

Pirkimo sąlygų priedas "Pasiūlymo forma ir techninė specifikacija"

Sterilizacijos konteineriai

Kam: Klaipėdos universiteto ligoninė

Data:	2025.09.12
Nr.:	
Vieta:	Vilnius

Tiekėjo pavadinimas / Ūkio subjektų grupės nariai:	UAB B.Braun Medical
Tiekėjo kodas (-ai):	111551739
Tiekėjo adresas (-ai):	Viršuliškių skg.34-1, LT-05132 Vilnius
Tiekėjo PVM mokėtojo kodas(-ai):	LT115517314
Tiekėjo / Ūkio subjektų grupės atsakingo partnerio sąskaitos numeris, banko pavadinimas ir banko kodas (-ai):	Atsiskaitomoji sąskaita LT617044060001097040, AB "SEB bankas", kodas 70440
Asmens atsakingo už pasiūlymą vardas, pavardė:	Mantas Švagždys
Asmens atsakingo už pasiūlymą telefono numeris, el. pašto adresas:	tel. +37069819708
Tiekėjo / Ūkio subjektų grupės, laimėjimo atveju, pasirašančio sutartį asmens vardas, pavardė, pareigos:	Direktorius Kęstutis Liauba
Tiekėjo / Ūkio subjektų grupės, laimėjimo atveju, už sutarties vykdymą atsakingo asmens vardas, pavardė, telefono numeris, elektroninio pašto adresas:	Logistikos ir tiekimo skyriaus vadovė Odeta Muralytė, 0 5 237 43 33, odeta.muralyte@bbraun.com; office.lt@bbraun.com
	UAB B.Braun Medical valdybos narių taryba sudaryta iš šių

Tiekėjo patvirtinimai:

- Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomi pirkimo sąlygomis, nustatytomis:
 - viešojo pirkimo dokumentuose
 - kituose pirkimo dokumentuose (jų paaiškinimuose, papildymuose).
- Patvirtiname, kad informacija ir duomenys, pateikti pasiūlyme, yra teisingi ir apima viską, ko reikia tinkamam sutarties įvykdymui
- Patvirtiname, kad jei pasiūlyme nenurodyti kolegialaus priežiūros/valdymo organų nariai, šie organai juridiniuose asmenyse nėra sudaryti (taikoma, kai pirkimo dokumentuose nustatyti pašalinimo pagrindai).
- Pasiūlymas galioja iki termino, nustatyto pirkimo dokumentuose.
- Tais atvejais, kai pagal galiojančius teisės aktus tiekėjui nereikia mokėti PVM, jis nurodo priešastis, dėl kurių PVM nemoka:
- Tiekėjas kainas pateikia, nurodydamas ne daugiau skaičių po kablelio, nei leidžiama pirkimo dokumentuose.

1. DALIS KONTEINERIAI STERILIZACIJAI 475X272X116 (MM) (-) 5MM X (+) 9MM X (+) 21MM (-) IR JO PRIEDAI

Tiekėjo pasiūlymas:

Nr.	Pavadinimas	Kiekis	Mato vienetas	Kaina be PVM, Eur	Suma be PVM, Eur	Gamintojas, modelis, prekės kodas (jei turi)	Konkreiti siūlomo parametro reikšmė pagal 2 stulpelio reikalavimus	Dokumento, kuriame yra nurodyta parametro reikšmė, pavadinimas ir puslapio Nr.
1.	Konteineriai sterilizacijai 475x272x116 (mm) (-) 5mm x (+) 9mm x (+) 21mm (-) ir jo priedai							

1.1.	Sterilizacijos konteineris su daugkartinio naudojimo filtrais 475x272x116 (mm) (-) 5mm x (+) 9mm x (+) 21mm (-)	30	vnt	532	15960	AESCLAP AG, JK741, JP111-JP115		
1.1.1.	475x272x116 (mm) (-) 5mm x (+) 9mm x (+) 21mm (-) "ne trumpesnis nei" (+) "ne aukštesnis nei"						470x281x137 mm	Katalogas, 26-27 psl.
1.1.2.	Konteineris turi būti skirtas instrumentams sterilizuoti vakuuminiuose garo sterilizatoriuose, jų transportavimui bei laikymui ir po sterilizacijos užtikrinti medicinos priemonių sterilumą						Konteineris skirtas instrumentams sterilizuoti vakuuminiuose garo sterilizatoriuose, jų transportavimui bei laikymui ir po sterilizacijos užtikrinti medicinos priemonių sterilumą	Katalogas, 13, 19, 20 psl.
1.1.3.	Konteineris turi būti neperforuotas						Konteineris neperforuotas	Katalogas, 12 psl.
1.1.4.	Turi turėti šonines atlenkiamas rankenas						Turi šonines atlenkiamas rankenas	Katalogas, 21 psl.
1.1.5.	Konteinerį sudaro dėžė ir dangtis						Konteinerį sudaro dėžė ir dangtis	Katalogas, 26 psl.
1.1.6.	Sterilizuojant ir sandėliuojant konteinerius galima dėti vieną ant kito						Sterilizuojant ir sandėliuojant konteinerius galima dėti vieną ant kito	Katalogas, 5 psl.
1.1.7.	Konteinerio dangtis pagamintas iš deformacijai ir temperatūrai atsparaus aliuminio arba lygiavertės medžiagos						Konteinerio dangtis pagamintas iš deformacijai ir temperatūrai atsparaus anodizuoto aliuminio	Katalogas, 13,20 psl., Aesculap Steril Container Specification 1 psl.
1.1.8.	Dangtis turi turėti ne mažiau 5 spalvų pasirinkimo galimybę						Dangtis turi 5 spalvų pasirinkimo galimybę	Katalogas, 13 psl.
1.1.9.	Išoriniai konteinerio dangčio išmatavimai turi tikti prie konteinerio korpuso						Išoriniai konteinerio dangčio išmatavimai tinka prie konteinerio korpuso	Katalogas, 13 psl.
1.1.10.	Dangtyje integruoti 1 arba 2 daugkartinio naudojimo filtras, pagaminti iš PTFE (polietetrafluoretileno) arba lygiavertės medžiagos, pritaikyti >=5000 sterilizavimo ciklų						Dangtyje integruotas 1 daugkartinio naudojimo filtras, pagamintas iš PTFE (polietetrafluoretileno), pritaikyta 5000 sterilizavimo ciklų	Katalogas, 13 psl.
1.1.11.	Kasdienė daugkartinių filtrų priežiūra turi būti nesudėtinga: tai yra ją atliekant nenaudojami papildomi patikros prietaisai (pakanka vizualinio įvertinimo)						Kasdieninė daugkartinių filtrų priežiūra nesudėtinga: tai yra ją atliekant nenaudojami papildomi patikros prietaisai (pakanka vizualinio įvertinimo)	Katalogas, 18 psl.
1.1.12.	Daugkartiniams filtrams suteikiama garantija >=5000 ciklų						Daugkartiniams filtrams suteikiama garantija 5000 ciklų	Katalogas, 13 psl.
1.1.13.	Konteinerio korpusas turi būti pagamintas iš aliuminio arba lygiavertės medžiagos						Konteinerio korpusas pagamintas iš aliuminio	Aesculap Steril Container Specification 1 psl.
1.1.14.	Konteinerio korpuso visi kampai užapvalinti						Konteinerio korpuso visi kampai užapvalinti	Katalogas, 12 psl.
1.1.15.	Konteinerio danga turi būti atspari vandens garų poveikiui, įbrėžimams, greito susidėvėjimo, cheminių medžiagų poveikiui						Konteinerio danga atspari vandens garų poveikiui, įbrėžimams, greito susidėvėjimo, cheminių medžiagų poveikiui	Katalogas, 13,20 psl., Aesculap Steril Container Specification 1 psl.
1.1.16.	Ant korpuso iš abiejų pusių yra vieta instrumentų rinkinio duomenų daugkartinio naudojimo etiketėms, sterilizavimo indikatoriumi ir plombai						Ant korpuso iš abiejų pusių yra vieta instrumentų rinkinio duomenų daugkartinio naudojimo etiketėms, sterilizavimo indikatoriumi ir plombai	Katalogas, 18,94 psl.
1.1.17.	Turėti patvirtinantį sertifikatą, kad atitinka medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745 arba lygiavertį jam						Turi patvirtintą sertifikatą, kad atitinka medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745	MDR certificate
1.1.18.	Prekės turi būti pažymėtos CE ženklu ir pateikti tai įrodantį CE sertifikatą arba lygiavertį dokumentą						Prekės pažymėtos CE ženklu, pateikiamas tai įrodantis dokumentas	MDR certificate, Katalogas 20 psl.
1.1.19.	Pateikti katalogą ir išsamią konteinerių vartojimo ir priežiūros instrukciją lietuvių kalba						Pateikiamas katalogas ir išsami konteinerio vartojimo ir priežiūros instrukcija anglų ir lietuvių kalba	Katalogas, Konteinerių naudojimo ir priežiūros instrukcija
1.1.20.	Pateikti gamintojo daugkartinių filtrų keitimo rekomendacijas						Pateikiamos gamintojo daugkartinių filtrų keitimo rekomendacijos	Konteinerių naudojimo ir priežiūros instrukcija, 4 psl.
1.1.21.	Konteineriai turi atitikti standarto LST EN 868-8 reikalavimus arba lygiavertį jam. Pateikti tai įrodantį dokumentą.						Konteineriai atitinka standarto LST EN 868-8 reikalavimus. Pateikiamas tai įrodantis dokumentas	Katalogas, 10 psl., Aesculap Steril Container Specification 1 psl.
1.2.	Standartinis sterilizavimo krepšelis be dangčio 406x253x56 (mm) (+/-) 1mm x (+/-) 1mm x (+/-) 4mm	30	vnt	107	3210	AESCLAP AG, JF252R		

1.2.1.	406x253x56 (mm) (+/-) 1mm x (+/-) 1mm x (+/-) 4mm (-) "ne trumpesnis nei" (+) "ne aukštesnis nei"					406x253x56 (mm) (+/-) 1mm x (+/-) 1mm x (+/-) 4mm (-) "ne trumpesnis nei" (+) "ne aukštesnis nei"	Katalogas, 57 psl.
1.2.2.	turi būti nerūdijančio plieno perforuotas krepšelis					Nerūdijančio plieno perforuotas krepšelis	Katalogas, 59 psl.
1.2.3.	turi turėti iš vidaus atlenkiamas rankenėles					Turi iš vidaus atlenkiamas rankenėles	Katalogas, 56 psl.
1.2.4.	turi būti užapvalintais kampais					Užapvalintais kampais	Katalogas, 56 psl.
1.2.5.	Turėti patvirtinantį sertifikatą, kad atitinka medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745 arba lygiavertį jam					Turi patvirtintą sertifikatą, kad atitinka medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745	MDR certificate
1.2.6.	Prekės turi būti pažymėtos CE ženklu ir pateikti tai įrodantį CE sertifikatą arba lygiavertį dokumentą					Prekės pažymėtos CE ženklu, pateikiamas tai įrodantis dokumentas	MDR certificate, Katalogas 20 psl.
1.2.7.	Pateikti katalogą ir išsamią vartojimo ir priežiūros instrukciją lietuvių kalba					Pateikti katalogą ir išsamią vartojimo ir priežiūros instrukciją lietuvių kalba	Katalogas, Naudojimo ir priežiūros instrukcija

		Suma be PVM	19170
Taikomas PVM dydis (%)	21	PVM suma	4025,7
		Suma su PVM	23195,7

2. DALIS KONTEINERIAI STERILIZACIJAI 600X272X152 (MM) (-) 8MM X (+) 9MM X (-) 14MM IR JO PRIEDAI

Tiekėjo pasiūlymas:

Nr.	Pavadinimas	Kiekis	Mato vienetas	Kaina be PVM, Eur	Suma be PVM, Eur	Gamintojas, modelis, prekės kodas (jei turi)	Konkreiti siūlomo parametro reikšmė pagal 2 stulpelio reikalavimus	Dokumento, kuriame yra nurodyta parametro reikšmė, pavadinimas ir puslapio Nr.
2.	Konteineriai sterilizacijai 600x272x152 (mm) (-) 8mm x (+) 9mm x (-) 14mm ir jo priedai							
2.1.	Sterilizacijos konteineris su daugkartinio naudojimo filtrais 600x272x152 (mm) (-) 8mm x (+) 9mm x (-) 14mm	88	vnt	650	57200	AESCLAP AG, JK442, JP101-JP105		
2.1.1.	600x272x152 (mm) (-) 8mm x (+) 9mm x (-) 14mm (-) "ne trumpesnis nei" (+) "ne aukštesnis nei"						592x281x152 mm	Katalogas 24-25 psl.
2.1.2.	Konteineris turi būti skirtas instrumentams sterilizuoti vakuuminiuose garo sterilizatoriuose, jų transportavimui bei laikymui ir po sterilizacijos užtikrinti medicinos priemonių sterilumą						Konteineris skirtas instrumentams sterilizuoti vakuuminiuose garo sterilizatoriuose, jų transportavimui bei laikymui ir po sterilizacijos užtikrinti medicinos priemonių sterilumą	Katalogas, 13, 19, 20 psl.
2.1.3.	Konteineris turi būti neperforuotas						Konteineris neperforuotas	Katalogas, 12 psl.
2.1.4.	Turi turėti šonines atlenkiamas rankenas						Turi šonines atlenkiamas rankenas	Katalogas, 21 psl.
2.1.5.	Konteinerį sudaro dėžė ir dangtis						Konteinerį sudaro dėžė ir dangtis	Katalogas, 26 psl.
2.1.6.	Sterilizuojant ir sandėliuojant konteinerius galima dėti vieną ant kito						Sterilizuojant ir sandėliuojant konteinerius galima dėti vieną ant kito	Katalogas, 5 psl.
2.1.7.	Konteinerio dangtis pagamintas iš deformacijai ir temperatūrai atsparaus aliuminio arba lygiavertės medžiagos						Konteinerio dangtis pagamintas iš deformacijai ir temperatūrai atsparaus anodizuoto aliuminio	Katalogas, 13,20 psl., Aesculap Steril Container Specification 1 psl.
2.1.8.	Dangtis turi turėti ne mažiau 5 spalvų pasirinkimo galimybę						Dangtis turi 5 spalvų pasirinkimo galimybę	Katalogas, 24 psl.
2.1.9.	Išoriniai konteinerio dangčio išmatavimai turi tikt prie konteinerio korpuso						Išoriniai konteinerio dangčio išmatavimai tinka prie konteinerio korpuso	Katalogas, 24-25 psl.
2.1.10.	Dangtyje integruoti 1 arba 2 daugkartinio naudojimo filtrai, pagaminti iš PTFE (polietetrafluoretileno) arba lygiavertės medžiagos, pritaikyti >=5000 sterilizavimo ciklų						Dangtyje integruoti 2 daugkartinio naudojimo filtrai, pagamintas iš PTFE (polietetrafluoretileno), pritaikyta 5000 sterilizavimo ciklų	Katalogas, 13, 24-25 psl.
2.1.11.	Kasdienė daugkartinių filtrų priežiūra turi būti nesudėtinga: tai yra ją atliekant nenaudojami papildomi patikros prietaisai (pakanka vizualinio įvertinimo)						Kasdieninė daugkartinių filtrų priežiūra nesudėtinga: tai yra ją atliekant nenaudojami papildomi patikros prietaisai (pakanka vizualinio įvertinimo)	Katalogas, 18 psl.
2.1.12.	Daugkartiniams filtrams suteikiama garantija >=5000 ciklų						Daugkartiniams filtrams suteikiama garantija 5000 ciklų	Katalogas, 13 psl.

2.1.13.	Konteinerio korpusas turi būti pagamintas iš aliuminio arba lygiavertės medžiagos						Konteinerio korpusas pagamintas iš aliuminio	Aesculap Steril Container Specification 1 psl.
2.1.14.	Konteinerio korpuso visi kampai užapvalinti						Konteinerio korpuso visi kampai užapvalinti	Katalogas, 12 psl.
2.1.15.	Konteinerio dangą turi būti atspari vandens garų poveikiui, įbrėžimams, greito susidėvėjimo, cheminių medžiagų poveikiui						Konteinerio dangą atspari vandens garų poveikiui, įbrėžimams, greito susidėvėjimo, cheminių medžiagų poveikiui	Katalogas, 13,20 psl., Aesculap Steril Container Specification 1 psl.
2.1.16.	Ant korpuso iš abiejų pusių yra vieta instrumentų rinkinio duomenų daugartinio naudojimo etiketėms, sterilizavimo indikatoriumi ir plombai						Ant korpuso iš abiejų pusių yra vieta instrumentų rinkinio duomenų daugartinio naudojimo etiketėms, sterilizavimo indikatoriumi ir plombai	Katalogas, 18,94 psl.
2.1.17.	Turėti patvirtintą sertifikatą, kad atitinka medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745 arba lygiavertį jam						Turi patvirtintą sertifikatą, kad atitinka medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745	MDR certificate
2.1.18.	Prekės turi būti pažymėtos CE ženklu ir pateikti tai įrodantį CE sertifikatą arba lygiavertį dokumentą						Prekės pažymėtos CE ženklu, pateikiamas tai įrodantis dokumentas	MDR certificate, Katalogas 20 psl.
2.1.19.	Pateikti katalogą ir išsamią konteinerių vartojimo ir priežiūros instrukciją lietuvių kalba						Pateikiamas katalogas ir išsami konteinerio vartojimo ir priežiūros instrukcija anglų ir lietuvių kalba	Katalogas, Konteinerių naudojimo ir priežiūros instrukcija
2.1.20.	Pateikti gamintojo daugkartinių filtrų keitimo rekomendacijas						Pateikiamos gamintojo daugkartinių filtrų keitimo rekomendacijos	Konteinerių naudojimo ir priežiūros instrukcija, 4 psl.
2.1.21.	Konteineriai turi atitikti standarto LST EN 868-8 reikalavimus arba lygiavertį jam. Pateikti tai įrodantį dokumentą.						Konteineriai atitinka standarto LST EN 868-8 reikalavimus. Pateikiamas tai įrodantis dokumentas	Katalogas, 10 psl., Aesculap Steril Container Specification 1 psl.
2.2.	Standartinis sterilizavimo krepšelis be dangčio 540x253x106 (mm) (+/-) 1mm x (+/-) 1mm x (+/-) 4mm	88	vnt	151	13288	Aesculap AG, JF224R		
2.2.1.	540x253x106 (mm) (+/-) 1mm x (+/-) 1mm x (+/-) 4mm (-) "ne trumpesnis nei" (+) "ne aukštesnis nei"						540x253x106	Katalogas 57 psl.
2.2.2.	turi būti nerūdijančio plieno perforuotas krepšelis						Nerūdijančio plieno perforuotas krepšelis	Katalogas, 59 psl.
2.2.3.	turi turėti iš vidaus atlenkiamas rankenėles						Turi iš vidaus atlenkiamas rankenėles	Katalogas, 56 psl.
2.2.4.	turi būti užapvalintais kampais						Užapvalintais kampais	Katalogas, 56 psl.
2.2.5.	Turėti patvirtintą sertifikatą, kad atitinka medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745 arba lygiavertį jam						Turi patvirtintą sertifikatą, kad atitinka medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745	MDR certificate
2.2.6.	Prekės turi būti pažymėtos CE ženklu ir pateikti tai įrodantį CE sertifikatą arba lygiavertį dokumentą						Prekės pažymėtos CE ženklu, pateikiamas tai įrodantis dokumentas	MDR certificate, Katalogas 20 psl.
2.2.7.	Pateikti katalogą ir išsamią vartojimo ir priežiūros instrukciją lietuvių kalba						Pateikti katalogą ir išsamią vartojimo ir priežiūros instrukciją lietuvių kalba	Katalogas, Naudojimo ir priežiūros instrukcija
2.3.	Silikoninis kilimėlis 520x230 (mm) (-) 50mm x (+/-) 20mm (-)	88	vnt	89	7832	Aesculap AG, JF949		
2.3.1.	520x230 (mm) (-) 50mm x (+/-) 20mm (-) "ne trumpesnis nei" (+) "ne aukštesnis nei"						517x242 mm	Katalogas, 82 psl.
2.3.2.	Vidinis kilimėlis skirtas turinio fiksacijai ir apsaugai nuo mechaninių pažeidimų						Vidinis kilimėlis skirtas turinio fiksacijai ir apsaugai nuo mechaninių pažeidimų	Katalogas, 82 psl.
2.3.3.	Kilimėlis turi būti silikoninis ir spygliuotas						Kilimėlis turi būti silikoninis ir spygliuotas	Katalogas, 82 psl.
2.3.4.	Kilimėlis turi tiktį įdėjimui į sterilizavimo krepšelį						Kilimėlis turi tiktį įdėjimui į sterilizavimo krepšelį	Katalogas, 82 psl.
2.3.5.	Silikoninis kilimėlis atsparus sterilizacijos proceso veiksniams						Silikoninis kilimėlis atsparus sterilizacijos proceso veiksniams	Katalogas, 82 psl.
2.3.6.	Silikoninis kilimėlis daugartinio naudojimo						Silikoninis kilimėlis daugartinio naudojimo	Katalogas, 82 psl.
2.3.7.	Turėti patvirtintą sertifikatą, kad atitinka medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745 arba lygiavertį jam						Turi patvirtintą sertifikatą, kad atitinka medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745	MDR certificate
2.3.8.	Pateikti katalogą ir išsamią vartojimo ir priežiūros instrukciją lietuvių kalba						Pateikti katalogą ir išsamią vartojimo ir priežiūros instrukciją lietuvių kalba	Katalogas, Naudojimo instrukcija 28-29 psl.
				Suma be PVM	78320			

	Taikomas PVM dydis (%)	21	PVM suma	16447,2
			Suma su PVM	94767,2

3. DALIS KONTEINERIAI STERILIZACIJAI 310X272X116 (MM) (-) 10MM X (+) 9MM X (+) 21MM IR JO PRIEDAI

Tiekėjo pasiūlymas:

Nr.	Pavadinimas	Kiekis	Mato vienetas	Kaina be PVM, Eur	Suma be PVM, Eur	Gamintojas, modelis, prekės kodas (jei turi)	Konkreči siūlomo parametro reikšmė pagal 2 stulpelio reikalavimus	Dokumento, kuriame yra nurodyta parametro reikšmė, pavadinimas ir puslapis Nr.
3.	Konteineriai sterilizacijai 310x272x116 (mm) (-) 10mm x (+) 9mm x (+) 21mm ir jo priedai							
3.1.	Sterilizacijos konteineris su daugkartinio naudojimo filtrais 310x272x116 (mm) (-) 10mm x (+) 9mm x (+) 21mm	20	vnt	467	9340	AESCLAP AG, JK341, JP121-JP125		
3.1.1.	310x272x116 (mm) (-) 10mm x (+) 9mm x (+) 21mm (-) "ne trumpesnis nei" (+) "ne aukštesnis nei"						300x281x137 mm	Katalogas 28-29 psl.
3.1.2.	Konteineris turi būti skirtas instrumentams sterilizuoti vakuuminuose garo sterilizatoriuose, jų transportavimui bei laikymui ir po sterilizacijos užtikrinti medicinos priemonių sterilumą						Konteineris skirtas instrumentams sterilizuoti vakuuminuose garo sterilizatoriuose, jų transportavimui bei laikymui ir po sterilizacijos užtikrinti medicinos priemonių sterilumą	Katalogas, 13, 19, 20 psl.
3.1.3.	Konteineris turi būti neperforuotas						Konteineris neperforuotas	Katalogas, 12 psl.
3.1.4.	Turi turėti šonines atlenkiamas rankenas						Turi šonines atlenkiamas rankenas	Katalogas, 21 psl.
3.1.5.	Konteinerį sudaro dėžė ir dangtis						Konteinerį sudaro dėžė ir dangtis	Katalogas, 26 psl.
3.1.6.	Sterilizuojant ir sandėliuojant konteinerius galima dėti vieną ant kito						Sterilizuojant ir sandėliuojant konteinerius galima dėti vieną ant kito	Katalogas, 5 psl.
3.1.7.	Konteinerio dangtis pagamintas iš deformacijai ir temperatūrai atsparaus aliuminio arba lygiavertės medžiagos						Konteinerio dangtis pagamintas iš deformacijai ir temperatūrai atsparaus anodizuoto aliuminio	Katalogas, 13,20 psl., Aesculap Steril Container Specification 1 psl.
3.1.8.	Dangtis turi turėti ne mažiau 5 spalvų pasirinkimo galimybę						Dangtis turi 5 spalvų pasirinkimo galimybę	Katalogas, 28 psl.
3.1.9.	Išoriniai konteinerio dangčio išmatavimai turi tikti prie konteinerio korpuso						Išoriniai konteinerio dangčio išmatavimai tinka prie konteinerio korpuso	Katalogas, 13, 28-29 psl.
3.1.10.	Dangtyje integruoti 1 arba 2 daugkartinio naudojimo filtrai, pagaminti iš PTFE (politetrafluoretileno) arba lygiavertės medžiagos, pritaikyti >=5000 sterilizavimo ciklą						Dangtyje integruotas 1 daugkartinio naudojimo filtras, pagamintas iš PTFE (politetrafluoretileno), pritaikyta 5000 sterilizavimo ciklą	Katalogas, 13, 28-29 psl.
3.1.11.	Kasdieninė daugkartinį filtrų priežiūra turi būti nesudėtinga: tai yra ją atliekant nenaudojami papildomi patikros prietaisai (pakanka vizualinio įvertinimo)						Kasdieninė daugkartinį filtrų priežiūra nesudėtinga: tai yra ją atliekant nenaudojami papildomi patikros prietaisai (pakanka vizualinio įvertinimo)	Katalogas, 18 psl.
3.1.12.	Daugkartiniams filtrams suteikiama garantija >=5000 ciklą						Daugkartiniams filtrams suteikiama garantija 5000 ciklą	Katalogas, 13 psl.
3.1.13.	Konteinerio korpusas turi būti pagamintas iš aliuminio arba lygiavertės medžiagos						Konteinerio korpusas pagamintas iš aliuminio	Aesculap Steril Container Specification 1 psl.
3.1.14.	Konteinerio korpuso visi kampai užapvalinti						Konteinerio korpuso visi kampai užapvalinti	Katalogas, 12 psl.
3.1.15.	Konteinerio danga turi būti atspari vandens garų poveikiui, įbrėžimams, greito susidėvėjimo, cheminių medžiagų poveikiui						Konteinerio danga atspari vandens garų poveikiui, įbrėžimams, greito susidėvėjimo, cheminių medžiagų poveikiui	Katalogas, 13,20 psl., Aesculap Steril Container Specification 1 psl.
3.1.16.	Ant korpuso iš abiejų pusių yra vieta instrumentų rinkinio duomenų daugkartinio naudojimo etiketėms, sterilizavimo indikatoriumi ir plombai						Ant korpuso iš abiejų pusių yra vieta instrumentų rinkinio duomenų daugkartinio naudojimo etiketėms, sterilizavimo indikatoriumi ir plombai	Katalogas, 18,94 psl.
3.1.17.	Turėti patvirtinantį sertifikatą, kad atitinka medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745 arba lygiavertį jam						Turi patvirtintą sertifikatą, kad atitinka medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745	MDR certificate

3.1.18.	Prekės turi būti pažymėtos CE ženklu ir pateikti tai įrodantį CE sertifikatą arba lygiavertį dokumentą						Prekės pažymėtos CE ženklu, pateikiamas tai įrodantis dokumentas	MDR certificate, Katalogas 20 psl.
3.1.19.	Pateikti katalogą ir išsamią konteinerių vartojimo ir priežiūros instrukciją lietuvių kalba						Pateikiamas katalogas ir išsami konteinerio vartojimo ir priežiūros instrukcija anglų ir lietuvių kalba	Katalogas, Konteinerių naudojimo ir priežiūros instrukcija
3.1.20.	Pateikti gamintojo daugkartinių filtrų keitimo rekomendacijas						Pateikiamos gamintojo daugkartinių filtrų keitimo rekomendacijos	Konteinerių naudojimo ir priežiūros instrukcija, 4 psl.
3.1.21.	Konteineriai turi atitikti standarto LST EN 868-8 reikalavimus arba lygiavertį jam. Pateikti tai įrodantį dokumentą.						Konteineriai atitinka standarto LST EN 868-8 reikalavimus. Pateikiamas tai įrodantis dokumentas	Katalogas, 10 psl., Aesculap Steril Container Specification 1 psl.
3.2.	Standartinis sterilizavimo krepšelis be dangčio 243x253x56 (mm) (+/-) 1mm x (+/-) 1mm x (+/-) 4mm	20	vnt	69	1380	Aesculap AG, JF112R		
3.2.1.	243x253x56 (mm) (+/-) 1mm x (+/-) 1mm x (+/-) 4mm (-) "ne trumpesnis nei" (+) "ne aukštesnis nei"						243x253x56 mm	Katalogas 57 psl.
3.2.2.	turi būti nerūdijančio plieno perforuotas krepšelis						Nerūdijančio plieno perforuotas krepšelis	Katalogas, 59 psl.
3.2.3.	turi turėti iš vidaus atlenkiamas rankenėlės						Turi iš vidaus atlenkiamas rankenėlės	Katalogas, 56 psl.
3.2.4.	turi būti užapvalintais kampais						Užapvalintais kampais	Katalogas, 56 psl.
3.2.5.	Turėti patvirtinantį sertifikatą, kad atitinka medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745 arba lygiavertį jam						Turi patvirtintą sertifikatą, kad atitinka medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745	MDR certificate
3.2.6.	Prekės turi būti pažymėtos CE ženklu ir pateikti tai įrodantį CE sertifikatą arba lygiavertį dokumentą						Prekės pažymėtos CE ženklu, pateikiamas tai įrodantis dokumentas	MDR certificate, Katalogas 20 psl.
3.2.7.	Pateikti katalogą ir išsamią vartojimo ir priežiūros instrukciją lietuvių kalba						Pateikti katalogą ir išsamią vartojimo ir priežiūros instrukciją lietuvių kalba	Katalogas, Naudojimo ir priežiūros instrukcija
				Suma be PVM	10720			
Taikomas PVM dydis (%)				21	PVM suma			
					Suma su PVM			
					2251,2			
					12971,2			

To whom it may concern

Your reference

Our reference

Tel. +49/74 61/95-

Fax +49/74 61/95-

Date

March 27, 2015

Aesculap Sterile Container Specification

Aesculap Sterile Containers are CE-marked. This implies that all applicable standards are fulfilled.

Aesculap Sterile Containers are validated according to:

- ISO 11607-1 (Packaging for terminally sterilized medical devices)
- EN 868-8 (Packaging for terminally sterilized medical devices. Reusable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285. Requirements and test methods)

This implies that the mechanical stability and chemical resistance of the sterile container and its components, the qualification of the used materials, sterilization and drying performance, etc. were tested successfully according to the requirements and test methods of EN 868-8.

To ensure a reliable and secure closing between container lid and container bottom, Aesculap sterile containers have a patented locking device.

The Aesculap Sterile Containers System is manufactured of lightweight aluminium (AlMg1 according to EN AW-5005A) which is anodized in an Aesculap specific process. This surface refinement guarantees a better wear resistance, chemical resistance and appearance.

Aesculap sterilios konteinerio sistemos pgamintos iš lengvo savorio anodizuoto aliuminio. Šis paviršiaus padengimas užtikrina geresn paviršiaus

To guarantee a consistent high quality of the anodization layer it is monitored according to the following standards:

Chairman of Supervisory Board:
Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg Braun

Executive Board:
Prof. Dr. Hanns-Peter Knaebel
(Chairman)
Dr. Dirk Freund
Dr. Joachim Schulz

Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT reg. no. DE812160059
WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADEST

Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

- EN ISO 2360:
Non-conductive coatings on non-magnetic electrically conductive basis materials –
Measurement of coating thickness – Amplitude-sensitive eddy current method
- EN ISO 7599:
Anodizing of aluminium and its alloys – General specifications for anodic oxidation
coatings on aluminium
- ISO 2931:
Anodizing of aluminium and its alloys – Assessment of quality of sealed anodic
oxidation coatings by measurement of admittance
- ISO 2143:
Anodizing of aluminium and its alloys - Estimation of loss of absorptive power of
anodic oxidation coatings after sealing - Dye-spot test with prior acid treatment

Other materials used for container components are:

- stainless steel (ISO 7153-1: Surgical instruments; Metallic materials; Part 1: Stainless
steel)
- PEEK
- Silicone

All components of Aesculap Sterile Containers fulfill the requirements according to
ISO 10993-1: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing
within a risk management process.

Aesculap AG

i. V.



Elmar Heid
Director Group Product Management
Sterile Technology

i. V.



Stefan Schuster
Dipl.-Ing.
Research and Development Sterile Technology



AESCULAP® STERILE CONTAINER SYSTEM

GENERAL CATALOG

OFTEN IMITATED. NEVER EQUALED THE AESCULAP ORIGINAL



Always better. From the beginning.

In 1971, Aesculap revolutionized the packaging and supply of sterile instruments with the world's first sterile container. From then up to the present day, the Aesculap original has become the universal solution and Aesculap is the global sterile container market leader.



AESCULAP® STERILE CONTAINER SYSTEM

LEADING GLOBAL SUPPLIER FOR DECADES

Aesculap, a leading manufacturer of sterile containers for over 45 years.



With the development and launch of the first real sterile container in 1971, Aesculap delivered a world first. Their innovative technology and their ease of handling have made AESCULAP® sterile containers a permanent fixture in hospitals worldwide. The use of AESCULAP® sterile containers means that the entire process can be standardized, controlled and documented: from storage to transport, through to the aseptic presentation of the sterile instruments in the operating room. Even at the disposal stage, the AESCULAP® sterile container system reliably protects users in clinics from contamination.

The AESCULAP® sterile container system provides customers with an extensive and clinically proven product portfolio for sterile packaging.

Various sterile container models and sizes, as well as an extensive range of accessories, comprising different basket models, together with the proven Aesculap InOS® organization system enable reliable protection for almost all surgical instrument sets.



1.1.10.



The right instruments
at the right time
in sterile, functional condition
at the right place of use
at a high level of profitability
in a reliable packaging system



AESCULAP® STERILE CONTAINER SYSTEM

LEADING GLOBAL SUPPLIER FOR DECADES



Perforated soft packaging can have serious consequences...



... Focus more on stability with the AESCULAP® Sterile Container System.

AESCULAP® STERILE CONTAINER SYSTEM

QUALITY WITHOUT COMPROMISE - MADE IN GERMANY

Innovation Factory in Tuttlingen – Innovation meets tradition

The AESCULAP® sterile container system has been manufactured at the Tuttlingen/Germany site for more than 45 years. All the components of an AESCULAP® sterile container comply with the national and international requirements and standards (e.g. DIN EN ISO 11607-1). The solid, robust design and the manufacturing technology used by Aesculap enable the sterile containers, instrument baskets and all the other components to be manufactured with very precise dimensions and a high level of stability.





With a modern industrial architecture, at the Innovation Factory, which was opened in June 2015, Aesculap acts on the B. Braun corporate values: be innovative, increase efficiency and live sustainably. The goal is an intelligent factory. This is characterized by adaptability, efficient use of resources and ergonomic design.

Think about tomorrow today!

The Innovation Factory meets the criteria for the German Sustainable Building Council (DGNB) silver certificate. Among other things, the factory has a fully automated

container production line with 10 processing stations, which are linked with seven robots, as well as a fully automated raw materials warehouse with approx. 600 storage areas.

The spacious premises with the latest equipment has space for around 500 employees. Production, development and product management are spatially linked to one another. This ensures a quick and constant exchange between all departments – the basis for a future-oriented finding and implementation of solutions.

AESCULAP® STERILE CONTAINER SYSTEM

QUALITY WITHOUT COMPROMISE - MADE IN GERMANY

AESCULAP® sterile containers are tested based on the latest national and international standards.



1.1.21.

EN ISO 11607-1
EN 868-8



Aesculap Technical Service



The AESCULAP® sterile containers protect sterile items against external influences and keep them sterile for when they are used. If they are damaged in any way (e.g. through deformation or wear), they can usually be repaired.

Original AESCULAP® container spare parts are compatible with all generations so the sterile containers will always be upgraded to the latest status quo by a repair. As a result, every repair by the Aesculap Technical Service helps retain the value of your sterile container stock.

Don't use damaged sterile containers! Please check your AESCULAP® sterile container before each use. Precise instructions can be found in the Aesculap instructions for use and on the Aesculap functional testing posters (please ask us about them if needed).

AESCULAP® STERILE CONTAINER SYSTEM

ONE SYSTEM, THREE OPTIONS – *PRIMELine*® PRO, BASIS, VARIO

High flexibility: As the bottoms are identical, you can choose between three different systems. Using existing AESCULAP® container bottoms helps reduce purchasing costs.



The extensive and well-proven Aesculap product portfolio for sterile instrument packaging offers a range of packaging solutions for all hospital instrument sets used in practice. Sterile containers in various models and sizes and the comprehensive range of accessories make the Sterile Container System a universal solution for the sterile supply of surgical instruments.

1.1.14

■ *PRIMELine*® PRO



■ BASIS



■ VARIO



1.1.3.

■ PRIMELine® PRO

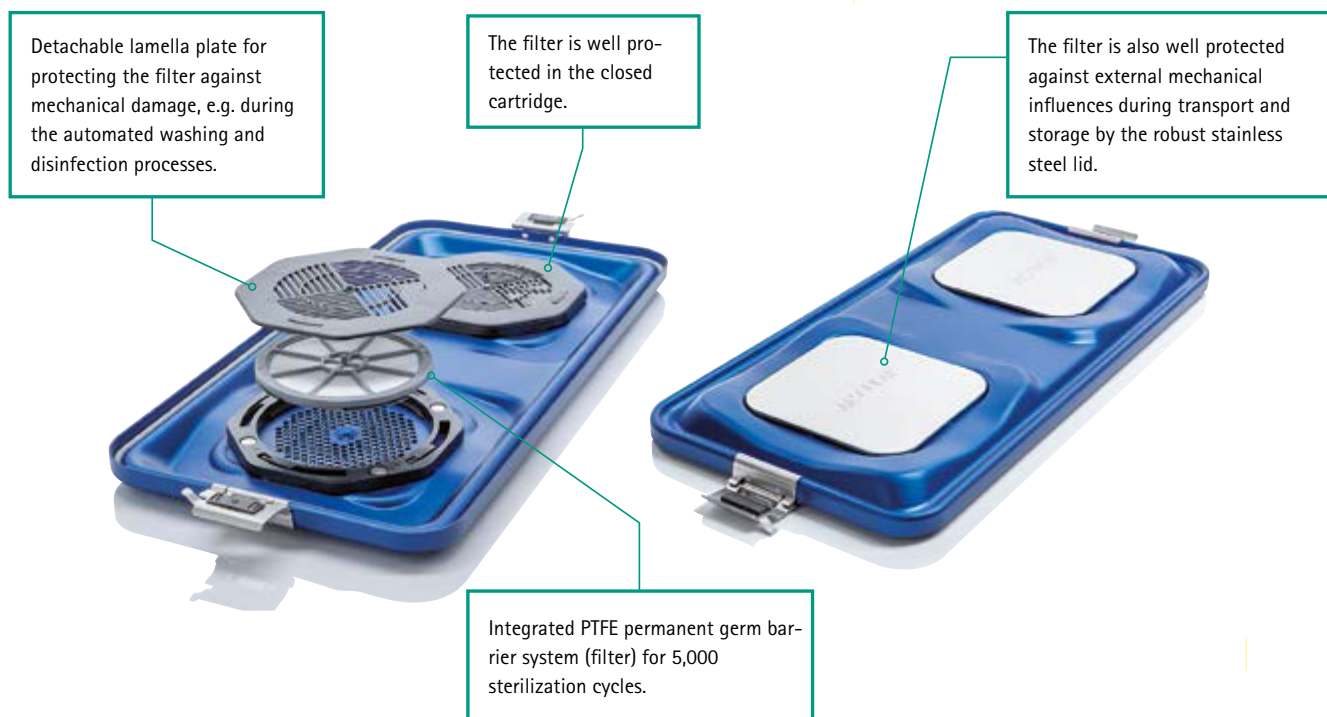
1.1.10.

The PRIMELine® PRO aluminum container lid is equipped with Aesculap's proven permanent germ barrier system. This system consists of a cartridge with a well-protected, integrated PTFE (polytetrafluoroethylene) filter. This germ barrier has been validated for 5,000 sterilization cycles according to EN 868-8 (2009), Annex H and therefore commonly provides lifelong function (in everyday hospital use).

As a result, typically, no filter changes are necessary, thereby saving time and process costs. A cleaning validation has been carried out for the PRIMELine® Pro lid in an automated procedure. A positive cleaning result, suitable for everyday use in the hospital, was achieved.

The cleaning result fully complied with the acceptance criteria.

1.1.12



- Stable, robust aluminum lid
- Typically no filter change - saves time and process costs
- Cleaning validation fully complies with the acceptance criteria
- Simple handling
- Available in 5 colors (red, blue, green, gold and silver) 1.1.8.
- Compatible with all container bottoms (1/1, 1/2, 3/4) manufactured since 1988 1.1.9.

AESCU LAP® STERILE CONTAINER SYSTEM

ONE SYSTEM, THREE OPTIONS – PRIMELine® PRO, BASIS, VARIO

■ BASIS

The basic model made of aluminum for use with AESCULAP® single-use sterile filters or with AESCULAP® PTFE reusable filters for 1,000 sterilizations.

The Basis version can be fitted with a protective lid, if desired. However, the sterile container is still fully functional without a protective lid. The two lids can only be separated when the sterile container is opened for better cleaning. There is a push-button on the inside of the lid for this purpose.



■ VARIO

The Vario model is also for use with AESCULAP® single-use filters or reusable filters for 1,000 sterilization cycles and provides additional cover of the perforation field. Therefore, it is particularly suitable for transport over longer distances or externally. The Vario outer lid can be removed without opening the sterile barrier. This is particularly useful for

storage over extended periods (high dust load) before the sterile container is brought to the OR. As the Vario and Basis system lids have different locking mechanisms, they have different article numbers.



Both lids can be removed as a unit...



... or separately. This means the protective lid, which may be contaminated with dust particles, can be left outside the operating room. The sterile container remains sealed and its contents sterile.

AESCLAP® STERILE CONTAINER SYSTEM

AESCLAP® STERILE FILTERS

Different filters for different requirements



Aesculap PTFE (polytetrafluoroethylene) permanent germ barrier system validated for 5,000 sterilization cycles according to EN 868-8, Annex H for lifelong function (in everyday hospital use). As a result, typically, no filter changes are necessary, saving time and process costs. For steam sterilization in a validated fractionated vacuum process according to EN ISO17665-1. Integrated into the PRIMELine® PRO sterile container lid.

AESCLAP® paper filter for single use. The filters for steam sterilization have an indicator according to EN ISO 11140-1 Type 1. Therefore, used and unused filters can be clearly differentiated visually. For use in Basis or Vario sterile container lids.



AESCLAP® reusable PTFE (polytetrafluoroethylene) filters for 1,000 sterilization cycles (for steam sterilization in a fractionated vacuum process validated according to EN ISO17665-1). For use in Basis or Vario sterile container lids.



Paper filters and reusable filters are held firmly in the lid by the AESCULAP® filter retention plate (Basis and Vario). This has a durable silicone gasket and ensures that the filter is securely fitted. The retention plate has a safety lock (two release buttons) to prevent an uncontrolled release of the filter. It also enables quick filter changes. The audible click makes control easier.



Filter retention plate with safety lock

- Durable silicone gasket
- Prevents uncontrolled release
- Quick filter change
- Audible click-in



AESCULAP® STERILE CONTAINER SYSTEM

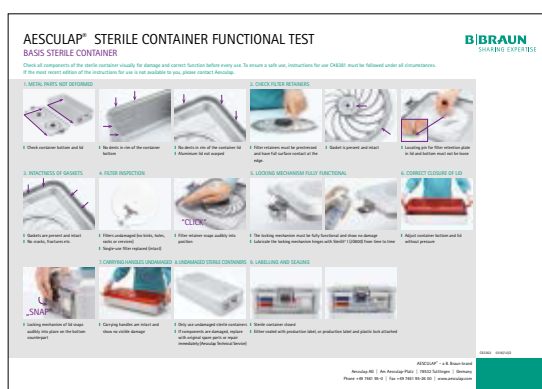
QUICK, RELIABLE AND EFFICIENT

The AESCULAP® sterile container system in daily use

■ In the medical device reprocessing unit:

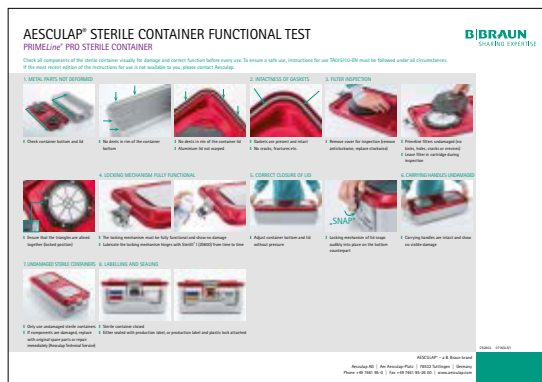
After cleaning and disinfection, a **visual function check is performed** and, if necessary, a new paper filter inserted.

1.1.11.



Next, the sterile container is then sealed on both sides. The production label is then affixed. The sterile container is now ready for sterilization.

The sterile container can be labeled using the color-coded labels, e.g. with information on the contents of the basket and/or where it belongs (neuro, OR 1, building A, etc.).



The packed instrument basket is then placed in the container bottom. The lid is then put on and locked.

Sterile container sealed with the AESCULAP® plastic seal with indicator*.

1.1.16



Sterile container sealed with AESCULAP® indicator label*.

■ In the operating room

After sterilization and the corresponding cooling phase, the sterile containers are placed in the sterile instrument store. The instrument sets are now ready to be used again. The AESCULAP® sterile container storage period (up to 1 year) has been tested in several long-term studies. The tests proved that sterility was maintained throughout the entire period. The storage conditions used in the tests complied with ANSI/AAMI ST79.

The corresponding nursing staff bring the closed sterile containers to the operating room and check that the seals are intact and the indicator has changed. The sterile container is then opened. When it is opened, the container seals are destroyed by the locking flaps**. A nurse lifts the lid off and stands back. A check is then carried out to ensure that the filter and gasket are intact. The lid is then put down.

The surgical nurse picks the instrument set up in the sterile container and places it on the preparation table.



** Alternatively:
Break the seal
by hand.

AESCU LAP® STERILE CONTAINER SYSTEM

QUICK, RELIABLE AND EFFICIENT

1.1.18

WHICH STERILE CONTAINER IS SUITABLE FOR EACH STERILISATION PROCESS? – AN OVERVIEW

For all AESCU LAP® sterile containers with CE marking.

1.1.2

Sterilizacija garais
Steam sterilization¹

1.1.7.

Fractionated
vacuum process

Gravity process

Low temperature processes

Sterrad® 100S,
200, NX, 100NX

Steris® Amsco
V-Pro 1,
V-Pro 1 Plus

Eto²

Frakcionuoto vakuomo procesas

Sterile containers	Basis	JK Series ✓	JN Series ✓	Incompatible	Incompatible	Not validated
	Vario	JK Series ✓	JN Series ✓	Incompatible	Incompatible	Not validated
	PRIMELine® PRO	JK Series ✓	Not validated	Incompatible	Incompatible	Incompatible
	Scope containers	✓	Not validated	JM020+JM021 ✓	JM020+JM021 ✓	✓
	Mini containers	JK Series ✓	JN Series ✓	JM188+JM174 ✓	JM188+JM174 ✓	Not validated
	Dental containers	JK Series ✓	JN Series ✓	Incompatible	Incompatible	Not validated
	XXL EndoContainer	JK Series ✓	JN Series ✓	Incompatible	Incompatible	Not validated
Filters	Paper – for single use	✓	✓	Incompatible	Incompatible	✓
	PTFE – reusable	✓	✓	Incompatible	Incompatible	Not validated
	Polypropylene – for single use (JF167)	Not validated	Not validated	✓	✓	Not validated

OK (sometimes only with certain article numbers – see note)
Not validated
Incompatible

¹ The sterilization must be done in a steam sterilization process validated according to ISO 17665-1 in a sterilizer according to EN 285.

² The sterilization must be validated according to EN 550/ISO 11135-1.

Aesculap Academy

DIALOG – DEDICATED TO LIFE.



Training events at the Aesculap Academy, contributions from Aesculap staff at national and international conferences, and above all extensive consultancy activities with users themselves – this is our contribution to the continuous improvement of sterile product supply worldwide.

At the same time, we are continuously improving AESCULAP® sterile containers, always in dialog with our customers so that we can provide them with reliable solutions in the future as well. This knowledge exchange is at the heart of our business.



Tuttlingen | Berlin | Bochum

1.1.4.



VISION – MISSION – COMMITMENT

- **Our VISION:** We set sustainable standards for the benefit of patients and to preserve our environment for future generations.
- **Our MISSION:** The AESCULAP® Sterile Container System provides the right instrument, in a sterile condition and with low process costs, at the right time in the operating room.
- **Our COMMITMENT:** We have been in dialog with our customers for more than 45 years in order to provide them with reliable solutions. This dialog will be at the heart of our business in the future as well.

STERILE CONTAINERS



PRIMELine® PRO

SIZE 1/1

Lids for individual color combination

	Color
JP101	red
JP102	blue
JP103	green
JP104	gold
JP105	silver



	JK440
	JK441
	JK442
	JK444
	JK446

Solid bottoms = JK

TABLES OF DIMENSIONS PRIMELine® PRO

SIZE 1/1

Bottom 1/1		Lid		Sterile container with lid
	Outside dimensions		Outside dimensions	 Outside dimensions Inside dimensions
JK440	592 x 274 x 90	JP101 - JP105	588 x 281 x 36	592 x 281 x 107 544 x 258 x 75
JK441	592 x 274 x 120			592 x 281 x 137 544 x 258 x 105
JK442	592 x 274 x 135			592 x 281 x 152 544 x 258 x 120
JK444	592 x 274 x 187			592 x 281 x 204 544 x 258 x 172
JK446	592 x 274 x 247			592 x 281 x 264 544 x 258 x 232

2.1.

