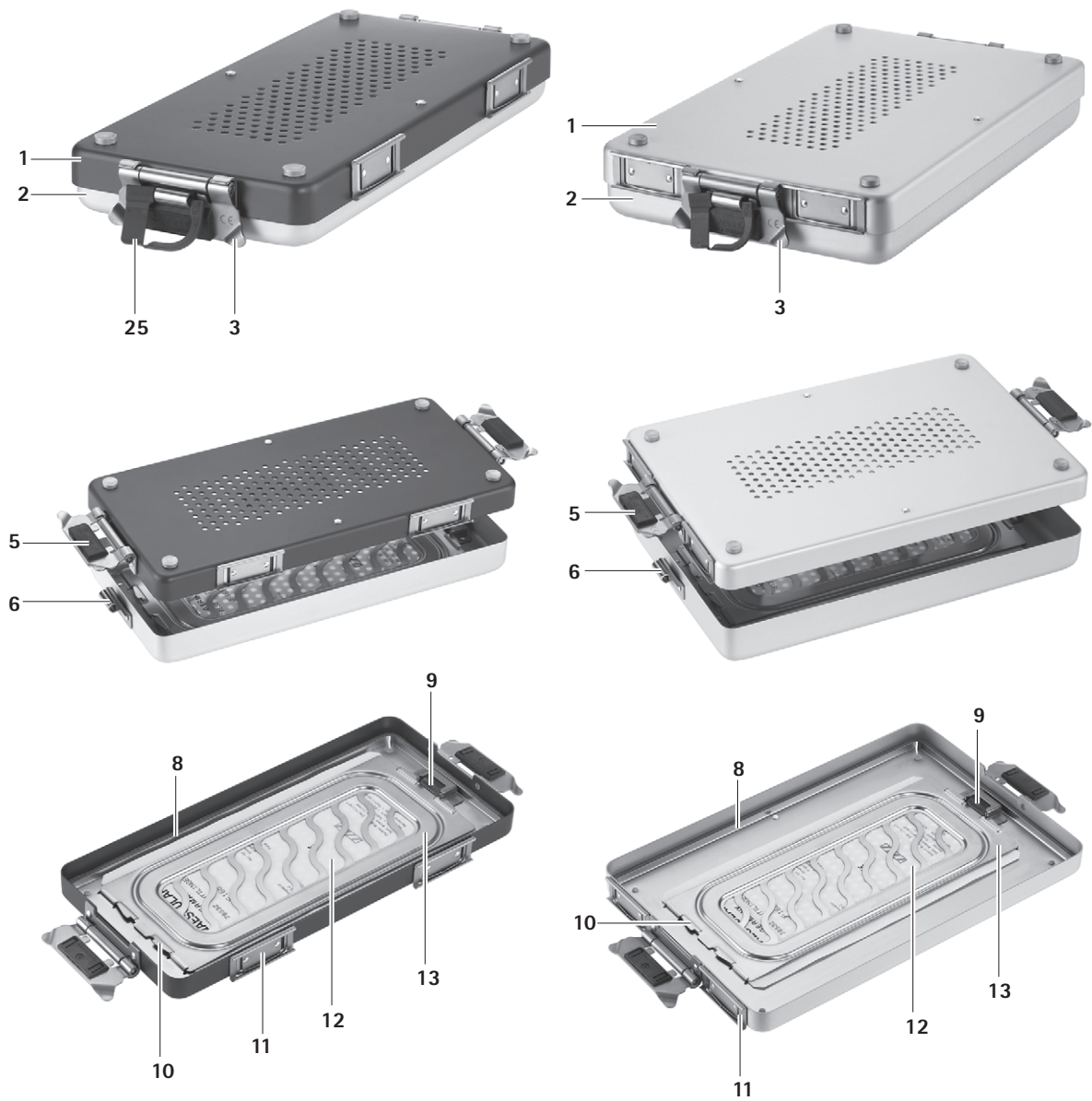


Aesculap Sterile Technology

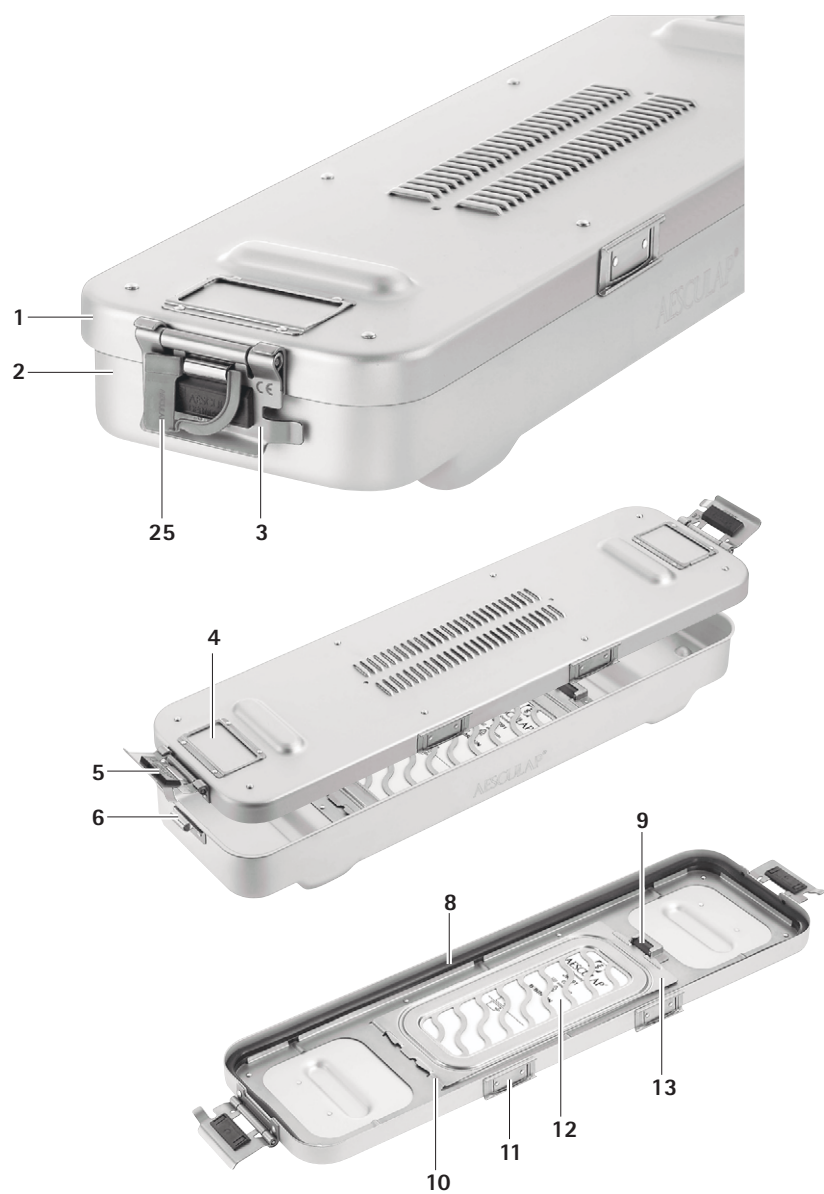
It    **Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**  
Sterilių konteinerių sistema



