paviršius, ar nesimato jokių likučių.
- Jei reikia, pakartokite valymo arba dezinfekavimo procedūrą.

3.6.1 Rankinis valymas ultragarsu ir dezinfekavimas panardinant

Fazė	Žingsnis	T [°C/ °F]	t [min]	Konc. [%]	Van- dens kokybė	Cheminė medžiaga/pastaba
I	Valymas ultra- garsu	PT (šalta)	> 15	2	GV	Koncentratas be aldehydų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ≈ 9*
II	Tarpinis skalavi- mas	PT (šalta)	1	–	GV	–
III	Dezinfekavimas	PT (šalta)	5	2	GV	Koncentratas be aldehydų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ≈ 9*
IV	Galutinis skala- vimas	PT (šalta)	1	–	DMV	–
V	Džiovinimas	PT	–	–	–	–
GV DMV	Geriamasis vanduo Visiškai demineralizuotas vanduo (mažas mikrobiologinis užterštumas – maks. 10 kolonijas formuojančių vienetų/100 mlml, taip pat mažas endotoksinis užterštumas – maks. 0,25 endotoksinų vieneto/ml) patalpos temperatūra					
PT						

- I fazė
- Valykite gaminį ultragarso vonelėje ne trumpiau kaip 15 minučių (dažnis 35 kHz). Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra panardinti ir išvengiama akustinių šešėlių.
 - Tinkamu valomuoju šepetėliu valykite tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
 - Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
 - Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
 - Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tinkamu vienkartiniu švirškštu.

- II fazė
- Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
 - Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
 - Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžiūs.

- III fazė
- Visą gaminį panardinkite į dezinfekavimo tirpalą.
 - Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
 - Nuo poveikio laiko pradžios praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirškštą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.

- IV fazė
- Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius).
 - Baigiamojo skalavimo metu nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
 - Praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirškštą.
 - Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžiūs.

- V fazė
- Gaminys džiovinimo fazėje džiovinamas tinkama įranga (pvz., šluoste, suslęgtasis oras), džiovinimo fazėje. žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

3.7 Mechaninis valymas / dezinfekavimas

Pastaba
Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti išbandytas ir patvirtintas (pvz., reikalinga atitiktis EN ISO 15883).

Pastaba
Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliariai prižiūrimas bei tikrinamas.

3.7.1 Mechaninis šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Fazė	Žingsnis	T [°C/ °F]	t [min]	Van- dens kokybė	Cheminė medžiaga/pastaba
I	Išankstinis skala- vimas	< 25/ 77	3	GV	–
II	Valymas	55/131	10	DMV	 Šarminis koncentratas: – pH ≈ 13 – mažiau nei 5 % anioninės pavir- šiaus aktyviosios medžiagos  0,5 % darbinis tirpalas – pH = 11*
III	Tarpinis skalavi- mas	> 10/ 50	> 1	DMV	–
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	–
V	Džiovinimas	–	–	–	Pagal valymo ir dezinfekavimo prietaiso programą
GV DMV	Geriamasis vanduo Visiškai demineralizuotas vanduo (mažas mikrobiologinis užterštumas – maks. 10 kolonijas formuojančių vienetų/100 ml/ml, taip pat mažas endotoksinis užterštumas – maks. 0,25 endotoksinų vieneto/ml)				
 Po automatizuoto valymo arba dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių.  Jei reikia, pakartokite valymo arba dezinfekavimo procedūrą.					

3.8 Patikrinimas

- Leiskite gaminiai atvėsti iki patalpos temperatūros.
- Išdžiovinkite šlapią arba drėgną gaminį.

3.8.1 Vizualioji apžiūra

- Pasirūpinkite, kad būtų pašalinti visi nešvarumai. Ypač atkreipkite dėmesį į vyrius ir vyrių rankenas.
- Jei gaminiai užteršti: pakartokite valymo ir dezinfekavimo procedūrą.
- Apžiūrėkite, ar gaminys neapgadintas, pavyzdžiui, ar nepažeista izoliacija, ar nėra korozijos, palaidų, su-lenktų, įlūžusių, nusidėvėjusių, labai subraižytų ir aplūžusių dalių.
- Patikrinkite, ar ant gaminio netrūksta užrašų, ar jie neišblukę.
- Patikrinkite, ar nėra paviršiaus pakitimų – šiurkštumo.
- Patikrinkite, ar gaminys nešerpetoja ir nepažeis audinių arba chirurginių pirštinių.
- Patikrinkite, ar nėra atsilaisvinusių ar trūkstančių gaminio dalių.
- Nedelsdami atidėkite į šalį sugadintus ar neveikiančius gaminius ir siųskite juos Aesculap techninei tarnybai, žr. Techninė priežiūra.

3.8.2 Veikimo patikra

- Patikrinkite gaminio veikimą.
- Patikrinkite suderinamumą su susijusiais gaminiais.
- Nedelsdami atidėkite į šalį neveikiančius gaminius ir siųskite juos į „Aesculap“ technikos tarnybą, žr. Techninė priežiūra.

3.9 Sterilizavimas garais

- Užtikrinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paviršius (pvz., atidarydami vožtuvus ir čiaupus).
- Naudokite patvirtintą sterilizavimo procedūrą.
 - Sterilizavimas garais frakcionuoto vakuumo būdu
 - EN 285 Reikalavimus atitinkantis ir pagal ISO 17665 patvirtintas garų sterilizatorius
 - Leistini sterilizavimo parametrai, žr. lentelę toliau
- Kelių gaminų sterilizavimas viename garų sterilizatoriuje: Įsitikinkite, kad neviršijama didžiausia leistina apkrova pagal gamintojo specifikacijas.

Pastaba
Produktų atsparumas medžiagoms nesumažėja, kai sterilizavimo temperatūra yra iki 134 °C ir (arba) kai laikymo trukmė yra 18 minučių.

Sterilizavimo procesas	T [°C]	Laikymo trukmė [min.]	Džiovinimo trukmė (bent rekomenduojama) [min.]
Sterilizavimas garais (frak-cionuotas vakuuminis pro-cesas)	134	3 - 18	20

Gaminius, kurie patvirtinti sterilizuoti 134 °C temperatūroje, leidžiama sterilizuoti 134–137 °C temperatūroje.

3.10 Sandėliavimas

- Tinkamumo naudoti laikas priklauso nuo pakuotės sistemos ar medžiagos kokybės, sandariklių sandarumo ir laikymo sąlygų.
- Sterilūs gaminiai laikykite kambario temperatūroje, nedulkėtoje, švarioje, sausoje ir nuo kenkėjų apsaugo-toje aplinkoje.
 - Laikykites steriliojo barjero sistemos gamintojo pateiktų laikymo instrukcijų.

3.11 Transportavimas

- Gabenimas ir laikymas neturi neigiamai paveikti apdorotos medicinos priemonės savybių.
- Naudokite tinkamas transportavimo sistemas ir pagalbines priemones, kad išvengtumėte pažeidimų ar pa-kartotinio užteršimo.

4 Techninė priežiūra

- ⚠ PERSPĖJIMAS
Modifikavus techninę medicinos įrangą galima netekti garantijos / teisės į garantinį remontą ir gali būti atšaukti kai kurie leidimai.
- Nemodifikuokite gaminio.
 - Dėl techninės priežiūros ir remonto kreipkitės į savo nacionalinę B. Braun/„AESCULAP“ agentūrą.

Techninės priežiūros tarnybų adresai
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Vokietija
Telefonas +49 7461 95 1601
Faks.: +49 7461 16-2887
El. paštas:ats@aesculap.de
Daugiau techninės priežiūros tarnybų adresų galima rasti pirmiau nurodytu adresu.

5 Utilizavimas

- ⚠ ĮSPĖJIMAS
Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!
► Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotę, būtina laikytis nacionalinių potvarkių.

Pastaba
Naudotojo įstaiga privalo apdoroti gaminį prieš jį perleisdama, žr. Patvirtinta apdorojimo procedūra.

TA016545 2025–03 Change No. AE0064993

Корзины для стерилизации с принадлежностями (силикон/пластик)

1 К этому документу

Указание

Общие факторы риска, связанные с хирургическими процедурами, не описаны в этих инструкциях по применению.

1.1 Область применения

Данная инструкция по применению относится ко всем корзинам для стерилизации Aesculap, включая принадлежности из силикона/пластика.

Указание

Инструкции по применению и дополнительная информация о продукции B. Braun / AESCULAP приведены на сайте B. Braun eFU: eifu.bbbraun.com

1.2 Предупреждения

Предупреждения обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следу ющим образом:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на возможную угрозу повреждения изделия. Если не принять меры, это может привести к незначительным или средним травмам.

⚠ ОСТОРОЖНО

Указывает на возможную угрозу материального ущерба. Несоблюдение данного требования может стать причиной повреждения изделия.

2 Клиническое применение

2.1 Область и ограничение применения

2.1.1 Предназначенное использование

Для предназначенного использования, см. Предназначение.

2.1.2 Предназначение

Сетчатые корзины для стерилизации Aesculap с принадлежностями из силикона/пластика или с компонентами из силикона/пластика предназначены для использования персоналом операционной и ЦСО и представляют собой многоразовые контейнеры стабильного размера. Они используются для размещения стерилизуемых предметов, для транспортировки и хранения в стерильной барьерной системе (например, стерилизационные контейнеры и т. д.).

2.1.3 Показания к применению

Указание

Производитель не несет ответственности за любое использование изделия с несоблюдением показаний и/или рекомендаций относительно области применения.

Для ознакомления с показаниями, см. Предназначение.

2.1.4 Противопоказания

Известные противопоказания отсутствуют.

2.2 Указания по мерам безопасности

2.2.1 Пользователь в клинике

Общая информация о безопасности

Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильного монтажа или эксплуатации, и сохранить право на гарантию, необходимо:

- используйте изделие только в соответствии с этой инструкцией по применению.
- Соблюдать указания по технике безопасности и техническому обслуживанию.
- Убедитесь, что продукт и его аксессуары эксплуатируются и используются только лицами, имеющими необходимое обучение, знания и опыт.
- Храните все новые или неиспользованные изделия в сухом, чистом и безопасном месте.
- Перед применением убедитесь, что изделие находится в работоспособном состоянии.
- Хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей месте.

Указание

Пользователь обязан сообщать обо всех серьезных событиях, связанных с продуктом, производителю и ответственным органам государства, в котором находится пользователь.

Заметки о хирургических процедурах

Медицинский работник будет принимать решения о возможности применения на основе гарантированных свойств и технических данных.

2.2.2 Указания по технике безопасности для конкретного изделия

- Между собой сочетайте только изделия Aesculap.

2.2.3 Стерильность

Изделие поставляется нестерильным.

- Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить после удаления транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией.

2.3 Применение

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Перед каждым применением проверять изделие на наличие ослабленных, искривленных, сломанных, потрескавшихся, изношенных и отломанных деталей.
- Перед каждым применением произвести визуальный осмотр и функциональную проверку изделия.

Указание

При необходимости силиконовые элементы можно обрезать для придания им нужной формы.

3 Предписанный метод обработки

3.1 Указания по мерам безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

В случае пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба, с подозрением или какой-либо из форм этой болезни, соблюдайте применимые государственные требования по обработке изделий.

Указание

Механическая обработка предпочтительнее ручной по причине более эффективного и надежного результата.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Указание

Актуальную информацию об обработке и совместимости материалов можно найти на B. Braun eFU сайте eifu.bbbraun.com

Утвержденная процедура стерилизации паром проведена в системе контейнеров для стерилизации AESCULAP.

3.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. В связи с этим нельзя превышать интервал, равный 6 часам, между применением и обработкой; не применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и не использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ: альдегида и спирта).

Превышение разрешенной дозировки нейтрализаторов или общих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание лазерных маркировок, делая их неразличимыми визуаль но и/или для считывающих устройств.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, растворах поваренной соли, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на изделиях из металла могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления таких остатков инструменты следует промывать в значительном количестве обессоленной воды и высушивать.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски VAN или FDA либо маркировку CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химикатов должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникать различные проблемы:

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Для получения дополнительных сведений о гигиеничной, надежной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработки см. www.a-k-i.org рубрику «AKI-Brochures», «Red brochure».

3.3 Срок службы

Материалы для многоразовых хирургических инструментов, как правило, выбираются с учетом возможности многократной обработки. Однако следует отметить, что каждая механическая, химическая и термическая обработка может привести к возникновению напряжений и, как следствие, к старению материала.

На продолжительность срока службы изделия могут влиять такие факторы, как повреждения, естественный износ, характер и продолжительность использования, а также условия использования, хранения и транспортировки изделия.

Данные о повреждении изделия вследствие повторной обработки согласно утвержденной процедуре отсутствуют.

Лучшим способом распознавания неисправного изделия является тщательная визуальная и функциональная проверка перед последующим использованием, см. Зрительная проверка и см. Проверка работоспособности.

3.4 Подготовка на месте применения

- При необходимости промыть невидимые поверхности деионизированной водой, например, с помощью одноразового шприца.
- По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- Транспортировать сухое изделие в герметичном контейнере для отходов для очистки и дезинфекции в течение 6 часов.

3.5 Очистка/дезинфекция

3.5.1 Специальные указания по технике безопасности при обработке

Описанная ниже процедура повторной обработки применяется только к пустым лоткам.

- Если лоток полный, следуйте инструкциям по обработке изделий, приведенным в соответствующих руководствах.

Повреждения или поломка изделия в результате применения ненадлежащих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие воздействия слишком высокой температуры!

- Используйте чистящие и дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.
- Соблюдать требования касательно концентрации, температуры и времени воздействия.
- Не превышайте максимально допустимую температуру дезинфекции 95 °C.
- Используйте подходящие чистящие/дезинфицирующие средства, если изделие дезинфицируется во влажном состоянии. Для предотвращения пенообразования и снижения эффективности технологических химикатов: Перед проведением машинной очистки и дезинфекции тщательно промыть изделие проточной водой.

3.5.2 Утвержденный способ очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особые требования	Ссылка
Ручная очистка с помощью ультразвука и дезинфекция методом погружения	—	см. Ручная очистка/ Дезинфекция раздел: ■ см. Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор
Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	—	см. Механическая очистка/дезинфекция раздел: ■ см. Механическая щелочная очистка и термодезинфекция

3.6 Ручная очистка/Дезинфекция

- ▶ Перед ручной дезинфекцией дождаться стекания промывочной воды с поверхностей изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего средства ее остатками.
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции проверить видимые поверхности на наличие остатков загрязнений.
- ▶ При необходимости повторить процедуру очистки/дезинфекции.

3.6.1 Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	T [°C/ °F]	t [min]	Конц. [%]	Качеств о воды	Химия/Примечание
I	Ультразвукова я очистка	Кт (холод ная)	> 15	2	П-В	Концентрат, не содержащий альдегида, фенола и фталата, рН ≈ 9*
II	Промежуточна я промывка	Кт (холод ная)	1	–	П-В	–
III	Дезинфекция	Кт (холод ная)	5	2	П-В	Концентрат, не содержащий альдегида, фенола и фталата, рН ≈ 9*
IV	Окончательная промывка	Кт (холод ная)	1	–	ПО-В	–
V	Сушка	Кт	–	–	–	–

П-В	Питьевая вода
ПО-В	Полностью деминерализованная вода (с низким содержанием микроорганизмов, макс. 10 КВЕ/100 ml, а также с низким содержанием эндотоксина, макс. 0,25, единиц эндотоксина/ml)
Кт	Комнатная температура

- Фаза I**
- ▶ Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение по меньшей мере 15 мин. Следить за тем, чтобы все доступные поверхности были погружены в жидкость и отсутствовали акустические тени.
 - ▶ При помощи подходящей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения видимых остатков загрязнений на поверхности.
 - ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
 - ▶ При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
 - ▶ Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

- Фаза II**
- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
 - ▶ При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
 - ▶ Дать стечь остаткам воды.

- Фаза III**
- ▶ Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.
 - ▶ При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
 - ▶ В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

- Фаза IV**
- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать в проточной воде.
 - ▶ При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
 - ▶ Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
 - ▶ Дать стечь остаткам воды.

- Фаза V**
- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Утвержденный способ очистки и дезинфекции.

3.7 Механическая очистка/дезинфекция

Указание
Устройство для очистки и дезинфекции должно успешно пройти проверку на эффективность (например, согласно EN ISO 15883).

Указание
Устройство для очистки и дезинфекции, используемое при обработке, должно регулярно проходить техническое обслуживание и проверку.

3.7.1 Механическая щелочная очистка и термодезинфекция

Фаза	Шаг	T [°C/ °F]	t [min]	Качеств о воды	Химия/Примечание
I	Предваритель ная промывка	< 25/ 77	3	П-В	–
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	Щелочной концентрат: – рН ≈ 13 – менее 5 % анионного ПАВ 0,5 % рабочий раствор – рН = 11*
III	Промежуточна я промывка	> 10/ 50	> 1	ПО-В	–
IV	Термодезинфе кция	90/194	5	ПО-В	–
V	Сушка	–	–	–	В соответствии с программой устройства для очистки и дезинфекции

П-В	Питьевая вода
ПО-В	Полностью деминерализованная вода (с низким содержанием микроорганизмов, макс. 10 КВЕ/100 ml, а также с низким содержанием эндотоксина, макс. 0,25, единиц эндотоксина/ml)

- ▶ Проверить видимые поверхности на наличие остатков после механической очистки/дезинфекции.
- ▶ При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

3.8 Проверка

- ▶ Дать инструменту остыть до комнатной температуры.
- ▶ Высушите изделие, если оно мокрое или влажное.

3.8.1 Зрительная проверка

- ▶ Убедиться, что все загрязнения устранены. Обратите особое внимание на шарниры и ручки шарниров.
- ▶ Если изделия загрязнены: повторить процесс очистки и дезинфекции.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, например, изоляции, а также подвергшихся коррозии, расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных, сильно поцарапанных или отломившихся деталей.
- ▶ Проверить, нет ли на изделии отсутствующих или выцветших надписей.
- ▶ Проверить наличие на поверхностях грубых изменений.
- ▶ Проверить наличие на изделии заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки.
- ▶ Проверить изделие на предмет незакрепленных или отсутствующих деталей.
- ▶ Поврежденное изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

3.8.2 Проверка работоспособности

- ▶ Удостовериться в корректности работы изделия.
- ▶ Проверьте на совместимость с сопутствующими продуктами.
- ▶ Немедленно отложите в сторону неработающие изделия и отправьте их в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

3.9 Стерилизация паром

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- ▶ Используйте утвержденный метод стерилизации.
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор соответствует EN 285 и утвержден в соответствии с ISO 17665
 - Допустимые параметры стерилизации см. в таблице ниже
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в паровом стерилизаторе: Не превышать максимально допустимую нагрузку согласно указаниям производителя.

Указание
Стойкость материала изделий не ухудшается при температуре стерилизации до 134 °C и/или времени выдержки 18 минут.

Допустимые параметры стерилизации

Метод стерилизации	T [°C]	Время удержания [мин.]	Время сушки (не менее рекомендованного) [мин]
Стерилизация паром (методом форвакуумной стерилизации)	134	3 - 18	20

Для изделий, стерилизация которых утверждена при температуре 134 °C, допускается стерилизация в температурном диапазоне от 134 °C до 137 °C.

3.10 Хранение

- Срок хранения зависит от качества упаковочной системы или материала, герметичности уплотнений и условий хранения.
- ▶ Хранить стерильные изделия при комнатной температуре в чистом, сухом, защищенном от пыли и вредителей месте.
 - ▶ Соблюдать инструкции по хранению, предоставленные производителем стерильной барьерной системы.

3.11 Транспортировка

- Транспортировка и хранение не должны отрицательно влиять на характеристики обработанного медицинского устройства.
- ▶ Во избежание повреждений и повторного загрязнения использовать подходящие транспортировочные системы и вспомогательные средства.

4 Сервисное обслуживание

- ⚠ ОСТОРОЖНО**
Модификации, выполненные на медицинском техническом оборудовании, могут привести к потере гарантии/гарантийных прав и утрате соответствующих лицензий.
- ▶ Не модифицируйте изделие.
 - ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту следует обращаться в национальное представительство B. Braun/AESCULAP.

Адреса сервисных центров
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Тутлинген / Германия
Телефон: +49 7461 95-1601
Факс: +49 7461 16-2887
Эл. почта: ats@aesculap.de
Адреса других сервисных центров можно узнать по выше указанному адресу.

5 Утилизация

- ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
Опасность заражения из-за загрязненных изделий!
- ▶ При утилизации или переработке изделия, его компонентов и упаковки соблюдайте национальные правила.

Указание
Пользовательское учреждение обязано обработать изделие до его утилизации, см. Предписанный метод обработки.

TA016545 2025–03 Change No. AE0064993

1 K tomuto dokumentu

Upozornění

Obecné rizikové faktory související s chirurgickými postupy nejsou v tomto návodu k použití popsány.

1.1 Rozsah platnosti

Tento návod k použití se vztahuje na všechny sterilizační koše Aesculap včetně příslušenství ze silikonu/plastu.

Upozornění

Návod k použití a další informace o B. Braun / AESCULAP výrobcích naleznete na internetových stránkách B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com

1.2 Výstražná upozornění

Bezpečnostní hlášení ozřejmují nebezpečí pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která se při používání výrobku mohou vyskytnout. Bezpečnostní zprávy jsou označeny následujícím způsobem:

VAROVÁNÍ

Označuje možné nebezpečí nebo ohrožení. V případě nerespektování může dojít k menším nebo středním zraněním.

UPOZORNĚNÍ

Označuje možné nebezpečí poškození materiálu. Pokud se mu nevyhnete, může dojít k poškození výrobku.

2 Klinické použití

2.1 Oblasti použití a omezení použití

2.1.1 Určený účel

Pro určený účel, viz. Určené použití.

2.1.2 Určené použití

Sterilizační koše Aesculap včetně příslušenství ze silikonu/plastu nebo se silikonovými/plastovými komponentami je určeno pro personál operačních sálů a oddělení centrální sterilizace. Jedná se o rozměrově stabilní kontejnery pro opakované použití. Používají se k držení sterilizovaných předmětů, k přepravě a skladování ve sterilním bariérovém systému (např. sterilizační nádoby atd.).

2.1.3 Indikace

Upozornění

Výrobce neodporovádá za jakékoliv použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popisovanými způsoby využití.

Indikace viz, viz. Určené použití.

2.1.4 Kontraindikace

Nejsou známy kontraindikace.

2.2 Bezpečnostní pokyny

2.2.1 Klinický uživatel

Všeobecné bezpečnostní informace

Abyste nedošlo k poškození způsobeného nesprávným nastavením nebo obsluhou a ztratě záruky a odpovědnosti výrobce:

- Výrobek používejte pouze podle tohoto návodu k použití.
- Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
- Zajistěte, aby výrobek a jeho příslušenství byl operován a používán pouze osobami s nezbytným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- Veškeré nové nebo nepoužité produkty skladujte na suchém, čistém a bezpečném místě.
- Před použitím zkontrolujte, zda je výrobek v dobrém stavu.
- Návod k použití ponechejte, aby měl uživatel k němu přístup.

Upozornění

Uživatel je povinen oznámit všechny závažné incidenty v souvislosti s tímto výrobkem jeho výrobci a odpovědným orgánům státu, ve kterém se uživatel nachází.

Poznámky k chirurgickým postupům

O konkrétní použitelnosti na základě zaručených vlastností a technických údajů rozhoduje lékař.

2.2.2 Bezpečnostní informace specifické pro výrobek

- Navzájem kombinujte pouze výrobky Aesculap.

2.2.3 Sterilita

Výrobek je dodáván v nesterilním stavu.

- Nový výrobek po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací důkladně vyčistěte.

2.3 Použití

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- Výrobek před každým použitím prohleďte, zda na něm nejsou volné, deformované, rozlomené, popraskané nebo odlomené díly.
- Před každým použitím vždy proveďte zkoušku funkčnosti daného výrobku.

Upozornění

Prvky ze silikonu lze podle potřeby upravit do požadovaného tvaru.

3 Validovaná metoda zpracování

3.1 Bezpečnostní pokyny

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeld-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte ohledně přípravy k opětovnému použití aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Mechanické zpracování musí mít přednost před ručním čištěním, protože poskytuje lepší a spolehlivější výsledky.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

Upozornění

Aktuální informace o zpracování a kompatibilitě materiálů naleznete na webu na adrese B. Braun eIFU eifu.bbraun.com

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden ve sterilním kontejnerovém systému AESCULAP.

3.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. uplně zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Životnost

Materiály pro chirurgické nástroje k opětovnému použití jsou obecně voleny tak, aby byly vhodné k opakovanému zpracování. Je však třeba dbát na to, že každé mechanické, chemické a tepelné ošetření může způsobit namáhání a tím stárnutí materiálů.

Životnost výrobku je omezena poškozením, běžným opotřebením, způsobem a délkou používání, jakož i manipulací, skladováním a přepravou výrobku.

Nejsou známy žádné dopady zpracování validovaným postupem, vedoucí k poškození výrobku.

Nejlépeším způsobem, jak rozpoznat nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před každým použitím, viz. Vizuální kontrola a viz. Funkční zkouška.

3.4 Příprava na místě použití

- Neviditelné povrchy pokud možno opláchněte deionizovanou vodou, např. pomocí jednorázové stříkačky.
- Viditelné zbytky tkáně po chirurgickém zákroku pokud možno plně odstraňte vlhkou tkaninou, která nepouští vlasy.
- Produkt transportujte v suchém stavu v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a dezinfekci.

