

Aesculap®

Sistem de container steril

Legendă

- 1 Capac, **1a** capac superior, **1b** capac inferior
- 2 Tavă
- 3 Dispozitiv de închidere a capacului (inferior)
- 4 Suport al panoului indicator
- 5 Piesă de opritor din plastic
- 6 Arc de clichet
- 7 Sigiliu indicator
- 8 Garnitura capacului
- 9 Buton
- 10 Cioc opritor
- 11 Suport al panoului (de etichetare)
- 12 Filtru de unică folosință/durabil
- 13 Suport al filtrului (universal)
- 14 Mâner
- 15 Mâner de montaj
- 16 Acoperirea câmpului perforat
- 17 Gheară de opritor
- 18 Sistem integrat de retenție a germenilor
- 19 Cadru suport
- 20 Bolț de prindere
- 21 Grilaj lamelar de acoperire
- 22 Eclisă
- 23 Capac
- 24 Dispozitiv de blocare a capacului
- 25 Sigiliu din plastic

Cuprins

1.	Despre acest document	3
1.1	Domeniul de aplicare	3
1.2	Indicații de avertizare	3
2.	Utilizarea clinică	3
2.1	Descrierea produsului	3
2.2	Domenii de utilizare și restricționarea utilizării	3
2.2.1	Scop	3
2.2.2	Indicații	3
2.2.3	Contraindicații	3
2.3	Indicații de siguranță	3
2.3.1	Utilizatorul clinic	3
2.3.2	Produs	4
2.3.3	Sterilitate	4
2.4	Pregătire	4
2.5	Pregătirea	4
2.5.1	Scoateți capacul containerului BASIS-/VARIO	4
2.5.2	Scoaterea capacului containerului Mini-, Dental-, Optik-, PrimeLine- și Primeline Pro	4
2.5.3	Înlocuirea filtrelor din capac și tavă	4
2.6	Verificarea funcțională înainte de utilizare	4
2.7	Utilizare	5
2.7.1	Încărcarea containerului steril	5
2.7.2	Etichetarea și sigilarea containerului	5

2.7.3	Încărcarea sterilizatorului	5
2.7.4	Sterilizare	6
2.7.5	Descărcarea sterilizatorului și validarea produsului steril	6
2.7.6	Transportarea containerelor sterile	6
2.7.7	Depozitarea containerelor sterile	6
2.7.8	Verificarea și pregătirea produsului steril	6
2.8	Detectarea și remedierea erorilor	7
3.	Procedura de procesare validată	8
3.1	Instrucțiuni de siguranță generale	8
3.2	Informații cu caracter general	8
3.3	Produse reutilizabile	8
3.4	Pregătirea înainte de curățare	8
3.5	Curățare/dezinfectare	8
3.5.1	Indicații de siguranță specifice produsului pentru procedura de reprocesare	8
3.6	Curățare/dezinfectare manuală	9
3.6.1	Curățarea manuală cu curățare dezinfectantă prin dezinfectarea cu ștergere	9
3.7	Curățare/dezinfectare automatizată	10
3.7.1	Curățarea mecanică cu detergenți neutri sau ușor alcalice și dezinfectarea termică	10
3.8	Inspecție	11
3.8.1	Verificare vizuală	11
3.8.2	Testarea funcțională	11
4.	Serviciul Tehnic	11
4.1	Accesorii/piese de schimb	11
5.	Eliminarea	11
6.	Date tehnice	11
7.	Extrase din standarde	11
7.1	Standarde citate	11

1. Despre acest document

Mențiune

Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în acest manual de utilizare.

1.1 Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru containerele BASIS-, VARIO-, PrimeLine-, PrimeLine Pro-, Mini, Dental și Optik.

- ▶ Pentru instrucțiuni de utilizare specifice articolului, precum și pentru informații privind compatibilitatea materialelor și durata de viață, consultați instrucțiunile de utilizare în variantă electronică B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

1.2 Indicații de avertizare

Indicațiile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului, pentru pacienți, utilizatori și/sau produs. Indicațiile de avertizare sunt marcate după urmează:

PERICOL

Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, poate rezulta decesul sau rănirea gravă.

AVERTIZARE

Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, pot rezulta răniiri minore sau moderate.

ATENȚIE

Indică posibile daune materiale iminente. Dacă nu se evită, produsul poate fi deteriorat.

2. Utilizarea clinică

2.1 Descrierea produsului

Sistemul de container steril Aesculap corespunde cerințelor EN ISO 11607 partea 1.

- Containerele sterile cu capac perforat și tavă închisă sunt adecvate pentru sterilizarea cu aburi într-un sterilizator conform EN 285 în procedura cu vid fracționat.
- Containerele sterile cu capac perforat și tavă perforată sunt în plus adecvate pentru sterilizarea cu aburi într-un sterilizator conform EN 285 în procedura cu gravitație.
- Containerele Optik cu capac perforat și tavă perforată sunt în plus adecvate pentru sterilizarea în etilenoxid
- Containerele sterile marcate separat (container steril S) cu capac perforat și tavă perforată sunt adecvate în mod suplimentar pentru sterilizarea cu peroxid de hidrogen într-un sterilizator Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX, Sterrad® 100NX, Steris® V-Pro®1 și Steris® V-Pro®1 Plus.