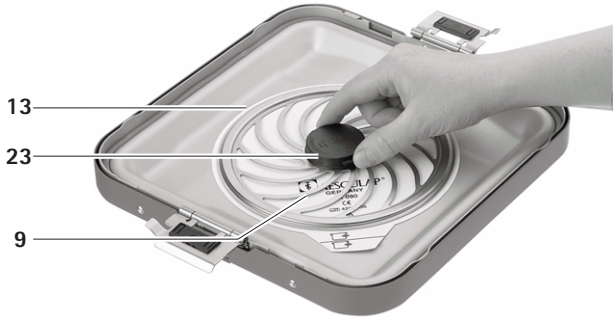
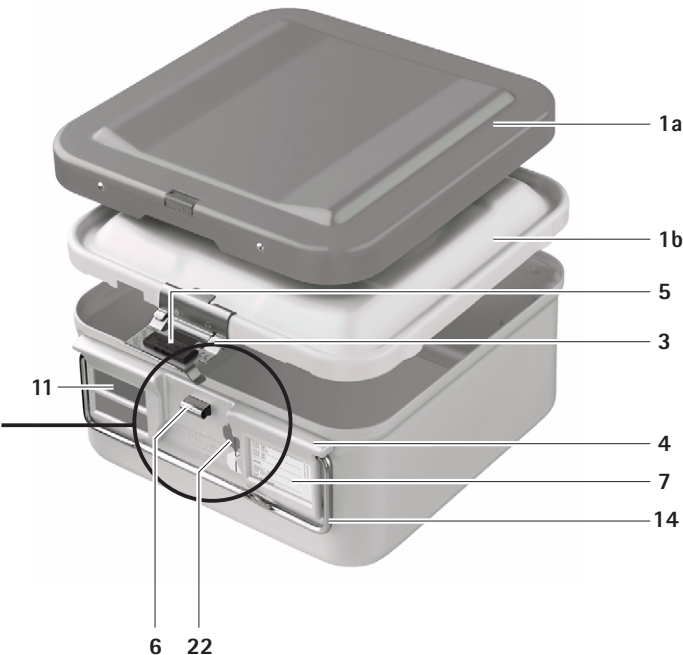
Mini/dental container



Optics container



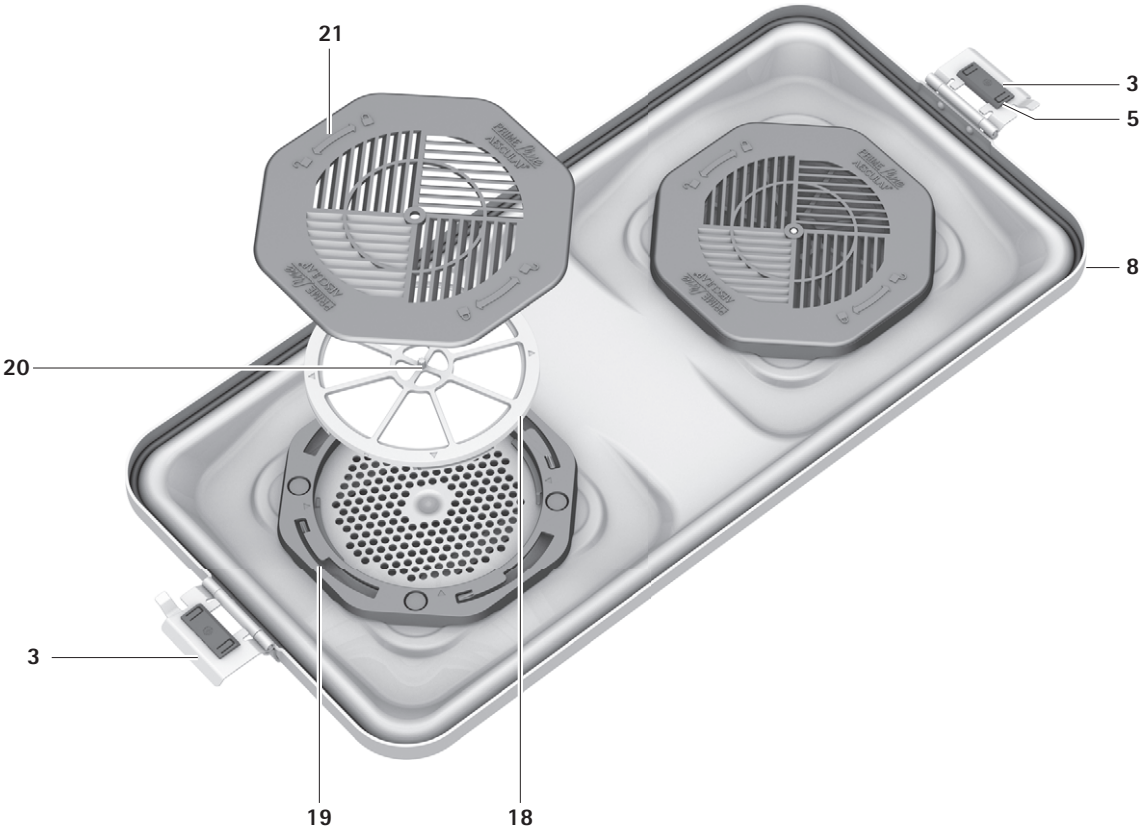
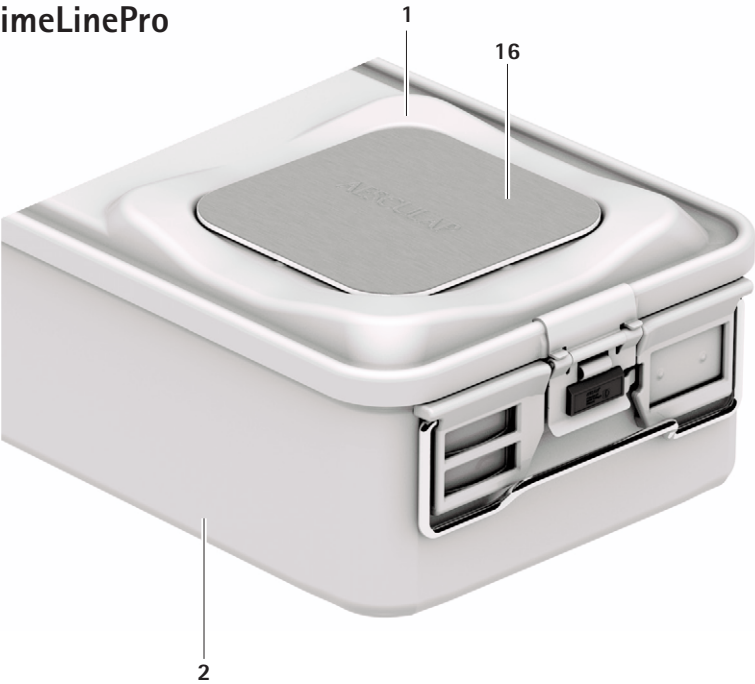
BASIS/VARIO container



