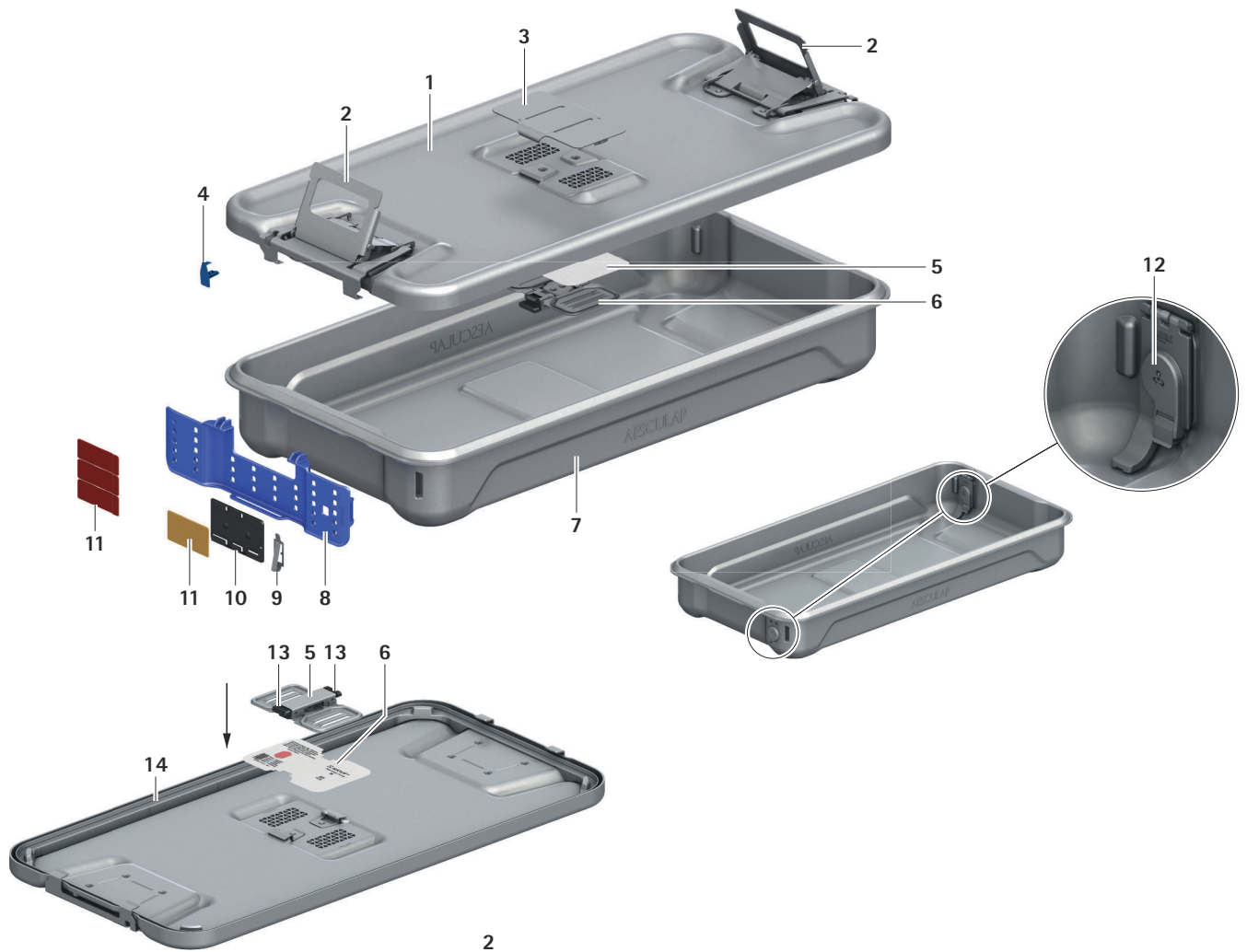


AESCULAP®



sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
AESCULAP Aicon® sterilcontainersystem