PRIMELine® PRO

SIZE 3/4

Lids for individual color combination

	Color
JP111	red
JP112	blue
JP113	green
JP114	gold
JP115	silver



1.1.10.



	JK740
	JK741
	JK742
	JK744

Solid Bottoms = JK

TABLES OF DIMENSIONS PRIMELine® PRO

SIZE 3/4

Bottom 3/4		Lid		Sterile container with lid Sterilus konteineris su dangčiu	
	Outside dim.		Outside dim.		Outside dimensions Inside dimensions
JK740	470 x 274 x 90	JP111 - JP115	465 x 281 x 36		470 x 281 x 107 421 x 258 x 75
JK741	470 x 274 x 120				470 x 281 x 137 1.1 421 x 258 x 105
JK742	470 x 274 x 135				470 x 281 x 152 421 x 258 x 120
JK744	470 x 274 x 187				470 x 281 x 204 421 x 258 x 172

PRIMELine® PRO

SIZE 1/2

Lids for individual color combination

for JK339	for JK340-JK346	Color
JP131	JP121	red
JP132	JP122	blue
JP133	JP123	green
JP134	JP124	gold
JP135	JP125	silver



	JK339 without carrying handle
	JK340
	JK341
	JK342
	JK344
	JK346

Solid bottoms = JK

TABLES OF DIMENSIONS PRIMELine® PRO

SIZE 1/2

Bottom 1/2		Lid		Sterile container with lid
	Outside dimensions		Outside dimensions	 Outside dimensions Inside dimensions
JK339 without carrying handle	300 x 274 x 57	JP131 - JP135	298 x 281 x 36	300 x 281 x 74 260 x 265 x 35
JK340	300 x 274 x 90	JP121 - JP125	298 x 281 x 36	300 x 281 x 107 254 x 258 x 75
JK341	300 x 274 x 120		3.1	300 x 281 x 137 254 x 258 x 105
JK342	300 x 274 x 135			300 x 281 x 152 254 x 258 x 120
JK344	300 x 274 x 187			300 x 281 x 204 254 x 258 x 172
JK346	300 x 274 x 247			300 x 281 x 264 254 x 258 x 232

BASIS

SIZE 1/1

Lids for individual color combination

Inner lid

	Color
JK485	red
JK486	blue
JK487	green
JK488	gold
JK489	silver

Outer lid

	Color
JK475A	red
JK476A	blue
JK477A	green
JK478A	gold
JK479A	silver



		
	JK440	JN440
	JK441	JN441
	JK442	JN442
	JK444	JN444
	JK446	JN446

Solid bottoms = JK

Perforated bottoms = JN



TABLES OF DIMENSIONS BASIS

SIZE 1/1

Bottom 1/1		Inner lid		Outer lid		Sterile container with inner lid		Sterile container with inner and outer lid	
	Outside dim.		Outside dim.		Outside dim.		Outside dim. Inside dim.		Outside dim. Inside dim.
JK440	592 x 274 x 90	JK485 - JK489	588 x 285 x 36	JK475A - JK479A	588 x 291 x 36	592 x 285 x 108	592 x 291 x 115	544 x 258 x 75	544 x 258 x 75
JK441	592 x 274 x 120					592 x 285 x 138	592 x 291 x 145	544 x 258 x 105	544 x 258 x 105
JK442	592 x 274 x 135					592 x 285 x 153	592 x 291 x 160	544 x 258 x 120	544 x 258 x 120
JK444	592 x 274 x 187					592 x 285 x 205	592 x 291 x 212	544 x 258 x 172	544 x 258 x 172
JK446	592 x 274 x 247					592 x 285 x 265	592 x 291 x 272	544 x 258 x 232	544 x 258 x 232

Bottom 1/1		Inner lid		Outer lid		Sterile container with inner lid		Sterile container with inner and outer lid	
	Outside dim.		Outside dim.		Outside dim.		Outside dim. Inside dim.		Outside dim. Inside dim.
JN440	592 x 274 x 90	JK485 - JK489	588 x 285 x 36	JK475A - JK479A	588 x 291 x 36	592 x 285 x 108	592 x 291 x 115	544 x 258 x 63	544 x 258 x 63
JN441	592 x 274 x 120					592 x 285 x 138	592 x 291 x 145	544 x 258 x 93	544 x 258 x 93
JN442	592 x 274 x 135					592 x 285 x 153	592 x 291 x 160	544 x 258 x 108	544 x 258 x 108
JN444	592 x 274 x 187					592 x 285 x 205	592 x 291 x 212	544 x 258 x 160	544 x 258 x 160
JN446	592 x 274 x 247					592 x 285 x 265	592 x 291 x 272	544 x 258 x 220	544 x 258 x 220

BASIS

SIZE 3/4

Lids for individual color combination

Inner lid

	Color
JK785	red
JK786	blue
JK787	green
JK788	gold
JK789	silver

Outer lid

	Color
JK775A	red
JK776A	blue
JK777A	green
JK778A	gold
JK779A	silver



		
	JK740	JN740
	JK741	JN741
	JK742	JN742
	JK744	JN744

Solid bottoms = JK

Perforated bottoms = JN



TABLES OF DIMENSIONS BASIS

SIZE 3/4

Bottom 3/4		Inner lid		Outer lid		Sterile container with inner lid		Sterile container with inner and outer lid	
	Outside dim.		Outside dim.		Outside dim.		Outside dim. Inside dim.		Outside dim. Inside dim.
JK740	470 x 274 x 90	JK785 - JK789	460 x 285 x 36	JK775A - JK779A	460 x 291 x 36		470 x 285 x 108 421 x 258 x 75		470 x 291 x 115 421 x 258 x 75
JK741	470 x 274 x 120						470 x 285 x 138 421 x 258 x 105		470 x 291 x 145 421 x 258 x 105
JK742	470 x 274 x 135						470 x 285 x 153 421 x 258 x 120		470 x 291 x 160 421 x 258 x 120
JK744	470 x 274 x 187						470 x 285 x 205 421 x 258 x 172		470 x 291 x 212 421 x 258 x 172

Bottom 3/4		Inner lid		Outer lid		Sterile container with inner lid		Sterile container with inner and outer lid	
	Outside dim.		Outside dim.		Outside dim.		Outside dim. Inside dim.		Outside dim. Inside dim.
JN740	470 x 274 x 90	JK785 - JK789	460 x 285 x 36	JK775A - JK779A	460 x 291 x 36		470 x 285 x 108 421 x 258 x 63		470 x 291 x 115 421 x 258 x 63
JN741	470 x 274 x 120						470 x 285 x 138 421 x 258 x 93		470 x 291 x 145 421 x 258 x 93
JN742	470 x 274 x 135						470 x 285 x 153 421 x 258 x 108		470 x 291 x 160 421 x 258 x 108
JN744	470 x 274 x 187						470 x 285 x 205 421 x 258 x 160		470 x 291 x 212 421 x 258 x 160

BASIS

SIZE 1/2

Lids for individual color combination

Inner lid

Outer lid

 for JK339	 for JK340-JK346	Color	 for JK339-JK346	Color			
JK395	JK385	red	JK375A	red		JK339 without carrying handle	-
JK396	JK386	blue	JK376A	blue			
JK397	JK387	green	JK377A	green		JK340	JN340
JK398	JK388	gold	JK378A	gold			
JK399	JK389	silver	JK379A	silver		JK341	JN341



JK342

JN342



JK344

JN344



JK346

JN346

Solid bottoms = JK

Perforated bottoms = JN



TABLES OF DIMENSIONS BASIS

SIZE 1/2

Bottom 1/2		Inner lid		Outer lid		Sterile container with inner lid		Sterile container with inner and outer lid	
	Outside dim.		Outside dim.		Outside dim.		Outside dim. Inside dim.		Outside dim. Inside dim.
JK339	300 x 274 x 57 without carrying handle	JK395 - JK399	298 x 285 x 36	JK375A - JK379A	298 x 291 x 36	300 x 285 x 67 260 x 265 x 35	300 x 291 x 75 260 x 265 x 35		
JK340	300 x 274 x 90	JK385 - JK389	298 x 285 x 36	JK375A - JK379A	298 x 291 x 36	300 x 285 x 108 254 x 258 x 75	300 x 291 x 115 254 x 258 x 75		
JK341	300 x 274 x 120					300 x 285 x 138 254 x 258 x 105	300 x 291 x 145 254 x 258 x 105		
JK342	300 x 274 x 135					300 x 285 x 153 254 x 258 x 120	300 x 291 x 160 254 x 258 x 120		
JK344	300 x 274 x 187					300 x 285 x 205 254 x 258 x 172	300 x 291 x 212 254 x 258 x 172		
JK346	300 x 274 x 247					300 x 285 x 265 254 x 258 x 232	300 x 291 x 272 254 x 258 x 232		

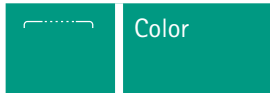
Bottom 3/4		Inner lid		Outer lid		Sterile container with inner lid		Sterile container with inner and outer lid	
	Outside dim.		Outside dim.		Outside dim.		Outside dim. Inside dim.		Outside dim. Inside dim.
JN340	300 x 274 x 90	JK385 - JK389	298 x 285 x 36	JK375A - JK379A	298 x 291 x 36	300 x 285 x 108 254 x 258 x 63	300 x 291 x 115 254 x 258 x 63		
JN341	300 x 274 x 120					300 x 285 x 138 254 x 258 x 93	300 x 291 x 145 254 x 258 x 93		
JN342	300 x 274 x 135					300 x 285 x 153 254 x 258 x 108	300 x 291 x 160 254 x 258 x 108		
JN344	300 x 274 x 187					300 x 285 x 205 254 x 258 x 160	300 x 291 x 212 254 x 258 x 160		
JN346	300 x 274 x 247					300 x 285 x 265 254 x 258 x 220	300 x 291 x 272 254 x 258 x 220		

VARIO

SIZE 1/1

Lids for individual color combination

Inner lid



Color

JK469

silver

Outer lid



Color

JK455A

red

JK456A

blue

JK457A

green

JK458A

gold

JK459A

silver



JK440

JN440



JK441

JN441



JK442

JN442



JK444

JN444



JK446

JN446

Solid bottoms = JK

Perforated bottoms = JN



TABLES OF DIMENSIONS VARIO

SIZE 1/1

Bottom 1/1		Inner lid		Outer lid		Sterile container with inner lid		Sterile container with inner and outer lid	
	Outside dim.		Outside dim.		Outside dim.		Outside dim. Inside dim.		Outside dim. Inside dim.
JK440	592 x 274 x 90	JK469	588 x 285 x 36	JK455A - JK459A	582 x 291 x 36		592 x 285 x 108 544 x 258 x 75		592 x 291 x 115 544 x 258 x 75
JK441	592 x 274 x 120						592 x 285 x 138 544 x 258 x 105		592 x 291 x 145 544 x 258 x 105
JK442	592 x 274 x 135						592 x 285 x 153 544 x 258 x 120		592 x 291 x 160 544 x 258 x 120
JK444	592 x 274 x 187						592 x 285 x 205 544 x 258 x 172		592 x 291 x 212 544 x 258 x 172
JK446	592 x 274 x 247						592 x 285 x 265 544 x 258 x 232		592 x 291 x 272 544 x 258 x 232

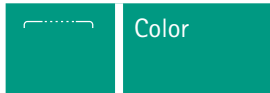
Bottom 1/1		Inner lid		Outer lid		Sterile container with inner lid		Sterile container with inner and outer lid	
	Outside dim.		Outside dim.		Outside dim.		Outside dim. Inside dim.		Outside dim. Inside dim.
JN440	592 x 274 x 90	JK469	588 x 285 x 36	JK455A - JK459A	582 x 291 x 36		592 x 285 x 108 544 x 258 x 63		592 x 291 x 115 544 x 258 x 63
JN441	592 x 274 x 120						592 x 285 x 138 544 x 258 x 93		592 x 291 x 145 544 x 258 x 93
JN442	592 x 274 x 135						592 x 285 x 153 544 x 258 x 108		592 x 291 x 160 544 x 258 x 108
JN444	592 x 274 x 187						592 x 285 x 205 544 x 258 x 160		592 x 291 x 212 544 x 258 x 160
JN446	592 x 274 x 247						592 x 285 x 265 544 x 258 x 220		592 x 291 x 272 544 x 258 x 220

VARIO

SIZE 3/4

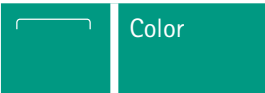
Lids for individual color combination

Inner lid



JK769 silver

Outer lid



JK755A red

JK756A blue

JK757A green

JK758A gold

JK759A silver



JK740 JN740



JK741 JN741



JK742 JN742



JK744 JN744

Solid bottoms = JK

Perforated bottoms = JN



TABLES OF DIMENSIONS VARIO

SIZE 3/4

Bottom 3/4		Inner lid		Outer lid		Sterile container with inner lid	Sterile container with inner and outer lid
	Outside dim.		Outside dim.		Outside dim.	 Outside dim. Inside dim.	 Outside dim. Inside dim.
JK740	470 x 274 x 90	JK769	460 x 285 x 36	JK755A - JK759A	460 x 291 x 36	470 x 285 x 108 421 x 258 x 75	470 x 291 x 115 421 x 258 x 75
JK741	470 x 274 x 120					470 x 285 x 138 421 x 258 x 105	470 x 291 x 145 421 x 258 x 105
JK742	470 x 274 x 135					470 x 285 x 153 421 x 258 x 120	470 x 291 x 160 421 x 258 x 120
JK744	470 x 274 x 187					470 x 285 x 205 421 x 258 x 172	470 x 291 x 212 421 x 258 x 172

Bottom 3/4		Inner lid		Outer lid		Sterile container with inner lid	Sterile container with inner and outer lid
	Outside dim.		Outside dim.		Outside dim.	 Outside dim. Inside dim.	 Outside dim. Inside dim.
JN740	470 x 274 x 90	JK769	460 x 285 x 36	JK755A - JK759A	460 x 291 x 36	470 x 285 x 108 421 x 258 x 63	470 x 291 x 115 421 x 258 x 63
JN741	470 x 274 x 120					470 x 285 x 138 421 x 258 x 93	470 x 291 x 145 421 x 258 x 93
JN742	470 x 274 x 135					470 x 285 x 153 421 x 258 x 108	470 x 291 x 160 421 x 258 x 108
JN744	470 x 274 x 187					470 x 285 x 205 421 x 258 x 160	470 x 291 x 212 421 x 258 x 160

VARIO

SIZE 1/2

Lids for individual color combination
Inner lid

 for JK339	 for JK340-JK346	Color
JK368	JK369	silver

Outer lid

 for JK339-JK346	Color
JK355A	red
JK356A	blue
JK357A	green
JK358A	gold
JK359A	silver



		
	JK339 without carrying handle	-
	JK340	JN340
	JK341	JN341
	JK342	JN342
	JK344	JN344
	JK346	JN346

Solid bottoms = JK

Perforated bottoms = JN



TABLES OF DIMENSIONS VARIO

SIZE 1/2

Bottom 1/2		Inner lid		Outer lid		Sterile container with inner lid		Sterile container with inner and outer lid	
	Outside dim.		Outside dim.		Outside dim.		Outside dim. Inside dim.		Outside dim. Inside dim.
JK339	300 x 274 x 57 without carrying handle	JK368	298 x 285 x 36	JK355A - JK359A	298 x 291 x 36	300 x 285 x 67 260 x 265 x 35	300 x 291 x 75 260 x 265 x 35		
JK340	300 x 274 x 90	JK369	298 x 285 x 36	JK355A - JK359A	298 x 291 x 36	300 x 285 x 108 254 x 258 x 75	300 x 291 x 115 254 x 258 x 75		
JK341	300 x 274 x 120					300 x 285 x 138 254 x 258 x 105	300 x 291 x 145 254 x 258 x 105		
JK342	300 x 274 x 135					300 x 285 x 153 254 x 258 x 120	300 x 291 x 160 254 x 258 x 120		
JK344	300 x 274 x 187					300 x 285 x 205 254 x 258 x 172	300 x 291 x 212 254 x 258 x 172		
JK346	300 x 274 x 247					300 x 285 x 265 254 x 258 x 232	300 x 291 x 272 254 x 258 x 232		

Bottom 3/4		Inner lid		Outer lid		Sterile container with inner lid		Sterile container with inner and outer lid	
	Outside dim.		Outside dim.		Outside dim.		Outside dim. Inside dim.		Outside dim. Inside dim.
JN340	300 x 274 x 90	JK369	298 x 285 x 36	JK355A - JK359A	298 x 291 x 36	300 x 285 x 108 254 x 258 x 63	300 x 291 x 115 254 x 258 x 63		
JN341	300 x 274 x 120					300 x 285 x 138 254 x 258 x 93	300 x 291 x 145 254 x 258 x 93		
JN342	300 x 274 x 135					300 x 285 x 153 254 x 258 x 108	300 x 291 x 160 254 x 258 x 108		
JN344	300 x 274 x 187					300 x 285 x 205 254 x 258 x 160	300 x 291 x 212 254 x 258 x 160		
JN346	300 x 274 x 247					300 x 285 x 265 254 x 258 x 220	300 x 291 x 272 254 x 258 x 220		

MINI STERILE CONTAINERS

MINI STERILE CONTAINERS FOR SMALL SETS AND SMALL INSTRUMENTS.

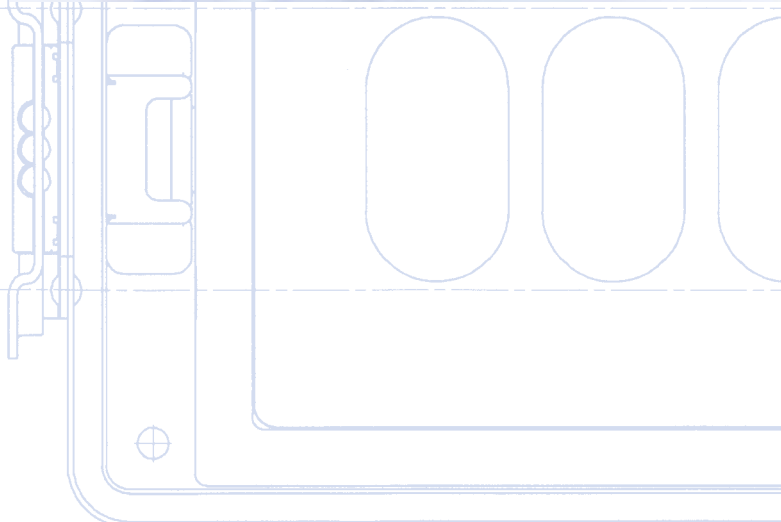
The mini sterile containers were developed for small sets (e.g. small-wound treatment) and small, delicate instruments especially for microsurgery.

Suitable sterilisation processes (please also refer to page 20):

- Mini sterile containers are suitable for steam sterilisation using the fractionated vacuum process (solid bottom) and using the gravity process (perforated bottom).
- Separately labeled mini sterile containers (please also refer to the next page) are additionally suitable for low-temperature sterilisation processes with hydrogen peroxide in a Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX, Sterrad® 100 NX, Steris V-Pro® 1 and Steris V-Pro® 1 Plus.
- Mini sterile containers are not suitable for hot air sterilization!



Mini sterile container with easy-to-use locking levers.



MINI STERILE CONTAINERS

Solid bottom = JK



Perforated bottom = JN



Lids for individual color combination



		Outside dimensions Length x Width x Height (mm)
JK187	JN187	310 x 132 x 30
JK188	JN188	310 x 132 x 57
	JM188*	310 x 132 x 57

	Color	Outside dimensions Length x Width x Height (mm)
JK170	red	305 x 140 x 25
JK171	blue	305 x 140 x 25
JK172	green	305 x 140 x 25
JK173	gold	305 x 140 x 25
JK174	silver	305 x 140 x 25
JM174*	silver	305 x 140 x 25

DIMENSIONS COMPLETE - Length x Width x Height (mm)

	Sterile containers, complete  Outside dimensions Inside dimensions
Bottom	with Lid
JK187	310 x 140 x 40 274 x 126 x 21
JK188	310 x 140 x 67 274 x 126 x 48

	Sterile containers, complete  Outside dimensions Inside dimensions
Bottom	with Lid
JN187	310 x 140 x 40 274 x 126 x 18
JN188	310 x 140 x 67 274 x 126 x 45
JM188*	310 x 140 x 67 274 x 126 x 45

* For low-temperature sterilisation processes with hydrogen peroxide in a Sterrad® 100S, Sterrad® 200, Sterrad® NX, Sterrad® 100NX, Steris V-Pro® 1 and Steris V-Pro® 1 Plus. To be used with disposable filter JF167 (see page 101).

DENTAL STERILE CONTAINERS

DENTAL STERILE CONTAINERS - THE SPECIAL DESIGN NOT ONLY FOR DENTAL SURGERY

AESCULAP® dental sterile containers are particularly suitable for sterile preparation in dental surgeries. Their size conforms to the commonly used DIN 13999 standard trays. The Dental Sterile Container fits into common small sterilizers. A wide range of accessories is available for combining individual instrument sets.



- The easy-to-use locking levers facilitate the aseptic presentation
- Sterile containers can be stacked for space-saving in the sterile supplies cycle.
- Quick-release filter retention plate for quick and easy replacement of AESCULAP® sterile filters.
- System-designed trays for processing, thermal disinfection, sterilization, transport and storage of instruments.
- Suitable sterilisation processes (please also refer to page 20): Dental sterile containers are suitable for steam sterilisation using the fractionated vacuum process (solid bottom) and using the gravity process (perforated bottom). Dental sterile containers are not suitable for hot air sterilization!

NOTE: This sterile container can be ordered complete (lid and body) under one article number.

Solid bottom



	Outside dim. Inside dim.		Outside dim.		Color	Outside dim.
JN292	312 x 190 x 46 277 x 176 x 27	JK286	312 x 185 x 37	JN091	silver	319 x 190 x 25
JN294	312 x 190 x 65 277 x 176 x 46	JK288	312 x 185 x 56			
JN295	312 x 190 x 92 277 x 176 x 73	JK289	312 x 185 x 83			
JN296	312 x 190 x 130 277 x 176 x 111	JK290	312 x 185 x 121			



Perforated bottom



	Outside dim. Inside dim.		Outside dim.		Color	Outside dim.
JN092	312 x 190 x 46 277 x 176 x 20	JN086	312 x 185 x 37	JN091	silver	319 x 190 x 25
JN094	312 x 190 x 65 277 x 176 x 39	JN088	312 x 185 x 56			
JN095	312 x 190 x 92 277 x 176 x 66	JN089	312 x 185 x 83			
JN096	312 x 190 x 130 277 x 176 x 104	JN090	312 x 185 x 121			



STERILE CONTAINERS FOR SCOPES

SEPARATE STORAGE AND PROVISION OF THE SCOPES

- Separate, quick aseptic supply, independent of instrument sets
- Protection of sensitive scopes including light conducting cable during reprocessing, transportation and storage
- Individual design with the organisation system Aesculap InOS®
- Protected perforation field
- The handle on the tray lid allows simple aseptic removal
- Stackable
- Suitable sterilisation processes (please also refer to page 20):
The scope sterile container is suitable for steam sterilisation using the fractionated vacuum process. Separately labeled scope sterile containers (please also refer to the next page) are additionally suitable for low-temperature sterilisation processes with hydrogen peroxide in a Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX, Sterrad® 100 NX, Steris V-Pro® 1 and Steris V-Pro® 1 Plus. The scope container is not suitable for using in gravity processes!



Note

Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX and Sterrad® 100 NX are registered trademarks of ASP.
V-Pro® 1 and V-Pro® 1 Plus are registered trademarks of Steris.

SCOPE STERILE CONTAINERS

LID

For the fractionated vacuum process
(incl. filter retention plate JK098)



	Outside dimensions Length x Width x Height (mm)
JK020	540 x 152 x 28

AESCULAP® reusable filter for steam
sterilisation, for use with filter retention
plate JK098, service life 1,000 cleaning
and sterilisation cycles.

Order unit (PAK): Pack of 2



	Outside dimensions Length x Width (mm)
JK091	95 x 215

TRAY

For up to two laparoscopic scopes and one
light cable.

Preconfigured trays see page 64



	Outside dimensions Length x Width x Height (mm)
JF435R	501 x 134 x 45

BOTTOM

For the fractionated vacuum process
(incl. filter retention plate JK098)



	Outside dimensions Length x Width x Height (mm)
JN021	540 x 144 x 65

AESCULAP® disposable filter for steam
sterilisation with process indicator,
for use with filter retention plate JK098.

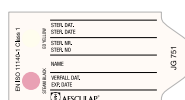
Order unit (PAK): Pack of 100



	Outside dimensions Length x Width (mm)
JF166	118 x 235

Identification label with adhesive back and
process indicator* for steam sterilisation and
sterilisation with ethylene oxide.

Order unit (PAK): Pack of 100



	Outside dimensions Length x Width (mm)
JG751	67 x 35

Sterile container, complete

Outside dimensions
Inside dimensions

540 x 152 x **84**
503 x 134 x **45**

LID

For the hydrogen peroxide sterilisation in Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX, Sterrad® 100 NX, Steris V-Pro® 1 and Steris V-Pro® 1 Plus, (incl. filter retention plate JK098)



	Outside dimensions Length x Width x Height (mm)
JM020	540 x 152 x 28

BOTTOM

For the hydrogen peroxide sterilisation in Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX, Sterrad® 100 NX, Steris V-Pro® 1 and Steris V-Pro® 1 Plus, (incl. filter retention plate JK098)



	Outside dimensions Length x Width x Height (mm)
JM021	540 x 144 x 65

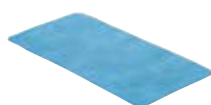
Sterile container, complete

Outside dimensions
Inside dimensions

540 x 152 x **84**
503 x 134 x **45**

Disposable filter for the hydrogen peroxide sterilisation in Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX, Sterrad® 100 NX, Steris V-Pro® 1 and Steris V-Pro® 1 Plus.

Order unit (PAK): Pack of 100



	Outside dimensions Length x Width (mm)
JF167	235 x 118

Universal filter retention plate



	Outside dimensions Length x Width x Height (mm)
JK098	245 x 100 x 6

Identification label with adhesive back and process indicator* for Sterrad® gas plasma sterilisation.

Order unit (PAK): Pack of 100



	Outside dimensions Length x Width (mm)
JG750	67 x 35

* acc. to EN ISO 11140-1 Type 1

XXL ENDO STERILE CONTAINER AND ACCESSORIES

- Extra long Sterile Container for endoscopic instruments with sheath length of up to 420 mm.
- The instruments can be sterilized as fully assembled units, if applicable.
- Suitable sterilisation processes (please also refer to page 20):
The XXL Endo sterile container is suitable for steam sterilisation using the fractionated vacuum process (solid bottom) and using the gravity process (perforated bottom).
- **Caution:** The Endo Sterile Container can be sterilized only in sterilizers of an appropriate chamber size (at least 720 mm effective depth).



BOTTOM

solid bottom = JK

perforated bottom = JN

		Outside dimensions Length x Width x Height (mm)		Outside dimensions Length x Width x Height (mm)
JK443	JN443	711 x 274 x 120	JK490	708 x 280 x 35
	JN445	711 x 274 x 187		

LID

Dimensions complete -

Length x Width x Height (mm)

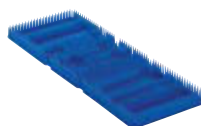
	Sterile container, complete
	Outside dimensions Inside dimensions
JK443	711 x 285 x 138 667 x 258 x 105
JN443	711 x 285 x 138 667 x 258 x 93
JN445	711 x 285 x 205 667 x 258 x 160

BASKETS



	Outside dim. Inside dim.
JF232R	660 x 253 x 56 658 x 251 x 42
JF236R	660 x 253 x 86 658 x 251 x 72

SILICONE POSITIONING MAT FOR STORING OF ACCESSORIES



	Outside dim.
JF933	610 x 230 x 30

ENDORACK FITTING FOR JN445

Storage rack for MIS-instruments, XXL, comprising: storage rack, XXL, perforated tray and silicone mat for instruments with shaft length up to 420 mm, fitting for JN445 + JK490



	Outside dim.
PL961R	660 x 253 x 166

DISPOSAL CONTAINERS

Disposal containers complete the instrument cycle.
The closed containers protect both staff and the environment from contamination during the transport of used instruments.

The disposal containers are of the same dimensions as the standard sterile containers, thus allowing standardized and automated instrument return and transport.

As all components of the disposal containers are made of stainless steel, combined cleaning and disinfecting agents can be used in them, and they can be cleaned with alkaline detergents.



Container SIZE	Solid bottom		Lid with opening		Lid without opening		Container, complete  Outside dim. Inside dim.
		Outside dim.		Outside dim.		Outside dim.	
1/2	JK060R	295 x 275 x 90	JK067R	295 x 280 x 36	JK068R	295 x 280 x 36	295 x 280 x 102 260 x 260 x 80
1/2	JK062R	295 x 275 x 135	JK067R	295 x 280 x 36	JK068R	295 x 280 x 36	295 x 280 x 150 260 x 260 x 125
1/1	JK262R	586 x 275 x 135	JK267R	586 x 280 x 36	JK268R	586 x 280 x 36	586 x 280 x 150 550 x 260 x 125

INSTRUMENT BASKETS



BASKET CONFIGURATOR

ILLUSTRATIVE OVERVIEW FOR JF BASKETS

WHICH BASKET GOES WITH WHICH CONTAINER BOTTOM?



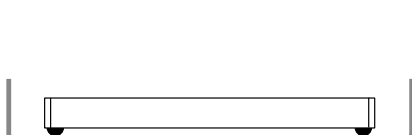
JF SERIES

- Black PEEK plastic feet for stacking
- Fold-down handles on the side
- Mat surface
- 4 mm base perforation / 2 mm side perforation
- Can be combined with Aesculap InOS®
- Sloped edges

1/1 short

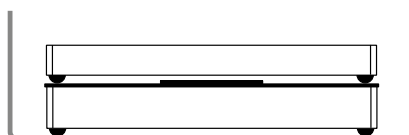
		Top basket									
		Basket in combination with:									
		Alone	JF211R	JF211R with lid*	JF212R	JF212R with lid*	JF213R	JF213R with lid*	JF214R	JF214R with lid*	
Bottom basket	JF211R			JK441 JN441	JK441 JN442	JK442 JN442	JK442 JN444		JK444 JN444	JK444 JN444	JK444 JN444
	JF211R with lid*			JK441 JN442	JK442 JN444	JK442 JN444		JK444 JN444	JK444 JN446	JK444 JN446	JK444 JN446
	JF212R			JK440 JN441	JK442 JN442	JK442 JN444		JK444 JN444			
	JF212R with lid*			JK441 JN441	JK442 JN444			JK444 JN446			
	JF213R			JK441 JN442		JK444 JN444			JK446 JN446	JK446 JN446	JK446 JN446
	JF213R with lid*			JK442 JN444		JK444 JN446	JK444 JN446				
	JF214R			JK444 JN444		JK446 JN446	JK446 JN446	JK446 JN446			JK446
	JF214R with lid*			JK444 JN446		JK446 JN446	JK446 JN446		JK446		-

*JF217R lid



1 EXAMPLE

- Basket alone: JF212R (without lid)
- ➡ suitable container bottom: JK440 or JN441



2 EXAMPLE

- Top basket: JF212R (without lid)
- Bottom basket: JF213R with lid
- ➡ suitable container bottom: JK444 or JN444

JK = Solid bottom
(fractionated vacuum process)



JN = Perforated bottom
(gravity process)



NOTE: ■ According to EN ISO 868-8, the load must not exceed a total of 10 kg in order to avoid excessive condensate formation.
■ Caution! The inner height and therefore the appropriate basket changes depending on whether JK or JN bottoms are used.



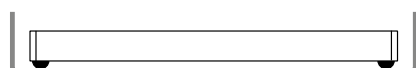
JF SERIES

- Black PEEK plastic feet for stacking
- Fold-down handles on the side
- Mat surface
- 4 mm base perforation / 2 mm side perforation
- Can be combined with Aesculap InOS®
- Sloped edges

1/1 long

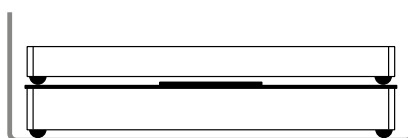
		Top basket									
		Basket in combination with:									
		Alone	JF221R	JF221R with lid*	JF222R	JF222R with lid*	JF223R	JF223R with lid*	JF224R	JF224R with lid*	
Bottom basket	JF221R			JK441 JN441	JK441 JN441	JK441 JN441	JK442 JN442	JK442 JN444		JK444 JN444	JK444 JN444
	JF221R with lid*			JK440 JN440	JK441 JN441	JK441 JN442	JK442 JN444	JK442 JN444		JK444 JN444	JK444 JN446
	JF222R			JK440 JN441	JK441 JN442	JK442 JN442	JK442 JN444	JK442 JN444		JK444 JN444	JK444 JN446
	JF222R with lid*			JK440 JN441	JK441 JN442	JK442 JN442	JK442 JN444	JK442 JN444		JK444 JN444	JK444 JN446
	JF223R			JK440 JN441	JK441 JN442	JK442 JN442	JK442 JN444	JK442 JN444		JK444 JN444	JK444 JN446
	JF223R with lid*			JK440 JN441	JK441 JN442	JK442 JN442	JK442 JN444	JK442 JN444		JK444 JN444	JK444 JN446
	JF224R			JK440 JN441	JK441 JN442	JK442 JN442	JK442 JN444	JK442 JN444		JK444 JN444	JK444 JN446
	JF224R with lid*			JK440 JN441	JK441 JN442	JK442 JN442	JK442 JN444	JK442 JN444		JK444 JN444	JK444 JN446

*JF227R lid



1 EXAMPLE

- Basket alone: JF222R (without lid)
- ➔ suitable container bottom: JK440 or JN441



2 EXAMPLE

- Top basket: JF222R (without lid)
- Bottom basket: JF223R with lid
- ➔ suitable container bottom: JK444 or JN444

JK = Solid bottom
(fractionated vacuum process)



JN = Perforated bottom
(gravity process)



NOTE: ■ According to EN ISO 868-8, the load must not exceed a total of 10 kg in order to avoid excessive condensate formation.
■ Caution! The inner height and therefore the appropriate basket changes depending on whether JK or JN bottoms are used.

BASKET CONFIGURATOR

ILLUSTRATIVE OVERVIEW FOR JF BASKETS

WHICH BASKET GOES WITH WHICH CONTAINER BOTTOM?



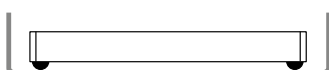
JF SERIES

- Black PEEK plastic feet for stacking
- Fold-down handles on the side
- Mat surface
- 4 mm base perforation / 2 mm side perforation
- Can be combined with Aesculap InOS®
- Sloped edges

3/4

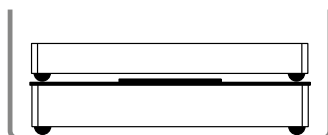
Top basket										
Basket in combination with:										
		Alone	JF251R	JF251R with lid*	JF252R	JF252R with lid*	JF253R	JF253R with lid*	JF254R	JF254R with lid*
Bottom basket	JF251R	JK740	JK741	JK741	JK741	JK742	JK742	JK742	JK744	JK744
	JF251R with lid*	JN740	JN741	JN741	JN742	JN742	JN744	JN744	JN744	JN744
	JF252R	JK740	JK741	JK742	JK742	JK742	JK744	JK744	JK744	JK744
	JF252R with lid*	JN741	JN741	JN742	JN742	JN744	JN744	JN744	JN744	JN744
	JF253R	JK741	JK741	JK742	JK742	JK742	JK744	JK744	JK744	JK744
	JF253R with lid*	JN741	JN741	JN742	JN742	JN744	JN744	JN744	JN744	JN744
	JF254R	JK741	JK741	JK742	JK742	JK742	JK744	JK744	JK744	JK744
	JF254R with lid*	JN741	JN741	JN742	JN742	JN744	JN744	JN744	JN744	JN744

*JF257R lid



1 EXAMPLE

- Basket alone: JF252R (without lid)
- ➔ suitable container bottom: JK740 or JN741



2 EXAMPLE

- Top basket: JF252R (without lid)
- Bottom basket: JF253R with lid
- ➔ suitable container bottom: JK744 or JN744

JK = Solid bottom
(fractionated vacuum process)



JN = Perforated bottom
(gravity process)



NOTE: ■ According to EN 868-8, the load must not exceed a total of 7.5 kg in order to avoid excessive condensate formation.
■ Caution! The inner height and therefore the appropriate basket changes depending on whether JK or JN bottoms are used.



JF SERIES

- Black PEEK plastic feet for stacking
- Fold-down handles on the side
- Mat surface
- 4 mm base perforation / 2 mm side perforation
- Can be combined with Aesculap InOS®
- Sloped edges

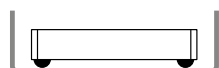
1/2

Top basket

Basket in combination with:

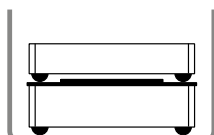
		Alone	JF111R	JF111R with lid*	JF112R	JF112R with lid*	JF113R	JF113R with lid*	JF114R	JF114R with lid*
Bottom basket	JF111R			JK341 JN341	JK341 JN342	JK342 JN342	JK342 JN344		JK344 JN344	JK344 JN344
	JF111R with lid*			JK341 JN342	JK342 JN344	JK342 JN344		JK344 JN344	JK344 JN346	JK344 JN346
	JF112R			JK340 JN341	JK342 JN342		JK344 JN344			
	JF112R with lid*			JK341 JN341	JK342 JN344					
	JF113R			JK341 JN342				JK344 JN346		JK346 JN346
	JF113R with lid*			JK342 JN344			JK344 JN346		JK346 JN346	
	JF114R			JK344 JN344	JK344 JN346			JK346 JN346		JK346
	JF114R with lid*			JK344 JN346	JK346 JN346			JK346		-

*JF117R lid



1 EXAMPLE

- Basket alone: JF112R (without lid)
- ➔ suitable container bottom:
JK340 or JN341



2 EXAMPLE

- Top basket: JF112R (without lid)
- Bottom basket: JF113R with lid
- ➔ suitable container bottom:
JK344 or JN344

JK = Solid bottom
(fractionated vacuum process)



JN = Perforated bottom
(gravity process)



NOTE: ■ According to EN 868-8, the load must not exceed a total of 5 kg in order to avoid excessive condensate formation.
■ Caution! The inner height and therefore the appropriate basket changes depending on whether JK or JN bottoms are used.

BASKETS PROTECT VALUABLE INSTRUMENTS



1.2.4.

GOOD REASONS FOR CHOOSING AESCULAP® INSTRUMENT BASKETS:

- Comprehensive product range offering solutions not only for use with the AESCULAP® sterile container system but also for use with single-use wrap
- Various handle designs for an easy aseptic presentation in the operating room
- Close-meshed side walls to prevent breakage of fine instrument tips
- Lids may be used additionally to better protect very fine instruments
- Compatible with the Aesculap InOS® System
- Rounded feed for stacking made of thermostable plastic or of stainless steel
- Baskets with large perforation (8 mm) specially suited for cleaning and disinfection of instruments with rough debris (e. g. bone chips)

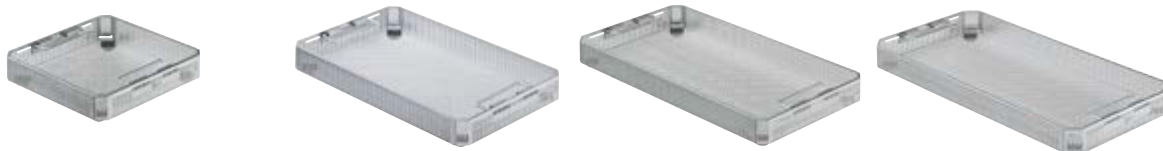
BASKET WITH FEET WITH LARGE PERFORATION



- Handles lockable in three positions
- Large base perforation: 8 mm

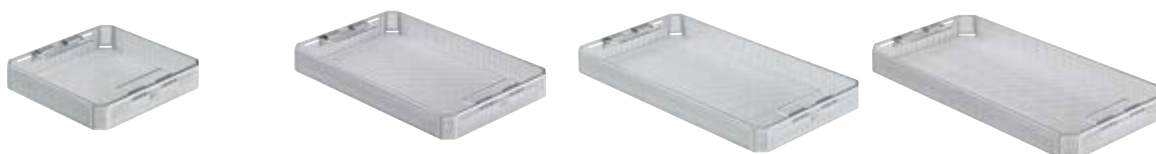
		Standard 1/2	Outside dim. Inside dim.	Standard 3/4	Outside dim. Inside dim.	Standard 1/1 short	Outside dim. Inside dim.	Standard 1/1 long	Outside dim. Inside dim.
 56	JH112R		243 x 253 x 56 241 x 251 x 42	JH252R	406 x 253 x 56 404 x 251 x 42	JH212R	485 x 253 x 56 483 x 251 x 42	JH222R	540 x 253 x 56 538 x 251 x 42
 76	JH113R		243 x 253 x 76 241 x 251 x 62	JH253R	406 x 253 x 76 404 x 251 x 62	JH213R	485 x 253 x 76 483 x 251 x 62	JH223R	540 x 253 x 76 538 x 251 x 62
 106	JH114R		243 x 253 x 106 241 x 251 x 92	JH254R	406 x 253 x 106 404 x 251 x 92	JH214R	485 x 253 x 106 483 x 251 x 92	JH224R	540 x 253 x 106 538 x 251 x 92

BASKET WITH FEET



		Outside dim. Inside dim.		Outside dim. Inside dim.		Outside dim. Inside dim.		Outside dim. Inside dim.
 36	JF111R	243 x 253 x 36 241 x 251 x 22	JF251R	406 x 253 x 36 404 x 251 x 22	JF211R	485 x 253 x 36 483 x 251 x 22	JF221R	540 x 253 x 36 538 x 251 x 22
 56	JF112R	3.2 243 x 253 x 56 241 x 251 x 42	JF252R	1.2.1 406 x 253 x 56 404 x 251 x 42	JF212R	485 x 253 x 56 483 x 251 x 42	JF222R	540 x 253 x 56 538 x 251 x 42
 76	JF113R	243 x 253 x 76 241 x 251 x 62	JF253R	406 x 253 x 76 404 x 251 x 62	JF213R	485 x 253 x 76 483 x 251 x 62	JF223R	540 x 253 x 76 538 x 251 x 62
 106	JF114R	243 x 253 x 106 241 x 251 x 92	JF254R	406 x 253 x 106 404 x 251 x 92	JF214R	485 x 253 x 106 483 x 251 x 92	JF224R	2.2 540 x 253 x 106 538 x 251 x 92

BASKET WITHOUT FEET



		Outside dim. Inside dim.		Outside dim. Inside dim.		Outside dim. Inside dim.		Outside dim. Inside dim.
 24	JG111R	243 x 253 x 24 241 x 251 x 22	JG251R	406 x 253 x 24 404 x 251 x 22	JG211R	485 x 253 x 24 483 x 251 x 22	JG221R	540 x 253 x 24 538 x 251 x 22
 44	JG112R	243 x 253 x 44 241 x 251 x 42	JG252R	406 x 253 x 44 404 x 251 x 42	JG212R	485 x 253 x 44 483 x 251 x 42	JG222R	540 x 253 x 44 538 x 251 x 42
 64	JG113R	243 x 253 x 64 241 x 251 x 62	JG253R	406 x 253 x 64 404 x 251 x 62	JG213R	485 x 253 x 64 483 x 251 x 62	JG223R	540 x 253 x 64 538 x 251 x 62
 94	JG114R	243 x 253 x 94 241 x 251 x 92	JG254R	406 x 253 x 94 404 x 251 x 92	JG214R	485 x 253 x 94 483 x 251 x 92	JG224R	540 x 253 x 94 538 x 251 x 92

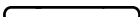
BASKET INSERTS



		Outside dim. Inside dim.		Outside dim. Inside dim.		Outside dim. Inside dim.
 34	JF110R	196 x 252 x 34 194 x 237 x 33	JF250R	305 x 252 x 34 303 x 237 x 33	JF210R	438 x 252 x 34 436 x 237 x 33

LID FOR BASKETS JF, JG, JH



	 Standard 1/2	Outside dim.	 Standard 3/4	Outside dim.	 Standard 1/1 short	Outside dim. Inside dim.	 Standard 1/1 long	Outside dim. Inside dim.
 JF117R		247 x 257 x 18	JF257R	410 x 257 x 18	JF217R	489 x 257 x 18	JF227R	544 x 257 x 18
					JH217R	489 x 257 x 18 with 8 mm perforation		

AESCULAP® TRAY SYSTEM



- Smooth stainless steel surface 1.2.2.
- Large handles for easy aseptic presentation
- Fully compatible with the Aesculap Instrument Organisation System (Aesculap InOS®)
- Either with or without rounded feet for stacking
- Design suitable for use with the AESCULAP® sterile container system and with single-use wrap

AESCULAP® TRAY WITH FEET



		Outside dim. Inside dim.		Outside dim. Inside dim.		Outside dim. Inside dim.		Outside dim. Inside dim.
 50	JC112R	243 x 253 x 50 235 x 245 x 42	JC252R	406 x 253 x 50 398 x 245 x 42	JC212R	485 x 253 x 50 477 x 245 x 42	JC222R	536 x 253 x 50 528 x 245 x 42
 70	JC113R	243 x 253 x 70 235 x 245 x 62	JC253R	406 x 253 x 70 398 x 245 x 62	JC213R	485 x 253 x 70 477 x 245 x 62	JC223R	536 x 253 x 70 528 x 245 x 62
 100	JC114R	243 x 253 x 100 235 x 245 x 92	JC254R	406 x 253 x 100 398 x 245 x 92	JC214R	485 x 253 x 100 477 x 245 x 92	JC224R	536 x 253 x 100 528 x 245 x 92

AESCULAP® TRAY WITHOUT FEET



		Outside dim. Inside dim.		Outside dim. Inside dim.		Outside dim. Inside dim.		Outside dim. Inside dim.
 44	JB112R	243 x 253 x 44 235 x 245 x 42	JB252R	406 x 253 x 44 398 x 245 x 42	JB212R	485 x 253 x 44 477 x 245 x 42	JB222R	536 x 253 x 44 528 x 245 x 42
 64	JB113R	243 x 253 x 64 235 x 245 x 62	JB253R	406 x 253 x 64 398 x 245 x 62	JB213R	485 x 253 x 64 477 x 245 x 62	JB223R	536 x 253 x 64 528 x 245 x 62
 94	JB114R	243 x 253 x 94 235 x 245 x 92	JB254R	406 x 253 x 94 398 x 245 x 92	JB214R	485 x 253 x 94 477 x 245 x 92	JB224R	536 x 253 x 94 528 x 245 x 92

SPECIAL TRAYS



For small objects

2 mm perforation	Outside dim. Inside dim.
JF145R	85 x 44 x 25 80 x 39 x 18

4 mm perforation	Outside dim. Inside dim.
JF146R	85 x 44 x 25 80 x 39 x 18

JF147R	354 x 44 x 35 349 x 39 x 28
--------	--

JF148R	145 x 44 x 25 140 x 39 x 18
--------	--



For small objects, two trays fitting into an AESCULAP® mini sterile container, 2 each fitting into JK188 or JN188

Mini	Outside dim. Inside dim.
JF149R (2 mm perforation)	135 x 120 x 47 128 x 113 x 38



suitable sterile containers see page 43



4 mm perforation	Outside dim. Inside dim.
JF155R	236 x 72 x 27 230 x 66 x 20

Lid, fitting JF156R and JF155R

4 mm perforation	Outside dim. Inside dim.
JF157R	236 x 72 x 11



For small objects or micro instruments

4 mm perforation	Outside dim. Inside dim.
JF150R	235 x 137 x 42 229 x 131 x 35



suitable sterile containers see page 44



Tray base

4 mm perforation	Outside dim. Inside dim.
JF156R	232 x 68 x 61 227 x 61 x 54

Tray divider, fitting JF156R

JF158R	



For micro instruments fitting into an AESCULAP® mini sterile container, fitting into JK188 or JN188

Mini	Outside dim. Inside dim.
JF159R (4 mm perforation)	267 x 125 x 49 261 x 118 x 41

SPECIAL TRAYS



Tray without inserts, with lid handle fitting into dental sterile container JN094

	Outside dim.
	Inside dim.
JF264R	273 x 176 x 41 267 x 170 x 34



Tray with lid fitting into dental sterile container JN095

	Outside dim.
	Inside dim.
JG285R	273 x 176 x 60 267 x 170 x 53



Tray without lid fitting into dental sterile container JN096

	Outside dim.
	Inside dim.
JF282R	269 x 171 x 93 267 x 169 x 91



Lid for tray JF282R

	Outside dim.
JF289R	273 x 176 x 16



Tray, contains three instrument racks (JG392), with lid handle, fitting into dental sterile container JN094

	Outside dim.
	Inside dim.
JG380R	273 x 84 x 41 267 x 78 x 34



Tray, contains three instrument racks (JG391), with lid handle, fitting into dental sterile container JN094

	Outside dim.
	Inside dim.
JG381R	273 x 176 x 30 267 x 170 x 23

SPECIAL TRAYS



Tray, with perforation for retractor, contains three instrument racks (JG391), with lid handle, fitting into dental sterile container JN094



Outside dim.
Inside dim.

JG383R 273 x 176 x **30**
267 x 170 x 23



Tray, contains three instrument racks (JG393), with lid handle, fitting into dental sterile container JN094



Outside dim.
Inside dim.

JG384R 273 x 176 x **41**
267 x 170 x 34



Tray, without inserts, with lid handle, fitting into dental sterile container JN094



Outside dim.
Inside dim.

JG386R 273 x 176 x **41**
267 x 170 x 34



Tray, contains the instrument racks JG400 and JG401 for 6 instruments



Outside dim.
Inside dim.