PrimeLine



PrimeLinePro





## Aprašas

- 1 Dangtis, **1a** viršutinis dangtis, **1b** apatinis dangtis
- 2 Vonelė
- 3 Dangčio (apatinio dangčio) užraktas
- 4 Informacinės kortelės laikiklis
- 5 Plastikinė fiksuojančioji dalis
- 6 Fiksacinė spyruoklė
- 7 Informacinė plomba
- 8 Dangčio sandariklis
- 9 Mygtukas
- 10 Fiksuojamasis liežuvėlis
- 11 (Ženklinimo) kortelės laikiklis
- 12 Vienkartinis/daugkartinis filtras
- 13 (Universalus) filtro laikiklis
- 14 Rankena
- 15 Montavimo rankena
- 16 Perforacijos lauko dangtelis
- 17 Fiksavimo dantukas
- 18 Integruota patogenų sulaikymo sistema
- 19 Tvirtinimo rėmas
- 20 Varžtas su rankenėle
- 21 Dengiančioji plokštelė su grotelėmis
- 22 Liežuvėlis
- 23 Gaubtelis
- 24 Dangčio fiksatorius
- 25 Plastikinė plomba

## Turinys

1.	Apie šį dokumentą . . . . .	3
1.1	Taikymo sritis . . . . .	3
1.2	Įspėjamieji nurodymai . . . . .	3
2.	Klinikinis taikymas . . . . .	3
2.1	Gaminio aprašymas . . . . .	3
2.2	Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimai . . . . .	3
2.2.1	Naudojimo paskirtis . . . . .	3
2.2.2	Indikacijos . . . . .	3
2.2.3	Kontraindikacijos . . . . .	3
2.3	Saugos nurodymai . . . . .	3
2.3.1	Klinikinis naudotojas . . . . .	3
2.3.2	Gaminys . . . . .	3
2.3.3	Sterilumas . . . . .	4
2.4	Parengimas . . . . .	4
2.5	Parengimas . . . . .	4
2.5.1	BASIS/VARIO konteinerio dangčio nuėmimas . . . . .	4
2.5.2	Primeline minikonteinerio, stomatologinio, optikos konteinerio ir Primeline Pro konteinerio dangčio nuėmimas . . . . .	4
2.5.3	Filtro keitimas dangtyje ir vonelėje . . . . .	4
2.6	Funkcinis patikrinimas prieš naudojimą . . . . .	4
2.7	Naudojimas . . . . .	5
2.7.1	Sterilių konteinerių pakrovimas . . . . .	5
2.7.2	Užrašai ant konteinerio ir konteinerio plombavimas . . . . .	5

2.7.3	Sterilizatoriaus pakrovimas . . . . .	5
2.7.4	Sterilizacija . . . . .	6
2.7.5	Sterilizatoriaus iškrovimas ir sterilizuojamų gaminių išėmimas . . . . .	6
2.7.6	Sterilių konteinerių transportavimas . . . . .	6
2.7.7	Sterilių konteinerių laikymas . . . . .	6
2.7.8	Sterilizuojamų gaminių tikrinimas ir paruošimas naudoti . . . . .	6
2.8	Klaidų diagnostika ir šalinimas . . . . .	7
3.	Patvirtinta paruošimo procedūra . . . . .	8
3.1	Bendrieji saugos nurodymai . . . . .	8
3.2	Bendrieji nurodymai . . . . .	8
3.3	Daugkartinio naudojimo gaminiai . . . . .	8
3.4	Pasiruošimas prieš valymą . . . . .	8
3.5	Valymas/dezinfekavimas . . . . .	8
3.5.1	Konkreto gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos . . . . .	8
3.6	Rankinis valymas/dezinfekavimas . . . . .	9
3.6.1	Rankinis valymas su valomuoju dezinfekavimu . . . . .	9
3.7	Automatizuotas valymas/dezinfekavimas . . . . .	10
3.7.1	Neutralus arba švelniai šarminis mašininis valymas ir terminis dezinfekavimas . . . . .	10
3.8	Apžiūra . . . . .	11
3.8.1	Vizuali apžiūra . . . . .	11
3.8.2	Veikimo patikra . . . . .	11
4.	Techninis aptarnavimas . . . . .	11
4.1	Priedai/atsarginės dalys . . . . .	11
5.	Utilizavimas . . . . .	11
6.	Techniniai duomenys . . . . .	11
7.	Standartų ištraukos . . . . .	11
7.1	Cituojami standartai . . . . .	11



## 1. Apie šį dokumentą

### Pastaba

Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyti bendrieji chirurginės intervencijos pavojai.

### 1.1 Taikymo sritis

Ši naudojimo instrukcija taikoma BASIS, VARIO, PrimeLine, PrimeLine Pro stomatologiniams ir optikos konteineriams bei minikonteineriams.

- Konkrečiam gaminiui skirtas naudojimo instrukcijas ir informaciją apie medžiagos suderinamumą ir naudojimo trukmę rasite B. Braun eIFU adresu eifu.bbraun.com

### 1.2 Įspėjamieji nurodymai

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

#### ⚠ PAVOJUS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galima žūti arba sunkiai susižaloti.

#### ⚠ ĮSPĖJIMAS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galimi lengvai arba nesunkiai susižaloti.

#### ⚠ ATSARGIAI

Reiškia potencialiai gresiančią materialinę žalą. Jo neišvengus, gaminy gali būti sugadintas.

## 2. Klinikinis taikymas

### 2.1 Gaminio aprašymas

Aesculap sterilų konteinerių sistema atitinka EN ISO 11607 1 dalies reikalavimus.

- Sterilūs konteineriai su perforuotu dangčiu ir uždara vonelė pagal EN 285 pritaikyti sterilizuoti sterilizatoriuje garais, taikant frakcionuoto vakuumo metodą.
- Sterilūs konteineriai su perforuotu dangčiu ir perforuota vonelė pagal EN 285 papildomai pritaikyti sterilizuoti sterilizatoriuje garais, taikant gravitacinį metodą.
- Optikos konteineriai su perforuotu dangčiu ir perforuota vonelė papildomai pritaikyti sterilizuoti etileno oksidu
- Atskirai pažymėtus sterilius konteinerius (S sterilius konteinerius) su perforuotu dangčiu ir perforuota vonelė papildomai galima sterilizuoti vandenilio peroksidu sterilizatoriuje Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX, Sterrad® 100NX, Steris® V-Pro®1 ir Steris® V-Pro®1 Plus.

### Pastaba

Sterilizuojant vandenilio peroksidu, būtina naudoti šiam sterilizavimo metodui pritaikytą filtrą JF167!

### Pastaba

Specialaus metodo tinkamumą būtina patvirtinti vietoje, atliekant patikrinimą.