3.5 Čištění/dezinfekce

3.5.1 Bezpečnostní informace o způsobu zpracování, specifické pro výrobek

Níže popsaný postup přepracování se vztahuje pouze na vyložené nosiče.

- U naložených nosičů si přečtěte pokyny pro přepracování produktů v příslušných návodech k použití a postupujte podle nich.

Nebezpečí poškození nebo zničení výrobku nevhodnými čistícími/dezinfekčními prostředky a/nebo příliš vysokými teplotami!

- Používejte čistící a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce.
- Dodržujte specifikace týkající se koncentrace, teploty a doby působení.
- Nepřekračujte maximální povolenou teplotu dezinfekce 95 °C.
- Při dekontaminaci produktu mokrou cestou použijte vhodné čistící/dezinfekční prostředky. Aby se zabránilo pění a zhoršení účinnosti procesních chemikálií: Před strojním čištěním a desinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.

3.5.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Specifické požadavky	Reference
Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením	—	viz. Ruční čištění/ dezinfekce a podkapitola: ■ viz. Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením
Mechanické zásadité čištění a tepelná desinfekce	—	viz. Strojní čištění/ dezinfekce a podkapitola: ■ viz. Mechanické zásadité čištění a tepelná desinfekce

3.6 Ruční čištění/dezinfekce

- Před ruční dezinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovou vodu, aby nedošlo ke zředění dezinfekčního prostředku.
- Po ručním čištění/dezinfekci zkontrolujte, zda se na viditelných površích nenacházejí zbytky.
- V případě potřeby postup čištění/dezinfekce zopakujte.

3.6.1 Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/ °F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Ultrazvukové čištění	PT (chladn o)	> 15	2	D-W	Koncentrát bez obsahu chlóru, bez fenolu a bez QUAT, pH ≈ 9*
II	Mezioplach	PT (chladn o)	1	–	D-W	–
III	Desinfekce	PT (chladn o)	5	2	D-W	Koncentrát bez obsahu chlóru, bez fenolu a bez QUAT, pH ≈ 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (chladn o)	1	–	DEV	–
V	Sušení	PT	–	–	–	–
D-W DEV PT	Pitná voda Plně demineralizovaná voda (s nízkým množstvím choroboplodných zárodků, max. 10 CFU / 100 ml, s nízkou kontaminací endotoxiny, max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml) Pokožová teplota					

- Fáze I**
- Výrobek čistíte v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz) nejméně po dobu 15 minut. Zajistěte, aby byly všechny přístupné povrchy ponořeny a nedocházelo k akustickým stínům.
 - Výrobek čistíte vhodným čisticím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
 - V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čisticím kartáčkem.
 - Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
 - Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čisticím účinkem, minimálně však 5krát.

- Fáze II**
- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
 - Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
 - Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

- Fáze III**
- Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.
 - Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
 - Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou jednorázovou stříkačkou nejméně 5krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

- Fáze IV**
- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte (všechny přístupné povrchy).
 - Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.
 - Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5krát.
 - Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

- Fáze V**
- Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz. Validovaný postup čištění a dezinfekce.

3.7 Strojní čištění/dezinfekce

Upozornění
Zařízení pro čištění a dezinfekci musí mít testovanou a schválenou účinnost (např. shoda s normou EN ISO 15883).

Upozornění
Čisticí a dezinfekční přístroj používaný pro předsterilizační přípravu musí být pravidelně podrobován servisu a kontrole.

3.7.1 Mechanické zásadité čištění a tepelná desinfekce

Fáze	Krok	T [°C/ °F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předoplach	< 25/ 77	3	D-W	–
II	Čištění	55/131	10	DEV	Koncentrát, alkalický: – pH ≈ 13 – méně než 5 % aniontové povrchově aktivní látky 0,5% pracovní roztok – pH = 11*
III	Mezioplach	> 10/ 50	> 1	DEV	–
IV	Tepelná desinfekce	90/194	5	DEV	–
V	Sušení	–	–	–	Podle programu pro čističí a dezinfekční zařízení
D-W DEV	Pitná voda Plně demineralizovaná voda (s nízkým množstvím choroboplodných zárodků, max. 10 CFU / 100 ml, s nízkou kontaminací endotoxiny, max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml)				
► Zkontrolujte, zda na viditelných površích nezůstaly po mechanickém čištění/dezinfekci zbytky. ► V případě potřeby postup čištění/desinfekce zopakujte.					

3.8 Revize

- Výrobek nechte ochladit na pokojovou teplotu.
- Mokřý nebo vlhký výrobek vysušte.

3.8.1 Vizualní kontrola

- Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Pozornost věnujte zejména závěsům a úchytům závěsů.
- U znečištěných výrobků: proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřeбенé, silně poškrábané a odlomené díly.
- Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisy nebo nejsou vybledlé.
- Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepy, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
- Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz. Technický servis.

3.8.2 Funkční zkouška

- Zkontrolujte, zda výrobek správně funguje.
- Zkontrolujte kompatibilitu s přidruženými výrobky.
- Nefunkční výrobky ihned odložte stranou a zašlete je technickému servisu společnosti Aesculap, viz. Technický servis.

3.9 Parní sterilizace

- Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- Používejte validovaný sterilizační proces.
 - Parní sterilizace frakcionovanou vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle EN 285 a validovaný podle ISO 17665
 - Povolené parametry sterilizace viz tabulka níže
- Pokud se ve stejném parním sterilizátoru sterilizuje několik přístrojů současně: Dbejte na to, aby nebylo překročeno maximální přípustné zatížení podle specifikací výrobce.

Upozornění
Odolnost materiálu výrobků není narušena sterilizační teplotou až 134 °C a/nebo dobou výdrže 18 minut.

Sterilizační metoda	T [°C]	Doba výdrže [min]	Doba sušení (alespoň doporučená) [min]
Sterilizace parou (frakcionovaný vakuový proces)	134	3 – 18	20

Sterilizace výrobků schválených pro teplotu 134 °C je přípustná v rozmezí teplot od 134 °C do 137 °C.

3.10 Balení

- Doba použitelnosti závisí na kvalitě obalového systému nebo materiálu, těsnosti zatavení a skladovacích podmínkách.
- Sterilní výrobky skladujte při pokojové teplotě v čistém, suchém a bezpečném prostředí bez škůdců.
 - Dodržujte pokyny pro skladování poskytnuté výrobcem systému sterilní bariéry.

3.11 Převaha

- Převaha a skladování nesmí negativně ovlivnit vlastnosti zpracovaného zdravotnického prostředku.
- Používejte vhodné přepravní systémy a pomůcky, abyste zabránili poškození nebo opětovné kontaminaci.

4 Technický servis

- ⚠ UPOZORNĚNÍ**
Modifikace provedené na lékařském technickém vybavení mohou mít za následek ztrátu garančních/záručních práv a propadnutí platných licencí.
- Neupravujte výrobek.
 - V případě servisu a oprav se obračejte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/AESCLAP.

Adresy servisů
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Německo
Telefon: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

5 Likvidace

- ⚠ VAROVÁNÍ**
Riziko infekce v důsledku kontaminovaných výrobků!
- Řiďte se státními předpisy při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho součástí a obalů.
- Upozornění*
Instituce uživatele je povinná produkt zpracovat před jeho likvidací, viz. Validovaná metoda zpracování.

TA016545 2025-03 Change No. AE0064993

1 Wskazówki dotyczące tego dokumentu

Notyfikacja

W niniejszej instrukcji użytkowania nie opisano ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami operacyjnymi.

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsze instrukcje korzystania dotyczą wszystkich koszy do sterylizacji Aesculap wraz z akcesoriami z silikonu / tworzywa sztucznego.

Notyfikacja

Instrukcja korzystania i dodatkowe informacje dotyczące produktów B. Braun / AESCULAP można znaleźć na stronie firmy B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com.

1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na niebezpieczeństwa dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

▲ OSTRZEŻENIE

Wskazuje na potencjalne zagrożenie. W przypadku nieuniknięcia możliwe wystąpienie łagodnego albo umiarkowanego uszczerbku na zdrowiu.

▲ PRZESTROGA

Wskazuje możliwe zagrożenie wystąpienia szkód materialnych. Jeżeli ryzyko nie zostanie wyeliminowane, produkt może ulec uszkodzeniu.

2 Zastosowanie kliniczne

2.1 Obszary stosowania i ograniczenia stosowania

2.1.1 Przewidziane zastosowanie

Do przewidzianego zastosowania, patrz Przeznaczenie.

2.1.2 Przeznaczenie

Kosze do sterylizacji Aesculap z akcesoriami lub z elementami wykonanymi z silikonu / tworzywa sztucznego są stabilnymi wymiarowo pojemnikami przeznaczonymi wielokrotnego użytku, używanymi przez personel sali operacyjnej i centralnej sterylizatorni. Są stosowane do przechowywania produktów do sterylizacji, transportu i przechowywania w systemie sterylnej bariery (np. pojemniki sterylizacyjne itp.).

2.1.3 Wskazania

Notyfikacja

Producent nie ponosi odpowiedzialności za użytkowanie produktu w sposób niezgodny ze wskazaniami i/lub opisanymi zastosowaniami.

Dla wskazań, patrz Przeznaczenie.

2.1.4 Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

2.2 Zasady bezpieczeństwa

2.2.1 Użytkownik kliniczny

Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe złożenie lub użytkowanie i nie ryzykować utraty gwarancji i odpowiedzialności:

- ▶ Użytkować produkt wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- ▶ Przestrzegać instrukcji bezpieczeństwa i konserwacji.
- ▶ Należy upewnić się, że produkt i jego akcesoria są obsługiwane i używane wyłącznie przez osoby posiadające wymagane wykształcenie, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Każdy nowy lub nieużywany produkt przechowywać w suchym, czystym i bezpiecznym miejscu.
- ▶ Przed użyciem sprawdzić, czy produkt działa prawidłowo.
- ▶ Instrukcje obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla użytkownika.

Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszelkich poważnych zdarzeń dotyczących produktu producentowi oraz właściwemu organom państwa, w którym przebywa użytkownik.

Uwagi dotyczące zabiegów operacyjnych

Specjalista medyczny podejmie decyzję dotyczące konkretnego zastosowania na podstawie gwarantowanych właściwości i danych technicznych.

2.2.2 Zasady bezpieczeństwa dotyczące produktu

- ▶ Zestawiać wzajemnie tylko wyroby firmy Aesculap.

2.2.3 Sterylność

Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.

- ▶ Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją.

2.3 Zastosowanie

▲ OSTRZEŻENIE

Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem należy wizualnie skontrolować produkt pod kątem luźnych, wygiętych, złamanych, pękniętych, zużytych bądź odlamanych części.
- ▶ Przed każdym użyciem produktu sprawdzić jego działanie.

Notyfikacja

W razie potrzeby elementy silikonowe można przyciąć do pożądanego kształtu.

3 Zwalidowana procedura przygotowania do zastosowania

3.1 Zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać krajowych przepisów oraz krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych związanych z procedurą przygotowawczą.

Notyfikacja

W przypadku pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD), podejrzeniem CJD lub możliwymi odmianami CJD należy przestrzegać właściwych przepisów krajowych dotyczących przywracania użyteczności produktów.

Notyfikacja

Mechaniczne reprocessowanie powinno być wariantem preferowanym względem czyszczenia ręcznego, ponieważ daje lepsze i bardziej wiarygodne wyniki.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę na fakt, że skuteczne przygotowanie tego wyrobu medycznego można zapewnić wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie w warunkach sterylnych do zastosowania.

Notyfikacja

Aktualne informacje na temat reprocessowania oraz zgodności materiałowej można znaleźć na stronie B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

Sterylicząc w oparciu o zwalidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych AESCULAP.

3.2 Wskazówki ogólne

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność oznaczeń laserów.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wzrowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne splukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Wizualne zmiany koloru, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8.
- Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.
- ▶ Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania, patrz [www.a-k-i.org](#) rubryka „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

3.3 Trwałość użytkowa

Materiały, z których wykonane są narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku, są zazwyczaj dobrane w taki sposób, aby nadawały się do przygotowania do ponownego użycia. Należy jednak pamiętać, że każda obróbka mechaniczna, chemiczna i cieplna może prowadzić do naprężeń, a tym samym do starzenia się materiału.

Okres użytkowania produktu jest uzależniony od takich czynników jak: uszkodzenie, zwykłe zużycie, sposób i czas używania, przemieszczania, przechowywania i transportowania produktu.

Nie są znane wpływy reprocessowania z wykorzystaniem zatwierdzonej procedury, które prowadziłyby do uszkodzenia produktu.

Staranne oględziny i kontrola działania urządzenia przed każdym użyciem to najlepsza okazja, aby rozpoznać produkt, który utracił swoją funkcję, patrz Kontrola wzrokowa i patrz Test czynnościowy.

3.4 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- ▶ W razie potrzeby powierzchnie niewidoczne najlepiej przepłukać wodą dejonizowaną, na przykład za pomocą strzykawki jednorazowej.
- ▶ Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie całkowicie usunąć wilgotną niestrzępiącą się ściereczką.
- ▶ Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

3.5 Czyszczenie/dezynfekcja

3.5.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa produktu w zakresie metody reprocessowania

Opisana poniżej procedura sterylizacji dotyczy wyłącznie pustych tac.

- ▶ W przypadku załadowanych tac należy zapoznać się z informacjami na temat sterylizacji produktów znajdującymi się w odpowiednich instrukcjach obsługi i postępować zgodnie z nimi.

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem lub zniszczeniem produktu!

- ▶ Używać środków czyszczących i dezynfekcyjnych zgodnie z instrukcjami producenta.
- ▶ Przestrzegać specyfikacji dotyczących stężenia, temperatury i czasu ekspozycji.
- ▶ Nie przekraczać maksymalnej dopuszczalnej temperatury dezynfekcji 95 °C.
- ▶ W przypadku odstawienia produktu w stanie wilgotnym należy zastosować odpowiednie środki czyszczące/dezynfekujące. Aby zapobiec pienieniu się i zmniejszeniu skuteczności procesowych środków chemicznych: Przed czyszczeniem maszynowym i dezynfekcją maszynową dokładnie splukać produkt bieżącą wodą.

3.5.2 Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczególne wymagania	Odnosińk
Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową	—	patrz Czyszczenie ręczne / dezynfekcja ręczna i podrozdział: ■ patrz Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową
Mechaniczne czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna	—	patrz Czyszczenie maszynowe / dezynfekcja maszynowa i podrozdział: ■ patrz Mechaniczne czyszczenie zasadowe i dezynfekcja termiczna

3.6 Czystczenie ręczne / dezynfekcja ręczna

- ▶ Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć wodę po płukaniu produktu, aby zapewnić odpowiednie stężenie środka dezynfekującego.
- ▶ Po czyszczeniu ręcznym / dezynfekcji ręcznej widoczne powierzchnie należy skontrolować pod kątem pozostałości zanieczyszczeń.
- ▶ W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

3.6.1 Czystczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/ °F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia/uwagi
I	Czystczenie ultradźwiękami	TP (zimna)	> 15	2	WP	Koncentrat bez aldehydów, fenoli i QUAT, pH ≈ 9*
II	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	1	–	WP	–
III	Dezynfekcja	TP (zimna)	5	2	WP	Koncentrat bez aldehydów, fenoli i QUAT, pH ≈ 9*
IV	Płukanie końcowe	TP (zimna)	1	–	CO-W	–
V	Suszenie	TP	–	–	–	–
WP						
CO-W		woda pitna Woda całkowicie zdemineralizowana (niskie zanieczyszczenie mikrobiologiczne, maks. 10 jtk/100 mlml, oraz niskie zanieczyszczenie endotoksynami, maks. 0,25 jednostek endotoksyn/ml)				
TP		temperatura pokojowa				

Faza I

- ▶ Czyścić produkt w ultradźwiękowej kąpieli czyszczącej (częstotliwość 35 kHz) przez co najmniej 15 min. Upewnić się, że wszystkie dostępne powierzchnie są zanurzone i nie występują cienie akustyczne.
- ▶ Produkt należy czyścić w roztworze, używając odpowiedniej szczotki do czyszczenia, aż wszystkie widoczne pozostałości zostaną usunięte z powierzchni.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyszczyć odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Dokładnie przepłukać te komponenty (co najmniej pięć razy) czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokręta regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III

- ▶ Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokręta regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Na początku czasu oddziaływania przepłukać przestrzenie wewnętrzne co najmniej pięć razy za pomocą strzykawki jednorazowej. Upewnić się, że wszystkie dostępne powierzchnie są zwilżone.

Faza IV

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, takimi jak pokręta regulacyjne, przeguby itd.
- ▶ Przepłukać przestrzenie wewnętrzne za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej pięć razy.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

- ▶ W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

3.7 Czystczenie maszynowe / dezynfekcja maszynowa

Notyfikacja
Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi wykazywać sprawdzoną i zatwierdzoną skuteczność (np. zgodność z normą EN ISO 15883).
Notyfikacja
Stosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji należy regularnie serwisować i sprawdzać.

3.7.1 Mechaniczne czyszczenie zasadowe i dezynfekcja termiczna

Faza	Krok	T [°C/ °F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia/uwagi
I	Płukanie wstępne	< 25/ 77	3	WP	–
II	Czystczenie	55/131	10	CO-W	Koncentrat, alkaliczny: – pH ≈ 13 – mniej niż 5% anionowego środka powierzchniowego czynnego 0,5% roztwór roboczy – pH = 11*
III	Płukanie pośrednie	> 10/ 50	> 1	CO-W	–
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	CO-W	–
V	Suszenie	–	–	–	Zgodnie z programem urządzenia mającego dezynfekującego

WP

CO-W

woda pitna
Woda całkowicie zdemineralizowana (niskie zanieczyszczenie mikrobiologiczne, maks. 10 jtk/100 mlml, oraz niskie zanieczyszczenie endotoksynami, maks. 0,25 jednostek endotoksyn/ml)

- ▶ Sprawdzić widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości po czyszczeniu mechanicznym / dezynfekcji mechanicznej.
- ▶ W razie potrzeby proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

3.8 Przegląd

- ▶ Ochłodzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Wysuszyć produkt, jeżeli jest mokry lub wilgotny.

3.8.1 Kontrola wzrokowa

- ▶ Upewnić się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte. Należy zwrócić szczególną uwagę na zawiasy i uchwyty zawiasów.
- ▶ W przypadku zanieczyszczonych produktów: powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych, silnie podrapanych lub odłamanych części.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem brakujących lub wyblakłych napisów.
- ▶ Sprawdzić, czy powierzchnie nie stają się szorstkie.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem zadziórów, które mogą powodować uszkodzenia tkanki lub rękawic chirurgicznych.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem poluzowanych lub brakujących części.
- ▶ Uszkodzony lub niesprawny produkt natychmiast wysortować i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.8.2 Test czynnościowy

- ▶ Sprawdzić, czy produkt działa prawidłowo.
- ▶ Sprawdzić kompatybilność z towarzyszącymi produktami.
- ▶ Odłożyć od razu niemożliwe do zastosowania podczas operacji produkty i przesłać je do serwisu technicznego Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.9 Sterylizacja parowa

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ Stosowanie zatwierdzonego procesu sterylizacji.
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem procesu próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z EN 285 i zatwierdzony zgodnie z ISO 17665
 - Dozwolone parametry sterylizacji podano w tabeli poniżej.
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji kilku instrumentów przy użyciu jednego sterylizatora parowego: Upewnić się, że nie zostało przekroczone maksymalne dopuszczalne obciążenie zgodnie ze specyfikacjami producenta.

Notyfikacja
Odporność materiałowa produktów nie ulega pogorszeniu w temperaturze sterylizacji do 134°C i/lub przy czasie utrzymania 18 minut.

Dozwolone parametry sterylizacji

Metoda sterylizacji	T [°C]	Czas utrzymania [min]	Czas schnięcia (co najmniej zalecany) [min]
Sterylizacja parowa (proces frakcjonowanej próżni)	134	3 – 18	20

Sterylizacja produktów dopuszczonych do stosowania w temperaturze 134°C jest dozwolona w zakresie temperatur od 134°C do 137°C.

3.10 Przechowywanie

- Okres przechowywania zależy od jakości systemu lub materiału opakowaniowego, szczelności zamknięć oraz warunków przechowywania.
- ▶ Produkty sterylne należy przechowywać w temperaturze pokojowej w niezapylonym, czystym, suchym i wolnym od szkodników otoczeniu.
 - ▶ Przestrzegać instrukcji przechowywania dostarczonych przez producenta systemu bariery sterylnej.

3.11 Transport

- Transport i przechowywanie nie mogą mieć negatywnego wpływu na stan wyrobu medycznego przygotowanego do ponownego użycia.
- ▶ Stosować odpowiednie systemy i pomocnicze środki transportu, aby zapobiec uszkodzeniom i ponownemu zanieczyszczeniu.

4 Serwis techniczny

⚠ PRZESTROGA
Wszelkie przeprowadzone modyfikacje medycznych urządzeń technicznych mogą skutkować utratą gwarancji oraz przypadkiem stosownych licencji.
▶ Nie wolno modyfikować produktu.
▶ Szczegółowych informacji na temat serwisu i konserwacji urządzeń udzielają właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwa firmy B. Braun/AESCULAP.

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Niemcy
Telefon: +49 7461 95-1601
Faks: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Pozostałe adresy serwisowe można uzyskać pod adresem podanym powyżej.

5 Utylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE
Ryzyko zakażenia spowodowanego zanieczyszczeniem produktów!
▶ W przypadku utylizacji lub recyklingu produktu, jego komponentów oraz opakowań należy przestrzegać przepisów krajowych w tym zakresie.

Notyfikacja
Instytucja, w której pracuje użytkownik, jest zobowiązana do przetworzenia produktu przed jego utylizacją, patrz Zwalidowana procedura przygotowania do zastosowania.

TA016545 2025-03 Change No. AE0064993

1 K tomuto dokumentu

Oznámenie

Všeobecné rizikové faktory spojené s chirurgickými zákrokmi nie sú popísané v tomto návode na použitie.

1.1 Oblasť použitia

Tento návod na používanie platí pre všetky sterilizačné koše Aesculap vrátane príslušenstva zo silikónu/plastu.

Oznámenie

Návod na používanie a ďalšie informácie o produktoch B. Braun / AESCULAP nájdete na webovej stránke B. Braun s elektronickými návodmi na používanie na eifu.bb Braun.com

1.2 Bezpečnostné pokyny

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

⚠ VAROVANIE

Označuje možné riziko nebezpečnosti. Ak sa tomu nevyhnete, môže dôjsť k ľahkému alebo miernemu zraneniu.

⚠ UPOZORNENIE

Označuje možnú hrozbu materiálnej škody. Ak sa mu nezabráni, môže dôjsť k poškodeniu výrobku.

2 Klinické použitie

2.1 Oblasť použitia a obmedzenia použitia

2.1.1 Účel určenia

Na určený účel, pozri Účel použitia.

2.1.2 Účel použitia

Sterilizačné koše Aesculap vrátane príslušenstva zo silikónu/plastu alebo so silikónovými/plastovými komponentmi používa personál operačnej sály a centrálného oddelenia zásobovania sterilným materiálom (CSSD). Sú to rozmerovo stále nádoby určené na opakované použitie. Používajú sa na držanie sterilizovaných predmetov, na prepravu a skladovanie v systéme sterilných priehradok (napr. v sterilizačných nádobách atď.).

2.1.3 Indikácie

Oznámenie

Výrobca nepreberá zodpovednosť za žiadne použitie výrobku v rozpore so stanovenými indikáciami a/alebo opísanými aplikáciami.

Pre indikácie pozri Účel použitia.

2.1.4 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

2.2 Bezpečnostné pokyny

2.2.1 Klinický používateľ

Všeobecné bezpečnostné informácie

Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:

- Výrobok používajte iba podľa týchto pokynov.
- Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
- Zabezpečte, aby bol výrobok a jeho príslušenstvo prevádzkované a používané iba osobami s požadovaným školením, vedomosťami a skúsenosťami.
- Všetky nové alebo nepoužívané výrobky skladujte na suchom, čistom a bezpečnom mieste.
- Pred použitím skontrolujte, či je výrobok v dobrom stave.
- Uchovávajte návod na použitie prístupný používateľovi.

Oznámenie

Používateľ je povinný oznámiť každý závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s týmto výrobkom výrobcovi a zodpovednému orgánu štátu, v ktorom sa nachádza používateľ.

Poznámky k chirurgickým výkonom

Zdravotnícky pracovník rozhodne o konkrétnej uplatniteľnosti na základe zaručených vlastností a technických údajov.

2.2.2 Bezpečnostné pokyny špecifické pre daný výrobok

- Navzájom kombinujte len výrobky spoločnosti Aesculap.

2.2.3 Sterilita

Výrobok sa dodáva nesterilný.

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

2.3 Použitie

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Výrobok pred každým použitím vizuálne skontrolujte, či nemá: voľné, ohnuté, rozbité, prasknuté, opotrebované alebo odlomené diely.
- Pred každým použitím výrobku vždy vykonajte funkčný test.

Oznámenie

Podľa potreby možno silikónové prvky nastrihať do požadovaného tvaru.

