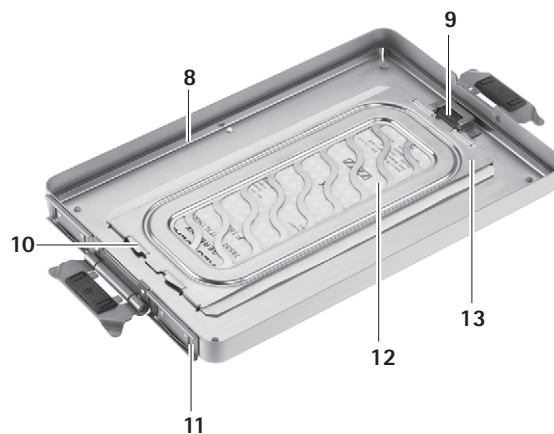
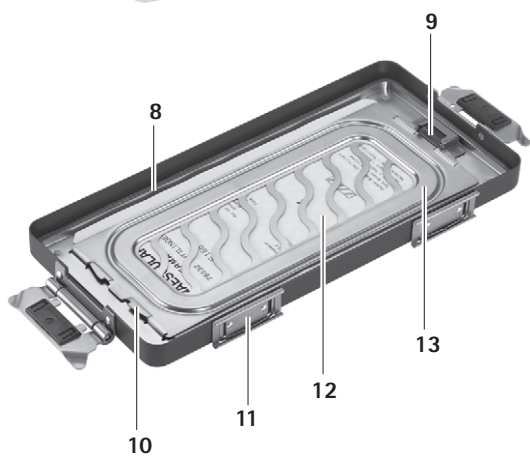
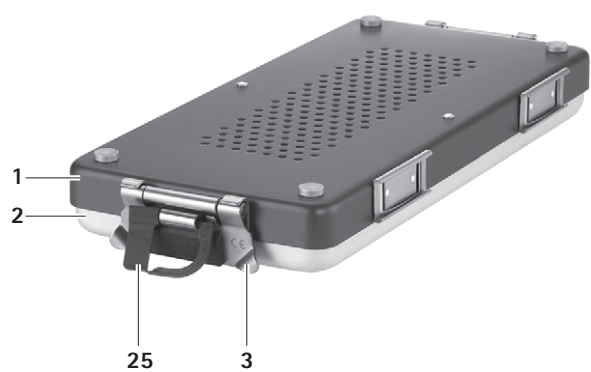