A



B



C

AESCU LAP®

AESCU LAP Aicon® sterilcontainersystem

Legend

- 1 Lock
- 2 Locklås
- 3 Skydd för perforationsområde
- 4 Plasttätning
- 5 Engångs-/permanentfilter
- 6 (Universal)filterhållare
- 7 Tråg
- 8 Frontpanel
- 9 Hållarklämma för frontplåt
- 10 Indikatorskylthållare
- 11 Skyltar för frontplåt
- 12 Kondensdräneringar (2 st.)
- 13 Tryckknapp
- 14 Locktätning

Innehållsförteckning

1	Till detta dokument	3
1.1	Giltighetsområde	3
1.2	Varningar.	3
2	Produktbeskrivning.	3
3	Användningsområden och användningsbegränsningar.	3
3.1	Avsedd användning	3
3.2	Indikationer.	3
4	Risker, biverkningar och interaktioner	3
5	Säkerhetsanvisningar	3
5.1	Allmänna säkerhetsanvisningar.	3
5.2	Sterilitet	3
5.3	Begränsningar för återanvändning	4
6	Första användningen	4
7	Arbeta med produkten	4
7.1	Systemkonfiguration	4
7.1.1	Ta bort containerns lock	4
7.1.2	Byte av filter i lock och tråg	4
7.2	Funktionskontroller	4
7.3	Användning.	4
7.3.1	Fyllning av sterilcontainern	4
7.3.2	Märkning och förslutning av containern	5
7.3.3	Fylla sterilisatorn	5
7.3.4	Sterilisering.	5
7.3.5	Lasta ur sterilisatorn och frigöra sterilgodset	5
7.3.6	Transport av sterilcontainern.	5
7.3.7	Förvaring av sterilcontainrar	5
7.3.8	Kontroll och iordningställande av sterilgods	5
7.4	Felsökningslista.	6
8	Validerad upparbetningsprocess	7
8.1	Allmänna säkerhetsanvisningar.	7
8.2	Allmänna anvisningar	7
8.3	Återanvändbara produkter.	7
8.4	Rengöring/desinficering.	7
8.4.1	Produktspecifik säkerhetsinformation för bearbetningsmetoden	7
8.5	Manuell rengöring/Desinficering.	8
8.5.1	Manuell rengöring med desinficerande rengöring genom avtorkningsdesinfektion.	8
8.6	Maskinell rengöring/desinficering.	9
8.6.1	Mekanisk neutral rengöring och termodesinfektion	9
8.7	Skötsel.	9
9	Underhåll och service.	9
9.1	Teknisk service	9
9.2	Serviceadresser	9
10	Avfallshantering	9
11	Utdrag ur relevanta standarder.	9
11.1	Citerade standarder	9

1 Till detta dokument

Denna bruksanvisning beskriver viktiga användnings- och skötselanvisningar och varnar – utan att göra anspråk på fullständighet – för möjliga faror som kan uppstå om anvisningarna inte följs.

Tips

Allmänna riskfaktorer förknippade med kirurgiska ingrepp beskrivs inte i denna dokumentation.

1.1 Giltighetsområde

Denna bruksanvisning gäller för AESCULAP Aicon sterilcontainersystem.

- För artikelspecifika bruksanvisningar och information om bearbetning och materialkompatibilitet, se även Braun eLFU på eifu.bbraun.com

1.2 Varningar

Varningar meddelar om tydliga risker som patienten, användaren och/eller produkten kan utsättas för när produkten används. Varningar märks på följande sätt:

FARA

Anger en överhängande risk för fara. Om den inte undviks kan följden bli död eller svåra personskador.

VARNING

Anger en överhängande risk för fara. Om risken inte undviks kan det leda till lätta eller måttliga personskador.

OBSERVERA

Betecknar en eventuell överhängande sakskada. Produkten kan skadas om den inte undviks.