Mențiune

În cazul utilizării la sterilizarea cu peroxid de hidrogen trebuie folosit filtrul JF167 adecvat pentru procedura de sterilizare!

Mențiune

Compatibilitatea procedurii specifice trebuie dovedită printr-o validare la fața locului.

Vă rugăm să vă adresați reprezentanței dvs. Aesculap, în cazul în care containerul steril Aesculap va fi folosit în alte proceduri de sterilizare.

Mențiune

Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX și Sterrad® 100NX sunt mărci înregistrate ale ASP.

Steris® V-Pro®1 și Steris® V-Pro®1 Plus sunt mărci înregistrate ale Steris.

2.2 Domenii de utilizare și restricționarea utilizării

2.2.1 Scop

Sistemul de container steril Aesculap este un recipient sterilizabil care poate fi utilizat de mai multe ori. Acesta folosește ca ambalaj pentru produse sterile pentru depozitarea produselor sterile și/sau a textilelor în timpul sterilizării și menținerii sterilității în timpul depozitării și transportului în condiții corespunzătoare în cadrul unităților medicale.

Utilizatori în domeniul sănătății reprezintă personal specializat calificat, îndeosebi în domeniul igienei spitalicești și procesării produselor medicale, respectiv prin îndrumarea și supravegherea personalului auxiliar care lucrează.

2.2.2 Indicații

Mențiune

Utilizarea produsului contrar indicațiilor de mai sus și/sau a utilizărilor descrise nu este în responsabilitatea producătorului.

Pentru indicații, vezi Scop.

2.2.3 Contraindicații

Nu sunt contraindicații cunoscute.

2.3 Indicații de siguranță

2.3.1 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

Specialistul medical decide cu privire la aplicabilitatea specifică, pe baza proprietăților garantate și datelor tehnice.

2.3.2 Produs

Indicații de siguranță specifice produsului

Pericolul contaminării produselor sterile prin containere sterile, care nu au trecut de verificarea funcțională!

La combinarea containerului steril cu componente ale altor producători nu mai este garantată etanșeitatea containerului steril și funcționarea sa ca barieră împotriva germenilor.

- ▶ Combinați între ele numai produse de tipul container steril Aesculap.
- ▶ Înainte de utilizarea produsului verificați capacitatea de funcționare și starea regulamentară, consultați capitolul Verificarea funcțională sau posterul Verificarea funcțională C63301.
- ▶ Respectați directivele generale și principiile de igienă în manevrarea obiectelor contaminate, a obiectelor care trebuie sterilizate și a celor sterilizate.

2.3.3 Sterilitate

Produsul este livrat nesteril.

- ▶ Curățați produsul nou livrat după îndepărtarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.

2.4 Pregătire

- ▶ Curățați temeinic containerul steril nou din fabricație, înainte de prima utilizare.
- ▶ După curățare, introduceți filtrul adecvat, vezi Pregătirea. Sistem de container steril PrimeLine și PrimeLine Pro: Sistemul permanent de retenție a germenilor **18** este integrat.

2.5 Pregătirea

Mențiune

Trebuie să se utilizeze un filtru adecvat pentru procedura de sterilizare.

2.5.1 Scoateți capacul containerului BASIS-/VARIO

Dacă se folosește un capac superior **1a**, atunci acesta poate fi scos de la capacul inferior **1b** pentru curățarea containerului steril și în cazul murdării.

- Container VARIO (în mod standard cu capac inferior și superior): În cazul containerului VARIO capacul superior poate fi scos separat.
- ▶ Acționați dispozitivul de blocare a capacului **24** și scoateți capacul superior **1a**.
- ▶ Apăsăți dispozitivul de închidere a capacului **3** și scoateți capacul inferior **1b**.
- Container BASIS (cu capac echipat ulterior):
- ▶ Scoateți combinația de capac superior **1a** și capac inferior **1b** din tava **2**.
- ▶ Desfaceți gheara de opritor **17** și scoateți capacul superior **1a**.

2.5.2 Scoaterea capacului containerului Mini-, Dental-, Optik-, PrimeLine- și Primeline Pro

- ▶ Deschideți dispozitivul de blocare a capacului **3**.
- ▶ Scoateți capacul **1** de la tava **2**.