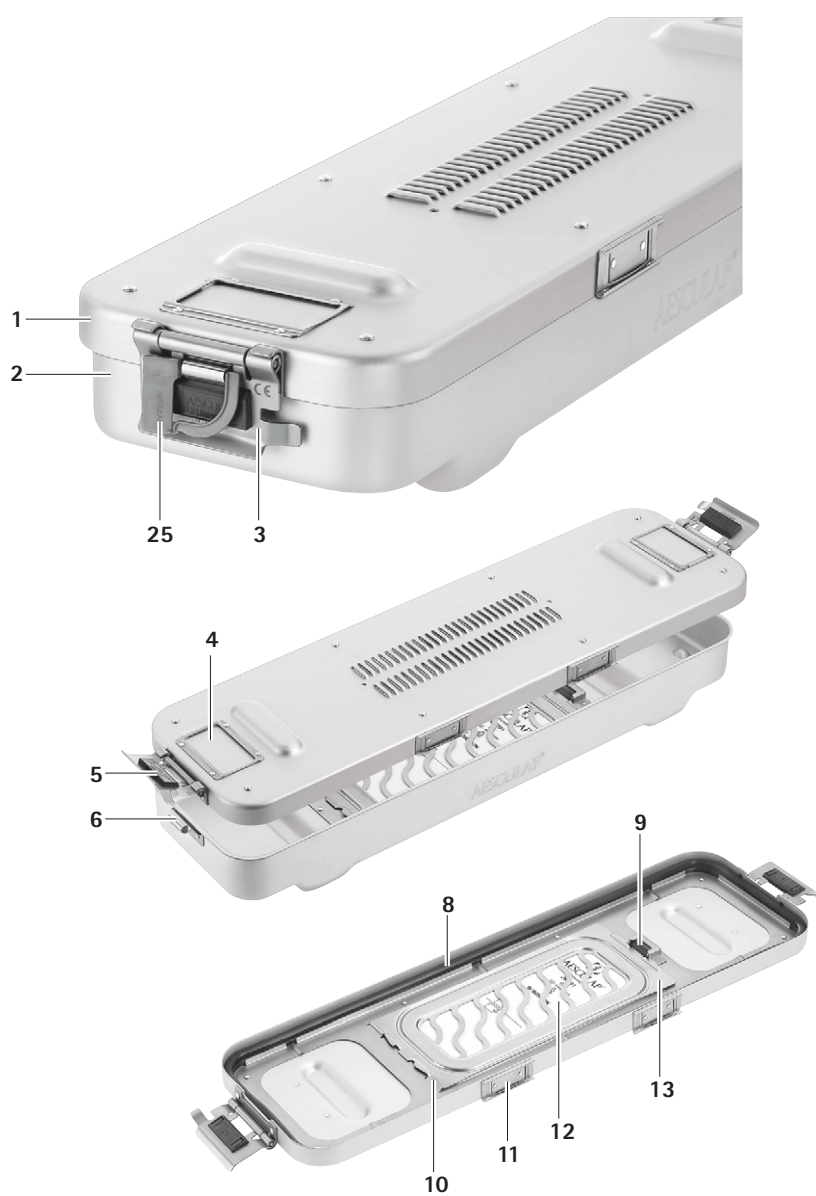
Aesculap Sterile Technology

cs **Návod k použití/Technický popis**
Systém sterilizačního kontejneru

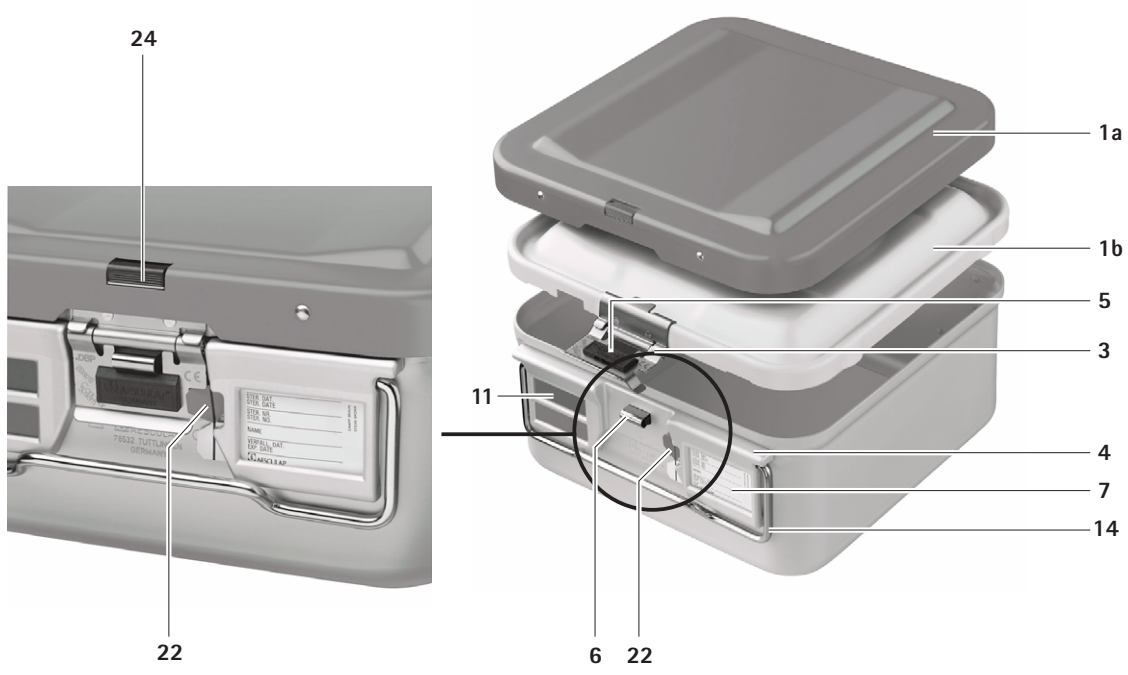
Kontejneru Mini / dentálního kontejneru



Kontejneru na optické komponenty



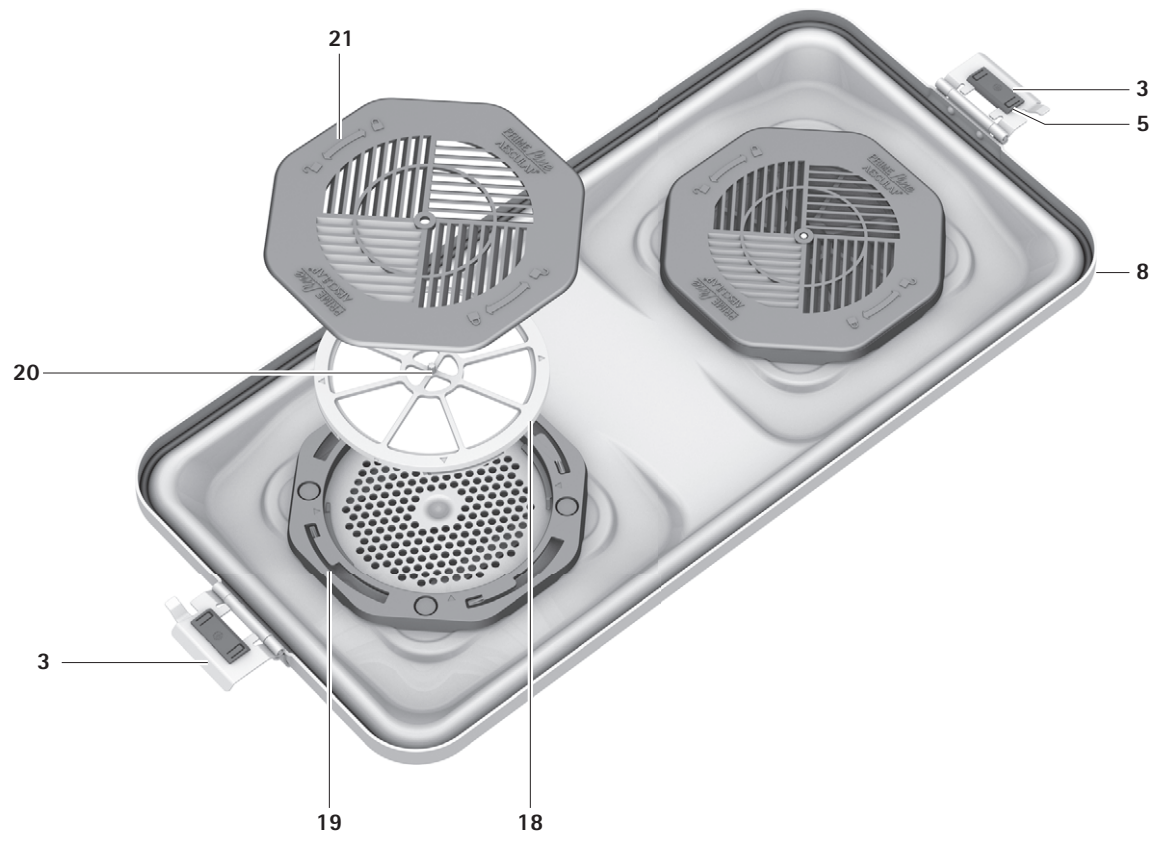
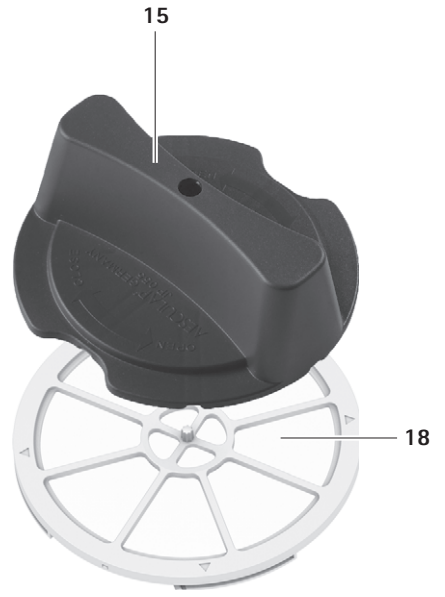
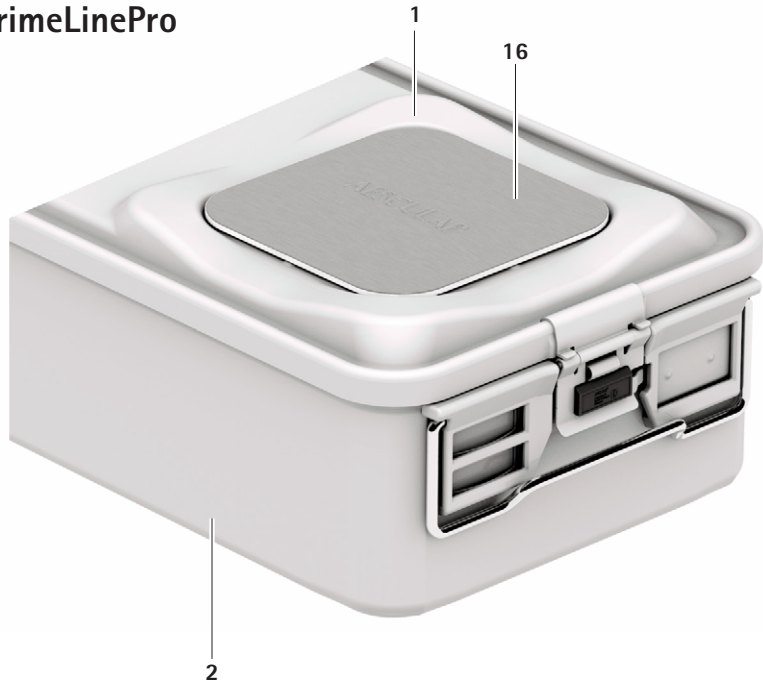
Kontejneru BASIS/VARIO