JG387R 188 x 84 x **30**
181 x 78 x 23

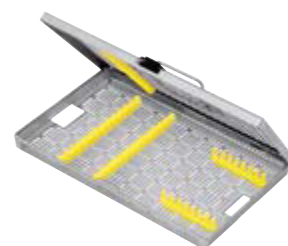


Tray, contains the instrument racks JG400 and JG401 for 9 instruments



Outside dim.
Inside dim.

JG388R 188 x 125 x **30**
181 x 119 x 23



Tray, contains five instrument racks (2 x JG394, 2 x JG400, 1 x JG401), with lid handle, fitting into dental sterile container JN094



Outside dim.
Inside dim.

JG389R 273 x 176 x **30**
267 x 170 x 23

SPECIAL TRAYS



Tray with lid



Tray with lid

	Outside dim. Inside dim.
JG487R	188 x 84 x 30 181 x 82 x 23

	Outside dim. Inside dim.
JG488R	188 x 125 x 30 181 x 123 x 23

SCOPE TRAYS



Tray for one scope of sheath length up to 340 mm.



Tray for two scopes of sheath length up to 340 mm.



Tray for two scopes of sheath length up to 340 mm, with additional support.

	Outside dim.
JF431R	454 x 84 x 41 448 x 78 x 34

	Outside dim. Inside dim.
JF432R	454 x 104 x 41 448 x 98 x 34

	Outside dim. Inside dim.
JF433R	454 x 104 x 41 448 x 98 x 34



Tray for mini hysteroscope
of < 4 mm diameter

	Outside dim. Inside dim.
JF434R	454 x 104 x 41 448 x 98 x 34



Tray for one arthroscope of 2.7 mm
or 4 mm sheath diameter and sheath
length 140 - 200 mm.

	Outside dim. Inside dim.
JF436R	273 x 84 x 41 267 x 78 x 34



Tray like JF435R prepared for one
scope and one light conducting cable
(incl. 1x JG367 + 1x JG368)

	Outside dim. Inside dim.
JF428R	500 x 132 x 44 494 x 124 x 30



Tray like JF435R prepared for two
scopes and one light conducting cable
(incl. 2x JG367 + 2x JG368)

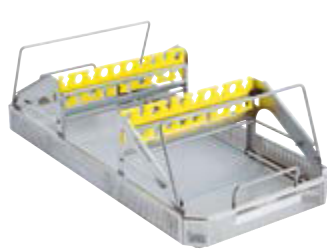
	Outside dim. Inside dim.
JF429R	500 x 132 x 44 494 x 124 x 30



Tray for up to two laparoscopic scopes
and one light conducting cable (scope
holders JG367 + JG368 and fixation
pins JG300 please order separately)

	Outside dim. Inside dim.
JF435R	500 x 132 x 44 494 x 124 x 30

STORAGE RACK FOR MIC INSTRUMENTS AND TROCARS



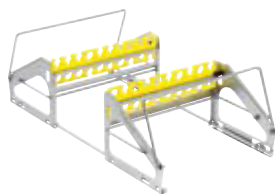
Storage rack set for MIS instruments and trocars, consisting of: Storage rack, standard, instrument basket and silicone mat fitting JK444 and JK489.

	Outside dim. Inside dim.
PL960R	540 x 253 x 166



Storage rack set for MIS instruments, XXL, consisting of: Storage rack, XXL, instrument basket and silicone mat, for instruments with shaft length up to 420 mm, fitting JN445 and JK490.

	Outside dim. Inside dim.
PL961R	660 x 253 x 166



Storage rack, standard

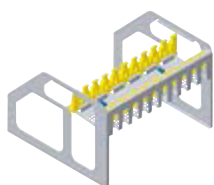
	Outside dim.
PL963R	487 x 250 x 153



Storage rack, XXL

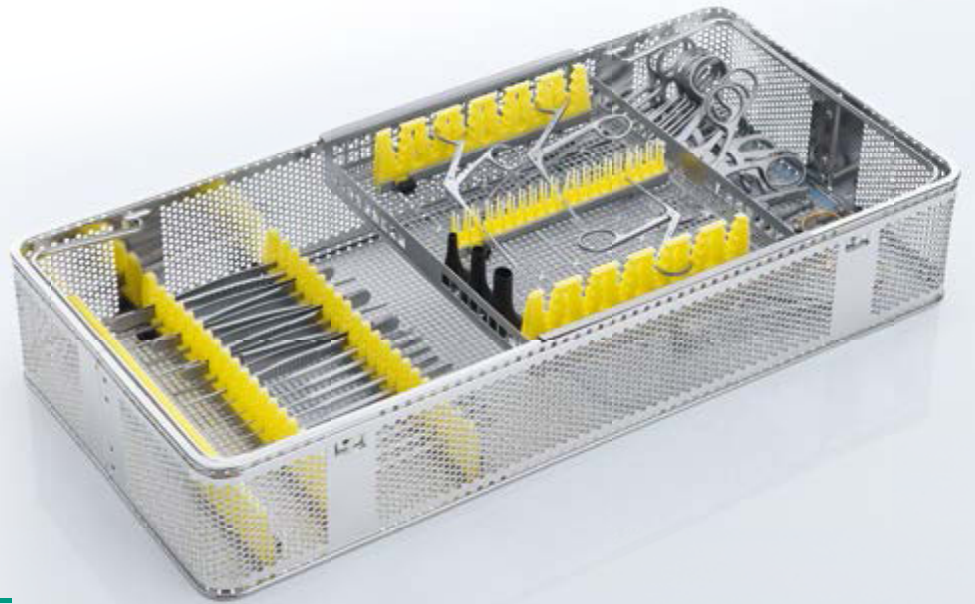
	Outside dim. Inside dim.
PL964R	587 x 250 x 153

STORAGE FRAME



Storage frame
for bone punches

	Outside dim. Inside dim.
JF120R	454 x 104 x 41



Aesculap InOS® - INSTRUMENT ORGANISATION SYSTEM

Aesculap InOS® – INSTRUMENT ORGANISATION SYSTEM

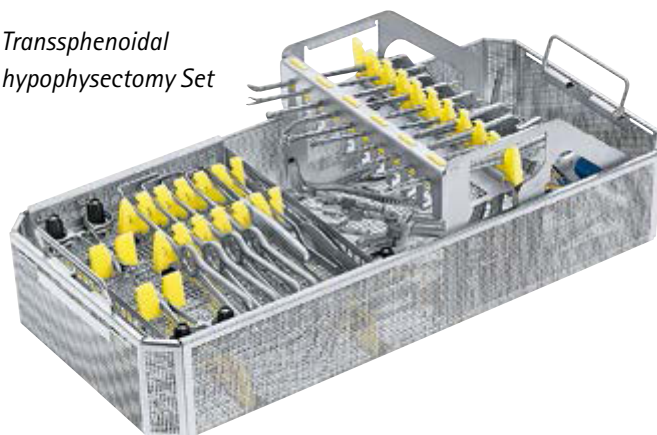
ORGANISATION AND PROTECTION OF SURGICAL INSTRUMENTS

Surgical instruments are valuable assets for every hospital, which is why they should be processed as efficiently and gently as possible.

Therefore, protecting the instruments during sterilisation, as well as in transport to sterile supply storage and to the operating room, is of crucial importance.

The Aesculap organisation system for instrument trays facilitates the safe storage especially of delicate instruments and small items.

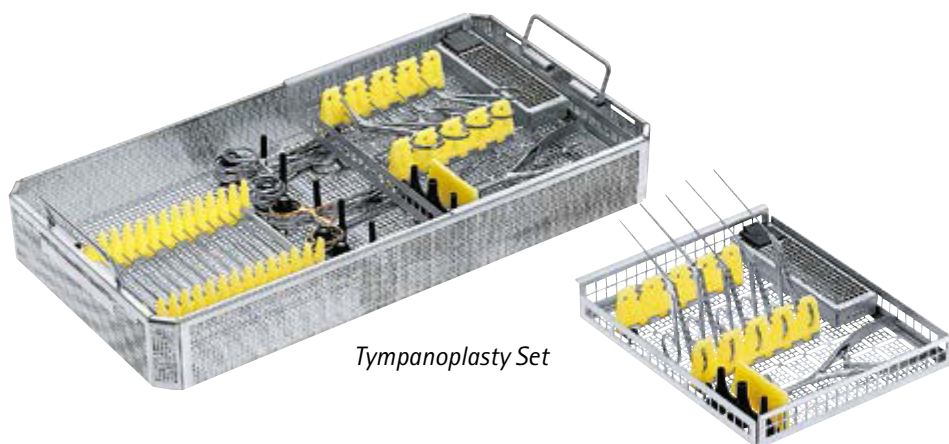
*Transsphenoidal
hypophysectomy Set*



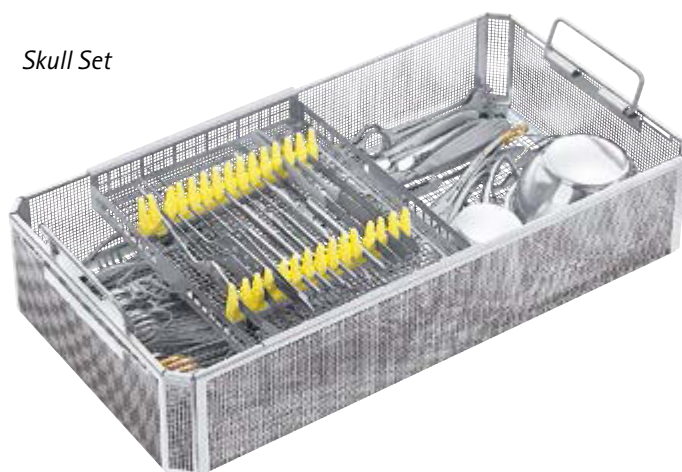
Bone tray accessory



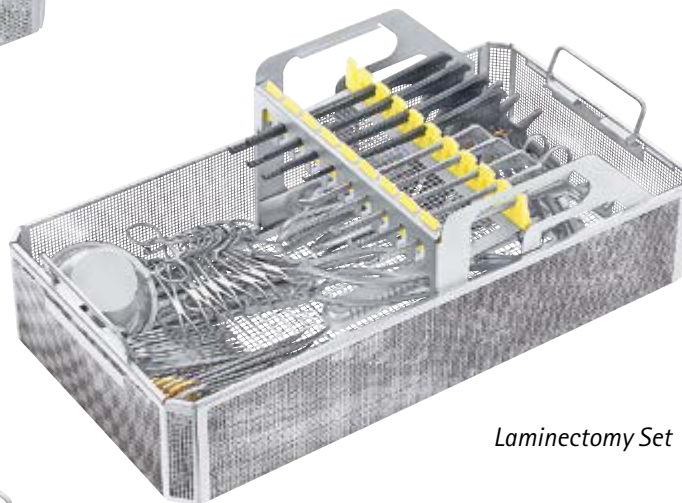
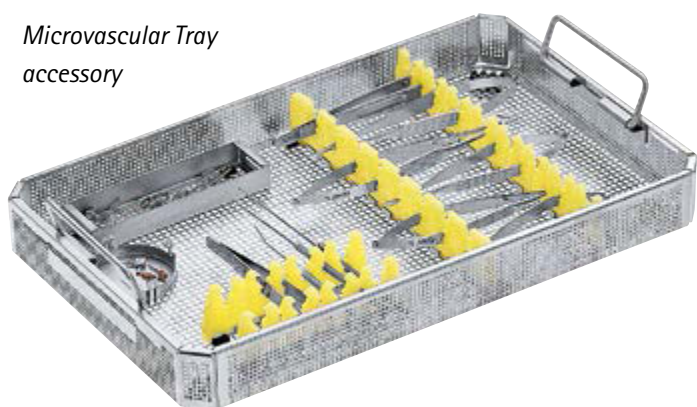
Tympanoplasty Set



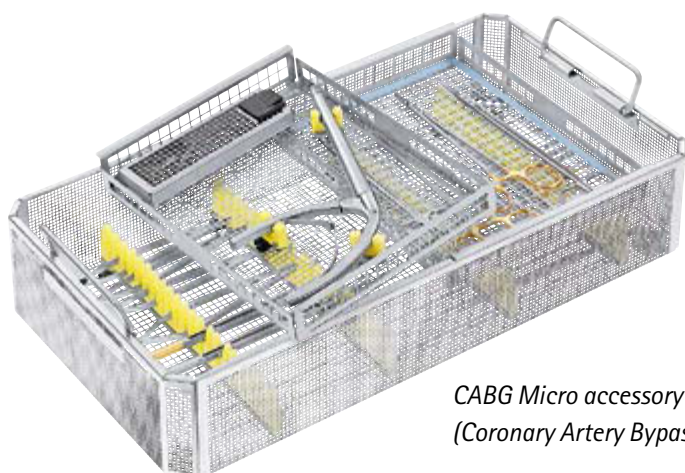
Skull Set



*Microvascular Tray
accessory*



Laminectomy Set

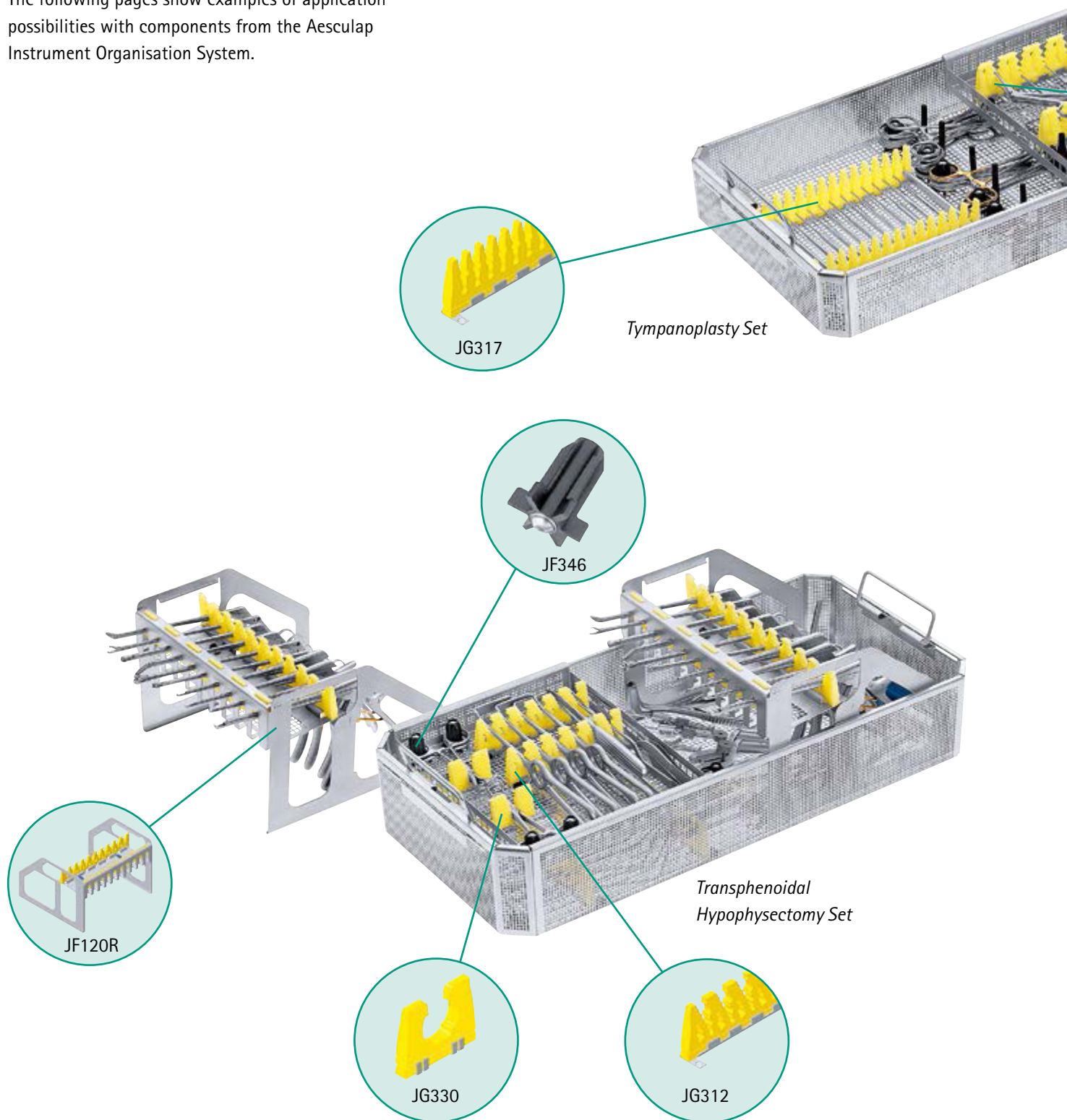


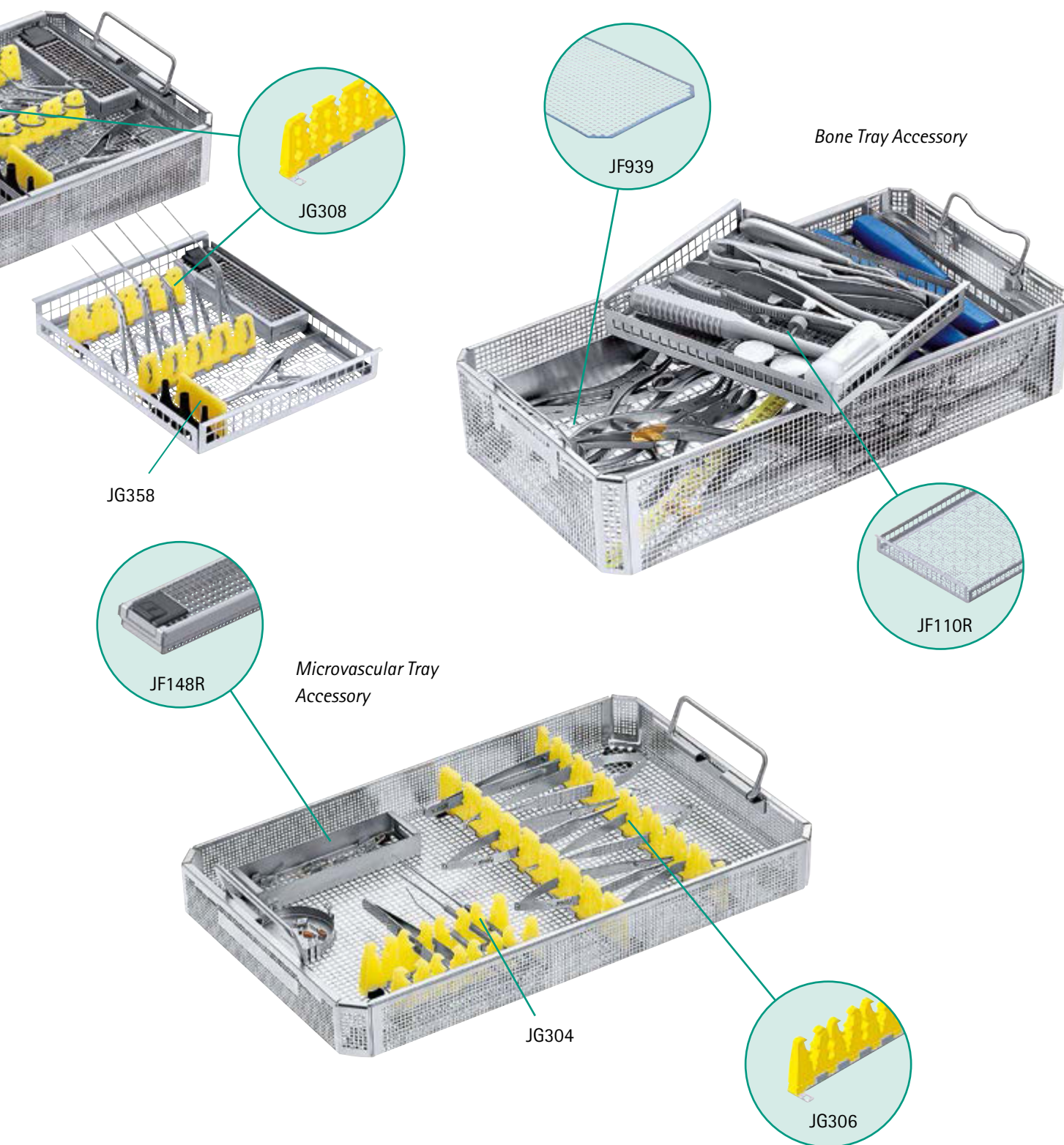
*CABG Micro accessory
(Coronary Artery Bypass Graft)*

Aesculap InOS[®] – INSTRUMENT ORGANISATION SYSTEM

APPLICATION POSSIBILITIES

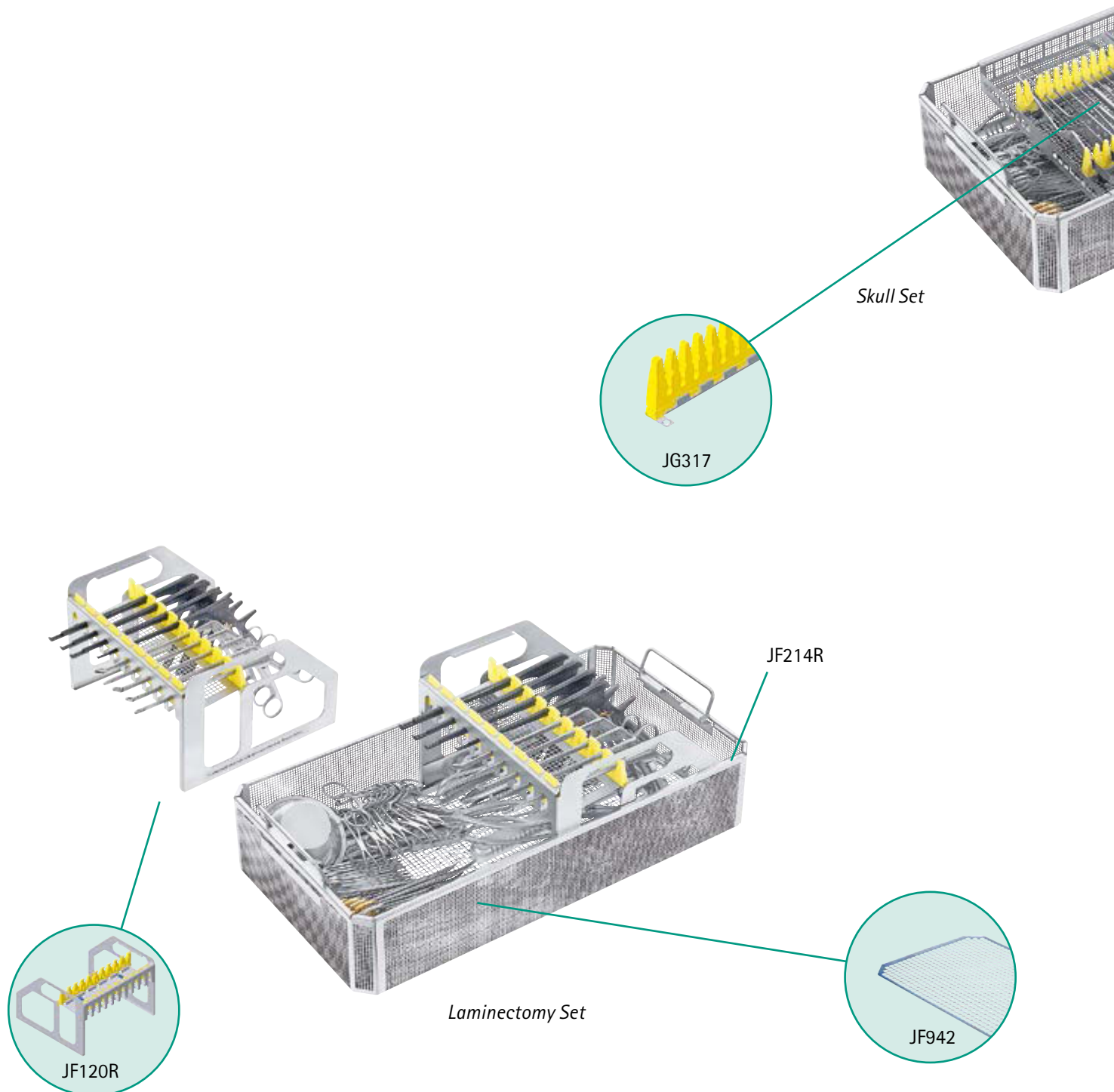
The following pages show examples of application possibilities with components from the Aesculap Instrument Organisation System.

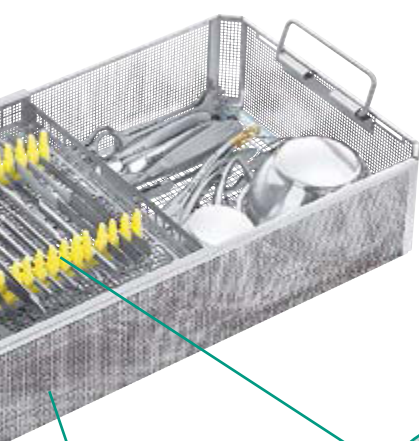




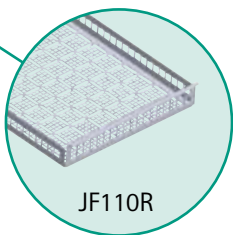
Aesculap InOS® – INSTRUMENT ORGANISATION SYSTEM

APPLICATION POSSIBILITIES

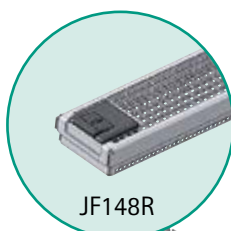




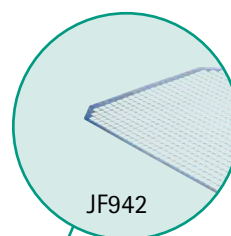
JF214R



JF110R



JF148R



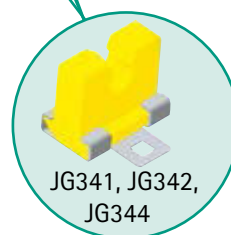
JF942

JF214R

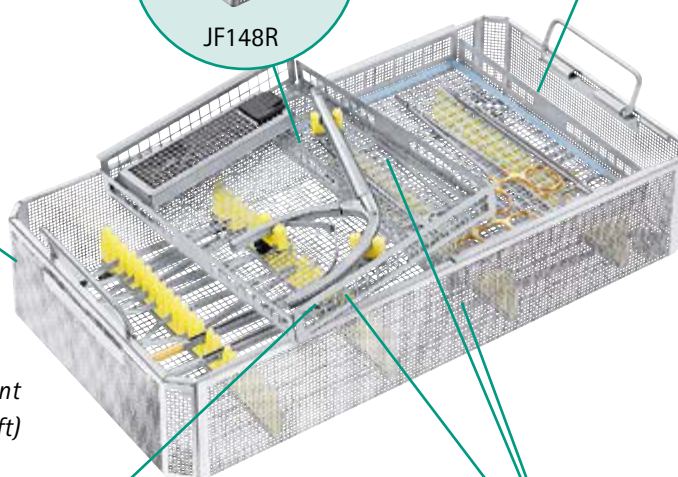
*CABG Micro Supplement
(Coronary Artery Bypass Graft)*



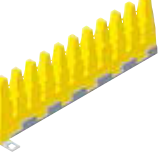
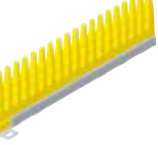
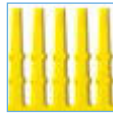
JG300

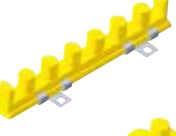
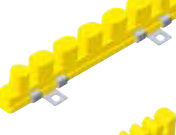
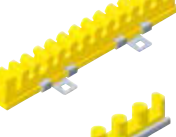
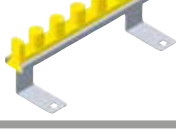


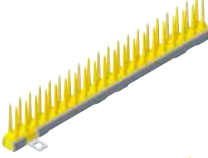
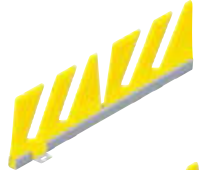
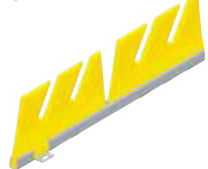
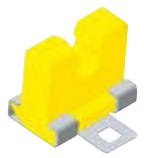
JG341, JG342,
JG344



Aesculap InOS® – INSTRUMENT ORGANISATION SYSTEM

INSTRUMENT RACKS* (MOUNTING A)			Interspaces	Outside dim.	Art. no.
 		7	120 x 40 mm	JG304	
		9	160 x 40 mm	JG305	
		15	240 x 40 mm	JG306	
 		9	120 x 40 mm	JG308	
		11	160 x 40 mm	JG309	
		17	240 x 40 mm	JG310	
 		6	120 x 40 mm	JG312	
		8	160 x 40 mm	JG313	
		12	240 x 40 mm	JG314	
 		10	120 x 40 mm	JG316	
		14	160 x 40 mm	JG317	
		20	240 x 40 mm	JG318	
 		20	120 x 40 mm	JG327	

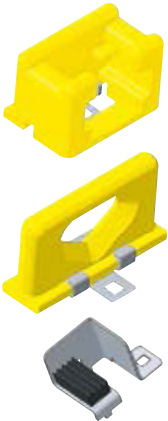
INSTRUMENT RACKS FOR MICRO INSTRUMENTS* (MOUNTING A)		Interspaces	Outside dim.	Art. no.
       		7	123 x 18 mm	JG321
		6	123 x 18 mm	JG322
		13	123 x 18 mm	JG323
		7	123 x 45 mm	JG324

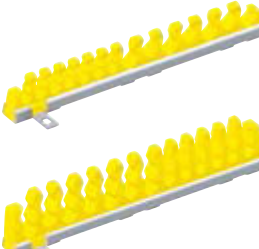
INSTRUMENT RACKS FOR MICRO INSTRUMENTS*		Interspaces	Outside dim.	Art. no.
 	Positioning rack	19 29	160 x 30 mm 240 x 30 mm	JG325 JG326 (mounting A)
 	Support for spring type micro instruments – handle end	4 2	120 x 40 mm 60 x 40 mm	JG328 JG333 (mounting B)
 	Support for spring type micro instruments – jaw end	4 2	120 x 40 mm 60 x 40 mm	JG329 JG334 (mounting B)
HOLDERS WITH RAIL* (MOUNTING A)			Diameter	Art. no.
			5 mm	JG340
			7.5 mm	JG341
			8.5 mm	JG342
			10 mm	JG343
			12 mm	JG344
METAL CLAMP WITH SILICONE INLAY / RAIL* (MOUNTING A)			Diameter	Art. no.
			15 – 20 mm	JG352R
			20 – 30 mm	JG353R
			30 – 45 mm	JG354R
SEPARATING RACKS* (MOUNTING A)			Length	Art. no.
			120 x 40 mm	JG358
			160 x 40 mm	JG359
			243 x 40 mm	JG360

* NOTE:

Unless noted otherwise, please order the fixation pins JG300 separately.

Aesculap InOS® – INSTRUMENT ORGANISATION SYSTEM

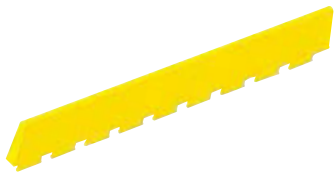
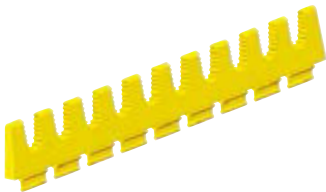
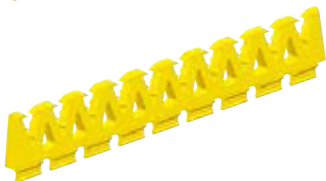
SCOPE HOLDERS* (MOUNTING A)		Interspaces	Art. no.
 	Eyepiece holder		JG367
	Sleeve holder		JG368
	Support for angled optics		JG369

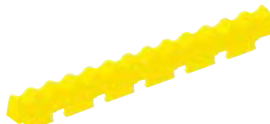
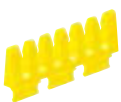
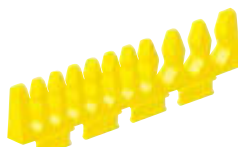
HOLDERS WITH FIXATION CLAMP (MOUNTING A)					
		Silicone bar with metal base plate and holding pins JG300	160 x 23 mm	14	JG397 (mounting A)
		Silicone bar with metal base plate and holding pins JG300	160 x 34 mm	13	JG398 (mounting A)

HOLDERS WITH FIXATION CLAMP (MOUNTING B)	Diameter	Art. no.	Diameter	Art. no.
	15 mm	JG330	10 mm	JG335
	25 mm	JG331	7.5 mm	JG336
	30 mm	JG332	5 mm	JG337

INSTRUMENT RACKS (MOUNTING B)		Outside dim.	Interspaces	Art. no.
	Silicone bar with metal clamp	76 x 33 mm	6	JG396

* NOTE:
Unless noted otherwise, please order the fixation pins JG300 separately.

RACK FOR BASKET INLAYS (MOUNTING C)		Outside dim.	Interspaces	Art. no.
		240 x 30 mm		JG370
		234 x 30 mm	10	JG371
		227 x 30 mm	10	JG372

INSTRUMENT RACKS FOR SPECIAL TRAYS WITH 30 MM HEIGHT (MOUNTING C)		Outside dim.	Interspaces	Art. no.
		159 x 14 mm	13	JG400
		74 x 22 mm	6	JG394
		115 x 22 mm	10	JG395
		158 x 22 mm	14	JG391

Aesculap InOS® – INSTRUMENT ORGANISATION SYSTEM

INSTRUMENT RACKS FOR SPECIAL TRAYS WITH 41 MM HEIGHT (MOUNTING C)

Outside dim.

Interspaces

Art. no.



76 x 33 mm

6

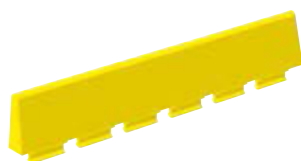
JG392



158 x 33 mm

13

JG393



158 x 30 mm

JG390

TOP HOLDER FOR SPECIAL TRAYS

Outside dim.

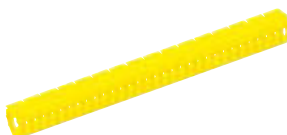
Art. no.



150 x 15 mm

JG399
(mounting B)

Press pad, for suppressing the
instrument, to assemble to
the lower side of the lid.



158 x 14 mm

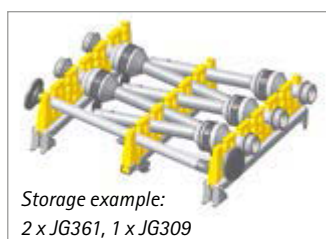
JG401

TROCAR RACK (MOUNTING D)

Outside dim.

Interspaces

Art. no.



167 x 53 mm

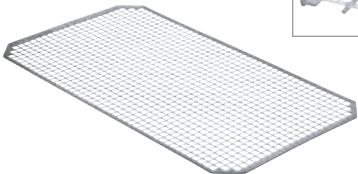
11

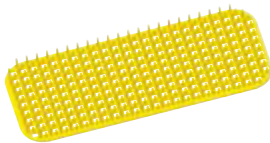
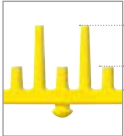
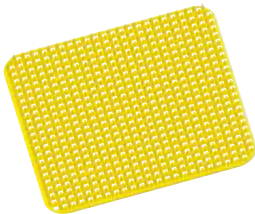
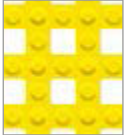
JG361

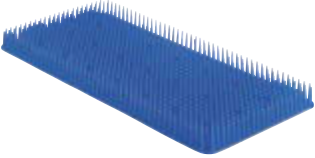
FIXATION ELEMENTS		Art. no.	
	for mounting A	Fixation pin	JG300 Pack containing 10 pieces/each
	for mounting B	Fixation clamp	JG301R Pack containing 10 pieces/each
	for mounting A	Screwdriver	JG302
		Set of screws and self-locking nuts	JG303R Pack containing 10 pieces/each
		Mounting set Consists of: 1 x wrench 1 x Allen key (for mounting E)	GB459R

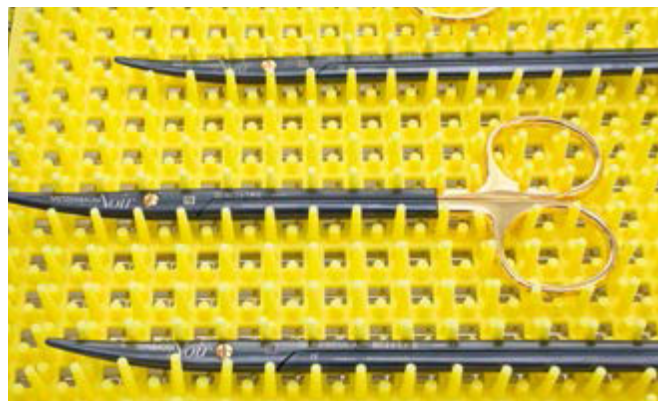
FIXATION PINS FOR RING HANDLE INSTRUMENTS		Diameter	Art. no.
	mounting E	25 mm, height 29 mm	JF346
		6 mm, height 47 mm	JF343

Aesculap InOS® – INSTRUMENT ORGANISATION SYSTEM

SILICONE MATS (MESH)		Outside dim.	Art. no.
 	fitting to 1/2 basket	240 x 250 mm	JF938
	fitting to 3/4 basket	402 x 250 mm	JF940
	fitting to 1/1, short basket	480 x 250 mm	JF939
	fitting to 1/1, long basket	536 x 250 mm	JF941

SILICONE MATS WITH PERFORATION (NUBS)		Outside dim.	Art. no.
Silikoniniai kilimiai su perforacijomis ir spygliukais			
 	fitting to JF159R	248 x 102 mm	JF944
	fitting to 1/2 basket	248 x 237 mm	JF945
 	fitting to 3/4 basket	394 x 242 mm	JF947
	fitting to 1/1, short basket	472 x 242 mm	JF948
	fitting to 1/1, long basket	517 x 242 mm	2.3 JF949

POSITIONING MAT		Outside dim.	Art. no.
		470 x 230 x 30 mm	JF932
 	Mini	276 x 125 x 17 mm	JF934



NOTE:

Aesculap InOS® can be used with any Aesculap tray with 4 mm base perforation, model JF212R, JG212R, JC212R, JB212R.

It can not be used with wire trays model JF499R and with trays with 8 mm base perforation, model JH212R.

The silicone positioning mats can be used with any tray.

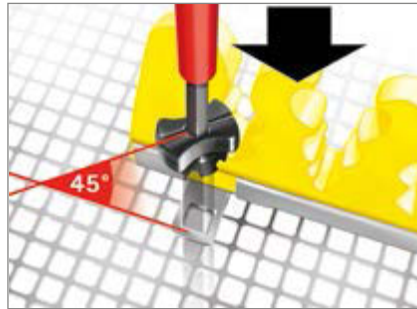
Aesculap InOS® – INSTRUMENT ORGANISATION SYSTEM

MOUNTING A for instrument racks with fixation pin



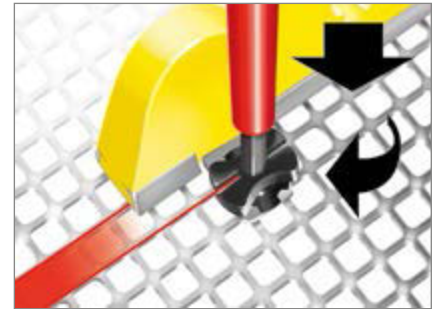
MATERIALS REQUIRED:

- Fixation pins JG300 (to be ordered separately)
- Screwdriver JG302
- Instrument rack such as JG304
- AESCULAP® basket (e.g. trays from JC/JB and JF/JG range, but no wire baskets)



Place the instrument rack in the required position on the AESCULAP® basket, making sure the rack's fixation lugs fit onto the basket's latticework correctly.

Insert fixation pin JG300, ensuring that the upper part of the pin is at a 45° angle to the latticework. In this position, use screwdriver JG302 to drive in the pin.



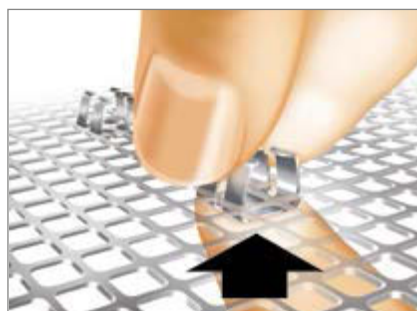
Now, applying pressure, screw the pin into the basket's latticework. Repeat procedure for the second fixation lug if necessary.

MOUNTING B for silicone holders with fixation clamps



MATERIALS REQUIRED:

- Silicone instrument holder, such as JG333
- Fixation clamp JG301R (supplied as standard with the silicone instrument holders)
- AESCULAP® basket (e.g. all baskets from the JC/JB and JF/JG range, but no wire baskets)

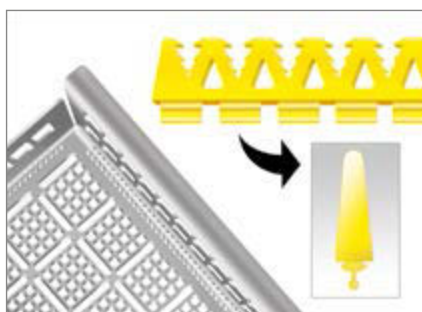


Press fixation clamp JG301R at the required location into tray from below until it engages.



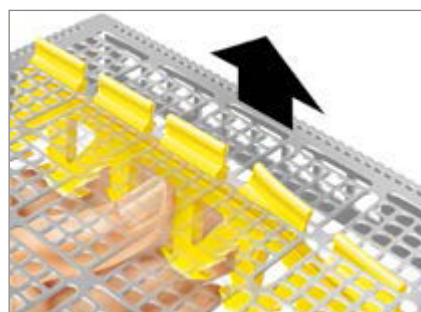
Repeat procedure for the second clamp. You can then slide in the holder.

MOUNTING C for silicone racks in basket inserts

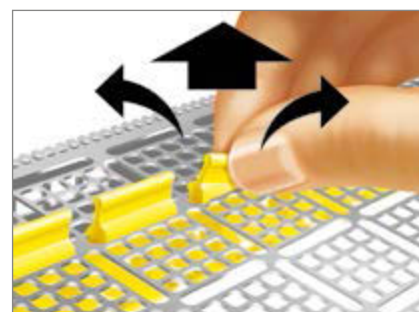


MATERIALS REQUIRED:

- Basket inserts JF110R, JF250R or JF210R
- Instrument rack, such as JG372



Push the fixation lugs through the longitudinal slots in the basket.

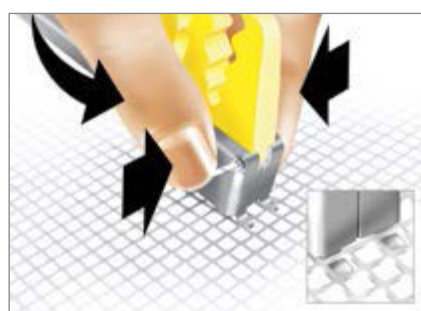


To pull the lugs through the slot completely, move left and right while applying tension.

MOUNTING D for trocar racks

MATERIALS REQUIRED:

- Trocar rack JG361
- AESCULAP® basket (e.g. all trays from JC/JB and JF/JG range, but no wire baskets)



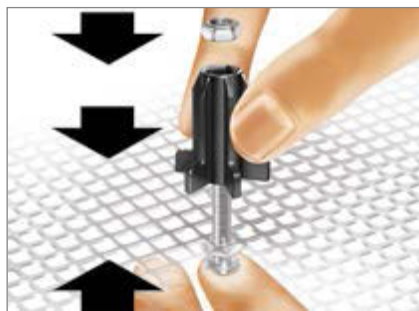
First insert the longer lugs into the basket perforation.



Then lock the hook on the opposite side into the basket perforation. To do this, gently and briefly push the rack forward and down.

Aesculap InOS® – INSTRUMENT ORGANISATION SYSTEM

MOUNTING E fixation pin for ring handle instruments



MATERIALS REQUIRED:

- Fixation pin for ring-handle instruments JF346 (screw, spring washer and nut are supplied as standard)
- Allen head wrench (included in mounting set GB459R)
- AESCULAP® basket (e.g. trays from JC/JB and JF/JG range)

Fit the spring washer onto the screw and guide the screw through the basket latticework from below. Fit the black fixation pin onto the screw from above and use the nut to fasten.

Using the Allen head wrench, fix the screw from below while tightening the black fixation pin from above.

FIXATION ELEMENTS FOR WIRE BASKETS



	Outside dim. Effective dim.
JG691R	24 x 28 x 25 Ø 7-12 mm

Holding clamp



	Outside dim. Effective dim.
JG692R	24 x 28 x 29 Ø 12-16 mm

Holding clamp



	Outside dim. Effective dim.
JG693R	24 x 28 x 31 Ø 16-26 mm

Holding clamp



	Outside dim. Effective dim.
JG694R	24 x 28 x 40 Ø 16-36 mm

Holding clamp



	Outside dim. Effective dim.
JG695R	24 x 28 x 44 Ø 36-46 mm

Holding clamp



	Outside dim. Federlänge
JF715R	116 x 30 x 13.4 90 mm

Helical spring holding device
for installation in baskets or on
basket bases

Aesculap InOS® – INSTRUMENT ORGANISATION SYSTEM

FIXATION ELEMENTS FOR WIRE BASKETS



	Outside dim.
JG697R	112 x 23 x 45

Pivoted holding device for installation in baskets or on basket bases; holds up to 6 screw application instruments (drills, taps, screwdriver).



	Outside dim.
JG698R	209 x 23 x 45

Pivoted holding device for installation in baskets or on basket bases; holds up to 12 screw application instruments (drills, taps, screwdrivers).



	Outside dim.
JG701R	55 x 26 x 20

Drill bit stand for 8 drill bits; for installation in baskets or on basket bases; assembled and disassembled in seconds without any tools.



	External dim.
JG696R	Ø 6.0 x 20
JG702R	Ø 4.9 x 20
JG703R	Ø 4.5 x 22
JG706R	Ø 6.0 x 28
JG708R	Ø 6.0 x 45

Holding pin – e.g. for motor accessories

Holding pin – e.g. for bone flaps

Holding pin – e.g. for coriotome heads

Holding pin – e.g. for motor accessories

Holding pin – e.g. for motor accessories

FIXATION ELEMENTS FOR WIRE BASKETS



	Outside dim.
JF907R	471 x 16 x 6

Rail
for slide JF905



	Outside dim.
JF905R	40 x 5 x 16

Slide
adjustable position on rail
JF907R



	Outside dim.
JF908R	232 x 26 x 28

Stop frame
for storing of dilators



	Outside dim.
JF909R	471 x 26 x 28

Stop frame
for storing of dilators

Aesculap InOS® – INSTRUMENT ORGANISATION SYSTEM

ANGLE PIECES, STOP FRAMES



	Outside dim.
JF921R	110 x 15 x 28

Angle piece (stop frame), with fastening screws specially suited for partitioning baskets and basket bases.



	Outside dim.
JF922R	174 x 15 x 28

Angle piece (stop frame), with fastening screws specially suited for partitioning baskets and basket bases.



	Outside dim.
JF923R	244 x 15 x 28

Angle piece (stop frame), with fastening screws specially suited for partitioning baskets and basket bases.



	Outside dim.
JF378R	164 x 27 x 12

Stop frame with fastening screws for insertion in baskets.



	Outside dim.
JF381R	76 x 27 x 12

Stop frame with fastening screws for insertion in baskets.

ACCESSORIES



ACCESSORIES

IDENTIFICATION LABELS



JG785B	red
JG786B	blue
JG787B	green
JG788B	gold
JG790B	black
JG792B	olive-brown
JG793B	violet
JG794B	orange

Identification labels with lettering one line or two lines (character height 5 mm), up to 13 characters per line. Dimensions: 56 x 18 mm for all Standard sterile containers except JK299, JK309 and JK339

NOTE: Process aluminum identification labels with pH-neutral cleaning agent.

1.1.16.



JG785U	red
JG786U	blue
JG787U	green
JG788U	gold
JG790U	black
JG792U	olive-brown
JG793U	violet
JG794U	orange

Identification labels without lettering

Specifications as above

NOTE: Process aluminum identification labels with pH-neutral cleaning agent.



JG645B	red
JG646B	blue
JG647B	green
JG648B	gold
JG650B	black
JG652B	olive-brown
JG653B	violet
JG654B	orange

Identification labels with lettering one line or two lines (character height 5 mm), up to 13 characters per line. Dimensions: 50 x 18 mm for mini-, dental-, scope sterile container, disposal container and JK299, JK309, JK339

NOTE: Process aluminum identification labels with pH-neutral cleaning agent.



JG645U	red
JG646U	blue
JG647U	green
JG648U	gold
JG650U	black
JG652U	olive-brown
JG653U	violet
JG654U	orange

Identification labels without lettering

Specifications as above

NOTE: Process aluminum identification labels with pH-neutral cleaning agent.



IDENTIFICATION LABELS

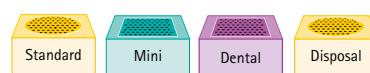


	Outside dim.
JG736	56 x 18

Bar code labels, plastic, general, suitable for the label holder on AESCULAP® sterile containers. type 128A, 10 characters max. code length, 10 characters max. lettering length.

SPECIAL NOTE:

Please specify the required designation in your order. Bar code and designation represent the same content. Also fitting into holder JG730.



	Outside dim.
IC-V006	56 x 18

Bar code labels, plastic, for instacount®, fitting into the label holder on AESCULAP® sterile containers. type 128A, 10 characters max. code length, 20 characters max. lettering length.

SPECIAL NOTE:

Please specify the required designation and the serial number of the instacount set.



	Outside dim.
JG730U	50 x 35 x 13

Holder for identification labels, for mounting on the trays, blank.