2 Produktbeskrivning

Aesculap sterilcontainersystem uppfyller kraven i EN ISO 11607 del 1.

Aesculap sterilcontainersystem är lämpligt för följande steriliseringsmetoder:

- Ångsterilisering i autoklav enligt SS-EN 285 med fraktionerad vakuummetod
- Sterilisering med etylenoxid enligt SS-EN ISO 11135-1.
- Sterilisering med väteperoxid: STERIS (VPRO 1Plus, VPRO 60, VPRO maX / maX 2), STERIZONE (VP4), STERRAD (100NX, 100S, NX)

Sterilisering med varmluft, gravitations- eller flödesprocesser samt sterilisering med formaldehyd är inte tillämpligt.

Tips

Vid sterilisering med väteperoxid eller etylenoxid ska filtret JJ617 användas eftersom det lämpar sig för just denna steriliseringsprocess!

För att torkning i sterilisatorn under ångsterilisering ska underlättas kan AESCULAP AiconJJ800 som tillval utrustas med kondensdränningar (2 st.). För detta krävs separata containrar.

Tips

För tråg med kondensdränning är den sista siffran i artikelnumret alltid "1," t.ex. JJ121.

Nödvändiga komponenter

- Tråg (t.ex. JJ110)
- Lock (t.ex. JJ410)
- Filterhållare (JJ600)
- Plasttätning (t.ex. JJ700)
- Filter (t.ex. JJ612)

3 Användningsområden och användningsbegränsningar

3.1 Avsedd användning

Aesculap sterilcontainersystem består av en återanvändbar sterilcontainer. Den används som förpackning för sterilgods och/eller textil under sterilisering och för att bevara steriliseringen under förvaring och transport enligt kraven för sjukhusmiljöer.

Avsedda användare är vårdpersonal, särskilt inom områdena sjukhushygiene och bearbetning av medicintekniska produkter, eller assistenter som arbetar under vägledning och övervakning av vårdpersonal.

3.2 Indikationer

Det finns ingen klinisk indikation för Aesculap sterilcontainersystem förutom den avsedda användning som nämns ovan.

Inga kända kontraindikationer.

4 Risker, biverkningar och interaktioner

För närvarande kan inga risker, biverkningar eller interaktioner identifieras.

5 Säkerhetsanvisningar

5.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

- Kontrollera att produkten är i gott skick innan den används, se Funktionskontroller.
- För att skador orsakade av felaktig installation eller användning ska förhindras och för att inte garantin och tillverkarens ansvar ska äventyras:
 - Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
 - Följ anvisningarna om säkerhet och underhåll.
 - Använd aldrig sterilcontainrar som är skadade eller defekta.
 - Byt omgående ut skadade delar mot originalreservdelar.
- Säkerställ att endast personer med lämplig utbildning, kunskap och erfarenhet handhar produkten och tillbehören.
- Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.
- Följ allmänna riktlinjer och aseptiskt tillvägagångssätt vid hantering av kontaminerat gods som har genomgått eller ska genomgå sterilisering.

Tips

Användaren är skyldig att rapportera alla allvarliga incidenter som kan relateras till produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren är registrerad.

Kontaminering av sterilgods

Sterilcontainers förslutning och dess bakteriespärrfunktion försämrats om sterilcontainern kombineras med komponenter från andra tillverkare.

- Kombinera endast AESCULAP Aicon sterilcontainer-produkter med varandra.

5.2 Sterilitet

Produkten levereras osteril.

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

5.3 Begränsningar för återanvändning

Det finns inga kända effekter av bearbetningen som kan leda till skador på produkten.

En noggrann visuell och funktionell kontroll före nästa användning är det bästa sättet att upptäcka om en produkt inte längre fungerar, se Funktionskontroller.

6 Första användningen

- Rengör den nya sterilcontainern noggrant före första användningen.
- Sätt i ett passande filter efter rengöringen, se Systemkonfiguration.