Jei Aesculap sterilius konteinerius reikia naudoti taikant kitokį sterilizavimo metodą, kreipkitės į savo Aesculap atstovybę.

### Pastaba

Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX ir Sterrad® 100NX yra registruotieji ASP prekės ženklai.

Steris® V-Pro®1 ir Steris® V-Pro®1 Plus yra registruotieji Steris prekės ženklai.

## 2.2 Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimai

### 2.2.1 Naudojimo paskirtis

Aesculap sterilų konteinerių sistema – tai daugkartinio naudojimo sterilios talpos. Surinkus sterilizuojamas medžiagas ir (arba) audinius, talpos skirtos steriliems gaminiams laikyti sterilizavimo metu ir sterilumui palaikyti tinkamomis sąlygomis sandėliuojant ir vežant sveikatos įstaigose.

Naudotojai yra sveikatos srities specialistai, ypač ligoninės higienos ir medicinos gaminių ruošimo sričių, arba šių specialistų instruktuoti ir prižiūrimi pagalbiniai darbuotojai.

### 2.2.2 Indikacijos

#### Pastaba

Gamintojas nėra atsakingas už gaminio naudojimą ne pagal minėtas indikacijas ir (arba) aprašytą naudojimo paskirtį.

Indikacijoms, žr. Naudojimo paskirtis.

### 2.2.3 Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų.

## 2.3 Saugos nurodymai

### 2.3.1 Klinikinis naudotojas

#### Bendrieji saugos nurodymai

Siekdami išvengti žalos dėl netinkamo paruošimo ir naudojimo bei nepažeisti garantijos sąlygų:

- Naudokite gaminį tik laikydamiesi šių naudojimo instrukcijų.
- Vadovaukitės saugos informacija ir techninės priežiūros instrukcijomis.
- Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ir patirties.
- Naują ir nenaudotą gaminį laikykite sausoje, švarioje ir apsaugotoje vietoje.
- Prieš naudodami gaminį patikrinkite jo funkcionalumą ir tinkamą būklę.
- Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.

### Pastaba

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

#### Pastabos dėl chirurginių procedūrų

Dėl konkretaus tinkamumo naudoti sprendžia medicinos specialistai, remdamiesi garantuotomis savybėmis ir techniniais duomenimis.

### 2.3.2 Gaminys

#### Konkretaus gaminio saugos nurodymai

Jei sterilus konteineris nepažeis funkcinės patikros, kyla pavojus užteršti sterilizuojamus gaminius!

Derinant sterilų konteinerį su kitų gamintojų konstrukcinėmis dalimis, nebeįmanoma užtikrinti sterilaus konteinerio sandarumo ir jo, kaip patogenų barjero, funkcijos.

- Tarpusavyje derinkite tik Aesculap sterilius konteinerius.
- Prieš naudodami gaminį patikrinkite jo funkcionalumą ir tinkamą būklę, žr. skyrių Funkcinė patikra arba brošiūrą Funkcinė patikra C63301.
- Laikykites bendrųjų elgesio su užterštais, sterilizuojamais ir sterilizuotais gaminiiais tvarkymo gairių ir higienos principų.

### 2.3.3 Sterilumas

Gaminys pristatomas nesterilus.

- Nuėmę transportavimo pakuotę ir prieš sterilizuodami pirmą kartą gaminį išvalykite.

## 2.4 Parengimas

- Prieš pirmąjį naudojimą kruopščiai išvalykite visiškai naują sterilų konteinerį.
- Išvalę įdėkite tinkamą filtrą, žr. Parengimas.  
Sterilių konteinerių sistema PrimeLine ir PrimeLine Pro:  
Yra integruota nuolatinė patogenų sulaikymo sistema **18**.

## 2.5 Parengimas

### Pastaba

*Privaloma naudoti sterilizavimo metodui pritaikytą filtrą.*

### 2.5.1 BASIS/VARIO konteinerio dangčio nuėmimas

Kai naudojamas viršutinis dangtis **1a**, jį galima nuimti, norint išvalyti sterilų konteinerį ir užsiteršus apatiniam dangčiui **1b**.

■ VARIO konteineris (standartiškai su apatiniu ir viršutiniu dangčiu):  
Naudojant VARIO konteinerį, atskirai galima nuimti viršutinį dangtį.

- Paspauskite dangčio fiksatorių **24** ir nuimkite viršutinį dangtį **1a**.
- Paspauskite dangčio užraktą **3** ir nuimkite apatinį dangtį **1b**.

■ BASIS konteineris (su modifikuotu dangčiu):

- Nuo vonelės **2** nuimkite viršutinio **1a** ir apatinio dangčio **1b** derinį.
- Atlaisvinkite fiksavimo dantuką **17** ir nukelkite viršutinį dangtį **1a**.

### 2.5.2 PrimeLine minikonteinerio, stomatologinio, optikos konteinerio ir PrimeLine Pro konteinerio dangčio nuėmimas

- Atidarykite dangčio užraktą **3**.
- Nuimkite dangtį **1** nuo vonelės **2**.

### 2.5.3 Filtrų keitimas dangtyje ir vonelėje

Filtrą turi būti keičiamas toliau nurodytais intervalais, atsižvelgiant į jo tipą:

- Vienkartinį filtrą: prieš kiekvieną sterilizavimą
- Daugkartinį filtrą (BASIS/VARIO): po daug. 1 000 sterilizavimo ciklų, žr. TA013138
- PrimeLine/PrimeLine Pro patogenų sulaikymo sistemą: po daug. 5 000 sterilizavimo ciklų

■ VARIO konteinerį ir BASIS konteinerį:

- vienu metu paspauskite ant universalaus filtro laikiklio **13** esančius mygtukus **9**.
- Nuimkite universalų filtro laikiklį **13**.
- Įdėkite naują filtrą ir vėl uždėkite universalaus filtro laikiklį **13**.
- Paspauskite ant universalaus filtro laikiklio **13** esantį gaubtelį **23**, kol jis girdimai užsifiksuos.
- Sterilių konteinerių sistema PrimeLine ir PrimeLine Pro:
- Pasukite dengiančiąją plokštelę su grotelėmis **21** kairėn, kol ji atsifiksuos.
- Nuimkite patogenų sulaikymo sistemos **18** dengiančiąją plokštelę su grotelėmis **21**.
- Naudodami montavimo rankeną **15** pasukite patogenų sulaikymo sistemą **18** kairėn, kol ji bus atfiksuota nuo tvirtinimo rėmo **19**.
- Laikydami už varžto su rankenėle **20** pakelkite patogenų sulaikymo sistemą **18** ir ją nuimkite.
- Sumontuokite patogenų sulaikymo sistemą **18** atbuline tvarka.

■ Stomatologinis, optikos konteineris ir minikonteineris:

- Atspauskite mygtuką **9**.
- Atfiksavę išimkite filtro laikiklį **13**.
- Įdėkite naują filtrą, o filtro laikiklį **13** patalpinkite po fiksuojamaisiais liežuveliais **10**.
- Spauskite filtro laikiklį **13** žemyn taip, kad jis girdimai užsifiksuotų.