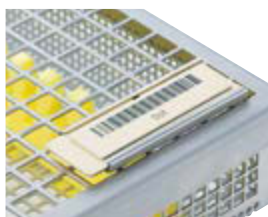


	Outside dim.
JG730B	50 x 35 x 13

Holder for identification labels, for mounting on the trays. Lettered (one line, max. 14 characters/line, character height max. 4 mm).

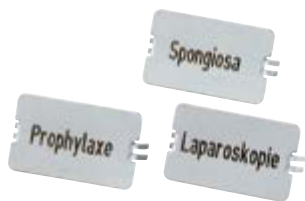
ACCESSORIES

IDENTIFICATION LABELS



	Outside dim.
JG625R	50 x 20 x 4

Holder for identification labels, to be mounted on baskets.



	Outside dim.
JG636R	33 x 20

Identification label for baskets, with lettering (one-line or two-line), up to 8 characters per line, character height 5 mm.



	Outside dim.
JG616U	58 x 23
JG616B	58 x 23

Identification label for baskets, for barcode tags.

Identification label for baskets, with lettering (one-line or two-line), up to 14 characters per line, character height 5 mm.



	Outside dim.
JG617U	89 x 30
JG617B	89 x 30

Identification label for baskets, for barcode tags.

Identification label for baskets, with lettering (one-line or two-line), up to 20 characters per line, character height 5 mm.

DISPOSAL STAMPS



	Outside dim.
JG673B	40 x 35 x 9
JG673U	40 x 35 x 9

Disposal stamp with lettering
(one-line or two-line), up to 14 characters per line.

Disposal stamp, blank

Order unit: ST = pieces



	Outside dim.
JG675B	40 x 35 x 9
JG675U	40 x 35 x 9

Disposal stamp with lettering
one line, up to 3 digits (numerical only).

Disposal stamp, blank

Order unit: PR = pair



	Outside dim.
JG690	393 x 85 x 155

Storage stand
for disposal stamps.

FIXIERKLAMMERN



	Outside dim.
JF484R	65 x 20 x 20

Fixation clamp
for clamping together baskets and containers
that are arranged next to each other on the prep
table.



	Outside dim.
JF509R	50 x 20 x 12

Fixation clamp
for wrapping drapes.

ACCESSORIES

FILTER ACCESSORIES



JK100

Universal filter retention plate for reusable filters and paper filters, fitting for all lid and body components of standard sterile containers.



JG731R

Bar code identification ring for filter retention plate. For recording the cycle count of reusable filter JK090. Lettering acc. to specification, up to 6 digits with bar code BC128A.



JK098

Outside dim.

245 x 100 x 6

Universal filter retention plate for reusable and paper filters, fitting for all lid and base components of mini, dental and scope sterile containers.



JK096

Outside dim.

197 x 197 x 40

Filter dispenser for round filters.



JP050

Filter insert for PRIMELine® and PRIMELine® PRO lids validated for 5,000 sterilization cycles.



JP055

Mounting handle for filter insert, PRIMELine® and PRIMELine® PRO lids.



CONSUMABLES

CONSUMABLES

REUSABLE FILTERS



	Outside dim.
JK090	Ø 190

AESCULAP® reusable filter, round for use in up to 1,000 cleaning and sterilization cycles.

Order unit (PAK): Pack of 10



	Outside dim.
JK089	225 x 225

AESCULAP® reusable filter, square for legacy standard sterile containers, service life 1,000 cleaning and sterilization cycles.

Order unit (PAK): Pack of 10



	Outside dim.
JK091	95 x 215

AESCULAP® reusable filter for mini, dental and scope sterile containers with filter retention plate JK098, service life 1,000 cleaning and sterilization cycles.

Order unit (PAK): Pack of 2



	Outside dim.
JK092	171 x 231

AESCULAP® reusable filter for dental sterile containers without filter retention plate JK098, service life 1,000 cleaning and sterilization cycles.

Order unit (PAK): Pack of 2

MARKING PENS



JK086	

Marking pen for AESCULAP® reusable filters

Order unit (PAK): Pack of 3

PAPER FILTERS



	Outside dim.
JK095	Ø 190

AESCU LAP® paper filter
with process indicator for steam sterilization*

Order unit (PAK): Pack of 100



 	Outside dim.
JF166	118 x 235

AESCU LAP® paper filter for mini, dental and
scope sterile containers with process
indicator for steam sterilization*, for use
with filter retention plate JK098.

Order unit (PAK): Pack of 100



	Outside dim.
JF066	171 x 232

AESCU LAP® paper filter for dental sterile
containers with process indicator for steam
sterilization*, for use without filter retention
plate JK098.

Order unit (PAK): Pack of 100



	Outside dim.
JF481	230 x 230

AESCU LAP® paper filter, square
for legacy standard sterile containers without
process indicator.

Order unit (PAK): Pack of 100



	Outside dim.
JF167	235 x 118

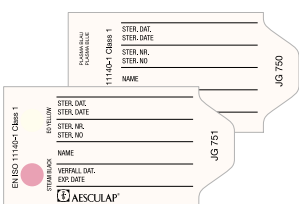
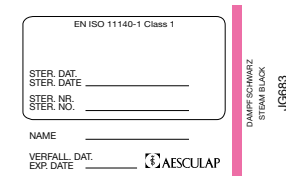
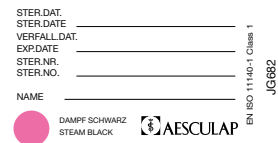
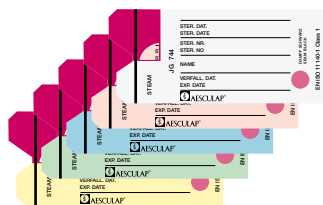
Disposable filter for the hydrogen peroxide
sterilisation in Sterrad® 100S, Sterrad® 200,
Sterrad® NX, Sterrad® 100NX, Steris V-Pro® 1
and Steris V-Pro® 1 Plus.

Order unit (PAK): Pack of 100

* acc. to EN ISO 11140-1 type 1

CONSUMABLES

INDICATOR LABELS



Standard	Color	Outside dim.
JG744	white	80 x 35
JG745	red	80 x 35
JG746	blue	80 x 35
JG747	green	80 x 35
JG748	yellow	80 x 35

Standard	Outside dim.
JG743	80 x 35

Mini Dental	Outside dim.
JG687	60 x 18

	Outside dim.
JG682	67 x 40

	Outside dim.
JG683	67 x 40

Scope	Outside dim.
JG750	67 x 35
JG751	67 x 35

Indicator seal with adhesive back and process indicator for steam sterilization*; safeguarding the sterile container against unauthorized opening. For standard sterile containers.
Order unit (PAK): Pack of 1,000

Seal without adhesive back and process indicator for steam sterilization; safeguarding the sterile container against unauthorized opening. For standard sterile containers.
Order unit (PAK): Pack of 1,000

Indicator label with adhesive back and process indicator for steam sterilization* for mini and dental sterile containers, container bottom JK339.
Order unit (PAK): Pack of 100

Indicator label with process indicator for steam sterilization* for for legacy standard sterile containers.
Order unit (PAK): Pack of 1,000

Indicator label with adhesive back and process indicator for steam sterilization, for legacy standard sterile containers.
Order unit (PAK): Pack of 1,000

Identification label with adhesive back and process indicator for Sterrad® gas plasma sterilisation.
Order unit (PAK): Pack of 100

Identification label with adhesive back and process indicator for steam sterilisation* and sterilisation with ethylene oxide.
Order unit (PAK): Pack of 100

SEALS



JG738
JG739

Seal - safeguarding the sterile container against unauthorized opening.

Order unit (PAK): Pack of 100

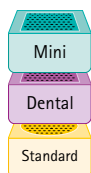
Order unit (PAK): Pack of 1,000



JG739W

Seal - for AESCULAP® sterile container till year of construction 1987 and AESCULAP® mini and dental sterile containers till year of construction 1999 (locking flap at the container bottom).

Order unit (PAK): Pack of 1,000



JG740

Repair stamp - for marking instruments for repair or sterile containers holding materials due for repair.

Order unit (PAK): Pack of 1,000



JG752
JG753

Seal - safeguarding the sterile container against unauthorized opening, with process indicator for steam sterilization*.

Order unit (PAK): Pack of 100

Order unit (PAK): Pack of 1,000

CONSUMABLES

MAINTENANCE PRODUCTS



JG598	

STERILIT® I
AESCULAP® instrument oil for lubrication of
links, locks, etc. prior to sterilization.

Contents: 50 ml



JG600	

STERILIT® I – including 6 spraying nozzles
AESCULAP® oil spray for lubrication of
links, locks, etc. prior to sterilization.

Contents: 300 ml
Order unit: Pack of 6



JG601	

Eloxal cleaner
for cleaning and care of sterile container
surfaces.

Contents: 300 ml

LABELS, BAR CODE LABELS



IC-V004

Roll of labels, double self-adhesive, outward rolled, without indicator, for cutting tool.

Length 70 m (approx. 2,000 labels 35 mm high), width 75 mm, roll core diameter 3", order unit (ST)



IC-V001

Roll of labels, double self-adhesive, outward roll, with process indicator for steam sterilization acc. to EN ISO 11140-1 type 1, for cutting instruments.

Length 70 m (approx. 2,000 labels 35 mm high), width 77 mm, order unit (ST)



IC-V002

Individual labels, double self-adhesive, outward rolled, without indicator, for dispenser sensor.

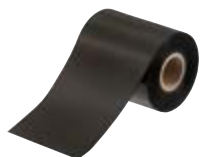
Label height 35 mm, label width 75 mm, roll core diameter 3", order unit (ST)



IC-V005

Individual labels, double self-adhesive, outward rolled, for dispenser sensor.

Label height 35 mm, label width 75 mm, roll core diameter 3", order unit (ST)



IC-V003

Thermotransfer ribbon, wax, inside print.

Length 360 m, width 76.5 mm, core diameter 1", order unit (ST)



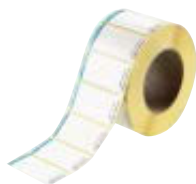
IC-V008

Thermotransfer ribbon, wax, outside print.

Length 300 m, width 80 mm, core diameter 1", order unit (ST)

CONSUMABLES

LABELS, PRINTER ACCESSORIES



IC-V012

Individual labels, double side self adhesive, outside wound, with process indicator, with EN ISO 11140-1 type 1, for cutting tool

1.500 labels perforated, label height 35 mm, width 78 mm; core diameter 3"



IC-V013

Endless labels, single side self adhesive, outside wound, with process indicator for steam sterilization in compliance with EN ISO 11140-1 type 1, for cutting tool

Length 70 m (approx. 2000 labels at a height of 35 mm); width 77 mm; core diameter 3"



IC-V017

Tag label, special foil, triple-layer, white

Outer format 75 x 265 mm
Order unit (PAK): Pack of 500

TROLLEYS

TROLLEYS



Outside dim.

JF803 1030 x 630 x **1250**

Shelf cart, two wheels with immobilizing brake.
Admissible total weight: 200 KG, uniformly distributed.

1 segment for 3 sterile containers up to 280 mm high
2 segments for 6 sterile containers up to 165 mm high

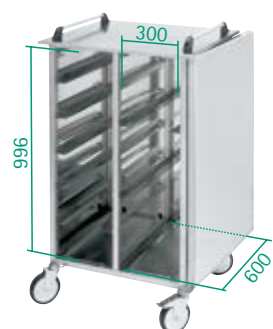


Outside dim.

JF900 1100 x 680 x **1300**

Cupboard cart - with wing doors for protection from dust. Two wheels with immobilization brake.
Admissible total weight: 200 KG, uniformly distributed.

1 segment for 3 sterile containers up to 280 mm high
2 segments for 6 sterile containers up to 165 mm high



Outside dim.

JF901 770 x 690 x **1300**

Cupboard cart - with wing doors for protection from dust. Two wheels with immobilization brake.
Admissible total weight: 200 KG, uniformly distributed.

1 segment for 3 sterile containers up to 280 mm high
1 segment for 6 sterile containers up to 165 mm high



Outside dim.

JF791R 575 x 290 x **16**

Slide-in shelf - for storing individually packed sterile accessories and small instrument sets

Fitting in shelf cart JF803, JF900 und JF901



	Outside dim.
JF902	1030 x 600 x 1250

Shelf cart - Two wheels with immobilization brake.
Three full-length storage surfaces, not adjustable.
Admissible total weight: 200 KG, uniformly distributed.

For sterile containers up to 280 mm high.



	Outside dim.
JF903	1100 x 680 x 1300

Cupboard cart - with wing doors for protection from dust. Two wheels with immobilization brake.
Three full-length storage surfaces, not adjustable.
Admissible total weight: 200 KG, uniformly distributed.

For sterile containers up to 280 mm high.



	Outside dim.
JF793	600 x 340 x 1180

Shelf cart - Mobile.
Storage shelves are not adjustable. Admissible total weight: 100 KG, uniformly distributed.

1 segment for sterile containers up to 280 mm high
3 segments for sterile containers up to 155 mm high

PREP TABLE



	Outside dim.
JF890R	685 x 685 x 800

Sterile prep table for sterile containers

- Table top 685 x 685 mm, working height 800 mm
- Storage rails for lids
- Impact protection wall deflectors
- Mobile, 2 wheels with immobilization brake.

Admissible total weight: 80 KG, uniformly distributed.



	Outside dim.
JF889R	685 x 425 x 800

Sterile prep table for sterile containers

- Table top 685 x 425 mm, working height 800 mm
- Storage rails for lids
- Impact protection wall deflectors
- Mobile, 2 wheels with immobilization brake.

Admissible total weight: 80 KG, uniformly distributed.

DISPOSAL CART



	Outside dim.
JF820	760 x 397 x 900

Disposal cart for containers

- 2 storage surfaces
- Working height 900 mm
- Mobile, 2 wheels with immobilization brake

Admissible total weight: 80 KG, uniformly distributed.

INDEX

INDEX

ARTICLE NO.	PAGE	ARTICLE NO.	PAGE	ARTICLE NO.	PAGE
GB459R	81	JF110R	58	JF289R	62
JG301R	81	JF111R	55, 57	JF343	81
JG303R	81	JF112R	55, 57	JF346	81
IC-V001	105	JF113R	55, 57	JF428R	65
IC-V002	105	JF114R	55, 57	JF429R	65
IC-V003	105	JF117R	58	JF431R	64
IC-V004	105	JF120R	67	JF432R	64
IC-V005	105	JF145R	61	JF433R	64
IC-V006	95	JF146R	61	JF434R	65
IC-V008	105	JF147R	61	JF435R	46, 65
IC-V012	106	JF148R	61	JF436R	65
IC-V013	106	JF149R	61	JF481	101
IC-V017	106	JF150R	61	JF484R	97
JB112R	60	JF155R	61	JF509R	97
JB113R	60	JF156R	61	JF715R	87
JB114R	60	JF157R	61	JF791R	108
JB212R	60	JF158R	61	JF793	109
JB213R	60	JF159R	61	JF803	108
JB214R	60	JF166	46, 101	JF820	110
JB222R	60	JF167	47, 101	JF889R	110
JB223R	60	JF210R	58	JF890R	110
JB224R	60	JF211R	57	JF900	108
JB252R	60	JF212R	57	JF901	108
JB253R	60	JF213R	57	JF902	109
JB254R	60	JF214R	57	JF903	109
JC112R	60	JF217R	58	JF905R	89
JC113R	60	JF221R	57	JF907R	89
JC114R	60	JF222R	57	JF908R	89
JC212R	60	JF223R	57	JF909R	89
JC213R	60	JF224R	57	JF921R	90
JC214R	60	JF227R	58	JF922R	90
JC222R	60	JF232R	48	JF923R	90
JC223R	60	JF236R	48	JF932	82
JC224R	60	JF250R	58	JF933	48
JC252R	60	JF251R	54, 57	JF934	82
JC253R	60	JF252R	54, 57	JF938	82
JC254R	60	JF253R	54, 57	JF939	82
JF066	101	JF254R	54, 57	JF940	82
		JF257R	58	JF941	82
		JF264R	62	JF944	82
		JF282R	62	JF945	82

ARTICLE NO.	PAGE	ARTICLE NO.	PAGE	ARTICLE NO.	PAGE
JF947	82	JG328	77	JG395	79
JF948	82	JG329	77	JG396	78
JF949	82	JG330	78	JG397	78
JG111R	57	JG331	78	JG398	78
JG112R	57	JG332	78	JG399	80
JG113R	57	JG333	77	JG400	79
JG114R	57	JG334	77	JG401	80
JG211R	57	JG335	78	JG487R	64
JG212R	57	JG336	78	JG488R	64
JG213R	57	JG337	78	JG598	104
JG214R	57	JG340	77	JG600	104
JG221R	57	JG341	77	JG601	104
JG222R	57	JG342	77	JG616B	96
JG223R	57	JG343	77	JG616U	96
JG224R	57	JG344	77	JG617B	96
JG251R	57	JG352R	77	JG617U	96
JG252R	57	JG353R	77	JG625R	96
JG253R	57	JG354R	77	JG636R	96
JG254R	57	JG358	77	JG645B	94
JG285R	62	JG359	77	JG645U	94
JG300	81	JG360	77	JG646B	94
JG302	81	JG361	80	JG646U	94
JG304	76	JG367	78	JG647B	94
JG305	76	JG368	78	JG647U	94
JG306	76	JG369	78	JG648B	94
JG308	76	JG370	79	JG648U	94
JG309	76	JG371	79	JG650B	94
JG310	76	JG372	79	JG650U	94
JG312	76	JG380R	62	JG652B	94
JG313	76	JG381R	62	JG652U	94
JG314	76	JG383R	63	JG653B	94
JG316	76	JG384R	63	JG653U	94
JG317	76	JG386R	63	JG654B	94
JG318	76	JG387R	63	JG654U	94
JG321	76	JG388R	63	JG673B	97
JG322	76	JG389R	63	JG673U	97
JG323	76	JG390	80	JG675B	97
JG324	76	JG391	79	JG675U	97
JG325	77	JG392	80	JG682	102
JG326	77	JG393	80	JG683	102
JG327	76	JG394	79	JG687	102

INDEX

ARTICLE NO.	PAGE	ARTICLE NO.	PAGE	ARTICLE NO.	PAGE
JG690	97	JG790U	94	JK267R	49
JG691R	87	JG792B	94	JK268R	49
JG692R	87	JG792U	94	JK286	44
JG693R	87	JG793B	94	JK288	44
JG694R	87	JG793U	94	JK289	44
JG695R	87	JG794B	94	JK290	44
JG696R	88	JG794U	94	JK339	28, 29, 41
JG697R	88	JH112R	56	JK340	28 ff
JG698R	88	JH113R	56	JK341	28 ff
JG701R	88	JH114R	56	JK342	28 ff
JG702R	88	JH212R	56	JK344	28 ff
JG703R	88	JH213R	56	JK346	28 ff
JG706R	88	JH214R	56	JK355A	40
JG708R	88	JH222R	56	JK356A	40
JG730B	95	JH223R	56	JK357A	40
JG730U	95	JH224R	56	JK358A	40
JG731R	98	JH252R	56	JK359A	40
JG736	95	JH253R	56	JK368	40
JG738	103	JH254R	56	JK369	40
JG739	103	JK020	46	JK375A	34
JG739W	103	JK060R	49	JK376A	34
JG740	103	JK062R	49	JK377A	34
JG743	102	JK067R	49	JK378A	34
JG744	102	JK068R	49	JK379A	34
JG745	102	JK086	100	JK385	34
JG746	102	JK089	100	JK386	34
JG747	102	JK090	100	JK387	34
JG748	102	JK091	46, 100	JK388	34
JG750	47, 102	JK092	100	JK389	34
JG751	46, 102	JK095	101	JK395	34
JG752	103	JK096	98	JK396	34
JG753	103	JK098	47, 98	JK397	34
JG785B	94	JK100	98	JK398	34
JG785U	94	JK170	43	JK399	34
JG786B	94	JK171	43	JK440	24 ff
JG786U	94	JK172	43	JK441	24 ff
JG787B	94	JK173	43	JK442	24 ff
JG787U	94	JK174	43	JK443	48
JG788B	94	JK187	43	JK444	24 ff
JG788U	94	JK188	43	JK446	24 ff
JG790B	94	JK262R	49	JK455A	36

ARTICLE NO. PAGE

JK456A	36
JK457A	36
JK458A	36
JK459A	36
JK469	36
JK475A	30
JK476A	30
JK477A	30
JK478A	30
JK479A	30
JK485	30
JK486	30
JK487	30
JK488	30
JK489	30
JK490	48
JK740	26 ff
JK741	26 ff
JK742	26 ff
JK744	26 ff
JK755A	38
JK756A	38
JK757A	38
JK758A	38
JK759A	38
JK769	38, 39
JK775A	32
JK776A	32
JK777A	32
JK778A	32
JK779A	32
JK785	32
JK786	32
JK787	32
JK788	32
JK789	32
JM020	47
JM021	47
JM174	43
JM188	43
JN021	46

ARTICLE NO. PAGE

JN086	44
JN088	44
JN089	44
JN090	44
JN091	44
JN092	44
JN094	44
JN095	44
JN096	44
JN187	43
JN188	43
JN292	44
JN294	44
JN295	44
JN296	44
JN340	34 ff
JN341	34 ff
JN342	34 ff
JN344	34 ff
JN346	34 ff
JN440	30 ff
JN441	30 ff
JN442	30 ff
JN443	48
JN444	30 ff
JN445	48
JN446	30 ff
JN740	32 ff
JN741	32 ff
JN742	32 ff
JN744	32 ff
JP050	98
JP055	98
JP101	24
JP102	24
JP103	24
JP104	24
JP105	24
JP111	26
JP112	26
JP113	26

ARTICLE NO. PAGE

JP114	26
JP115	26
JP121	28
JP122	28
JP123	28
JP124	28
JP125	28
JP131	28
JP132	28
JP133	28
JP134	28
JP135	28
PL960R	66
PL961R	48, 66
PL963R	66
PL964R	66

AESCULAP® – a B. Braun brand

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600 | www.aesculap.com

The main product trademark "Aesculap" and the product trademarks "PRIMELine", "instacount", "Aesculap InOS" and "STERILIT I" are registered trademarks of Aesculap AG. "Sterrads 100 S", "Sterrads 200", "Sterrads NX" and "Sterrads 100 NX" are registered trademarks of ASP. "V-Pro 1" and "V-Pro 1 Plus" are registered trademarks of Steris. Subject to technical changes. All rights reserved. This brochure may only be used for the exclusive purpose of obtaining information about our products. Reproduction in any form partial or otherwise is not permitted.

AESCULAP® STERILE CONTAINER FUNCTIONAL TEST

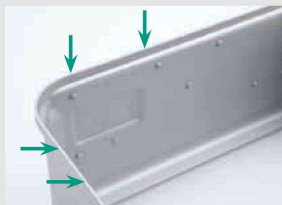
PRIMELine® PRO STERILE CONTAINER

Check all components of the sterile container visually for damage and correct function before every use. To ensure a safe use, instructions for use TA015110-EN must be followed under all circumstances. If the most recent edition of the instructions for use is not available to you, please contact Aesculap.

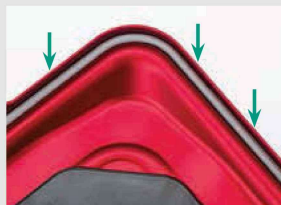
1. METAL PARTS NOT DEFORMED



- Check container bottom and lid

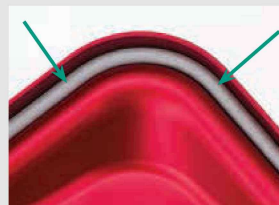


- No dents in rim of the container bottom



- No dents in rim of the container lid
- Aluminium lid not warped

2. INTACTNESS OF GASKETS



- Gaskets are present and intact
- No cracks, fractures etc.

3. FILTER INSPECTION



- Remove cover for inspection (remove anticlockwise, replace clockwise)



- Primeline filters undamaged (no kinks, holes, cracks or crevices)
- Leave filter in cartridge during inspection

4. LOCKING MECHANISM FULLY FUNCTIONAL



- Ensure that the triangles are aligned together (locked position)



- The locking mechanism must be fully functional and show no damage
- Lubricate the locking mechanism hinges with Sterilit® I (JG600) from time to time



5. CORRECT CLOSURE OF LID



- Adjust container bottom and lid without pressure



- Locking mechanism of lid snaps audibly into place on the bottom counterpart

6. CARRYING HANDLES UNDAMAGED



- Carrying handles are intact and show no visible damage

7. UNDAMAGED STERILE CONTAINERS 8. LABELLING AND SEALING



- Only use undamaged sterile containers
- If components are damaged, replace with original spare parts or repair immediately (Aesculap Technical Service)



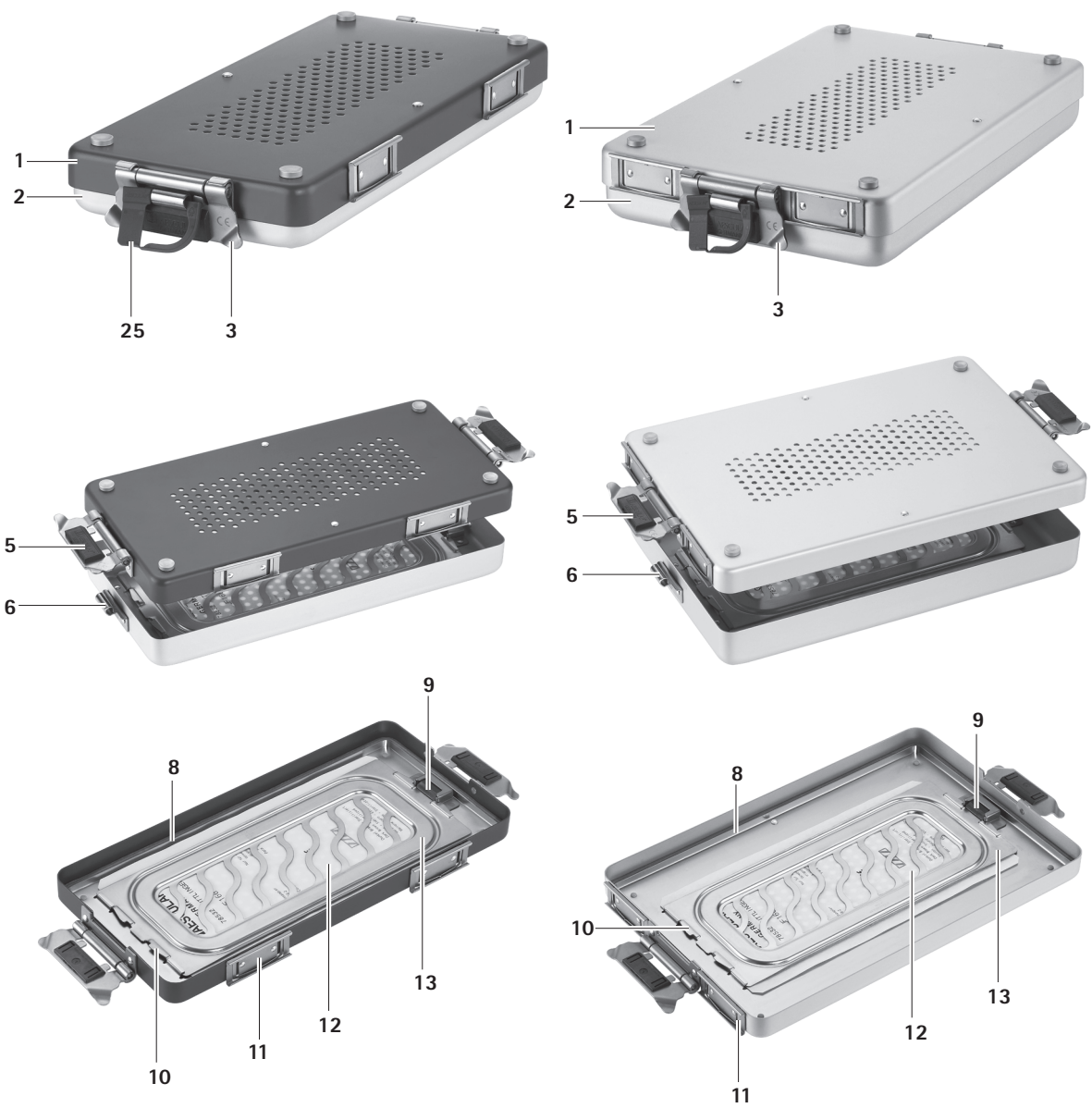
- Sterile container closed
- Either sealed with production label, or production label and plastic lock attached



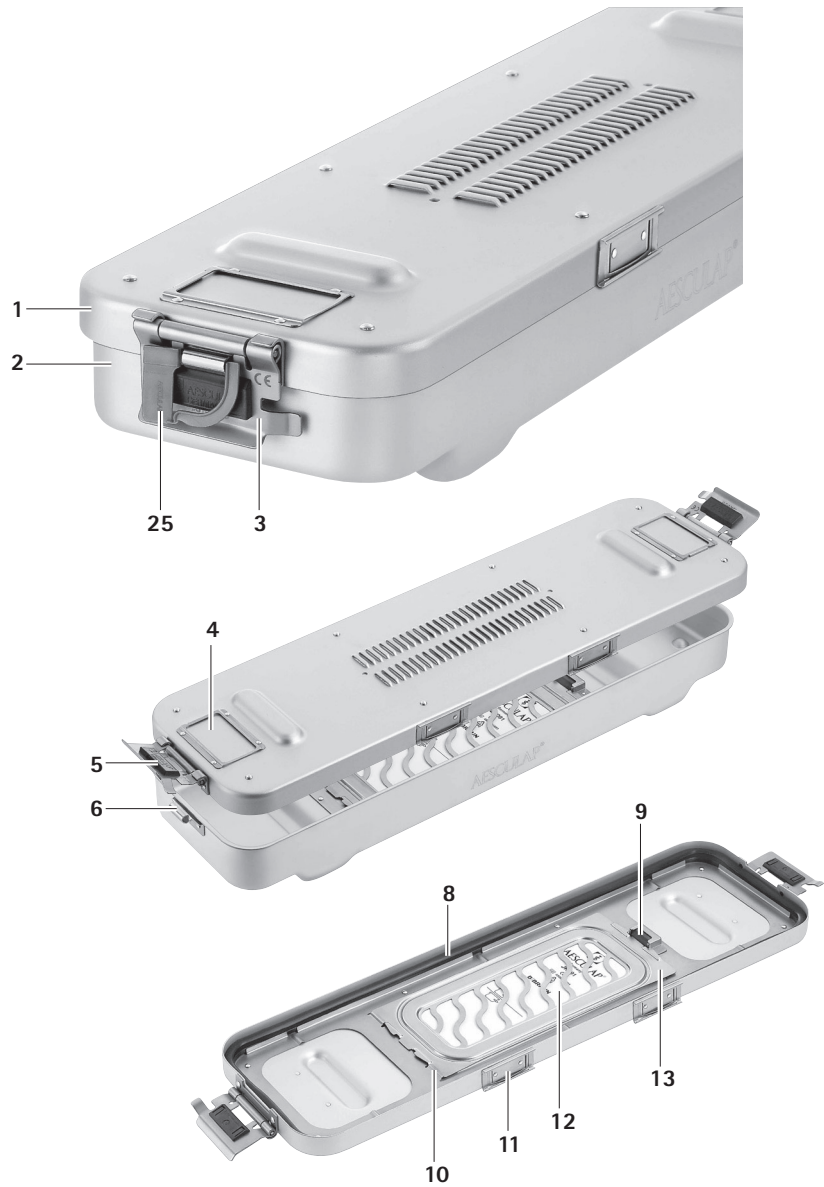


It Naudojimo instrukcija/techninis aprašas
Sterilizavimo konteineris

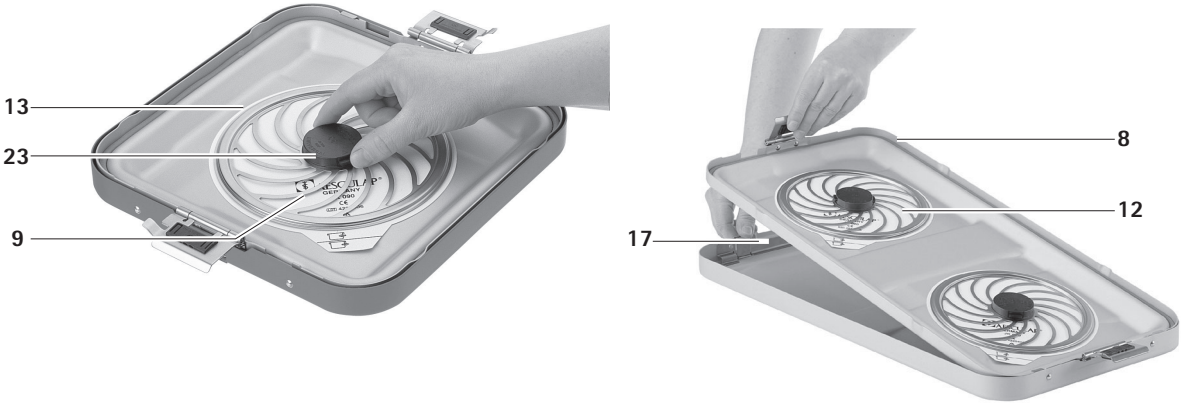
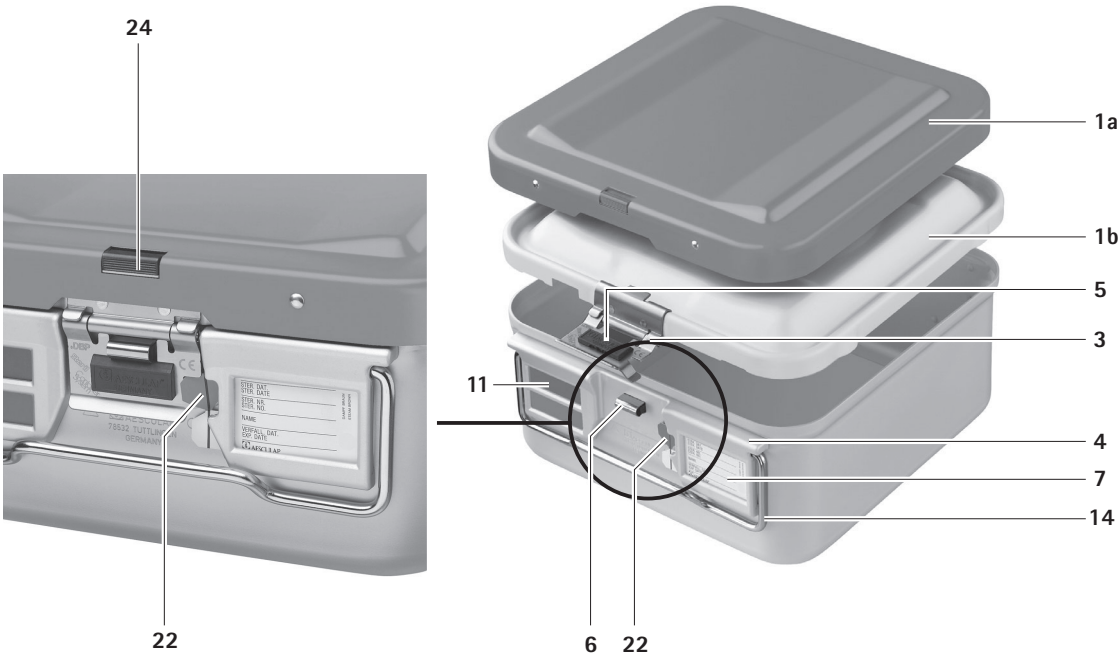
Mini/dental container



Optics container



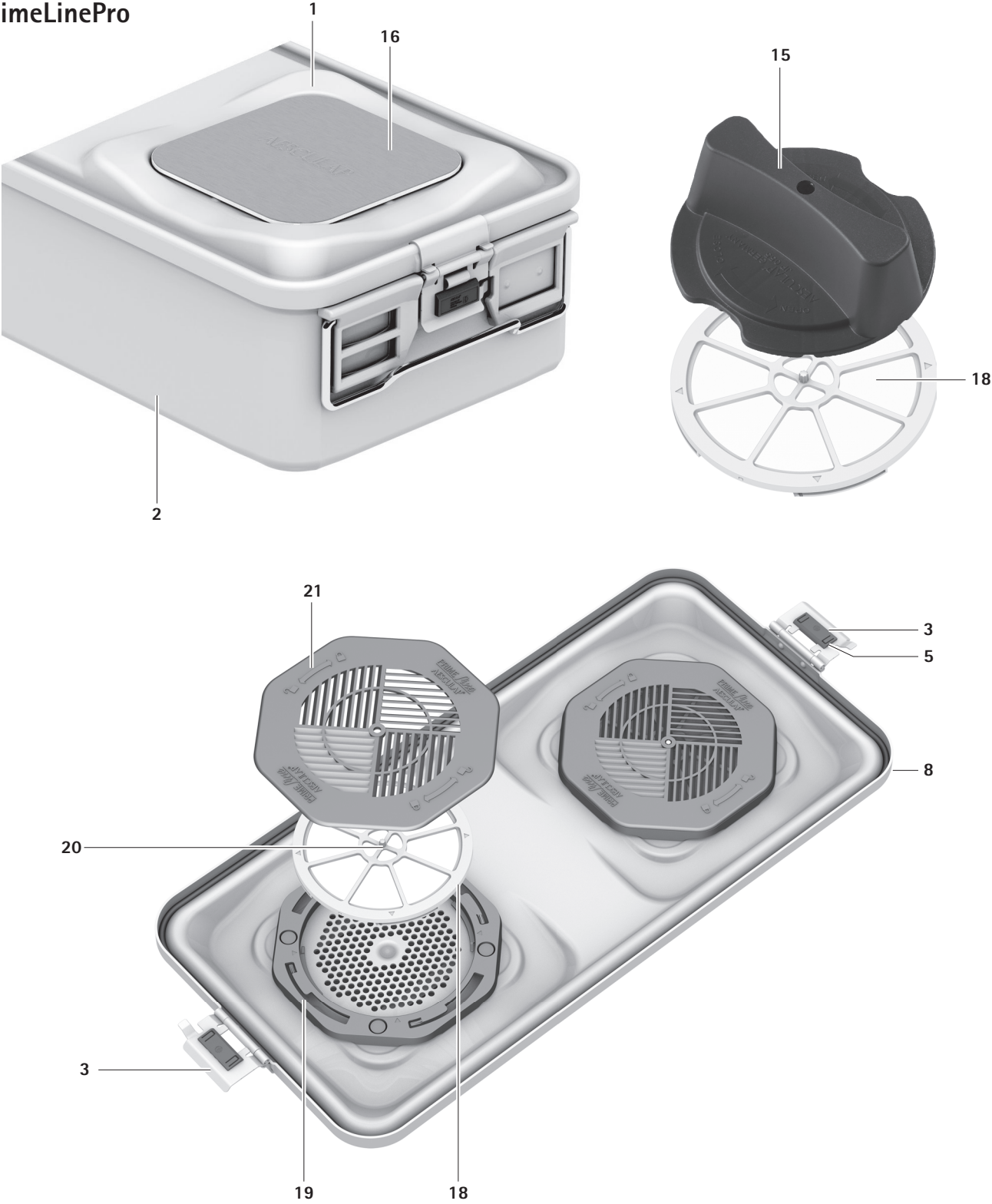
BASIS/VARIO container



PrimeLine



PrimeLinePro



AESCULAP®

Sterilizavimo konteineris

Aprašas

- 1 Dangtis, 1a Viršutinis dangtis, 1b Apatinis dangtis
- 2 Apačioje
- 3 (apatinio) dangčio užraktas
- 4 Indikacinio ženklo laikiklis
- 5 Plastikinė atraminė dalis
- 6 Atraminė spyruoklė
- 7 Indikatoriaus sandariklis
- 8 Dangtelio sandariklis
- 9 Mygtukas
- 10 Užrakto nosis
- 11 (ID) ženklo laikiklis
- 12 Vienkartinis / nuolatinis filtras
- 13 (universalus) filtro laikiklis
- 14 Atsuktuvo rankena
- 15 Montavimo rankena
- 16 Perforacijos lauko dangtelis
- 17 Apsauginis spaustukas
- 18 Integruota mikrobų sulaikymo sistema
- 19 Adapterio rėmelis
- 20 Valdymo kaištis
- 21 Briaunotas dangčio tinklėlis
- 22 Ašėlė
- 23 Dangtelis
- 24 Atraminis spaustukas
- 25 Plastikinis sandariklis

Turinys

1	Apie šį dokumentą	3
1.1	Taikymo sritis	3
1.2	Saugos pranešimai	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	Nuimkite BASIS/VARIO talpos dangtelį	4
2.5.2	Nuimkite „Mini“, „Dental“, „Optics“, „PrimeLine“ ir „Primeline Pro“ talpyklų dangtelį	4
2.5.3	Pakeiskite dangčio ir padėklo filtrą	4
2.6	Veikimo patikra	4
2.7	Naudojimas	5
2.7.1	Daiktų krovimas į sterilizavimo konteinerius	5

2.7.2	Paženklinkite ir užklijuokite etiketes ir užantspauduokite talpyklas	5
2.7.3	Krovimas į sterilizatorių	5
2.7.4	Sterilizavimas	6
2.7.5	Iškrauti sterilizatorių ir išleisti sterilias prekes	6
2.7.6	Sterilizavimo konteinerio transportavimas	6
2.7.7	Sterilizavimo konteinerių laikymas	6
2.7.8	Sterilių medžiagų patikra ir parengimas naudoti	6
2.8	Klaidų diagnostika ir šalinimas	7
3	Patvirtinta apdorojimo procedūra	8
3.1	Bendroji saugos informacija	8
3.2	Bendrosios pastabos	8
3.3	Daugkartinio naudojimo gaminiai	8
3.4	Valymas, dezinfekavimas ir džiovinimas	8
3.4.1	Konkreto gaminio apdorojimo procedūros saugos instrukcijos	8
3.5	Rankinis valymas/dezinfekavimas	9
3.5.1	Valymas rankiniu būdu ir dezinfekavimas servetėlėmis	9
3.6	Mechaninis valymas/dezinfekavimas	10
3.6.1	Mechaninis neutralus valymas ir terminis dezinfekavimas	10
3.7	Patikrinimas	11
3.7.1	Vizualioji apžiūra	11
3.7.2	Veikimo patikra	11
4	Profilaktinė priežiūra ir aptarnavimas	11
4.1	Techninė priežiūra	11
4.2	Priedai/atsarginės dalys	11
5	Utilizavimas	11
6	Techniniai duomenys	11
7	Normos	11
7.1	Cituojami standartai	11

1 Apie šį dokumentą

Pastaba

Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.

1.1 Taikymo sritis

Šios naudojimo instrukcijos taikomos BASIS–, VARIO–, PrimeLine–, PrimeLine Pro, Mini, odontologiniai ir optikos konteineriai.

Pastaba

Naudojimo instrukcijas ir tolesnę informaciją apie B. Braun / AESCULAP gaminius galima rasti B. Braun eIFU svetainėje adresu eifu.bbraun.com

1.2 Saugos pranešimai

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

⚠ PAVOJUS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galima mirtis arba sunkūs sužalojimai.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

⚠ PERSPĖJIMAS

Reiškia potencialiai gresiančią materialinę žalą. Jos neišvengus, gaminys gali būti sugadintas.

2 Klinikinis taikymas

2.1 Gaminio aprašymas

Aesculap Sterilizavimo konteineris atitinka EN ISO 11607 1° dalies reikalavimus.

- Sterilios talpos su perforuotu dangteliu ir uždaru dugnu buvo patvirtintos sterilizacijai garais sterilizatoriuje pagal EN 285 frakcionuotą procedūrą.
- Sterilios talpos su perforuotu dangčiu ir perforuotu dugnu taip pat tinka sterilizacijai garais sterilizatoriuje, kaip ir pagal EN 285 gravitacinę procedūrą.
- Optikos talpos su perforuotu dangčiu ir perforuotu dugnu taip pat tinka sterilizuoti naudojant etileno oksidą.
- Atskirai paženklintos sterilios talpyklos (Sterile Container S) su perforuotais dangteliais ir perforuotais talpyklų dugnais taip pat tinka sterilizuoti vandenilio peroksidu sterilizatoriuje Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX, Sterrad® 100NX, Steris® V-Pro®1 ir Steris® V-Pro®1 Plus.

Pastaba

Sterilizuodami vandenilio peroksidu, naudokite šiam sterilizavimo procesui tinkamą JF167 filtrą.

Pastaba

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

Steris® V-Pro®1 ir Steris® V-Pro®1 Plus yra registruotieji „Steris“ prekių ženklai.

2.2 Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimai

2.2.1 Naudojimo paskirtis

Sterilių Aesculap talpyklų sistemos yra daugkartinio naudojimo sterilizacijos talpyklos. Jis naudojamas medicinos priemonėms ir (arba) tekstilės gaminiams sterilizuoti ir priemonėms sterilioms išsaugoti sandėliuojant ir transportuojant tinkamomis ligoninės sąlygomis.

Naudotojai yra apmokyti ligoninių higienos ir medicinos prietaisų paruošimo ekspertai arba jų nurodymus ir priežiūrą vykdančios darbuotojai.

2.2.2 Indikacijos

Pastaba

Gamintojas nėra atsakingas už gaminio naudojimą ne pagal nurodytas indikacijas ar aprašytas paskirtis.

Indikacijoms, žr. Naudojimo paskirtis.

2.2.3 Kontraindikacijos

Nežinoma jokių kontraindikacijų.

2.3 Saugos nurodymai

2.3.1 Klinikinis naudotojas

Bendroji saugos informacija

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

- ▶ Naudokite gaminį tik laikydamiesi šių naudojimo instrukcijų.
- ▶ Vadovaukitės saugos informacija ir techninės priežiūros instrukcijomis.
- ▶ Pasirūpinkite, kad gaminį ir jo priedus valdytų ir naudotų tik kvalifikuoti darbuotojai.
- ▶ Naujus ar nenaudotus gaminius laikykite sausoje, švarioje ir saugioje 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 bendro naudojimo

Medicinos specialistas priims sprendimus dėl konkretaus pritaikymo, remdamasis garantuotomis savybėmis ir techniniais duomenimis.

2.3.2 Gaminys

Konkrečiam gaminiui skirta saugos informacija

Sterilių medžiagų užteršimo rizika iš sterilių talpyklų, kurios neišlaikė funkcinio testo.

Sterilizavimo konteinerio sandarumas ir jo bakterijų barjero funkcija bus pažeista, jei šiame sterilizavimo konteineryje bus sumontuotos kitų gamintojų detalės.

- ▶ „Aesculap“ sterilios taros gaminius derinkite tik tarpusavyje.
- ▶ Prieš naudodami patikrinkite, ar gaminy visiškai veikia ir yra geros būklės, žr. funkcijos patikrinimo skyrių ir funkcijos patikrinimo plakatą. C63301.
- ▶ Tvarkydami užterštus daiktus, kurie buvo arba bus sterilizuojami, vadovaukitės bendrosiomis rekomendacijomis ir aseptikos principais.

2.3.3 Sterilumas

Gaminys pristatomas nesterilus ir skirtas naudoti steriliomis sąlygomis.

- Išvalykite gaminį, išėmę jį iš transportavimo pakuotės ir prieš atlikdami pradinį sterilizavimą.

2.4 Parengimas

- Prieš pirmą kartą naudodami sterilizavimo konteinerį kruopščiai išvalykite jį.
- Išvalę įdėkite tinkamą filtrą, žr. Parengimas.
PrimeLine ir PrimeLine Pro sterilių talpyklų sistema:
Nuolatinė mikrobu laikymo sistema 18 integruota į sistemą.

2.5 Parengimas

Pastaba

Sterilizacijos procesui turi būti naudojamas tinkamas filtras.

2.5.1 Nuimkite BASIS/VARIO talpos dangtelį

Jei naudojamas 1a viršutinis dangtelis, jį galima nuimti, kad būtų galima išvalyti sterilią talpyklą, o jei jis suteptas, jį galima atskirti nuo apatinio dangtelio 1b.

- VARIO talpa (pagal numatytuosius nustatymus su apatiniu ir viršutiniu dangčiu):

Viršutinį dangtį galima atskirai nuimti su VARIO talpa.

- Atidarykite dangčio fiksatorių 24 ir nuimkite išorinį dangtį 1a.
- Paspauskite dangčio fiksatorių 3 ir nuimkite apatinį dangtį 1b.
- BASIS talpykla (su papildomai įrengtu dangčiu):
- Nuo keptuvės nuimkite 1a sujungtą viršutinį 1b ir apatinį dangtį 2.
- Atlaisvinkite dangčio fiksatorių 17 ir nuimkite viršutinį dangtį 1a.

2.5.2 Nuimkite „Mini“, „Dental“, „Optics“, „PrimeLine“ ir „PrimeLine Pro“ talpyklų dangtelį

- Atidarykite dangčio užraktą 3.
- Nuimkite nuo dugno 2 dangtelį 1.

2.5.3 Pakeiskite dangčio ir padėklo filtrą 1.1.20

Priklausomai nuo filtro tipo, filtrą keiskite toliau nurodytais intervalais:

- Prieš kiekvieną kartą sterilizuodami pakeiskite vienkartinį filtrą
- Nuolatinis filtras (BASIS/VARIO): po ne daugiau kaip 1000 sterilizacijos ciklų, žr. TA013138
- PrimeLine/PrimeLine Pro mikrobu laikymo sistema: po ne daugiau kaip 5000 sterilizacijos ciklų.

VARIO talpykla ir BASIS talpykla

- Vienu metu paspauskite abu mygtukus 9 ant universalaus filtro laikiklio 13.
- Nuimkite universalųjį filtro laikiklį 13.
- Įdėkite naują filtrą ir vėl pritvirtinkite universalųjį filtro laikiklį 13.
- Stumkite dangtelį 23 žemyn ant universalaus filtro laikiklio, 13 kol išgirsite, kaip jis užsifiksuoja.