7 Arbeta med produkten

7.1 Systemkonfiguration

Tips

Använd ett lämpligt filter från Aesculap vid steriliseringsprocessen.

7.1.1 Ta bort containerns lock

- Dra båda locklåsen 2 på lockets ovasida 1 uppåt.
- Ta bort locket 1 från tråget 7.
- Sätt ner locket 1 och tryck ned locklåsen 2 tills det tar stopp.

7.1.2 Byte av filter i lock och tråg

Byt ut engångsfiltret före varje sterilisering:

- Tryck samtidigt på tryckknapparna 13 på universalfilterhållaren 6, se bild A.
- Ta av universalfilterhållaren 6.
- Sätt i ett nytt filter 5 och sätt på universalfilterhållaren 6 igen.
- Tryck på filterhållaren 6 tills låshakarna hörbart hakar i.

7.2 Funktionskontroller

- Kontrollera före varje användning att sterilcontainerns alla komponenter är oskadade och fungerar korrekt.
- Metalldelarna är inte deformerade Aluminiumlocket och aluminiumtråget är inte skeva
- Plastdelarna är oskadade Locketätningarna 14 är intakta
- Tätningen på filterhållaren 6 är oskadad (inga sprickor) Universalfilterhållarens 6 kanter ligger an helt
- Filterhållarens 6 spärr är funktionsduglig (hakar i)
- Engångsfiltret 5 har bytts ut
- Engångsfiltret 5 är oskadat (inga veck, hål eller sprickor)
- Locklåset 2 fungerar som det ska (griper tag under trågets kant)
- För containrar med kondensdränering:
 - Kondensdräneringen 12 är installerad, oskadad och sitter fast ordentligt.
 - Vik vid behov upp kondensdräneringen helt och ta bort den för visuell kontroll.
- Använd endast felfria sterilcontainrar. Skadade komponenter ska omedelbart bytas ut mot originalreservdelar eller repareras, se Teknisk service.

7.3 Användning

⚠ VARNING

Risk för kontaminering av sterilgodset genom sterilcontainrar som inte har klarat funktionskontrollen!

Sterilcontainerns förslutning och dess bakteriespärrfunktion försämrass om sterilcontainern kombineras med komponenter från andra tillverkare.

- Använd endast tillbehör/reservdelar till AESCULAP Aicon sterilcontainrar i kombination med varandra.

⚠ OBSERVERA

Risk för ej sterilt sterilgodset!

- Bär eller lyft aldrig sterilcontainern genom att hålla i locket.

7.3.1 Fyllning av sterilcontainern

Maximal fyllningshöjd: upp till ca 1 cm under kanten på containerns tråg
Beroende på steriliseringsmetod ska följande maximala fyllningshöjd för sterilcontainern (inklusive silkorgen) beaktas.

Steriliseringsmetod		Maximal fyllning [kg]		
Tillverkare och utrustning	Program	1/1	1/2	3/4
Ångsterilisering enligt DIN EN 868-8 och DIN 58953-9		10	5	7,5
Sterilisering med etylenoxid enligt SS-EN ISO 11135-1		11,3	11,3	11,3
STERIS VPRO 1 Plus	Lumen	9,7	5,8	5,8
	Non-Lumen	9,7	6,3	6,3
STERIS VPRO 60	Flex	5,9	5,9	5,9
	Lumen	9,7	5,8	5,8
	Non-Lumen	9,7	6,3	6,3
STERIS VPRO maX	Flex	5,9	5,9	5,9
	Lumen	9,7	5,8	5,8
	Non-Lumen	9,7	6,3	6,3
STERIS VPRO maX 2	Flex	5,9	5,9	5,9
	Lumen	9,7	5,8	5,8
	Non-Lumen	9,7	6,3	6,3
STERIZONE VP4		6,2	6,2	6,2
STERRAD 100NX	DUO	6,6	6,6	6,6
	Express	5,2	4,9	4,9
	Flex	5,1	4,9	4,9
	Standard	5,1	4,9	4,9
STERRAD 100S		6,4	6,3	6,3
STERRAD NX	Advanced	4,9	4,9	4,9
	Standard	4,9	4,9	4,9

Tips

Lagra sterilgodset med lämpliga lagringssystem i instrumentkorgen. När du gör detta, placera ihåliga kroppar, skålar, brickor o.d. med öppningen vänd snett nedåt.