## 2.6 Funkcinis patikrinimas prieš naudojimą

- Prieš kiekvieną naudojimą apžiūrėkite visas sterilaus konteinerio sudedamąsias dalis dėl pažeidimų ir patikrinkite tinkamą veikimą, taip pat žr. brošiūrą Funkcinė patikra C63301:
  - Ar nedeformuotos metalinės dalys
  - Ar nedeformuotas aliuminio dangtis ir vonelė
  - Ar nepažeistos plastikinės dalys
  - Ar iš abiejų pusių nepažeistas plastikinis dangtis (nėra įtrūkimų)
  - Ar nepažeisti dangčio sandarikliai **8**
  - Ar nepažeistas filtro laikiklio **13** sandarumas (nėra įtrūkimų)
  - Ar filtro laikiklis **13** visu paviršiumi yra prigludęs prie krašto
  - Ar funkcionali filtro laikiklio fiksacija **9** (užsifiksuoja)
  - Ar pakeistas vienkartinis filtras **12**
  - Ar nepažeistas (nėra sulenkimų, skylių, įtrūkimų) vienkartinis/daugkartinis filtras **12**
  - Ar nepažeista (nėra sulenkimų, skylių, įtrūkimų) PrimeLine/PrimeLine Pro patogenų sulaikymo sistema **18**
  - Ar funkcionalus užraktas **3** (užsifiksuoja)

### Pastaba

*Tikrinant sterilių konteinerių sistemą PrimeLine/PrimeLine Pro reikia nuimti dengiančiąją plokštelę su grotelėmis **21**!*

- Naudokite tik nepriekaištingos būklės sterilius konteinerius. Pažeistas dalis nedelsdami pakeiskite originaliomis atsarginėmis dalimis, žr. Techninis aptarnavimas.

## 2.7 Naudojimas

### ⚠ ĮSPĖJIMAS

Jei sterilus konteineris nepaėjo funkcinės patikros, kyla pavojus užteršti sterilizuojamus gaminius!

Derinant sterilų konteinerių su kitų gamintojų konstrukcinėmis dalimis, nebeįmanoma užtikrinti sterilaus konteinerio sandarumo ir jo, kaip patogenų barjero, funkcijos.

► Tarpusavyje derinkite tik Aesculap sterilius konteinerius.

### ⚠ ATSARGIAI

Kyla sterilizuojamų gaminių nesterilumo pavojus!

- Sterilius konteinerius visada neškite laikydami už rankenų.
- Niekada neneškite arba nekelkite sterilaus konteinerio už dangčio.
- Gabenkite sterilius konteinerius taip, kad būtų išvengta mechaninio pažeidimo.

#### 2.7.1 Sterilių konteinerių pakrovimas

Pagal DIN EN 868-8 ir DIN 58953-9 turi būti laikomasi toliau nurodyto maksimalaus sterilaus konteinerio pakrovimo (įsk. tinklinį krepšį):

- Pakrovimo masė
  - 1/1 konteinerio: 10,0 kg
  - 1/2 konteinerio: 5,0 kg
  - 3/4 konteinerio: 7,5 kg
  - Optikos konteinerio: 3,0 kg
  - Stomatologinio konteinerio: 2,0 kg
  - Minikonteinerio: 1,5 kg
- Maksimalus pakrovimo aukštis
  - BASIS/VARIO/PrimeLine/PrimeLine Pro: iki 2 cm žemiau konteinerio vonelės krašto
  - Optikos konteineris: iki vonelės krašto
  - Stomatologinis konteineris/minikonteineris: iki 0,5 cm žemiau konteinerio vonelės krašto

#### Pastaba

Sudėkite sterilizuojamus gaminius į tinklinį krepšį, naudodami pagalbines padėjimo priemones. Tuščiaidurius objektus, dubenis, lėkštes ir pan. dėkite taip, kad ertmė būtų pasukta įstrižai žemyn.

#### Pastaba

Sulankstytus skalbinius pakuokite taip, kad jie į sterilų konteinerį tilptų statmeni.

Įsitikinkite, kad esant visiškai pakrautam steriliam konteineriui, tarp atskirų skalbinių tilptų ištiesta ranka.

#### Pastaba

Pakraukite sterilų konteinerių taip, kad filtro laikiklis 13 arba patogenų sulaikymo sistema 18 būtų neapkrauta.

- Dangčio užraktu 3 užfiksukite dangtį 1 ant vonelės 2.
- Įsitikinkite, kad dangčio užraktas 3 juntamai užsifiksuoja. Jei ne, sterilų konteinerių reikia remontuoti, žr. Techninis aptarnavimas.

#### 2.7.2 Užrašai ant konteinerio ir konteinerio plombavimas

■ BASIS/VARIO/PrimeLine/PrimeLine Pro:

- Pakrovus sterilų konteinerį, pažymėkite informacinę kortelę arba informacinę plombą 7 (pvz., nurodykite turinį, partijos numerį, galiojimo terminą).
- Iš išorinės pusės iki galo įstumkite informacinę plombą 7 į informacinės kortelės laikiklį 4 taip, kad informacinės plombos raudona dalis 7 uždengtų dangčio užrakto liežuvėlį 22 ir taip užplombuotų dangčio užraktą 3.
  - arba –
- Uždarę sterilų konteinerį, užrakto vietoje įdėkite plastikinę plombą 25 (pvz., JG739).

■ Optikos, stomatologinis konteineris ir minikonteineris:

- (jeigu yra) įstumkite ženklinimo kortelę į kortelės laikiklį 4.
- Laikydami už liežuvėlio įtraukite ženklinimo kortelę (popierinę, pvz., gamybos etiketę) į kortelės laikiklį 11.
- Uždarykite sterilų konteinerį ir užrakto vietoje įdėkite plastikinę plombą 25 (pvz., JG739).

#### Pastaba

Turi būti naudojama sterilizavimo metodui tinkama kortelė (1 tipas pagal EN ISO 11140-1)!

#### 2.7.3 Sterilizatoriaus pakrovimas

Prieš pakraunant sterilizatorių, jį patį ir sterilų konteinerių reikia paruošti, kaip nurodyta toliau:

### ⚠ ĮSPĖJIMAS

esant nepakankamam slėgio balansui, kyla pavojus dėl vakuumo sukeltų sterilaus konteinerio pažeidimų!

- Steriliumuose konteineriuose nenaudokite kitokių pakuočių.
- Jokių būdu hermetiškai orui neuždarykite vonelėje ir dangtyje/apatiname dangtyje esančio perforacinio lauko.
- Tiesiai ant sterilaus konteinerio nedėkite pakuočių iš folijos.

#### Pastaba

Tiek VARIO konteinerių, tiek BASIS konteinerių galima sterilizuoti esant uždėtam viršutiniam dangčiui!