PrimeLine



PrimeLinePro



Systém sterilizačního kontejneru

Legenda

1	Víko, 1a horní víko, 1b spodní víko
2	Vana
3	(Spodní) uzávěr víka
4	Držák indikačního štítku
5	Plastový západkový díl
6	Pružina západky
7	Indikátorová plomba
8	Těsnění víka
9	Tlačítko
10	Výstupek západky
11	Držák (označovacího) štítku
12	Jednorázový / trvalý filtr
13	(Univerzální) držák filtru
14	Úchyt
15	Montážní rukojeť
16	Kryt perforovaného pole
17	Západka
18	Integrovaný systém zadržování choroboplodných zárodků
19	Rám k uchycení
20	Čep rukojeti
21	Krycí lamelová mřížka
22	Patka
23	Krytka
24	Aretace víka
25	Plastová plomba

Obsah

1.	K tomuto dokumentu	3
1.1	Oblast použití	3
1.2	Výstražná upozornění	3
2.	Klinické použití	3
2.1	Popis výrobku	3
2.2	Oblasti použití a omezení použití	3
2.2.1	Určení účelu	3
2.2.2	Indikace	3
2.2.3	Kontraindikace	3
2.3	Bezpečnostní pokyny	3
2.3.1	Klinický uživatel	3
2.3.2	Výrobek	3
2.3.3	Sterilita	4
2.4	Příprava	4
2.5	Příprava	4
2.5.1	Sejmutí víka kontejneru BASIS /VARIO	4
2.5.2	Sejmutí víka mini, dentálního, optického kontejneru PrimeLine a Primeline Pro	4
2.5.3	Výměna filtru ve víku a vaně	4
2.6	Funkční zkouška před použitím	4
2.7	Použití	5
2.7.1	Nakládka sterilizačního kontejneru	5
2.7.2	Kontejner označte a zaplombujte	5

2.7.3	Provedení nakládky sterilizátoru	5
2.7.4	sterilizace	6
2.7.5	Vyložte sterilizátor a uvolněte sterilizované předměty	6
2.7.6	Přeprava sterilizačního kontejneru	6
2.7.7	Skladování sterilizačního kontejneru	6
2.7.8	Kontrola a příprava sterilního materiálu	6
2.8	Identifikace a odstranění chyby	7
3.	Validovaná metoda předsterilizační přípravy	8
3.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	8
3.2	Všeobecné pokyny	8
3.3	Výrobky k opakovanému použití	8
3.4	Příprava před čištěním	8
3.5	Čištění/dezinfekce	8
3.5.1	Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek	8
3.6	Ruční čištění/dezinfekce	9
3.6.1	Ruční čištění s desinfikujícím čištěním formou dezinfekce otíráním	9
3.7	Strojní čištění/dezinfekce	10
3.7.1	Strojní neutrální nebo slabě alkalické čištění a tepelná dezinfekce	10
3.8	Revize	11
3.8.1	Vizuální kontrola	11
3.8.2	Funkční zkouška	11
4.	Technický servis	11
4.1	Příslušenství/Náhradní díly	11
5.	Likvidace	11
6.	Technická data	11
7.	Výtahy z norem	11
7.1	Citované normy	11
8.	Distributor	11

1. K tomuto dokumentu

Upozornění

Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.

1.1 Oblast použití

Tento stručný návod k použití platí pro mini, dentální a optické kontejnery BASIS,VARIO, PrimeLine, PrimeLine Pro.