3 Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie

3.1 Bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

V prípade pacientov s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možné varianty CJD dodržujte príslušné národné nariadenia týkajúce sa prípravy produktov.

Oznámenie

Mala by sa uprednostniť mechanická príprava namiesto manuálneho čistenia, pretože poskytuje lepšie a spoľahlivejšie výsledky.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Oznámenie

Aktuálne informácie o príprave a kompatibilitě materiálu nájdete na stránke B. Braun eIFU na eifu.bb Braun.com Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v systéme sterilných kontajnerov AESCULAP.

3.2 Všeobecné pokyny

Zaschnuté alebo prilepené operačné zvyšky môžu sťažovať čistenie alebo spôsobiť jeho neúčinnosť a viesť ku korózii. Preto by čas medzi aplikáciou a čistením nemal presiahnuť 6 h. Nemali by sa používať žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol). Použitie nadmerného množstva neutralizačného prostriedku alebo základného čistiaceho prostriedku môže spôsobiť chemické rozrušenie a/alebo vyblednutie a vizuálnu alebo strojovú nečitateľnosť nápisov vypálených laserom na nerezovej oceli.

Na nerezovej oceli spôsobujú zvyšky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. OP zvyšky, liečivá, solné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (dierová korózia, napätová korózia) a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušiť, ak je potrebné.

Na spracovanie výrobku sa môžu používať len chemikálie, ktoré boli testované a schválené (napr. schválenie VAH alebo FDA alebo označenie CE) a ktoré sú kompatibilné s materiálmi výrobku podľa odporúčaní výrobcov chemikálií. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napúčanie.
- Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefy alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienicky bezpečnom a materiál šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org Rubriky "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Životnosť

Materiály chirurgických nástrojov na opakované použitie sa vo všeobecnosti vyberajú tak, aby boli vhodné na opakované spracovanie. Treba však poznamenať, že každé mechanické, chemické a tepelné ošetrovanie môže viesť k namáhaniu, a tým aj k starnutiu materiálu.

Životnosť výrobku je obmedzená poškodením, bežným opotrebovaním, typom a trvaním používania, ako aj manipuláciou, skladovaním a prepravou výrobku.

Účinky prípravy s použitím overeného postupu, ktoré vedú k poškodeniu výrobku, nie sú známe.

Dôkladná vizuálna a funkčná kontrola pred každým použitím je najlepším spôsobom, ako rozoznať výrobok, ktorý už nie je funkčný, pozri Vizualná kontrola a pozri Skúška funkčnosti.

3.4 Príprava na mieste použitia

- Ak je to možné, skryté povrchy prednostne opláchnite deionizovanou vodou, napr. jednorazovou striekačkou.
- Viditeľné zvyšky z operácie pokiaľ možno úplne odstráňte vlhkou handričkou bez chlívov.
- Suchý výrobok pepravte v uzavretom likvidáčnom kontajneri do 6 hodín na miesto čistenia a dezinfekcie.

3.5 Čistenie/dezinfekcia

3.5.1 Špecifické bezpečnostné informácie o metóde prípravy pre daný výrobok

Nižšie opísaný postup opätovného spracovania sa vzťahuje len na nenaložené nosiče.

- V prípade naložených nosičov si prečítajte a dodržiavajte pokyny na opätovné spracovanie výrobkov v príslušných príručkách.

Poškodenie alebo zničenie výrobku v dôsledku použitia nesprávneho čistiaceho/dezinfekčného prostriedku a/alebo príliš vysokej teploty!

- Používajte čistiace a dezinfekčné prostriedky podľa pokynov výrobcu.
- Dodržiavajte špecifikácie týkajúce sa koncentrácie, teploty a času pôsobenia.
- Neprekročte maximálnu povolenú teplotu pre dezinfekciu 95 °C.
- Ak je produkt odstraňovaný vo vlhkom stave, použite vhodné čistiace/dezinfekčné prostriedky. Pre zabránenie vzniku peny a zhoršenia účinnosti chemického procesu: Pred mechanickým čistením a dezinfekciou výrobok dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou.

3.5.2 Validované postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný postup	Špecifické požiadavky	Referenčný
Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou	—	pozri Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ pozri Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou
Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	—	pozri Mechanické čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ pozri Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

3.6 Manuálne čistenie/dezinfekcia

- Pred manuálnou dezinfekciou nechajte z výrobku dostatočne dlho odkvapkať vodu, aby nedošlo k zriedeniu dezinfekčného prostriedku.
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii zrakom skontrolujte, či sa na viditeľných povrchoch nenachádzajú žiadne zvyšky.
- Ak je to nutné, zopakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

3.6.1 Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/ °F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Čistenie ultrazvukom	IT (studená)	> 15	2	PV	Bez obsahu aldehydov, bez fenolu a koncentrátu, pH ≈ 9*
II	Medzioplach	IT (studená)	1	–	PV	–
III	Dezinfekcia	IT (studená)	5	2	PV	Bez obsahu aldehydov, bez fenolu a koncentrátu, pH ≈ 9*
IV	Záverečné prep-lachovanie	IT (studená)	1	–	DE-V	–
V	Sušenie	IT	–	–	–	–
PV	Pitná voda					
DE-V	Úplne demineralizovaná voda (s nízkym obsahom zárodkov, max. 10 CFU/100 ml, ako aj nízko kontaminovaná endotoxínom, max. 0,25 endotoxínových jednotiek/ml)					
IT	Izbová teplota					

Fáza I

- Výrobok čistíte v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) najmenej 15 min. Uistite sa, že všetky prístupné povrchy sú ponorené do vody, aby sa predišlo akustickým tieňom.
- Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom (najmenej 5-krát) vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza III

- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.
- Na začiatku doby pôsobenia prepláchnite lúmeny aspoň 5-krát pomocou vhodnej jednorazovej striekačky. Dbajte na to, aby boli všetky prístupné plochy navlhčené.

Fáza IV

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas konečného oplachovania pohybujte.
- Prepláchnite lúmeny aspoň 5-krát pomocou vhodnej jednorazovej striekačky.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza V

- Výrobok vo fáze sušenia sušíte za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrušok, stlačený vzduch), pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

3.7 Mechanické čistenie/dezinfekcia

Oznámenie
Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť otestované a schválené (napr. podľa normy EN ISO 15883).

Oznámenie
Čistiace a dezinfekčné zariadenie používané na spracovanie sa musí v pravidelných intervaloch servisovať a kontrolovať.

3.7.1 Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Fáza	Krok	T [°C/ °F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Predoplach	< 25/ 77	3	PV	–
II	Čistenie	55/131	10	DE-V	Koncentrát, alkalický: – pH ≈ 13 – menej ako 5 % aniónovej povrchovo aktívnej látky Pracovný roztok 0,5 % – pH = 11*
III	Medzioplach	> 10/ 50	> 1	DE-V	–
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DE-V	–
V	Sušenie	–	–	–	Podľa programu zariadenia na čistenie a dezinfekciu
PV	Pitná voda				
DE-V	Úplne demineralizovaná voda (s nízkym obsahom zárodkov, max. 10 CFU/100 ml, ako aj nízko kontaminovaná endotoxínom, max. 0,25 endotoxínových jednotiek/ml)				
Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolujte, či sa na viditeľných povrchoch nenachádzajú zvyšky. Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.					

3.8 Kontrola

- Výrobok nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.
- Vlhký alebo mokrý výrobok vysušte.

3.8.1 Vizuálna kontrola

- Uistite sa, že boli odstránené všetky nečistoty. Pozornosť venujte najmä závesom a držadlám závesov.
- Pre znečistené výrobky: opakujte procedúru čistenia a dezinfekcie.
- Skontrolujte poškodenie výrobku, ako napr. izolácia, skorodované, uvoľnené, ohnuté, zlomené, prasknuté, opotrebované, značne poškriabané a zlomené časti.
- Skontrolujte výrobok kvôli chýbajúcim alebo vyblednutým štítkom.
- Skontrolujte povrchy kvôli značným zmenám.
- Skontrolujte produkt kvôli drážkam, ktoré vám môžu poškodiť tkanivá alebo chirurgické rukavice.
- Skontrolujte výrobok kvôli uvoľneným alebo chýbajúcim častiam.
- Poškodený alebo nefunkčný výrobok ihneď vyradte a postúpte na Aesculap, pozri Technický servis.

3.8.2 Skúška funkčnosti

- Skontrolujte správne fungovanie výrobku.
- Skontrolujte kompatibilitu s pridruženými výrobkami.
- Nefunkčné výrobky okamžite odložte a odošlite ich technickej službe spoločnosti Aesculap, pozri Technický servis.

3.9 Parná sterilizácia

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Používajte overený sterilizačný postup.
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor podľa EN 285 a overený podľa ISO 17665
 - Povolené parametre sterilizácie, pozri tabuľku nižšie
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých produktov v jednom parnom sterilizátore: Dbajte na to, aby sa neprekročilo maximálne prípustné zaťaženie podľa údajov výrobcu.

Oznámenie
Materiálová odolnosť výrobkov nie je narušená sterilizačnou teplotou do 134 °C a/alebo časom pôsobenia v dĺžke 18 minút.

Povolené parametre sterilizácie

Sterilizácia	T [°C]	Čas pôsobenia [min]	Čas sušenia (aspoň odporúčaný) [min]
sterilizácia parou (frakcio-novaný vákuový proces)	134	3 – 18	20

Sterilizácia výrobkov schválených na 134 °C je povolená v rozsahu teplôt od 134 °C do 137 °C.

3.10 Skladovanie

Skladovateľnosť závisí od kvality obalového systému alebo materiálu, tesnosti tesnení a skladovacích podmienok.

- Sterilné výrobky skladujte pri izbovej teplote v čistom, suchom a bezprašnom prostredí bez škodcov.
- Dodržiavajte pokyny na skladovanie od výrobcu systému sterilnej bariéry.

3.11 Preprava

Preprava a skladovanie nesmú nepriaznivo ovplyvniť vlastnosti spracovanej zdravotníckej pomôcky.

- Používajte vhodné prepravné systémy a pomôcky, aby sa zabránilo poškodeniu alebo opätovnej kontaminácii.

4 Technický servis

⚠ UPOZORNENIE
Zmeny vykonané na lekárskom technickom zariadení môžu mať za následok stratu záručných/garančných práv a prepadnutie príslušných licencií.

- Výrobok nemodifikujte.
- V prípade záujmu o servis a opravy sa obráťte na vnútroštátne zastúpenie spoločnosti B. Braun/ AESCULAP.

Adresy servisného strediska
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen/Nemecko
Telefón: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de
Ostatné servisné adresy je možné získať na adrese uvedenej vyššie.

5 Likvidácia

⚠ VAROVANIE
Riziko infekcie v dôsledku kontaminovaných produktov!

- Dodržiavajte národné predpisy pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho komponentov a obalov.

Oznámenie
Inštitúcia používateľa je povinná spracovať produkt pred jeho zneškodnením, pozri Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie.

TA016545 2025–03 Change No. AE0064993

1 A jelen dokumentumról

Felhívás

A sebészeti beavatkozás általános kockázatait a jelen használati utasítás nem ismerteti.

1.1 Alkalmazási terület

Ez a használati utasítás az összes Aesculap szterilizáló kosárra vonatkozik, beleértve a szilikonból/műanyagból készült tartozékokat is.

Felhívás

A használati utasítás és további információk a B. Braun / AESCULAP termékekről a B. Braun eFU weboldalon található az eifu.bbraun.com webhelyen.

1.2 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések a betegeket, a felhasználókat és/vagy a terméket érintő olyan kockázatokra hívják fel a figyelmet, amelyek a termék használata során felmerülhetnek. A figyelmeztetések a következőképpen vannak megjelölve:

▲ FIGYELMEZTETÉS

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülül el, könnyű vagy közép súlyos sérülésekhez vezethet.

▲ VIGYÁZAT

Lehetséges fenyegető anyagi károkat jelöl. Ha nem kerülül el, a termék károsodásához vezethet.

2 Klinikai alkalmazás

2.1 Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozásai

2.1.1 Rendeltetés

Rendeltetésre, lásd Rendeltetésszerű használat.

2.1.2 Rendeltetészerű használat

Az Aesculap szterilizáló kosarak, amelyek szilikonból/műanyagból vagy szilikon/műanyag felhasználásával készült komponensekkel rendelkeznek a műtő és a központi szterilizáló használja, és ezek a tartályok mérettartóak, ismételt használatra készültek. Használja ezeket a kosarakat az eszközök fertőtlenítésére, szállítására és tárolására fertőtlenített környezetben (pl. fertőtlenítő konténerekben).

2.1.3 Javallatok

Felhívás

A terméknek a fenti javallatokkal és/vagy a leírt alkalmazásokkal ellentétes használata a gyártó felelősségi körén kívül esik.

A javallatokat illetően: lásd Rendeltetésű használat.

2.1.4 Ellenjavallatok

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

2.2 Biztonsági előírások

2.2.1 Klinikai felhasználó

Általános biztonsági tudnivalók

A nem megfelelő előkészítés és használat által okozott károk elkerülése érdekében, továbbá hogy ne veszélyeztesse a gyártói garanciát és a felelősségvállalást:

- ▶ A terméket kizárólag a használati utasításnak megfelelően használja.
- ▶ Kövesse a biztonsági és karbantartási utasításokat.
- ▶ A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képzéssel, tudással és tapasztalattal.
- ▶ A gyárilag új vagy fel nem használt terméket száraz, tiszta és védett helyen tárolja.
- ▶ A terméket használatbavétel előtt ellenőrizni kell, hogy megfelelően működik-e, és megfelelő állapotban van-e.
- ▶ A használati utasítást a felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.

Felhívás

A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni a gyártónak és a felhasználó illetősége szerinti állam illetékes hatóságának.

Figyelmeztetések a sebészeti beavatkozásokkal kapcsolatban

Az eszköz adott helyzetben történő alkalmazhatóságáról az egészségügyi szakember dönt a szavatolt tulajdonságok és a műszaki adatok alapján.

2.2.2 Termékspecifikus biztonsági tájékoztató

- ▶ Az Aesculap termékeit csak egymással kombinálja.

2.2.3 Sterilitás

A mellékelt termék nem steril.

- ▶ A szállítási csomagolás eltávolítása után és az első szterilizálás előtt tisztítsa meg az új terméket.

2.3 Használat

▲ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!

- ▶ Minden egyes használat előtt ellenőrizze, hogy a terméken nem található-e meglazult, elhajlott, törött, repedt, kopott vagy letört alkatrészek.
- ▶ A termék minden használata előtt végezzen működésvizsgálatot.

Felhívás

A szilikonból készült elemek szükség esetén a kívánt alakra vághatók.

3 Validált generálási eljárás

3.1 Biztonsági előírások

Felhívás

Tartsa be a nemzeti jogszabályi előírásokat, a nemzeti és nemzetközi szabványokat és irányelveket, valamint a regenerálásra vonatkozó helyi klinikai higiéniai előírásokat.

Felhívás

Creutzfeldt–Jakob-betegség (CJD), illetve annak gyanúja vagy lehetséges változatai esetén a termékek generálására vonatkozóan be kell tartani a hatályos nemzeti jogszabályokat.

Felhívás

A gépi regenerálást a jobb és megbízhatóbb tisztítási eredmény miatt előnyben kell részesíteni a kézi tisztítással szemben.

Felhívás

Meg kell jegyezni, hogy az orvostechnikai eszköz sikeres regenerálása csak a regenerálási eljárás előzetes validálása után biztosítható. Ezért az üzemeltető/regeneráló felel.

Felhívás

A regenerálással és az anyagok összeférhetőségével kapcsolatos naprakész információk a B. Braun eFU oldalon található itt: eifu.bbraun.com

A validált gőzsterilizálási eljárást az AESCULAP steril tartályrendszerben végezték.

3.2 Általános megjegyzések

A rászáradt, illetve rögzült sebészeti maradványok megnehezíthetik vagy hatástalaníthatják a tisztítást, és korrozíóhoz vezethetnek. Ezért az alkalmazás és a regenerálás között legfeljebb 6 óra telhet el, és nem használható sem 45 °C-ot meghaladó fixáló előtisztítási hőmérséklet, sem fixáló fertőtlenítőszer (hatóanyag: aldehidek/alkoholok).

A túladagolt semlegesítő anyag vagy alaptisztítószer kémiai reakciót és/vagy fakulást idézhet elő, továbbá a lézeres felírat szemmel és géppel való leolvashatatlanságát eredményezheti a rozsdamentes acél esetében. A klórt vagy klóridokat tartalmazó maradványok, pl. sebészeti maradványok, gyógyszerek, sóoldatok, valamint a tisztításhoz, fertőtlenítéshez és szterilizáláshoz használt üzemi víz korrozíós sérülést (gödörösödést, feszültségkorrozíót) okoz, és a rozsdamentes acél termékek károsodásához vezet. Az eltávolításhoz megfelelő öblítést kell végezni teljesen sótalánított vízzel, amit szárításnak kell követnie.

Amennyiben szükséges, utólagos szárítást kell végezni.

Csak olyan technológiai vegyszerek használhatók, amelyeket bevizsgáltak és engedélyeztek (pl. VAH- vagy FDA-engedély, illetve CE-jelölés), és amelyeket a vegyipari gyártó ajánlott az anyagok összeférhetőségét figyelembe véve. A vegyianyaggyártó valamennyi alkalmazási előírását szigorúan be kell tartani. Ellenkező esetben a következő problémák léphetnek fel:

- Az anyag optikai megváltozása, például fakulás vagy a szín megváltozása a titán és az alumínium esetében. Alumínium esetében 8-nál nagyobb pH-értékű alkalmazott/munkaoldatnál már szemmel látható felületi elválások fordulhatnak elő.
- Az anyag károsodása, például korrozio, repedések, törések, korai öregedés vagy térfogat-növekedés.
- ▶ A tisztításhoz ne használjon olyan fémkefét és egyéb olyan súrolószereket, amelyek megsértik a felületet, ellenkező esetben fennáll a korrozio veszélye.
- ▶ A higiéniai szempontból biztonságos, anyag- és értékmegőrző regenerálással kapcsolatban további részletes tanácsok találhatóak a [www.a-k-i.org](#) címen, hivatkozás „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

3.3 Élettartam

Az újrafelhasználható sebészeti eszközök anyagát általában úgy választják ki, hogy alkalmas legyen az ismételt alkalmazásra. Felhívjuk azonban a figyelmet arra, hogy minden mechanikai, kémiai és hőkezelés igénybevételhez és ezáltal az anyag öregedéséhez vezethet.

A termék élettartamát korlátozhatja a sérülés, a normál kopás, a használat módja és időtartama, valamint a termék kezelése, tárolása és szállítása.

A regenerálás olyan hatásai, amelyek a termék károsodásához vezethetnek, nem ismertek.

A működésképtelenné vált termék az újabb használat előtti gondos szemrevételezéssel és működőképesség-ellenőrzéssel ismerhető fel a legjobban, lásd Szemrevételezés ellenőrzés és lásd Működésvizsgálat.

3.4 Regenerálás a felhasználás helyén

- ▶ Adott esetben mossa át a nem látható felületeket lehetőleg ioncserélt vízzel, pl. eldobható fecskendővel.
- ▶ Lehetőség szerint teljesen távolítsa el a látható sebészeti maradványokat nedves, szálmentes törölkendővel.
- ▶ A terméket 6 órán belül szárazon és zárt hulladékgyűjtő tartályban szállítsa el tisztításra és fertőtlenítésre.

3.5 Tisztítás/fertőtlenítés

3.5.1 A regenerálási eljárásra vonatkozó termékspecifikus biztonsági tájékoztató

Az alábbi leírt újrafeldolgozási eljárás csak az üres tálcákra vonatkozik.

- ▶ A betöltött tálcák esetében olvassa el és kövesse a termékek újrafeldolgozására vonatkozó utasításokat azok saját használati utasításában.

A termék károsodása vagy megsemmisülése nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer és/vagy túl magas hőmérséklet miatt!

- ▶ A gyártó utasításainak megfelelő tisztító- és fertőtlenítőszeret használjon.
- ▶ Vegye figyelembe a koncentrációra, a hőmérsékletre és a hatóidőre vonatkozó információkat.
- ▶ A fertőtlenítési hőmérséklet nem haladhatja meg a 95 °C-ot.
- ▶ Használjon megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszeret, ha a terméket nedves állapotban teszi el. A folyamatban részt vevő vegyi anyagok habképződésének és hatássűrűségcsökkenésének megelőzése érdekében: gépi tisztítás és fertőtlenítés előtt öblítse le alaposan a terméket folyó vízzel.

3.5.2 Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás

Validált eljárás	Speciális követelmények	Hivatkozás
Kézi tisztítás ultrahanggal és fertőtlenítőfolyadékba merítéssel	—	lásd Kézi tisztítás/fertőtlenítés és a következő alfejezet: ■ lásd Kézi tisztítás ultrahanggal és fertőtlenítőfolyadékba merítéssel
Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés	—	lásd Gépi tisztítás/fertőtlenítés és a következő alfejezet: ■ lásd Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

3.6 Kézi tisztítás/fertőtlenítés

- ▶ A kézi fertőtlenítés előtt az öblítővizet megfelelően csöpögtesse le a termékről, hogy megakadályozza a fertőtlenítőszer felhígulását.
- ▶ A kézi tisztítást/fertőtlenítést követően szemrevételezéssel ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.
- ▶ Szükség esetén ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési eljárást.

3.6.1 Kézi tisztítás ultrahanggal és fertőtlenítőfolyadékba merítéssel

Fázis	Lépés	T [°C/ °F]	t [min]	Konc. [%]	Vízmi- nőség	Kémiai/megjegyzés
I	Ultrahangos tisztítás	SZH (hideg)	> 15	2	D-W	Aldehydmentes, fenolmentes és QUAT-mentes koncentrátum, pH ≈ 9*
II	Köztes öblítés	SZH (hideg)	1	–	D-W	–
III	Fertőtlenítés	SZH (hideg)	5	2	D-W	Aldehydmentes, fenolmentes és QUAT-mentes koncentrátum, pH ≈ 9*
IV	Befejező öblítés	SZH (hideg)	1	–	TSV	–
V	Száritás	SZH	–	–	–	–

D-W	Ivóvíz
TSV	Teljesen sótalánított víz (alacsony csíratartalmú, max.10 KBE/100 ml, valamint alacsony endotoxin-tartartalmú, max. 0,25 endotoxin egység/ml)
SZH	Szobahőmérséklet

- I. fázis
- ▶ Tisztítsa a terméket legalább 15 percig ultrahangos tisztítókádban (35 kHz-es frekvencián). Gondoskodjon róla, hogy minden hozzáférhető felület be legyen merítve, és hogy elkerülje az akusztikus árnyékolást.
 - ▶ Tisztítsa meg a terméket az oldatban megfelelő tisztítókefével, amíg a felületről el nem távolított minden észlelhető maradványt.
 - ▶ Ha vannak, a nem látható felületeket legalább 1 percig kefelje át megfelelő tisztítókefével.
 - ▶ Tisztítás közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
 - ▶ Ezután alaposan öblítse le ezeket a területeket aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldattal és megfelelő eldobható fecskendővel, legalább öt-öt alkalommal.

- II. fázis
- ▶ Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
 - ▶ Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
 - ▶ A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

- III. fázis
- ▶ A terméket teljesen merítse bele a fertőtlenítőoldatba.
 - ▶ Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
 - ▶ A hatóidő elején legalább 5-ször öblítse le a lumeneket megfelelő eldobható fecskendővel. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.

- IV. fázis
- ▶ Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet).
 - ▶ A befejező öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
 - ▶ Öblítse le a lumeneket legalább ötször megfelelő eldobható fecskendővel.
 - ▶ A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

- V. fázis
- ▶ A szárítási fázisban szárítsa meg a terméket a megfelelő eszközzel (pl. kendő, sűrített levegő), lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

3.7 Gépi tisztítás/fertőtlenítés

Felhívás
A tisztító- és fertőtlenítőkészüléket be kell vizsgálni, és ellenőrizni kell a hatékonyságát (pl. az EN ISO 15883 követelményeinek való megfeleléseget).

Felhívás
A kezeléshez használt tisztító- és fertőtlenítőkészülék rendszeres időközönként szervizelést és ellenőrzést igényel.

3.7.1 Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

Fázis	Lépés	T [°C/ °F]	t [min]	Vízmi- nőség	Kémiai/megjegyzés
I	Elő-öblítés	< 25/ 77	3	D-W	–
II	Tisztítás	55/131	10	TSV	Koncentrátum, lúgos: – pH ≈ 13 – kevesebb, mint 5% anionos felület-aktív anyag 0,5%-os munkaidő – pH = 11*
III	Köztes öblítés	> 10/ 50	> 1	TSV	–
IV	Hőfertőtlenítés	90/194	5	TSV	–
V	Száritás	–	–	–	A tisztító- és fertőtlenítőkészülék programja szerint

D-W	Ivóvíz
TSV	Teljesen sótalánított víz (alacsony csíratartalmú, max.10 KBE/100 ml, valamint alacsony endotoxin-tartartalmú, max. 0,25 endotoxin egység/ml)
▶ A gépi tisztítást/fertőtlenítést követően ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.	
▶ Szükség esetén ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési eljárást.	

3.8 Ellenőrzés

- ▶ Hagyja a terméket szobahőmérsékletre lehűlni.
- ▶ Szárítsa meg a vizes vagy nedves terméket.