PrimeLine ir PrimeLine Pro sterilių talpyklų sistema

- Pasukite briaunuotą dangtelio groteles 21 į kairę, kol jos atsilaivsins.
- Nuimkite briaunuotą mikrobu barjero 21 sistemos dangčio tinklėlį 18.
- Pasukite bakterijų barjero sistemą 18 su montavimo rankena 15 į kairę, kol ji atsilaivsins nuo adapterio rėmo 19.
- Pakelkite mikrobu barjero sistemą 18, laikydami ją už tvarkymo kaiščio 20, ir nuimkite ją.
- Užkardę nuo mikrobu sistemą 18 montuokite atvirkštine seka.

Mini, Dental ir Optics talpykla

- Paspauskite atgal atleidimo mygtuką 9.
- Nuimkite filtro laikiklį 13 kai jis bus atrakintas.
- Pakeiskite filtrą ir įdėkite filtro laikiklį 13 po fiksatoriaus kilpomis 10.
- Nuspauskite žemyn filtro laikiklį 13 taip, kad jis užsifiksuotų savo vietoje.

2.6 Veikimo patikra

- Prieš kiekvieną naudojimą vizualiai patikrinkite visas sterilios talpyklos sudedamąsias dalis, kad įsitikintumėte, jog jos tinkamai veikia ir nėra pakeistos, taip pat žr. funkcijos patikrinimo plakatą C63301:
 - Metalinės dalys nėra deformuotos
 - Aliumininis dangtis ir dugnas nėra deformuoti
 - Plastikinės dalys nepažeistos
 - Plastikinis dangtelis nepažeistas iš abiejų pusių (be įtrūkimų)
 - Dangčio sandarikliai 8 nepažeisti
 - Filtro laikiklio sandariklis 13 yra nepažeistas (be įtrūkimų)
 - Filtro laikiklio kraštai 13 liečiasi visu paviršiumi
 - Filtro laikiklio 9 užraktas veikia tinkamai (užsifiksuoja)
 - Vienkartinis filtras 12 buvo pakeistas
 - Vienkartinio naudojimo / nuolatinis filtras 12 yra nepažeistas (be išlinkimų, skylių ar įtrūkimų)
 - Bakterijų PrimeLine/PrimeLine Pro barjero sistema 18 nepažeista (nėra išlinkimų, skylių ar įtrūkimų).
 - Užraktas 3 veikia tinkamai (užsifiksuoja)

Pastaba

Sterilių PrimeLine/PrimeLine Pro talpyklų sistemos atveju briaunuotą dangtelį 21 reikia nuimti.

- Sterilizavimo konteinerius naudokite tik tada, jei jie buvo atidžiai apžiūrėti ir juose nėra pirmiau išvardytų defektų. Pažeistus komponentus nedelsdami pakeiskite originaliomis atsarginėmis dalimis arba suremontuokite, žr. Techninė priežiūra.

2.7 Naudojimas

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Sterilių medžiagų užteršimo rizika iš sterilių talpyklų, kurios neišlaikė funkcinio testo.

Sterilizavimo konteinerio sandarumas ir jo bakterijų barjero funkcija bus pažeista, jei šiame sterilizavimo konteineryje bus sumontuotos kitų gamintojų detalės.

► Sterilios taros produktus Aesculap derinkite tik tarpusavyje.

⚠️ PERSPĖJIMAS

Pavojus užteršti sterilizavimo konteinerio turinį.

► Sterilias talpyklas visada nešiokite už rankenų.

► Niekada neneškite ir nekelkite sterilios talpyklos už dangtelio.

► Sterilizavimo konteinerį transportuokite taip, kad jo mechanškai nepažeistumėte.

2.7.1 Daiktų krovimas į sterilizavimo konteinerius

Pagal DIN EN 868-8 ir DIN 58953-9 turi būti laikomasi toliau nurodytos didžiausios talpyklos (įskaitant krepšį) apkrovos:

■ Krovinio svoris

- 1/1 konteineris: 10,0 kg
- 1/2 konteineris: 5,0 kg
- 3/4 konteineris: 7,5 kg
- Optikos talpykla: 3,0 kg
- Dantų talpykla: 2,0 kg
- Mini talpykla: 1,5 kg

■ Didžiausias pakrovimo aukštis

- BASIS/VARIO/PrimeLine/PrimeLine Pro: iki maždaug 2 cm žemiau konteinerio krašto.
- Optikos talpykla: prie konteinerio krašto
- Dantų ir mini talpyklos: iki maždaug 0,5 cm žemiau talpyklos krašto.

Pastaba

Sterilias prekes laikykite krepšiuose su tinkamomis atramomis. Tai darydami tuščiavidurius daiktus – indus, plokšteles ir t. t. – padėkite įstrižai, anga nukreiptus žemyn.

Pastaba

Sulankstytus tekstilės gaminius supakuokite taip, kad sterilioje talpykloje jie tilptų vertikaliai.

Įsitikinkite, kad, kai sterilus konteineris visiškai užpildytas, tarp atskirų elementų vis dar galima nesunkiai įkišti plokščių ranką.

Pastaba

Sterilių talpyklą įdėkite taip, 13 kad nebūtų kliudoma 18 filtro laikikliui ir mikrobų sulaikymo sistemai.

► Užfiksuokite dangtį 1 dangčio užraktu 3 ant dėklo 2.

► Įsitikinkite, kad dangčio užrakto sandariklis 3 girdimai spragteli. Kitu atveju: suremontuokite sterilizavimo konteinerį, žr. Techninė priežiūra.

2.7.2 Paženklinkite ir užklijuokite etiketes ir užantspauduokite talpyklas.

Pastaba

Sterilizacijos procesui turi būti naudojamas tinkamas indikatorius (1 tipo, pagal EN ISO 11140-1).

BASIS/VARIO/PrimeLine/PrimeLine Pro

- Pakrovę sterilią talpyklą, užklijuokite indikatorinę plombą 7 (pvz., turinys, partijos Nr., galiojimo data ir t. t.).
- Stumkite indikatoriaus sandariklį 7 iš išorės į indikatoriaus ženklo laikiklį 4 iki galo, kad raudona indikatoriaus plombos sritis 7 uždengtų skirtuką 22 dangčio užraktą ir dangčio užraktą 3 būtų užplombuotas.
 - arba –
- Užrakinę sterilią talpyklą, uždėkite plastikinę plombą 25 (pvz., JG739) ant užrakto.

Mini, Dental ir Optics talpykla

- Įstumkite identifikavimo plokštelę į plokštelės laikiklį 4 (pasirinktinai).
- Ištraukite identifikavimo ženklą (popierinį, pvz., gamybos bilietą) ant ženklo laikiklio skirtuko 11.
- Užrakinkite sterilų indą, uždėkite plastikinį sandariklį 25 (pvz., JG739) ant užrakto.

2.7.3 Krovimas į sterilizatorių

Įkraudami sterilizatorių, sterilų konteinerį ir sterilizatorių paruoškite taip:

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Rizika pažeisti sterilizavimo konteinerį vakuumu dėl netinkamo slėgio išlyginimo.

- Nenaudokite išorinės sterilizavimo konteinerio pakuotės.
- Niekada netrukdykite orui patekti į dėklą ir apatinį dangtį / dangtelį.
- Nedėkite folijos pakuotės tiesiai ant sterilizavimo konteinerio.

Pastaba

Galima sterilizuoti su viršutiniu dangčiu, VARIO uždėtu ant indų BASIS ir talpyklų.

- Laikykitės sterilizatoriaus gamintojo nurodymų.
- Sunkius sterilizavimo konteinerius visada dėkite sterilizatoriaus apačioje.

Pastaba

Sterilizavimo konteinerius sterilizatoriuje galima krauti vienus ant kitų.

2.7.4 Sterilizavimas

PERSPĖJIMAS

Sterilizavimo klaidos pavojus.

- ▶ **Konteinerius sterilizuokite tik pagal patvirtintus ir įteisintus sterilizavimo procesų reglamentus.**
- ▶ Sterilizavimas garais: sterilizacija turi būti atliekama taikant patvirtintą sterilizacijos garais procesą (pvz., sterilizatoriuje pagal EN 285 ir patvirtintame pagal ANSI/AAMI/ISO 17665-1).
- ▶ Sterilizavimas etileno oksidu (EtO): Naudokite tik Optikos talpyklas. Sterilizacija turi būti patvirtinta pagal EN 550/ISO 11135-1.
- ▶ Sterilizavimas vandenilio peroksidu: galima naudoti tik specialiai pažymėtus sterilius konteinerius (sterilus konteineris S) Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX, Sterrad® 100NX, Steris®V-Pro®1 ir Steris®V-Pro®1 Plus.
- ▶ Užtikrinkite, kad nevirsytumėte gamintojo nurodytos maksimalios garų sterilizatoriaus apkrovos.
- ▶ Įsitikinkite, kad sterilizavimo terpė gali pasiekti visus sterilizavimo konteineryje esančius gaminius.

2.7.5 Iškrauti sterilizatorių ir išleisti sterilias prekes

PAVOJUS

Užteršimo rizika netinkamai sterilizuotomis medžiagomis.

- ▶ Prieš ruošdami sterilias medžiagas patikrinkite, ar sterilizacija buvo sėkminga.

ĮSPĖJIMAS

Nudegimų rizika dėl karšto sterilaus konteinerio po sterilizacijos.

- ▶ Visada mūvėkite apsaugines pirštines.
- ▶ Įsitikinkite, kad pasikeitė indikatorius taško spalva.
- ▶ Užtikrinkite, kad talpyklos sandariklis 7/25 yra nepažeistas.

2.7.6 Sterilizavimo konteinerio transportavimas

PERSPĖJIMAS

Pavojus užteršti sterilizavimo konteinerio turinį.

- ▶ Niekada neneškite ir nekelkite sterilios talpyklos už dangtelio.
- ▶ Sterilizavimo konteinerį transportuokite taip, kad jo mechanškai nepažeistumėte.

2.7.7 Sterilizavimo konteinerių laikymas

Pastaba

Sterilizavimo konteinerius galima sudėti vienus ant kitų.

- ▶ Sterilizavimo konteinerius laikykite sausoje, švarioje ir saugioje vietoje. Sterilumas paprastai prarandamas dėl įvykio, o ne dėl laiko. Sterilumas prarandamas ne tiek dėl laikymo trukmės, kiek dėl išorinio poveikio ir sandėliavimo, transportavimo bei tvarkymo būdo. Todėl negalima daryti bendrų pareiškimų dėl tinkamų saugojimo laikotarpių; žr. EN ISO 11607-1, ANSI/AAMI ST79, DIN 58953-8.

Pastaba

Saugojimo trukmė (iki vienerių metų) Aesculap sterilių talpyklų buvo tiriama įvairiuose ilgalaikiuose tyrimuose. Buvo įrodyta, kad sterilumas išlieka visą laikotarpį. Todėl bandymo metu taikytos laikymo sąlygos atitinka ANSI/AAMI ST79.

2.7.8 Sterilių medžiagų patikra ir parengimas naudoti

Sterilios talpyklos turinys gali būti laikomas steriliu tik tuo atveju, jei sterili talpykla sterilizuojama, laikoma ir gabenama taip, kaip nurodyta.

- ▶ Patikrinkite, ar pasikeitė indikatorius spalva.
- ▶ Įsitikinkite, kad šie komponentai nepažeisti:
 - Talpyklų plombos 7/25
 - Visi talpyklų komponentai
 - Plastikinis dangtelis 1 iš abiejų pusių (be įtrūkimų)
 - Mikrobojų barjero sistema ir (arba) nuolatinis filtras 18
 - Dangtelio sandariklis 8.

Jei taip nėra, sterilizuotas medžiagas reikia apdoroti dar kartą.

2.8 Klaidų diagnostika ir šalinimas

Gedimas	Priežastis	Šalinimas
Sterilizavimo konteineryje susikaupė per daug kondensato	Per žema medžiagų temperatūra prieš jas sterilizuojant	Leiskite sterilioms medžiagoms pasiekti kambario temperatūrą (apie 20 °C)
	Tekstilė yra per drėgna	Sterilizuokite tik sausus tekstilės gaminius
	Sterilizavimo konteineris per sunkus	1/1 konteineris: su instrumentais: maks. apkrova 10,0 kg. su audiniu: maks. apkrova 8,0 kg.
		1/2 konteineris: maks. apkrova 5,0 kg.
		3/4 konteineris: maks. apkrova 7,5 kg.
		Optikos talpykla: maks. apkrova 3,0 kg.
		Dantų talpykla: maks. apkrova 2,0 kg.
		Mini talpykla: maks. apkrova 1,5 kg.
	Netinkamai supakuotos sterilios medžiagos	Tuščiaidures medžiagas, indus, lėkštes ir pan. dėkite įstrižai, angomis žemyn.
		Tekstilės gaminius sudėkite į laisvas vertikalias krūvas, jų nespaukite.
	Sterilizatoriuje netinkamai padėtas sterilizavimo konteineris	Sunkius sterilizavimo konteinerius visada dėkite apačioje
	Sterilizavimo konteineris apdorotas iš karto po sterilizavimo	Prieš apdorodami palaukite, kol sterilizavimo konteineriai atvės iki kambario temperatūros
	Sterilizavimo konteineriai netinkamai išdėstyti vėsinimo fazės metu	Nelaikykite sterilizavimo konteinerių ant grindų arba vėjuotoje vietoje. Laikykite sterilius talpyklas patalpose su oro kondicionieriumi, kuriose yra pastovi santykinė drėgmė ir temperatūra.
	Sterilizatoriaus savybės neatitinka DIN EN 285	Sterilizatorių reguliariai prižiūrėkite. Patikrinkite džiovinimo vakuumą. Patikrinkite džiovinimo laiką.
		Patikrinkite garų kokybę ir prireikus atnaujinkite.
Kondensatas ant dangtelio	Prieš pradėdant sterilizuoti kasdien neatliekamas tuščio ciklo ir vakuumo testas	Prieš pradėdami sterilizuoti kasdien atlikite tuščiojo ciklo ir vakuumo testą.
	Pasirinktas netinkamas sterilizavimo ciklas	Pasirinkite ciklą pagal apkrovą.
	Sterilizatoriaus durys paliktos atidarytos per ilgai, sterilizatorius atvėso	Greitai sudėkite ir iškraukite sterilizatorių.
	Netinkamai parinkta krovinių konfigūracija	Konfigūracijos įkėlimas pagal patvirtinimo ir įkėlimo instrukcijas.
Nėra aiškaus indikatorius antspaudų spalvos pokyčio	Sterilizatoriaus savybės neatitinka DIN EN 285	Sterilizatorių reguliariai prižiūrėkite. Patikrinkite džiovinimo vakuumą. Patikrinkite džiovinimo laiką.
		Patikrinkite garų kokybę ir prireikus atnaujinkite.
	Netinkamai atliktas sterilizavimas Sugedęs sterilizatorius	Pasirūpinkite, kad gamintojas sutaisytų sterilizatorių.
Sterilizavimo konteineriai deformuoti	Netinkamai laikomi indikatorių sandarikliai	Laikykite laikymo sąlygų, nurodytų ant indikatorius plombų pakuotės
	Sterilizavimo metu uždengtos perforacijos	Neuždenkite perforacijos lauko iš vidaus ar išorės.
Vidinio arba išorinio dangčio negalima uždėti arba užfiksuoti ant apatinio komponento	Viršytas leistinas pakrovimo aukštis	Atkreipkite dėmesį į pakrovimo aukštį, žr. Daiktų krovimas į sterilizavimo konteinerius
	Konteinerio dangtelis arba dugnas deformuoti arba sugadinti netinkamai juos tvarkant	Pakeiskite talpyklos dangtį ar padėklą arba paveskite gamintojui sutaisyti sudedamąsias dalis.

3 Patvirtinta apdorojimo procedūra

3.1 Bendroji saugos informacija

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 automatiškai suotą pakartotinį 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/paruošėjas.

Tikrinant naudota rekomenduota valymo cheminė priemonė.

Dėl proceso tolerancijų gamintojo specifikacijos gali būti tik apytikslis orientyras vertinant atskirų operatorių arba apdorotojų taikomas apdorojimo procedūras.

Pastaba

Naujausią informaciją apie perdirbimą ir medžiagų suderinamumą rasite Aesculap ekstranete adresu eifu.bb.raun.com.

3.2 Bendrosios pastabos

Dėl pridžiūvusių ar prilipusių chirurginių liekanų gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir lemti koroziją. Dėl šios priežasties laiko tarpas tarp naudojimo ir apdorojimo negali viršyti 6 val.; taip pat negalima taikyti nei > 45 °C pirminio valymo temperatūros, nei dezinfekavimo priemonių (veikliosios medžiagos: aldehydai arba alkoholis) fiksavimo.

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:

- Jei ant talpyklos liko baltų likučių, tai gali būti dėl aukšto pH (pvz., dėl šarminio valymo tirpalo), vandens kokybės arba nukrypimų nuo proceso parametrų. Viso proceso metu tikrinkite vandens ir ploviklio tirpalo pH lygį – sumažinkite jį iki 6,5–8,5 pH. Baltos spalvos likučiai neturi įtakos formai, pritaikymui ar funkcijai
- Materialinė žala, pvz., korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išsipūtimas.
- ▶ Naudokite tik tuos valiklius, kuriuos valiklio gamintojas patvirtino naudoti iš aliuminio pagamintiems medicinos prietaisams.
- ▶ Nenaudokite metalinių šepetėlių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvinių priemonių, priešingu atveju kyla korozijos rizika.
- ▶ Išsamios informacijos apie higieniškai saugų ir medžiagoms nekenksmingą arba tausojantį apdorojimą rasite www.a-k-i.org skyriuose „AKI- Brochures“, „Red Brochure“.

3.3 Daugkartinio naudojimo gaminiai

Nėra žinomas joks apdorojimo poveikis, galintis pakenkti gaminiui.

Geriausias būdas atpažinti funkcionalumą praradusį gaminį – kruopšti vizualinė ir funkcinė patikra prieš kitą naudojimą.

3.4 Valymas, dezinfekavimas ir džiovinimas

3.4.1 Konkretaus gaminio apdorojimo procedūros saugos instrukcijos

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

- ▶ Vadovaukitės pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
- ▶ Neviršykite 95 °C dezinfekavimo temperatūros.

Pastaba

Jei džiovinate suslėgtu oru, nepažeiskite nuolatinio filtro.

3.5 Rankinis valymas/dezinfekavimas

- Prieš dezinfekuodami rankiniu būdu, palaukite, kol gerai nudžiūsus 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.

3.5.1 Valymas rankiniu būdu ir dezinfekavimas servetėlėmis

Fazė	Žingsnis	T [°C / °F]	t [min.]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Valymas	PT (šalta)	-	-	GV	-
II	Džiovinimas	PT	-	-	-	-
III	Dezinfekavimas šluoste	-	>1	-	-	a Denatūruotas alkoholis 70 % (B. Braun etanolis) b Paviršių dezinfekavimo priemonės be aldehydų (pvz., Melisptol HBV šluostės)
IV	Galutinis skalavimas	PT (šalta)	0,5	-	DMV	nebūtina Nuskalaukite valymo priemonės likučius
V	Džiovinimas	PT	-	-	-	-

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai gėlintas, demineralizuotas vanduo (mažai gemalų, maks. 10 CFU / 100 ml, taip pat mažas užterštumas endotoksinais, maks. 0,25 endotoksinių vienetų / ml)

PT: patalpos temperatūra

I fazė

- Tinkamu valymo šepetėliu išvalykite gaminį po tekančiu vandentiekio vandeniu, kol ant paviršiaus neliks jokių matomų likučių.
- Valydami išjudinkite netvirtas sudedamąsias dalis, pvz., reguliavimo varžtus ir vyrius.

II fazė

- Gaminys džiovinimo fazėje džiovinamas tinkama įranga (pvz., šluoste, suslėgtasis oras), džiovinimo fazėje.

III fazė

Pastaba

Dėl, Primeline naudokite tik šią valymo priemonę: Denatūruotas alkoholis 70 % (B. Braun etanolis)

- Nušluostykite visus gaminio paviršius vienkartinėmis dezinfekavimo servetėlėmis.

IV fazė

- Pasibaigus nustatytam sąlyčio laikui (ne mažiau kaip 1 min.), nuplaukite dezinfekuotus paviršius po tekančiu demineralizuotu vandeniu.
- Visas likęs vanduo turi išbėgti.

V fazė

- Gaminys džiovinimo fazėje džiovinamas tinkama įranga (pvz., šluoste, suslėgtasis oras), džiovinimo fazėje.

3.6 Mechaninis valymas/dezinfekavimas

3.6.1 Mechaninis neutralus 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	DMV	Neutralus valiklis (pvz., B. Braun „Helimatic Cleaner“ neutralus 0,5 % darbinis tirpalas): ■ pH neutralus (pH 6,5 iki 8,5)
III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	Ypač „PrimeLine“ atveju įsitikinkite, kad paviršius nuplaunamas nepaliekant jokių likučių.
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	Gavus ligininės higienisto leidimą, gali būti įmanomi ir kiti apdorojimo parametrai.
V	Sausas	120/248	10	–	Nenaudokite „PrimeLine“ skalavimo priemonės.

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai gėlintas, demineralizuotas vanduo (mažai gemalų, maks. 10 CFU / 100 ml, taip pat mažas užterštumas endotoksinais, maks. 0,25 endotoksinų vienetai / ml)

- Po automatizuoto valymo arba dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių. Jei ant talpyklos liko baltų likučių, tai gali būti dėl aukšto pH (pvz., dėl šarminio valymo tirpalo), vandens kokybės arba nukrypimų nuo proceso parametrų. Viso proceso metu tikrinkite vandens ir ploviklio tirpalo pH lygį – sumažinkite jį iki 6,5–8,5 pH. Baltos spalvos likučiai neturi įtakos formai, pritaikymui ar funkcijai.
- Jei reikia, pakartokite valymo/dezinfekavimo procedūrą.

Pastaba

Automatizuotam džiovinimui karštu oru leidžiama iki 120 °C temperatūra.

Pastaba

Valant ar dezinfekuojant neanoduotus sterilius konteinerius (specialiai pažymėtus sterilius konteinerius: Sterile container S), ant aliuminio paviršių gali atsirasti pakitimų (pvz., dėmių). Tokie pakeitimai neturi įtakos gaminio funkcionalumui.

3.7 Patikrinimas

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

3.7.1 Vizualioji apžiūra

- Įsitikinkite, kad pašalinti visi nešvarumai. Ypač atkreipkite dėmesį į, pvz., kontaktinius paviršius, lankstus, velenus, įgilintas sritis, gręžimo griovelius ir dildžių dantukų puses.
- Jei gaminys vis dar nešvarus: Pakartokite valymo ir dezinfekavimo procedūrą.
- Patikrinkite, ar gaminys neapgadintas, pavyzdžiui, ar nepažeista izoliacija, nėra korozijos požymių, taip pat palaidų, sulenktų, įlūžusių, nusi-dėvėjusių, labai subraižytų ir aplūžusių dalių.
- Patikrinkite, ar ant gaminio netrūksta užrašų, ar jie neišblukę.
- Patikrinkite, ar nedeformuoti ilgos ir siauros geometrinės formos ga-miniai (ypač besisukantys instrumentai).
- Patikrinkite, ar nėra paviršiaus pakitimų – šiurkštumo.
- Patikrinkite, ar gaminys nešerpetoja ir nepažeis audinių arba chirurgi-nių pirštinių.
- Patikrinkite, ar nėra atsilaisvinusių ar trūkstamų gaminio dalių.
- Nedelsdami atidėkite į šalį sugadintus ar neveikiančius gaminius ir siųskite juos Aesculap techninei tarnybai, žr. Techninė priežiūra.

3.7.2 Veikimo patikra

- Jei reikia, lengvai sutepkite judančias metalines dalis (pvz., užrakto vy-rius) tinkama biologiškai suderinama priežiūros alyva.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar gaminys veikia teisingai, žr. skyrių Funkciniai bandymai.
- Patikrinkite visas judančias dalis (pvz., lankstus, spynas/sklendes, slan-kiojančias dalis ir kt.).
- Patikrinkite suderinamumą su susijusiais gaminiais.
- Jei yra matomi pažeidimai, nedelsdami pakeiskite sandariklį.
- Nedelsdami atidėkite į šalį sugadintus ar neveikiančius gaminius ir siųskite juos Aesculap techninei tarnybai, žr. Techninė priežiūra.

Pastaba

Sterilias talpyklas gali tikrinti ir taisyti tik atitinkamą išsilavinimą, kompe-tenciją ar patirtį turintys asmenys.

4 Profilaktinė priežiūra ir aptarnavimas

4.1 Techninė priežiūra

⚠ PERSPĖJIMAS

Modifikavus techninę medicinos įrangą galima netekti garantijos / teisės į garantinį remontą ir gali būti atšaukti kai kurie leidimai.

- Nemoifikuokite gaminio.
- Dėl aptarnavimo ir remonto kreipkitės į nacionalinę B. Braun/ AESCULAP agentūrą.

Techninės priežiūros tarnybos adresas

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 techninės priežiūros tarnybų adresų galima rasti pirmiau nuro-dytu adresu.

4.2 Priedai/atsarginės dalys

Priedai ir reikmenys išvardyti brošiūroje Nr. C40414.

5 Utilizavimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!

- Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotę, būtina laikytis nacionalinių potvarkių.

Pastaba

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

- Išsamios informacijos apie gaminio utilizavimą galite gauti nacionali-nėje B. Braun / AESCULAP atstovybėje, žr. žr. Techninė priežiūra.

6 Techniniai duomenys

Sterilių talpyklų variantai ir dydžiai išvardyti brošiūroje Nr. C40414.

7 Normos

7.1 Cituojami standartai

Cituojami šie su sterilizavimo kontaineriais susiję standartai::

- EN ISO 11607: Medicinos prietaisų galutinės pakuotės. 1 dalis
- ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1: Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavi-mas – drėgnas karštis – 1 dalis
- EN ISO 11135-1: Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas – eti-leno oksidas – 1 dalis
- EN 868-8: Sterilizuojamų medicinos priemonių galutinė pakuotė. 8 dalis
- EN 285: Dideli garų sterilizatoriai
- DIN 58953-8: Sterilizacija – sterilių prekių priežiūra. 8 dalis: Sterilių medicinos prietaisų logistika
- ANSI/AAMI ST46: Sterilizacija garais ir sterilumo užtikrinimas sveika-tos priežiūros įstaigose
- ANSI/AAMI ST79: Išsamus sterilizacijos garais ir sterilumo užtikrinimo sveikatos priežiūros įstaigose vadovas



en	Instructions for use/Technical description Sterilizer baskets and accessories
USA	Note for U.S. users This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusaifus.com . If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.
de	Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung Sterilisiersiebsschalen und Zubehör
fr	Mode d'emploi/Description technique Tamis de stérilisation et accessoires
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica Bandejas de esterilización por tamiz y accesorios
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica Cestelli per sterilizzazione e accessori
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica Taças de rede de esterilização e acessórios
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving Sterilisatiezeefschalen en toebehoren
da	Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse Instrumentkurve og tilbehør
nb	Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse Steriliseringsskåler og tilbehør
sv	Bruksanvisning/Teknisk beskrivning Steriliseringstrådkorgar och tillbehör
fi	Käyttöohje/Tekninen kuvaus Sterilointikorit ja lisätarvikkeet
et	Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus Steriliseerimisalused ja tarvikud
lv	Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts Sterilizācijas sieta trauki un piederumi
lt	Naudojimo instrukcija/techninis aprašas Tinklinės sterilizavimo kiuvetės ir priedai
ru	Инструкция по применению/Техническое описание Стерилизационные сетчатые корзины и принадлежности
cs	Návod k použití/Technický popis Sterilizační síta a příslušenství
pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny Sita sterylizacyjne i akcesoria
sk	Návod na použitie/Technický opis Sterilizačné sieťové misky a príslušenstvo
hu	Használati útmutató/Műszaki leírás Sterilizáló szűrőtálca és tartozékok
sl	Navodila za uporabo/Tehnični opis Mrežaste košare za sterilizacijo in dodatki
hr	Upute za uporabu/Tehnički opis Rešetkaste posude za sterilizaciju i pribor
ro	Manual de utilizare/Descriere tehnică Tăvile de filtrare sterilizante și accesoriiile
bg	Упътване за употреба/Техническо описание Кошници за стерилизиране и принадлежности
tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama Sterilizatör süzgeç tepsiler ve aksesuarlar
el	Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή Διάτρητοι δίσκοι αποστείρωσης και πρόσθετα εξαρτήματα

B | BRAUN

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

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA015851 2022-06 Change No. AE0061781



AESCULAP®

Sterilizer baskets and accessories

1. About this document

Note

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

1.1 Scope

These instructions for use apply to all Aesculap sterilizer baskets and accessories

- For article specific instructions for use and material compatibility and lifetime information, see B. Braun eFU at eifu.bbraun.com

1.2 Safety messages

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

⚠ WARNING

Indicates a possible threat of danger. If not avoided, minor or moderate injury may result.

⚠ CAUTION

Indicates a possible threat of material damage. If not avoided, the product may be damaged.

2. Clinical use

2.1 Areas of use and limitations of use

2.1.1 Intended use

Sterilizer baskets (incl. specific accessories):

The Aesculap sterilizer baskets (incl. specific accessories: lid, inserts, separators, etc.) are used by OP and AEMP personnel and are dimensionally stable containers intended for repeated use. They used for holding goods to be cleaned and/or sterilized for preparation and for transport and storage in a sterile barrier system (e.g. sterilization containers, etc.).

General accessories for sterilizer baskets:

General accessories for sterilizer baskets (e.g. stop frame, retaining clips, locking pins, sterilizer clamps, sterilizer frames for knives, electrode holders, etc.) are used by OP and AEMP personnel and are intended for repeated use. They serve to hold goods to be sterilized in position as much as possible during the sterilization process, transport and storage.

2.1.2 Indications

Note

The manufacturer is not responsible for any use of the product against the specified indications and/or the described applications.

For indications, see Intended use.

2.1.3 Absolute contraindications

No known absolute contraindications.

2.1.4 Relative contraindications

No known relative contraindications.

2.2 Safety information

2.2.1 Clinical user

General safety information

To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:

- Use the product only according to these instructions for use.
- Follow the safety and maintenance instructions.
- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge and experience.
- Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- Prior to use, check that the product is in good working order.
- Keep the instructions for use accessible for the user.

Note

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

Notes on surgical procedures

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

2.2.2 Product-specific safety information

Risk of gloves getting caught or damaged when handling the instruments or the tray!

- Handle the basket with care.

2.2.3 Sterility

The product is delivered in an unsterile condition.

- Clean the new product after removing its transport packaging and prior to its initial sterilization.

2.3 Application

⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Always carry out a function test prior to each use of the product.

3. Validated reprocessing procedure

3.1 General safety information

Note

Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and local, clinical hygiene instructions for sterile processing.

Note

For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of products.

Note

Mechanical reprocessing should be favored over manual cleaning as it gives better and more reliable results.

Note

Successful processing of this medical device can only be ensured if the processing method is first validated. The operator/sterile processing technician is responsible for this.

Note

If there is no final sterilization, then a virucidal disinfectant must be used.

Note

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see B. Braun eFU at eifu.bbraun.com

The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

3.2 General information

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore the time interval between application and processing should not exceed 6 h; also, neither fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehydes/alcohols) should be used.

Excessive measures of neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or to fading and the laser marking becoming unreadable visually or by machine for stainless steel.

Residues containing chlorine or chlorides e.g. in surgical residues, medicines, saline solutions and in the service water used for cleaning, disinfection and sterilization will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

Additional drying, if necessary.

Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations may be used for processing the product. All the chemical manufacturer's application specifications must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- Optical changes of materials, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.
- Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org, link to "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Limitations on reuse

Influences of the reprocessing which lead to damage to the product are not known.

A careful visual and functional inspection before the next use is the best opportunity to recognize a product that is no longer functional, see Inspection.

3.4 Preparations at the place of use

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

3.5 Cleaning/Disinfection

3.5.1 Product-specific safety information on the reprocessing method

Risk of infection or damage to the medical devices due to insufficient or inappropriate reprocessing!

The reprocessing procedure described below applies only to unloaded trays.

- For loaded trays, read and follow the instructions for reprocessing the products in their respective instructions for use.

Damage to or destruction of the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temperatures!

- Use cleaning agents and disinfectants according to the manufacturer's instructions.
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in a wet condition. To prevent foaming and degradation of the efficacy of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water.

3.5.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection	► Suitable cleaning brush ► Drying phase: use a lint-free cloth or medical compressed air.	Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-section: ■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	► Place the product in the tray as appropriate for cleaning (to avoid rinsing blind spots).	Chapter Mechanical cleaning/disinfection and sub-section: ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

3.6 Manual cleaning/disinfection

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

3.6.1 Manual cleaning with immersion disinfection

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

D-W:

Drinking water

FD-W:

Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

RT:

Room temperature

*Recommended:

BBraun Stabimed fresh

- Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I

- Fully immerse the product in the cleaning/disinfectant for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

3.7 Mechanical cleaning/disinfection

Note

The cleaning and disinfection device must be of tested and approved effectiveness (e.g. FDA approval or CE mark according to DIN EN ISO 15883).

Note

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

3.7.1 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

Machine type: single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Pre-rinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	Concentrate, alkaline: - pH = 13 - <5 % anionic surfactant 0.5 % working solution - pH = 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

3.8 Inspection

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

3.8.1 Visual inspection

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

3.8.2 Functional test

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

3.9 Steam sterilization

- Make certain that all external and internal surfaces of the product will be exposed to the sterilizing agent.
- Validated sterilization process
 - Steam sterilization using fractional vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- If several devices are sterilized at the same time in the same steam sterilizer: Ensure that the maximum permitted load according to the manufacturers' specifications is not exceeded.

3.10 Storage

- Store sterile products in germ-proof packaging, protected from dust, in a dry, dark, temperature-controlled area.

4. Technical service

⚠ CAUTION

Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

- For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

5. Disposal

⚠ WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

- Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging.

Note

The user institution is obliged to reprocess the product before its disposal, see Validated reprocessing procedure.

TA015851 2022-06 Change No. AE0061781

1. Zu diesem Dokument

Hinweis

Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für Aesculap Sterilisiersiebschalen und Zubehör

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen sowie Informationen zu Materialverträglichkeit und Lebensdauer siehe B. Braun eIFU unter eifu.bbraun.com

1.2 Warnhinweise

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

⚠ WARNUNG

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

⚠ VORSICHT

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

2. Klinische Anwendung

2.1 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

2.1.1 Zweckbestimmung

Sterilisiersiebschalen (inkl. spezifischem Zubehör):

Die Aesculap Sterilisiersiebschalen (inkl. spezifischem Zubehör: Deckel, Einsätze, Trennstege, etc.) werden von OP- und AEMP-Personal verwendet und sind zur wiederholten Verwendung bestimmte, formbeständige Behälter. Sie werden zur Aufnahme von Reinigungs- bzw. Sterilisiergut zur Aufbereitung, zum Transport und zur Lagerung in einem Sterilbarriersystem (z. B. Sterilisierbehälter, etc.) eingesetzt.

Allgemeines Zubehör für Sterilisiersiebschalen:

Allgemeines Zubehör für Sterilisiersiebschalen (z. B. Winkelbleche, Anschlagrahmen, Halteklammern, Haltestifte, Sterilisierklammern, Sterilisierrahmen für Messer, Elektrodenhalterungen, etc.) wird von OP- und AEMP-Personal verwendet und ist zur wiederholten Verwendung bestimmt. Es dient dazu, Sterilisiergut während des Sterilisierungsprozesses, des Transports und der Lagerung bestmöglich in Position zu halten.

2.1.2 Indikationen

Hinweis

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

Für Indikationen, siehe Zweckbestimmung.

2.1.3 Absolute Kontraindikationen

Keine absoluten Kontraindikationen bekannt.

2.1.4 Relative Kontraindikationen

Keine relativen Kontraindikationen bekannt.

2.2 Sicherheitshinweise

2.2.1 Klinischer Anwender

Allgemeine Sicherheitshinweise

Um Schäden durch unsachgemäße Bereitstellung und Anwendung zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:

- Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
- Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung haben.
- Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.

Hinweis

Der Anwender ist verpflichtet, alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Hinweise zu operativen Eingriffen

Über die konkrete Anwendbarkeit entscheidet die medizinische Fachkraft auf Grund der zugesicherten Eigenschaften und technischen Daten.

2.2.2 Produktspezifische Sicherheitshinweise

Gefahr des Einklemmens oder der Beschädigung der Handschuhe beim Umgang mit den Instrumenten oder dem Siebkorb!

- Mit Siebkorb vorsichtig umgehen.

2.2.3 Sterilität

Das Produkt wird unsteril geliefert.

- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen.

2.3 Anwendung

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Produkt vor jeder Anwendung auf lose, verbogene, gebrochene, rissige, abgenutzte oder abgebrochene Teile prüfen.
- Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

3. Validiertes Aufbereitungsverfahren

3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einhalten.

Hinweis

Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sichereren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen.

Hinweis

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

Hinweis

Wenn keine abschließende Sterilisation erfolgt, muss ein viruzides Desinfektionsmittel verwendet werden.

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch B. Braun eIFU unter eifu.bbraun.com

Das validierte Dampfsterilisationsverfahren wurde im Aesculap-Sterilcontainer-System durchgeführt.

3.2 Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 6 h nicht überschritten, sollten keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.

Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiner können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblässung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen. Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände (z. B. OP-Rückstände, Arzneimittel, Kochsalzlösungen, im Wasser zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen.

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die geprüft und freigegeben sind (z. B. VAH- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) und vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Materialverträglichkeit empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu nachfolgenden Problemen führen:

- Optische Materialveränderungen wie z. B. Verblässen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik "AKI-Broschüren", "Rote Broschüre".

3.3 Beschränkung der Wiederverwendbarkeit

Einflüsse der Aufbereitung, die zu einer Schädigung des Produkts führen, sind nicht bekannt.

Eine sorgfältige visuelle und funktionelle Prüfung vor dem nächsten Gebrauch ist die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Produkt zu erkennen, siehe Inspektion.

3.4 Vorbereitung am Gebrauchsort

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

3.5 Reinigung/Desinfektion

3.5.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

Infektionsgefahr bzw. Beschädigung der Medizinprodukte durch unzureichende bzw. ungeeignete Aufbereitung!

Das im Folgenden beschriebene Aufbereitungsverfahren gilt nur für unbeladene Siebkörbe.

- Bei beladenen Siebkörben die Hinweise zur Aufbereitung der Produkte in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen lesen und einhalten.

Beschädigung oder Zerstörung des Produkts durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Um Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozesschemie zu vermeiden: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.

3.5.2 Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion	► Geeignete Reinigungsbürste. ► Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden.	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion
Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion	► Produkt reinigungsgerecht legen (Spülchatten vermeiden).	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

3.6 Manuelle Reinigung/Desinfektion

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

3.6.1 Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Desinfizierende Reinigung	RT (kalt)	>15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	Desinfektion	RT (kalt)	5	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
IV	Schlussspülung	RT (kalt)	1	-	VE-W	-
V	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
RT: Raumtemperatur
*Empfohlen: BBraun Stabimed fresh

► Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Phase I

► Produkt mindestens 15 min vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

► Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.

► Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.

► Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.

► Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II

► Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.

► Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.

► Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase III

► Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.

► Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Desinfektion bewegen.

► Lumen zu Beginn der Einwirkzeit mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase IV

► Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) ab-/durchspülen.

► Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Schlussspülung bewegen.

► Lumen mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen.

► Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

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

3.7 Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Hinweis
Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend der DIN EN ISO 15883).

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

3.7.1 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie/Bemerkung
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Konzentrat, alkalisch: - pH ~ 13 - <5 % anionische Tenside Gebrauchslösung 0,5 % - pH ~ 11*
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

► Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

3.8 Inspektion

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.

3.8.1 Visuelle Prüfung

- Sicherstellen, dass alle Verschmutzungen entfernt wurden. Hierbei insbesondere auf z. B. Passflächen, Scharniere sowie vertiefte Stellen achten.
- Bei verschmutzten Produkten: Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.
- Produkt auf Beschädigungen prüfen, z. B. korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte, stark zerkratzte und abgebrochene Teile.
- Produkt auf fehlende oder verblasste Beschriftungen prüfen.
- Oberflächen auf raue Veränderungen prüfen.
- Produkt auf Grate prüfen, die Gewebe oder Chirurgiehandschuhe beschädigen können.
- Produkt auf lose oder fehlende Teile prüfen.
- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

3.8.2 Funktionsprüfung

- Produkt auf Funktion prüfen.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.
- Funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

3.9 Dampfsterilisation

- Sicherstellen, dass das Sterilisierungsmittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat.
- Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C, Haltezeit 5 min
- Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

3.10 Lagerung

- Sterile Produkte in keimdichter Verpackung staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.

4. Technischer Service

⚠ VORSICHT
Modifikationen an medizinischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.
► Für Service und Instandsetzung an nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung wenden.

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

5. Entsorgung

⚠ WARNUNG
Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!
► Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten.

Hinweis
Das Produkt muss vor der Entsorgung durch den Betreiber aufbereitet werden, siehe Validiertes Aufbereitungsverfahren.

TA015851 2022-06 Change No. AE0061781

1. À propos de ce document

Remarque

Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.

1.1 Domaine d'application

Ce mode d'emploi s'applique aux tamis de stérilisation et accessoires Aesculap

- Pour consulter le mode d'emploi spécifique du produit et avoir des informations sur la compatibilité des matériaux et sa durée de vie, voir B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.com

1.2 Mises en garde

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

⚠ AVERTISSEMENT

Désigne un danger éventuellement imminent. Si ce danger ne peut être évité, il peut avoir pour conséquence des blessures légères ou modérées.

⚠ ATTENTION

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

2. Application clinique

2.1 Domaines d'application et restriction d'application

2.1.1 Utilisation prévue

Tamis de stérilisation (avec accessoires spécifiques):

Les tamis de stérilisation Aesculap (y compris les accessoires spécifiques : couvercles, inserts, diviseurs, etc.) sont utilisés par le personnel d'opération et de préparation des dispositifs médicaux et sont des récipients indéformables réutilisables destinés à un usage répété. Ils sont conçus pour contenir les articles à nettoyer ou à stériliser pour la préparation, le transport et le stockage dans un système à barrière stérile (par exemple, des conteneurs de stérilisation, etc.).

Accessoires généraux pour les tamis de stérilisation:

Les accessoires généraux pour les tamis de stérilisation (comme les équerres en tôle, les cadres de butée, les pince de maintien, les goupilles de maintien, les pinces de stérilisation, les cadres de stérilisation pour lames, les supports d'électrodes, etc.) sont utilisés par le personnel d'opération et de préparation des dispositifs médicaux et sont destinés à un usage répété. Ils servent à maintenir les articles stérilisés dans la meilleure position possible pendant le processus de stérilisation, le transport et le stockage.

2.1.2 Indications

Remarque

Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit non conforme aux indications mentionnées ou aux applications décrites.

Pour des indications, voir Utilisation prévue.

2.1.3 Contre-indications absolues

Aucune contre-indication absolue connue.

2.1.4 Contre-indications relatives

Aucune contre-indication relative connue.

2.2 Consignes de sécurité

2.2.1 Utilisateur clinique

Consignes générales de sécurité

Pour éviter les dommages provoqués par une préparation ou une application incorrectes et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:

- N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
- Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances et de l'expérience requises.
- Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.

Remarque

L'utilisateur est tenu de signaler tous les incidents graves liés au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.

Notes sur les procédures chirurgicales

Le médecin décide de l'applicabilité spécifique sur la base des propriétés garanties et des données techniques.

2.2.2 Consignes de sécurité spécifiques au produit

Risque de pincement ou d'endommagement des gants lors de la manipulation des instruments ou du panier perforé!

- Manipuler le panier perforé avec précaution.

2.2.3 Stérilité

Le produit est livré non stérile.

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

2.3 Utilisation

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Avant chaque application, procéder à un examen du produit pour détecter: toutes pièces lâches, tor- dues, brisées, fissurées, usées ou rompues.
- Procéder à un contrôle de fonctionnement avant chaque utilisation.

3. Procédé de traitement stérile validé

3.1 Consignes générales de sécurité

Remarque

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

Remarque

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJ), soupçonnés d'être atteints de CJ ou d'éven- tuelles variantes, respecter les réglementations nationales en vigueur pour la préparation stérile des produits.

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

Si aucune stérilisation finale n'a lieu, des produits de décontamination virocides doivent être utilisés.

Remarque

Pour des informations actuelles sur la préparation et la compatibilité des matériaux, consulter également B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.com

Le procédé validé de stérilisation à la vapeur a été réalisé dans le système de conteneurs stériles Aesculap.

3.2 Remarques générales

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

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

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

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

3.3 Restriction de réutilisabilité

Les influences du traitement, qui entraînent un endommagement du produit, ne sont pas connues.

Des tests visuels et fonctionnels attentifs avant la prochaine utilisation constituent le meilleur moyen de détecter un produit qui n'est plus fonctionnel, voir Inspection.

3.4 Préparation sur le lieu d'utilisation

- Le cas échéant, rincer les surfaces non visibles, de préférence avec de l'eau déminéralisée, par exemple à l'aide d'une seringue à usage unique.
- Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- Pour le nettoyage et la décontamination, transporter le produit sec dans un container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

3.5 Vérification, entretien et contrôle

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

Risque d'infection ou d'endommagement des produits médicaux par un traitement stérile insuffisant ou ina- dapté!

Le procédé de traitement décrit ci-après ne vaut que pour les paniers perforés non chargés.

- Pour les paniers perforés chargés, lire et respecter les indications de traitement stérile des produits dans chaque mode d'emploi.

Risque de dégradation ou de destruction du produit en raison d'un produit de nettoyage/désinfection inadé- quat et/ou des températures trop élevées!

- Utiliser des produits de nettoyage et de désinfection conformes aux instructions du fabricant.
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Pour éviter la formation de mousse et la réduction de l'efficacité du processus chimique: avant le nettoyage et la désinfection en machine, rincer le produit abondamment à l'eau courante.

3.5.2 Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Procédé validé	Particularités	Référence
Nettoyage manuel avec décontamination par immersion	► Brosse de nettoyage adaptée. ► Phase de séchage: utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical.	Chapitre Nettoyage/désin- fection manuels et sous- chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel avec déconta- mination par immer- sion
Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique	► Poser le produit en position adaptée au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).	Chapitre Nettoyage/désin- fection en machine et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

3.6 Nettoyage/désinfection manuels

- ▶ Avant de procéder à la désinfection manuelle, laisser l'eau de rinçage s'égoutter suffisamment du produit afin d'éviter une dilution de la solution de désinfection.
- ▶ Après le nettoyage/la désinfection manuels, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- ▶ Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/désinfection.

3.6.1 Nettoyage manuel avec décontamination par immersion

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage décontaminant	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-
III	Décontamination	TA (froid)	5	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
IV	Rinçage final	TA (froid)	1	-	EDém	-
V	Séchage	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)
TA: Température ambiante
*Recommandé: BBraun Stabimed fresh

▶ Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Phase I

▶ Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante pendant au moins 15 min. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

▶ Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.

▶ Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.

▶ Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.

▶ Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

Phase II

▶ Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.

▶ Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.

▶ Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase III

▶ Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination.

▶ Pendant la décontamination, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.

▶ Rincer les lumières à au moins 5 reprises en début de traitement avec une seringue à usage unique adaptée. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase IV

▶ Rincer le produit intégralement (de part en part, toutes surfaces accessibles).

▶ Pendant le rinçage final, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.

▶ Rincer les lumières à au moins 5 reprises avec une seringue à usage unique appropriée.

▶ Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V

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

3.7 Nettoyage/désinfection en machine

Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. agrément FDA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883).

Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

3.7.1 Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

Type d'appareil: appareil de nettoyage/décontamination à une chambre sans ultrasons

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	Concentré, alcalin: - pH ~ 13 - <5 % de dérivés tensioactifs anioniques Solution d'usage 0,5 % - pH ~ 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodécontamination	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme pour l'appareil de nettoyage et de décontamination

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)
*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

▶ Après le nettoyage/la désinfection en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

3.8 Inspection

- ▶ Laissez refroidir le produit à la température ambiante.
- ▶ Sécher le produit mouillé ou humide.

3.8.1 Examen visuel

- ▶ S'assurer que tous les contaminants ont été éliminés. Ce faisant, veiller en particulier par exemple aux surfaces d'accouplement, aux charnières, ainsi qu'aux zones en retrait.
- ▶ Pour les produits encrassés: répéter la procédure de nettoyage et de désinfection.
- ▶ Contrôler si le produit présente de dommages, comme des pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées, fortement rayées et rompues.
- ▶ Contrôler les inscriptions sur le produit sont manquantes ou décolorées.
- ▶ Contrôler si les surfaces présentent des zones rugueuses.
- ▶ Contrôler si le produit présente des bavures qui pourraient endommager les tissus ou les gants chirurgicaux.
- ▶ Contrôler si le produit présente des pièces lâches ou manquantes.
- ▶ Mettre immédiatement de côté tout produit endommagé et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.8.2 Vérification du fonctionnement

- ▶ Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- ▶ Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.
- ▶ Mettre immédiatement de côté tout produit fonctionnant mal et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.9 Stérilisation à la vapeur

- ▶ Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures.
- ▶ Procédé de stérilisation validé
 - Stérilisation à la vapeur par le procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur conforme à la norme DIN EN 285 et procédé validé selon la norme DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par le procédé du vide fractionné à 134 °C, temps de maintien 5 min
- ▶ En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur, veiller à ce que le chargement maximal autorisé indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

3.10 Stockage

- ▶ Stocker les produits stériles en emballage étanche aux germes, protégés contre la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

4. Service Technique

⚠ ATTENTION

Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

- ▶ Pour le service et la réparation, s'adresser au représentant B. Braun/Aesculap national.

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

5. Sort de l'appareil usagé

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection en cas de produits contaminés!

- ▶ Éliminer ou recycler le produit, ses composants et leurs conditionnements selon les dispositions nationales en vigueur.

Remarque

Le produit doit être préparé par l'utilisateur avant la mise au rebut, voir Procédé de traitement stérile validé.

TA015851 2022-06 Change No. AE0061781

1. Sobre el presente documento

Nota

Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.