2.5.3 Înlocuirea filtrelor din capac și tavă

În funcție de tipul filtrului înlocuiți filtrele în următoarele intervale:

- Filtrul de unică folosință: înainte de fiecare sterilizare
- Filtrul durabil (BASIS/VARIO): după max. 1 000 cicluri de sterilizare, consultați TA013138
- PrimeLine/PrimeLine Pro Sistemul de retenție a germenilor: după max. 5 000 cicluri de sterilizare
- Container VARIO și container BASIS:
- ▶ Apăsăți simultan butoanele **9** la suportul filtrului universal **13**.
- ▶ Scoateți suportul filtrului **13**.
- ▶ Introduceți filtrul nou și reasezați suportul filtrului universal **13**.
- ▶ Apăsăți capacul **23** la suportul filtrului universal **13**, până când se fixează cu un declic.
- Sistem de container steril PrimeLine și PrimeLine Pro:
- ▶ Rotiți spre stânga grilajul lamelar de acoperire **21** până când este deblocat.
- ▶ Scoateți grilajul lamelar de acoperire **21** al sistemului de retenție a germenilor **18**.
- ▶ Rotiți spre stânga sistemul de retenție a germenilor **18** cu mânerul de montaj **15**, până când este deblocat de la cadrul suport **19**.
- ▶ Ridicați sistemul de retenție a germenilor **18** de bolțul de prindere **20** și scoateți-l.
- ▶ Montați sistemul de retenție a germenilor **18** în ordine inversă.
- Containerele Mini, Dental și Optik:
- ▶ Apăsăți înapoi butonul **9**.
- ▶ Scoateți suportul filtrului **13** după deblocare.
- ▶ Introduceți filtrul nou și inserați suportul filtrului **13** sub ciocurile opritor **10**.
- ▶ Apăsăți suportul filtrului **13** în jos astfel încât să se fixeze cu un declic.

2.6 Verificarea funcțională înainte de utilizare

- ▶ Verificați vizual toate componentele containerului steril înainte de fiecare utilizare în privința deteriorării și funcționării concrete, consultați și posterul Verificarea funcțională C63301:
 - Piese metalice nedeformate
 - Capace și tăvi din aluminiu necurbate
 - Piese din material plastic nedeteriorate
 - Capacul din material plastic pe ambele părți intact (fără fisuri)
 - Garniturile capacului **8** intacte
 - Garnitura la suportul filtrului **13** intactă (fără fisuri)
 - Suportul filtrului **13** este rezemat pe margine pe toată suprafața
 - Dispozitivul de blocare al suportului filtrului **9** funcțional (se blochează)
 - Filtrul de unică folosință **12** înlocuit
 - Filtrul de unică folosință/durabil **12** nedeteriorat (fără îndoituri, găuri, fisuri)
 - Sistemul de retenție a germenilor PrimeLine/PrimeLine Pro **18** nedeteriorat (fără îndoituri, găuri, fisuri sau crăpături)
 - Dispozitivul de închidere **3** funcțional (se blochează)

Mențiune

*La sistemul de container steril PrimeLine/PrimeLine Pro, pentru verificare trebuie scos grilajul lamelar de acoperire **21**!*

- ▶ Utilizați numai containere sterile ireproșabile. Înlocuiți sau reparați de îndată piesele deteriorate numai cu piese de schimb originale, vezi Serviciul Tehnic.

2.7 Utilizare

⚠️ AVERTIZARE

Pericolul contaminării produselor sterile prin containere sterile, care nu au trecut de verificarea funcțională!

La combinarea containerului steril cu componente ale altor producători nu mai este garantată etanșeitătea containerului steril și funcționarea sa ca barieră împotriva germenilor.

- ▶ Combinați între ele numai produse de tipul container steril Aesculap.

⚠️ ATENȚIE

Pericolul nesterilității obiectului steril!

- ▶ Transportați containerul steril întotdeauna de mână.
- ▶ Niciodată nu transportați sau nu ridicați containerul steril de capac.
- ▶ Transportați containerele sterile astfel încât să fie excluse deteriorările mecanice.

2.7.1 Încărcarea containerului steril

Conform DIN EN 868-8 și DIN 58953-9 trebuie respectată următoarea încărcare maximă a containerului steril (inclusiv coș cu sită):

- Greutatea de încărcare
 - Container 1/1: 10,0 kg
 - Container 1/2: 5,0 kg
 - Container 3/4: 7,5 kg
 - Container Optik: 3,0 kg
 - Container Dental: 2,0 kg
 - Container Mini: 1,5 kg
- Înălțimea maximă de încărcare
 - BASIS/VARIO/PrimeLine/PrimeLine Pro: până la 2 cm sub marginea vanei containerului
 - Containerul Optik: până la marginea vanei
 - Containerele Dental/Mini: până la 0,5 cm sub marginea vanei containerului

Mențiune

Așezați produsele sterile cu mijloace auxiliare adecvate de depozitare în coșul cu sită. Aici așezați corpurile goale, bolurile, farfuriile și altele similare cu deschiderea oblic în jos.

Mențiune

Împachetați astfel rufele așezate împreună, încât să se potrivească vertical în containerul steril.

Asigurați-vă că în cazul containerelor sterile încărcate integral se mai potrivește o mână întinsă între rufele individuale.