- Laikykitės sterilizatoriaus gamintojo nurodymų.
- Sunkius sterilius konteinerius visada statykite sterilizatoriaus apačioje.

#### Pastaba

Sterilius konteinerius sterilizatoriuje galima statyti vieną ant kito.

## 2.7.4 Sterilizacija

### ⚠️ ATSARGIAI

#### Nesterilumo pavojus!

- ▶ Sterilizuokite sterilų konteinerių taikydami tik patvirtintą ir leistiną sterilizavimo metodą.
- ▶ Sterilizavimas garais: sterilizavimas turi būti atliekamas taikant patvirtintą sterilizavimo garais metodą (pvz., sterilizatoriuje pagal EN 285, ANSI/AAMI ST46 ir patvirtintą pagal ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1).
- ▶ Sterilizavimas etileno oksidu: naudokite tik optikos konteinerius. Sterilizavimas turi būti patvirtintas pagal EN 550/EN ISO 11135-1.
- ▶ Sterilizavimas vandenilio peroksidu: naudokite tik atskirai pažymėtus sterilius konteinerius (S sterilius konteinerius), skirtus Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX, Sterrad® 100NX, Steris® V-Pro®1 ir Steris® V-Pro®1 Plus.
- ▶ Įsitikinkite, kad nebūtų viršijama maksimali leistina gamintojo nurodyta sterilizatoriaus apkrova.
- ▶ Įsitikinkite, kad sterilizavimo priemonė pasiekia visus steriliame konteineryje esančius gaminius.

## 2.7.5 Sterilizatoriaus iškrovimas ir sterilizuojamų gaminių išėmimas

### ⚠️ PAVOJUS

#### Užteršimo pavojus neteisingai sterilizuotais gaminiiais!

- ▶ Prieš ruošiant sterilizuotus gaminius naudoti patikrinkite, ar sterilizacija buvo sėkminga.

### ⚠️ ĮSPĖJIMAS

#### Po sterilizavimo kyla pavojus nusideginti į karštą sterilų konteinerių!

- ▶ Visada dirbkite mūvėdami apsaugines pirštines.
- ▶ Įsitikinkite, kad indikatorius taško spalva yra apversta.
- ▶ Įsitikinkite, kad nepažeista konteinerio plomba 7/25.

## 2.7.6 Sterilių konteinerių transportavimas

### ⚠️ ATSARGIAI

#### Kyla sterilizuojamų gaminių nesterilumo pavojus!

- ▶ Niekada neneškite arba nekelkite sterilaus konteinerio už dangčio.
- ▶ Gabenkite sterilius konteinerius taip, kad būtų išvengta mechaninio pažeidimo.

## 2.7.7 Sterilių konteinerių laikymas

### Pastaba

Sterilius konteinerius galima laikyti pastačius vieną ant kito.

- ▶ Sterilius konteineriams laikykite sausoje, švarioje ir apsaugotoje vietoje. Paprastai sterilumas prarandamas dėl veiksmų ir nėra siejamas su laiku. Sterilumo praradimas mažiau priklauso nuo laikymo trukmės, nei nuo išorinio poveikio bei įtakos laikant, transportuojant ir naudojant. Todėl neįmanoma nustatyti bendrai galiojančio sandėliavimo laiko, žr. EN ISO 11607-1, ANSI/AAMI ST79, DIN 58953-8.

### Pastaba

Aesculap sterilių konteinerių sandėliavimo trukmė (iki 1 metų) buvo patvirtinta įvairių ilgalaikių tyrimų metu. Tinkamo sterilumo išsaugojimas buvo įrodytas viso laikotarpio metu. Testavimo metu taikytos sandėliavimo sąlygos atitiko ANSI/AAMI ST79.

## 2.7.8 Sterilizuojamų gaminių tikrinimas ir paruošimas naudoti

Sterilaus konteinerio turinys laikomas steriliu tik tuomet, jei sterilus konteineris buvo tinkamai sterilizuojamas, laikomas ir transportuojamas.

- ▶ Įsitikinkite, kad indikatorius spalva yra apversta.
- ▶ Įsitikinkite, kad nepažeisti toliau išvardinti komponentai:
  - Konteinerio plomba 7/25
  - Visos konteinerio sudėtinės dalys
  - Plastikinis dangtis 1 iš abiejų pusių (nėra įtrūkimų)
  - Patogenų sulaikymo sistema/ilgalaikis filtras 18
  - Dangčio sandariklis 8

Jei taip nėra, sterilizuojamus gaminius reikia ruošti iš naujo.

## 2.8 Klaidų diagnostika ir šalinimas

Gedimas	Priežastis	Šalinimas
Per didelis kondensato kiekis sterilizatoriaus viduje	Prieš sterilizavimą per žema sterilizuojamų gaminių temperatūra	Pašildykite sterilizuojamus gaminius iki kambario temperatūros (apie 20 °C).
	Per drėgni tekstilės gaminiai	Sterilizuokite tik sausus tekstilės gaminius.
	Per sunkus sterilus konteineris	1/1 konteinerio: su instrumentais: pakauta daug. 10,0 kg su tekstilės gaminiais: pakauta daug. 8,0 kg
		1/2 konteinerio: pakauta daug. 5,0 kg
		3/4 konteinerio: pakauta daug. 7,5 kg
		Optikos konteineris: pakautas daug. 3,0 kg
		Stomatologinis konteineris: pakautas daug. 2,0 kg
		Minikonteineris: pakautas daug. 1,5 kg
	Neteisingai supakuoti sterilizuojami gaminiai	Tuščiaidurius objektus, dubenis, lėkštes ir pan. dėkite taip, kad ertmė būtų pasukta įstrižai žemyn.
		Tekstilės gaminius sudėkite statmenai, nepresuokite.
	Netaisyklinga sterilaus konteinerio padėtis sterilizatoriuje	Sunkius sterilus konteinerius visada statykite apačioje.
	Po sterilizavimo sterilus konteinerius iš karto paruoškite naudoti	Prieš paruošdami sterilų konteinerį naudoti, leiskite jam atvėsti iki kambario temperatūros.
	Vėsinant sterilų konteinerį, jis stovi netinkamoje vietoje	Nestatykite sterilaus konteinerio ant grindų arba skersvėjyje. Laikykite sterilus konteinerius aklimatizuotose patalpose, esant pastoviam santykiniam oro drėgnumui ir pastoviai temperatūrai.
	Sterilizatoriaus savybės neatitinka DIN EN 285	Leiskite, kad sterilizatoriui reguliariai būtų atliekama techninė priežiūra. Patikrinkite džiovinimo vakuumą. Patikrinimo džiovinimo laiką.
		Patikrinkite garų kokybę, jeigu reikia – pagerinkite.
Kondensatas ant dangčio	Prieš sterilizavimo pradžią kasdien neatlikite sterilizavimo testo be gaminių ir vakuumo	Prieš sterilizavimą kasdien atlikite sterilizavimą be gaminių ir vakuumo.
	Pasirinkta neteisinga sterilizatoriaus programa	Rinkitės programą pagal pakrovimą.
	Per ilgai atidarytos sterilizatoriaus durelės, sterilizatorius vėsta	Greitai pakraukite ir iškraukite sterilizatorių.
	Neteisinga pakrovimo konfigūracija	Pakrovimo konfigūracija pagal patvirtinimą ir pakrovimo specifikacijas.
		Leiskite, kad sterilizatoriui reguliariai būtų atliekama techninė priežiūra. Patikrinkite džiovinimo vakuumą. Patikrinimo džiovinimo laiką.
Nėra aiškaus informacinės plombos spalvos pasikeitimo	Netinkamai atlikta sterilizacija Sterilizatorius yra sugedęs	Sterilizatorių turi suremontuoti gamintojas.
	Neteisinga informacinės plombos padėtis	Laikykites informacinės plombos pakuotėje nurodytų sandėliavimo sąlygų.
Deformuotas sterilus konteineris	Sterilizavimo metu uždengtas perforacijos laukas	Tiek iš vidaus, tiek iš išorės atidenkite perforacijos lauką.
	Viršytas leistinas pakrovimo aukštis	Laikykites pakrovimo aukščio. žr. Sterilių konteinerių pakrovimas
Ant vonelės neįmanoma uždėti arba užfiksuoti apatinio arba viršutinio dangčio	Konteinerio dangčio arba konteinerio vonelės deformacija/pažeidimas dėl netinkamo naudojimo	Pakeiskite konteinerio dangtį arba konteinerio vonelę arba užsisakyti iš gamintojo.