Tips

Fyll sterilcontainern så att filterhållaren 6 förblir fri.

- Dra upp båda locken 2 på lockets ovansida 1 och placera locket 1 i jämnhöjd med brickan 7, se bild B.
- Tryck ned båda locklåsen 2 tills det tar stopp för att låsa locket 1 på tråget 7, se bild B.
- Kontrollera att locket sitter korrekt på brickan innan locklåset aktiveras.
- Se till att båda locklåsen 2 hakar i hörbart. Om så inte är fallet: Låt reparera sterilcontainern, se Teknisk service.

7.3.2 Märkning och förslutning av containern

- Efter fyllning av sterilcontainern: Märk containern vid ändarna.

Tips

En frontplåt (t.ex. JJ500) kan även användas för märkning av sterilcontainern.

- Vid användning av en frontplåt 8:
 - Snäpp fast indikatorskylthållaren 10, skyltarna 11 och/eller fästklämman 9 i frontplåten och/eller sätt i etiketterna i hållaren.
 - Snäpp fast frontplåten 8 i fördjupningarna på ändarna.
- När du har förslutit sterilcontainern, sätt i en plastplombering 4 (t.ex. JJ700) på locklåset 2, se bild C.

Tips

En indikator som är lämplig för steriliseringsprocessen (typ 1 enligt SS-EN ISO 11140-1) måste användas!

7.3.3 Fylla sterilisatorn

Vid fyllning förbereds sterilcontainern och sterilisatorn enligt följande:

⚠ VARNING

Risk för vakuumsador på sterilcontainern på grund av otillräcklig tryckutjämning!

- Använd aldrig ytterförpackningar till sterilcontainern.
- Blockera aldrig luftflödet genom lockets perforerade områden.
- Lägg inte folieförpackningar direkt mot sterilcontainern.

Tips

AESULAP Aicon sterilcontainersystem kan steriliseras med ett JJ440-skydd på de perforerade områdena.

- Sterilisatortillverkarens anvisningar måste följas.
- Placera alltid de tyngsta sterilcontainrarna underst i sterilisatorn.

Tips

AESULAP Aicon sterilcontainrar kan staplas i sterilisatorn.

7.3.4 Sterilisering**⚠ OBSERVERA**

Risk för bristande sterilitet!

- Sterilisera bara sterilcontainern med de steriliseringsmetoder som är godkända och validerade för denna.
- Vid sterilisering ska lämpliga filter och tätningar endast användas för den aktuella processen.
- Säkerställ att tillverkarens anvisningar för maximalt tillåten fyllning inte överskrids.
- Säkerställ att steriliseringsmedlet har fri tillgång till alla produkter i sterilcontainern.

Tips

Efter ångsterilisering rekommenderas en produktkylningstid på 30 minuter utanför sterilisatorn.

7.3.5 Lasta ur sterilisatorn och frigöra sterilgodset**⚠ FARA**

Risk för kontamination om sterilgodset inte steriliseras på rätt sätt!

- Kontrollera att steriliseringen har lyckats innan sterilgodset ställs i ordning.

⚠ VARNING

Risk för brännskador från heta sterilcontainrar efter ångsterilisering!

- Låt sterilcontainern svalna efter steriliseringen.
- Kontrollera att indikatorpunkten har skiftat färg.
- Kontrollera att plastplombering 4 är intakt.