3.8.1 Szemrevételezés ellenőrzés

- ▶ Győződjön meg arról, hogy minden szennyeződést eltávolított. Különösen figyeljen a csuklópántokra és a csuklópántok fogantyúira.
- ▶ Szennyezett termék esetén: ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.
- ▶ Ellenőrizze a terméket, hogy nem találhatók-e rajta károsodások, például a szigetelésen, nincsenek-e korrodált, kilazult, elhajlott, törött, repedt, kopott, erősen káros vagy letört alkatrészek.
- ▶ Ellenőrizze, hogy a terméken nem hiányoznak-e vagy nem halványodtak-e el a feliratok.
- ▶ Ellenőrizze a felületeket, hogy nem tapasztalható-e rajtuk durva elváltozás.
- ▶ Ellenőrizze a terméket, hogy nem sorjás-e, amely megsérthetné a szövetet vagy a sebészeti kesztyűt.
- ▶ Ellenőrizze, hogy a terméknek nincsenek-e kilazult vagy hiányozó alkatrészei.
- ▶ A sérült vagy nem működő termékek használatát azonnal szüntesse be, és küldje el a termékeket az Aesculap műszaki szervizébe, lásd Műszaki szerviz.

3.8.2 Működésvizsgálat

- ▶ Ellenőrizze, hogy megfelelően működik-e a termék.
- ▶ Ellenőrizze, hogy kompatibilis-e a hozzá tartozó termékekkel.
- ▶ A nem működő termékek használatát azonnal szüntesse be, és küldje el őket az Aesculap műszaki szervizébe, lásd Műszaki szerviz.

3.9 Gőzsterilizálás

- ▶ Gondoskodjon róla, hogy a sterilizálószer minden külső és belső felületet elérjen (pl. a szelepek és csapok kinyitásával).
- ▶ Alkalmazzon validált sterilizálási eljárást.
 - Gőzsterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban
 - Az EN 285 szabványnak megfelelő és az ISO 17665 szabvány szerint validált gőzsterilizáló
 - Megengedett sterilizálási paraméterek, lásd az alábbi táblázatot
- ▶ Több termék egyidejű sterilizálása esetén ugyanabban a gőzsterilizálóban: Ügyeljen rá, hogy ne lépje túl a gyártó által megadott maximálisan megengedett terhelést.

Felhívás
A termékek anyagellenállását a legfeljebb 134 °C-os sterilizálási hőmérséklet és/vagy legfeljebb 18 perces hatóidő nem befolyásolja.

Engedélyezett sterilizálási paraméterek			
Sterilizálási eljárás	T [°C]	Hatóidő [perc]	Száritási idő (legalább ajánlott) [perc]
Gőzsterilizálás (frakcionált vákuumos eljárás)	134	3 – 18	20

A 134 °C-ra jóváhagyott termékek sterilizálása a 134 °C és 137 °C közötti hőmérséklet-tartományban megengedett.

3.10 Tárolás

- Az eltarthatóság függ a csomagolórendszer és a csomagolóanyag minőségétől, a tömítések légmentes zárásától és a tárolási körülményektől.
- ▶ A steril termékeket szobahőmérsékleten, pormentes, tiszta, száraz és kártevőmentes környezetben tárolja.
 - ▶ Tartsa be a sterilgát-rendszer gyártójának tárolási utasításait.

3.11 Közlekedés

- A szállítás és a tárolás nem befolyásolhatja hátrányosan a regenerált orvostechnikai eszköz tulajdonságait.
- ▶ A sérülések és az újraszennyeződés elkerülése érdekében használjon megfelelő szállítórendszereket és segédeszközöket.

4 Műszaki szerviz

- ⚠ VIGYÁZAT
Az orvosi műszaki berendezéseken végzett módosítások a jótállási/garanciális igények, valamint a vonatkozó engedélyek elvesztését eredményezhetik.
- ▶ Ne végezzen módosításokat a terméken.
 - ▶ A szervizelést és javítást illetően forduljon a B. Braun/AESCLAP helyi képviselőjéhez.

A szervizek címei
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Németország
Telefon: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de
További szervizcímek a fenti címen tudakolhatók meg.

5 Ártalmatlanítás

- ⚠ FIGYELMEZTETÉS
A szennyezett termékek miatti fertőzésveszély!
- ▶ A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.

Felhívás
Ártalmatlanítás előtt a felhasználó intézménye köteles regenerálni a terméket, lásd Validált generálási eljárás.

TA016545 2025-03 Change No. AE0064993

1 O tem dokumentu

Napotek

Splošni dejavniki tveganja, povezani s kirurškimi posegi, niso opisani v teh navodilih za uporabo.

1.1 Področje uporabe

Ta navodila za uporabo veljajo za vse košare sterilizatorjev Aesculap, vključno z dodatno opremo iz silikona/ plastike.

Napotek

Navodila za uporabo in druge informacije o izdelkih B. Braun / AESCULAP lahko najdete na spletni strani B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Opozorila

Varnostna opozorila se nanašajo na vse morebitne nevarnosti za bolnika, uporabnika in/ali izdelek, do katerih lahko pride med uporabo izdelka. Opozorila so označena na naslednji način:

⚠ OPOZORILO

Označuje morebitno nevarnost. Če ga ne upoštevate, lahko povzroči manjše ali zmerne poškodbe.

⚠ POZOR

Označuje morebitno materialno škodo. Če ga ne upoštevate, lahko pride do poškodbe izdelka.

2 Klinična uporaba

2.1 Področja uporabe in omejitev uporabe

2.1.1 Predvideni namen

Za predvideni namen, glejte Predvidena uporaba.

2.1.2 Predvidena uporaba

Košare sterilizatorjev Aesculap z dodatno opremo iz silikona/plastike ali s silikonskimi/plastičnimi komponentami uporabljajte osebje v operacijski dvorani in enoti centralne sterilizacije ter dimenzijsko stabilne posode, namenjene večkratni uporabi. Vanje se dajejo predmeti za sterilizacijo, transport in shranjevanje v sterilnem zaprtem sistemu (npr. vsebniki za sterilizacijo itd.).

2.1.3 Indikacije

Napotek

Proizvajalec ne odgovarja za nobeno uporabo izdelka, ki je v nasprotju z navedenimi indikacijami in/ali opisano uporabo.

Za indikacije, glejte Predvidena uporaba.

2.1.4 Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

2.2 Varnostne informacije

2.2.1 Klinični uporabnik

Splošne varnostne informacije

Da preprečite poškodbe, do katerih lahko pride zaradi nepravilne priprave in uporabe, ter da ne izničite proizvajalčeve garancije in jamstva:

- Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
- Upoštevajte navodila za varnost in vzdrževanje.
- Poskrbite, da izdelek in dodatno opremo uporabljajo izključno osebe z ustrezno usposobljenostjo, znanjem in izkušnjami.
- Nove ali neuporabljene izdelke hranite na suhem, čistem in varnem mestu.
- Pred uporabo izdelka preverite ali je v dobrem obratovalnem stanju.
- Navodila za uporabo naj bodo dostopna uporabniku.

Napotek

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

Navodila za kirurške posege

Zdravstveni delavec odloča o konkretni uporabi na podlagi zajamčenih lastnosti in tehničnih podatkov.

2.2.2 Varnostne informacije za posamezni izdelek

- Izdelke Aesculap kombinirajte izključno med seboj.

2.2.3 Sterilnost

Ta izdelek je dobavljen nesterilen.

- Nov izdelek očistite po odstranitvi transportne ovojnine in pred njegovo prvo sterilizacijo.

2.3 Uporaba

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

- Pred vsako uporabo preverite, da sestavni deli izdelka niso zrahljani, upognjeni, razpokani, obrabljeni ali zlomljeni.
- Pred vsako uporabo izdelka obvezno opravite preizkus delovanja.

Napotek

Po potrebi lahko elemente iz silikona obrežete, da dobijo želeno obliko.

3 Potrjeni postopek priprave na uporabo

3.1 Varnostne informacije

Napotek

Upoštevajte nacionalne zakonske predpise, nacionalne in mednarodne standarde in smernice ter lokalne, klinične higijenske napotke za sterilno obdelavo.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJB) ter sumom na CJB ali možne različice CJB upoštevajte ustrezne nacionalne predpise v zvezi s obdelavo izdelkov.

Napotek

Strojno obdelava za ponovno uporabo je primernejša od ročnega čiščenja, saj zagotavlja boljše in zanesljivejše rezultate.

Napotek

Uspešno obdelavo te medicinske naprave je mogoče zagotoviti le po predhodni potrditvi postopka obdelave. Odgovornost za to nosi upravljavec/tehnik za sterilno obdelavo.

Napotek

Aktualne informacije o obdelavi in združljivosti materiala lahko najdete na spletni strani B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Potrjen postopek parne sterilizacije je bil izveden v sistemu sterilne posode AESCULAP.

3.2 Splošne informacije

Posušeni ali prilepljeni ostanki po kirurškem posegu lahko otežijo ali onemogočijo čiščenje ter povzročijo korozijo. Zato časovni interval med uporabo in obdelavo ne sme presegati 6 h; prav tako ne uporabljajte fiksnih temperatur predčiščenja >45 °C niti fiksnih razkuževalnih sredstev (učinkovina: aldehid/alkoholi).

Pretirane količine sredstev za nevtralizacijo ali osnovnih čistil lahko povzročijo kemične poškodbe in/ali bledenje nerjavnega jekla, laserska označba pa postane vizualno ali strojno neberljiva.

Ostanki, ki vsebujejo klor ali kloride, npr. v kirurških ostankih, zdravilih, fizioloških raztopinah in v porabni vodi, ki se uporablja za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo, bodo povzročili korozijsko škodo (jamičasta, napetost-na korozija) in posledično uničenje izdelkov iz nerjavnega jekla. Te je treba odstraniti s temeljitim izpiranjem z demineralizirano vodo ter naknadnim sušenjem.

Po potrebi dodatno posušite.

Za obdelavo izdelka se lahko uporabijo izključno procesne kemikalije, ki so bile preizkušene in odobrene (npr. odobritev s strani Združenja za uporabno higieno – VAH ali Uprave ZDA za živila in zdravila – FDA ali oznaka CE), so združljive z materiali izdelka in se lahko uporabijo za obdelavo izdelka glede na priporočila proizvajalca kemikalije. Strogo je treba upoštevati vse specifikacije proizvajalca kemikalij. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- Optične spremembe materialov, npr. bledenje ali razbarvanje titana ali aluminija. V primeru aluminija lahko vidne spremembe na površini povzročijo že nanašalne/procesne raztopine s pH vrednostjo >8.
- Materialna škoda, kot so korozija, razpoke, lomljenje, prezgodnje staranje ali nabrekanje.
- Za čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih sredstev, ki lahko poškodujejo površino in povzročijo korozijo.
- Nadaljnje podrobne nasvete o higijensko varni pripravi na ponovno uporabo, ki ohrani material/vrednost, je mogoče najti na www.a-k-i.org, povezava do "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Življenjska doba

Materiali za kirurške instrumente za večkratno uporabo so na splošno izbrani tako, da so primerni za ponovno obdelavo. Vendar je treba upoštevati, da lahko vsaka mehanska, kemična in toplotna obdelava povzroči obremenitev in s tem staranje materiala.

Življenjska doba izdelka je omejena s poškodbami, običajno obrabo, vrsto in trajanjem uporabe, ravnanjem, shranjevanjem in prevozom izdelka.

Vplivi obdelave s potrjenim postopkom, ki bi povzročili poškodbe izdelka, niso znani.

Natančen vizualni in funkcionalni pregled pred vsako uporabo je najboljši način za ugotavljanje, kateri izdelek ni več funkcionalen; glejte Vizualni pregled in glejte Preskus delovanja.

3.4 Priprave na mestu uporabe

- Nevidne površine po možnosti sperite z deionizirano vodo, na primer z injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- Morebitne vidne kirurške ostanke v celoti odstranite z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.
- Suh izdelek v roku 6 ur položite v zaprto posodo za odpadke za čiščenje in dezinfekcijo.

3.5 Čiščenje/dezinfekcija

3.5.1 Varnostne informacije glede postopka priprave na uporabo za posamezne izdelke

Postopek ponovne predelave, opisan v nadaljevanju, se uporablja samo za prazne pladnje.

- Za polne pladnje preberite in upoštevajte navodila za ponovno predelavo izdelkov v njihovih navodilih za uporabo.

Poškodba ali uničenje izdelka zaradi uporabe neustreznih čistilnih/dezinfekcijskih sredstev in/ali previsokih temperatur!

- Uporabljajte čistilna in dezinfekcijska sredstva v skladu z navodili proizvajalca.
- Upoštevajte specifikacije glede koncentracije, temperature in časa izpostavljenosti.
- Ne prekoračite najvišje dovoljene temperature dezinfekcije, ki znaša 95 °C.
- Če izdelek odstranjujete, ko je še moker, uporabite ustrezna čistilna/razkužila. Da preprečite penjenje in poslabšanje učinkovitosti kemikalij za obdelavo: Pred mehanskim čiščenjem in dezinfekcijo temeljito sperite izdelek s tekočo vodo.

3.5.2 Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije

Potrjen postopek	Posebne zahteve	Referenca
Ročno čiščenje z ultrazvokom in potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu	—	glejte Ročno čiščenje/dezinfekcija in pododdelek: ■ glejte Ročno čiščenje z ultrazvokom in potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu
Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija	—	glejte Strojno čiščenje/razkuževanje in pododdelek: ■ glejte Strojno alkalno čiščenje in toplotno razkuževanje

3.6 Ročno čiščenje/dezinfekcija

- Pred ročno dezinfekcijo se mora voda dovolj časa odcedjati, da preprečite redčenje dezinfekcijskega sredstva.
- Po ročnem čiščenju/razkuževanju vizualno preglejte, ali so na vidnih površinah morda ostanki.
- Po potrebi ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije.

3.6.1 Ročno čiščenje z ultrazvokom in potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu

Faza	Korak	T [°C/ °F]	t [min]	Konc. [%]	Kako-vost vode	Kemikalija/Opomba
I	Ultrazvočno čiščenje	ST (hladn o)	> 15	2	P-V	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH ≈ 9*
II	Vmesno izpiranje	ST (hladn o)	1	–	P-V	–
III	Dezinfekcija	ST (hladn o)	5	2	P-V	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH ≈ 9*
IV	Zaključno izpi-ranje	ST (hladn o)	1	–	PR-V	–
V	Sušenje	ST	–	–	–	–
P-V PR-V	pitna voda Popolnoma deminiralizirana voda (z nizko vsebnostjo mikroorganizmov, najv. 10 CFU/100 ml, in nizka endotoksinska kontaminacija, najv. 0,25 enote endotok-sina/ml)					
ST	sobna temperatura					

Faza I

- Izdelek vsaj 15 min čistite v ultrazvočni čistilni kopeli (frekvenca 35 kHz). Poskrbite, da so potopljene vse dostopne površine in da so preprečene akustične sence.
- Izdelek v raztopini očistite z ustrezno čistilno krtačo, dokler s površine ne odstranite vseh vidnih ostankov.
- Po potrebi vse nevidne površine ščetkajte s primerno čistilno krtačo vsaj 1 min.
- Med čiščenjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljeni vijaki, spoji itd.
- Nato s pomočjo ustrezne injekcijske brizge te sestavne dele temeljito izperite s čistilno raztopino za dezin-fekcijo (vsaj petkrat).

Faza II

- Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite pod tekočo vodo.
- Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljeni vijaki, spoji itd.
- Preostalo vodo v celoti odcedite.

Faza III

- Izdelek v celoti potopite v dezinfekcijsko raztopino.
- Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljeni vijaki, spoji itd.
- Na začetku časa izpostavljenosti vsaj 5-krat sperite lumne z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno upo-rabo. Poskrbite, da bodo dostopne površine navlažene.

Faza IV

- Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite.
- Med končnim izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljeni vijaki, spoji itd.
- Vsaj petkrat sperite lumne z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- Preostalo vodo v celoti odcedite.

Faza V

- V fazi sušenja izdelek posušite z ustrezno opremo (npr. krpa, stisnjen zrak), glejte Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije.

3.7 Strojno čiščenje/razkuževanje

Napotek
Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora biti preizkušena in odobrena (npr. skladnost s standardom EN ISO 15883).

Napotek
Naprava za čiščenje in dezinfekcijo, ki se uporablja za obdelavo, je treba redno servisirati in preverjati.

3.7.1 Strojno alkalno čiščenje in toplotno razkuževanje

Faza	Korak	T [°C/ °F]	t [min]	Kako-vost vode	Kemikalija/Opomba
I	Predspiranje	< 25/ 77	3	P-V	–
II	Čiščenje	55/131	10	PR-V	Koncentrat, alkalni: – pH ≈ 13 – manj kot 5 % anionske površinsko aktivne snovi 0,5% delovna raztopina – pH = 11*
III	Vmesno izpiranje	> 10/ 50	> 1	PR-V	–
IV	Termodezinfek-cija	90/194	5	PR-V	–
V	Sušenje	–	–	–	V skladu s programom za napravo za čiščenje in dezinfekcijo
P-V PR-V	pitna voda Popolnoma deminiralizirana voda (z nizko vsebnostjo mikroorganizmov, najv. 10 CFU/100 ml, in nizka endotoksinska kontaminacija, najv. 0,25 enote endotok-sina/ml)				

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

3.8 Pregled

- Pustite, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.
- Če je izdelek moker ali vlažen, ga posušite.

3.8.1 Vizualni pregled

- Preverite, ali je odstranjena vsa umazanija. Zlasti bodite pozorni na tečaje in tečajne ročaje.
- Če je izdelek umazan: ponovite postopek čiščenja in razkuževanja.
- Preverite, ali je izdelek poškodovan, npr. izolacija ali razjedanje, zrahljane, ukrivljene, okvarjene, razpokane, obrabljene ali močno opraskane in zlomljene sestavne dele.
- Preverite, ali na izdelku manjkajo oziroma so zbledele oznake.
- Preverite, ali so na površinah grobe točke.
- Preverite, ali ima izdelek grobe točke, ki lahko poškodujejo tkiva ali kirurške rokavice.
- Preverite, ali ima izdelek zrahljane ali manjkajoče dele.
- Poškodovane ali nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

3.8.2 Preskus delovanja

- Preverite pravilno delovanje izdelka.
- Preverite združljivost s povezanimi izdelki.
- Nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi družbe Aesculap, glejte Tehnična služba.

3.9 Parna sterilizacija

- Zagotovite, da ima sterilizacijsko sredstvo dostop do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. z odprtjem morebitnih ventilov in pip).
- Uporabite validiran postopek sterilizacije.
 - Parna sterilizacija s frakcionirnim vakuumskim postopkom
 - Parni sterilizator, skladen s standardom EN 285 in validiran skladno s standardom ISO 17665
 - Dovoljeni parametri sterilizacije; glejte spodnjo preglednico
- Če sterilizirate več pripomočkov istočasno v istem parnem sterilizatorju: Pazite, da ne presežete največje dovoljene obremenitve v skladu s specifikacijami proizvajalca.

Napotek
Temperatura sterilizacije do 134 °C in/ali čas zadrževanja 18 minut ne zmanjšujeta materialne odpornosti izdel-kov.

Dovoljeni parametri sterilizacije

Sterilizacijski postopek	T [°C]	Čas zadrževanja [min]	Čas sušenja (vsaj priporo-čeno) [min]
Parna sterilizacija (frakcio-niran vakuumski proces)	134	3 – 18	20

Sterilizacija proizvodov, odobrenih za 134 °C, je dovoljena v temperaturnem območju od 134 °C do 137 °C.

3.10 Shranjevanje

Rok uporabnosti je odvisen od kakovosti embalažnega sistema ali materiala, tesnosti tesnil in pogojev shran-jevanja.

- Sterilne izdelke hranite pri sobni temperaturi v čistem, suhem okolju brez prahu in škodljivih organizmov.
- Upošteвайте navodila za shranjevanje proizvajalca sterilnega pregradnega sistema.

3.11 Transport

Prevoz in shranjevanje ne smeta negativno vplivati na lastnosti obdelanega medicinskega pripomočka.

- Uporabljajte ustrezne transportne sisteme in pripomočke, da preprečite poškodbe ali ponovno kontamina-cijo.

4 Tehnična služba

⚠ POZOR
Predelava medicinske tehnične opreme lahko vodi k izgubi garancije in garancijskih pravic ter odvzemu veljavnih licenc.

- Izdelka ne spreminjajte.
- Za servisiranje in popravila se obrnite na nacionalnega zastopnika družbe B. Braun/AESCLAP.

Naslovi ponudnikov servisnih storitev
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Nemčija
Telefon: +49 7461 95-1601
Faks: +49 7461 16-2887
E-naslov: ats@aesculap.de
Dodatni naslovi ponudnikov servisnih storitev so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

5 Odstranjevanje

⚠ OPOZORILO
Nevarnost okužbe zaradi kontaminiranih izdelkov!
► Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže upoštevajte nacio-nalne predpise.

Napotek
Ustanova uporabnika mora izdelek pred odstranjevanjem ponovno obdelati, glejte Potrjeni postopek priprave na uporabo.

TA016545 2025-03 Change No. AE0064993

1 O ovom dokumentu

Napomena

Opći faktori rizika povezani s kirurškim zahvatima nisu opisani u ovim uputama za upotrebu.

1.1 Opseg

Ove upute za upotrebu odnose se na sve košare za steriliziranje Aesculap, uključujući dodatnu opremu od silikona/plastike.

Napomena

Upute za uporabu i dodatne informacije o B. Braun / AESCULAP proizvodima mogu se pronaći u B. Braun eIFU na web-mjestu eifu.bb Braun.com

1.2 Sigurnosne poruke

Sigurnosne poruke pojašnjavaju opasnosti koje bi se mogle pojaviti tijekom upotrebe proizvoda za pacijenta, korisnika i/ili proizvod. Sigurnosne poruke označene su na sljedeći način:

⚠ UPOZORENJE

Ukazuje na moguću opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedica može biti mala ili srednje ozbiljna ozljeda.

⚠ OPREZ

Ukazuje na moguću materijalnu štetu. Ako se ne izbjegne, proizvod se može oštetiti.

2 Klinička primjena

2.1 Područja i ograničenja upotrebe

2.1.1 Namjena

Za namjenu, pogledajte Namjena uporaba.

2.1.2 Namjena uporaba

Aesculap košare za steriliziranje, uklj. dodatnu opremu izrađenu od silikona/plastike ili sa silikonskim/plastičnim komponentama, upotrebljava osoblje u operacijskoj sali i centralnoj sterilnoj postaji te su dimenzijski stabilni spremnici namijenjeni za višekratnu uporabu. Koriste se za čuvanje stvari koje treba sterilizirati, za transport i pohranu u sustavu sterilne barijere (npr. sterilizacijski spremnici, itd.).

2.1.3 Indikacije

Napomena

Proizvođač ne odgovara za upotrebu proizvoda koja ne uključuje navedene indikacije i/ili opisane primjene.

Za indikacije, pogledajte Namjena uporaba.

2.1.4 Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

2.2 Sigurnosne informacije

2.2.1 Klinički korisnik

Opće sigurnosne informacije

Za sprječavanje štete nastale neispravnim postavljanjem ili radom i zadržavanje jamstva i odgovornosti proizvođača:

- ▶ Upotrebljavajte proizvod samo u skladu s ovim uputama za uporabu.
- ▶ Pridržavajte se uputa za sigurnost i održavanje.
- ▶ Proizvodi i njegov pribor smiju koristiti i njima raditi samo osobe koje su prošle neophodno osposobljavanje te stekle znanje i iskustvo.
- ▶ Nove ili neiskorištene proizvode čuvajte na suhom, čistom i sigurnom mjestu.
- ▶ Prije uporabe provjerite je li proizvod u dobrom radnom stanju.
- ▶ Upute za uporabu držite nadohvat korisniku.

Napomena

Korisnik je proizvođaču i nadležnim tijelima države u kojoj se korisnik nalazi dužan prijaviti sve ozbiljne događaje povezane s proizvodom.

Napomene o kirurškim zahvatima

Medicinski stručnjak donosi odluke o konkretnoj primjenjivosti na temelju zajamčenih značajki i tehničkih podataka.

2.2.2 Informacije o sigurnosti za ovaj proizvod

- ▶ Međusobno kombinirajte samo proizvode tvrtke Aesculap.

2.2.3 Sterilnost

Proizvod se isporučuje nesterilan.

- ▶ Nakon uklanjanja transportne ambalaže i prije početne sterilizacije očistite proizvod.

2.3 Primjena

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili kvara!

- ▶ Prije svake uporabe pregledajte proizvod na labave, savijene, slomljene, napuknute ili istrošene komponente.
- ▶ Prije svake uporabe proizvoda uvijek obavite funkcionalno ispitivanje.

Napomena

Elementi izrađeni od silikona po potrebi se mogu rezati u željeni oblik.

3 Potvrđeni postupak obrade

3.1 Sigurnosne informacije

Napomena

Pridržavajte se lokalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih standarda i direktiva te uputa za kliničku higijenu pri sterilnoj obradi.

Napomena

Za pacijente s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJD), za koje se sumnja na CJD ili moguće varijante CJD-a, pridržavajte se odgovarajućih nacionalnih propisa koji se odnose na obradu proizvoda.

Napomena

Mehaničkoj obradi treba dati prednost naspram ručnog čišćenja jer pruža bolje i pouzdanije rezultate.