- ▶ Návod k použití pro příslušné výrobky a informace o snášenlivosti materiálů a životnosti naleznete v dokumentu B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com

1.2 Výstražná upozornění

Výstražná upozornění poukazují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem:

⚠ NEBEZPEČÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek smrt nebo těžká zranění.

⚠ VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně zranění.

⚠ POZOR

Označuje možné hrozící věcné škody. Pokud tomu není zabráněno, následkem může být poškození výrobku.

2. Klinické použití

2.1 Popis výrobku

Systém sterilizačních kontejnerů Aesculap splňuje požadavky normy EN ISO 11607, část 1.

- Sterilizační kontejnery s perforovaným víkem a s uzavřenou vanou jsou vhodné pro sterilizaci parou ve sterilizátoru dle EN 285 ve frakcionovaném vakuovém procesu.
- Sterilizační kontejnery s perforovaným víkem a perforovanou vanou jsou navíc vhodné pro sterilizaci parou ve sterilizátoru dle EN 285 v gravitačním procesu.
- Kontejnery na optické komponenty s perforovaným víkem a perforovanou vanou jsou navíc vhodné pro sterilizaci etylénoxidem
- Zvláště označené sterilizační kontejnery (sterilizační kontejner S) s perforovaným víkem a perforovanou vanou se hodí rovněž ke sterilizaci peroxidem vodíku ve sterilizátoru Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX, Sterrad® 100NX, Steris® V-Pro®1 a Steris® V-Pro®1 Plus.

Upozornění

Při použití ve sterilizaci peroxidem vodíku musí být použit filtr JF167, vhodný pro daný sterilizační postup!

Upozornění

Vhodnost specifického postupu musí být prokázána validací na místě.

Pokud má být sterilizační kontejner Aesculap použit v jiném sterilizačním postupu, obraťte se laskavě na místní zastoupení společnosti Aesculap.

Upozornění

Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX a Sterrad® 100NX jsou registrované obchodní značky firmy ASP.

V-Pro®1 a V-Pro®1 Plus jsou registrované obchodní značky firmy Steris.

2.2 Oblasti použití a omezení použití

2.2.1 Určení účelu

Systém sterilizačních kontejnerů Aesculap je vícenásobně použitelná sterilizační nádoba. Slouží jako sterilizačních obal pro uložení sterilizovaných předmětů a/nebo textilií během sterilizace a k uchování sterility během skladování a transportu za odpovídajících nemocničních podmínek.

Uživatelé jsou odborní pracovníci vzděláni ve zdravotnictví, zejména v oblasti nemocniční hygieny a úpravy produktů zdravotnické techniky, resp. pod jejich vedením a dozorem pracující pomocný personál.

2.2.2 Indikace

Upozornění

Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsánými způsoby použití výrobce nenese odpovědnost.

Pro indikace, viz Určení účelu.

2.2.3 Kontraindikace

Nejsou známy kontraindikace.

2.3 Bezpečnostní pokyny

2.3.1 Klinický uživatel

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné přípravy a aplikace a nebyl ohrožen nárok na záruku:

- ▶ Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
- ▶ Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
- ▶ Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- ▶ Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- ▶ Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- ▶ Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

Upozornění

Uživatel je povinen všechny závažné události, které vznikly v souvislosti s výrobkem nahlásit výrobci a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.

Pokyny k operačním zákrokům

O konkrétní použitelnosti rozhoduje lékařský odborník na základě příslibných vlastností a technických údajů.

2.3.2 Výrobek

Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek

Nebezpečí v důsledku kontaminace sterilního materiálu, způsobené sterilizačním kontejnerem, který neprošel funkční zkouškou!

Při kombinování sterilizačního kontejneru s díly jiných výrobců již není zajištěna těsnost sterilizačního kontejneru a jeho funkce jako bariéry proti choroboplodným zárodkům.

- ▶ Vzájemně kombinujte pouze výrobky sterilizačního kontejneru Aesculap.
- ▶ Před použitím výrobek zkontrolujte, zda je provozuschopný a v řádném stavu, viz kapitola Funkční zkouška nebo plakát Funkční zkouška C63301.
- ▶ Dodržujte všeobecná pravidla a zásady hygieny pro zacházení s kontaminovaným materiálem, materiálem určeným ke sterilizaci i již sterilizovaným materiálem.

2.3.3 Sterilita

Výrobek se dodává v nesterilním stavu.

- ▶ Nový výrobek po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací důkladně vyčistěte.

2.4 Příprava

- ▶ Nový sterilizační kontejner z výroby před prvním použitím důkladně vyčistěte.
- ▶ Po čištění vložte vhodný filtr, viz Příprava.
Systém sterilizačního kontejneru PrimeLine a PrimeLine Pro: Permanentní systém k zadržování choroboplodných zárodků **18** je integrovaný.

2.5 Příprava

Upozornění

Musí být použit filtr vhodný pro daný sterilizační postup.

2.5.1 Sejmутí víka kontejneru BASIS /VARIO

V případě použití horního víka **1a** jej lze sejmout za účelem čištění sterilizačního kontejneru a při znečištění spodního víka **1b**.

- Kontejner VARIO (standardně se spodním a horním víkem):

V případě kontejneru VARIO lze horní víko vyjmout samostatně.

- ▶ Stiskněte aretaci víka **24** a sejměte horní víko **1a**.
- ▶ Stiskněte uzávěr víka **3** a sejměte spodní víko **1b**.
- Kontejner BASIS (s dodatečně namontovaným víkem):
- ▶ Kombinaci horního víka **1a** a spodního víka **1b** sejměte z vany **2**.
- ▶ Uvolněte západku **17** a sejměte horní víko **1a**.

2.5.2 Sejmутí víka mini, dentálního, optického kontejneru PrimeLine a PrimeLine Pro

- ▶ Otevřete uzávěr víka **3**.
- ▶ Sejměte víko **1** z vany **2**.