Mențiune

Încărcați astfel containerul steril încât suportul filtrului 13 respectiv sistemul de retenție a germenilor 18 să rămână liber.

- ▶ Blocați capacul 1 cu dispozitivul de închidere a capacului 3 pe vana 2.
- ▶ Asigurați-vă că dispozitivul de blocare a capacului 3 este fixat în mod sigur. În caz contrar: dispuneți repararea containerului steril, vezi Serviciul Tehnic.

2.7.2 Etichetarea și sigilarea containerului

■ BASIS/VARIO/PrimeLine/PrimeLine Pro:

- ▶ După încărcarea containerului steril etichetați panoul indicator sau sigiliul indicator 7 (de ex. conținut, nr. lot, data expirării).
- ▶ Împingeți sigiliul indicator 7 de la partea exterioară în suportul panoului indicator 4 până la capăt, astfel încât zona roșie a sigiliului indicator 7 să acopere eclisa 22 dispozitivului de închidere a capacului și dispozitivul de închidere a capacului 3 să fie sigilat.
 - sau –
- ▶ După închiderea containerului steril introduceți sigiliul de material plastic 25 (de ex. JG739) la dispozitivul de închidere.

■ Containerele Optik, Dental și Mini:

- ▶ Împingeți panoul de etichetare în suportul panoului 4 (opțional).
- ▶ Trageți panoul de etichetare (hârtie, ex. etichetă de producție) de eclisă în suportul panoului 11.
- ▶ Închideți containerul steril și introduceți sigiliul de material 25 (de ex. JG739) la dispozitivul de închidere.

Mențiune

Trebuie să se utilizeze un indicator adecvat pentru procedura de sterilizare (tipul 1 conform EN ISO 11140-1)!

2.7.3 Încărcarea sterilizatorului

Pregătiți containerul steril și sterilizatorul pentru încărcarea sterilizatorului după cum urmează:

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de deteriorări prin vid la containerul steril din cauza compensării insuficiente a presiunii!

- ▶ Nu folosiți ambalaje exterioare pentru containerul steril.
- ▶ În niciun caz nu închideți etanș câmpurile perforate din vană și capacul inferior/capac.
- ▶ Nu așezați ambalaje de folie direct pe containerul steril.

Mențiune

Atât containerul VARIO, cât și containerul BASIS pot fi sterilizate cu capacul superior așezat!

- ▶ Urmați indicațiile producătorului sterilizatorului.
- ▶ Așezați containerele sterile grele întotdeauna jos în sterilizator.

Mențiune

Containerele sterile pot fi stivuite în sterilizator.

2.7.4 Sterilizare

ATENȚIE

Pericolul nesterilității!

- ▶ **Sterilizați containerele sterile numai în procedurile de sterilizare autorizate și validate în acest scop.**
- ▶ Sterilizarea cu aburi: sterilizarea trebuie să se realizeze conform unei proceduri validate de sterilizare cu aburi (ex. într-un sterilizator conform EN 285, ANSI/AAMI ST46 și validat conform ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1).
- ▶ Sterilizarea cu etilenoxid: folosiți numai containerul Optik. Sterilizarea trebuie să fie validată conform EN 550/EN ISO 11135-1.
- ▶ Sterilizarea cu peroxid de hidrogen: folosiți numai containere sterile etichetate special (container steril S) pentru Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX, Sterrad® 100NX, Steris® V-Pro®1 și Steris® V-Pro®1 Plus.
- ▶ Asigurați-vă că încărcarea maxim admisibilă a sterilizatorului nu este depășită conform indicațiilor producătorului.
- ▶ Asigurați-vă că agentul de sterilizare are acces la toate produsele depozitate în containerul steril.

2.7.5 Descărcarea sterilizatorului și validarea produsului steril

PERICOL

Pericol de contaminare prin produse sterile incorect sterilizate!

- ▶ **Înainte de pregătirea produsului steril verificați dacă sterilizarea s-a efectuat cu succes.**

AVERTIZARE

Pericol de ardere prin containere sterile fierbinți după sterilizare!

- ▶ **Lucrați întotdeauna cu mănuși de protecție.**
- ▶ Asigurați-vă că culoarea punctului indicator este modificată.
- ▶ Asigurați-vă că sigiliul **7/25** este intact.

2.7.6 Transportarea containerelor sterile

ATENȚIE

Pericolul nesterilității obiectului steril!

- ▶ **Niciodată nu transportați sau nu ridicați containerul steril de capac.**
- ▶ **Transportați containerele sterile astfel încât să fie excluse deteriorările mecanice.**

2.7.7 Depozitarea containerelor sterile

Mențiune

Containerele sterile pot fi depozitate stivuit.