Napomena

Uspješna obrada ovog medicinskog uređaja može se osigurati samo ako se način obrade prvo provjeri. Za ovo je odgovoran operater/tehničar za sterilnu obradu.

Napomena

Aktualne informacije o obradi i kompatibilnosti materijala dostupne su na web-mjestu B. Braun eIFU na eifu.bb Braun.com

Potvrđeni postupak sterilizacije parom proveden je u sustavu sterilnog spremnika AESCULAP.

3.2 Opće informacije

Osušeni, odnosno zalijepljeni ostaci od operacije mogu otežati čišćenje, odnosno učiniti ga neučinkovitim i proizročiti koroziju. Zbog toga vremenski interval između primjene i obrade ne smije premašiti 6 sati; također se ne smiju primjenjivati fiksirajuće temperature u prethodnom čišćenju >45°C niti fiksirajuća sredstva za dezinfekciju (aktivni sastojak: aldehidi/alkoholi).

Prekomjerne količine sredstava za neutralizaciju ili osnovnih sredstava za čišćenje mogu rezultirati kemijsko ugrožavanje i/ili biljeđenje a lasersko označavanje postaje nečitljivo vizualno ili strojem za nehrdajući čelik.

Ostaci koji sadrže klor ili kloride, primjerice kirurški ostaci, lijekovi, fiziološke otopine i tehnička voda koja se koristi za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju, uzrokovat će oštećenje korozijom (udubljenje, korozija zbog opterećenja) i uništiti proizvod od nehrdajućeg čelika. Mora ih se ukloniti temeljitim ispiranjem demineraliziranom vodom, a zatim sušenjem.

Dodatno sušenje, ako je to potrebno.

Smiju se upotrijebiti samo procesne kemikalije koje su testirane i odobrene (npr. koje imaju odobrenja VAH-a (Udruga za primijenjenu higijenu) ili FDA-a (Agencije za hranu i lijekove), odnosno oznaku CE) i koje su kompatibilne s materijalima proizvoda, u skladu s preporukama proizvođača kemikalija. Obavezno je strogo pridržavanje svih uputa za primjenu koje je izdao proizvođač kemikalija. U suprotnom, to može dovesti do sljedećih problema:

- Optičke promjene materijala, na pr. bljedilo ili promjena boje titana ili aluminija. Za aluminij, dovoljno je da otopina za primjenu/obradu ima samo pH > 8 da uzrokuje vidljive promjene površine.
- Materijalne štete, kao što su korozija, pukotine, lomljenje, skraćenje vijeka trajanja ili ispušćenja.
- ▶ Ne koristite metalne četke za čišćenje i ostale abrazive koji će oštetiti površine proizvoda i mogu uzrokovati koroziju.
- ▶ Dodatni detaljni savjeti o higijenskoj sigurnosti i očuvanju materijala/vrijednosti pri ponovnoj obradi mogu se pronaći na www.a-k-i.org, poveznica na „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

3.3 Radni vijek

Materijali za kirurške instrumente za višekratnu upotrebu obično se odabiru tako da budu prikladni za ponovnu obradu. Međutim, treba napomenuti da svaka mehanička, kemijska i toplinska obrada može dovesti do naprezanja i time do starenja materijala.

Vijek trajanja proizvoda ograničen je oštećenjem, uobičajenim trošenjem, vrstom i trajanjem primjene, kao i rukovanjem, skladištenjem i transportom proizvoda.

Utjecaji ponovne obrade primjenom potvrđenog postupka koji dovode do oštećenja proizvoda nisu poznati. Proizvod koji više nije funkcionalan najbolje se može prepoznati pažljivim vizualnim i funkcionalnim pregledom prije svake upotrebe, pogledajte Vizualni pregled i pogledajte Funkcionalno ispitivanje.

3.4 Pripreme na mjestu uporabe

- ▶ Ako je to primjenjivo, isperite nevidljive površine poželjno deioniziranom vodom, primjerice jednokratnom štrcaljkom.
- ▶ Uklonite vidljive kirurške ostatke vlažnom krpom bez dlačica, u mjeri u kojoj je to moguće.
- ▶ Suh proizvod radi čišćenja i dezinfekcije prenesite unutar 6 sati u zabrtvljenom spremniku za otpad.

3.5 Čišćenje/dezinfekcija

3.5.1 Informacije o sigurnosti za ovaj proizvod pri obradi

Postupak ponovne obrade opisan u nastavku primjenjuje se samo na prazne ladice.

- ▶ Za napunjene ladice pročitajte i slijedite upute za ponovnu obradu proizvoda u njihovim uputama za uporabu.

Oštećenje ili uništavanje proizvoda zbog neprikladnih sredstava za čišćenje/dezinfekciju i/ili previsokih temperatura!

- ▶ Upotrebljavajte sredstva za čišćenje i dezinfekciju u skladu s uputama proizvođača.
- ▶ Pridržavajte se specifikacija o koncentraciji, temperaturi i vremenu izlaganja.
- ▶ Nemojte prekoračiti maksimalnu dopuštenu temperaturu dezinfekcije od 95°C.
- ▶ Upotrebljavajte prikladna sredstva za čišćenje/dezinfekciju ako se proizvod odlaže u mokrom stanju. Kako biste spriječili pjenjenje i smanjivanje djelotvornosti kemikalija za obradu: Prije mehaničkog čišćenja i dezinfekcije, proizvod temeljito isperite tekućom vodom.

3.5.2 Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije

Provjeren postupak	Posebni zahtjevi	Referenca
Ručno čišćenje ultrazvukom i dezinfekcijskim uranjanjem	—	pogledajte Ručno čišćenje/dezinfekcija i pododjeljak: ■ pogledajte Ručno čišćenje ultrazvukom i dezinfekcijskim uranjanjem
Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija	—	pogledajte Mehaničko čišćenje/dezinfekcija i pododjeljak: ■ pogledajte Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

3.6 Ručno čišćenje/dezinfekcija

- Prije ručne dezinfekcije, pustite vodu da kaplje dovoljno dugo kako bi se spriječilo razrjeđivanje dezinficijensa.
- Nakon ručnog čišćenja/dezinfekcije vizualno provjerite vidljive površine na ostatke.
- Ako je to potrebno, ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

3.6.1 Ručno čišćenje ultrazvukom i dezinfekcijskim uranjanjem

Faza	Korak	T [°C/ °F]	t [min]	Konc. [%]	Kvali- teta vode	Kemikalija/napomena
I	Ultrazvučno čišćenje	ST (hladn o)	> 15	2	D-W	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH ≈ 9*
II	Međuispiranje	ST (hladn o)	1	–	D-W	–
III	Dezinfekcija	ST (hladn o)	5	2	D-W	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH ≈ 9*
IV	Završno ispiranje	ST (hladn o)	1	–	PDSV	–
V	Sušenje	ST	–	–	–	–
D-W PDSV	Pitka voda Potpuno demineralizirana voda (niske razine kontaminacije mikroorganizmima, maks. 10 CFU / 100 ml, kao i niske razine kontaminacije endotoksina, maks. 0,25 jedinica endotoksina/ml)					
ST	Sobna temperatura					

Faza I.
► Očistite proizvod u ultrazvučnoj kupelji (frekvencija 35 kHz) najmanje 15 min. Provjerite jesu li sve dostupne površine uronjene i jesu li se izbjegle akustične sjene.
► Čistite proizvod u otopini odgovarajućom četkom za čišćenje, dok se svi uočljivi ostaci ne uklone s površine.
► Ako je to primjenjivo, četkom za čišćenje četkajte nevidljive površine najmanje 1 min.
► Tijekom čišćenja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spone itd.
► Temeljito ih isperite otopinom za dezinfekciju čišćenjem (najmanje pet puta) uporabom štrcaljke za jednokratnu uporabu.

Faza II
► Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine) tekućom vodom.
► Tijekom ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
► Potpuno ispuštite svu preostalu vodu.

Faza III
► Proizvod potpuno uronite u otopinu dezinficijensa.
► Tijekom ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
► Na početku vremena izlaganja unutarnje stijenke isperite najmanje 5 puta uporabom odgovarajuće štrcaljke za jednokratnu uporabu. Pazite da sve dostupne površine budu namočene.

Faza IV
► Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine).
► Tijekom završnog ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
► Uporabom odgovarajuće štrcaljke za jednokratnu uporabu unutarnje stijenke isperite najmanje pet puta.
► Potpuno ispuštite svu preostalu vodu.

Faza V
► U fazi sušenja proizvod osušite odgovarajućom opremom (na pr. krpom, komprimiranim zrakom), pogledajte Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije.

3.7 Mehaničko čišćenje/dezinfekcija

Napomena
Uređaj za čišćenje i dezinfekciju mora imati ispitanu i odobrenu učinkovitost (npr. u skladu s EN ISO 15883).
Napomena
Uređaj za čišćenje i dezinfekciju kojim se koristi u obradi mora se održavati i provjeravati u redovitim vremenskim razmacima.

3.7.1 Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Faza	Korak	T [°C/ °F]	t [min]	Kvali- teta vode	Kemikalija/napomena
I	Prethodno ispi- ranje	< 25/ 77	3	D-W	–
II	Čišćenje	55/131	10	PDSV	Koncentrat, alkalni: – pH ≈ 13 – manje od 5 % anionskih tenzida radna otopina 0,5 % – pH = 11*
III	Međuispiranje	> 10/ 50	> 1	PDSV	–
IV	Toplinska dezin- fekcija	90/194	5	PDSV	–
V	Sušenje	–	–	–	Prema programu uređaja za čišćenje i dezinfekciju
D-W PDSV	Pitka voda Potpuno demineralizirana voda (niske razine kontaminacije mikroorganizmima, maks. 10 CFU / 100 ml, kao i niske razine kontaminacije endotoksina, maks. 0,25 jedinica endotoksina/ml)				
➤ Nakon mehaničkog čišćenja/dezinfekcije provjerite ima li ostataka na vidljivim površinama.					
➤ Ako je to potrebno, ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.					

3.8 Pregled

- Ostavite proizvod da se ohladi na sobnu temperaturu.
- Osušite proizvod ako je mokar ili vlažan.

3.8.1 Vizualni pregled

- Provjerite je li uklonjena sva prljavština. Posebno obratite pozornost na šarke i ručke šarki.
- Ako je proizvod prljav: ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.
- Provjerite je li proizvod oštećen, primjerice izolacija ili korozija, labave, savijene, slomljene, napuknute, istrošene ili ozbiljno ogrebene komponente.
- Provjerite nedostaju li na proizvodu oznake ili su izbljedgele.
- Provjerite ima li na površinama hrapavih mjesta.
- Provjerite proizvod na šiljate krhotine koje mogu oštetiti tkivo ili kirurške rukavice.
- Provjerite ima li na proizvodu labavih dijelova ili nedostaju li dijelovi.
- Odmah odložite oštećene proizvode i proizvode koji ne rade i pošaljite ih tehničkoj službi tvrtke Aesculap, pogledajte Tehnička podrška.

3.8.2 Funkcionalno ispitivanje

- Provjerite funkcionira li proizvod ispravno.
- Provjerite kompatibilnost s povezanim proizvodima.
- Odmah odvojite oštećene proizvode i proizvode koji ne rade i pošaljite ih tehničkoj službi tvrtke Aesculap, pogledajte Tehnička podrška.

3.9 Sterilizacija parom

- Provjerite hoće li sredstvo za sterilizaciju doći u dodir sa svim vanjskim i unutarnjim površinama (npr. otvaranjem ventila i slavina).
- Rabite potvrđeni postupak sterilizacije.
 - Sterilizacija parom uz primjenu frakcioniranog vakuumskog postupka
 - Parni sterilizator u skladu s normom EN 285 i potvrđen u skladu s normom ISO 17665
 - Dopušteni parametri sterilizacije, vidjeti tablicu u nastavku
- Ako se nekoliko uređaja istodobno sterilizira u istom parnom sterilizatoru: Vodite računa da ne dođe do prekoračenja maksimalno dopuštenog opterećenja prema specifikacijama proizvođača.

Napomena
Otpornost materijala proizvoda ne umanjuje temperatura sterilizacije do 134 °C i/ili vrijeme držanja od 18 minuta.

Dopušteni parametri sterilizacije

Postupak sterilizacije	T [°C]	Vrijeme držanja [min]	Vrijeme sušenja (najma- nje preporučeno) [min]
Sterilizacija parom u frak- cioniranom vakuumskom postupku	134	3 - 18	20

Sterilizacija proizvoda odobrenih za 134 °C dopuštena je u temperaturnom rasponu od 134 °C do 137 °C.

3.10 Pohrana

- Rok trajanja ovisi o kvaliteti sustava pakiranja ili materijala, čvrstoći zatvaranja i uvjetima skladištenja.
- Sterilne proizvode skladištite na sobnoj temperaturi u čistom, suhom okruženju bez prašine i štetočina.
- Pridržavajte se uputa za skladištenje koje je isporučio proizvođač sustava sterilne barijere.

3.11 Prijevoz

- Transport i skladištenje ne smiju negativno utjecati na karakteristike medicinskog proizvoda koji se obrađuje.
- Upotrebljavajte odgovarajuće transportne sustave i pomoćna sredstva kako biste spriječili oštećenja ili ponovnu kontaminaciju.

4 Tehnička podrška

⚠ OPREZ
Preinake medicinske tehničke opreme mogu rezultirati gubitkom jamstvenih prava i oduzimanjem primjenjivih licenci.
► Nemojte izmjenjivati proizvod.
► Za servis i popravke kontaktirajte s lokalnom podružnicom tvrtke B. Braun/AESCULAP.

Adrese servisa
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Njemačka
Telefon: +49 7461 95 1601
Telefaks: +49 7461 16 2887
Adresa e-pošte: ats@aesculap.de
Ostale adrese servisa možete pronaći na prethodno navedenoj adresi.

5 Odlaganje u otpad

⚠ UPOZORENJE
Opasnost od infekcije zagađenim proizvodima!
► Pri odlaganju ili recikliranju proizvoda, njegovih sastavnih dijelova i ambalaže pridržavajte se nacionalnih propisa.

Napomena
Ova ustanova korisnika obvezna je obraditi proizvod prije njegova zbrinjavanja, pogledajte Potvrđeni postupak obrade.

TA016545 2025–03 Change No. AE0064993

1 Despre acest document

Mențiune

Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare.

1.1 Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru toate coșurile pentru sterilizator Aesculap, inclusiv pentru accesoriile din silicon/plastic.

Mențiune

Instrucțiuni de utilizare și informații suplimentare despre produsele B. Braun / AESCULAP pot fi găsite pe site-ul web B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

1.2 Instrucțiuni de avertizare

Instrucțiunile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului, pentru pacienți, utilizatori și/sau produs. Instrucțiunile de avertizare sunt marcate după cum urmează:

⚠️ AVERTISMENT

Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, pot rezulta vătămări minore sau moderate.

⚠️ PRECAUȚIE

Indică posibile daune materiale. Dacă nu se evită, produsul poate fi deteriorat.

2 Utilizarea clinică

2.1 Domenii de utilizare și restricționarea utilizării

2.1.1 Scop propus

Pentru scopul propus, vezi Utilizare preconizată.

2.1.2 Utilizare preconizată

Coșurile pentru sterilizator Aesculap incl. accesoriile fabricate din silicon/plastic sau cu componente din silicon/plastic sunt utilizate de personalul din sala de operații și departamentul central de aprovizionare sterilă (CSSD) și sunt recipiente dimensional stabile destinate utilizării repetate. Acestea sunt utilizate pentru susținerea bunurilor în timpul sterilizării, pentru transportul și depozitarea într-un sistem de bariere steril (de exemplu, containere de sterilizare etc.).

2.1.3 Indicații

Mențiune

Utilizarea produsului contrar indicațiilor de mai sus și/sau a utilizărilor descrise nu este responsabilitatea producătorului.

Pentru indicații, vezi Utilizare preconizată.

2.1.4 Contraindicații

Nu se cunosc contraindicații.

2.2 Indicații de siguranță

2.2.1 Utilizatorul clinic

Indicații generale de siguranță

Pentru a evita daunele cauzate de pregătirea și utilizarea necorespunzătoare și pentru a nu periclita garanția și răspunderea:

- Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- Respectați informațiile privind siguranța și indicațiile de întreținere.
- Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele și experiența necesare.
- Depozitați orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat și protejat.
- Verificați funcționalitatea și starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul.
- Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.

Mențiune

Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului și autorităților competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.

Indicații privind procedurile chirurgicale

Medicul decide cu privire la aplicabilitatea specifică, pe baza proprietăților garantate și datelor tehnice.

2.2.2 Informații de siguranță specifice produsului

- Pentru realizarea de combinații folosiți exclusiv produse Aesculap.

2.2.3 Caracter steril

Produsul este furnizat nesteril.

- Curățați produsul nou după îndepărtarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.

2.3 Utilizare

⚠️ AVERTISMENT

Pericol de vătămare și/sau defecțiune!

- Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, îndoite, sparte, crăpate, uzate sau rupte.
- Efectuați testarea funcțională înainte de fiecare utilizare.

Mențiune

După cum este necesar, elementele din silicon pot fi tăiate pentru a avea forma dorită.

3 Procedura de procesare validată

3.1 Indicații de siguranță

Mențiune

Respectați reglementările legale naționale, standardele și liniile directe naționale și internaționale, precum și propriile reglementări privind igiena pentru procesare.

Mențiune

La pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectați reglementările naționale aferente valabile cu privire la procesarea produselor.

Mențiune

Procesarea automatizată este preferabilă curățării manuale, datorită unui rezultat al curățării mai bun și mai sigur.

Mențiune

Trebuie remarcat faptul că re prelucrare cu succes a acestui dispozitiv medical poate fi asigurată numai după validarea prealabilă a procesului de prelucrare. Responsabilitatea pentru aceasta îi revine operatorului/tehnicianului care efectuează procesarea sterilă.

Mențiune

Informații actualizate privind procesarea și compatibilitatea materialelor pot fi găsite pe site-ul B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

Procedura de sterilizare cu abur validată a fost efectuată în sistemul de containere sterile AESCULAP.

3.2 Indicații generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curățarea dificilă sau ineficientă și pot duce la coroziune. Prin urmare, intervalul de timp dintre aplicare și procesare nu trebuie să depășească 6 ore; de asemenea, nu trebuie utilizate temperaturi de pre-curățare >45 °C și nici agenți de dezinfectare care fixează (ingrediente active: aldehide/alcool).

Supradozarea agenților de neutralizare sau de curățare de bază poate duce la un atac chimic și/sau decolorare și incapacitatea de citire liberă sau automatizată a marcajelor cu laser în oțelul inoxidabil.

Reziduurile care conțin clor sau cloruri, cum ar fi în reziduuri chirurgicale, medicamente, soluții saline și în apa de întreținere utilizată pentru curățare, dezinfectare și sterilizare, vor provoca deteriorarea prin coroziune (scurgere, coroziune) și deteriorarea produselor din oțel inoxidabil. Pentru îndepărtare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă complet demineralizată, urmată de uscare.

Reuscați, dacă este necesar.

Se vor utiliza numai substanțele chimice de proces care au fost testate și aprobate (de ex. aprobarea VAH sau FDA sau marcul CE) și care au fost recomandate de producătorul substanțelor chimice în ceea ce privește compatibilitatea materialelor. Toate specificațiile de utilizare ale producătorului de substanțe chimice trebuie respectate cu strictețe. Nerespectarea poate duce la următoarele probleme:

- Modificări optice ale materialelor, de ex., decolorarea sau modificările de culoare în titan sau aluminiu. În cazul aluminiului, modificările vizibile ale suprafeței pot apărea deja de la un pH > 8 în soluția de aplicare/ utilizare.
- Daune materiale, cum ar fi coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânire prematură sau umflare.
- Nu folosiți perii metalice sau alte materiale abrazive de curățare care afectează suprafața; în caz contrar, există riscul de coroziune.
- Puteți găsi informații suplimentare cu privire la reprocesarea igienică și la materiale/valori la www.a-k-i.org, link către „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

3.3 Durata de viață

Materialele pentru instrumentele chirurgicale reutilizabile sunt alese, în general, pentru a fi adecvate pentru procesarea repetată. Cu toate acestea, trebuie remarcat faptul că fiecare tratament mecanic, chimic și termic poate duce la solicitare și, prin urmare, la îmbătrânirea materialului.

Durata de viață a produsului este limitată atât de deteriorare, uzura normală, tipul și durata utilizării, cât și de manipularea, depozitarea și transportul produsului.

Nu sunt cunoscute influențe ale procesării prin procedura validată care să ducă la deteriorarea produsului.

Cea mai bună ocazie de a recunoaște un produs care nu mai funcționează este inspecția vizuală și funcțională atentă a acestuia înainte de fiecare utilizare, vezi Examinare vizuală și vezi Testarea funcțională.

3.4 Pregătirea la locul de utilizare

- Dacă este cazul, clătiți suprafețele non-vizibile, de preferință cu apă demineralizată, de ex. cu o seringă de unică folosință.
- Îndepărtați reziduurile chirurgicale vizibile cât mai complet posibil cu o cârpă umedă care nu lasă scame.
- În decurs de 6 ore, transportați produsul uscat, introdus într-un recipient de eliminare etanșat, pentru curățare și dezinfectare.

3.5 Curățare/dezinfectare

3.5.1 Indicații de siguranță privind metoda de procesare, specifice produsului

Procedura de reprocesare descrisă mai jos se aplică numai tăvilor neîncărcate.

- Pentru tăvile încărcate, citiți și urmați instrucțiunile de reprocesare a produselor din instrucțiunile de utilizare respective.

Deteriorarea sau distrugerea produsului din cauza agenților inadecvați de curățare/dezinfectare și/sau a temperaturilor prea ridicate!

- Utilizați agenți de curățare și dezinfectare în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- Respectați specificațiile privind concentrația, temperatura și timpul de expunere.
- Nu depășiți temperatura de dezinfectare maximă permisă de 95 °C.
- Utilizați agenți de curățare/dezinfectare adecvați dacă produsul a fost depozitat în stare umedă. Pentru a preveni spumarea și degradarea eficienței substanțelor chimice de proces: înainte de curățarea și dezinfectarea automatizate, clătiți bine produsul cu apă curentă.

3.5.2 Procedura aprobată de curățare și dezinfectare

Procedura aprobată	Cerințe specifice	Referință
Curățare manuală cu ultrasunete și dezinfectare prin imersiune	—	vezi Curățare/dezinfectare manuală și subsecțiunea: ■ vezi Curățare manuală cu ultrasunete și dezinfectare prin imersiune
Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate	—	vezi Curățare/dezinfectare automatizată și subsecțiunea: ■ vezi Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

3.6 Curățare/dezinfectare manuală

- ▶ Înainte de dezinfectarea manuală, scurgeți suficient apa de spălare din produs, pentru a preveni diluarea dezinfectantului.
- ▶ După curățarea/dezinfectarea manuală, verificați vizual suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.
- ▶ Dacă este necesar, repetați procesul de curățare/dezinfectare.

3.6.1 Curățare manuală cu ultrasunete și dezinfectare prin imersiune

Fază	Pas	T [°C/ °F]	t [min]	Conc. [%]	Calita- tea apei	Substanță chimică/Remarcă
I	Curățare cu ultrasunete	TC (rece)	> 15	2	D-W	Concentrat fără aldehydă, fără fenol și produși cuaternari, pH ≈ 9*
II	Clătire intermediară	TC (rece)	1	–	D-W	–
III	Dezinfectare	TC (rece)	5	2	D-W	Concentrat fără aldehydă, fără fenol și produși cuaternari, pH ≈ 9*
IV	Clătire finală	TC (rece)	1	–	AD	–
V	Uscare	TC	–	–	–	–

D-W
AD

Apă potabilă
Apă complet demineralizată (cu conținut scăzut de germeni, max. 10 UFC/100 mlml, precum și cu contaminare scăzută cu endotoxină, max. 0,25 de unități de endotoxină/mlml)

TC

Temperatura camerei

- Faza I
- ▶ Curățați produsul minimum 15 min în baia de curățare cu ultrasunete (frecvență 35 kHz). Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt imersate și sunt evitate umbrele acustice.
 - ▶ Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată, până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.
 - ▶ Dacă este cazul, periați prin suprafețele non-vizibile timp de cel puțin 1 minut, cu o perie de curățare adecvată.
 - ▶ La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
 - ▶ Apoi clătiți bine de cel puțin 5 ori aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curățare activă și cu o seringă de unică folosință adecvată.

- Faza II
- ▶ Clătiți/spălați complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
 - ▶ La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
 - ▶ Scurgeți suficient apa rămasă.

- Faza III
- ▶ Imersați complet produsul în soluția de dezinfectare.
 - ▶ La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
 - ▶ Clătiți lumenle de cel puțin 5 ori la începutul timpului de acționare, cu o seringă adecvată de unică folosință. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.

- Faza IV
- ▶ Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile).
 - ▶ La clătirea finală, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
 - ▶ Clătiți lumenle de cel puțin 5 ori, cu o seringă adecvată de unică folosință.
 - ▶ Scurgeți suficient apa rămasă.

- Faza V
- ▶ Uscăți produsul în faza de uscare folosind un echipament adecvat (de exemplu, o cârpă, aer comprimat), vezi Procedura aprobată de curățare și dezinfectare.