1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso son válidas para las bandejas de esterilización por tamiz de Aesculap y sus accesorios

- Para ver las instrucciones de uso específicas de los artículos, así como la información sobre la compatibilidad de materiales y la vida útil del producto, consulte B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

1.2 Advertencias

Las advertencias avisan de los peligros para el paciente, el usuario y el producto que pueden surgir durante el uso del producto. Las advertencias están marcadas de la siguiente forma:

⚠ ADVERTENCIA

Indica un posible riesgo. Si no se evita, pueden producirse lesiones de leves a medias.

⚠ ATENCIÓN

Indica un posible daño material. Si no se evita, el producto podría sufrir daños.

2. Uso clínico

2.1 Ámbitos de aplicación y limitación de uso

2.1.1 Uso previsto

Bandejas de esterilización por tamiz y accesorios (incl. accesorios específicos):

Las bandejas de esterilización por tamiz de Aesculap (incl. los accesorios específicos: tapa, insertos, separadores, etc.) las emplea el personal de quirófano y de la unidad central de esterilización y se han diseñado como contenedores rígidos y reutilizables. Se utilizan para alojar los materiales que se van a limpiar o esterilizar de cara a su preparación, transporte y almacenamiento en un sistema de barrera estéril (por ejemplo, contenedores de esterilización, etc.).

Accesorios generales de las bandejas de esterilización por tamiz:

Los accesorios generales de las bandejas de esterilización por tamiz (por ejemplo, chapa plegada, topes, abrazaderas de sujeción, pasadores de sujeción, abrazaderas de esterilización, marcos de esterilización para cuchillas, soportes de electrodos, etc.) los utiliza el personal de quirófano y de la unidad central de esterilización y son reutilizables. Sirven para mantener en su posición el material que se va a esterilizar durante el proceso de esterilización, el transporte y el almacenamiento.

2.1.2 Indicaciones

Nota

El fabricante no se hace responsable de un uso del producto contrario a las indicaciones mencionadas y/o las aplicaciones descritas.

Para las indicaciones, ver Uso previsto.

2.1.3 Contraindicaciones absolutas

No se conocen contraindicaciones absolutas.

2.1.4 Contraindicaciones relativas

No se conocen contraindicaciones relativas.

2.2 Advertencias de seguridad

2.2.1 Usuarios clínicos

Advertencias de seguridad generales

Para evitar daños causados por un tratamiento y uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:

- Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
- Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
- La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos y experiencia necesarios.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de utilizar el producto, comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.

Nota

El usuario está obligado a notificar al fabricante y a las autoridades competentes del país todos los incidentes graves relacionados con el producto en los que se vea implicado.

Observaciones sobre intervenciones quirúrgicas

Será el especialista médico el que decida acerca de la aplicabilidad concreta en función de las propiedades garantizadas y los datos técnicos.

2.2.2 Advertencias de seguridad específicas del producto

Peligro de aprisionamiento o desperfectos en los guantes al manipular los instrumentos o la cesta.

- Manipular la cesta con cuidado.

2.2.3 Esterilidad

El producto se suministra sin esterilizar.

- Limpiar bien el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.

2.3 Aplicación

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- Antes de cada utilización, inspeccionar el producto visualmente en busca de piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas o desgastadas.
- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

3. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

3.1 Advertencias de seguridad generales

Nota

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro donde se va a llevar a cabo el tratamiento de los productos.

Nota

En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al tratamiento de los productos

Nota

Se dará preferencia al tratamiento automático frente a la limpieza manual, ya que se obtiene un resultado más seguro y eficaz.

Nota

Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.

Nota

Deberá utilizarse un agente de limpieza virucida si no va a esterilizarse el producto a continuación.

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo preparar los productos y sobre la compatibilidad de materiales, visite también B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles Aesculap.

3.2 Indicaciones generales

Los residuos resacos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a >45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de láser en el acero inoxidable.

En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas (p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización) pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos y acabar destruyéndolos. Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.

Efectuar un secado final, si es necesario.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/DGHH o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, podrían surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- Para obtener más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org sección "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Limitación de la reutilización

Se desconocen los factores que pueden provocar daños en el producto derivados de su procesamiento.

Para detectar que el producto no funciona, se aconseja, antes del primer uso, llevar a cabo un examen visual y funcional, ver Inspección.

3.4 Preparación en el lugar de uso

- Cuando proceda, deberá irrigarse las superficies no visibles con agua corriente completamente desmineralizada, p. ej. con una jeringa desechable.
- Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

3.5 Limpieza/desinfección

3.5.1 Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento

Riesgo de infección o desperfectos en los productos médicos por una preparación insuficiente o inadecuada. El proceso de preparación que se describe a continuación sólo es válido para cestas sin carga.

- Para cestas con carga, leer y respetar las indicaciones de preparación de los productos incluidas en las instrucciones de uso correspondientes.

Pueden producirse daños en el producto o este podría destruirse debido al uso de agentes de limpieza/desinfección no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante.
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- En los lavados húmedos, utilizar productos de limpieza y desinfección adecuados. Para evitar la formación de espuma y que la química del proceso pierda efectividad: antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, deberá aclararse con abundante agua corriente.

3.5.2 Proceso homologado de limpieza y desinfección

Procedimiento validado	Particularidades	Referencia
Limpieza manual con desinfección por inmersión	► Cepillo de limpieza adecuado. ► Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico.	Capítulo Limpieza/Desinfección manuales y el apartado: ■ Capítulo Limpieza manual con desinfección por inmersión
Limpieza alcalina automática y desinfección térmica	► Colocar el producto de forma adecuada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros).	Capítulo Limpieza/Desinfección automáticas y el apartado: ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

3.6 Limpieza/Desinfección manuales

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

3.6.1 Limpieza manual con desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza desinfectante	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	1	-	AP	-
III	Desinfección	TA (frío)	5	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
IV	Aclarado final	TA (frío)	1	-	ACD	-
V	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo
TA: Temperatura ambiente
*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I
▶ Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
▶ Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
▶ Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
▶ Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
▶ A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II
▶ Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
▶ Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
▶ Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase III
▶ Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
▶ Mientras se está desinfectando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
▶ Irrigar los huecos al inicio del tiempo de actuación, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

Fase IV
▶ Aclarar a fondo el producto (todas las superficies accesibles).
▶ En el lavado final, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
▶ Irrigar los huecos, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada.
▶ Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

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

3.7 Limpieza/Desinfección automáticas

Nota

La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. autorizada por la FDA y con marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883).

Nota

Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

3.7.1 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de aparato: Aparato de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos Solución al 0,5 % - pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo
*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

3.8 Inspección

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

3.8.1 Examen visual

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

3.8.2 Prueba de funcionamiento

- ▶ Comprobar el funcionamiento del producto.
- ▶ Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si no funciona y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.9 Esterilización por vapor

- ▶ Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas.
- ▶ Método de esterilización validado
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- ▶ En caso de llevar a cabo una esterilización simultánea de varios productos en un esterilizador a vapor, asegurarse de que no se cargue el esterilizador más de lo estipulado por el fabricante.

3.10 Almacenamiento

- ▶ Almacenar los productos estériles en un envase con barrera antibacteriana y en un lugar seco y oscuro, protegido contra el polvo y a temperatura constante.

4. Servicio Técnico

⚠ ATENCIÓN

Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirá la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

- ▶ Para recibir asistencia técnica y reparaciones, diríjase al distribuidor de B. Braun/Aesculap.

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

5. Eliminación de residuos

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

- ▶ Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.

Nota

La empresa explotadora debe limpiar el producto antes de su eliminación, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.

TA015851 2022-06 Change No. AE0061781

1. Sul presente documento

Nota

Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.

1.1 Ambito di validità

Le presenti istruzioni d'uso sono valide per i cestelli per sterilizzazione e accessori Aesculap

- Per le istruzioni d'uso specifiche dell'articolo e per informazioni sulla compatibilità dei materiali e sulla vita utile, vedere B. Braun eFU su eifu.bb.raun.com

1.2 Avvertenze

Le avvertenze richiamano l'attenzione sui pericoli per il paziente, l'operatore e/o il prodotto che potrebbero insorgere durante l'uso del prodotto. Le avvertenze si caratterizzano come segue:

⚠ AVVERTENZA

Indica un possibile pericolo imminente. Se tale pericolo non viene evitato, potrebbero verificarsi lesioni di media gravità.

⚠ ATTENZIONE

Indica un possibile danno materiale imminente. Se non ci si adopera per evitarlo, il prodotto può subire danni.

2. Impiego clinico

2.1 Campi d'impiego e limitazioni d'impiego

2.1.1 Destinazione d'uso

Cestelli per sterilizzazione (incl. accessori specifici):

I cestelli per sterilizzazione Aesculap (incl. accessori specifici, coperchi, inserti, traversini divisorii, ecc.) vengono utilizzati dal personale di sala operatoria o dal personale addetto alla sterilizzazione e sono destinati all'uso ripetuto di determinati contenitori indeformabili. Sono destinati all'alloggiamento di materiale da lavare o sterilizzare ai fini della preparazione sterile nonché al trasporto e allo stoccaggio in un sistema barriera sterile (ad es. contenitori di sterilizzazione, ecc.).

Accessori generali per cestelli per sterilizzazione:

Gli accessori generali per cestelli per sterilizzazione (ad es. lamiere angolate, telai di arresto, fermagli, spine di fissaggio, graffette di sterilizzazione, telai di sterilizzazione per lame, supporti per elettrodi, ecc.) vengono utilizzati dal personale di sala operatoria o dal personale addetto alla sterilizzazione e sono destinati all'uso ripetuto. Servono a tenere in posizione il meglio possibile il materiale da sterilizzare durante il processo di sterilizzazione, il trasporto e lo stoccaggio.

2.1.2 Indicazioni

Nota

Qualunque impiego del prodotto diverso dalle indicazioni fornite e/o applicazioni descritte esclude ogni responsabilità del produttore.

Per indicazioni, vedere Destinazione d'uso.

2.1.3 Controindicazioni assolute

Nessuna nota.

2.1.4 Controindicazioni relative

Nessuna controindicazione relativa nota.

2.2 Avvertenze relative alla sicurezza

2.2.1 Utilizzatore clinico

Avvertenze generali di sicurezza

Al fine di evitare danni dovuti a un approntamento o un impiego non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:

- Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
- Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
- Far usare il prodotto e gli accessori soltanto a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienza.
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.

Nota

L'utilizzatore è tenuto a notificare al produttore e alle competenti autorità statali del paese presso il quale opera, ogni eventuale incidente grave che possa essersi manifestato con il prodotto.

Avvertenze sugli interventi operatori

La decisione in merito all'utilizzabilità concreta spetta al personale medico specializzato, sulla base delle proprietà garantite e dei dati tecnici.

2.2.2 Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto

Pericolo di incastro o danneggiamento dei guanti durante l'utilizzo di strumenti o del cestello!

- Utilizzare con prudenza il cestello.

2.2.3 Sterilità

Al momento della consegna il prodotto non è sterile.

- Prima della prima sterilizzazione pulire il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto.

2.3 Utilizzo

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni applicazione ispezionare il prodotto per escludere la presenza di parti allentate, piegate, rotte, fessurate, usurate o spezzate.
- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

3. Procedimento di preparazione sterile validato

3.1 Avvertenze generali di sicurezza

Nota

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

Nota

Per i pazienti con morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospetto CJ o possibili varianti del medesimo rispettare le normative nazionali vigenti in relazione alla preparazione sterile dei prodotti.

Nota

A fronte dei risultati della pulizia migliori e più sicuri, va preferita la preparazione sterile automatica rispetto alla pulizia manuale.

Nota

È necessario tener presente che una preparazione riuscita di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione nel processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore.

Nota

Se non vi è alcuna sterilizzazione successiva, occorre utilizzare un disinfettante viricida.

Nota

Le informazioni aggiornate sulla preparazione e sulla compatibilità dei materiali sono disponibili anche nell'extranet B. Braun eFU all'indirizzo eifu.bb.raun.com

Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato è stato eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

3.2 Avvertenze generali

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

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

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

Asciugare, se necessario.

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

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

3.3 Limitazione della riutilizzabilità

Non sono noti fattori della preparazione sterile che possono comportare un danneggiamento del prodotto.

Un accurato controllo visivo e funzionale prima del successivo utilizzo è la migliore opzione per riconoscere un prodotto non più efficiente, vedere Ispezione.

3.4 Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Se necessario, sciacquare le superfici non visibili preferibilmente con acqua demineralizzata, p.es. con una siringa monouso.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 6 ore.

3.5 Pulizia/disinfezione

3.5.1 Norme di sicurezza specifiche per il prodotto in merito al procedimento di preparazione sterile

Pericolo di infezione o danneggiamento dei prodotti medicali a causa di preparazione sterile insufficiente e inadeguata!

Il procedimento di preparazione sterile descritto di seguito si riferisce a cestelli non caricati.

- In caso di cestelli caricati, leggere e seguire le indicazioni per la preparazione sterile dei prodotti nelle rispettive istruzioni per l'uso.

Danni o distruzione del prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!

- Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti secondo le indicazioni del produttore.
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- Se si esegue il ripristino per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente riduzione dell'efficacia del processo chimico: prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.

3.5.2 Processo di pulizia e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia manuale con disinfezione per immersione	► Spazzolino per pulizia adatto. ► Fase di asciugatura: usare un panno senza fibre o aria compressa di grado medico.	Capitolo Pulizia/disinfezione manuali e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale con disinfezione per immersione
Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica	► Riporre il prodotto in maniera idonea per la pulizia (evitando zone d'ombra nel lavaggio).	Capitolo Pulizia/disinfezione automatiche e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

3.6 Pulizia/disinfezione manuali

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

3.6.1 Pulizia manuale con disinfezione per immersione

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia disinfe- tante	TA (fredda)	>15	2	AP	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammo- nio quaternari, pH ~ 9*
II	Risciacquo inter- medio	TA (fredda)	1	-	A-P	-
III	Disinfezione	TA (fredda)	5	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammo- nio quaternari, pH ~ 9*
IV	Risciacquo finale	TA (fredda)	1	-	A-CD	-
V	Asciugatura	TA	-	-	-	-

A-P: Acqua potabile
A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)
TA: Temperatura ambiente
*Consigliato: BBraun Stabimed fresh

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva per almeno 15 min, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili).
- Durante il risciacquo finale muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso idonea.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V

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

3.7 Pulizia/disinfezione automatiche

Nota

In linea di principio la lavatrice/disinfettore deve avere un'efficacia testata (ad es. omologazione FDA oppure marchio CE a norma DIN EN ISO 15883).

Nota

Il disinfettore impiegato deve essere regolarmente verificato e sottoposto a manutenzione.

3.7.1 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	Concentrato, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % tensioattivi anionici Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % - pH ~ 11*
III	Risciacquo interme- dio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	In base al programma per lava- trice/disinfettore

A-P: Acqua potabile
A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)
*Consigliato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

3.8 Ispezione

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

3.8.1 Controllo visivo

- Accertarsi che siano state rimosse tutte le impurità, facendo particolare attenzione ad es. alle superfici di accoppiamento, cerniere nonché punti incavati.
- In presenza di prodotti sporchi, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.
- Controllare che il prodotto non presenti danni, ad es. controllare la presenza di componenti corrosi, allentati, deformati, rotti, crepati, usurati, fortemente graffiati o altrimenti alterati.
- Controllare che il prodotto non presenti diciture mancanti o scolorite.
- Verificare che le superfici non presentino alterazioni di natura ruvida.
- Controllare il prodotto per eventuali spigoli vivi che possono danneggiare i tessuti o i guanti chirurgici.
- Controllare il prodotto per eventuali componenti allentati o mancanti.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.8.2 Controllo del funzionamento

- Verificare il funzionamento del prodotto.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.
- Scartare immediatamente il prodotto inefficiente e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.9 Sterilizzazione a vapore

- Accertarsi che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne.
- Procedimento di sterilizzazione validato
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C/durata 5 min
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in sterilizzatrici a vapore accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice dalle indicazioni del produttore.

3.10 Conservazione

- Conservare i prodotti sterili in un imballo ermetico ai batteri e in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e con una temperatura costante.

4. Assistenza tecnica

⚠ATTENZIONE

Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni!

- Per l'assistenza e la riparazione rivolgersi al rappresentante nazionale di B. Braun/Aesculap.

Indirizzi dell'assistenza

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

5. Smaltimento

⚠AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

- Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali.

Nota

Il prodotto deve essere preparato dall'utente prima dello smaltimento, vedere Procedimento di preparazione sterile validato.

TA015851 2022-06 Change No. AE0061781

1. Sobre este documento

Nota

Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se às taças de rede de esterilização e acessórios Aesculap

- Para as instruções de utilização específicas dos artigos, bem como informações sobre a compatibilidade dos materiais e vida útil, ver B. Braun eFU em eifu.bbraun.com

1.2 Advertências

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

⚠ ATENÇÃO

Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou de gravidade média.

⚠ CUIDADO

Indica um dano material possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em danos no produto.

2. Aplicação clínica

2.1 Áreas de aplicação e restrição de aplicação

2.1.1 Finalidade

Taças de rede de esterilização (incl. acessórios específicos):

As taças de rede de esterilização Aesculap (incl. acessórios específicos: tampas, insertos, separadores, etc.) são utilizadas pelo pessoal cirúrgico e pela Unidade de Reprocessamento de Dispositivos Médicos (AEMP), e destinam-se à reutilização de determinados recipientes resistentes. Elas são utilizadas para a colocação de produtos de limpeza ou esterilização para efeitos de reprocessamento, transporte e armazenamento num sistema de barreira estéril (por ex. recipiente de esterilização, etc.).

Acessórios generalizados para taças de rede de esterilização:

Os acessórios generalizados para taças de rede de esterilização (por ex. chapas angulares, estruturas batentes, grampos de fixação, pinos de fixação, grampos de esterilização, estruturas de esterilização para lâminas, porta-elétrodos, etc.) são utilizadas pelo pessoal cirúrgico e pela Unidade de Reprocessamento de Dispositivos Médicos (AEMP), e destinam-se à reutilização. Eles destinam-se a manter os produtos a esterilizar no melhor posicionamento possível durante o processo de esterilização, o transporte e o armazenamento.

2.1.2 Indicações

Nota

A utilização de produto não conforme com as indicações mencionadas e/ou às aplicações descritas fica excluída da responsabilidade do fabricante.

Para as indicações, ver Finalidade.

2.1.3 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas contraindicações absolutas.

2.1.4 Contraindicações relativas

Não são conhecidas contraindicações relativas.

2.2 Instruções de segurança

2.2.1 Utilizador clínico

Indicações de segurança gerais

De forma a evitar danos resultantes da disponibilização e aplicação incorretas, e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

- Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
- Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos e da experiência necessários.
- Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.
- Manter o manual de instruções para o utilizador num local acessível.

Nota

O utilizador tem o dever de comunicar ao fabricante e às entidades competentes do país em que esteja estabelecido, todos os incidentes graves relacionados com o produto.

Indicações sobre intervenções cirúrgicas

O profissional de saúde decide sobre a aplicabilidade concreta com base nas características asseguradas e nos dados técnicos.

2.2.2 Indicações de segurança específicas do produto

Risco de entalamento ou danos nas luvas ao manusear os instrumentos ou a bandeja!

- Manusear o cesto perfurado com cuidado.

2.2.3 Esterilidade

O instrumento é fornecido não esterilizado.

- Limpar o produto novo depois de remover a embalagem de transporte e antes de o esterilizar pela primeira vez.

2.3 Utilização

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- Antes de cada aplicação, verificar o produto quanto a peças soltas, deformadas, quebradas, fissuradas ou partidas.
- Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.

3. Método de reprocessamento validado

3.1 Indicações de segurança gerais

Nota

Respeitar a legislação nacional, as normas e directivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

Nota

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, respeitar as legislações em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento dos produtos.

Nota

Com vista à obtenção de melhores e mais seguros resultados de limpeza, é recomendável dar preferência ao reprocessamento automático em vez da limpeza manual.

Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem-sucedido deste produto médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo reprocessamento.

Nota

Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfecção virucida.

Nota

Para informações atuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também B. Braun eFU em eifu.bbraun.com

O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado no Aesculap sistema de contentor de esterilização.

3.2 Informações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um intervalo de tempo de 6 h entre a aplicação e a preparação, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfectantes que fixem as incrustações (base da substância activa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretados, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão punctiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar.

Secagem final, quando necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações ópticas do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e cuidadoso, consultar o item www.a-k-l.org "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Restrição da reutilização

Não são conhecidas influências no reprocessamento que resultem em danos no produto.

A melhor forma de detetar um produto que já não esteja funcional antes da utilização seguinte, é uma inspeção visual e funcional minuciosa, ver Inspeção.

3.4 Preparação no local de utilização

- Se aplicável, lavar as superfícies não visíveis de preferência com água completamente dessalinizada, por ex. com uma seringa descartável.
- Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

3.5 Limpeza/desinfecção automática

3.5.1 Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

Perigo de infeção ou de danos nos dispositivos médicos devido a preparação insuficiente ou inadequada!

Os processos de preparação descritos aplicam-se apenas a cestos vazios.

- Com cestos cheios, ler e observar as sugestões de preparação do produto nas correspondentes instruções de utilização.

Danos ou destruição do produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- Usar produtos de limpeza e de desinfecção seguindo as instruções do fabricante.
- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.
- Utilizar produtos de limpeza/desinfecção adequados para a eliminação a húmido. Por forma a evitar a formação de espuma e a deterioração da eficácia da química do processo: enxaguar o produto meticulosamente com água corrente antes da lavagem na máquina e da desinfecção.

3.5.2 Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com desinfecção por imersão	► Escova de limpeza apropriada. ► Fase de secagem: usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido medicinal.	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza manual com desinfecção por imersão
Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica	► Posicionar os produtos de forma a facilitar a limpeza (evitar sombras de lavagem).	Capítulo Limpeza/desinfecção automática e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

3.6 Limpeza/desinfecção manual

- ▶ Antes da desinfeção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto para evitar uma diluição da solução desinfetante.
- ▶ Após a desinfeção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.
- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfeção.

3.6.1 Limpeza manual com desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Quali- dade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfec- tante	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de alde- ido, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem interméd- ia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	5	2	A-P	Concentrado isento de alde- ido, fenol e QAV, pH ~ 9*
IV	Lavagem final	TA (frio)	1	-	A-CD	-
V	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável
A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)
TA: Temperatura ambiente
*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfeção validado.

Fase I

- ▶ Imergir totalmente o produto na solução desinfetante de limpeza activa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- ▶ Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- ▶ Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
- ▶ Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- ▶ Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável ade-
quada e uma solução desinfetante de limpeza activa.

Fase II

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

Fase III

- ▶ Mergulhar totalmente o produto na solução desinfetante.
- ▶ Mova os componentes não rígidos durante a desinfecção, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- ▶ Lavar os lúmenes, no início do tempo de actuação, pelo menos 5 vezes com uma seringa descartável. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase IV

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

Fase V

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

3.7 Limpeza/desinfeção automática

Nota

O aparelho de desinfeção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação pela FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

Nota

O aparelho de limpeza e desinfeção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

3.7.1 Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfeção de câmara única sem ultra-sons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Quali- dade da água	Características químicas/observa- ção
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % de tensioactivos anió- nicos Solução de uso 0,5 % - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para o apare- lho de limpeza e desinfeção

A-P: Água potável
A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)
*Recomendado: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Após uma limpeza/desinfeção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

3.8 Inspeção

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

3.8.1 Inspeção visual

- ▶ Assegurar que foram removidos todos os resíduos. Prestar especial atenção, por exemplo às superfícies de contacto, dobradiças, bem como pontos rebaixados.
- ▶ No caso de produtos com sujidade: repetir o processo de limpeza e desinfeção.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a danos, por exemplo peças corroidas, soltas, tortas, partidas, fendidas, des-
gastadas ou destruídas.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a legendas em falta ou desvanecidas.
- ▶ Verificar as superfícies quanto a modificações ásperas.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a rebarbas, que podem danificar tecidos ou luvas cirúrgicas.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a peças soltas ou em falta.
- ▶ Eliminar imediatamente um produto que apresente danos e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.8.2 Teste de funcionamento

- ▶ Verificar se o produto funciona corretamente.
- ▶ Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.
- ▶ Separar de imediato um produto com uma avaria de funcionamento e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.9 Esterilização a vapor

- ▶ Garantir que o meio de esterilização tem acesso a todas as superfícies internas e externas.
- ▶ Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização pelo processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de exposição de 5 min
- ▶ No caso de esterilização de diversos produtos num esterilizador a vapor, assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador não seja excedida segundo as indicações do fabricante.

3.10 Armazenamento

- ▶ Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem também esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

4. Serviço de assistência técnica

⚠ CUIDADO

Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

- ▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao seu representante local B. Braun/Aesculap.

Endereços para assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

É possível obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

5. Eliminação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a produtos contaminados!

- ▶ Observar sempre as prescrições nacionais aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos res-
petivos componentes e da sua embalagem.

Nota

Antes de ser eliminado, a entidade exploradora tem de reprocessar o produto, ver Método de reprocessamento validado.

TA015851 2022-06 Change No. AE0061781

1. Over dit document

Opmerking

Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor Aesculap sterilisatiezeefschaal en toebehoren

- Voor productspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over de materiaalcompatibiliteit en de levensduur van het product, zie B. Braun eFU onder eifu.bbraun.com

1.2 Waarschuwingen

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

⚠ WAARSCHUWING

Betekent een mogelijk dreigend gevaar. Als het niet vermeden wordt, kunnen lichte of ernstige letsels het gevolg zijn.

⚠ VOORZICHTIG

Betekent een mogelijk dreigend materiële schade. Als dit niet wordt vermeden, kan het product beschadigd raken.

2. Klinisch gebruik

2.1 Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking

2.1.1 Gebruiksdoel

Sterilisatiezeefschaal (incl. specifiek toebehoren):

De Aesculap sterilisatiezeefschaal (incl. specifiek toebehoren: deksel, inzetten, scheidingstrippen, enz.) worden door OK- en AEMP-personeel gebruikt en zijn vormvaste containers voor herhaald gebruik. Ze worden voor het bevestigen van reinigings- resp. sterilisatiematerialen ter preparatie, voor transport en opslag in een steriel barrièresysteem (bijv. sterilisatiecontainer, enz.) gebruikt.

Algemeen toebehoren voor sterilisatiezeefschaal:

Algemeen toebehoren voor sterilisatiezeefschaal (bijv. hoekplaten, aanslagframes, bevestigingsklemmen, houderstiften, sterilisatieklemmen, sterilisatieframes voor messen, elektrodehouders, etc.) worden gebruikt door OK- en AEMP-personeel en zijn bedoeld voor herhaald gebruik. Het dient om gesteriliseerde goederen in de best mogelijke positie te houden tijdens sterilisatieproces, transport en opslag.

2.1.2 Indicaties

Opmerking

Gebruik van het product buiten de genoemde indicaties en/of de beschreven toepassingen, valt buiten de verantwoordelijkheid van de fabrikant.

Voor indicaties, zie Gebruiksdoel.

2.1.3 Absolute contra-indicaties

Geen absolute contra-indicaties bekend.

2.1.4 Relatieve contra-indicaties

Geen relatieve contra-indicaties bekend.

2.2 Veiligheidsvoorschriften

2.2.1 Klinische gebruiker

Algemene veiligheidsaanwijzingen

Om beschadiging ten gevolge van ondeskundige voorbereiding en toepassing te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:

- Gebruik dit product uitsluitend overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing.
- Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
- Laat product en toebehoren alleen gebruiken door personen die over de vereiste opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Bewaar nieuwe of ongebruikte producten op een droge, schone en veilige plek.
- Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u dit gebruikt.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.

Opmerking

De gebruiker is verplicht alle ernstige incidenten met betrekking tot het product te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker is gevestigd.

Aanwijzingen voor operatieve ingrepen

Op basis van de gegarandeerde eigenschappen en technische gegevens beslist de medisch specialist over de concrete toepasbaarheid.

2.2.2 Productspecifieke veiligheidsvoorschriften

Gevaar voor beklemmen of beschadiging van de handschoenen bij omgang met de instrumenten of de zeefkorf!

- Voorzichtig omgaan met de zeefkorf.

2.2.3 Steriliteit

Het product is bij levering niet steriel.

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

2.3 Gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- Product voor ieder gebruik controleren op losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten of afgebroken delen.
- Voer voor elk gebruik een functietest uit.

3. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

3.1 Algemene veiligheidsaanwijzingen

Opmerking

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

Opmerking

Bij patiënten die zeker of vermoedelijk aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJ) of mogelijke varianten van deze aandoening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden nageleefd.

Opmerking

Machinale reiniging en desinfectie verdienen de voorkeur boven handmatige reiniging met het oog op een beter en veiliger reinigingsresultaat.

Opmerking

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

Opmerking

Indien geen afsluitende sterilisatie plaatsvindt, moet een viricide desinfectiemiddel worden gebruikt.

Opmerking

Zie voor actuele informatie over de voorbereiding en materiaalcompatibiliteit ook B. Braun eFU op eifu.bbraun.com

Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

3.2 Algemene aanwijzingen

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

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

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

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA-toelating, respectievelijk CE-merk) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid werden aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. In het andere geval kan dit tot de volgende problemen leiden:

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

3.3 Beperking van de herbruikbaarheid

Invloeden van de voorbereiding, die tot een beschadiging van het product leiden, zijn niet bekend.

Een zorgvuldige visuele en functionele test vóór het volgende gebruik is de beste manier om een niet meer goed functionerend product te herkennen, zie Inspectie.

3.4 Voorbereiding op de plaats van gebruik

- Indien van toepassing, niet zichtbare oppervlakken uit voorzorg met gedemineraliseerd water, bijv. met een wegwerpspuit, doorspoelen.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

3.5 Reiniging/desinfectie

3.5.1 Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

Infectiegevaar of kans op beschadiging van het medische product door ontoereikende of ongeschikte reiniging en desinfectie!

Het hieronder beschreven reinigings- en desinfectieproces geldt uitsluitend voor niet-beladen zeefkorven.

- Lees bij beladen zeefkorven de aanwijzingen voor reiniging en desinfectie van de producten in de betreffende gebruiksaanwijzingen, en volg deze op.

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

- Gebruik het reinigings- en desinfectiemiddel volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot de concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- Gebruik bij een natte reiniging een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel. Om schuimvorming en verslechtering van de effectiviteit van de proceschemie te voorkomen: vóór machinale reiniging en desinfectie het product grondig met stromend water spoelen.

3.5.2 Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Gevalideerd proces	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige reiniging met immersie-desinfectie	► Geschikte reinigingsborstels. ► Drogingsfase: Pluisvrije doek of medische perslucht gebruiken.	Paragraaf Manuele reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige reiniging met dompel-desinfectie
Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	► Leg het product zodanig erin dat het goed kan worden gereinigd (spoelschaduw vermijden).	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

3.6 Manuele reiniging/desinfectie

- ▶ Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdruppen, om verdunning van de desinfecterende oplossing te voorkomen.
- ▶ Controleer de zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen.
- ▶ Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

3.6.1 Handmatige reiniging met dompeldesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende reiniging	KT (koud)	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Tussenspoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-
III	Desinfectie	KT (koud)	5	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
IV	Naspoelen	KT (koud)	1	-	DM-W	-
V	Drogen	KT	-	-	-	-

D-W: Drinkwater
DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
KT: Kamertemperatuur
*Aanbevolen: BBraun Stabimed fresh

▶ Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.

Fase I

▶ Het product moet ten minste 15 min volledig in de reinigungsactieve desinfectieoplossing worden ondergedompeld. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.

▶ Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.

▶ Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 min met een geschikte reinigingsborstel.

▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.

▶ Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigungsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II

▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.

▶ Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.

▶ Laat het restvocht voldoende afdruppen.

Fase III

▶ Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.

▶ Beweeg tijdens de desinfectie alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.

▶ Het lumen moet aan het begin van de inwerktijd met een geschikte wegwerpspuit minstens 5 maal worden gespoeld. Daarbij moet erop worden gelet dat alle goed toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.

Fase IV

▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) af/door.

▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de eindspoeling.

▶ Spoel het lumen minstens 5-maal met een geschikte wegwerpspuit.

▶ Laat het restvocht voldoende afdruppen.

Fase V

▶ Het product moet in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijvoorbeeld doeken, perslucht) worden gedroogd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.

3.7 Machinale reiniging/desinfectie

Opmerking
Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een bewezen werkzaamheid bezitten (bijvoorbeeld FDA-toelating respectievelijk CE-merk conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking
Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

3.7.1 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: enkele kamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie/opmerking
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reinigen	55/131	10	DM-W	Concentraat, alkalisch: - pH ~ 13 - <5 % anionische tensiden Gebruiksoplossing 0,5 % - pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D-W: Drinkwater
DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

▶ Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op resten.

3.8 Inspectie

- ▶ Laat het product tot kamertemperatuur afkoelen.
- ▶ Natte of vochtige producten laten drogen.

3.8.1 Visuele controle

- ▶ Zorg ervoor dat alle verontreinigingen verwijderd zijn. Let hierbij in het bijzonder op bijv. pasvlakken, scharnieren alsmede verzonken vlakken.
- ▶ Bij vervuilde producten: reinigings- en desinfectieproces herhalen.
- ▶ Controleer het product op beschadigingen, bijv. verroeste, losse, gebogen, gebroken, gebarsten, versleten, zwaar bekraste of afgebroken onderdelen.
- ▶ Controleer het product op ontbrekende of vervaagde opschriften.
- ▶ Oppervlakken op ruwe wijzigingen controleren.
- ▶ Controleer het product op bramen die weefsel of chirurgische handschoenen kunnen beschadigen.
- ▶ Product op losse of ontbrekende delen controleren.
- ▶ Beschadigde product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische dienst.

3.8.2 Functionele test

- ▶ Controleer de werking van het product.
- ▶ Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.
- ▶ Het niet-functionele product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische dienst.

3.9 Stoomsterilisatie

- ▶ Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken met het sterilisatiemedium in contact komen.
- ▶ Gevalideerd sterilisatieproces
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocedé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocedé bij 134 °C, verblijfstijd 5 min
- ▶ Bij een gelijktijdige sterilisatie van meerdere producten in een stoomsterilisator: Ervoor zorgen dat de maximaal toelaatbare belading van de stoomsterilisator volgens specificaties van de fabrikant niet wordt overschreden.

3.10 Opslag

- ▶ Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.

4. Technische dienst

 **VOORZICHTIG**
Wijzigingen aan medisch-technische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van eventuele goedkeuringen.

▶ **Neem voor service en reparatie contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiging.**

Service-adressen
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

5. Verwijdering

 **WAARSCHUWING**
Gevaar op infectie door besmette producten!

▶ **De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan moet overeenkomstig de nationale voorschriften worden uitgevoerd.**

Opmerking
Het product moet voor verwijdering gereedgemaakt worden door de exploitant, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.

TA015851 2022-06 Change No. AE0061781

1. Om dette dokument

Henvisning

Almindelige risici ved et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.

1.1 Gyldighedsområde

Denne brugsanvisning gælder for Aesculap instrumentkurve og tilbehør

- For artikelspecifikke brugsanvisninger og informationer om materialeforenelighed og levetid henvises til B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

1.2 Advarselshenvisninger

Advarselshenvisninger gør opmærksom på farer for patient, bruger og/eller produkt, som kan opstå under bru- gen af produktet. Advarselshenvisninger er mærket på følgende måde:

⚠ ADVARSEL

Betegner en potentiel fare. Den kan medføre lette eller middelsvære kvæstelser, hvis den ikke undgås.

⚠ FORSIGTIG

Betegner en potentiel materiel skade. Hvis den ikke undgås, kan produktet beskadiges.

2. Klinisk anvendelse

2.1 Anvendelsesområder og anvendelsesbegrænsning

2.1.1 Bestemmelsesformål

instrumentkurve (inkl specifikt tilbehør):

Aesculap instrumentkurve (inkl. specifik tilbehør, lod, indsætter, skillevægge etc.) anvendes af OP- og AEMP- personale og er formbestandige beholdere, der er beregnet til flergangsbrug. De anvendes til at optage gen- stande, der skal rengøres eller steriliseres, til transport og opbevaring i et sterilt barriersystem (f.eks. sterili- seringsbeholder etc.).

Generelt tilbehør til instrumentkurve:

Generelt tilbehør til instrumentkurve (fx vinkelplader, stopramme, holdeklemmer, holdestifter, steriliserings- klemmer, steriliseringsramme til knive, elektrodeholdere, etc.) anvendes af OP- og AEMP- personale og er form- bestandige beholdere, der er beregnet til flergangsbrug. Det anvendes til at holde de genstande, der skal ste- riliseres, på plads under steriliseringsprocessen, under transport og opbevaring.

2.1.2 Indikationer

Henvisning

Producenten fraskriver sig ethvert ansvar, såfremt produktet anvendes mod de nævnte indikationer og/eller de beskrevne anvendelsesformer.

Til indikationer, se Bestemmelsesformål.

2.1.3 Absolutte kontraindikationer

Ingen kendte absolutte kontraindikationer.

2.1.4 Relative kontraindikationer

Ingen kendte relative kontraindikationer.

2.2 Sikkerhedshenvisninger

2.2.1 Klinisk bruger

Generelle sikkerhedsanvisninger

For at undgå skader som følge af ukorrekt klargøring og anvendelse og for at bevare producentens garanti og ansvar:

- Anvend kun produktet i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- Følg alle sikkerhedsoplysninger og vedligeholdelsesanvisninger.
- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den fornødne uddannelse, viden og erfaring.
- Det fabriksnye eller ubrugte produkt opbevares på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Inden produktet tages i anvendelse, skal det kontrolleres for funktionsdygtighed og korrekt stand.
- Brugsanvisningen skal opbevares tilgængeligt for brugeren.

Henvisning

Brugeren er forpligtet til at melde alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, til producenten og den ansvarlige myndighed i den stat, brugeren er bosiddende i.

Oplysninger om operative indgreb

Det medicinske fagpersonale træffer afgørelse om den konkrete anvendelighed på grundlag af de tilskrede egenskaber og tekniske data.

2.2.2 Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger

Risiko for klemning eller beskadigelse af handskerne ved håndtering af instrumenterne eller trådkurven!

► Trådkurven skal håndteres forsigtigt.

2.2.3 Sterilitet

Produktet leveres i usteril tilstand.

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

2.3 Anvendelse

⚠ ADVARSEL

Fare for personskade og/eller fejlfunktion!

- Produktet skal kontrolleres for løse, bøjed, brudte, revnede, slidte eller knækkede dele før hver anvendelse.
- Udfør en funktionstest før hver anvendelse.

3. Valideret rensemetode

3.1 Generelle sikkerhedsanvisninger

Henvisning

De nationale lovbestemmelser, nationale og internationale standarder og direktiver samt egne hygiejnebestem- melser i forbindelse med rensning skal følges.

Henvisning

For patienter med Creutzfeldt-Jakob-sygdom (CJS), mistanke om CJS eller mulige varianter skal de til enhver tid gældende nationale bestemmelser overholdes, når produkterne renses.

Henvisning

Maskinel rengøring foretrækkes i forhold til manuel rengøring, da denne form for rengøring vil give et bedre og mere sikkert resultat.

Henvisning

Vær opmærksom på, at succesfuld rengøring af dette medicinske produkt kun kan sikres efter forudgående vali- dering af rengøringsprocessen. Brugeren/den rengøringsansvarlige bærer ansvaret for dette.

Henvisning

Hvis der ikke finder nogen afsluttende sterilisation sted, skal der anvendes et virusdræbende desinfektionsmid- del.

Henvisning

Aktuelle oplysninger om behandling og materialekompatibilitet, se også B. Braun eIFU under eifu.bbraun.com Den validerede dampsteriliseringsmetode udføres i Aesculap-sterilcontainersystem.

3.2 Generelle henvisninger

Indtørrede og/eller fikserede operationsrestprodukter kan vanskeliggøre rengøringen og eventuelt gøre den uvrksom samt medføre korrosion. Følgelig bør man ikke overskride et tidsrum på 6 timer mellem anvendelse og rensning, ikke anvende fikserende temperaturer til forrengøring på >45 °C og ikke anvende fikserende des- infektionsmidler (aktivstofbasis: aldehyd, alkohol).

Overdoserede neutraliseringsmidler eller grundrengøringsmidler kan føre til et kemisk angreb og/eller til bleg- ning og visuel eller maskinel ulæselighed af laserpåskriften ved rustfri stål.

Ved rustfrit stål vil klor- eller kloridholdige restprodukter (som f. eks. er indeholdt i OP-restprodukter, læge- midler, kogesaltsopløsninger eller i vandet til rengøring, desinfektion og sterilisation) medføre korrosionsska- der (gravrust, spændingskorrosion) og dermed en ødelæggelse af produkterne. Til fjernelse skal der udføres til- strækkelig skyllning med helt afsaltet vand samt efterfølgende tørring.

Eftertørring, om nødvendigt.

Der må udelukkende anvendes proceskemikalier, der er blevet prøvet og frigivet (f. eks. VAH- eller FDA-god- kendelse eller CE-mærkning) og anbefalet af kemikalieproducenten under hensyntagen til materialernes for- ligelighed. Samtlige anvisninger fra kemikalieproducenten med hensyn til brugen skal nøje overholdes. I mod- sat fald kan der opstå følgende problemer:

- Optiske materialeforandringer, som f. eks. udblegning eller farvemæssige ændringer på titan eller alumi- nium. Ved aluminium er der allerede mulighed for synlige overfladeændringer ved en pH-værdi på >8 i selve opløsningen, der er beregnet til anvendelse/brug.
- Materialeskader, som f. eks. korrosion, revner, brud, førtidig ældning eller ændret geometri.
- Til rengøring må metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, ikke anvendes, da der ellers er fare for korrosion.
- Yderligere detaljerede henvisninger om en hygiejnisk sikker og materialeskånende/værdibevarende genbe- handling, se www.a-k-l.org rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Indskrænkning af genanvendeligheden

Indvirkninger på klargøringen, der fører til en beskadigelse af produktet, er ikke kendte.

En omhyggelig visuel og funktionel kontrol før den næste brug er den bedste mulighed for at identificere et produkt, der ikke længere er funktionsdygtigt, se Inspektion.

3.4 Forberedelse på brugsstedet

- Hvis det er relevant, skylles ikke-synlige overflader fortrinsvis med HA-vand (helt afsaltet vand), f.eks. med engangssprøjte.
- Synlige operationsrestprodukter bør fjernes så fuldstændigt som muligt med en fugtig, fnugfri klud.
- Produktet transporteres i tør tilstand i en lukket bortskaffelsescontainer inden for 6 timer til rengøring og desinfektion.

3.5 Rensning/desinficering

3.5.1 Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsproceduren

Fare for infektion hhv. beskadigelse af de medicinske produkter på grund af utilstrækkelig hhv. uegnet klargø- ring!

Behandlingsprocessen, som beskrives i det følgende, gælder kun for trådkurve uden indhold.

- Ved trådkurve med indhold skal man læse og følge anvisningerne til klargøring af produkterne i de pågæl- dende brugsanvisninger.

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

- Brug rengørings-/desinfektionsmidler i henhold til producentens anvisninger.
- Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.
- Ved våd bortskaffelse anvendes egnede renseaktive rengørings-/desinfektionsmidler. For at forhindre skumdannelse og en forringelse af effekten af proceskemien: Inden den maskinelle rengøring og desinfek- tion skylles produktet grundigt under rindende vand.

3.5.2 Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer

Valideret proces	Særlige kendetegn	Reference
Manuel rengøring med dypdesinfektion	► Eget rengøringsbørste. ► Tørringsfase: Anvend en fnugfri klud eller medicinsk trykluft.	Kapitel Manuel rengø- ring/desinfektion og underkapitel: ■ Kapitel Manuel rengø- ring med dypdesin- fektion
Maskinel alkalisk rengø- ring og termisk desinfek- tion	► Produktet lægges, så det er egnet til ren- gøring (undgå skylleskygger).	Kapitel Maskinel rengø- ring/desinfektion og underkapitel: ■ Kapitel Maskinel alka- lisk rengøring og ter- misk desinfektion

3.6 Manuel rengøring/desinfektion

- Før den manuelle desinfektion skal man lade skyllevandet dryppe tilstrækkeligt af produktet for at forhindre, at opløsningen med desinfektionsmiddel fortyndes.
- Efter manuel rengøring/desinfektion skal de synlige overflader kontrolleres visuelt for rester.
- Om nødvendigt skal rengørings-/desinfektionsprocessen gentages.

3.6.1 Manuel rengøring med dypedesinfektion

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Desinficerende rengøring	ST (koldt)	>15	2	D–V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
II	Mellemskylning	ST (koldt)	1	–	D–V	–
III	Desinfektion	ST (koldt)	5	2	D–V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
IV	Slutskylning	ST (koldt)	1	–	HA–V	–
V	Tørring	ST	–	–	–	–

D–V: Drikkevand
HA–V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)
ST: Stuetemperatur
*Anbefalet: BBraun Stabimed fresh

► Vær opmærksom på oplysningerne om egnede rengøringsbørster og engangssprøjter, se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

Fase I

► Produktet dypes i min. 15 minutter fuldstændigt ned i den rengøringsaktive desinfektionsopløsning. Herefter skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er fugtige.

► Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste i opløsningen, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.

► Når relevant gennembørstes de ikke synlige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste.

► Bevægelige komponenter, som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under rengøringen.

► Derefter skal disse steder skylles grundigt igennem med den rengøringsaktive desinfektionsopløsning ved at bruge en egnet engangssprøjte, dog mindst 5 gange.

Fase II

► Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.

► Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under skylningen.

► Det resterende vand dryppes godt af.

Fase III

► Hele produktet dypes i desinfektionsopløsningen.

► Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under desinfektionen.

► I begyndelsen af indvirkningstiden skylles lumener mindst 5 gange ved hjælp af en egnet engangssprøjte. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er fugtige.

Fase IV

► Hele produktet skylles af/igennem (alle tilgængelige overflader).

► Bevægelige komponenter som f.eks. stilleskruer, ledforbindelser osv. skal bevæges under den afsluttende skylning.

► Lumener skylles mindst 5 gange med en egnet engangssprøjte.

► Det resterende vand dryppes godt af.

Fase V

► Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft), se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

3.7 Maskinel rengøring/desinfektion

Henvisning

Rengørings- og desinfektionsudstyret skal principielt have en afprøvet effektivitet (f. eks. FDA-godkendelse eller CE-mærkning i overensstemmelse med DA/EN ISO15883).

Henvisning

Det anvendte rengørings- og desinfektionsudstyr skal vedligeholdes og kontrolleres jævnligt.

3.7.1 Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Udstyrstype: Etkammers rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vand- kvalitet	Kemi/anmærkning
I	Forskylning	<25/77	3	D–V	–
II	Rengøring	55/131	10	HA–V	Koncentrat, alkalisk: – pH ~ 13 – <5 % anioniske tensider Brugsopløsning 0,5 % – pH ~ 11*
III	Mellemskylning	>10/50	1	HA–V	–
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA–V	–
V	Tørring	–	–	–	I henhold til program for rengørings- og desinfektionsudstyr

D–V: Drikkevand
HA–V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)
*Anbefalet: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Efter maskinel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres for restprodukter.

3.8 Inspektion

- Produktet skal nedkøles til stuetemperatur.
- Hvis produktet er vådt eller fugtigt, tørres det.

3.8.1 Visuel kontrol

- Kontroller, at alle urenheder er fjernet. Vær i den forbindelse især opmærksom på f.eks. kontaktflader, hængsler samt fordybninger.
- Ved tilsmudsede produkter: Gentag rengørings- og desinfektionsforløbet.
- Kontroller produktet for beskadigelser, f.eks. korroderede, løse, bøjede, brudte, revnede, slidte, meget ridse og knækkede enkeltdele.
- Kontroller produktet for manglende eller afblegede påskrifter.
- Kontroller overflader for ru forandringer.
- Kontroller produktet for grater, som kan beskadige væv eller kirurgihandsker.
- Kontroller produktet for løse eller manglende dele.
- Hvis produktet er beskadiget, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknisk service.

3.8.2 Funktionstest

- Produktet skal afprøves for funktion.
- Kompatibiliteten afprøves med de tilhørende produkter.
- Hvis produktet ikke er funktionsdygtigt, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknisk service.

3.9 Dampsterilisation

- Det skal sikres, at det anvendte middel til sterilisation har adgang til alle udvendige og indvendige overflader.
- Valideret sterilisationsmetode
 - Dampsterilisation ved hjælp af en fraktioneret vakuummetode
 - Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation ved anvendelse af den fraktionerede vakuummetode ved 134 °C, holdetid 5 min.
- Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator skal det sikres, at dampsterilisatorens højst tilladelse belastning i henhold til fabrikantens anvisninger ikke overskrides.

3.10 Opbevaring

- Sterile produkter opbevares i steril emballage samt beskyttet mod støv og i et tørt, mørkt og jævnt tempereret lokale.

4. Teknisk service

⚠ FORSIGTIG

Modifikationer på medicinteknisk udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.

► I forbindelse med service og reparation skal der rettes henvendelse til den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant.

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

Yderligere serviceadresser kan hentes via den ovenfor anførte adresse.

5. Bortskaffelse

⚠ ADVARSEL

Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!

► De nationale bestemmelser skal overholdes ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, dets komponenter samt disses emballage.

Henvisning

Produktet skal renses af brugeren før bortskaffelsen, se Valideret rensemetode.

TA015851 2022–06 Change No. AE0061781

1. Om dette dokumentet

Merknad

Generelle risikoer ved kirurgiske inngrep er ikke beskrevet i denne bruksanvisningen.

1.1 Gyldighetsområde

Denne bruksanvisningen gjelder Aesculap steriliseringsskåler og tilbehør

- For artikkelspesifikke bruksanvisninger samt informasjon om materialkompatibilitet og levetid, se B. Braun eIFU under eifu.bbraun.com

1.2 Advarsler

Advarsler gjør oppmerksom på risikoer for pasienter, brukere og/eller produktet som kan oppstå under bruk av produktet. Advarsler er merket på følgende måte:

⚠ ADVARSEL

Indikerer en potensiell fare. Hvis den ikke unngås, kan det føre til lettere eller moderate personskader.