- ▶ Păstrați containerele sterile într-un loc uscat, curat și protejat.
- Pierderea sterilității este, de regulă, legată de un eveniment și nu depinde de timp. Pierderea sterilității depinde într-o măsură mai redusă de durata de depozitare, decât de influențele și acțiunile exterioare în timpul depozitării, al transportului și al manipulării. Prin urmare, durata de depozitare acceptabilă nu poate fi stabilită în mod general valabil, consultați EN ISO 11607-1, ANSI/AAMI ST79, DIN 58953-8.

Mențiune

S-a testat o durată de depozitare (până la 1 an) a containerelor sterile Aesculap în diverse studii pe durată îndelungată. Păstrarea sterilității a putut fi dovedită pe toată perioada. Condițiile de depozitare aplicate în teste au corespuns aici ANSI/AAMI ST79.

2.7.8 Verificarea și pregătirea produsului steril

Conținutul unui container steril poate fi privit ca steril doar atunci când containerul steril a fost sterilizat, depozitat și transportat în mod corespunzător.

- ▶ Asigurați-vă că culoarea indicatorului este modificată.
- ▶ Asigurați-vă că următoarele componente sunt intacte:
 - Sigiliul **7/25**
 - Toate componentele containerului
 - Capacul din material plastic **1** pe ambele părți (fără fisuri)
 - Sistemul de retenție a germenilor/filtrul durabil **18**
 - Garnitura capacului **8**

Dacă nu este cazul, produsul steril trebuie pregătit din nou.

2.8 Detectarea și remedierea erorilor

Defecțiune	Cauză	Remediere	
Prea mult condens în spațiul interior al containerului steril	Temperatura prea joasă a produsului steril înainte de sterilizare	Preîncălziți produsul steril la temperatura camerei (cca. 20 °C).	
	Materiale textile prea umede	Sterilizați numai materiale textile uscate.	
	Container steril prea greu	Container 1/1: cu instrumente: încărcat maxim 10,0 kg cu materiale textile: încărcat maxim 8,0 kg	
		Container 1/2: încărcat maxim 5,0 kg	
		Container 3/4: încărcat maxim 7,5 kg	
		Container Optik: încărcat maxim 3,0 kg	
		Container Dental: încărcat maxim 2,0 kg	
		Container Mini: încărcat maxim 1,5 kg	
	Produs steril împachetat incorect	Orientați corpurile goale, bolurile, farfuriile și altele similare cu deschiderea oblic în jos. Stratificați materialele textile vertical, nu presați.	
	Container steril poziționat greșit în sterilizator	Poziționați containerele sterile grele întotdeauna jos.	
Container steril pus la dispoziție imediat după sterilizare pentru utilizare	Lăsați containerul steril să se răcească la temperatura camerei înainte de a-l pune la dispoziție.		
Container steril prost depozitat după răcire	Nu depozitați containerul steril pe podea sau în curent de aer. Depozitați containerele sterile în încăperi climatizate cu umiditate a aerului și temperatură relativă constantă.		
Caracteristicile sterilizatorului nu corespund DIN EN 285		Dispuneți periodic întreținerea sterilizatorului. Verificați vidul de uscare. Verificați durata de uscare. Verificați calitatea aburului, dacă este necesar îmbunătățiți-o.	
	Sterilizarea în gol și testarea vidului nu se realizează zilnic înainte de începerea sterilizării	Efectuați sterilizarea în gol și testarea vidului zilnic înainte de sterilizare.	
	Program incorect selectat la sterilizator	Selectați programul corespunzător încărcării.	
	Ușa sterilizatorului deschisă prea mult timp, sterilizatorul se răcește	Încărcați și descărcați rapid sterilizatorul.	
Condens pe capac	Configurare incorectă a încărcării	Configurarea încărcării conform validării și indicațiilor de încărcare.	
	Caracteristicile sterilizatorului nu corespund DIN EN 285	Dispuneți periodic întreținerea sterilizatorului. Verificați vidul de uscare. Verificați durata de uscare. Verificați calitatea aburului, dacă este necesar îmbunătățiți-o.	
Fără schimbare evidentă a sigiliului indicator	Sterilizarea nu a fost executată corect Sterilizator defect	Dispuneți repararea sterilizatorului de către producător.	
	Sigilii indicator depozitate incorect	Respectați condițiile de depozitare de pe ambalajul sigiliilor indicator.	
Container steril deformat	Câmpul perforat acoperit în timpul sterilizării	Nu acoperiți câmpul perforat nici din interior, nici din exterior.	
	Înălțimea admisibilă de încărcare depășită	Respectați înălțimea de încărcare, vezi Încărcarea containerului steril	
Capacul inferior, respectiv superior nu se poate așeza, respectiv bloca pe vană	Capacul, respectiv tava containerului deformat/ă / deteriorat/ă prin manipulare necorespunzătoare	Înlocuiți capacul, respectiv tava containerului sau dispuneți repararea de către producător.	

3. Procedura de procesare validată

3.1 Instrucțiuni de siguranță generale

Mențiune

Pentru utilizare respectați dispozițiile legale naționale, normele și directivele naționale și internaționale, precum și dispozițiile privind igiena proprie.