2.5.3 Výměna filtru ve víku a vaně

Podle typu filtru měňte filtr v následujících intervalech:

- Jednorázový filtr: před každou sterilizací
- Trvalý filtr (BASIS/VARIO): po max. 1 000 sterilizačních cyklech, viz TA013138
- Systém zadržování choroboplodných zárodků PrimeLine/PrimeLine Pro: po max. 5 000 sterilizačních cyklech
- Kontejner VARIO a BASIS:
- ▶ Stiskněte současně tlačítka **9** na univerzálním držáku filtru **13**.
- ▶ Sejměte univerzální držák filtru **13**.
- ▶ Vložte nový filtr a opět nasadte univerzální držák filtru **13**.
- ▶ Zatlačte na krytku **23** na univerzálním držáku filtru **13** tak, aby slyšitelně zaklapla.
- Systém sterilizačního kontejneru PrimeLine a PrimeLine Pro:
- ▶ Krycí lamelovou mřížku **21** otáčejte doleva do odblokování.
- ▶ Sejměte krycí lamelovou mřížku **21** systému zadržování choroboplodných zárodků **18**.
- ▶ Systém zadržování choroboplodných zárodků **18** otočte s použitím montážní rukojeti **15** doleva, až do odblokování od rámu k uchycení **19**.
- ▶ Systém zadržování choroboplodných zárodků **18** nadzdvihněte na čepu rukojeti **20** a sejměte.
- ▶ Systém zadržování choroboplodných zárodků **18** namontujte v opačném pořadí.

- Mini kontejner, dentální kontejner a kontejner na optické komponenty:
- ▶ Stiskněte tlačítka **9**.
- ▶ Po uvolnění sejměte držák filtru **13**.
- ▶ Vložte nový filtr a držák filtru **13** nasadte pod výstupek západky **10**.
- ▶ Zatlačte držák filtru **13** dolů tak, aby slyšitelně zaklapl.

2.6 Funkční zkouška před použitím

- ▶ Všechny součásti sterilizačního kontejneru před použitím prohlédněte, zda nejeví známky viditelného poškození a zda správně fungují, viz také plakát Funkční zkouška C63301:
 - Kovové součásti nejsou deformované
 - Hliníkové víko a vany neprotažené
 - Plastové díly nepoškozené
 - Plastové víko na obou stranách nepoškozené (žádné trhliny)
 - Těsnění víka **8** neporušené
 - Těsnění na držáku filtru **13** neporušené (bez trhlin)
 - Držák filtru **13** na okraji celoplošně doléhá
 - Aretace držáku filtru **9** funkční (zacvakne)
 - Jednorázový filtr **12** vyměněn
 - Jednorázový / trvalý filtr **12** nepoškozený (žádné záhyby, díry, trhliny)
 - Systém zadržování choroboplodných zárodků **18** PrimeLine/PrimeLine Pro nepoškozen (žádné záhyby, díry, trhliny nebo štěrby)
 - Funkční uzávěr **3** (zaklapne)

Upozornění

U systému sterilizačního kontejneru PrimeLine/PrimeLine Pro je nutno při zkoušce sejmout krycí lamelovou mřížku **21**!

- ▶ Používejte pouze bezvadné sterilizační kontejnery. Poškozené součásti ihned nahraďte originálními náhradními díly nebo opravte, viz Technický servis.

2.7 Použití

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí v důsledku kontaminace sterilního materiálu, způsobené sterilizačním kontejnerem, který neprošel funkční zkouškou!

Při kombinování sterilizačního kontejneru s díly jiných výrobců již není zajištěna těsnost sterilizačního kontejneru a jeho funkce jako bariéry proti choroboplodným zárodkům.

- ▶ Vzájemně kombinujte pouze výrobky sterilizačního kontejneru Aesculap.

⚠ POZOR

Nebezpečí nesterility sterilního materiálu!

- ▶ Při přemisťování držte sterilizační kontejner vždy za rukojeti.
- ▶ Sterilizační kontejner nikdy nepřenášejte a nezdvíhejte za víko.
- ▶ Sterilizační kontejner přepravujte tak, aby bylo mechanické poškození vyloučeno.

2.7.1 Nakládka sterilizačního kontejneru

Dle DIN EN 868-8 a DIN 58953-9 musí být dodrženo následující maximální naložení kontejneru (vč. síťového koše):

- Nakládací hmotnost
 - Kontejner 1/1: 10,0 kg
 - Kontejner 1/2: 5,0 kg
 - Kontejner 3/4: 7,5 kg
 - Optický kontejner: 3,0 kg
 - Dentální kontejner: 2,0 kg
 - Mini kontejner: 1,5 kg
- Maximální výška naložení
 - BASIS/VARIO/PrimeLine/PrimeLine Pro: do 2 cm pod okraj stěny vany kontejneru
 - Optický kontejner: po okraj vany
 - Dentální / mini kontejner: do 0,5 cm pod okraj vany kontejneru

Upozornění

Sterilizované nástroje uložte do sítu s vhodnými pomůckami k uložení. Dutá tělesa, misky, talíře a další přitom umístěte otvorem šikmo dolů.

Upozornění

Kusy prádla složené k sobě zabalte tak, aby je bylo možné umístit do sterilizačního kontejneru svisle.

Zajistěte, aby bylo do kontejneru s plnou nákládkou ještě zasunout nataženou ruku mezi jednotlivé kusy prádla.

Upozornění

Sterilizační kontejner nakládejte tak, aby držák filtru 13, resp. systém zadržování choroboplodných zárodků 18 zůstal volný.

- ▶ Víko 1 zablokujte uzávěrem víka 3 na vaně 2.
- ▶ Ujistěte se, že uzávěr víka 3 citelně zacvakl. Není-li tomu tak: nechte sterilizační kontejner opravit, viz Technický servis.