⚠ FORSIKTIG

Indikerer potensiell fare for materiell skade. Hvis den ikke unngås, kan produktet bli skadet.

2. Klinisk anvendelse

2.1 Bruksområder og –begrensninger

2.1.1 Tiltentkt formål

Steriliseringsskåler (inkl. spesifikt tilbehør):

Aesculap steriliseringsskåler (inkl. spesifikt tilbehør: lokk, innsatser, skillevegger osv.) brukes av operasjons- og allmennmedisinsk personale og er formstabile beholdere beregnet til gjentatt bruk. De brukes til opptak av rengjørings- hhv. steriliseringsgods til prosessering, til transport og lagring i et sterilt barrièresystem (f.eks. steriliseringsbeholder, osv.).

Generelt tilbehør for steriliseringsskåler:

Generelt tilbehør for steriliseringsskåler (f.eks. vinkelplater, stopprammer, festeklips, festepinner, steriliseringsklips, steriliseringsrammer for kniver, elektroholdere osv.) brukes av operasjons- og allmenn medisinsk personale og er beregnet til gjentatt bruk. Det skal holde steriliseringsgodset i best mulig posisjon under steriliseringsprosessen, transport og lagring.

2.1.2 Indikasjoner

Merknad

Bruk av produktet til andre indikasjoner enn de som er angitt og/eller de beskrevne anvendelsene, skjer utenfor produsentens ansvar.

For indikasjoner, se Tiltentkt formål.

2.1.3 Absolutte kontraindikasjoner

Ingen kjente absolutte kontraindikasjoner.

2.1.4 Relative kontraindikasjoner

Ingen kjente relative kontraindikasjoner.

2.2 Sikkerhetsanvisninger

2.2.1 Kliniske brukere

Generelle sikkerhetsanvisninger

For å unngå skader forårsaket av feil klargjøring og bruk, og for at ikke at garanti og ansvar skal bortfalle:

- Bruk produktet kun i henhold til bruksanvisningen.
- Overhold sikkerhets- og vedlikeholdsinstruksjonene.
- Produktet og tilbehøret må kun brukes av personer med relevant utdanning, kunnskap og erfaring.
- Oppbevar fabrikknye eller ubrukte produkter på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Kontroller funksjon og riktig tilstand før produktet tas i bruk.
- Oppbevar bruksanvisningen tilgjengelig for brukeren.

Merknad

Brukeren er forpliktet til å melde fra om alle alvorlige tilfeller i sammenheng med produktet til produsenten og de ansvarlige statlige myndighetene der brukeren befinner seg.

Informasjon om operative inngrep

Det er det medisinske fagpersonalet som bestemmer over den konkrete brukbarheten på grunnlag av sikrede egenskaper og tekniske data.

2.2.2 Produktspesifikke sikkerhetsanvisninger

Fare for klemming eller skade på hanskene ved håndtering av instrumenter og silkurv.

- Håndter silkurven forsiktig.

2.2.3 Sterilitet

Produktet leveres usterilt.

- Rengjør det fabrikknye produktet etter fjerning av transportemballasjen og før den første steriliseringen.

2.3 Bruk

⚠ ADVARSEL

Fare for personskader og/eller funksjonsfeil!

- Kontroller produktet før hver bruk med hensyn til løse, bøyd, brutte, revnede, slitte eller ødelagte deler.
- Kontroller alltid at produktet virker som det skal før bruk.

3. Validert behandlingsprosess

3.1 Generelle sikkerhetsanvisninger

Merknad

Ved klargjøring gjelder lovfestede forskrifter, nasjonale og internasjonale normer og retningslinjer og egne hygieneforskrifter.

Merknad

For pasienter med Creutzfeldt-Jakob sykdom (CJS), mistanke om eller mulige varianter av CJS, følg gjeldende regelverk ved klargjøring av produktet.

Merknad

Maskinell klargjøring medfører bedre og sikrere rengjøring enn manuell klargjøring og bør derfor foretrekkes.

Merknad

Vellykket klargjøring av dette medisinalproduktet forutsetter at klargjøringen skjer etter godkjent reprosesseringsprosess. Ansvar for dette ligger hos brukeren/klargjører.

Merknad

Hvis det ikke følger noen avsluttende sterilisering, må det brukes et virusrepende desinfeksjonsmiddel.

Merknad

For aktuell informasjon om reprosessering og materialkompatibilitet, se også B. Braun eIFU under eifu.bbraun.com

Den validerte dampsteriliseringsprosessen ble gjennomført i Aesculap-Sterilcontainer-systemet.

3.2 Generelle merknader

Intørkede el. fikserte rester etter en operasjon kan gjøre at rengjøringen blir vanskelig eller ineffektiv og medføre korrosjon. Derfor bør det ikke gå mer enn 6 timer mellom bruk og reprosessering, ikke brukes fikserende grovrensjøringstemperaturer på >45 °C og ikke brukes fikserende desinfeksjonsmidler (med virkestoffene: aldehyd, alkohol).

Overdosering av nøytraliserings- eller grovrensjøringsmiddel kan forårsake en kjemisk reaksjon og/eller avfargning og gjøre laserinnskriftene på rustfritt stål visuelt eller maskinelt ulesbare.

På ikke-rustfritt stål fører klor- hhv. kloridholdige rester (f.eks. etter operasjoner, i medisiner, saltoppløsninger, rengjørings-, desinfeksjons- og steriliseringsvann) til korrosjonsskader (hullkorrosjon, spenningskorrosjon) som ødelegger produktene. For å fjerne dette er det nødvendig med tilstrekkelig spyling med avsaltet vann og etterfølgende tørking.

Foreta ettertørring om nødvendig.

Bruk kun godkjente prosesskemikalier (f.eks. med VAH- eller FDA-godkjennelse eller CE-merke) som, mht. materialforenlighet, anbefales av kjemikaliprodusenten. Alle bruksangivelser fra kjemikalieprodusenten skal overholdes strengt. Hvis du ikke gjør det, kan følgende problemer oppstå:

- Optiske materialendringer som f.eks. bleking eller farge-enderinger av titan eller aluminium. På aluminium kan synlige overflateforandringer allerede oppstå hvis løsningen som brukes har en pH-verdi på >8.
- Materialskaider, f.eks. korrosjon, sprekker, brudd, for tidlig aldring eller svelling.
- Ikke rengjør med metallbørste eller skuremiddel som kan ødelegge overflaten og forårsake korrosjon.
- For flere, detaljerte opplysninger om en hygienisk forsvarlig og materialskånsom/vedlikeholdende gjenbruk, se www.a-k-i.org rubrikken "AKI-Brochure", "Red brochure".

3.3 Begrensning av gjenbruk

Påvirkninger fra klargjøring som fører til skade på produktet er ikke kjent.

En omhyggelig visuell og funksjonell kontroll før neste bruk er den beste måten å oppdage at et produkt ikke lenger fungerer som det skal, se Inspeksjon.

3.4 Forberedelse på bruksstedet

- Hvis aktuelt, skal usynlige overflater helst skylles med VE-vann, f.eks. med engangssprøyte.
- Fjern rester etter operasjoner så godt som mulig med en fuktig klut som ikke loer.
- Sørg for at produktet blir sendt til rengjøring og desinfeksjon i lukket transportbeholder innen 6 timer.

3.5 Rengjøring/desinfeksjon

3.5.1 Produktspesifikke sikkerhetsanvisninger for behandlingsprosessen

Infeksjonsfare hhv. skade på medisinske produkter på grunn av utilstrekkelig eller uegnet reprosessering!

Reprosesseringsprosesser som beskrives nedenfor, gjelder kun for ulastede silkurver.

- Ved lastede silkurver les og overhold anvisningene for reprosessering av produktene i de aktuelle bruksanvisningene.

Skader på eller ødeleggelse av produktet pga. uegnet rengjørings-/desinfeksjonsmiddel og/eller for høye temperaturer!

- Bruk rengjørings- og desinfeksjonsmiddel iht. anvisningene fra produsenten.
- Informasjon om konsentrasjon, temperatur og virketid.
- Bruk rengjøringsaktivt desinfeksjonsmiddel dersom produktet skal kasseres vått. Unngå skumdannelse og nedsatt kjemisk virkning under prosessen: Vask produktet grundig med rent, rennende vann før maskinell rengjøring og desinfeksjon.

3.5.2 Godkjent rengjørings- og desinfeksjonsprosess

Validert prosess	Særegenheter	Referanse
Manuell rengjøring med oppslukende desinfeksjon	► Eget rengjøringsbørste. ► Tørkefase: Bruk lofri klut eller med medisinsk trykkluft.	Kapittel Manuell rengjøring/desinfeksjon og underkapittel: ■ Kapittel Manuell rengjøring med desinfiseringsbad
Mekanisk alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon	► Legg produktet riktig for rengjøring (unngå spyleskygger).	Kapittel Maskinell rengjøring/desinfeksjon og underkapittel: ■ Kapittel Maskinell alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon

3.6 Manuell rengjøring/desinfeksjon

- Før manuell desinfeksjon må du la skyllenvann dryppe av produktet tilstrekkelig for å forhindre fortynning av desinfeksjonsmiddeløsningen.
- Etter manuell rengjøring/desinfeksjon kontrollerer du synlig overflater visuelt for rester.
- Gjenta om nødvendig rengjørings-/desinfeksjonsprosessen.

3.6.1 Manuell rengjøring med desinfiseringsbad

Fase	Trinn	T [°C/°F]	t [min]	Kons. [%]	Vann-kvalitet	Kjemi
I	Desinfiserende rengjøring	RT (kaldt)	>15	2	D-V	Konsentrat aldehyd-, fenol- og QAV-fritt, pH ~ 9*
II	Vask	RT (kaldt)	1	-	D-V	-
III	Desinfisering	RT (kaldt)	5	2	D-V	Konsentrat aldehyd-, fenol- og QAV-fritt, pH ~ 9*
IV	Siste spyling	RT (kaldt)	1	-	FD-V	-
V	Tørking	RT	-	-	-	-

V-S:

Vann fra springen

A-V:

Avsaltet vann (demineralisert, mikrobiologisk minst drikkevannskvalitet)

RT:

Romtemperatur

*Anbefalt:

BBraun Stabimed fresh

- Følg informasjon om egnede rengjøringsbørster og engangssprøyter, se Godkjent rengjørings- og desinfeksjonsprosess.

Fase I

- Senk produktet fullstendig ned i desinfeksjonsløsningen i minst 15 min. Pass på at alle tilgjengelige overflater blir fuktet.
- Rengjør produktet med en egnet rengjøringsbørste i løsningen til det ikke lenger finnes rester på overflaten.
- Hvis aktuelt, skal usynlige overflater børstes gjennom i minst 1 min med en egnet rengjøringsbørste.
- Beveg bevegelige deler under rengjøringen, f.eks. låse-/justeringsskruer, ledd osv.
- Spyl deretter disse delene grundig minst 5 ganger med den rengjøringsaktive desinfeksjonsløsningen og en egnet engangssprøyte.

Fase II

- Skyll/gjennomskyll produktet (alle tilgjengelige overflater) under rennende vann.
- Beveg bevegelige deler under skyllingen, f.eks. låse-/justeringsskruer, ledd osv.
- La restvannet dryppe av ordentlig.

Fase III

- Senk produktet fullstendig ned i desinfeksjonsoppløsningen.
- Beveg bevegelige deler under desinfiseringen, f.eks. låse-/justeringsskruer, ledd osv.
- Lumen skylles minst 5 ganger i begynnelsen av virketiden med en egnet engangssprøyte. Pass på at alle tilgjengelige overflater blir fuktet.

Fase IV

- Skyll og spyl gjennom hele produktet (alle tilgjengelige overflater).
- Beveg bevegelige deler under sluttskyllingen, f.eks. låse-/justeringsskruer, ledd osv.
- Lumen skylles minst 5 ganger med en egnet engangssprøyte.
- La restvannet dryppe av ordentlig.

Fase V

- Tørk produktet i tørkefasen med egnede hjelpemidler (f.eks. kluter, trykkluft), se Godkjent rengjørings- og desinfeksjonsprosess.

3.7 Maskinell rengjøring/desinfeksjon

Merknad
Rengjørings- og desinfiseringsenheten må i prinsippet ha en testet funksjon (f.eks. ha FDA-godkjenning eller være CE-merket i samsvar med DIN EN ISO 15883).

Merknad
Brukt rengjørings- og desinfeksjonsenhet må vedlikeholde og kontrolleres regelmessig.

3.7.1 Maskinell alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon

Apparattype: Rengjørings-/desinfiseringsenhet med ett kammer uten ultralyd

Fase	Trinn	T [°C/°F]	t [min]	Vann- kvalitet	Kjemi/merknad
I	Forspyling	<25/77	3	D-V	-
II	Rengjøring	55/131	10	FD-V	Konsentrat, alkalisk: - pH ~ 13 - < 5 % anionisk tensid Bruksløsning 0,5 % - pH ~ 11*
III	Vask	>10/50	1	FD-V	-
IV	Termisk desinfeksjon	90/194	5	FD-V	-
V	Tørking	-	-	-	I henhold til programmet for rengjørings- og desinfeksjonsenheten

V-S: Vann fra springen
A-V: Avsaltet vann (demineralisert, mikrobiologisk minst drikkevannskvalitet)
*Anbefalt: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

► Kontroller etter maskinell rengjøring/desinfisering om det finnes rester på de synlige overflatene.

3.8 Inspeksjon

► La produktet avkjøles til romtemperatur.
► Tørk produktet hvis det er våt eller fuktig.

3.8.1 Visuell kontroll

► Forsikre deg om at all smuss ble fjernet. Sørg her spesielt for f.eks. passflater, hengsler samt dyper steder.

► Ved tilsmussede produkter: Gjenta rengjørings- og desinfiseringsprosessen.

► Kontroller produktet for skader, f.eks. korroderte, løse, bøyde, brukne, sprukne, slitte, sterkt opprivede eller avbrukne deler.

► Kontroller produktet med hensyn til manglende eller blekede påskrifter.

► Kontroller overflatene med hensyn til rå forandringer.

► Kontroller produktet med hensyn til spor som kan skade vev eller kirurgihansker.

► Kontroller produktet med hensyn til manglende deler.

► Sorter ut skadet produkt umiddelbart og send det til teknisk service hos Aesculap, se Teknisk service.

3.8.2 Funksjonstest

► Kontroller at produktet fungerer som det skal.

► Kontroller kompatibiliteten med tilhørende produkter.

► Produkter som ikke fungerer, skal sorteres ut omgående og sendes inn til Aesculap teknisk service, se Teknisk service.

3.9 Dampsterilisering

► Kontroller at sterilisering agenten har tilgang til alle eksterne og interne flater.

► Godkjent steriliseringsmetode

- Dampsterilisering i fraksjonert vakuumprosess
- Dampsterilisator iht. DIN EN 285 og validert iht. DIN EN ISO 17665
- Sterilisering i fraksjonert vakuumprosess ved 134 °C, holdetid 5 min

► Med samtidig sterilisering av flere produkter i en dampsterilisator: Sørg for at maksimal tillatt påfylling av sterilisatoren ikke overskrides i henhold til produsentens spesifikasjoner.

3.10 Lagring

► Oppbevar sterile produkter i steril forpakning og støvbeskyttet i et tørt og mørkt rom med jevn temperatur.

4. Teknisk service

⚠ FORSIKTIG

Endringer på medisinsk utstyr kan føre til tap av garanti-/garantikrav samt eventuelle godkjenninger.

► For service og reparasjoner henvend deg til landets B. Braun/Aesculap-representant.

Serviceadresser

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Ytterligere serviceadresser finner du på adressen ovenfor.

5. Avfallshåndtering

⚠ ADVARSEL

Infeksjonsfare på grunn av kontaminerte produkter!

► Følg nasjonale forskrifter når produktet og den tilhørende emballasjen skal kastes eller resirkuleres.

Merknad

Produktet må reposseseres av driftsansvarlig før avfallshåndtering, se Validert behandlingsprosess.

TA015851 2022-06 Change No. AE0061781

1. Till detta dokument

Tips

Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.

1.1 Giltighetsomfattning

Denna bruksanvisning gäller för Aesculap steriliseringstrådkorgar och tillbehör

- För artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet och livslängd, se B. Braun eIFU på eifu.bb.raun.com

1.2 Varningar

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

⚠ VARNING

Betecknar en eventuellt överhängande fara. Om de inte undviks så kan följden bli lindriga eller måttliga personskador.

⚠ OBSERVERA

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

2. Klinisk användning

2.1 Användningsområde och begränsad användning

2.1.1 Avsedd användning

Steriliseringstrådkorgar (inkl. specifikt tillbehör):

Aesculap steriliseringstrådkorgar (inkl. specifikt tillbehör: lock, insatser, skiljeväggar etc.) används av OP- och beredningspersonal och är formbeständiga behållare för flergångsbruk. De används för upptagning av rengörings- resp. steriliseringsgods för förberedning samt för transport och förvaring i ett sterilbarriärsystem (t.ex. steriliseringsbehållare etc.).

Allmänt tillbehör för steriliseringstrådkorgar:

Allmänt tillbehör för steriliseringstrådkorgar (t.ex. vinkelplåtar, anslagsramar, häftklammer, häftstift, steriliseringsklammer, steriliseringsramar för mätare, elektrodhållare etc.) används av OP- och beredningspersonal och är formbeständiga behållare för flergångsbruk. Det används till att hålla steriliseringsgodset i bästa möjliga position under sterilisering, transport och förvaring.

2.1.2 Indikationer

Tips

Tillverkaren tar inget ansvar för användning av produkten i strid mot de nämnda indikationerna och/eller den beskrivna användningen.

För indikationer, se Avsedd användning.

2.1.3 Absoluta kontraindikationer

Inga absoluta kontraindikationer har upptäckts.

2.1.4 Relativa kontraindikationer

Inga relativa kontraindikationer har upptäckts.

2.2 Säkerhetsanvisningar

2.2.1 Klinisk användare

Allmänna säkerhetsanvisningar

För att undvika skador till följd av felaktigt tillhandahållande eller felaktig användning och inte riskera att garantin och tillverkansvaret går förlorade:

- Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
- Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
- Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap och erfarenhet.
- Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.

Tips

Användare är skyldig att informera tillverkaren och behörig myndighet, i vilken användaren är etablerad, om allvariga incidenter som är relaterade till produkten.

Anvisningar om operativa ingrepp

Medicinsk fackpersonal tar beslut om konkret lämplighet på grundval av tillförsäkrade egenskaper och tekniska data.

2.2.2 Produktspecifika säkerhetsanvisningar

Klämrisk eller risk för skador på handskarna vid hantering av instrumenten eller trådkorgen!

- Hantera trådkorgen försiktigt.

2.2.3 Sterilitet

Produkten levereras osteril.

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

2.3 Användning

⚠ VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Kontrollera produkten innan varje användning avseende lösa, böjda, brutna, spruckna, slitna eller avbrutna delar.
- Gör en funktionskontroll före varje användning.

3. Validerad rengöringsprocess

3.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

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

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 beredningen har ansvaret för detta.

Tips

Om ingen avslutande sterilisering genomförs måste ett desinfektionsmedel med virucid verkan användas.

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns i B. Braun eIFU på eifu.bb.raun.com

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

3.2 Allmänna anvisningar

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

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

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

Eftertorka vid behov.

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

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

3.3 Begränsning av återanvändbarheten

Beredningen kan oss veterligen inte skada produkten.

En noggrann visuell och funktionell kontroll innan nästa användning är det bästa sättet att upptäcka en produkt som inte längre fungerar, se Inspektion.

3.4 Förberedelse på användningsplatsen

- Om det är lämpligt så ska du skölja ej synliga ytor med (helst) avjoniserat vatten. Använd t.ex. en engångsspruta.
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Transportera produkten torr i slutna avfallsbehållare inom 6 h för rengöring och desinficering.

3.5 Rengöring/desinficering

3.5.1 Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden

Infektionsrisk resp. skador på de medicinska produkterna på grund av otillräcklig eller olämplig upparbetning.

De reningsprocesser, som beskrivs i det följande gäller bara för ej lastade trådkorgar.

- Vid lastade trådkorgar skall anvisningarna för reningsprocess av produkterna i respektive bruksanvisning läsas och följas.

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

- Använd ett rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar.
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- Använd lämpliga rengörings-/desinfektionsmedel vid våtrengöring. Undvik skumbildning och försämrad effekt från processkemin: skölj produkten noga i rinnande vatten före maskinell rengöring och desinficering.

3.5.2 Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Manuell rengöring med doppsdesinfektion	► Lämplig rengöringsborste. ► Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft.	Kapitel Manuell rengöring/Desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Manuell rengöring med doppsdesinfektion
Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion	► Lägg in produkten rengöringsanpassat (undvik rengöringsskugga).	Kapitel Maskinell rengöring/Desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion

3.6 Manuell rengöring/Desinficering

- Låt sköljvattnet droppa av ordentligt från produkten före manuell desinficering för att förhindra att desinfectionslösningen späds ut.
- Kontrollera visuellt efter manuell rengöring/desinfektion att det inte finns några rester kvar på synliga ytor.
- Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

3.6.1 Manuell rengöring med doppdesinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Desinficerande rengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Mellansköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-
III	Desinficering	RT (kallt)	5	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
IV	Avslutande sköljning	RT (kallt)	1	-	TAV	-
V	Torkning	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)
RT: Rumstemperatur
*Rekommendation: BBraun Stabimed fresh

- Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I
► Doppa produkten helt i den aktivt rengörande desinfectionslösningen i minst 15 min. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.
► Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
► Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
► Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
► Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfectionslösningen och en passande engångsspruta.

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

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

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

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

3.7 Maskinell rengöring/Desinficering

Tips
Rengörings- och desinfectionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

Tips
Den rengörings- och desinfectionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

3.7.1 Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion

Apparattyp: Rengörings-/desinfectionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	Koncentrat, alkaliskt: - pH ~13 - <5 % anjoniska tensider Brukslösning 0,5 % - pH ~11*
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfectionsapparat

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)
*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinfektionen att det inte finns rester på ytor som går att se.

3.8 Inspektion

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Torka våta eller fuktiga produkter.

3.8.1 Visuell kontroll

- Säkerställ att alla föroreningar har tagits bort. Observera härmed i synnerhet t.ex. passningsytor, gångjärn samt försänkta områden.
- Vid smutsiga produkter: upprepa rengörings- och desinfectionsprocessen.
- Kontrollera produkten med avseende på skador, t.ex. korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna, kraftigt repade och avbrutna delar.
- Kontrollera produkten avseende saknade eller bleknade etiketter.
- Kontrollera ytor avseende grova förändringar.
- Kontrollera produkten avseende skarpa kanter som kan skada vävnad eller kirurghandskar.
- Kontrollera produkten avseende lösa eller saknade delar.
- Sortera genast ut produkter som är skadade och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.8.2 Funktionskontroll

- Kontrollera att produkterna fungerar.
- Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.
- Sortera genast ut trasiga produkter och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.9 Ångsterilisering

- Se till att steriliseringsmedlet når alla utvändiga och invändiga ytor.
- Validerad steriliseringsmetod
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisering enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 min
- Vid samtidig sterilisering av flera produkter i en ångsterilisator: Se till att maximalt tillåten last enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

3.10 Lagring

- Lagra sterila produkter dammfritt i smittskyddande förpackning på en torr och mörk plats med jämn temperatur.

4. Teknisk service

 **OBSERVERA**
Om medicinteknisk utrustning modifieras kan det medföra att garantin/garantianspråken och eventuella godkännanden upphör att gälla.
► Vänd dig för service och underhåll till B. BraunAesculap-representant.

Serviceadresser
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Ytterligare serviceadresser kan erhållas via ovannämnda adress.

5. Avfallshantering

 **VARNING**
Risk för infektion på grund av kontaminerade produkter!
► Vid avfallshantering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen ska lokala föreskrifter följas.

Tips
Produkten måste bearbetas av operatören innan den kasseras, se Validerad rengöringsprocess.

TA015851 2022-06 Change No. AE0061781

1. Tietoa tästä asiakirjasta

Viite

Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.

1.1 Käyttötarkoitus

Tämä käyttöohje koskee Aesculap sterilointikoreja ja lisätarvikkeita

- Tuotekohtaiset käyttöohjeet sekä tiedot materiaalin yhteensopivuudesta ja kestoajasta katso B. Braun eFU osoitteessa eifu.bbraun.com

1.2 Varoitukset

Varoitukset liittyvät potilaaseen, käyttäjään ja/tai tuotteeseen kohdistuviin vaaroihin, joita voi syntyä tuotetta käytettäessä. Varoitukset on merkitty seuraavasti:

VAROITUS

Merkitse mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos sitä ei vältetä, seurauksena voi olla lieviä tai keskivaikeita tapaturmia.

HUOMIO

Merkitse mahdollisesti uhkaavaa aineellista vahinkoa. Jos sitä ei vältetä, tuote voi vaurioitua.

2. Kliininen käyttö

2.1 Käyttöalueet ja käytön rajoitukset

2.1.1 Tarkoituksenmukainen käyttö

Sterilointikorit (sis. niihin kuuluvat lisätarvikkeet):

Aesculap sterilointikoreja (sis. niihin kuuluvat lisätarvikkeet: kannet, alustat, väliseinät, jne.) käyttävät leikkaussalin ja välinehuollon henkilöstö, ja tuotteet ovat uudelleenkäytettäviä ja muotonsa säilyttäviä. Niitä käytetään puhdistettavien tai steriloitavien välineiden käsittelyssä, kuljetamisessa ja säilytyksessä steriilissä suojajärjestelmässä (esim. sterilointikontainereissa, jne.).

Sterilointikorien yleiset lisätarvikkeet:

Sterilointikorien yleisiä lisätarvikkeita (esim. kulmalevyt, kiinnitettävät reunalevyt, kiinnikkeet, pidikkeet, sterilointipitimet, sterilointikotelot veitsille, elektrodikiinnittimet) käyttävät leikkaussalin ja välinehuollon henkilöstö, ja tuotteet ovat uudelleenkäytettäviä tarvikkeita. Niiden tarkoitus on pitää steriloitavat välineet parhaalla mahdollisella tavalla paikallaan sterilointiprosessin, kuljetuksen ja säilytyksen aikana.

2.1.2 Käyttöaiheet

Viite

Valmistaja ei vastaa tuotteen mainittujen käyttöaiheiden ja/tai kuvattujen käyttötarkoitusten vastaisesta käytöstä.

Käyttöaiheet, katso Tarkoituksenmukainen käyttö.

2.1.3 Absoluuttiset kontraindikaatiot

Ei tunnettuja absoluuttisia kontraindikaatioita.

2.1.4 Suhteelliset kontraindikaatiot

Ei tunnettuja suhteellisia kontraindikaatioita.

2.2 Turvallisuusohjeet

2.2.1 Kliiniset käyttäjät

Yleiset turvallisuusohjeet

Jotta ei syntyisi vahinkoja, jotka johtuvat laitteen virheellisestä valmistelusta ja käytöstä, ja jotta takuu ei vaarantuisi, on noudatettava seuraavia ohjeita:

- Käytä tuotetta vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- Noudata turvallisuutta ja laitteen huoltoa koskevia ohjeita.
- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys ja kokemus.
- Säilytä uusi tai käyttämätön tuote kuivassa, puhtaassa ja suojaisessa paikassa.
- Tarkasta ennen tuotteen käyttöä sen toimivuus ja kaikkien osien moitteeton kunto.
- Käyttöohje on säilytettävä siten, että se on aina käyttäjän saatavilla.

Viite

Käyttäjän velvollisuus on ilmoittaa kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista valmistajalle ja asuinpaikkansa valtion asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Operatiivisiin toimenpiteisiin liittyvät ohjeet

Konkreettisesta käytettävyyden soveltuvuudesta päättävät lääketieteen asiantuntijat ilmoitettujen ominaisuuksien ja teknisten tietojen perusteella.

2.2.2 Tuotekohtaiset turvallisuusohjeet

Instrumentteja tai siiviläkoria käsiteltäessä käsiin sisään jäämisen tai vahingoittumisen vaara!

- Käsittele siiviläkoria varovasti.

2.2.3 Steriiliys

Tuote toimitetaan steriloimattomana.

- Poista tehtaalta tullut tuote kuljetuspakkauksesta ja puhdista tuote ennen sen ensimmäistä sterilointia.

2.3 Käyttö

VAROITUS

Tapaturmavaara ja/tai toimintahäiriö!

- Tarkasta ennen tuotteen jokaista käyttökertaa, ettei siinä ole löystyneitä, vääntyneitä, murtuneita, halkeilleita, kuluneita tai katkenneita osia.
- Tarkista toiminta aina ennen käyttöä.

3. Validoitu käsittelymenetelmä

3.1 Yleiset turvallisuusohjeet

Viite

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

Viite

Noudata tuotteiden käsittelyssä niitä koskevia erityisiä kansallisia määräyksiä, jos potilaalla on todettu tai epäillään olevan Creutzfeld-Jacobin tauti (CJT) tai sen joku mahdollinen muunnos.

Viite

Tuotteiden koneellinen käsittely on paremman ja turvallisemman puhdistustuloksen vuoksi suositeltavampaa kuin manuaalinen puhdistus.

Viite

Huomaa, että tämän lääkintätuotteen onnistunut käsittely voidaan taata vain käytettäessä ennalta validoitua käsittelymenetelmää. Vastuu tästä on käyttäjällä/käsittelijällä.

Viite

Jos käsiteltävä ei seuraa sterilointi, on käytettävä virusidista desinfiointiainetta.

Viite

Ajankohtaista tietoa käsittelystä ja materiaalien yhteensopivuudesta, katso myös B. Braun eFU osoitteessa eifu.bbraun.com

Validoitu höyrysterilointimenetelmä toteutettiin Aesculapin steriilissä astiajärjestelmässä.

3.2 Yleisiä ohjeita

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

Neutralisointi- tai peruspuhdistusaineiden yliannostus saattaa aiheuttaa ruostumattoman teräksen kemiallisen vahingoittumisen ja/tai laserkirjoituksen hälvemisen tai tehdä merkintöjen silmin tai koneellisesti tapahtuvan lukemisen mahdottomaksi.

Kloori- tai kloridipitoiset jäämät (esim. leikkausjäämät, lääkkeet, keittosuolaliuokset tai puhdistukseen, desinfiointiin ja sterilointiin käytetty vesi) voivat aiheuttaa ruostumattomaan teräkseen korroosiovaurioita (reikien syöpmistä, jännitysvaurioita) ja tuhota täten nämä tuotteet. Niiden poistamiseksi tulee suorittaa riittävä huuhdelu käyttäen demineralisoitua vettä ja kuivata tuotteet sitten hyvin.

Jäljtkuivaa tarvittaessa.

Vain sellaisten prosessikemikaalien käyttö on sallittu, jotka on tarkastettu ja hyväksytty (ja joissa on esim. VAH- tai FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä) ja joita kemikaalien valmistajat ovat suositelleet materiaalin sietokyvyn perusteella. Kaikkia kemikaalivalmistajien käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava. Muussa tapauksessa tästä saattaa aiheutua seuraavia ongelmia:

- optiset materiaaliuutokset kuten esim. titaania ja alumiinin haalistuminen tai värimuutokset. Alumiinissa saattaa esiintyä silmin havaittavia pinnanmuutoksia jo kun hoito-/käyttöliuoksen pH-arvo on >8.
- Materiaalivauriot, kuten esim. korroosio, halkeamat, murtumat, ennenaikainen vanheneminen tai turpoaminen.
- Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa, koska tästä aiheutuu korroosiovaara.
- Lisää yksityiskohtaisia ohjeita hygieenisesti turvallisesta sekä materiaalia suojaavasta ja sen arvoa säilyttävästä uudelleen käsittelystä, katso [www.a-k-i.org](#) osio "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Uudelleenkäytön rajoitus

Tuotteelle vaurioita aiheuttavia käsittelymenetelmiä ei ole tiedossa.

Huolellinen silmämääräinen ja toiminnan tarkastus ennen seuraavaa käyttöä on paras tapa tunnistaa toimimattomat tuotteet, katso Tarkastus.

3.4 Esikäsittely käyttöpaikalla

- Tarvittaessa huuhtelee näkymättömissä olevat pinnat ensisijaisesti demineralisoidulla vedellä käyttäen esim. kertakäyttöruiskua.
- Poista silmin havaittavat leikkausjäämät mahdollisimman täydellisesti kostealla, nukkaamattomalla liinalla.
- Tuote kuljetetaan suljetussa poistosäiliössä kuuden tunnin kuluessa puhdistukseen ja desinfiointiin.

3.5 Puhdistus ja desinfiointi

3.5.1 Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet

Lääkinnällisten tuotteiden infektiovaara tai vahingoittuminen riittämättömän tai soveltumattoman käsittelyn vuoksi!

Seuraavaksi kuvattu käsittelymenetelmä koskee vain tyhjiä instrumenttikoreja.

- Täytettyjä instrumenttikoreja käsiteltäessä on luettava tuotteiden käsittelyä koskevat ohjeet asianomaisista käyttöohjeista ja noudatettava niitä.

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

- Käytä puhdistus- ja desinfiointiaineita valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.
- Märkäkäsittelyssä tulee käyttää sopivia puhdistus- ja desinfiointiaineita. Estä vaahdonmuodostus ja prosessikemikaalien tehon heikkeneminen huuhdelemalla tuote perusteellisesti juoksevalle vedelle ennen koneellista puhdistusta ja desinfiointia.

3.5.2 Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä

Validoitu menetelmä	Erikoisvaatimukset	Viite
Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen	► Soveltuva puhdistusharja. ► Kuivausvaihe: Käytä nukkaantumaton liinaa tai lääkinnällistä paineilmää.	Kohta Manuaalinen puhdistus tai desinfiointi ja alaluku: ■ Kohta Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen
Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi	► Aseta tuote koriin siten, että tuote puhdistuu (tarkasta, että ei jää huuhdelema- tomia alueita).	Kohta Koneellinen puhdistus ja desinfiointi ja alaluku: ■ Kohta Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

3.6 Manuaalinen puhdistus tai desinfiointi

- Anna huuhteluveden valua tuotteesta riittävän hyvin ennen, kuin desinfiointi tuotteen manuaalisesti. Se estää desinfiointiliuoksen laimentumisen.
- Tarkasta käsin suoritettun puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen silmämääräisesti, onko näkyvillä pinnoilla jäämiä.
- Toista puhdistus-/desinfiointiprosessi tarvittaessa.

3.6.1 Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Desinfioida puhdistus	HL (kylmä)	>15	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvater-naarisista ammoniumyhdisteistä vapaa tiiviste, pH ~ 9*
II	Välihuuhtelu	HL (kylmä)	1	-	JV	-
III	Desinfiointi	HL (kylmä)	5	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvater-naarisista ammoniumyhdisteistä vapaa tiiviste, pH ~ 9*
IV	Loppuhuuhdtelu	HL (kylmä)	1	-	TSV	-
V	Kuivatus	HL	-	-	-	-

JV: Juomavesi
TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaa-tua)
HL: Huoneenlämpötila
*Suositus: BBraun Stabimed fresh

- Noudata sopivia puhdistusharjoja ja kertakäyttöruiskuja koskevia tietoja, katso Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä.

Vaihe I

- Upota tuote vähintään 15 minuutin ajaksi kokonaan puhdistavaan desinfiointiliuokseen. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.
- Puhdista tuotetta sopivalla puhdistusharjalla liuoksessa harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.
- Tarvittaessa harjaa näkymättömissä olevia pintoja vähintään 1 minuutin ajan sopivalla puhdistusharjalla.
- Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten säätöruuveja, niveliä jne.
- Huuhtelee sen jälkeen nämä kohdat perusteellisesti puhdistavalla desinfiointiliuoksella käyttäen kertakäyt-töruiskua, kuitenkin vähintään 5 kertaa.

Vaihe II

- Huuhtelee tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalle vedellä puhtaaksi.
- Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella huuhdellaessa.
- Anna veden valua pois riittävän hyvin.

Vaihe III

- Upota tuote kokonaan desinfiointiliuokseen.
- Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella desinfiointiaessa.
- Huuhtelee onkalot vaikutusajan alussa vähintään 5 kertaa käyttäen sopivaa kertakäyttöruiskua. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.

Vaihe IV

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

Vaihe V

- Kuivaa tuote kuivausvaiheen aikana sopivin välinein (esim. liinoilla, paineilmalla), katso Validoitu puhdis-tus- ja desinfiointimenetelmä.

3.7 Koneellinen puhdistus ja desinfiointi

Viite

Puhdistus- ja desinfiointilaitteen tehokkuudesta on pääsääntöisesti oltava todistus (esim. FDA-hyväksyntä tai standardin DIN EN ISO 15883 mukainen CE-merkintä).

Viite

Käytössä oleva puhdistus- ja desinfiointilaitte tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.

3.7.1 Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: Yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaitte ilman ultraääntä

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Veden laatu	Kemikaalit/huomautus
I	Esihuuhdtelu	<25/77	3	JV	-
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	Tiiviste, alkalinen: - pH ~ 13 - <5 % anionisia tensidejä Käyttöliuos 0,5 % - pH ~ 11*
III	Välihuuhdtelu	>10/50	1	TSV	-
IV	Lämpödesinfiointi	90/194	5	TSV	-
V	Kuivatus	-	-	-	Puhdistus- ja desinfiointilaitteen ohjelman mukaan

JV: Juomavesi
TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaa-tua)
*Suositus: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Tarkasta koneellisen puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen, onko näkyvillä pinnoilla jäännöksiä.

3.8 Tarkastus

- Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
- Kuivata märkä tai kostea tuote.

3.8.1 Silmämääräinen tarkastus

- Varmista, että kaikki lika on poistunut. Kiinnitä tällöin erityistä huomiota esim. liitántäpintoihin, niveliin, varsiin ja onkaloihin.
- Jos tuote on likaantunut: toista puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet.
- Tarkasta tuote vaurioiden varalta, esim. syöpyneet, löystyneet, vääntyneet, murtuneet, halkeilleet, kulu-neet, naarmuuntuneet ja katkenneet osat.
- Tarkasta, että tuotteessa ei ole puuttuvia tai haalistuneita merkintöjä.
- Tarkasta pinnat karheiden muutosten varalta.
- Tarkasta tuotteessa olevat ylimääräiset materiaalit, jotka voisivat vahingoittaa kudoksia tai kirurgisissa toimenpiteissä käytettäviä käsiä.
- Tarkasta, onko tuotteessa irrallisia tai puuttuvia osia.
- Vahingoittunut tai toimimaton tuote on poistettava heti käytöstä ja toimitettava Aesculapin tekniseen palveluun, katso Tekninen huoltopalvelu.

3.8.2 Toiminnan testaus

- Tarkasta tuotteen toiminta.
- Tarkasta, että se sopii yhteen muiden käytettävien tuotteiden kanssa.
- Toimimaton tuote on poistettava heti käytöstä ja toimitettava Aesculapin tekniseen palveluun, katso Tek-ninen huoltopalvelu.

3.9 Höyrysterilointi

- Varmista, että sterilointiaine pääsee tuotteen kaikille ulko- ja sisäpinnoille.
- Validoitu sterilointimenetelmä
 - Höyrysterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä
 - Standardin DIN EN 285 mukainen höyrysterilointilaitte, joka on validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti
 - Sterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C:n lämmössä, käsittelyaika 5 minuuttia
- Jos höyrysterilointilaitteessa steriloidaan samanaikaisesti useampia tuotteita: Varmista, ettei valmistajan ilmoittama höyrysterilointilaitteen suurin sallittu täyttömäärä ylitä.

3.10 Varastointi

- Steriilit tuotteet säilytetään steriilissä pakkauksessa pölyltä suojattuna kuivassa ja pimeässä paikassa tasaaisessa lämpötilassa.

4. Tekninen huoltopalvelu

△ HUOMIO

Lääkintäteknisiin laitteisiin tehdyt muutokset saattavat aiheuttaa takuun ja vahingonkorvausvelvolli-suuden sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

- Huoltoa ja korjauksia koskevilla kysymyksissä käänny oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puo-leen.

Huolto-osoitteet

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Muita huolto-osoitteita saat edellä mainitusta osoitteesta.

5. Hävittäminen

△ VAROITUS

Kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektiotaaran!

- Tuotteen, sen osien ja pakkauksen hävittämisessä tai kierrätyksessä pitää ehdottomasti noudattaa kansallisia määräyksiä.

Viite

Ennen tuotteen hävittämistä omistajan on huolehdittava sen käsittelystä, katso Validoitu käsittelymenetelmä.

TA015851 2022-06 Change No. AE0061781

- Järgige teavet sobivate puhastusharjade ja ühekordsete süstalde kohta, vt Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimismeetod.

I faas

- Pange toode vähemalt 15 minutiks täielikult aktiivselt puhastavas desinfitseerimislahusesse. Sealjuures jälgige, et kõik ligipääsetavad pealispinnad saavad märjaks.
- Puhastage toodet lahuses sobiva puhastusharjaga, kuni pealispinnal ei ole enam jääke näha.
- Kui see on asjakohane, harjake mitterahtavaid pealispindu vähemalt 1 min sobiva puhastusharjaga.
- Puhastamise ajal liigutage mittejäikasad komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jne.
- Seejärel peske need kohad aktiivselt puhastava desinfitseerimisvahendi ja sobiva ühekordse süstlaga põhjalikult läbi, siiski vähemalt 5 korda.

II faas

- Peske toode täielikult (läbi) (kõik ligipääsetavad pealispinnad) voolava vee all.
- Pesemise ajal liigutage mittejäikasad komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jne.
- Laske jääkvesi piisavalt maha tilkuda.

III faas

- Pange toode täielikult desinfitseerimislahusesse.
- Desinfitseerimise ajal liigutage mittejäikasad komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jne.
- Peske luumenit toimeaja alguses sobiva ühekordse süstlaga vähemalt 5 korda. Sealjuures jälgige, et kõik ligipääsetavad pealispinnad saavad märjaks.

IV faas

- Peske toode täielikult (läbi) (kõik ligipääsetavad pealispinnad).
- Lõpp-pesu ajal liigutage mittejäikasad komponente, nt seadistuskruvisid, liigendeid jne.
- Peske luumenit sobiva ühekordse süstlaga vähemalt 5 korda.
- Laske jääkvesi piisavalt maha tilkuda.

V faas

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

3.7 Puhastamine/desinfitseerimine masinaga

Märkus

Puhastus- ja desinfitseerimisade peab olema põhimõtteliselt kontrollitud tõhususega (nt FDA luba või CE-märgistus vastavalt DIN EN ISO 15883).

Märkus

Kasutatavat puhastus- ja desinfitseerimisadeat tuleb korrapäraselt hooldada ja kontrollida.

3.7.1 Masinaga leeliseline puhastamine ja termiline desinfitseerimine

Seadme tüüp: ühe kambriga puhastamis-/desinfitseerimisade ilma ultrahelita

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Veekvaliteet	Keemia/märkus
I	Eelpesu	<25/77	3	JV	-
II	Puhastamine	55/131	10	DV	Kontsentraat, leeliseline: - pH ~ 13 - <5 % anioonsed tensiidid 0,5 %-line töölahus - pH ~ 11*
III	Vahepesu	>10/50	1	DV	-
IV	Termodesinfitseerimine	90/194	5	DV	-
V	Kuivatamine	-	-	-	Vastavalt puhastus- ja desinfitseerimisade programme

Jv: Joogivesi

DV: Täielikult soolavaba vesi (demineraliseeritud, mikrobioloogiliselt vähemalt joogivee kvaliteediga)

* Soovituslik: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Pärast masinaga puhastamist/desinfitseerimist kontrollige jääke nähtavatel pealispindadel.

3.8 Kontroll

- Laske tootel jahtuda toatemperatuurini.
- Kuivatage märg või niiske toode.

3.8.1 Visuaalne kontroll

- Veenduge, et kogu mustus oleks eemaldatud. Sellega seoses jälgige eelkõige nt kontaktpindu, liigendeid ja süvistatud kohti.
- Määrduvad toodete korral korra puhastus- ja desinfitseerimisprotseduuri.
- Kontrollige toote kahjustusi, nt korrodeerunud, lahtised, paindunud, purunenud, pragunenud, kulunud, tugevalt kriimustatud ja murdunud osad.
- Kontrollige toodet puuduvate või pleekinud siltide suhtes.
- Kontrollige pindu karedate muudatuste suhtes.
- Kontrollige toodet kraatide suhtes, mis võivad kahjustada kudesid või kirurgilisi kindaid.
- Kontrollige toodet lahtiste või puuduvate osade suhtes.
- Kahjustatud toode sorteerige kohe välja ja edastage ettevõtte Aesculap tehnilisele teenindusele, vt Tehniline teenindus.

3.8.2 Talitluskontroll

- Kontrollige toote funktsiooni.
- Kontrollige ühilduvust seotud toodetega.
- Kahjustatud või mitte töökorras olev toode sorteerige kohe välja ja edastage ettevõtte Aesculap tehnilisele teenindusele, vt Tehniline teenindus.

3.9 Auruga steriliseerimine

- Veenduge, et steriliseerimisvahend pääseb ligi kõikidele välimistele ja sisemistele pindadele.
- Valideeritud steriliseerimisprotsess
 - Steriliseerimine auruga fraktsioneeritud vaakumis
 - Aurusterilisaator vastavalt standardile DIN EN 285 ja valideeritud vastavalt standardile DIN EN ISO 17665
 - Fraktsioneeritud vaakummeetodiga steriliseerimine temperatuuril 134 °C, seisuage 5 min
- Mitme toote üheaegne steriliseerimine ühes aurusterilisaatoris: Mitme toote steriliseerimisel aurusterilisaatoris: veenduge, et ei ületataks aurusterilisaatori tootja andmetele vastavat suurimat lubatud kogust.

3.10 Hoidmine

- Hoiustage steriilseid tooteid haigustekitajatele ligipääsmatus pakendis tolmuga eest kaitsitud kuivas, pimedas ja ühtlase temperatuuriga ruumis.

4. Tehniline teenindus

△ ETTEVAATUST

Meditsiinitehnilisel varustusel teostatavad modifikatsioonid võivad kaasa tuua garantiinõuete/preten-sioonõiguslike nõuete ning võimalike lubade kehtetuks muutumise.

- Teeninduseks ja parandustöödeks pöörduge asukohariigi B. Braun/Aesculap-i esindusse.

Teenindusaadressid

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Muud teeninduste aadressid leiata eespool ära toodud aadressilt.

5. Utiliseerimine

△ HOIATUS

Infektsioonioht saastunud toodete tõttu!

- Toot, selle komponentide ja pakendimaterjali utiliseerimisel või taaskasutamisel järgige asukohariigi vastavasisulisi eeskirju.

Märkus

Käitaja peab toote enne utiliseerimist ette valmistama, vt Valideeritud ettevalmistusprotsess.

TA015851 2022-06 Change No. AE0061781

1. Par šo dokumentu

Piezīme

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārīgie riski, ko var radīt ķirurģiska iejaukšanās.

1.1 Pielietošanas joma

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz Aesculap sterilizācijas sieta traukiem un piederumiem

- Artikula specifiskās lietošanas instrukcijas un informāciju par materiālu saderību un darbību skatiet B. Braun eIFU vietnē eifu.bbraun.com

1.2 Brīdinājumi

Brīdinājumi pievērš jūsu uzmanību pacienta, lietotāja un/vai izstrādājuma apdraudējumiem, kas var rasties izstrādājuma lietošanas laikā. Brīdinājumi ir apzīmēti, kā norādīts tālāk.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Šīs apzīmējums norāda uz iespējamu apdraudējumu. Ja no tā neizvairās, var rasties vieglas vai vidēji smagas traumas.

⚠ UZMANĪBU

Šīs apzīmējums norāda uz īpašuma bojājuma risku. Ja tas netiek novērsts, produkts var tikt sabojāts.

2. Klīniskais lietojums

2.1 Lietošanas sfēras un lietošanas ierobežojumi

2.1.1 Paredzētais mērķis

Sterilizācijas sieta trauki (tostarp specifiskie piederumi):

Aesculap sterilizācijas sieta traukus (tostarp specifiskos piederumus: vākus, ieliktnus, atdalošas sienas u. c.) izmanto operāciju zāles un medicīnas izstrādājumu sagatavošanas nodaļu (AEMP) darbinieki, un tie ir paredzēti atkārtotai lietošanai, izturīgas formas konteineri. Tos izmanto tīrā vai sterilizējamā priekšmetu sagatavošanai, transportēšanai un uzglabāšanai sterilā barjeras sistēmā (piemēram, sterilizācijas konteinerā utt.).

Vispārējie sterilizācijas sieta trauku piederumi:

Vispārējos sterilizācijas sieta trauku piederumus (piemēram, leņķa elementus, aiztura rāmjus, stiprinājuma skavas, aizturtašas, sterilizācijas skavas, sterilizācijas rāmjus nažiem, elektrodu turētājus u. c.) izmanto operāciju zāles un medicīnas izstrādājumu sagatavošanas nodaļu (AEMP) darbinieki, un tie ir paredzēti atkārtotai lietošanai. Tie tiek izmantoti, lai nodrošinātu sterilizējamo izstrādājumu pozīciju sterilizācijas sieta traukā sterilizācijas procesa, transportēšanas un uzglabāšanas laikā.

2.1.2 Indikācijas

Piezīme

Ražotājs nav atbildīgs par produkta izmantošanu pretēji norādītajām indikācijām un/vai aprakstītajiem lietojuma veidiem.

Lai uzzinātu indikācijas, skatiet skatīt Paredzētais mērķis.

2.1.3 Absolūtas kontraindikācijas

Absolūtas kontraindikācijas nav zināmas.

2.1.4 Relatīvas kontraindikācijas

Relatīvas kontraindikācijas nav zināmas.