Mențiune

La pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob (CJK), la pacienții suspecți de CJK sau de variante posibile, respectați reglementările naționale în vigoare cu privire la pregătirea produselor.

Mențiune

Pentru un rezultat al curățării mai bun și mai sigur, reprocesarea mecanică este preferată curățării manuale.

Mențiune

Trebuie reținut faptul că o utilizare reușită a dispozitivelor medicale poate fi asigurată doar după validarea modului de utilizare. În aceste cazuri răspunderea revine utilizatorului/persoanei responsabile pentru pregătirea aparatului.

Pentru validare s-a utilizat substanța chimică recomandată.

Condiționat prin toleranțele procesului, informațiile producătorului servesc numai ca valoare orientativă pentru evaluarea proceselor de preparare existente la utilizator/persoana responsabilă.

Mențiune

Pentru informații actuale despre preparare și compatibilitatea materialelor consultați și B. Braun eFU la eifu.bbraun.com

3.2 Informații cu caracter general

Reziduurile chirurgicale uscate, respectiv fixate pot îngreuna, respectiv face ineficientă curățarea, putând cauza coroziune. În consecință, nu trebuie depășit un interval de 6 ore între utilizare și reprocesare, nu trebuie aplicate temperaturi de curățare preliminară de fixare >45 °C și nici dezinfectanți de fixare (substanță activă pe bază de aldehide).

Se permite numai utilizarea substanțelor chimice de proces, care sunt testate, aprobate (de ex. certificat de conformitate VAH sau FDA, respectiv marcaj CE) și care au fost recomandate de producătorul de substanțe chimice din punctul de vedere al compatibilității materialelor. Trebuie respectate cu strictețe toate cerințele de utilizare ale producătorului de substanțe chimice. În caz contrar, ulterior pot apărea probleme cum ar fi:

- În cazul aluminiului pot apărea modificări vizibile ale suprafeței deja de la o valoare a pH-ului > 8 a soluțiilor utilizate.
- Deteriorarea materialelor, cum ar fi coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânirea prematură sau umflarea.
- ▶ La curățare, nu utilizați perii metalice sau alți agenți abrazivi care atacă suprafețele, în caz contrar existând pericolul de coroziune.
- ▶ Pentru mai multe indicații detaliate privind reprocesarea sigură din punct de vedere igienic și eficientă din punct de vedere al protecției materialelor și conservării valorii, consultați www.a-k-i.org rubrica „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

3.3 Produse reutilizabile

Influențele reprocesării, care duc la deteriorarea produsului, nu sunt cunoscute.

O verificare vizuală și funcțională atentă înainte de următoarea utilizare este cea mai bună modalitate de a detecta un produs care nu mai este funcțional, vezi Inspecție.

3.4 Pregătirea înainte de curățare

Mențiune

Pentru eliminarea umedă a produselor Aesculap recomandă utilizarea containerelor de eliminare (de ex. JK060R).

3.5 Curățare/dezinfectare

3.5.1 Indicații de siguranță specifice produsului pentru procedura de reprocesare

Deteriorarea sau distrugerea produsului din cauza detergentilor/dezinfectanților inadecvați și/sau a temperaturilor prea ridicate!

- ▶ Substanțele de curățare și dezinfectanții trebuie folosiți conform instrucțiunilor producătorului,
 - care sunt autorizați pentru materiale cum ar fi aluminiu, plastic, oțel,
 - care în cazul materialelor plastice (de ex. PPSU) nu declanșează fisuri produse prin tensiune,
 - care nu atacă plastifianții (de ex. în silicon) și duc la fragilizare.
- ▶ Informații privind concentrația, temperatura și timpul de acțiune.
- ▶ Nu depășiți temperatura de dezinfecție de 95 °C.

Mențiune

La uscarea cu aer comprimat evitați deteriorarea filtrului durabil.

3.6 Curățare/dezinfectare manuală

- ▶ Înainte de dezinfectarea manuală, scurgeți suficient apă de spălare din produs, pentru a preveni diluarea soluției dezinfectante.
- ▶ După curățarea/dezinfectarea manuală, verificați vizual suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.
- ▶ Dacă este necesar, repetați procesul de curățare/dezinfectare.

3.6.1 Curățarea manuală cu curățare dezinfectantă prin dezinfectarea cu ștergere

Faza	Pasul	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Chimie
I	Curățarea	TC (rece)	-	-	A-P	-
II	Uscarea	TC	-	-	-	-
III	Dezinfecție prin ștergere	-	>1	-	-	a Alcool denat. 70 % (Etanol B. Braun) b Soluție de dezinfectare a suprafețelor fără aldehide (de ex. lavete HBV Melisptol®)
IV	Clătire finală	TC (rece)	0,5	-	A-DI	nu este necesar Clătiți soluția chimică de curățare astfel încât să nu rămână reziduuri
V	Uscarea	TC	-	-	-	-

A-P: Apă potabilă

A-DI: Apă desalinizată integral (demineralizată)

TC: Temperatura camerei

Faza I

- ▶ Curățați sub jet de apă, eventual cu o perie de curățare adecvată până când suprafața nu mai are niciun fel de reziduuri.
- ▶ Nu mișcați componentele rigide, cum ar fi șuruburile de ajustare, balamalele etc., în timpul curățării.