## 3. Patvirtinta paruošimo procedūra

### 3.1 Bendrieji saugos nurodymai

#### Pastaba

Laikykites nacionalinių teisės aktų, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių ir vietinių paruošimo higienos taisyklių.

#### Pastaba

Pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga (CJL), arba pacientams, kuriems įtariama CJL, galimi gaminių paruošimo variantai turi atitikti galiojančius nacionalinius reglamentus.

#### Pastaba

Siekiant geresnio ir saugesnio valymo rezultato verta rinktis automatizuotą paruošimą, o ne rankinį valymą.

#### Pastaba

Būtina atminti, kad sėkmingą šio medicininio prietaiso paruošimą galima užtikrinti tik iš anksto patvirtinus paruošimo procedūrą. Už tai atsakingas operatorius/ruošėjas.

Patvirtinimui buvo naudojamos rekomenduojamos cheminės medžiagos.

Sąlygoti proceso nuokrypio, gamintojo duomenys gali būti naudojami tik kaip informaciniai, skirti vertinti eksploatuotojo/ruošėjo ruošimo procesus.

#### Pastaba

Naujausios informacijos apie paruošimą ir medžiagų atsparumą taip pat rasite B. Braun eIFU adresu [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

### 3.2 Bendrieji nurodymai

Dėl pridžiūvusių ar prilipusių chirurginių likučių gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir sukelti koroziją. Todėl laikas nuo paruošimo iki naudojimo neturi viršyti 6 val., neturi būti taikoma fiksuota >45 °C pirminio valymo temperatūra ir negalima naudoti fiksuojamųjų dezinfekavimo priemonių (veikliosios medžiagos: aldehidai).

Darbai galima naudoti tik chemines medžiagas, kurios buvo išbandytos ir patvirtintos (pvz., su VAH arba FDA patvirtinimu arba CE ženklu) ir kurias cheminių medžiagų gamintojas rekomendavo kaip suderinamas. Turi būti griežtai laikomasi visų cheminių medžiagų gamintojo naudojimo nurodymų. Priešingu atveju gali pasitaikyti šių problemų:

- Gali atsirasti matomų aliuminio paviršiaus pakitimų, jei naudojamo/darbinio tirpalo pH yra > 8.
- Materialinė žala, tokia kaip korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išsipūtimas.
- Nenaudokite metalinių šepetėlių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvinių priemonių, priešingu atveju kyla korozijos rizika.
- Išsamesnės informacijos apie higieniškai saugų ir medžiagas tausojantį ir išsaugantį pakartotinį paruošimą ieškokite [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), rubrikoje AKI-Brochures, Red brochure.

### 3.3 Daugkartinio naudojimo gaminiai

Nėra žinomų paruošimo poveikių, galinčių sugadinti gaminį.

Geriausias būdas atpažinti funkcionalumą praradusį gaminį yra kruopšti vizuali ir funkcinė patikra prieš kitą naudojimą, žr. Apžiūra.

### 3.4 Pasiruošimas prieš valymą

#### Pastaba

Utilizuojant šlapius gaminius, Aesculap rekomenduoja naudoti utilizavimui skirtus konteinerius (pvz., JK060R).

### 3.5 Valymas/dezinfekavimas

#### 3.5.1 Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos

Netinkamos valymo/dezinfekavimo priemonės ir (arba) aukštos temperatūros keliama gaminio sugadinimo ar sunaikinimo pavojus!

- Pagal patvirtintas gamintojo instrukcijas naudokite valymo ir dezinfekavimo priemones,
  - kurias leidžiama naudoti medžiagoms, tokioms kaip aliuminis, plastikai, nerūdijantis plienas,
  - kurios nesukelia plastikui (pvz., PPSU) įtrūkimų dėl įtempio,
  - kurie nekenkia plastifikatoriams (pvz., silikonui) ir nesukelia trūkinio.
- Vadovaukitės pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
- Neviršykite 95 °C dezinfekavimo temperatūros.

#### Pastaba

Džiovinant suslėgtu oru reikia vengti daugkartinio filtro pažeidimo.

### 3.6 Rankinis valymas/dezinfekavimas

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

#### 3.6.1 Rankinis valymas su valomuoju dezinfekavimu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Valymas	PT (šalta)	-	-	GV	-
II	Džiovinimas	PT	-	-	-	-
III	Valomasis dezinfekavimas	-	>1	-	-	<b>a</b> Denat. alkoholis 70 % (etanolis, B. Braun)  <b>b</b> Paviršių dezinfekavimo priemonė be aldehydų (pvz., Melisptol® HBV servetėlės)
IV	Galutinis skalavimas	PT (šalta)	0,5	-	VDV	nereikia  Nuskalaukite valymui naudotą cheminę priemonę, kad neliktų likučių
V	Džiovinimas	PT	-	-	-	-

GV: Geriamasis vanduo

VDV: Visiškai demineralizuotas vanduo (be druskų)

PT: Patalpos temperatūra

#### I fazė

- Tinkamu valymo šepetėliu valykite po tekančiu vandentiekio vandeniu, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.

#### II fazė

- Džiovinimo fazės metu išdžiovinkite gaminį, naudodami atitinkamas pagalbines priemones (pvz., šluostes, suslėgtą orą).

#### III fazė

##### Pastaba

Primeline naudokite tik 70 % denat. alkoholį (etanolį, B. Braun).

- Visą gaminį nušluostykite vienkartinė dezinfekavimo servetėle.