2.7.2 Kontejner označte a zaplombujte

■ BASIS/VARIO/PrimeLine/PrimeLine Pro:

- ▶ Po naložení sterilizačního kontejneru popište indikační štítek nebo plombu indikátoru 7 (např. obsah, číslo šarže, datum expirace).
- ▶ Plombu indikátoru 7 zatlačte z vnějšku do držáku indikačního štítku 4 až na doraz tak, aby červená oblast plomby indikátoru 7 zakrývala jazýček 22 uzávěru víka a utěsnila tak uzávěr víka 3.
 - nebo –
- ▶ Po zavření sterilizačního kontejneru nasadte na uzávěr plastovou plombu 25 (např. JG739).

■ Kontejnery na optické komponenty, dentální a mini kontejnery:

- ▶ Označovací štítek zasuňte do držáku štítku 4 (volitelný).
- ▶ Označovací štítek (papírový, např. etiketu výroby) zatáhněte za chlopeň do držáku štítku 11.
- ▶ Uzavřete sterilizační kontejner a nasadte na uzávěr plastovou plombu 25 (např. JG739).

Upozornění

Musí být použit indikátor vhodný pro daný sterilizační postup (typ 1 dle EN ISO 11140-1)!

2.7.3 Provedení nakládky sterilizátoru

Sterilizační kontejner a sterilizátor při nakládání sterilizátorů připravte následovně:

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození sterilizačního kontejneru v důsledku nedostatečného vyrovnání tlaku!

- ▶ Pro sterilizační kontejner nepoužívejte žádný vnější obal.
- ▶ Perforovaná pole ve vaně a spodním víku v žádném případě vzduchotěsně neuzavírejte.
- ▶ Nekláďte fóliové obaly přímo na sterilizační kontejner.

Upozornění

Jak kontejner VARIO, tak také kontejner BASIS lze sterilizovat s nasazeným horním víkem!

- ▶ Postupujte podle pokynů výrobce sterilizátoru.
- ▶ Těžké sterilizační kontejnery umístěte vždy ve sterilizátoru dolů.

Upozornění

Sterilizační kontejnery lze ve sterilizátoru stohovat.

2.7.4 sterilizace

⚠ POZOR

Nebezpečí nesterility!

- ▶ Sterilizační kontejner sterilizujte pouze sterilizačním postupem, povoleným a validovaným k tomuto účelu.
- ▶ Sterilizace párou: Sterilizace se musí provádět podle validované metody parní sterilizace (např. ve sterilizátoru podle EN 285, ANSI/AAMI ST46 a s validací dle ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1).
- ▶ Sterilizace etylenoxidem: Používejte pouze kontejnery na optiku. Sterilizace musí být validována dle EN 550/EN ISO 11135-1.
- ▶ Sterilizace peroxidem vodíku: používejte pouze zvlášť označené sterilizační kontejnery (sterilizační kontejner S) s určením pro Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX, Sterrad® 100NX, Steris® V-Pro®1 a Steris® V-Pro®1 Plus.
- ▶ Zajistěte, aby nebyla překročena maximální dovolená nakládková zátěž sterilizátoru podle údajů výrobce.
- ▶ Zajistěte, aby měl sterilizační prostředek přístup ke všem výrobkům ve sterilizačním kontejneru.

2.7.5 Vložte sterilizátor a uvolněte sterilizované předměty

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí kontaminace nesprávně sterilizovaným materiálem!

- ▶ Před poskytnutím sterilizovaného materiálu k dispozici zkontrolujte, zda byla sterilizace úspěšná.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí popálení o horký sterilizační kontejner!

- ▶ Pracujte vždy v ochranných rukavicích.
- ▶ Zkontrolujte, zda se barva tečky indikátoru změnila.
- ▶ Zajistěte, aby bylo zaplombování sterilizátoru 7/25 neporušené.

2.7.6 Přeprava sterilizačního kontejneru

⚠ POZOR

Nebezpečí nesterility sterilního materiálu!

- ▶ Sterilizační kontejner nikdy nepřenášejte a nezdvíhejte za víko.
- ▶ Sterilizační kontejner přepravujte tak, aby bylo mechanické poškození vyloučeno.

2.7.7 Skladování sterilizačního kontejneru

Upozornění

Sterilizační kontejnery lze skladovat stohované.

- ▶ Uchovávejte sterilizační kontejnery na suchém, čistém a chráněném místě.

Ztráta sterility je obvykle důsledkem nějaké události a nikoli času. Ztráta sterility závisí méně na době skladování než na vnějších vlivech a působení v průběhu skladování, přepravy a manipulace. Přiměřenou dobu skladování proto nelze obecně stanovit, viz EN ISO 11607-1, ANSI/AAMI ST79, DIN 58953-8.

Upozornění

Doba skladování sterilizačních kontejnerů Aesculap (do 1 roku) byla testována v různých dlouhodobých studiích. Udržení sterility bylo možné prokázat po celou dobu. Skladovací podmínky použité při zkouškách odpovídaly přitom ANSI/AAMI ST79.

2.7.8 Kontrola a příprava sterilního materiálu

Obsah sterilizačního kontejneru lze považovat za sterilní pouze tehdy, pokud byl sterilizační kontejner řádně sterilizován, uskladněn a přepravován.

- ▶ Zkontrolujte, zda se barva indikátoru změnila.
- ▶ Ujistěte se, zda jsou všechny následující součásti kontejneru neporušené:
 - Zaplombování kontejneru 7/25
 - Všechny součásti kontejneru
 - Plastové víko 1 na obou stranách (žádné trhliny)
 - Systém zadržování choroboplodných zárodků/trvalý filtr 18
 - Těsnění víka 8

Pokud tomu tak není, je nutno sterilní materiál znovu upravit.