Faza II

- ▶ Uscați dispozitivul în faza de uscare cu mijloace auxiliare adecvate (exemplu lavete, aer comprimat).

Faza III

Mențiune

Pentru Primeline utilizați numai alcool denat. 70% (de ex. Etanol B. Braun).

- ▶ Ștergeți dispozitivul complet, cu o lavetă dezinfectantă de unică folosință.

Faza IV

- ▶ Curățați suprafețele dezinfectate după scurgerea timpului de acționare prevăzut (cel puțin 1 min) sub jet de apă desalinizată integral.
- ▶ Lăsați apa reziduală să se scurgă suficient.

Faza V

- ▶ Uscați dispozitivul în faza de uscare cu mijloace auxiliare adecvate (exemplu lavete, aer comprimat).

3.7 Curățare/dezinfectare automatizată

3.7.1 Curățarea mecanică cu detergenți neutri sau ușor alcalice și dezinfectarea termică

Tip de aparat: aparat de curățare/dezinfectare cu o singură cameră, fără ultrasunete

Faza	Pasul	T [°C/°F]	t [min]	Calita- tea apei	Chimie
I	Preclătire	<25/77	3	A-P	-
II	Curățarea	55/131	10	A-DI	<p>Neutru:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral <ul style="list-style-type: none"> - pH neutru - soluție de lucru de 0,5 % <p>Ușor alcalină:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrat: <ul style="list-style-type: none"> - pH = 9,5 - <5 % surfactant anionic - soluție de lucru de 0,5 % <p>Alcalină: Procesare posibilă până la pH = 10,5 în cazul în care detergentul este aprobat de producător pentru curățarea recipientelor sterile din aluminiu, respectiv material plastic.</p> <p>Indicație: La utilizarea substanțelor de curățare ușor, respectiv alcaline pot să apară schimbări de culoare la aluminiul eloxat colorat, care însă nu au nicio influență asupra capacității de utilizare.</p>
III	Clătire intermediară	>10/50	1	A-DI	În special la PrimeLine trebuie asigurat că suprafața este clătită astfel încât să nu rămână reziduuri.
IV	Dezinfectare termică	90/194	5	A-DI	Alți parametri de proces pentru dezinfectarea termică sunt posibili după consultarea responsabilului cu igiena din clinică.
V	Uscarea	-	-	-	Conform programului curent de procesare mecanică La PrimeLine nu utilizați agenți de clătire.

A-P: Apă potabilă

A-DI: Apă desalinizată integral (demineralizată)

- ▶ După curățarea/dezinfectarea mecanică, verificați vizual dacă suprafețele accesibile prezintă reziduuri.
- ▶ Dacă este necesar, repetați curățarea/dezinfectarea.

Mențiune

La uscarea mecanică cu aer fierbinte sunt permise temperaturi de până la 120 °C.

Mențiune

La curățarea/dezinfectarea containerelor sterile neeloxate (containere sterile etichetate special: container steril S) pot să apară modificări ale suprafețelor aluminiului (cum ar fi de exemplu formarea de pete). Acest lucru nu are efect asupra capacității de funcționare a lor.

3.8 Inspecție

- ▶ Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.
- ▶ Uscați produsul ud sau umed.

3.8.1 Verificare vizuală

- ▶ Asigurați-vă că toți contaminanții au fost eliminați. Acordați o atenție deosebită suprafețelor de trecere, balamalelor, tijelor, zonelor încas-trate, canelurilor găurilor, precum și părților laterale ale zimților de pe răzuitoare.
- ▶ Pentru produsele contaminate: Repetați procedura de curățare și dez-infectare.
- ▶ Verificați produsul cu privire la existența deteriorărilor, de ex. izolație, componente corodate, desfăcute, îndoite, distruse, crăpate, uzate, puternic zgâriate și rupte.
- ▶ Verificați produsul cu privire la etichete lipsă sau ilizibile.
- ▶ Verificați suprafețele cu privire la existența modificărilor grosiere.
- ▶ Verificați produsul cu privire la existența bavurilor care pot deteriora țesutul sau mânușile chirurgicale.
- ▶ Verificați produsul cu privire la piese desfăcute sau lipsă.
- ▶ Produsele deteriorate trebuie separate imediat și trebuie trimise către unitatea service tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