3.7 Curățare/dezinfectare automatizată

Mențiune
Dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fie testat și aprobat cu privire la eficiență (de ex. conformitatea cu EN ISO 15883).

Mențiune
Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat pentru prelucrare trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

3.7.1 Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

Fază	Pas	T [°C/ °F]	t [min]	Calita- tea apei	Substanță chimică/Remarcă
I	Clătire preliminară	< 25/ 77	3	D-W	–
II	Curățare	55/131	10	AD	Concentrat, alcalin: – pH ≈ 13 – sub 5 % tensioactiv anionic Soluție de utilizare 0,5% – pH = 11*
III	Clătire intermediară	> 10/ 50	> 1	AD	–
IV	Dezinfectare termică	90/194	5	AD	–
V	Uscare	–	–	–	Conform programului pentru dispozitive de curățare și dezinfectare

D-W
AD

Apă potabilă
Apă complet demineralizată (cu conținut scăzut de germeni, max. 10 UFC/100 mlml, precum și cu contaminare scăzută cu endotoxină, max. 0,25 de unități de endotoxină/mlml)

- ▶ După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.
- ▶ Dacă este necesar, repetați procesul de curățare/dezinfectare.

3.8 Examinarea

- ▶ Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.
- ▶ Uscăți produsul dacă este ud sau umed.

3.8.1 Examinare vizuală

- ▶ Asigurați-vă că toată murdăria a fost îndepărtată. În special, acordați atenție balamalelor și mânerelor balamalelor.
- ▶ Dacă produsul este murdar: repetați procesul de curățare și dezinfectare.
- ▶ Verificați produsul pentru a depista dacă există deteriorări, de ex., izolație deteriorată, componente corodate, desfăcute, îndoit, distruse, crăpate, uzate, puternic zgâriate și rupte.
- ▶ Verificați produsul cu privire la etichete lipsă sau ilizibile.
- ▶ Verificați suprafețele pentru a depista porțiuni rugoase.
- ▶ Verificați produsul pentru a depista dacă există bavuri care pot deteriora țesutul sau mânușile chirurgicale.
- ▶ Verificați produsul pentru a depista dacă există piese desfăcute sau lipsă.
- ▶ Puneți imediat deoparte produsele deteriorate sau nefuncționale și trimiteți-le la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

3.8.2 Testarea funcțională

- ▶ Verificați dacă produsul funcționează corect.
- ▶ Verificați compatibilitatea cu produsele asociate.
- ▶ Puneți imediat deoparte produsele nefuncționale și trimiteți-le la Aesculap Serviciul Tehnic, vezi Serviciul Tehnic.

3.9 Sterilizare cu abur

- ▶ Asigurați-vă că agentul de sterilizare pătrunde pe toate suprafețele exterioare și interioare (de ex., prin deschiderea supapelor și robinetelor).
- ▶ Procedură de sterilizare validată utilizată.
 - Sterilizare cu abur prin procedura cu vid fracționat
 - Sterilizator cu abur conform EN 285 și validat conform ISO 17665
 - Pentru parametrul de sterilizare permisi, consultați tabelul de mai jos
- ▶ Dacă mai multe produse sunt sterilizate simultan într-un singur sterilizator cu abur: Asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă admisă conform specificațiilor producătorului.

Mențiune
Rezistența materială a produselor nu este afectată de o temperatură de sterilizare de până la 134 °C și/sau de un timp de așteptare de 18 minute.

Procesul de sterilizare	T [°C]	Timp de așteptare [min]	Timp de uscare (cel puțin recomandat) [min]
Sterilizare cu abur (procedura cu vid fracționat)	134	3 – 18	20

Sterilizarea produselor aprobate la 134 °C este permisă la temperaturi cuprinse între 134 °C și 137 °C.

3.10 Depozitarea

- Durata de păstrare depinde de calitatea sistemului sau materialului de ambalare, de etanșeitatea sigiliilor și de condițiile de depozitare.
- ▶ Depozitați produsele sterile la temperatura camerei, într-un mediu fără praf, curat, uscat și fără dăunător.
 - ▶ Respectați instrucțiunile de depozitare furnizate de producătorul sistemului cu barieră sterilă.

3.11 Transport

- Transportul și depozitarea nu trebuie să afecteze negativ caracteristicile dispozitivului medical procesat.
- ▶ Utilizați sisteme de transport și mijloace auxiliare adecvate pentru a preveni deteriorarea sau recontaminarea.

4 Serviciul Tehnic

- ⚠ PRECAUȚIE**
Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea garanției/dreptului de garanție, precum și a licențelor aplicabile.
- ▶ Nu modificați produsul.
 - ▶ Pentru service și reparații, contactați agenția națională B. Braun/Aesculap.

Adrese de service
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germania
Telefon: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Alte adrese de service pot fi găsite la adresele de mai sus.

5 Eliminarea

- ⚠ AVERTISMENT**
Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!
- ▶ Respectați reglementările naționale pentru eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia.

Mențiune
Instituția utilizatorului este obligată să proceseze produsul înainte de eliminare, vezi Procedura de procesare validată.

TA016545 2025-03 Change No. AE0064993



AESCULAR®

Кошници за стерилизатор вкл. аксесоари (силикон/пластмаса)

1 За този документ

Указание

В настоящите инструкции за употреба не са описани общите рискови фактори при хирургически процедури.

1.1 Обхват

Настоящите инструкции за употреба са приложими за всички кошници за стерилизатор Aescular вкл. аксесоарите, изработени от силикон/пластмаса.

Указание

Инструкции за употреба и допълнителна информация относно продуктите B. Braun / AESCULAR може да бъдат намерени на уеб сайта на B. Braun eIFU на eifu.bbraun.com

1.2 Съобщения за безопасност

Съобщенията за безопасност разясняват опасностите за пациента, потребителя и/или продукта, които могат да възникнат по време на употребата на продукта. Съобщенията за безопасност са обозначени, както следва:

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИ

Обозначава възможна заплаха от опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или среднотежки наранявания.

▲ БЛАГОРАЗУМ

Указва възможна заплаха за материални щети. Ако не се избегне, продуктът може да бъде повреден.

2 Клинично приложение

2.1 Области на приложение и ограничение на приложението

2.1.1 Предназначение

За предназначението, вижте Предназначена употреба.

2.1.2 Предназначена употреба

Кошниците за стерилизатор Aescular вкл. аксесоарите, изработени от силикон/пластмаса или със силиконови/пластмасови компоненти се използват от персонала ОЗ и представляват контейнери с постоянни размери за многократна употреба. Използват се за задържане на продукти за стерилизация, за транспортиране и съхранение в системата със стерилизационна бариера (напр. контейнери за стерилизация и т.н.).

2.1.3 Показания

Указание

Употребата на продукта в противоречие с посочените показания и/или описаните приложения е извън отговорността на производителя.

За показания, вижте Предназначена употреба.

2.1.4 Противопоказания

Няма известни противопоказания.

2.2 Информация за безопасност

2.2.1 Клиничен потребител

Обща информация за безопасност

За да се избегнат щети, причинени от неправилна подготовка или от операция и за да не се компрометира гаранцията и отговорността на производителя:

- Използвайте продукта само в съответствие с настоящите инструкции за употреба.
- Следвайте инструкциите за безопасност и поддръжка.
- Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания и опит.
- Съхранявайте фабрично нов или неизползван продукт на сухо, чисто и защитено място.
- Проверете функционалността и изправното състояние на продукта, преди да го използвате.
- Съхранявайте инструкциите за употреба на достъпно за потребителя място.

Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

Бележки за хирургическите процедури

Медицинският специалист взема решение за конкретната приложимост на базата на гарантираните свойства и технически данни.

2.2.2 Информация за безопасност, специфична за продукта

- Не комбинирайте продуктите на Aescular с продукти от трета страна.

2.2.3 Стерилност

Продуктът се доставя нестерилен.

- Почистете чисто новия продукт след премахване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация.

2.3 Приложение

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИ

Риск от нараняване и/или неизправно функциониране!

- Преди всяка употреба проверявайте продукта за разхлабени, огънати, счупени, пукнати, износени или отчупени компоненти.
- Преди всяко използване задължително извършвайте проверка на функционалността.

Указание

При необходимост елементите от силикон може да бъдат изрязани, за да придобият желаната форма.

3 Валидиран процес на обработка

3.1 Информация за безопасност

Указание

Спазвайте националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и локалните хигиенни правила за обработка за стерилизация.

Указание

При пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКЯ), съмнение за БКЯ или възможни варианти на БКЯ съблюдавайте съответните национални разпоредби относно обработка на продуктите.

Указание

Механичната обработка трябва да се предпочита пред ръчното почистване, тъй като дава по-добри и по-надеждни резултати.

Указание

Успешната обработка на това медицинско устройство може да се гарантира само след предварително валидиране на процеса на обработка. Отговорността за това се носи от оператора/обработващия.

Указание

Най-актуалната информация относно обработката и съвместимостта на материалите може да бъде намерена на сайта на B. Braun eIFU на eifu.bbraun.com

Валидиращият метод на парна стерилизация е приложен в стерилна контейнерна система AESCULAR.

3.2 Обща информация

Изсушените или залепнали хирургически остътци могат да направят почистването трудно или неефективно и да доведат до корозия. Затова времевият интервал между приложението и обработката не бива да надвишава 6 часа; също така не бива да се използват нито фиксиращи температури на предварително почистване >45 °C, нито фиксиращи дезинфектанти (активна съставка: алдехиди/алкохоли).

Неутрализиращи или основни почистващи препарати в прекалено високи дози могат да доведат до химическа корозия и/или избледняване и визуална или машинна нечетливост на лазерната маркировка при неръждаема стомана.

Остатъци, съдържащи хлор или хлориди, например в хирургически остътци, лекарства, солни разтвори и в използваната за почистване, дезинфекция и стерилизация вода, ще причинят корозионни щети (питинг, корозия на напрежението), които ще доведат до унищожаване на продукти от неръждаема стомана. Въпросите трябва да се премахнат чрез щателно изплакване с деминерализирана вода и последващо изсушаване.

Изсушете допълнително, ако е необходимо.

За обработка могат да се използват само химикали, които са изпитани и одобрени (напр. одобрение на VАН или FDA, или с CE маркировка) и които са препоръчани от производителя на химикалите по отношение на съвместимостта на материалите. Всички предписания на производителя на химикалите относно тяхното използване трябва да бъдат стриктно спазвани. В противен случай това може да доведе до следните проблеми:

- Оптични промени на материала, като избледняване или промени в цвета при титан или алуминий. При алуминий видимите промени в повърхността могат да се появят при pH >8 на разтвора за приложение/употреба.
- Материални щети, като корозия, пукнатини, счупвания, преждевременно стареене или набъбване.
- Не използвайте метални четки за почистване или други абразивни средства, които биха повредили повърхностите на продукта и биха могли да доведат до корозия.
- Допълнителни подробни съвети за повторна обработка, която е хигиенно безопасна и съхраняваща материалите и стойността, са налични на www.a-k-i.org, връзка към „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

3.3 Експлоатационен срок

Материалите за хирургически инструменти за многократна употреба обикновено се избират така, че да са подходящи за многократна обработка. Въпреки това трябва да се отбележи, че всяко механично, химическо и термично третиране може да доведе до натоварване и в резултат на това до стареене на материала.

Експлоатационният живот на продукта е ограничен от повреди, нормално износване, вид и продължителност на употребата, както и от експлоатацията, съхранението и транспортирането на продукта.

Няма данни за влияние на обработката, извършвана чрез валидирана процедура, която да води до повреждане на продукта.

Внимателната визуална и функционална инспекция преди всяка употреба е най-добрият начин да се открие продукт, който вече не функционира, вижте Визуална инспекция и вижте Функционален тест.

3.4 Подготовка на мястото на употреба

- Ако е приложимо, изплакнете невидимите повърхности с дейонизирана вода (за предпочитане) и например спринцовка за еднократна употреба.
- Отстранявайте видимите хирургични остътци до възможно най-голяма степен с влажна кърпа без власинки.
- Транспортирайте продукта сух, в затворен контейнер за отпадъци за почистване и дезинфекция в рамките на 6 часа.

3.5 Почистване/дезинфекция

3.5.1 Специфична за продукта информация за безопасност за процеса на обработка

Описаната по-долу процедура за повторна обработка се прилага само за ненатоварени тави.

- За заредените тави прочетете и следвайте инструкциите за повторна обработка на продуктите в съответните им инструкции за употреба.

Повреда или унищожаване на продукта поради неподходящо средство за почистване/дезинфекция и/или прекомерно високи температури!

- Използвайте почистващи и дезинфектиращи средства съгласно инструкциите на производителя.
- Съблюдавайте показанията за концентрацията, температурата и времето на експозиция.
- Не превишавайте температура на дезинфекция от 95°C.
- Използвайте подходящи почистващи/дезинфектиращи агенти, ако продуктът се изхвърли в мокро състояние. За да се предотврати образуването на пяна и влошаването на ефикасността на химикалите за обработка: Преди машинното почистване и дезинфекция изплакнете старателно продукта с течаща вода.

3.5.2 Валидирана процедура за почистване и дезинфекция

Валидирана процедура	Специфични изисквания	Референция
Ръчно почистване с ултразвук и дезинфекция с потапяне	—	вижте Ръчно почистване/дезинфекция и подраздел: ■ вижте Ръчно почистване с ултразвук и дезинфекция с потапяне
Механично алкално почистване и термична дезинфекция	—	вижте Механично почистване/дезинфекция и подраздел: ■ вижте Механично алкално почистване и термична дезинфекция

3.6 Ръчно почистване/дезинфекция

- ▶ Преди ръчно дезинфекциране изчакайте достатъчно време да се оттече водата, за да се предотврати разреждане на дезинфектанта.
- ▶ След ръчно почистване/дезинфекция проверявайте визуално видимите повърхностите за остатъци.
- ▶ Ако е необходимо, повторете процеса на почистване/дезинфекция.

3.6.1 Ръчно почистване с ултразвук и дезинфекция с потапяне

Фаза	Стъпка	T [°C/ °F]	t [min]	Конц. [%]	Качеств о на водата	Химически/бележки
I	Ултразвуково почистване	СТ (студено)	> 15	2	ПВ	Концентрат без алдехид, без фенол и без QUAT (четвъртично амониево съединение), pH ≈ 9*
II	Междинно изплакване	СТ (студено)	1	–	ПВ	–
III	Дезинфекция	СТ (студено)	5	2	ПВ	Концентрат без алдехид, без фенол и без QUAT (четвъртично амониево съединение), pH ≈ 9*
IV	Заключително изплакване	СТ (студено)	1	–	НО–В	–
V	Сушене	СТ	–	–	–	–
ПВ НО–В	Питейна вода Напълно деминерализирана вода (с ниско съдържание на микроорганизми, макс. 10 CFU / 100 ml, както и с ниска степен на контаминация с ендотоксини, макс. 0,25 единици ендотоксини/ml)					
СТ	Стайна температура					

Фаза I

- ▶ Почистете продукта в банята за ултразвуково почистване (честота 35 kHz) в продължение на най-малко 15 мин. Уверете се, че всички достъпни повърхности са потопени и неподложени на акустичното засенчване.
- ▶ Почиствайте продукта с подходяща четка за почистване в разтвора, докато премахнете всички видими остатъци от повърхността.
- ▶ Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за почистване.
- ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, връзки и т.н., по време на почистването.
- ▶ Изплакнете щателно тези компоненти с почистващ разтвор за дезинфекция и спринцовка за еднократна употреба (най-малко пет пъти).

Фаза II

- ▶ Изплакнете/промийте щателно продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
- ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.
- ▶ Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза III

- ▶ Потопете продукта напълно в дезинфекционния разтвор.
- ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.
- ▶ Изплакнете лумените най-малко 5 пъти в началото на времето на експозиция с подходяща спринцовка за еднократна употреба. Уверете се, че всички достъпни повърхности са навлажнени.

Фаза IV

- ▶ Изплакнете/промийте щателно продукта (всички достъпни повърхности).
- ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на заключителното изплакване.
- ▶ Изплакнете лумените с подходяща спринцовка за еднократна употреба най-малко пет пъти.
- ▶ Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза V

- ▶ Във фазата на сушене изсушете продукта с помощта на подходящо средство (напр. плат, въздух под налягане), вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

3.7 Механично почистване/дезинфекция

Указание

Устройството за почистване и дезинфекция трябва да е с изпитана и одобрена ефикасност (напр. съответствие с EN ISO 15883).

Указание

Използваното за обработка устройство за почистване и дезинфекция трябва редовно да се обслужва и да се проверява.

3.7.1 Механично алкално почистване и термична дезинфекция

Фаза	Стъпка	T [°C/ °F]	t [min]	Качеств о на водата	Химически/бележки
I	Предварителн о изплакване	< 25/ 77	3	ПВ	–
II	Почистване	55/131	10	НО–В	Концентрат, алкален: – pH ≈ 13 – по-малко от 5% анионни повърхностни активни вещества 0,5% работен разтвор – pH = 11*
III	Междинно изплакване	> 10/ 50	> 1	НО–В	–
IV	Термодезинфекция	90/194	5	НО–В	–
V	Сушене	–	–	–	Според програмата за почистващо/дезинфекциращо устройство
ПВ НО–В	Питейна вода Напълно деминерализирана вода (с ниско съдържание на микроорганизми, макс. 10 CFU / 100 ml, както и с ниска степен на контаминация с ендотоксини, макс. 0,25 единици ендотоксини/ml)				

- ▶ След механичното почистване/дезинфекция визуално проверете видимите повърхности за остатъци.
- ▶ Ако е необходимо, повторете процеса на почистване/дезинфекция.

3.8 Инспекция

- ▶ Оставете продукта да се охлади до стайна температура.
- ▶ Подсушете продукта, ако е мокър или влажен.

3.8.1 Визуална инспекция

- ▶ Уверете се, че всички замърсявания са премахнати. По-специално, обърнете внимание на пантите и дръжките на пантите.
- ▶ Ако продуктът е замърсен: повторете процеса на почистване и дезинфекция.
- ▶ Проверете продукта за повреди напр. на изолацията, както и за корозирани, разхлабени, огнати, счупени, напукани, износени, силно надраскани и отчупени части.
- ▶ Проверете продукта за липсващи или избледнели етикети.
- ▶ Проверете повърхностите за груби участъци.
- ▶ Проверете продукта за грапавини, които могат да увредят тъкан или хирургически ръкавици.
- ▶ Проверете продукта за разхлабени или липсващи части.
- ▶ Незабавно отстранете повредени или неработещи продукти и ги изпратете до отдела за техническо обслужване на Aescular, вижте Техническо обслужване.

3.8.2 Функционален тест

- ▶ Проверете дали продуктът функционира правилно.
- ▶ Проверете за съвместимост с асоциираните продукти.
- ▶ Незабавно отстранете неработещите продукти и ги изпратете до отдела за техническо обслужване на Aescular, вижте Техническо обслужване.

3.9 Парна стерилизация

- ▶ Уверете се, че агентът за стерилизация ще влезе в контакт с всички външни и вътрешни повърхности (напр. чрез отваряне на клапани и кранове).
- ▶ Използвайте валидиран метод на стерилизация.
 - Парна стерилизация, използваща процес на фракционен вакуум
 - Парен стерилизатор съгласно EN 285 и валидиран в съответствие с ISO 17665
 - Разрешени параметри на стерилизация, вижте таблицата по-долу
- ▶ Ако няколко устройства се стерилизират едновременно в един и същ парен стерилизатор: Уверете се, че максимално допустимото натоварване съгласно спецификациите на производителя не е надвишено.

Указание

Устойчивостта на материала на продуктите не се влошава поради стерилизационна температура до 134 °C и/или време на задържане от 18 минути.

Позволен параметри на стерилизацията

Процес на стерилизация	T [°C]	Време на задържане [мин]	Време на сушене (най-малко препоръчителното) [min]
Парна стерилизация (фракциониран вакуумен процес)	134	3 - 18	20

Стерилизацията на продуктите, одобрени за 134 °C, се допуска в температурен диапазон от 134 °C до 137 °C.

3.10 Съхранение

- Срокът на годност зависи от качеството на система за опаковане или материала, херметичността на уплътненията и условията на съхранение.
- ▶ Съхранявайте стерилните продукти на стайна температура в чиста, суха среда без прах и вредители.
 - ▶ Спазвайте инструкциите за съхранение, предоставени от производителя на стерилната бариерна система.

3.11 Транспорт

- Транспортирането и съхранението не трябва да оказват неблагоприятно влияние върху характеристиките на обработеното медицинско изделие.
- ▶ Използвайте подходящи транспортни системи и помощни средства, за да избегнете повреди или повторна контаминация.

4 Техническо обслужване

▲ БЛАГОРАЗУМ

Модификациите на медицинското техническо оборудване могат да доведат до загуба на гаранционни/рекламационни права и анулиране на приложими лицензи.

- ▶ Не модифицирайте продукта.
- ▶ За обслужване и ремонти се свържете с представителството на B. Braun/AESCULAP във вашата държава.

Сервизни адреси

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Германия
Тел.: +49 7461 95-1601
Факс: +49 7461 16-2887
Имейл: ats@aesculap.de

Допълнителни сервизни адреси могат да бъдат намерени от указания по-горе адрес.

5 Изхвърляне

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИ

Риск от инфектиране поради замърсени продукти!

- ▶ При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и неговата опаковка спазвайте националните разпоредби.

Указание

Потребяващата институция е задължена да обработи продукта, преди да го изхвърли, вижте Валидиран процес на обработка.

TA016545 2025–03 Change No. AE0064993

1 Bu doküman hakkında

Not

Cerrahi prosedürlerle ilişkili genel risk faktörleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.

1.1 Kapsam

Bu kullanım talimatları silikon/plastik aksesuarlar dahil tüm Aesculap sterilizatör sepetleri için geçerlidir.

Not

Kullanım talimatları ve B. Braun / AESCULAP ürünleri hakkında ayrıntılı bilgi eifu.bb.raun.com adresindeki B. Braun eIFU web sitesinde bulunabilir

1.2 İkaz uyarıları

İkaz uyarıları ürünün kullanılması sırasında oluşabilecek hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için tehlikelere dikkat çeker. İkaz uyarıları aşağıdaki şekillerde işaretlenmektedir:

⚠ UYARI

Muhtemel bir tehlike tehdidini belirtir. Şayet bundan kaçınılmazsa küçük veya orta dereceli yaralanmalar meydana gelebilir.

⚠ DİKKAT

Olası malzeme hasar tehlikesini gösterir. Önlenmediği takdirde, üründe hasara yol açabilir.

2 Klinik uygulama

2.1 Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması

2.1.1 Amaçlanan hedef

Amaçlanan hedef için, bkz. Kullanım amacı.

2.1.2 Kullanım amacı

Aesculap sterilizatör sepetleri, silikon/plastik veya silikon/plastik bileşenlerden yapılmış aksesuarlar OR ve CSSD personeli tarafından kullanılır ve boyut olarak sağlam, tekrar kullanılabilir kaplardır. Sterilize edilecek ürünleri, (örn. sterilizasyon kapları vb.) taşıma ve depolama için steril bir bariyer sisteminde tutmada kullanılırlar.

2.1.3 Endikasyonlar

Not

Üretici, ürünün belirlenen endikasyonlara ve/veya tarif edilen uygulamalara aykırı kullanımından sorumlu değildir.

Endikasyonlar için, bkz. Kullanım amacı.

2.1.4 Kontrendikasyonlar

Bilinen kontraendikasyonları yoktur.

2.2 Güvenlik uyarıları

2.2.1 Klinik uygulayıcı

Genel güvenlik bilgileri

Uygun olmayan kurulum ya da çalıştırma nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:

- Ürünü sadece kullanım kılavuzuna göre kullanınız.
- Güvenlik ve bakım talimatlarına uyun.
- Ürün ve aksesuarlarının yalnızca gereken eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişiler tarafından kullanıldığınından emin olunuz.
- Yeni veya kullanılmamış ürünleri kuru, temiz ve güvenli bir yerde muhafaza edin.
- Kullanım öncesinde ürünün düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol edin.
- Kullanım talimatlarını kullanıcının ulaşabileceği bir yerde tutun.

Not

Kullanıcı, ürünle bağlantılı tüm ciddi vakaları üreticiye ve kullanıcının bulunduğu ülkenin yetkili makamlarına bildirmek zorundadır.

Cerrahi prosedürler konusunda notlar

Tıp uzmanı, garanti edilen özelliklere ve teknik verilere dayanarak somut uygulanabilirlik konusunda kararlar verecektir.

2.2.2 Ürüne özgü güvenlik bilgileri

- Sadece Aesculap ürünlerini birbiriyle kombine edilmelidir.

2.2.3 Sterillik

Ürün steril olmayan bir halde sunulmaktadır.

- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce temizleyin.

2.3 Uygulama

⚠ UYARI

Yaralanma ve/veya hatalı fonksiyon riski!

- Her kullanımdan önce ürünü gözle muayene ederek gevşek, bükülmüş, bozuk, çatlak, aşınmış ve kırık parçalar olup olmadığını kontrol edin.
- Ürünün her kullanımından önce mutlaka bir fonksiyon testi yapın.

Not

Gerektiğinde silikondan yapılan parçalar istenen şekle sahip olacak şekilde kesilebilir.