2.8 Identifikace a odstranění chyby

Porucha	Příčina	Odstranění
Příliš mnoho kondenzátu uvnitř sterilizačního kontejneru	Teplota sterilizovaného materiálu před sterilizací příliš nízká	Sterilizovaný materiál přehřejte na pokojovou teplotu (cca 20 °C).
	Textilie jsou příliš vlhké	Sterilizujte pouze suché textilie.
	Sterilizační kontejner je příliš těžký	Kontejner 1/1: plňte nástroji max. 10,0 kg plňte textiliemi max. 8,0 kg
		Kontejner 1/2: plňte max. 5,0 kg
		Kontejner 3/4: plňte max. 7,5 kg
		Kontejner na optiku: plňte max. 3,0 kg
		Dentální kontejner: plňte max. 2,0 kg
		Mini kontejner: plňte max. 1,5 kg
	Sterilizovaný materiál nesprávně zabalen	Dutá tělesa, misky, taliře a další umístěte otvorem šikmo dolů. Textilie vrstvěte svisle, nestlačujte je.
	Sterilizační kontejner nesprávně umístěn ve sterilizátoru	Těžké sterilizační kontejnery umístěte vždy dolů.
Sterilizační kontejner okamžitě po sterilizaci poskytnut k dispozici k použití	Sterilizační kontejnery nechejte před vychystáváním vychladnout na pokojovou teplotu.	
Sterilizační kontejner při chladnutí nesprávně uskladněn	Sterilizační kontejner nestavte na podlahu nebo do průvanu. Sterilizační kontejner skladujte v klimatizovaných prostorách při konstantní teplotě a relativní vlhkosti vzduchu.	
Vlastnosti sterilizátoru neodpovídají normě DIN EN 285	Nechejte provádět pravidelnou údržbu sterilizátoru. Zkontrolujte sušící vakuum. Zkontrolujte dobu sušení. Zkontrolujte kvalitu páry a v případě potřeby ji zlepšete.	
Sterilizace naprázdno a zkouška vakua se neprovádí denně před zahájením sterilizace	Denně před sterilizací proveďte sterilizaci naprázdno a zkoušku vakua.	
Na sterilizátoru zvolen nesprávný program	Zvolte program podle naložení.	
Dvířka sterilizátoru příliš dlouho otevřená, sterilizátor vychladl	Sterilizátor nakládejte a vykládejte rychle.	
Kondenzát na víku	Nesprávná konfigurace naložení	Konfigurace naložení dle validace a předpisů o nakládání.
	Vlastnosti sterilizátoru neodpovídají normě DIN EN 285	Nechejte provádět pravidelnou údržbu sterilizátoru. Zkontrolujte sušící vakuum. Zkontrolujte dobu sušení. Zkontrolujte kvalitu páry a v případě potřeby ji zlepšete.
Žádná změna barvy plomby indikátoru	Sterilizace neprovedena správně Sterilizátor vadný	Sterilizátor nechejte opravit u výrobce.
	Indikátorové plomby nesprávně skladované	Dodržujte podmínky skladování uvedené na obalu indikátorových plomb.
Sterilizační kontejner deformován	Perforované pole v průběhu sterilizace zakryto	Nezakrývejte perforační pole zevnitř ani zvenku.
	Překročena maximální výška naložení	Dodržujte výšku naložení, viz Nakládka sterilizačního kontejneru
Spodní nebo horní víko nelze nasadit, resp. zablokovat na vanu	Deformace/poškození víka nebo vany kontejneru v důsledku neodborné manipulace	Víko nebo vanu kontejneru vyměňte nebo si je nechejte opravit výrobcem.

3. Validovaná metoda předsterilizační přípravy

3.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro předsterilizační přípravu.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách opakovaného použití výrobku aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Strojní úpravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšné opakované použití tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěno pouze po předchozí validaci procesů resterilizace. Odpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící předsterilizační přípravu.

K validování byly použity doporučené chemikálie.

Údaje výrobce, podmíněné provozní tolerancí, slouží pouze jako orientační hodnota pro hodnocení procesů úpravy u provozovatele/upravujícího subjektu.

Upozornění

Aktuální informace týkající se resterilizace a snášenlivosti materiálu viz rovněž B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com

3.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. zachycené zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a přípravou překročit 6 hodin, neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C, a neměly by se používat žádné fixační dezinfekční prostředky (na bázi aldehydu).

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 stanovené výrobcem chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě může dojít k následujícím problémům:

- U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH > 8 aplikačního/pracovního roztoku.
- Poškození materiálu jako koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- ▶ K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrch poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- ▶ Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné přípravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz www.a-k-i.org rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Výrobky k opakovanému použití

Vlivy předsterilizační přípravy vedoucí k poškození výrobku nejsou známy. Nejlepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím, viz Revize.

3.4 Příprava před čištěním

Upozornění

Pro mokrou likvidaci produktů doporučuje Aesculap použít likvidační kontejner (např. JK060R).

3.5 Čištění/dezinfekce

3.5.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

Riziko poškození nebo zničení výrobku nevhodnými čisticími/dezinfekčními prostředky a/nebo příliš vysokými teplotami!

- ▶ Používejte čisticí a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
 - přípustné pro materiály jako hliník, plasty, nerezová ocel,
 - které u plastů (např. PPSU) nezpůsobují napěťové trhliny,
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu) a nezpůsobují křehnutí.
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ▶ Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.

Upozornění

Při sušení stlačeným vzduchem zabraňte poškození dlouhodobého filtru.

3.6 Ruční čištění/dezinfekce

- ▶ Před ruční dezinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku dezinfekčního prostředku.
- ▶ Po ručním čištění/dezinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- ▶ V případě potřeby postup čištění/dezinfekce zopakujte.