3.8.2 Testarea funcțională

- ▶ Lubrifiați componentele metalice (de ex. balamale de închidere) în caz de necesitate cu ulei de întreținere adecvat (de exemplu spray cu ulei Aesculap-STERILIT® I JG600 sau ulei de întreținere JG598).
- ▶ Verificați starea de funcționare a produsului, vezi Verificarea funcțională înainte de utilizare.
- ▶ Verificați toate piesele mobile (de ex. balamale, încuietori/blocaje, piese glisante etc.) cu privire la funcționarea completă.
- ▶ Verificați compatibilitatea cu produsele asociate.
- ▶ În cazul deteriorărilor care pot fi recunoscute vizual la garnituri, dispuneți înlocuirea de îndată a acestora.
- ▶ Scoateți imediat din uz produsul deteriorat și trimiteți-l la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

Mențiune

Numai persoanele cu calificare suficientă, cunoștințe sau experiență de specialitate pot verifica și repara containerele sterile.

4. Serviciul Tehnic

⚠ ATENȚIE

Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea dreptului de garanție/garanției, precum și a eventualelor autorizații.

- ▶ Nu modificați produsul.
- ▶ Pentru service și reparații contactați reprezentatul național B. Braun/Aesculap.

Adrese de service

Serviciul Tehnic Aesculap
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de

Alte adrese de service pot fi găsite la adresa de mai sus.

4.1 Accesorii/piese de schimb

Accesorii și consumabile găsiți în prospectul nr. C40402.

5. Eliminarea

⚠ AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

- ▶ La eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia, respectați reglementările naționale.

Mențiune

Produsul trebuie procesat de către operator înainte de eliminare, vezi Procedura de procesare validată.

- ▶ Dacă aveți întrebări cu privire la eliminarea produsului, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră național B. Braun/Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

6. Date tehnice

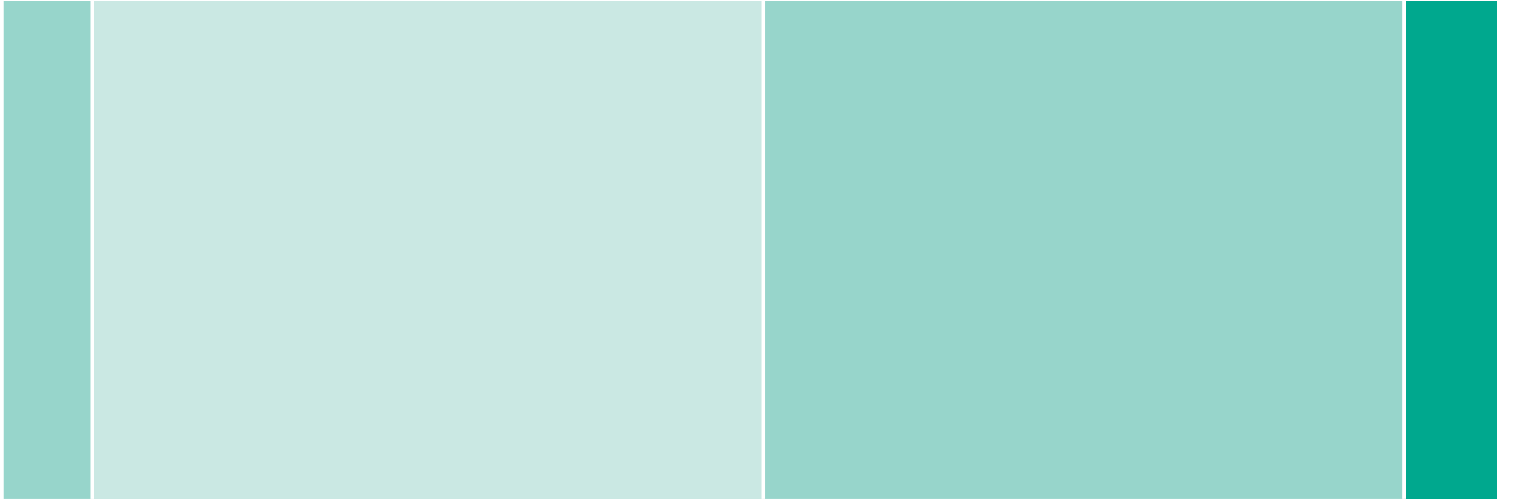
Variantele și dimensiunile containerelor sterile le găsiți în prospectul nr. C40402.

7. Extrase din standarde

7.1 Standarde citate

Următoarele standarde sunt citate în ceea ce privește containerele sterile:

- EN ISO 11607: Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. - Partea 1
- ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1: Sterilizarea dispozitivelor medicale - Căldură umedă - Partea 1
- EN ISO 11135-1: Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății - Oxid de etilenă - Partea 1
- EN 868-8: Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală - Partea 8
- EN 285: Sterilizatoare cu abur. Sterilizatoare mari
- DIN 58953-8: Sterilizare - Alimentarea produsului steril - Partea 8: Logistica produselor medicale sterile
- ANSI/AAMI ST46: Steam sterilization and sterility assurance in health care facilities
- ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities



CE