3 Doğrulanmış işleme prosedürü

3.1 Güvenlik uyarıları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.

Not

Creutzfeldt-Jakob hastalığı (CJD) olan, CJD ya da CJD'nin olası türevlerini taşıdığından şüphelenilen hastalarda, ürünlerin işleme tabi tutulmasıyla ilgili olarak, yürürlükteki ulusal düzenlemeler dikkate alınmalıdır.

Not

Daha iyi ve daha güvenilir sonuçlar verdiğinden, manuel temizlik yerine mekanik yeniden işlem tercih edilmelidir.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.

Not

İşleme ve malzeme uyumluluğuyla ilgili güncel bilgiler eifu.bb.raun.com adresindeki B. Braun eIFU sitesinde bulunabilir

Doğrulanmış buharlı sterilizasyon prosedürü AESCULAP steril konteyner sisteminde gerçekleştirildi.

3.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, etkisiz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan >45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmamış çelikte klor veya klor içerikli kalıntıların (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik dezenfeksiyon ve sterilizasyon için kullanılan tuz çözeltileri) korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleşmelidir.

Gerekirse kurutmak içindir.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen işlem kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal üreticisinin tüm uygulama spesifikasyonlarına kesinlikle uyulmalıdır. Bunun yapılmaması aşağıda belirtilen problemlere neden olabilir:

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da titan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım solüsyonunda görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik bakımdan güvenli ve malzemeyi/malzemenin değerini koruyan bir hazırlama işlemi ile ilgili ek ayrıntılı bilgiler için, bkz. www.a-k-i.org başlık "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Servis ömrü

Tekrar kullanılabilen cerrahi aletlerin malzemeleri genellikle tekrar işlemeye uygun olarak seçilir. Ancak her mekanik, kimyasal ve termal işlemin strese ve bunun da malzemenin eskimesine yol açabileceği unutulmamalıdır.

Ürünün kullanım ömrü hasar, normal aşınma, kullanım tipi ve süresinin yanı sıra ürünün kullanımı, depolanması ve taşınmasıyla sınırlıdır.

Doğrulan prosedür uygulanarak işleme tabi tutmanın, üründe hasara yol açan bir sonucu bilinmemektedir. Her kullanımdan önce dikkatli görsel ve fonksiyonel kontrol, artık işlevini yerine getirmeyen bir ürünü tespit etmenin en iyi yoludur, bkz. Görsel kontrol ve bkz. İşlev kontrolü.

3.4 Kullanım yerinde hazırlama

- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen deiyonize suyla, örneğin tek kullanımlık bir enjektörle durulayın.
- Gözle görülebilir olan cerrahi kalıntıları nemli, tiftiksiz bir bezle mümkün olduğunca eksiksiz bir şekilde temizleyin.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir tasfiye konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemine taşıyın.

3.5 Temizlik/Dezenfeksiyon

3.5.1 İşleme yöntemiyle ilgili, ürüne özgü güvenlik bilgileri

Aşağıda anlatılan yeniden işleme prosedürü yalnızca boş tepsiler için geçerlidir.

- Yüklü tepsiler için, ürünleri kullanım kılavuzlarında tekrar işlemek üzere talimatları okuyun ve uygulayın. Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe hasar ya da tahrip!
- Üreticinin talimatlarına uygun temizlik ve dezenfeksiyon maddeleri kullanın.
- Konsantrasyon, ısı ve maruz kalma süresiyle ilgili spesifikasyonlara uyun.
- İzin verilen maksimum dezenfeksiyon sıcaklığı olan 95°C'yi aşmayın.
- Ürün ıslak durumda bırakılmışsa, uygun temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanın. Köpük oluşumunu ve proses kimyasalının etkisinin kötüleşmesini önlemek üzere: Makine ile temizlikten ve dezenfeksiyondan önce, ürünü akan su altında durulayın.

3.5.2 Onaylı temizlik ve dezenfeksiyon yöntemi

Değişken süreç	Özel gereksinimler	Referans
Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik	—	bkz. Manuel temizlik/dezenfeksiyon ve alt bölüm: ■ bkz. Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Mekanik alkalili temizlik ve termal dezenfeksiyon	—	bkz. Mekanik temizlik/dezenfeksiyon ve alt bölüm: ■ bkz. Mekanik alkalili temizlik ve termal dezenfeksiyon

3.6 Manuel temizlik/dezenfeksiyon

- Dezenfektan çözeltisinin incelmelerini önlemek için manuel dezenfeksiyondan önce durulama suyunun yeterince süzülmesini bekleyin.
- Manuel temizlik/dezenfeksiyon sonrasında görünür yüzeylerde kalıntı olup olmadığını gözle kontrol edin.
- Gerekirse temizliği/dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

3.6.1 Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	Adım	Sıcaklık [°C/°F]	t [min]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal/Açıklama
I	Ultrasonik temizlik	OS (soğuk)	> 15	2	SS	Aldehit içermeyen, fenol içermeyen ve QUAT içermeyen konsantr, pH ≈ 9*
II	Ara yıkama	OS (soğuk)	1	–	SS	–
III	Dezenfeksiyon	OS (soğuk)	5	2	SS	Aldehit içermeyen, fenol içermeyen ve QUAT içermeyen konsantr, pH ≈ 9*
IV	Son durulama	OS (soğuk)	1	–	TTAS	–
V	Kurutma	OS	–	–	–	–

SS
TTAS
OS

İçme suyu
Tamamen tuzdan arındırılmış su (az mikrop, maks. 10 CFU / 100 ml ve ayrıca düşük endotoksin kontaminasyonu, maks. 0,25 endotoksin ünitesi/ml)
Oda sıcaklığı

Evre I

- Ürünü en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizleyin. Tüm erişilebilir yüzeylerin suya batırıldığından ve akustik gölgelerden kaçınıldığından emin olun.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyin.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan bileşenler, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettirin.
- Bu parçaları tek kullanımlık bir enjektör kullanarak temizleyici dezenfeksiyon çözeltisi ile iyice yıkayın (en az beş kez).

Evre II

- Ürünü tamamen (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Ayar vidaları, ek noktaları vb. gibi sabit olmayan bileşenleri yıkama sırasında hareket ettirin.
- Kalan suyun ürünü üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre III

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
- Ayar vidaları, ek noktaları vb. gibi sabit olmayan bileşenleri yıkama sırasında hareket ettirin.
- Uygun bir tek kullanımlık fırına ile temas maruz kalma süresinin başında en az 5 kez lümenleyin. Bunu yaparken erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat edin.

Evre IV

- Ürünü tamamen (bütün erişilebilir yüzeyleri) iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan bileşenler, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
- Lümenleri tek kullanımlık uygun bir enjektörle en az beş kez yıkayın.
- Kalan suyun ürünü üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre V

- Kurutma aşamasında ürünü uygun ekipmanlarla (örn. bez, sıkıştırılmış hava) kurutun, bkz. Onaylı temizlik ve dezenfeksiyon yöntemi.

3.7 Mekanik temizlik/dezenfeksiyon

Not

Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı test edilmiş ve etkinliği onaylanmış olmalıdır (örneğin EN ISO 15883 uyarınca).

Not

İşlem için kullanılan temizleme ve dezenfeksiyon cihazının servisi düzenli aralıklarla yapılmalı ve kontrol edilmelidir.

3.7.1 Mekanik alkali temizlik ve termal dezenfeksiyon

Evre	Adım	Sıcaklık [°C/°F]	t [min]	Su kalitesi	Kimyasal/Açıklama
I	Ön yıkama	< 25/77	3	SS	–
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	Konsantr, alkali: - pH ≈ 13 %5'ten düşük anyonik yüzey aktif madde Kullanım çözeltisi %0,5 - pH = 11*
III	Ara yıkama	> 10/50	> 1	TTAS	–
IV	Termik dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	–
V	Kurutma	–	–	–	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için programa göre

SS
TTAS

İçme suyu
Tamamen tuzdan arındırılmış su (az mikrop, maks. 10 CFU / 100 ml ve ayrıca düşük endotoksin kontaminasyonu, maks. 0,25 endotoksin ünitesi/ml)

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra görünür yüzeylerde kalıntı olup olmadığını kontrol edin.
- Gerekirse, temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayınız.

3.8 Muayene

- Ürünün oda sıcaklığına kadar soğumasını bekleyin.
- Islaksa veya nemliyse ürünü kurutun.

3.8.1 Görsel kontrol

- Tüm kirlerin temizlenmesi sağlanmalıdır. Özellikle menteşelere ve menteşe saplarına dikkat edin.
- Kirli ürünlerde: Temizlik ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.
- Ürünü kuruluk, temizlik, fonksiyon ve hasar, örn izolasyon, paslanmış, gevşek, bükülmüş, kırılan, çatlak, aşınmış ve kırılmış parçalar bakımından kontrol edin.
- Ürünü eksik veya solmuş yazılar bakımından kontrol edin.
- Yüzeyleri pürüzlü değişiklikler bakımından kontrol edin.
- Ürünü doku veya cerrah eldivenlerine zarar verebilecek çapak bakımından kontrol edin.
- Ürünü gevşek veya eksik parça bakımından kontrol edin.
- Hasarlı veya çalışmayan ürünleri derhal ayırın ve Aesculap Teknik Servisi'ne gönderin bkz. Teknik servis.

3.8.2 İşlev kontrolü

- Ürünün doğru bir şekilde çalışıp çalışmadığını kontrol edin.
- İlişkili ürünlerle uyumluluğunu kontrol edin.
- Çalışmayan ürünleri derhal kenara kaldırıp, Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.9 Buharlı sterilizasyon

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere eriştiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- Doğrulanmış sterilizasyon işlemini kullanın.
 - Fraksiyonel vakum işlemiyle buharlı sterilizasyon
 - EN 285 uyarınca ve ISO 17665 uyarınca doğrulanmış buharlı sterilizatör
 - İzin verilen sterilizasyon parametreleri için bkz. alttaki tablo
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürünün sterilize edilmesi durumunda: Üreticinin spesifikasyonları uyarınca izin verilen maksimum yükün aşılmadığından emin olun.

Not

Ürünlerin malzeme direnci, 134 °C'ye kadar olan sterilizasyon sıcaklığından ve/veya 18 dakikalık bekleme süresinden zarar görmez.

İzin verilen sterilizasyon parametreleri

Sterilizasyon işlemi	T [°C]	Bekleme süresi [dk.]	Kurutma süresi (en az önerilen) [dk]
Buhar sterilizasyonu (fraksiyonel vakum işlemi)	134	3 – 18	20

134 °C için onaylanan ürünlerin sterilizasyonuna sıcaklık aralığında 134 °C ile 137 °C arasında izin verilir.

3.10 Muhafaza

Raf ömrü, ambalaj sisteminin ya da malzemenin kalitesine, mühürlerin sıklığına ve depolama koşullarına bağlıdır.

- Steril ürünleri oda sıcaklığında tozsuz, temiz, kuru ve hasaratsız bir ortamda depolayın.
- Steril bariyer sistemi üreticisinin depolama talimatlarına uyun.

3.11 Nakliye

Nakliye ve depolama, işlenen tıbbi cihazın özelliklerini olumsuz etkilememelidir.

- Hasarı ya da yeniden kontaminasyonu önlemek için uygun taşıma sistemleri ve yardımcıları kullanın.

4 Teknik servis

⚠ DİKKAT

Tıbbi teknik ekipman üzerinde gerçekleştirilen modifikasyonlar, garanti/güvence haklarının kaybedilmesiyle ve uygun izinlerin yitirilmesiyle sonuçlanabilir.

- Ürünü modifiye etmeyin.
- Servis ve onarım için lütfen ülkenizdeki B. Braun/AESCLAP temsilciliğine başvurun.

Servis adresleri

Aesculap Teknik Servisi
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Almanya
Telefon: +49 7461 95-1601
Faks: +49 7461 16-2887
E-posta:ats@aesculap.de
yukarıda verilen adresten başka servis adresleri de alınabilir.

5 İmha

⚠ UYARI

Kontamine olmuş ürünler sebebiyle enfeksiyon riski!

- Ürünü, bileşenlerini ve ambalajını imha ederken veya geri dönüşüme atarken ulusal yönetmeliklere uyun.

Not

Kullanıcı kurum, ürünü elden çıkarmadan önce ürünü işleme koymakla yükümlüdür, bkz. Doğrulanmış işleme prosedürü.

TA016545 2025-03 Change No. AE0064993

1 Σχετικά με αυτό το έγγραφο

Υπόδειξη

Σε αυτό το χειρίδιο οδηγίων δεν περιγράφονται οι γενικοί κίνδυνοι μιας χειρουργικής επέμβασης.

1.1 Πεδίο εφαρμογής

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για όλα τα καλάθια αποστειρωτών Aescular συμπερ. εξαρτημάτων από σιλικόνη/πλαστικό.

Υπόδειξη

Οδηγίες χρήσης και περαιτέρω πληροφορίες για τα προϊόντα B. Braun / AESCLAP διατίθενται στον ιστότοπο B. Braun eIFU στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

1.2 Μηνύματα για την ασφάλεια

Τα μηνύματα για την ασφάλεια εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Τα μηνύματα για την ασφάλεια επισημαίνονται ως εξής:

▲ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υποδεικνύει πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει ελαφρούς ή μέτριους τραυματισμούς.

▲ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υποδεικνύει μια πιθανή επικείμενη υλική ζημία. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί προκληθεί ζημιά του προϊόντος.

2 Κλινική χρήση

2.1 Τομείς εφαρμογής και περιορισμός εφαρμογής

2.1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Για την ενδεδειγμένη χρήση, βλ. Σκοπούμενη χρήση.

2.1.2 Σκοπούμενη χρήση

Καλάθια αποστειρωτή Aescular συμπερ. εξαρτημάτων από σιλικόνη/πλαστικό ή με εξαρτήματα από σιλικόνη/πλαστικό χρησιμοποιούνται από το προσωπικό της OR και της CSSD και είναι σταθερά ως προς τις διαστάσεις δοχεία που προορίζονται για επαναλαμβανόμενη χρήση. Χρησιμοποιούνται για τη συγκράτηση των προϊόντων προς αποστείρωση, για τη μεταφορά και την αποθήκευση σε σύστημα στείρου φραγμού (π.χ. δοχεία αποστείρωσης κ.λπ.).

2.1.3 Ενδείξεις

Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε χρήση του προϊόντος που δεν συμμορφώνεται με τις αναφερόμενες ενδείξεις ή/και τις περιγραφόμενες εφαρμογές.

Για ενδείξεις, βλ. Σκοπούμενη χρήση.

2.1.4 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

2.2 Πληροφορίες ασφαλείας

2.2.1 Κλινικός χρήστης

Γενικές πληροφορίες ασφαλείας

Για την αποφυγή ζημιών που προκαλούνται από ακατάλληλη προετοιμασία και χρήση και προκειμένου να μην διακυβεύεται η εγγύηση και η ευθύνη:

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη της πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις συντήρησης.
- ▶ Επιτρέπεται τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση και εμπειρία.
- ▶ Αποθηκεύστε ένα προϊόν που μόλις παραλάβετε ή που δεν έχετε χρησιμοποιήσει ακόμα σε στεγνό, καθαρό και προστατευμένο χώρο.
- ▶ Ελέγξτε τη λειτουργικότητα και την κατάλληλη κατάσταση πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Φυλάσσετε τις Οδηγίες χρήσης σε θέση προσβάσιμη στον χρήστη.

Υπόδειξη

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Υποδείξεις αναφορικά με τις χειρουργικές επεμβάσεις

Ο επαγγελματίας υγείας αποφασίζει για την εφαρμοσιμότητα στην εκάστοτε συγκεκριμένη περίπτωση με βάση τις εγγυημένες ιδιότητες και τα τεχνικά στοιχεία.

2.2.2 Ειδικές πληροφορίες ασφαλείας για το προϊόν

- ▶ Συνδυάζετε μόνο προϊόντα Aescular μεταξύ τους.

2.2.3 Αποστείρωση

Το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο.

- ▶ Μετά την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστείρωση, καθαρίστε το καινούργιο προϊόν.

2.3 Εφαρμογή

▲ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- ▶ Ελέγξτε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα ή αποσπασμένα μέρη.

- ▶ Πρέπει πάντα να διεξάγεται δοκιμή λειτουργίας πριν από κάθε χρήση του προϊόντος.

Υπόδειξη

Ανάλογα με τις ανάγκες, τα στοιχεία από σιλικόνη μπορούν να περικοπούν ώστε να αποκτήσουν το επιθυμητό σχήμα.

3 Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας

3.1 Πληροφορίες ασφαλείας

Υπόδειξη

Συμμορφώνεστε με τις εθνικές νομικές διατάξεις, με τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές και με τους εσωτερικούς κανονισμούς υγιεινής που αφορούν την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), υπόνοια CJD ή πιθανές παραλλαγές της νόσου CJD, τηρείτε τους σχετικούς εθνικούς κανονισμούς που αφορούν με την επεξεργασία των προϊόντων.

Υπόδειξη

Η μηχανική επεξεργασία είναι προτιμητέα σε σύγκριση με τον χειρωνακτικό καθαρισμό, καθώς παρέχει καλύτερα και πιο αξιόπιστα αποτελέσματα.

Υπόδειξη

Η επιτυχής επεξεργασία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να διασφαλιστεί μόνο μετά από προηγούμενη επικύρωση της διαδικασίας επεξεργασίας. Η ευθύνη για αυτό βαρύνει τον χειριστή/παράσκευαστή.

Υπόδειξη

Επικυρωποιημένες πληροφορίες σχετικά με την επεξεργασία και τη συμβατότητα των υλικών μπορείτε να βρείτε στην τοποθεσία B. Braun eIFU στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

Η επικυρωμένη μέθοδος αποστείρωσης με ατμό πραγματοποιήθηκε στο σύστημα περιεκτών αποστείρωσης της AESCLAP.

3.2 Γενικές υποδείξεις

Τα ξεραμένα ή μονιμοποιημένα χειρουργικά υπολείμματα μπορούν να δυσχεράνουν ή να καταστήσουν αναποτελεσματικό τον καθαρισμό και να οδηγήσουν σε διάβρωση. Ως εκ τούτου, δεν πρέπει να υπερβαίνεται το χρονικό διάστημα των 6 ωρών μεταξύ χρήσης και επεξεργασίας, δεν πρέπει να εφαρμόζονται μονιμοποιητικές θερμοκρασίες προκαταρκτικού καθαρισμού >45 °C και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μονιμοποιητικά απολυμαντικά (βάση δραστικής ουσίας: αλδεΐδη, αλκοόλη).

Η υπερδοσολογία εξουδετερωτικών μέσωσ ή βασικού καθαριστικού μπορεί να οδηγήσει σε χημική προσβολή ή/και ξεθώριασμα και μη ανανωσιμότητα, οπτική ή μηχανική, της επισήμανσης με λείζερ στον ανοξείδωτο χάλυβα.

Υπολείμματα που περιέχουν χλώριο ή χλωρίδια, π.χ. σε χειρουργικά κατάλοιπα, φάρμακα, αλατούχα διαλύματα και στο νερό χρήσης που χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση, θα προκαλέσουν διάβρωση (σημειακή διάβρωση, διάβρωση λόγω καταπόνησης) και θα έχουν ως αποτέλεσμα την καταστροφή προϊόντων από ανοξείδωτο χάλυβα. Για την αφαίρεσή τους, πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής έκπλυση με πλήρως αφαλατωμένο νερό ακολουθούμενη από στέγνωμα.

Επαναλάβετε το στέγνωμα, εάν είναι απαραίτητο.

Για τη διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο δοκιμασμένες και εγκεκριμένες χημικές ουσίες (π.χ. με έγκριση από την VAH ή την FDA ή με σήμανση CE) που συνιστώνται από τον κατασκευαστή τους αναφορικά με τη συμβατότητα των υλικών. Πρέπει να τηρούνται αυστηρά όλες οι προδιαγραφές του κατασκευαστή των χημικών ουσιών όσον αφορά τη χρήση αυτών των ουσιών. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθούν τα ακόλουθα προβλήματα:

- Οπτικές αλλαγές του υλικού όπως ξεθώριασμα ή χρωματικές μεταβολές στην περίπτωση του τιτανίου ή του αλουμινίου. Στην περίπτωση του αλουμινίου, ορατές επιφανειακές μεταβολές μπορούν να εμφανιστούν ήδη από pH >8 στο διάλυμα εφαρμογής/εργασίας.
- Υλικές ζημιές, όπως π.χ. διάβρωση, ρωγμές, θραύσεις, πρόωρη γήρανση ή διόγκωση.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άλλα λειαντικά που τραυματίζουν την επιφάνεια για τον καθαρισμό, καθώς διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης.
- ▶ Περαιτέρω λεπτομερείς συμβουλές για επανεπεξεργασία με τρόπο ασφαλή για την υγιεινή και διατήρηση του λόγου υλικό/αξία μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση www.a-k-l.org, σύνδεσμος «AKI-Brochures», «Red brochure».

3.3 Διάρκεια ζωής

Τα υλικά για επαναχρησιμοποίησιμα χειρουργικά εργαλεία επιλέγονται γενικά ώστε να είναι κατάλληλα για επανειλημμένη επεξεργασία. Ωστόσο, θα πρέπει να σημειωθεί ότι κάθε μηχανική, χημική και θερμική επεξεργασία μπορεί να οδηγήσει σε καταπόνηση και, συνεπώς, σε γήρανση του υλικού.

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος περιορίζεται από τυχόν ζημιά, φυσιολογική φθορά, τον τύπο και τη διάρκεια της χρήσης, καθώς και τον χειρισμό, την αποθήκευση και τη μεταφορά του προϊόντος.

Δεν υπάρχουν γνωστές επιδράσεις της επεξεργασίας με τη χρήση της επικυρωμένης διαδικασίας που επιφέρουν ζημιά του προϊόντος.

Η προσεκτική οπτική και λειτουργική επιθεώρηση πριν από κάθε χρήση αποτελεί τον καλύτερο τρόπο για να εντοπίσετε ένα προϊόν που δεν είναι πλέον λειτουργικό, βλ. Οπτική επιθεώρηση και βλ. Δοκιμή λειτουργίας.

3.4 Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης

- ▶ Κατά περίπτωση, ξεπλύνετε μη ορατές επιφάνειες κατά προτίμηση με πλήρως αφαλατωμένο νερό, π.χ. με σύριγγα μίας χρήσης.
- ▶ Αφαιρέστε τα ορατά χειρουργικά κατάλοιπα όσο το δυνατόν πληρέστερα με ένα ντισιμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- ▶ Μεταφέρετε το προϊόν στεγνό σε κλειστό δοχείο διάθεσης εντός 6 ωρών για καθαρισμό και απολύμανση.

3.5 Καθαρισμός/απολύμανση

3.5.1 Πληροφορίες για την ασφάλεια ειδικά για το προϊόν, σχετικά με τη μέθοδο επεξεργασίας

Η διαδικασία επανεπεξεργασίας που περιγράφεται παρακάτω εφαρμόζεται μόνο σε μη φορτωμένους δίσκους.

- ▶ Για φορτωμένους δίσκους, διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες για την επανεπεξεργασία των προϊόντων στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Ζημιά ή καταστροφή του προϊόντος λόγω ακατάλληλου καθαριστικού/απολυμαντικού ή/και πολύ υψηλών θερμοκρασιών!

- ▶ Χρησιμοποιήστε καθαριστικά και απολυμαντικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- ▶ Τηρείτε τις προδιαγραφές σχετικά με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο έκθεσης.
- ▶ Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία απολύμανσης 95 °C.
- ▶ Εάν το προϊόν αποθηκευτεί σε υγρή κατάσταση, χρησιμοποιείτε κατάλληλα καθαριστικά/απολυμαντικά μέσα. Για να αποφύγετε τον σχηματισμό αφρού και την υποβάθμιση της αποτελεσματικότητας των χημικών διεργασιών: Πριν από τον μηχανικό καθαρισμό και την απολύμανση, ξεπλύνετε το προϊόν καλά με τρεχόμενο νερό.

3.5.2 Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης

Επικυρωμένη διαδικασία	Ειδικές απαιτήσεις	Αναφορά
Χειρωνακτικός καθαρισμός με υπέρηχο και απολύμανση με εμβάπτιση	—	βλ. Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση και υποενότητα: ■ βλ. Χειρωνακτικός καθαρισμός με υπέρηχο και απολύμανση με εμβάπτιση
Αυτόματος αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση	—	βλ. Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση και υποενότητα: ■ βλ. Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

3.6 Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση

- Πριν από τη χειρωνακτική απολύμανση, επιτρέψτε την επαρκή αποστράγγιση του νερού από το προϊόν, προκειμένου να αποτρέψετε την αραίωση του απολυμαντικού διαλύματος.
- Μετά τον χειρωνακτικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.
- Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

3.6.1 Χειρωνακτικός καθαρισμός με υπέρηχο και απολύμανση με εμβάπτιση

Φάση	Βήμα	T [°C/ °F]	t [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητ α νερού	Χημική/Σημείωση
I	Καθαρισμός με υπέρηχους	ΘΔ (κρύο)	> 15	2	PN	Συμπύκνωμα χωρίς αλδεϋδη, χωρίς φαινόλη και χωρίς QUAT, pH ≈ 9*
II	Ενδιάμεση έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	–	PN	–
III	Απολύμανση	ΘΔ (κρύο)	5	2	PN	Συμπύκνωμα χωρίς αλδεϋδη, χωρίς φαινόλη και χωρίς QUAT, pH ≈ 9*
IV	Τελική έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	–	PAN	–
V	Στέγνωμα	ΘΔ	–	–	–	–

PN	Πόσιμο νερό
PAN	Πλήρως αφαλατωμένο νερό (χαμηλής μικροβιολογικής μόλυνσης, μέγ. 10 CFU / 100 mlml, καθώς και με χαμηλό επίπεδο μόλυνσης από ενδοτοξίνη, μέγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml)
ΘΔ	Θερμοκρασία δωματίου

Φάση I

- Καθαρίστε το προϊόν σε λουτρό υπέρηχων (συχνότητα 35 kHz) για τουλάχιστον 15 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί και ότι δεν υπάρχουν ακουστικές σκιές.
- Καθαρίστε το προϊόν με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού στο διάλυμα, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
- Κατά περίπτωση, βουρτσίστε μη ορατές επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού.
- Κατά τον καθαρισμό κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Στη συνέχεια ξεπλύνετε αυτές τις θέσεις με το καθαριστικό απολυμαντικό διάλυμα και μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης ενδελεχώς (τουλάχιστον πέντε φορές).