7.3.6 Transport av sterilcontainern**⚠ OBSERVERA**

Risk för ej sterilt sterilgod!

- Bär eller lyft aldrig sterilcontainern genom att hålla i locket.
- Transportera sterilcontainern så att mekaniska skador inte kan inträffa.

7.3.7 Förvaring av sterilcontainrar**Tips**

Sterilcontainrarna kan förvaras staplade.

- Förvara sterilcontainrarna på en torr, ren och skyddad plats.
- Förlust av sterilitet beror vanligtvis på olika händelser som inte är tidsrelaterade. Förlust av sterilitet sker vanligtvis inte under lagringstiden utan uppstår till följd av yttre påverkan vid förvaring, transport och hantering. Därför kan inga allmänna uttalanden göras om lämpliga lagringstider, se EN ISO 11607-1.

7.3.8 Kontroll och iordningställande av sterilgod

Innehållet i en sterilcontainer kan endast betraktas som sterilt om sterilcontainern steriliseras, förvaras och transporteras enligt anvisningarna och öppnas under aseptiska förhållanden (operationssal).

- Kontrollera att indikatorn har skiftat färg.
- Kontrollera att containerns alla komponenter är intakta, särskilt:
 - Plasttätning 4
 - Engångsfilter 5
 - Locktätning 14
- Kontrollera att kondensdräneringen sitter på plats, är oskadad och sitter fast ordentligt.

Om så inte är fallet måste sterilgodset beredas på nytt.

7.4 Felsökningslista

Störningar	Orsak	Åtgärd
För mycket kondensat invändigt i sterilcontainern	För låg temperatur före sterilisering hos godset som ska steriliseras	Låt material som ska steriliseras uppnå rumstemperatur (ca 20 °C)
	Sterilcontainern för tung	1/1-container: med instrument: fyll med max. 10,0 kg
		1/2-container: fyll med max. 5,0 kg
		3/4-container: fyll med max. 7,5 kg
	Material för sterilisering felaktigt förpackat	Placera ihåliga kroppar, skålar, brickor o.d. med öppningen vänd snett nedåt.
	Sterilcontainern felplacerad i sterilisatorn	Placera alltid de tyngsta sterilcontainrarna underst. Placera sterilcontainern med kondensutloppet vågrätt i sterilisatorn. Steriliseringsracket får inte luta.
	Sterilcontainern har gjorts i ordning för användning direkt efter sterilisering	Låt sterilcontainern svalna till rumstemperatur innan den görs i ordning.
	Sterilcontainern var illa placerad medan den svalnade	Förvara inte sterilcontainern på golvet eller i drag. Förvara sterilcontainrar i ett rum med konstant relativ luftfuktighet och temperatur.
	Sterilisatorns egenskaper uppfyller inte DIN EN 285	Utför regelbunden service på sterilisatorn. Kontrollera torkningsvakuum. Kontrollera torkningstiden. Kontrollera ångkvaliteten och uppgradera vid behov.
	Sterilisering med tom sterilisator och vakuumtest har inte utförts dagligen före steriliseringens början	Utför sterilisering med tom sterilisator och vakuumtest före sterilisering varje dag.
Kondensat på locket	Olämplig steriliseringscykel har valts	Välj program i enlighet med fyllningen.
	Sterilisatorluckan öppen för länge, sterilisatorn avkyld	Fyll och töm sterilisatorn snabbt.
	Felaktig fyllningskonfiguration	Fyllningskonfiguration enligt validerings- och fyllnings-specifikationer.
Ingen tydlig färgförändring på indikatorn (typ 1 enligt SS-EN ISO 11140-1)	Sterilisatorns egenskaper uppfyller inte DIN EN 285-standarderna	Utför regelbunden service på sterilisatorn. Kontrollera torkningsvakuum. Kontrollera torkningstiden. Kontrollera ångkvaliteten och uppgradera vid behov.
	Steriliseringen har inte utförts korrekt Sterilisatorn är defekt	Låt tillverkaren inspektera sterilisatorn.
	Tillbehör med indikator felaktigt förvarat	Beakta lagringsförhållandena på tillbehörets förpackning.
	Utgångsdatum för tillbehör med indikator har passerat	Upprepa steriliseringen med ett nytt tillbehör med indikator.
Sterilcontainern är deformerad	Felaktig förvaring av sterilcontainern	Förvara inte sterilcontainrar som har steriliserats med ånga i omedelbar närhet av sterila material som har steriliserats med H ₂ O ₂ .
	Perforationsområdet täckt under sterilisering	Täck inte över de perforerade områdena, varken insidan eller utsidan.
	Tillåten fyllningshöjd överskriden	Beakta fyllningshöjderna, se Fyllning av sterilcontainern
Det går inte att sätta på eller låsa containerlocket på tråget	Containerlocket eller containertråget är deformerade/skadade till följd av felaktig hantering	Byt ut containerlocket eller containertråget eller låt Aesculaps tekniska service reparera komponenterna, se Teknisk service.