#### IV fazė

- Praėjus nustatytam poveikio laikui (bent 1 min.) nuplaukite dezinfekuotus paviršius po tekančiu demineralizuotu vandeniu.
- Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžius.

#### V fazė

- Džiovinimo fazės metu išdžiovinkite gaminį, naudodami atitinkamas pagalbines priemones (pvz., šluostes, suslėgtą orą).



### 3.7 Automatizuotas valymas/dezinfekavimas

#### 3.7.1 Neutralus arba švelniai šarminis mašininis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisas be ultragarso

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis skalavimas	<25/77	3	GV	-
II	Valymas	55/131	10	VDV	<p><b>Neutralus:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH neutralus</li> <li>- 0,5 % darbinis tirpalas</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Silpnai šarminis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Koncentratas: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH = 9,5</li> <li>- &lt;5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų</li> <li>- 0,5 % darbinis tirpalas</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Šarminis:</b> Ruošimas iki pH = 10,5 galimas, jei gamintojas yra patvirtinęs valiklį aliuminio arba plastiko konteineriams valyti.</p> <p><b>Pastaba:</b> naudojant švelniai šarminius arba šarminius valiklius, gali išblukti spalvotas anoduotas aliuminis, tačiau tai neturi jokios įtakos tinkamumui naudoti.</p>
III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	VDV	Ypatingai PrimeLine atveju būtina užtikrinti, kad nuo paviršiaus būtų nuskalauti visi likučiai.
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	VDV	Kitokie terminio dezinfekavimo proceso parametrai galimi juos aptarus su klinikiniu higienistu.
V	Džiovinimas	-	-	-	Pagal šiuolaikinės mašinos programą PrimeLine atveju nenaudokite skalavimo priemonės.

GV: Geriamasis vanduo

VDV: Visiškai demineralizuotas vanduo (be druskų)

► Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių.

► Jei reikia, pakartokite valymo/dezinfekacijos procesą.

#### Pastaba

Džiovinant automatizuotai karštu oru, leidžiama iki 120 °C temperatūra.

#### Pastaba

Valant/dezinfekuoiant neanoduotus sterilius konteinerius (atskirai pažymėtus sterilius konteinerius: S sterilius konteinerius), aliuminio paviršiuje gali atsirasti pakitimų (pvz., dėmių). Tai neturi jokios įtakos tinkamumui naudoti.

### 3.8 Apžiūra

- ▶ Leiskite gaminiai atvėsti iki patalpos temperatūros.
- ▶ Palaukite, kol drėgnas gaminys išdžius.

#### 3.8.1 Vizuali apžiūra

- ▶ Pasirūpinkite, kad būtų pašalinti visi nešvarumai. Ypatingą dėmesį skirkite, pvz., sujungimo paviršiams, lankstams, velenams, įgilinimams, gręžimo grioveliams, taip pat dildžių dantukų pusėms.
- ▶ Jei gaminiai užteršti: Pakartokite valymo ir dezinfekavimo procedūrą.
- ▶ Apžiūrėkite, ar gaminys neapgadintas, pavyzdžiui, nepažeista izoliacija, nėra korozijos, palaidų, sulenktų, įlūžusių, nusidėvėjusių, labai subraižytų ir aplūžusių dalių.
- ▶ Patikrinkite, ar yra gaminio etiketės, ar jos nenublukusios.
- ▶ Patikrinkite, ar ant paviršių nėra šiurkščių pakitimų.
- ▶ Patikrinkite, ar ant gaminio nėra šerpetų, kurios galėtų pažeisti audinius arba chirurgines pirštines.
- ▶ Patikrinkite, ar gaminio dalys nėra laisvos, ar jų netrūksta.
- ▶ Nedelsdami išrinkite sugadintą gaminį ir siųskite jį Aesculap techninės priežiūros skyriui, žr. Techninis aptarnavimas.

#### 3.8.2 Veikimo patikra

- ▶ Jeigu reikia, sutepkite judančias metalines dalis (pvz., užrakto vyrius) tinkama alyva (pvz., Aesculap-STERILIT® I purškiamą alyva JG600 arba alyva JG598).
- ▶ Patikrinkite gaminio veikimą, žr. Funkcinis patikrinimas prieš naudojimą.
- ▶ Patikrinkite visas judančias dalis (pvz., lankstus, spynas/sklendes, slankiojančias dalis ir kt.) visa eiga.
- ▶ Patikrinkite suderinamumą su susijusiais gaminiais.
- ▶ Esant matomų sandariklių pažeidimų, juos reikia iš karto pakeisti.
- ▶ Pažeistą gaminį iš karto paimkite ir perduokite Aesculap techninio aptarnavimo tarnybai, žr. Techninis aptarnavimas.

#### Pastaba

Tikrinti ir remontuoti sterilius konteinerius leidžiama tik atitinkamą išsilavinimą, profesinių žinių ar patirties turintiems asmenims.

## 4. Techninis aptarnavimas

### ⚠ ATSAUGIAI

Modifikavus medicininę įrangą gali nebegalioti garantija, taip pat gali būti atšaukti patvirtinimai.

- ▶ Nemodifikuokite gaminio.
- ▶ Dėl aptarnavimo ir profilaktinės priežiūros kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę.

#### Aptarnavimo tarnybų adresai

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

Daugiau aptarnavimo tarnybų adresų galima rasti anksčiau nurodytu adresu.

#### 4.1 Priedai/atsarginės dalys

Priedus ir eksploatacines medžiagas rasite lankstinuke Nr. C40402.

## 5. Utilizavimas

### ⚠ ĮSPĖJIMAS

Užteršto gaminio keliamas infekcijos pavojus!

- ▶ Utilizuoiant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotė būtina laikytis nacionalinių potvarkių.

#### Pastaba

Prieš utilizavimą gaminį turi paruošti operatorius, žr. Patvirtinta paruošimo procedūra.

- ▶ Jei kyla klausimų dėl gaminio utilizavimo, kreipkitės į nacionalinę B. Braun /Aesculap atstovybę, žr. Techninis aptarnavimas.

## 6. Techniniai duomenys

Sterilių konteinerių variantus ir matmenis rasite lankstinuke Nr. C40402.

## 7. Standartų ištraukos

### 7.1 Cituojami standartai

Toliau išvardinti standartai, kurių citatos taikomos steriliems konteineriams:

- EN ISO 11607: galutinės sterilizuojamų medicinos gaminių pakuotės, 1 dalis
- ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1: sveikatos apsaugos gaminių sterilizavimas drėgname karštyje, 1 dalis
- EN ISO 11135-1: sveikatos apsaugos gaminių sterilizavimas etileno oksidu, 1 dalis
- EN 868-8: galutinės sterilizuojamų medicinos gaminių pakuotės, 8 dalis
- EN 285: didieji garų sterilizatoriai
- DIN 58953-8: sterilių gaminių sterilizavimas, 8 dalis: sterilių medicinos gaminių logistika
- 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