Φάση II

- Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση III

- Βυθίστε το προϊόν πλήρως στο απολυμαντικό διάλυμα.
- Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Στην αρχή του χρόνου έκθεσης, εκπλύνετε τους αυλούς τουλάχιστον 5 φορές χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.

Φάση IV

- Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες).
- Κατά την τελική έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Εκπλύνετε τις κοιλότητες τουλάχιστον πέντε φορές με κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης.
- Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση V

- Στεγνώστε το προϊόν στη φάση στεγνώματος με κατάλληλο εξοπλισμό (π.χ. πανί, πεπιεσμένο αέρα), βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

3.7 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση

Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να έχει δοκιμαστεί και να έχει εγκριθεί η αποτελεσματικότητά της (π.χ. συμμόρφωση με το πρότυπο EN ISO 15883).

Υπόδειξη

Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

3.7.1 Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Φάση	Βήμα	T [°C/ °F]	t [min]	Ποιότητ α νερού	Χημική/Σημείωση
I	Προέκπλυση	< 25/ 77	3	PN	–
II	Καθαρισμός	55/131	10	PAN	Συμπυκνωμένο διάλυμα, αλκαλικό: – pH ≈ 13 – λιγότερο από 5% ανιονικό τασιενεργό Διάλυμα εργασίας 0,5% – pH = 11*
III	Ενδιάμεση έκπλυση	> 10/ 50	> 1	PAN	–
IV	Θερμική απολύμανση	90/194	5	PAN	–
V	Στέγνωμα	–	–	–	Σύμφωνα με το πρόγραμμα για τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης

PN	Πόσιμο νερό
PAN	Πλήρως αφαλατωμένο νερό (χαμηλής μικροβιολογικής μόλυνσης, μέγ. 10 CFU / 100 mlml, καθώς και με χαμηλό επίπεδο μόλυνσης από ενδοτοξίνη, μέγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml)

- Μετά τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για τυχόν κατάλοιπα.
- Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

3.8 Επιθεώρηση

- Αφίρστε το προϊόν να κρύνσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Στεγνώστε το προϊόν, εάν είναι υγρό.

3.8.1 Οπτική επιθεώρηση

- Διασφαλίστε ότι έχουν αφαιρεθεί όλοι οι ρύποι. Ειδικότερα, δώστε προσοχή στις αρθρώσεις και τους μεντεσέδες.
- Αν υπάρχουν ρύποι στο προϊόν: επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.
- Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές, π.χ. στη μόνωση, διαβρωμένα, χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα, έντονα γδαρμένα και σπασμένα μέρη.
- Ελέγξτε το προϊόν για ετικέτες που λείπουν ή έχουν ξεθωριάσει.
- Ελέγξτε τις επιφάνειες για τραχιά σημεία.
- Ελέγξτε το προϊόν για γρέζια που μπορούν να βλάψουν τον ιστό ή τα χειρουργικά γάντια.
- Ελέγξτε το προϊόν για χαλαρά μέρη ή μέρη που λείπουν.
- Βγάλτε αμέσως στην άκρη προϊόντα με ζημιά ή μη λειτουργικά προϊόντα, και στείλτε τα στο Τεχνικό σέρβις της Aescular, βλ. Τεχνικές εργασίες.

3.8.2 Δοκιμή λειτουργίας

- Ελέγξτε εάν το προϊόν λειτουργεί σωστά.
- Ελέγξτε τη συμβατότητα με τα συνδυαζόμενα προϊόντα.
- Απομονώστε αμέσως μη λειτουργικά προϊόντα και στείλτε τα στη τεχνική υπηρεσία της Aescular, βλ. Τεχνικές εργασίες.

3.9 Αποστείρωση με ατμό

- Διασφαλίστε ότι το μέσο αποστείρωσης θα έρθει σε επαφή με όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες (π.χ. ανοίγοντας βαλβίδες και στρόφιγγες).
- Χρησιμοποιήστε επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης.
 - Αποστείρωση ατμού με κλασματική μέθοδο κενού
 - Αποστείρωτής ατμού σύμφωνα με το EN 285 και επικυρωμένος σύμφωνα με το ISO 17665
 - Επιτρεπόμενες παράμετροι αποστείρωσης, βλ. πίνακα παρακάτω
- Ταυτόχρονη αποστείρωση περισσότερων προϊόντων σε έναν αποστειρωτή ατμού: Βεβαιωθείτε ότι δεν σημειώνεται υπέρβαση του μέγιστου επιτρεπόμενου φορτίου σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.

Υπόδειξη

Η αντοχή υλικού των προϊόντων δεν επηρεάζεται από θερμοκρασία αποστείρωσης έως 134 °C και/ή χρόνο συγκράτησης 18 λεπτών.

Επιτρεπόμενες παράμετροι αποστείρωσης

Διεργασία αποστείρωσης	T [°C]	Χρόνος αναμονής [λεπτά]	Χρόνος Εξήρασης (τουλάχιστον συνιστώμενος) [λεπτά]
Αποστείρωση με ατμό (κλαματοποιημένη διεργασία κενού)	134	3 – 18	20

Η αποστείρωση προϊόντων που έχουν εγκριθεί για 134 °C επιτρέπεται για θερμοκρασίες που κυμαίνονται από 134 °C έως 137 °C.

3.10 Αποθήκευση

- Η διάρκεια ζωής εξαρτάται από την ποιότητα του συστήματος συσκευασίας ή του υλικού, τη στεγανότητα των σφραγίσεων και τις συνθήκες αποθήκευσης.
- Αποθηκεύετε τα αποστειρωμένα προϊόντα σε θερμοκρασία δωματίου σε περιβάλλον χωρίς σκόνη, καθαρό, ξηρό και χωρίς παράσιτα.
- Ακολουθείτε τις οδηγίες αποθήκευσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του συστήματος στείρου φραγμού.

3.11 Μεταφορές

- Η μεταφορά και η αποθήκευση δεν πρέπει να υποβαθμίζουν τα χαρακτηριστικά του κατεργασμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- Χρησιμοποιείτε κατάλληλα συστήματα μεταφοράς και βοηθητικά μέσα για την αποφυγή ζημιάς ή επαναμόλυνσης.

4 Τεχνικές εργασίες

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Τυχόν τροποποιήσεις του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια των δικαιωμάτων επί της εγγύησης και λήξη των αδειών χρήσης που βρίσκονται σε ισχύ.

- Μην τροποποιείτε το προϊόν.
- Για τεχνικές εργασίες και επισκευές, επικοινωνήστε με την αντιπροσωπεία της B. Braun/AESCLAP στη χώρα σας.

Διευθύνσεις τεχνικών υπηρεσιών

Aescular Technischer Service

Am Aescular-Platz

78532 Tuttlingen / Γερμανία

Τηλέφωνο: +49 7461 95-1601

Φαξ: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aescular.de

Περισσότερες διευθύνσεις τεχνικών υπηρεσιών μπορούν να βρεθούν στην παραπάνω διεύθυνση.

5 Απόρριψη

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοίμωξης από μολυσμένα προϊόντα!

- Κατά τη διάθεση ή ανακύκλωση του προϊόντος, των στοιχείων που το αποτελούν ή της συσκευασίας τους τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.

Υπόδειξη

Το ίδρυμα όπου εργάζεται ο χρήστης υποχρεούται να επεξεργαστεί το προϊόν πριν από την απόρριψή του, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας.

TA016545 2025-03 Change No. AE0064993

1 Sobre este documento

Nota

Os fatores de risco generalizados associados aos procedimentos cirúrgicos não são descritos em estas instruções de utilização.

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de uso aplicam-se a todos os Aesculap cestos de esterilização, incluindo acessórios de silicone/plástico.

Nota

Instruções de uso e mais informações sobre os produtos B. Braun / AESCULAP podem ser encontradas no site B. Braun eIFU, em eifu.bbraun.com

1.2 Mensagens de segurança

As mensagens de segurança alertam para os perigos que existem para o doente, usuário e/ou produto que podem ocorrer durante a utilização do produto. As mensagens de segurança são identificadas da seguinte forma:

⚠ ATENÇÃO

Indica uma possível ameaça de perigo. Se este não for evitado, poderá resultar em um ferimento menor ou moderado.

⚠ CUIDADO

Indica um possível risco de danos materiais. Se o mesmo não for evitado, o produto poderá ficar danificado.

2 Utilização clínica

2.1 Áreas de utilização e restrições de utilização

2.1.1 Finalidade pretendida

Para a finalidade pretendida, ver Uso pretendido.

2.1.2 Uso pretendido

Aesculap os cestos de esterilização, incluindo os acessórios feitos de silicone/plástico ou com componentes de silicone/plástico, são utilizados pelo pessoal da OR e da CSSD e são recipientes dimensionalmente estáveis destinados ao uso reiterado. Eles são usados para acondicionar mercadorias a serem esterilizadas para transporte e armazenamento em um sistema de barreira estéril (por exemplo, recipientes de esterilização etc.).

2.1.3 Indicações

Nota

O fabricante não se responsabiliza por qualquer utilização do produto contrária às indicações especificadas e/ou aplicações descritas.

Indicações: ver Uso pretendido.

2.1.4 Contraindicações

Nenhuma contraindicação conhecida.

2.2 Informações de segurança

2.2.1 Usuário clínico

Informações gerais de segurança

De forma a evitar danos devido a montagem ou funcionamento incorreto e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

- ▶ Operar o produto apenas de acordo com estas instruções de utilização.
- ▶ Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- ▶ Se certifique que o produto e os seus acessórios são operados e utilizados apenas por pessoas com a devida formação, conhecimentos e experiência.
- ▶ Armazene qualquer produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e seguro.
- ▶ Antes da utilização, verifique se o produto está a funcionar corretamente.
- ▶ Mantenha as instruções de utilização acessíveis para o usuário.

Nota

O usuário tem a obrigação de reportar todos os incidentes sérios relacionados com o produto ao fabricante e às autoridades competentes do estado no qual este se encontre.

Notas sobre procedimentos cirúrgicos

O profissional médico tomará decisões sobre aplicabilidade concreta com base nas propriedades autorizadas e nos dados técnicos.

2.2.2 Informações de segurança específicas do produto

- ▶ Combinar somente produtos da Aesculap entre si.

2.2.3 Esterilidade

O medicamento é fornecido de modo não estéril.

- ▶ Limpe o novo produto após remover sua embalagem de transporte e antes de sua esterilização inicial.

2.3 Aplicação

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimentos e/ou mau funcionamento!

- ▶ Antes da utilização, inspecionar o produto quanto a componentes soltos, dobrados, quebrados, fissurados, gastos ou fraturados.
- ▶ Antes de cada utilização, realizar um teste ao funcionamento do produto.

Nota

Conforme exigido, os elementos feitos de silicone podem ser aparados para ter a forma desejada.

3 Procedimento de reprocessamento validado

3.1 Informações de segurança

Nota

Respeitar a legislação nacional, as normas e diretivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as instruções de higiene clínicas e locais aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

Nota

Para pacientes com doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), suspeita de DCJ ou possíveis variantes, observe as regulamentações nacionais aplicáveis ao reprocessamento dos produtos.

Nota

O reprocessamento mecânico deve ser preferido em vez da limpeza manual, pois fornece resultados melhores e mais confiáveis.

Nota

O sucesso do reprocessamento deste dispositivo médico apenas pode ser assegurado se, primeiro, o método de reprocessamento tiver sido validado. O operador/técnico de reprocessamento de esterilização é responsável por este aspeto.

Nota

Informações atualizadas sobre o processamento e a compatibilidade de materiais podem ser encontradas no site de B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

O processo de esterilização a vapor validado foi realizado no sistema de recipientes esterilizados AESCULAP.

3.2 Informações gerais

Resíduos ressequidos ou incrustados podem dificultar a limpeza, torná-la ineficaz e resultar em corrosão. Portanto, o intervalo de tempo entre a aplicação e o reprocessamento não deve exceder 6 h; também não devem ser usadas temperaturas de pré-limpeza de fixação >45 °C nem desinfetantes de fixação (princípio ativo: aldeídos/álcoois).

Medidas excessivas de agentes neutralizantes ou produtos de limpeza básicos podem causar ataque químico e/ou desbotamento e tornar a marcação a laser ilegível visual ou mecanicamente em aço inoxidável.

Resíduos que contêm cloro ou cloretos, por exemplo, em resíduos cirúrgicos, medicamentos, soro fisiológico e na água usada para limpeza, desinfecção e esterilização, podem causar danos por corrosão (corrosão alveolar, corrosão por tensão) e, consequentemente, a destruição dos produtos de aço inoxidável. Eles precisam ser removidos por enxágue completo com água desmineralizada e, em seguida, secos.

Secagem adicional, se necessária.

Somente produtos químicos de processo que tenham sido testados e aprovados (por exemplo, aprovação VAH ou FDA ou marcação CE) e que sejam compatíveis com os materiais do produto de acordo com as recomendações dos fabricantes de produtos químicos podem ser usados para o processamento do produto. Todas as especificações de aplicação do fabricante de produtos químicos precisam ser rigorosamente observadas. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações ópticas em materiais, por exemplo, desbotamento ou descoloração de titânio ou alumínio. No caso do alumínio, a solução de aplicação/processo só precisa ter um pH >8 para causar alterações visíveis na superfície.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, ruturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- ▶ Não use escovas de metal ou outros produtos abrasivos que possam danificar a superfície e causar corrosão.
- ▶ Para obter mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro e que preserve o material/valor, consulte www.a-k-i.org, link para "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Vida útil

Os materiais de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis são geralmente escolhidos para adequação ao processamento repetido. No entanto, deve-se observar que todo tratamento mecânico, químico e térmico pode levar ao estresse e, portanto, ao envelhecimento do material.

A vida útil do produto é limitada pelos danos, desgaste normal, tipo e duração da aplicação, manuseio, armazenamento e transporte.

Influências do reprocessamento usando o método validado que levam a danos no produto não são conhecidas. Uma inspeção visual e funcional cuidadosa antes de cada uso é a melhor forma de detectar um produto que não está mais funcional, ver Inspeção visual e ver Teste ao funcionamento.

3.4 Preparativos no local de uso

- ▶ Se aplicável, lave as superfícies não visíveis, de preferência, com água deionizada, com uma seringa descartável, por exemplo.
- ▶ Remova os resíduos cirúrgicos visíveis ao máximo possível com um pano úmido que não solte fiapos.
- ▶ Transporte o produto seco em um recipiente fechado para limpeza e desinfecção em até 6 horas.

3.5 Limpeza/desinfecção

3.5.1 Informações de segurança específicas do produto sobre o método de reprocessamento

O procedimento de reprocessamento descrito abaixo aplica-se apenas às bandejas descarregadas.

- ▶ Para bandejas carregadas, leia e siga as instruções de reprocessamento dos produtos em suas respectivas instruções de uso.

Danos ou destruição do produto devido a produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou temperaturas excessivas!

- ▶ Use produtos de limpeza e desinfecção de acordo com as instruções do fabricante.
- ▶ Observar as especificações relativas à concentração, temperatura e tempo de exposição.
- ▶ Não exceda a temperatura de desinfecção máxima permitida de 95 °C.
- ▶ Se o produto for armazenado molhado, use produtos de limpeza/desinfecção adequados. Para evitar a formação de espuma e a degradação da eficácia dos produtos químicos do processo: Antes da limpeza e desinfecção mecânicas, enxágue completamente o produto com água corrente.

3.5.2 Processo de limpeza e desinfecção validado

Método validado	Requisitos específicos	Referência
Limpeza manual com ultrassom e desinfecção por imersão	—	ver Limpeza/desinfecção manual e subseção: ■ ver Limpeza manual com ultrassom e desinfecção por imersão
Limpeza alcalina e desinfecção térmica mecânicas	—	ver Limpeza/desinfecção mecânica e subseção: ■ ver Limpeza alcalina mecânica e desinfecção térmica

3.6 Limpeza/desinfecção manual

- ▶ Antes da desinfecção manual, deixe que a água esorra por tempo suficiente para evitar a diluição do desinfetante.
- ▶ Após limpeza/desinfecção manual, verifique visualmente se as superfícies à vista apresentam resíduos.
- ▶ Se necessário, repita o processo de limpeza/desinfecção.

3.6.1 Limpeza manual com ultrassom e desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/ °F]	t [min]	Conc. [%]	Quali- dade da água	Produto químico/Observação
I	Limpeza ultras- sônica	TA (fria)	> 15	2	D-W	Concentrado isento de aldeído, fenol e QUAT, pH ≈ 9*
II	Enxágue inter- mediário	TA (fria)	1	–	D-W	–
III	Desinfecção	TA (fria)	5	2	D-W	Concentrado isento de aldeído, fenol e QUAT, pH ≈ 9*
IV	Enxágue final	TA (fria)	1	–	FD-W	–
V	Secagem	TA	–	–	–	–

D-W FD-W	Água potável Água completamente desmineralizada (baixo teor de germes, máx. 10 UFC/100ml, bem como baixa contaminação por endotoxinas, máx. 0,25 unidades de endotoxi- nas/ml)
TA	Temperatura ambiente

- Fase I
- ▶ Limpe o produto em banho ultrassônico (frequência 35 kHz) por pelo menos 15 minutos. Certifique-se de que todas as superfícies acessíveis estejam imersas e que sombras acústicas sejam evitadas.
 - ▶ Limpe o produto com uma escova de limpeza apropriada na solução até que todos os resíduos sejam re-movidos da superfície.
 - ▶ Se aplicável, escove as superfícies não visíveis com uma escova de limpeza apropriada por pelo menos 1 min.
 - ▶ Mobilize os componentes não rígidos, por exemplo, parafusos de ajuste, elos etc. durante a limpeza.
 - ▶ Lave completamente esses componentes com a solução desinfetante de limpeza (pelo menos, cinco vezes), usando uma seringa descartável.

- Fase II
- ▶ Enxágue/Lave completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
 - ▶ Mobilize os componentes não rígidos, por exemplo, parafusos de fixação, juntas etc. durante a lavagem.
 - ▶ Escoar completamente toda a água remanescente.

- Fase III
- ▶ Mergulhe completamente o produto na solução desinfetante.
 - ▶ Mobilize os componentes não rígidos, por exemplo, parafusos de fixação, juntas etc. durante a lavagem.
 - ▶ Enxaguar os lúmens pelo menos 5 vezes no início do tempo de exposição com uma seringa descartável adequada. Garanta que todas as superfícies acessíveis estão umedecidas.

- Fase IV
- ▶ Enxágue/Lave completamente o produto (todas as superfícies acessíveis).
 - ▶ Mobilizar componentes não rígidos, como parafusos de regulagem, articulações, etc. durante a lavagem final.
 - ▶ Lave os lúmens com uma seringa descartável adequada pelo menos cinco vezes.
 - ▶ Escoar completamente toda a água remanescente.

- Fase V
- ▶ Na fase de secagem, seque o produto com meios adequados (p. ex., pano, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

3.7 Limpeza/desinfecção mecânica

Nota
O dispositivo de limpeza e desinfecção precisa ter uma eficácia testada e aprovada (p. ex., conformidade com a EN ISO 15883).

Nota
O dispositivo de limpeza e desinfecção utilizado para o reprocessamento precisa ser submetido a manutenção e verificado em intervalos regulares.

3.7.1 Limpeza alcalina mecânica e desinfecção térmica

Fase	Passo	T [°C/ °F]	t [min]	Quali- dade da água	Produto químico/Observação
I	Pré-lavagem	< 25/ 77	3	D-W	–
II	Limpeza	55/131	10	FD-W	■ Concentrado, alcalino: – pH ≈ 13 – menos de 5% % de tensoativo ani- ônico ■ Solução de trabalho a 0,5% – pH = 11*
III	Enxágue inter- mediário	> 10/ 50	> 1	FD-W	–
IV	Desinfecção tér- mica	90/194	5	FD-W	–
V	Secagem	–	–	–	De acordo com o programa do dispositivo de limpeza e desinfecção

D-W FD-W	Água potável Água completamente desmineralizada (baixo teor de germes, máx. 10 UFC/100ml, bem como baixa contaminação por endotoxinas, máx. 0,25 unidades de endotoxi- nas/ml)
-------------	--

- ▶ Após limpeza/desinfecção mecânica, verifique as superfícies à vista quanto à presença de resíduos.
- ▶ Se necessário, repita o processo de limpeza/desinfecção.

3.8 Inspeção

- ▶ Deixar arrefecer o produto à temperatura ambiente.
- ▶ Secar o produto se estiver molhado ou úmido.

3.8.1 Inspeção visual

- ▶ Certifique-se de que toda a sujeira tenha sido removida. Preste atenção especial às dobradiças e alças das dobradiças.
- ▶ Se o produto estiver sujo: repetir o processo de limpeza e desinfecção.
- ▶ Verifique o produto quanto a danos como, por exemplo, isolamento ou componentes corroídos, soltos, en-tortados, partidos, rachados, desgastados ou muito riscados e fraturados.
- ▶ Verifique o produto quanto a etiquetas em falta ou desvanecidas.
- ▶ Verifique as superfícies quanto a pontos ásperos.
- ▶ Verifique o produto quanto a rebarbas que possam danificar tecido ou luvas cirúrgicas.
- ▶ Verifique o produto quanto a peças soltas ou em falta.
- ▶ Separar imediatamente os produtos danificados ou inoperacionais e enviá-los para o Serviço Técnico da Aesculap, ver Serviço técnico.

3.8.2 Teste ao funcionamento

- ▶ Verifique se o produto funciona corretamente.
- ▶ Verifique a compatibilidade com produtos associados.
- ▶ Separe de imediato produtos que não estejam funcionando, e envie para o Serviço Técnico da Aesculap, ver Serviço técnico.

3.9 Esterilização a vapor

- ▶ Certifique-se de que o agente de esterilização entre em contato com todas as superfícies externas e inter-nas (p. ex., abrindo todas as válvulas e torneiras).
- ▶ Use um processo de esterilização validado.
 - Esterilização a vapor com processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor de acordo com a EN 285 e validado de acordo com a ISO 17665
 - Para ver os parâmetros de esterilização permitidos, consultar a tabela abaixo
- ▶ Se vários dispositivos forem esterilizados ao mesmo tempo no mesmo esterilizador a vapor: Assegurar que a carga máxima permitida de acordo com as especificações do fabricante não seja excedida.

Nota
A resistência dos produtos ao material não é afetada por uma temperatura de esterilização de até 134 °C e/ou um tempo de retenção de 18 minutos.

Parâmetros de esterilização autorizados

Processo de esterilização	T [°C]	Tempo de retenção [min.]	Tempo de secagem (pelo menos recomendado) [min]
Esterilização a vapor (pro- cesso de vácuo fracionado)	134	3 – 18	20

A esterilização dos produtos aprovados a 134 °C é admissível na gama de temperaturas de 134 °C a 137 °C.

3.10 Armazenagem

- O prazo de validade depende da qualidade do sistema ou material de embalagem, da estanqueidade das veda-ções e das condições de armazenamento.
- ▶ Armazenar os produtos estéreis à temperatura ambiente em local sem poeira, limpo, seco e livre de pragas.
 - ▶ Seguir as instruções de armazenamento fornecidas pelo fabricante do sistema de barreira estéril.

3.11 Transporte

- O transporte e o armazenamento não podem afetar de forma adversa as características do dispositivo médico processado.
- ▶ Usar sistemas de transporte e auxiliares adequados para evitar danos ou nova contaminação.

4 Serviço técnico

-  CUIDADO
As modificações realizadas em equipamento médico técnico podem resultar na anulação dos direitos de garantia, e perda das licenças aplicáveis.
- ▶ Não modifique o produto.
 - ▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, contate seu representante local da B. Braun/AESCULAP.

Endereços para assistência técnica

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Mais endereços para assistência técnica podem ser obtidos através do endereço acima referido.

5 Descarte

-  ATENÇÃO
Risco de infecção devido a produtos contaminados!
- ▶ Cumpra os regulamentos nacionais quando eliminar ou reciclar o produto, seus componentes e sua embalagem.

Nota
A instituição usuária é obrigada a reprocessar o produto antes do descarte. ver Procedimento de reprocessa-mento validado.

TA016545 2025-03 Change No. AE0064993