8 Validerad upparbetningsprocess

8.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv samt de egna hygienreglerna för beredning.

Tips

Följ gällande nationella föreskrifter för beredning av produkterna om patienterna har Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS), vid misstanke om CJS eller vid eventuella varianter av CJS.

Tips

Maskinell rengöringsprocess är att föredra eftersom rengöringsresultatet blir bättre och säkrare än vid manuell rengöring.

Tips

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

För valideringen användes det rekommenderade rengöringsmedlet.

På grund av processtoleranser kan tillverkarens specifikationer endast användas som en ungefärlig riktlinje för bedömning av de bearbetningsmetoder som tillämpas av den enskilda operatören/bearbetaren.

Tips

För aktuell information om beredning och materialkompatibilitet, se även Aesculap Extranet på elFU.bb.raun.com

8.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Därför bör tidsintervallet mellan användning och beredning inte överskrida 6 timmar. Inte heller bör vare sig fixerande förrengöringstemperaturer på > 45 °C eller fixerande desinfektionsmedel användas (aktiva ingredienser: aldehyd).

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

- Om vita rester observeras på containern kan detta ha orsakats av ett högt pH-värde (t.ex. orsakat av alkalisk rengöringslösning), vattenkvalitet eller avvikande processparametrar. Kontrollera pH-värdet i vattnet och tvättmedelslösningen under hela processen – sänk till ett pH-värde på 6,5-8,5. De vita resterna påverkar inte form, passform eller funktion
- Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.
- Använd endast rengöringsmedel som har godkänts av tillverkaren av rengöringsmedlet för medicintekniska produkter som är tillverkade av aluminium.
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrosion.
- Detaljerad information om hygieniskt säker och materialvänlig/varsam bearbetning finns i www.a-k-i.org rubriken "AKI- Brochures", "Red Brochure".

8.3 Återanvändbara produkter

Det finns inga kända effekter av bearbetningen som kan leda till skador på produkten.

En noggrann visuell och funktionell kontroll före nästa användning är det bästa sättet att upptäcka om en produkt inte längre fungerar.

8.4 Rengöring/desinficering

8.4.1 Produktspecifik säkerhetsinformation för bearbetningsmetoden

⚠ OBSERVERA

Risk för skador på produkten genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.

8.5 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.

8.5.1 Manuell rengöring med desinficerande rengöring genom avtorkningsdesinfektion

Fas	Steg	T [° C/° F]	t [min.]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Rengöring	RT (kallt)	-	-	DV	-
II	Torkning	RT	-	-	-	-
III	Avtorkningsdesinficering	-	>1	-	-	a Denat. alkohol 70% (Etanol B. Braun) b Aldehydfria ytdesinfektionsmedel (t.ex. Meliseptol HBV- dukar)
IV	Avslutande sköljning	RT (kallt)	0,5	-	TAV	- Skölj av kemiska rengöringsmedel så att det inte finns några rester kvar
V	Torkning	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten

HAV: Helt avmineraliserat vatten

RT: Rumstemperatur

Fas I

- Rengör med en lämplig rengöringsborste under rinnande kranvatten tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Vicka på icke styva komponenter, t.ex. justerskruvar, leder osv., vid rengöringen.