3.6.1 Ruční čištění s desinfikujícím čištěním formou dezinfekce otíráním

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie	
I	Čištění	PT (studená)	-	-	PV	-	
II	Sušení	PT	-	-	-	-	
III	Desinfekce otíráním	-	>1	-	-	a líh denat. 70 % (Ethanol B. Braun)	b Desinfekční prostředek na povrchy bez obsahu aldehydů (např. Melisptol® utěrky HBV)
IV	Závěrečný oplach	PT (studená)	0,5	-	DEV	není nutno	Chemické čisticí prostředky beze zbytku opláchněte
V	Sušení	PT	-	-	-	-	

PV: Pitná voda

DEV: Zcela odsolená voda (demineralizovaná)

PT: Pokojová teplota

Fáze I

- ▶ Čistěte na povrchu pod tekoucí vodou popřípadě za použití vhodného čisticího kartáče, dokud nebudou vidět žádné zbytky.
- ▶ Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybuje.

Fáze II

- ▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek vhodnými prostředky (např. utěrkami, stlačeným vzduchem).

Fáze III

Upozornění

Pro Primline používejte výhradně líh denat. 70 % (např. Ethanol B. Braun).

- ▶ Výrobek důkladně celý vytřete dezinfekční utěrkou k jednomu použití.

Fáze IV

- ▶ Dezinfikované plochy po uplynutí doby působení (minimálně 1 min) opláchněte pod demineralizovanou vodou.
- ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

- ▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek vhodnými prostředky (např. utěrkami, stlačeným vzduchem).

3.7 Strojní čištění/dezinfekce

3.7.1 Strojní neutrální nebo slabě alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: jednokomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předmytí	< 25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	<p>Neutrální:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral <ul style="list-style-type: none"> - pH neutrální - Pracovní roztok 0,5 % <p>Mírně alkalický:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrát: <ul style="list-style-type: none"> - pH = 9,5 - <5 % aniontových tenzidů - Pracovní roztok 0,5 % <p>Alkalický: Úprava do pH = 10,5 je možná, když je čistící prostředek schválen výrobcem k čištění hliníkových, resp. plastových sterilizačních kontejnerů.</p> <p>Upozornění: Při použití mírně alkalických a alkalických čistících prostředků může u barevně eloxovaného hliníku dojít ke změně barvy, nemá to však žádný vliv na způsobilost k použití.</p>
III	Mezioplach	> 10/50	1	DEV	Zejména u PrimeLine je nutno zajistit, aby byly z povrchu smyty veškeré zbytky.
IV	Tepelná dezinfekce	90/194	5	DEV	Jiné parametry procesu pro tepelnou desinfekci jsou možné po konzultaci s klinickým hygienikem.
V	Sušení	-	-	-	Podle časového strojového programu Pro PrimeLine nepoužívejte oplachovací prostředek.

PV: Pitná voda

DEV: Zcela odsolená voda (demineralizovaná)

- ▶ Po strojním čištění a dezinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.
- ▶ V případě potřeby postup čištění/dezinfekce zopakujte.

Upozornění

Při strojovém sušení horkým vzduchem jsou přípustné teploty do 120 °C.

Upozornění

Čištění / dezinfekce neeloxovaných sterilních nádob (speciálně označených sterilizačních kontejnerů: sterilizační kontejner S) může vést ke změnám (například k tvorbě zabarvení) na hliníkových površích. Nemá to žádný vliv na jejich fungování.

3.8 Revize

- ▶ Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Mokřý nebo vlhký výrobek vysušte.

3.8.1 Vizuální kontrola

- ▶ Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. lícované plochy, závěsy, dřívky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašpích.
- ▶ U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřebené, silně poškrábané a odlomené díly.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisy nebo nejsou vybledlé.
- ▶ Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nemá ořepy, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
- ▶ Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.8.2 Funkční zkouška

- ▶ Pohyblivé kovové součásti (např. závěsy uzávěrů) olejujte v případě potřeby vhodným olejem (např. olejovým sprejem Aesculap-STERILIT® JG600 nebo olejem JG598).
- ▶ Zkontrolujte funkci výrobku, viz Funkční zkouška před použitím.
- ▶ Zkontrolujte všechny pohyblivé části (např. závěsy, zámky/závory, posuvné části atd.), zda jsou zcela pohyblivé.
- ▶ Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- ▶ V případě vizuálně zjevného poškození těsnění ihned vyměňte.
- ▶ Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

Upozornění

Sterilizační kontejnery mohou zkoušet a opravovat pouze osoby s patřičným vzděláním, odbornými znalostmi a zkušenostmi.

4. Technický servis

⚠ POZOR

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

- ▶ Na výrobku neprovádějte změny.
- ▶ Pro servis a opravu se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisů

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

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

4.1 Příslušenství/Náhradní díly

Příslušenství a spotřební materiál naleznete v prospektu č. C40408.

5. Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

- ▶ Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů **dodržujte národní předpisy.**

Upozornění

Výrobek musí být před likvidací zpracován provozovatelem, viz Validovaná metoda předsterilizační přípravy.

- ▶ V případě otázek ohledně likvidace výrobku se obraťte na své národní zastoupení firmy B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

6. Technická data

Varianty a rozměry sterilizačního kontejneru naleznete v prospektu č. C40408.

7. Výtahy z norem

7.1 Citované normy

Ve vztahu ke sterilizačnímu kontejneru jsou citovány následující normy:

- EN ISO 11607: Obaly pro zdravotnické prostředky, které mají být sterilizovány v konečném balení – část 1
- ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1: Sterilizace produktů zdravotní péče – Vlhkost, horko – část 1
- EN ISO 11135-1: Sterilizace produktů zdravotní péče – Ethylenoxid – část 1
- EN 868-8: Obaly pro zdravotnické prostředky, které mají být sterilizovány v konečném balení – část 8
- EN 285: Velké parní sterilizátory
- DIN 58953-8: Sterilizace – Dodávka sterilního zboží – část 8: Logistika sterilních zdravotnických prostředků
- ANSI/AAMI ST46: Parní sterilizace a zajištění sterility ve zdravotnických zařízeních
- ANSI/AAMI ST79: Komplexní průvodce sterilizací parou a zajištěním sterility ve zdravotnických zařízeních

8. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