Fas II

- Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga hjälpmedel (t.ex. pappershanddukar, tryckluft).

Fas III

- Torka av produkten helt med en desinfektionsduk för engångsbruk.

Fas IV

- Skölj de desinficerade ytorna efter den föreskrivna kontakttiden (minst 1 min) under rinnande helt avmineraliserat vatten.
- Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas V

- Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga hjälpmedel (t.ex. pappershanddukar, tryckluft).

8.6 Maskinell rengöring/desinficering

8.6.1 Mekanisk neutral rengöring och termodesinfektion

Maskinmodell: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Steg	T [° C/° F]	t [min.]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	–
II	Rengöring	55/131	10	TAV	Neutralt rengöringsmedel (t.ex. B. Braun Helimatic Cleaner neutral i 0,5 % brukslösning): ■ pH-neutral (pH 6,5 till 8,5)
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	–
IV	Termodesinfektion	90/194	5	TAV	Andra processparametrar kan vara möjliga med sjukhushygienistens samtycke.
V	Torkning	120/248	10	–	

DV: Dricksvatten

TAV: Fullt avsaltat, avmineraliserat vatten (låg bakteriehalt, högst 10 CFU/100 ml, samt låg endotoxinkontaminering, högst 0,25 endotoxinenheter/ml)

- Kontrollera om det finns rester från mekanisk rengöring/desinficering på synliga ytor. Om vita rester observeras på containern kan detta ha orsakats av ett högt pH-värde (t.ex. orsakat av alkalisk rengöringslösning), vattenkvalitet eller avvikande processparametrar. Kontrollera pH-värdet i vattnet och tvättmedelslösningen under hela processen – sänk till ett pH-värde på 6,5–8,5. De vita resterna påverkar inte form, passform eller funktion.

- Upprepa rengöringen/desinficeringen vid behov.

Tips

Temperaturer på upp till 120 °C är tillåtna vid maskintorkning med varmluft.

8.7 Skötsel

- Olja in gångjärnen med lämplig underhållsolja (t.ex. AESCULAP STERILIT I oljespray JG600 eller underhållsolja JG598).

9 Underhåll och service

9.1 Teknisk service

⚠ VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- **Modifiera inte produkten.**
- Kontakta B. Braun/Aesculap-representanten i ditt land för hjälp med service och reparation.

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan det medföra att garantin/garantianspråken och eventuella godkännanden upphör att gälla.

9.2 Serviceadresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95 -1601

Fax: +49 (7461) 14 -939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare serviceadresser kan erhållas via ovannämnda adress.

10 Avfallshantering

Tips

Användarens arbetsgivare ansvarar för att produkten bearbetas före avfallshantering, se Validerad uppdragsprocess

- Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen.

11 Utdrag ur relevanta standarder

11.1 Citerade standarder

Följande standarder omnämns i samband med sterilcontainrarna:

- SS-EN ISO 11135-1 Sterilisering av medicintekniska produkter – Etylenoxid – Del 1: Krav för utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocessen
- SS-EN ISO 11607: Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 1
- SS-EN ISO 11140-1: Sterilisering av medicintekniska produkter – Kemiska indikatorer – Del 1: Allmänna krav
- ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1: Sterilisering av medicintekniska produkter – Fuktig värme – Del 1
- SS-EN 868-8: Förpackningsmaterial för medicintekniska produkter avsedda för sterilisering i sluten förpackning – Del 8
- SS-EN 285: Ångsterilisatorer – Stora autoklaver