2. Drošības norādījumi

2.2.1 Klīniskais lietojums

Vispārīgie drošības norādījumi

Lai izvairītos no bojājumiem, ko izraisījis nepareiza sagatavošana un lietošana un neapdraudētu garantiju un atbildību:

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

Piezīme

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

Norādes par ķirurģiskām manipulācijām

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

2.2.2 Produktam specifiskās drošības norādes

Cimdu iespīšanas vai sabojāšanas bīstamība, rīkojoties ar instrumentiem vai sieta grozu!

- Rīkojieties uzmanīgi ar sieta grozu.

2.2.3 Sterilitāte

Produkts tiek piegādāts nesterils.

- Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas un pirms pirmās sterilizācijas notīriet jauno produktu.

2.3 Lietošana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu un/vai kļūdainas darbības risks!

- Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai neviena produkta daļa nav vaļīga, saliekta, salauzta, ieplaisājusī, nodilusi vai nolauzta.
- Pirms katras lietošanas reizes veiciet funkcionālu pārbaudi.

3. Apstiprinātais apstrādes process

3.1 Vispārīgie drošības norādījumi

Piezīme

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

Piezīme

Ja pacientam ir Kreicfelda–Jakoba slimība (CJD), pastāv aizdomas par CJD vai iespējamām variantiem, ievērojiet attiecīgos nacionālos noteikumus par produktu sagatavošanu.

Piezīme

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

Piezīme

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

Piezīme

Ja netiek veikta noslēguma sterilizācija, jālieto virucīds dezinfekcijas līdzeklis.

Piezīme

Jaunākā informācija par sagatavošanu un materiālu savietojamību ir atrodama arī B. Braun eIFU vietnē eifu.bbraun.com

Validētais tvaika sterilizācijas process notika Aesculap sterilo konteineru sistēmā.

3.2 Vispārīgas norādes

Piekaltaus vai fiksētas pēcoperācijas atliekas var apgrūtināt tīrīšanu vai padarīt to neefektīvu un izraisīt koroziju. Tāpēc laikam starp lietošanu un sagatavošanu nevajadzētu būt garākam par 6 h, sākotnējā tīrīšanā nevajadzētu pielietot fiksējošu temperatūru >45 °C un izmantot fiksējošus dezinfekcijas līdzekļus (aktīvās vielas bāze: aldehīds, spirts).

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

Atliekas, kas satur hloru vai hlorīdus (piemēram, pēcoperācijas atliekas, medikamenti vai sāls šķīdumi tīrīšanai, dezinfekcijai un sterilizācijai paredzētajā ūdenī) var izraisīt nerūsējošā tērauda koroziju (korozijas caurumus, spriegumu koroziju) un tādējādi sabojāt produktus. Lai notīrītu, jāveic pietiekama skalošana ar pilnīgi atsāļotu ūdeni ar tai sekojošu žāvēšanu.

Vajadzības gadījumā žāvēt atkārtoti.

Var izmantot tikai tādas apstrādes ķīmikālijas, kas ir testētas un apstiprinātas (piemēram, VAH vai FDA apstiprinājums vai CE marķējums) un kuras ķīmikāliju ražotājs ir ieteicis attiecībā uz materiālu savietojamību. Stingri jāievēro visas ķīmikāliju ražotāja norādes par lietošanu. Citādi var rasties šādas problēmas:

- Vizuālas materiālu izmaiņas, piemēram, izbalēšana vai krāsas izmaiņas uz titāna vai alumīnija. Redzamās virsmas izmaiņas uz alumīnija var novērot jau tādā lietojuma/lietošanas šķīdumā, kura pH >8.
- Materiālu bojājumi, piemēram, korozija, plaisas, lūzumi, priekšlaicīga novecošanās vai uzbumbums.
- Tīrīšanai neizmantojiet metāla suku vai citus abrazīvus līdzekļus, kas bojā virsmu, pretējā gadījumā pastāv korozijas risks.
- Lai iegūtu sīkāk informāciju par higiēniski drošu un materiālus saudzejošu/vērtību saglabājošu atkārtoto sagatavošanu, skatiet [www.a-k-i.org](#) sadaļu "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Otrreizējās izmantojamības ierobežojums

Pārstrādes sekas, kas sabojātu produktu, nav konstatētas.

Rūpīga vizuālā un funkcionālā pārbaude pirms nākamās lietošanas ir labākais veids, kā identificēt produktu, kas vairs nav funkcionāls; skatīt Pārbaude.

3.4 Sagatavošana izmantošanas vietā

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

3.5 Tīrīšana/dezinfekcija

3.5.1 Produktam specifiski drošības norādījumi sagatavošanas procesam

Medicīnas produktu infekcijas risks vai bojājumi nepietiekamas vai nepiemērotas apstrādes dēļ!

Turpmāk aprakstītais apstrādes process ir paredzēts tikai nepiepildītiem sieta groziem.

- Piepildītu sieta grozu gadījumā izlasiet un ievērojiet produktu apstrādes norādījumus attiecīgajās lietošanas instrukcijās.

Produkta bojājumi vai darbības traucējumi nepiemērotu tīrīšanas līdzekļu/dezinfekcijas līdzekļu un/vai pārmērīgas temperatūras dēļ!

- Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- Ievērojiet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- Mitrās izmantošanas gadījumā izmantojiet piemērotus tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļus. Lai izvairītos no putošanās un procesa ķīmiskās iedarbības pasliktināšanās: pirms iekārtu tīrīšanas un dezinfekcijas rūpīgi izskalojiet produktu ar tekošu ūdeni.

3.5.2 Pārbaudītās tīrīšanas un dezinfekcijas procedūras

Apstiprinātais process	Īpatnības	Atsauce
Manuālā tīrīšana ar iegremdēšanas dezinfekciju	► Piemērota tīrīšanas suka ► Žāvēšanas fāze: izmantojiet bezplūksnu drānu vai medicīnisku saspiestu gaisu.	Nodaļa Manuālā tīrīšana/dezinfekcija un apakšsadaļu: ■ Nodaļa Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot
Mehāniskā tīrīšana ar sārmu un termiskā dezinfekcija	► Novietojiet produktu tīrīšanai piemērotā pozīcijā (izvairieties no šļakatām).	Nodaļa Mehāniskā tīrīšana/dezinfekcija un apakšsadaļu: ■ Nodaļa Mehanizētā sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

3.6 Manuālā tīrīšana/dezinfekcija

- Pirms manuālas dezinfekcijas ļaujiet skalošanas ūdenim pietiekami notecēt no produkta, lai dezinfekcijas šķīdums neatšķaidītos.
- Pēc manuālas tīrīšanas/dezinfekcijas vizuāli pārbaudiet, vai uz virsmām nav redzamu atlieku.
- Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu.

3.6.1 Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
I	Dezinficējoša tīrīšana	RT (auksta)	>15	2	T–W	Koncentrāts, nesatur aldehīdu, fenolu un QAV, pH ~ 9*
II	Starpposma skalošana	RT (auksta)	1	–	T–W	–
III	Dezinfekcija	RT (auksta)	5	2	T–W	Koncentrāts, nesatur aldehīdu, fenolu un QAV, pH ~ 9*
IV	Noslēguma skalošana	RT (auksta)	1	–	VE–W	–
V	Žāvēšana	RT	–	–	–	–

T–W: Dzeramais ūdens
VE–W: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)
RT: Telpas temperatūra
*Ieteicams: BBraun Stabimed fresh

- Ievērojiet informāciju par piemērotām tīrīšanas sukām un vienreizlietojamām šļircēm, skatīt Pārbaudītās tīrīšanas un dezinfekcijas procedūras.

I fāze

- Pilnībā iegremdējiet produktu aktīvās tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumā vismaz uz 15 min. Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas.
- Ar piemērotu tīrīšanas suku tīriet produktu šķīdumā tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nevar redzēt atliekas.
- Ja nepieciešams, nesaskatāmās virsmas vismaz 1 min tīriet ar piemērotu tīrīšanas suku.
- Tīrīšanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- Tad rūpīgi vismaz 5 reizes caurskalojiet šīs vietas ar aktīvo tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumu un piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci.

II fāze

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

III fāze

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

IV fāze

- Pilnībā noskalojiet/caurskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas).
- Noslēguma skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- Vismaz 5 reizes izskalojiet lūmenu ar piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci.
- Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami noplīēt.

V fāze

- Žāvēšanas fāzē nosusiniet produktu, izmantojot atbilstošus palīgīdzekļus (piem., drānu, saspiestu gaisu), skatīt Pārbaudītās tīrīšanas un dezinfekcijas procedūras.

3.7 Mehāniskā tīrīšana/dezinfekcija

Piezīme

Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcei jābūt ar pārbaudītu efektivitāti (piemēram, FDA apstiprinājums vai CE marķējums saskaņā ar DIN EN ISO 15883).

Piezīme

Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jākontrolē.

3.7.1 Mehanizētā sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Ierīces tips: Vienkammeras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija/piezīme
I	Pirmreizējā skalošana	<25/77	3	T–W	–
II	Tīrīšana	55/131	10	VE–W	Koncentrāts, sārmais: – pH ~ 13 – <5 % anjonu virsmaktīvo vielu Izmantojamais šķīdums 0,5 % – pH ~ 11*
III	Starpposma skalošana	>10/50	1	VE–W	–
IV	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	VE–W	–
V	Žāvēšana	–	–	–	Saskaņā ar tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces programmu

T–W: Dzeramais ūdens
VE–W: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)
*Ieteicams: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Pēc mehanizētās tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.

3.8 Pārbaude

- Ļaujiet produktam atdzist līdz istabas temperatūrai.
- Nožāvējiet sausu vai mitru produktu.

3.8.1 Vizuālā pārbaude

- Pārliecinieties, ka visi netīrumi ir noņemti. Īpaši pievērsiet uzmanību salāgotajām virsmām, eņģēm, kā arī padziļinājuma zonām.
- Netīriem produktiem atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu.
- Pārbaudiet, vai produktam nav bojājumu, piemēram, korozīvu, vaļīgu, saliektu, salauztu, ieleisājušu, nodilušu, īpaši saskrāpētu un salauztu detaļu.
- Pārbaudiet, vai produktam ir etiķetes un vai tās nav izbalējušas.
- Pārbaudiet, vai virsmām nav rupju izmaiņu.
- Pārbaudiet, vai produktam nav asumu, kas varētu sabojāt audus vai ķirurģiskos cimdus.
- Pārbaudiet, vai produktam nav vaļīgu vai trūkstošu detaļu.
- Nekavējoties izņemiet no ekspluatācijas bojāto produktu un nosūtiet to Aesculap tehnikajam dienestam, skatīt Tehniskā apkope.

3.8.2 Darbības pārbaude

- Pārbaudiet, vai produkts darbojas.
- Pārbaudiet saderību ar saistītajiem produktiem.
- Nekavējoties izņemiet no ekspluatācijas nefunkcionējošo produktu un nosūtiet to Aesculap tehnikajam dienestam, skatīt Tehniskā apkope.

3.9 Sterilizācija ar tvaiku

- Pārliecinieties, ka sterilizācijas līdzeklis nokļūst uz visām ārējām un iekšējām virsmām.
- Apstiprinātais sterilizācijas process
 - Sterilizācija ar tvaiku frakcionētā vakuuma procesā
 - Tvaika sterilizators saskaņā ar DIN EN 285 un validēts saskaņā ar DIN EN ISO 17665
 - Sterilizācija frakcionētā vakuuma procesā pie 134 °C, turēšanas laiks 5 minūtes
 - Ja tvaika sterilizatorā vienlaikus tiek sterilizēti vairāki produkti: pārliecinieties, ka netiek pārsniegta maksimālā pieļaujamā tvaika sterilizatora noslodze saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

3.10 Uzglabāšana

- Uzglabājiet sterilus produktus sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru, kas ir aizsargāta pret baktērijām.

4. Tehniskā apkope

△UZMANĪBU

Pārveidojot medicīnas un ķirurģijas instrumentus, var tikt zaudētas tiesības uz prasībām saskaņā ar garantijām vai apliecinājumiem, kā arī atļaujas, ja tādas ir.

- Lai veiktu apkopi un remontu, sazinieties ar B. Braun/Aesculap pārstāvniecību jūsu valstī.

Tehniskā apkopes dienesta adreses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95–1601

Fax: +49 7461 16–2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Lai uzzinātu citas tehniskās apkopes dienesta adreses, varat izmantot iepriekš norādītās adreses kontaktinformāciju.

5. Likvidēšana

△BRĪDINĀJUMS

Infekcijas risks piesārņotu produktu dēļ!

- Likvidējot produktu vai tā sastāvdaļas un iepakojumu vai nododot tos otrreizējai izejvielu pārstrādei, ievērojiet valstī spēkā esošos noteikumus.

Piezīme

Produkts pirms iznīcināšanas jā sagatavo lietotājam, skatīt Apstiprinātais apstrādes process.

TA015851 2022–06 Change No. AE0061781

1. Apie šį dokumentą

Pastaba

Bendrieji chirurginės intervencijos pavojai šiame naudotojo vadove neaprašyti.

1.1 Taikymo sritis

Šis naudotojo vadovas taikomas Aesculap tinklinėms sterilizavimo kiuvetėms ir priedams

► Konkrečiam gaminiui skirtas naudojimo instrukcijas ir informaciją apie medžiagos suderinamumą ir naudojimo trukmę rasite B. Braun eIFU adresu eifu.bb.raun.com

1.2 Įspėjamieji nurodymai

Įspėjamieji nurodymai atkreipia dėmesį į pavojus pacientui, vartotojui ir (arba) gaminiui, kurie gali kilti naudojant gaminį. Įspėjamieji nurodymai žymimi taip:

⚠ ĮSPĖJIMAS

Nurodo galimą pavojų. Jo neišvengus, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

⚠ ATSARGIAI

Nurodo galimą materialinę žalą. Jos neišvengus, gaminys gali būti sugadintas.

2. Klinikinis taikymas

2.1 Taikymo sritys ir naudojimo apribojimai

2.1.1 Paskirtis

Tinklinės sterilizavimo kiuvetės (įsk. specialius priedus):

Aesculap tinklinės sterilizavimo kiuvetės (įsk. specialius priedus: dangčius, įdėklus, pertvaras ir kt.) naudoja operacinės ir medicinos produktų perdavimo bloko (MPPB) personalas. Tai yra daugkartinio naudojimo stabilios formos talpos. Jos naudojamos valymo ir sterilizavimo medžiagoms sudėti sterilioje barjerinėje sistemoje (pvz., sterilizavimo talpykloje ar pan.) jas ruošiant, transportuojant bei laikant.

Bendrieji tinklinių sterilizuojamų kiuvėčių priedai:

Bendrąjį tinklinės sterilizavimo kiuvetės priedą (pvz., skardinius kampuočius, sujungiamuosius rėmus, laikantiuosius gnybtus, laikantiuosius kaiščius, sterilizuojamus gnybtus, peilių sterilizavimo rėmus, elektrodų laikiklius ir kt.) naudoja operacinės arba medicinos produktų perdavimo bloko (MPPB) personalas, jis gali būti naudojamas pakartotinai. Jis skirtas išlaikyti reikiamą sterilizuojamų gaminių padėtį sterilizuojant, transportuojant ir laikant.

2.1.2 Indikacijos

Pastaba

Už gaminio naudojimą prieštaraujant nurodytoms nuorodomis ir (arba) aprašytam naudojimui, gamintojas nėra atsakingas.

Indikacijoms, žr. Paskirtis.

2.1.3 Absoliučios kontraindikacijos

Nėra žinomų absoliučių kontraindikacijų.

2.1.4 Santykinės kontraindikacijos

Nėra žinomų santykinių kontraindikacijų.

2.2 Saugos instrukcijos

2.2.1 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.

2.2.2 Konkretaus gaminio saugos nurodymai

Naudojant instrumentus arba tinklinį krepšį kyla pavojus prisipaupti arba sugadinti pirštines!

► Atsargiai naudokite tinklinį krepšį.

2.2.3 Sterilumas

Gaminys pristatomas nesterilus.

► Naują gaminį nuvalykite, nuėmę transportavimo pakuotę ir prieš pirmąkart sterilizuodami.

2.3 Naudojimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) sugadinimo pavojus!

- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite gaminį, ar nėra atsilaisvinusių, sulenktų, sulūžusių, įtrūkusių, susidėvėjusių ar nulūžusių dalių.
- Prieš kiekvieną naudojimą atlikite funkcinį bandymą.

3. Patvirtintas paruošimo metodas

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/paruošėjas.

Pastaba

Jei baigiamasis sterilizavimas neatliekamas, turi būti naudojama antivirusinė dezinfekavimo priemonė.

Pastaba

Naujausias informacijos apie paruošimą ir medžiagų suderinamumą ieškokite B. Braun eIFU adresu eifu.bb.raun.com

Patvirtinta sterilizavimo garų procedūra atliekama Aesculap sterilaus konteinerio sistemoje.

3.2 Bendrosios pastabos

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

Neutralizatorių arba bazinių valiklių perdozavimas gali sukelti cheminį poveikį ir (arba) blukimą, todėl lazeriniai užrašai ant nerūdijančio plieno dalių gali tapti vizualiai arba mašininio būdu neįskaitomi.

Dėl likučių, kurių sudėtyje yra chloro arba chlorido (pvz., chirurginių likučių, medikamentų, druskų tirpalų, valymui, dezinfekcijai ir sterilizavimui naudoto vandens) ant nerūdijančio plieno gali atsirasti korozijos sukeltų pažeidimų (ištrupėjimų, įtempimų korozijos), dėl to gamins gali suirti. Šiuos likučius šalinkite skalaudami pakankamu visiškai demineralizuoto vandens kiekiu, vėliau džiovindami.

Jei reikia, džiovinkite papildomai.

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

- Optiniai medžiagos pokyčiai, pavyzdžiui, blukimas ar titano arba aliuminio spalvos pasikeitimas. Matomu aliuminio paviršiaus pakitimų gali atsirasti, jei naudojimo/darbinio tirpalo pH >8.
- Materialinė žala, pvz., korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išsipūtimas.
- Nenaudokite metalinių šepečių 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 skyriuje „AKI- Brochures“, „Red brochure“.

3.3 Pakartotinio naudojimo apribojimas

Paruošimo, kuris sugadintų gaminį, poveikis nėra žinomas.

Geriausias būdas nustatyti nebefunkcionuojantį gaminį, atsakinga vizualinė ir funkcinė patikra prieš kitą naudojimą, žr. Patikra.

3.4 Paruošimas naudojimo vietoje

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

3.5 Valymas/dezinfekavimas

3.5.1 Konkretaus gaminio paruošimo metodo saugos instrukcijos

Esant nepakankamam arba netinkamam paruošimui kyla infekcijos pavojus arba medicinos gaminys gali būti sugadintas!

Toliau aprašytas paruošimo metodas taikomas tik nepakrautiems tinkliniams krepšiams.

► Naudojant pakrautus tinklinius krepšius, būtina perskaityti ir laikytis konkretaus gaminio naudojimo instrukcijoje pateiktų paruošimo nurodymų.

Naudojant netinkamas valymo/dezinfekavimo priemones ir (arba) taikant per aukštą temperatūrą, galimas gaminio sugadinimas arba sunaikinimas!

► Valymo ir dezinfekavimo priemonės naudokite pagal patvirtintas gamintojo instrukcijas.

► Laikykites duomenų apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.

► Drėgnam valymui naudokite tinkamus ploviklius/dezinfekavimo priemones. Kad nesusidarytų putų ir nesumažėtų cheminės proceso medžiagos veiksmingumas, prieš valydami ir dezinfekuodami instrumentus kruopščiai išskalaukite gaminį tekančiu vandeniu.

3.5.2 Patvirtintas valymo ir dezinfekavimo metodas

Patvirtintas metodas	Ypatumai	Nuoroda
Rankinis valymas ir dezinfekavimas panardinant	► Tinkamas valymo šepetėlis. ► Džiovinimo etapas: naudokite nespūkuojančią šluostę arba suslėgtąjį medicininį orą.	Skyrius Rankinis valymas/dezinfekavimas ir poskyris: ■ Skyrius Valymas ir mirkomas dezinfekavimas rankiniu būdu
Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas	► Padėkite gaminį tinkamoje valyti padėtyje (venkite nematomų zonų).	Skyrius Automatizuotas valymas/dezinfekavimas ir poskyris: ■ Skyrius Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

3.6 Rankinis valymas/dezinfekavimas

- Prieš atlikdami rankinį dezinfekavimą, iš gaminio išleiskite pakankamą kiekį plovimo vandens, kad dezinfekavimo tirpalas neprasiskiestų.
- Po rankinio valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite, ar ant matomų paviršių nėra likučių.
- Jei reikia, pakartokite valymo/dezinfekavimo procesą.

3.6.1 Valymas ir mirkomasis dezinfekavimas rankiniu būdu

Fazė	Žingsnis	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Dezinfekuojamasis valymas	PT (šalta)	>15	2	GV	Koncentratas, kurio sudėtyje nėra aldehidų, fenolio ir ketvirtinių amonio junginių, pH ~ 9*
II	Tarpinis skalavimas	PT (šalta)	1	-	GV	-
III	Dezinfekavimas	PT (šalta)	5	2	GV	Koncentratas, kurio sudėtyje nėra aldehidų, fenolio ir ketvirtinių amonio junginių, pH ~ 9*
IV	Galutinis skalavimas	PT (šalta)	1	-	DMV	-
V	Džiovinimas	PT	-	-	-	-

GV: Geriamasis vanduo
DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo (mikrobiologiniu požiūriu ne prastesnės kaip geriamojo vandens kokybės)
PT: Patalpos temperatūra
*Rekomenduojama:BBraun Stabimed fresh

► Vadovaukitės informacija apie tinkamus valymo šepetčius ir vienkartinius švirktus, žr. Patvirtintas valymo ir dezinfekavimo metodus.

- I fazė
- Visą gaminį bent 15 minučių panardinkite į aktyvų valomąjį dezinfekavimo tirpalą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.
 - Tinkamu valymo šepetėliu valykite tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
 - Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
 - Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
 - Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tinkamu vienkartiniu švirktu.

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

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

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

- V fazė
- Džiovinimo fazės metu išdžiovinkite gaminį, naudodami atitinkamas pagalbines priemones (pvz., šluostes, susiėgtą orą) žr. Patvirtintas valymo ir dezinfekavimo metodus.

3.7 Automatizuotas valymas/dezinfekavimas

Pastaba
Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA patvirtinimas arba CE ženklas pagal DIN EN ISO 15883).
Pastaba
Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliariai prižiūrimas ir tikrinamas.

3.7.1 Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: Vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisas be ultragarso

Fazė	Žingsnis	T [°C/°F]	t [min]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos/pastaba
I	Pirminis skalavimas	<25/77	3	GV	-
II	Valymas	55/131	10	DMV	Šarminis koncentratas: - pH ~ 13 - <5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų 0,5 % darbinis tirpalas - pH ~ 11*
III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	-
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	-
V	Džiovinimas	-	-	-	Pagal valymo ir dezinfekavimo prietaiso programą

GV: Geriamasis vanduo
DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo (mikrobiologiniu požiūriu ne prastesnės kaip geriamojo vandens kokybės)
*Rekomenduojama:BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

3.8 Patikra

- Leiskite gaminiui atvėsti iki kambario temperatūros.
- Nusausinkite šlapią arba drėgną gaminį.

3.8.1 Vizualinė patikra

- Įsitikinkite, kad pašalinti visi nešvarumai. Ypatingą dėmesį skirkite, pavyzdžiui, paviršiams, vyriams bei įduboms.
- Užterštus gaminius nuvalykite ir dezinfekuokite pakartotinai.
- Patikrinkite, ar gaminys nepažeistas, pvz., ar nėra izoliacijos ir korozijos pažeidimų, atsilaisvinusių, sulenktų, sulūžusių, įtrūkusių, susidėvėjusių, stipriai subraižytų ir nulūžusių dalių.
- Patikrinkite, ar ant gaminio netrūksta etikečių ir ar jos neišblukusios.
- Patikrinkite, ar ant paviršių nėra žymių pakitimų.
- Patikrinkite ar ant gaminio nėra atplaišų, galinčių pažeisti audinius ar chirurgines pirštines.
- Patikrinkite, ar nėra laisvų gaminio dalių ir ar jų netrūksta.
- Nedelsdami išrinkite sugadintą gaminį ir siųskite jį Aesculap techninės priežiūros skyriui, žr. Techninės priežiūros tarnyba.

3.8.2 Funkcijų bandymas

- Patikrinkite gaminio veikimą.
- Patikrinkite suderinamumą su jam priklausančiais gaminiais.
- Nedelsdami išrinkite sugadintą gaminį ir siųskite jį Aesculap techninės priežiūros skyriui, žr. Techninės priežiūros tarnyba.

3.9 Sterilizavimas garais

- Įsitikinkite, kad sterilizavimo priemonė pasiekia visus išorinius ir vidinius paviršius.
- Patvirtintas sterilizavimo metodus
 - Sterilizavimas garais frakcionuoto vakuumo metodu
 - Garų sterilizatorius pagal DIN EN 285 ir patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665
 - Sterilizavimas frakcionuoto vakuumo būdu 134 °C temperatūroje, laikymo trukmė 5 min.
- Jei garų sterilizatoriuje tuo pačiu metu sterilizuojami keli gaminiai, įsitikinkite, kad pagal gamintojo instrukcijas nevirsijama didžiausia leistina garų sterilizatoriaus apkrova.

3.10 Laikymas

- Sterilius gaminius laikykite nuo dulkių apsaugančioje pakuotėje sausoje, tamsioje ir pastovios temperatūros patalpoje.

4. Techninės priežiūros tarnyba

 **ATSARGIAI**
Modifikavus medicinos įrangą, gali būti nebetaikoma garantija/garantinis aptarnavimas bei gali negalioti patvirtinimai.
► Dėl techninės priežiūros ir remonto kreipkitės į vietinį B. Braun/Aesculap atstovą.

Techninio aptarnavimo 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 techninės priežiūros tarnybų adresų rasite pirmiau nurodytu adresu.

5. Utilizavimas

 **ĮSPĖJIMAS**
Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!
► Išmesdami arba atiduodami gaminį, jo komponentus ir pakuotę perdirbimui laikykite nacionalinių reglamentų.

Pastaba
Prieš utilizavimą operatorius turi gaminį atitinkamai paruošti, žr. Patvirtintas paruošimo metodus.

TA015851 2022-06 Change No. AE0061781

Стерилизационные сетчатые корзины и принадлежности

1. К этому документу

Указание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации действительно для Aescular стерилизационных сетчатых корзин и принадлежностей

- Специальные указания по применению изделия, а также информация о совместимости материалов и сроке службы приведены в инструкции по применению электронного оборудования B. Braun на сайте eifu.bbraun.com

1.2 Предупреждения

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

ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к травмам легкой или средней тяжести.

ОСТОРОЖНО

Обозначает возможную угрозу материального ущерба. Если ее не избежать, возможно повреждение изделия.

2. Клиническое применение

2.1 Область и ограничение применения

2.1.1 Назначение

Стерилизационные сетчатые корзины (включая специальные принадлежности):

Стерилизационные сетчатые корзины Aescular (включая специальные принадлежности: крышки, вкладыши, разделители и т. д.) используются персоналом операционной и АЕМР и являются многоразовыми, сохраняющими форму контейнерами. Они предназначены для хранения предметов, подлежащих очистке или дезинфекции, для обработки, транспортировки и хранения в стерильной барьерной системе (например, стерилизационные контейнеры и т. д.).

Общие принадлежности для стерилизационных сетчатых корзин:

общие принадлежности для стерилизационных сетчатых корзин (например, угловых пластин, ограничительных рамок, удерживающих зажимов, зажимных штифтов, стерилизуемых зажимов, стерилизуемых ножевых рамок, держатели электродов и т. д.) используются персоналом операционной и АЕМР и предназначены для многократного использования. Он используется, чтобы держать предметы в наилучшем положении во время процесса стерилизации, транспортировки и хранения.

2.1.2 Показания к применению

Указание

Производитель не несет ответственности за использование изделия любым способом, не соответствующим описанному в данной инструкции показаниям и/или способу применения.

Показания см. в см. Назначение.

2.1.3 Абсолютные противопоказания

Абсолютные противопоказания неизвестны

2.1.4 Относительные противопоказания

Относительные противопоказания не известны.

2.2 Указания по мерам безопасности

2.2.1 Пользователь в клинике

Общие указания по безопасности

Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильной подготовки или применения и сохранить право на гарантию, необходимо:

- Использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания и опыт.
- Новое, только что поступившее с завода или неиспользуемое изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
- Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.

Указание

Пользователь обязан сообщать производителю и ответственному органу той страны, где находится пользователь, обо всех серьезных рисках, возникающих в связи с изделием.

Указания по проведению операции

Решение о возможности применения изделия в конкретном случае принимает медицинский работник на основании гарантированных качеств и технических данных.

2.2.2 Указания по технике безопасности для конкретного изделия

Опасность защемления или повреждения перчаток при обращении с инструментами или сетчатой корзиной!

- Обращаться с сетчатой корзиной осторожно.

2.2.3 Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном виде.

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

2.3 Применение

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Перед каждым использованием проверять на отсутствие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- Перед каждым применением проверять работоспособность.

3. Утвержденные методы подготовки

3.1 Общие указания по безопасности

Указание

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

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

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

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в системе B. Braun eFU по адресу eifu.bbraun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aescular.

3.2 Общие указания

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

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

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, растворах поваренной соли, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на изделиях из металла могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обессоленной водой и затем высушить изделие.

При необходимости досушить.

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

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

3.3 Ограничения повторного использования

Влияния обработки, которые приводят к повреждению изделия, не известны.

Наилучшим способом распознать неработоспособное изделие является тщательная зрительная и функциональная проверка перед следующим использованием, см. Проверка.

3.4 Подготовка на месте применения

- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.
- По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.
- Транспортировка изделия в закрытом утилизационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

3.5 Очистка/дезинфекция

3.5.1 Специфические указания по безопасности во время подготовки

Опасность инфицирования или повреждения медицинских изделий в результате недостаточной или ненадлежащей обработки!

Описанный далее метод обработки действителен только для пустых сеток.

- Если сетки загружены, ознакомьтесь с указаниями по обработке изделий в соответствующих инструкциях по применению и соблюдайте их.

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

- Применять только средства для очистки и дезинфекции, разрешенные инструкциями производителя.
- Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- Для проведения влажной обработки изделия путем его полного погружения в очищающий раствор использовать надлежащие чистящие/дезинфицирующие средства. Во избежание вспенивания и снижения эффективности технологических химикатов: до машинной очистки и дезинфекции тщательно промыть изделие проточной водой.

3.5.2 Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор	► Подходящая щетка для очистки. ► Высушивание: использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух.	Раздел Ручная очистка/дезинфекция раздел: ■ Раздел Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор
Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	► Поместить изделие в подходящем для чистки положении (избегать остатков после полоскания).	Раздел Машинная очистка/дезинфекция раздел: ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

3.6 Ручная очистка/дезинфекция

- Перед ручной дезинфекцией дать воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.

► После ручной очистки/дезинфекции проверить отсутствие на видимых поверхностях остатков загрязнений.

► При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

3.6.1 Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Дезинфицирующая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-В	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	1	-	П-В	-
III	Дезинфекция	Кт (холодная)	5	2	П-В	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
IV	Окончательная промывка	Кт (холодная)	1	-	ПО-В	-
V	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-В: Питьевая вода

По-В: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

Кт: Комнатная температура

*Рекомендовано: «BBraun Stabimed fresh»

► Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

► Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

► При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.

► Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.

► При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

► Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

► Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.

► При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

► Дать стечь остаткам воды.

Фаза III

► Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.

► При дезинфекции сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

► В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV

► Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать в проточной воде.

► При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

► Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.

► Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

► На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

3.7 Машинная очистка/дезинфекция

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

3.7.1 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия/Примечание
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-В	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	■ Концентрат, щелочной: - pH ~ 13 - анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % - pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-В: Питьевая вода

По-В: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

*Рекомендовано: «BBraun Helimatic Cleaner alcaline»

► После машинной очистки / дезинфекции проверить поверхности на предмет загрязнений.

3.8 Проверка

- Охладить изделие до комнатной температуры.

► Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.

3.8.1 Зрительная проверка

- Убедиться, что все загрязнения устранены. Обратить особое внимание на например, стыковочные поверхности, шарниры и углубления.

► Если изделия загрязнены: повторить процесс очистки и дезинфекции.

► Проверить изделие на наличие повреждений, например, подвергшихся коррозии, расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных, сильно поцарапанных или отломившихся деталей.

► Проверить, нет ли на изделии отсутствующих или выцветших надписей.

► Проверить наличие на поверхностях грубых изменений.

► Проверить наличие на изделии заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки.

► Проверить изделие на предмет незакрепленных или отсутствующих деталей.

► Поврежденное изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

3.8.2 Проверка работоспособности

- Проверить изделие на функциональность.

► Проверить на совместимость с соответствующими изделиями.

► Неработающее изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

3.9 Стерилизация паром

- Убедиться, что стерилизующее средство попадает на все внешние и внутренние поверхности.

► Утвержденный метод стерилизации

- Паровая стерилизация форвакуумным методом

- Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665

- Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки 5 мин

► При одновременной стерилизации нескольких изделий в паровом стерилизаторе: убедиться, что не превышена максимальная допустимая нагрузка парового стерилизатора согласно предписаниям изготовителя.

3.10 Хранение

- Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защищать от пыли и хранить в сухом и темном помещении с постоянной температурой.

4. Сервисное обслуживание

⚠ ОСТОРОЖНО

Модификации медицинского оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

► Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в местное представительство B. Braun/Aesculap.

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

5. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

► Соблюдайте предписаний, действующих в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденные методы подготовки.

TA015851 2022-06 Change No. AE0061781

1. K tomuto dokumentu

Upozornění

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

1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro sterilizační síta a příslušenství Aesculap

► 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:

⚠ 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 Oblasti použití a omezení použití

2.1.1 Určení účelu

Sterilizační síta (vč. specifického příslušenství):

Sterilizační síta Aesculap (vč. specifického příslušenství: víčka, vložky, dělicí příchky, atd.) používá personál operací a sterilizační přípravy a jsou určena k opakovanému použití určitých, tvarově stálých nádob. Slouží k uložení čistěných a sterilizovaných nástrojů při přípravě a přepravě i skladování v úložném systému se sterilní bariérou (např. sterilizační nádoby, atd.).

Obecné příslušenství ke sterilizačním sítům:

Obecné příslušenství ke sterilizačním sítům (např. profilové plechy, dorazové rámy, příchytky, držákové kolíky, sterilizační svorky, sterilizační rámy pro nože, držáky elektrod, atd.) používá personál operací a sterilizační přípravy a je určeno k opakovanému použití. Slouží k co nejlepšímu uložení sterilizovaných nástrojů ve správné poloze při přípravě a přepravě i skladování.

2.1.2 Indikace

Upozornění

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

Pro indikace, viz Určení účelu.

2.1.3 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy žádné absolutní kontraindikace.

2.1.4 Relativní kontraindikace

Nejsou známy žádné relativní kontraindikace.

2.2 Bezpečnostní pokyny

2.2.1 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 výrobcí a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.

Pokyny k operačním zákrokům

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

2.2.2 Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek

Nebezpečí přiskřípnutí nebo poškození rukavice při zacházení s nástroji nebo se sítím!

- Se sítím zacházejte opatrně.

2.2.3 Sterilita

Výrobek se dodává v nesterilním stavu

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

2.3 Použití

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- Před každým použitím výrobek zkontrolujte, zda neobsahuje uvolněné, zlomené, prasklé, opotřeбенé nebo ulomené části.
- Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.

3. Validovaná metoda úpravy

3.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace o přípravě a snášenlivosti materiálu naleznete také na B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

3.2 Všeobecné pokyny

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

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-l.org Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Omezení opakovaného použití

Vlivy předsterilizační přípravy vedoucí k poškození výrobku nejsou známy.

Nelepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím viz Revize.

3.4 Příprava na místě použití

- V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové stříkačky.
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

3.5 Čištění/dezinfekce

3.5.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek
Nebezpečí infekce, resp. poškození zdravotnických prostředků v důsledku nedostatečné nebo nevhodné zpracování!

Dále popsaný postup zpracování platí pouze pro nenaložená, prázdná síta.

- Pro síta s obsahem si přečtete pokyny k zpracování výrobků v příslušných návodech k použití a dodržujte je. Riziko poškození nebo zničení výrobku nevhodnými čistícími/dezinfekčními prostředky a/nebo příliš vysokými teplotami!
- Čistící a desinfekční prostředky používejte podle pokynů výrobce.
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čistící/dezinfekční prostředky. Pro zamezení tvorby pěny a zhoršení účinnosti procesní chemie: Před strojním čištěním a desinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.

3.5.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Manuální čištění a dezinfekce ponořením	► Vhodný čistící kartáč. ► Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští chloupky, nebo medicínský stlačený vzduch.	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění a dezinfekce ponořením
Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	► Uložte výrobek do polohy vhodné k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

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 a dezinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekční čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	Desinfekce	PT (chladno)	5	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	1	-	DEV	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DEV: Zcela soli zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

PT: Pokojov teplota

*Doporučeno: B Braun Stabimed fresh

- Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

- Fáze I**
- Výrobek úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
 - Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
 - V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
 - Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
 - Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

- Fáze II**
- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
 - Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
 - Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

- Fáze III**
- Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.
 - Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování pohybujte.
 - Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou jednorázovou stříkačkou nejméně 5krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

- Fáze IV**
- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte (všechny přístupné povrchy).
 - Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.
 - Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát.
 - Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

- Fáze V**
- Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

3.7 Strojní čištění/dezinfekce

Upozornění
Čistící a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).
Upozornění
Použitý čistič a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

3.7.1 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednkomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předmytí	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tenzidy Pracovn roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

T-W: Pitná voda
DEV: Zcela soli zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
*Doporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Po strojním čištění a dezinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

3.8 Revize

- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- Mokrý 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 a prohloubená místa.
- U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. zkorodovaný, 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 otřepy, 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

- Zkontrolujte fungování výrobku.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- Nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.9 Parní sterilizace

- Zajistěte, aby měl sterilizační prostředek přístup ke všem vnějším a vnitřním povrchům.
- Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace ve frakcionovaném vakuu
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace se musí provést ve frakcionovaném vakuu při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- Při současně sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle pokynů výrobce.

3.10 Skladování

- Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

4. Technický servis

 **POZOR**
Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.
► 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 uvedených adresy.

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 úpravy.

6. 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

TA015851 2022-06 Change No. AE0061781

1. Wskazówki dotyczące tego dokumentu

Notyfikacja

Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy sit sterylizacyjnych i akcesoriów Aesculap

► Instrukcje obsługi poszczególnych artykułów oraz informacje na temat tolerancji materiałowej i żywotności produktów patrz B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na niebezpieczeństwa dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

⚠ OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być lekkie lub średnie obrażenia.

⚠ PRZESTROGA

Oznacza potencjalnie grożące uszkodzenie rzeczy. Jeśli się go nie uniknie, może dojść do uszkodzenia produktu.

2. Zastosowanie kliniczne

2.1 Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania

2.1.1 Przeznaczenie

Sita sterylizacyjne (z właściwymi akcesoriami):

Sita sterylizacyjne Aesculap (z właściwymi akcesoriami: pokrywami, wkładami, prętami separującymi itd.) są stosowane przez personel operacyjny i przygotowujący wyroby medyczne. Są to trwałe zbiorniki przeznaczone do wielokrotnego użytku. Zastosowanie w przypadku zbierania materiałów do czyszczenia i sterylizacji w celu przygotowania oraz do transportu i przechowywania w systemie barier sterylnych (np. zbiornikach sterylizacyjnych itd.).

Akcesoria ogólne do sit sterylizacyjnych:

Akcesoria ogólne do sit sterylizacyjnych (np. kątowniki blaszane, ramy oporowe, zaczepy mocujące, trzpienie mocujące, zaczepy sterylizacyjne, ramy sterylizacyjne do noży, uchwyty elektrod itd.) są stosowane przez personel operacyjny i przygotowujący wyroby medyczne oraz są przeznaczone do wielokrotnego użytku. Służą do jak najlepszego utrzymywania w pozycji materiałów do sterylizacji w trakcie procesu sterylizacji, transportu i przechowywania.

2.1.2 Wskazania

Notyfikacja

Producent nie ponosi odpowiedzialności za użycie wyrobu niezgodnie z wymienionymi wskazaniami i/lub opisanymi zastosowaniami.

Do wskazań, patrz Przeznaczenie.

2.1.3 Przeciwwskazania bezwzględne

Brak znanych przeciwwskazań bezwzględnych.

2.1.4 Przeciwwskazania względne

Brak znanych przeciwwskazań względnych.

2.2 Zasady bezpieczeństwa

2.2.1 Użytkownik kliniczny

Ogólne zasady bezpieczeństwa

Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe udostępnienie i użytkowanie oraz nie ryzykować utraty gwarancji i odpowiedzialności:

- Użytkować produkt wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i informacji na temat utrzymania sprawności.
- Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę oraz doświadczenie.
- Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.

Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszystkich poważnych zdarzeń występujących w związku z produktem producentowi oraz właściwym organom państwa, w którym użytkownik ma siedzibę.

Wskazówki dotyczące zabiegów operacyjnych

O konkretnym zastosowaniu decyduje specjalista medyczny na podstawie zapewnionych właściwości i danych technicznych.

2.2.2 Zasady bezpieczeństwa dotyczące produktu

Niebezpieczeństwo zakleszczenia lub uszkodzenia rękawic podczas posługiwania się instrumentami lub koszem sitowym!

► Ostrożnie obchodzić się z koszem sitowym.

2.2.3 Sterylność

Produkt jest dostarczany w stanie niesterylny.

► Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją.

2.3 Zastosowanie

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!

- Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem: luźnych, wygiętych, pękniętych, porysowanych, zużytych lub odłamanych elementów.
- Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

3. Weryfikacja procedury przygotowawczej

3.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać krajowych przepisów oraz krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych związanych z procedurą przygotowawczą.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmian – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Notyfikacja

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę na fakt, że skuteczne przygotowanie tego wyrobu medycznego można zapewnić wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać z środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej patrz również B. Braun eIFU na stronie eifu.bbraun.com

Sterylicację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

3.2 Ogólne wskazówki

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność oznaczeń laserów.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wzrowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8.
- Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.
- Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania, patrz www.a-k-i.org rubryka „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

3.3 Ograniczenie dotyczące ponownego użycia

Oddziaływania przygotowania powodujące uszkodzenia produktu nie są znane.

Staranna kontrola wzrokowa i funkcjonalna przed następnym użyciem jest najlepszą możliwością stwierdzenia, że produkt nie jest już sprawny patrz Przegląd.

3.4 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- Jeżeli nie dotyczy, powierzchnie niewidoczne najlepiej wypłukać za pomocą wody zdemineralizowanej, przy użyciu jednorazowej strzykawki.
- Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępającego się materiału.
- Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

3.5 Czyszczenie/dezynfekcja

3.5.1 Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu

Ryzyko zakazenia lub uszkodzenia wyrobów medycznych na skutek niedostatecznego lub niewłaściwego przygotowania!

Opisany poniżej proces przygotowywania dotyczy tylko koszy sitowych bez wsadu.

- W przypadku koszy sitowych z wsadem należy przeczytać wskazówki dotyczące przygotowywania produktów w danej instrukcji obsługi i ich przestrzegać.

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem lub zniszczeniem produktu!

- Stosować środki myjące i dezynfekujące zgodnie z zaleceniami producenta.
- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- W przypadku usuwania na mokro należy stosować odpowiednie środki czyszczące/dezynfekcyjne. Aby nie dopuścić do pienienia i pogorszenia skuteczności chemii procesowej: przed myciem maszynowym i dezynfekcją starannie opłukać produkt pod bieżącą wodą.

3.5.2 Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową	► Odpowiednia szczotka do czyszczenia. ► Faza suszenia: użyć niestrzępającej się ściereczki lub sprężonego powietrza do zastosowań medycznych.	Rozdział Mycie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową
Maszynowe mycie środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna	► Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do mycia [uniknąć stref niedostępnych dla spłukiwania].	Rozdział Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Maszynowe mycie środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna

3.6 Mycie ręczne/dezynfekcja

- ▶ Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć wodę po płukaniu, by zapewnić odpowiednie stężenie środka dezynfekującego.
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji widoczne powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- ▶ W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

3.6.1 Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie dezynfekujące	TP (zimna)	>15	2	WP	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	1	-	W-P	-
III	Dezynfekcja	TP (zimna)	5	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
IV	Płukanie końcowe	TP (zimna)	1	-	WD	-
V	Suszenie	TP	-	-	-	-

W-P: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
TP: Temperatura pokojowa
*Zalecany: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- ▶ Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyszczyć odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokręta regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III

- ▶ Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokręta regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

Faza IV

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokręta regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Tunele należy przepłukać za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej 5 razy.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

- ▶ W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

3.7 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądowi.

3.7.1 Maszynowe mycie środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia/uwagi
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniow czynnych Roztwór użytkowy 0,5 % - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

W-P: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
*Zalecany: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji skontrolować dostępne dla wzroku powierzchnie pod kątem ewentualnych pozostałości.

3.8 Przegląd

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.

3.8.1 Kontrola wzrokowa

- ▶ Upewnić się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte. Należy zwrócić szczególną uwagę np. na powierzchnie pasowane, zawiasy oraz zagłębienia.
- ▶ W przypadku zanieczyszczonych produktów: powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń, np. skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych, silnie podrapanych lub odłamanych części.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem brakujących lub wyblakłych napisów.
- ▶ Sprawdzić, czy powierzchnie nie stają się szorstkie.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem zadziórów, które mogą powodować uszkodzenia tkanki lub rękawic chirurgicznych.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem poluzowanych lub brakujących części.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.8.2 Kontrola działania

- ▶ Sprawdzić działanie produktu.
- ▶ Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.
- ▶ Niesprawny produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.9 Sterylizacja parowa

- ▶ Należy zapewnić dostęp środka sterylizującego do wszystkich zewnętrznych i wewnętrznych powierzchni produktu.
- ▶ Walidowana metoda sterylizacji
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej w temperaturze 134 °C, czas przetrzymania 5 min
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji kilku instrumentów przy użyciu jednego sterylizatora parowego: upewnić się, że nie doszło do przekroczenia maksymalnego załadunku sterylizatora parowego zgodnego z zaleceniami producenta.

3.10 Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

4. Serwis techniczny

⚠ PRZESTROGA

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych w urządzeniach medycznych może skutkować utratą roszczeń z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również ewentualnych atestów.

- ▶ Szczegółowych informacji na temat serwisu i napraw udzielają właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.

Adresy punktów serwisowych

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 pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

5. Utylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia skażonymi produktami!

- ▶ W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.

Notyfikacja

Przed usunięciem produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.

6. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.
ul Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
Tel.: +48 61 44 20 100
Faks: +48 61 44 23 936
E-mail: info.acp@bbraun.com

TA015851 2022-06 Change No. AE0061781

1. K tomuto dokumentu

Oznámenie

Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú popísané v tomto návode na používanie.

1.1 Použitelnosť

Tento návod na používanie je určený pre nasledujúci produkt: sterilizačné sieťové misky Aesculap a príslušenstvo

► Návod na použitie konkrétnych výrobkov, ako aj informácie o kompatibilitě materiálov a životnosti nájdete v B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Upozornenie

Upozornenia pre pacienta, používateľa a/alebo výrobok na nebezpečenstvá, ktoré môžu vzniknúť pri používaní výrobku. Upozornenia sa označujú nasledovne:

⚠ VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť ľahké alebo stredné poranenie.

⚠ UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa im nedá vyhnúť, môže sa poškodiť výrobok.

2. Klinické použitie

2.1 Oblasti použitia a obmedzenie použitia

2.1.1 Účel

Sterilizačné sieťové misky (vrátane špecifického príslušenstva):

Pracovníci operačných miestností a spracovávacích jednotiek pre zdravotnícke pomôcky sú opakovane použiteľné, rozmerovo stabilné kontajnery. Používajú sa na držanie predmetov, ktoré sú určené na prijímanie čistiacieho alebo sterilizačného materiálu na spracovanie, na prepravu a skladovanie v sterilnom bariérovom systéme (napr. sterilizačné nádoby, netkané materiály atď.).

Všeobecné príslušenstvo pre sterilizačné sieťové misky:

Pracovníci operačných miestností a spracovávacích jednotiek pre zdravotnícke pomôcky používajú všeobecné príslušenstvo pre sterilizačné sieťové misky (napr. uhlové plechy, dorazové rámy, úchytky, príchytky, sterilizačné svorky, rámy na sterilizáciu nožov, držiaky elektród atď.) a sú určené na opakované použitie. Používa sa na udržanie sterilizovaného materiálu v najlepšej možnej polohe počas sterilizačného procesu, prepravy a skladovania.

2.1.2 Indikácie

Oznámenie

Výrobca nezodpovedá za použitie výrobku v nesúlade s uvedenými indikáciami či opísaným používaním.

Pre indikácie, pozri Účel.

2.1.3 Absolútne kontraindikácie

Nie sú známe žiadne absolútne kontraindikácie.

2.1.4 Relatívne kontraindikácie

Nie sú známe žiadne relatívne kontraindikácie.

2.2 Bezpečnostné pokyny

2.2.1 Klinický používateľ

Všeobecné bezpečnostné pokyny

Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:

- Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
- Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti a skúsenosti.
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladnite na čisté, suché a chránené miesto.
- Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
- Návod na používanie uschovajte na mieste dostupnom pre užívateľa.

Oznámenie

Používateľ je povinný nahlásiť všetky vážne udalosti týkajúce sa výrobku výrobcovi a príslušnému orgánu štátu, v ktorom sa používateľ zdržuje.

Pokyny k chirurgickým zákrokom

Odborný lekár rozhoduje o konkrétnej uplatniteľnosti na základe garantovaných vlastností a technických údajov.

2.2.2 Bezpečnostné pokyny špecifické pre daný výrobok

Nebezpečenstvo zacvaknutia alebo poškodenia rukavíc pri manipulovaní s nástrojmi alebo sitovým košom!

► So sitovým košom zaobchádzajte opatrne.

2.2.3 Sterilita

Výrobok sa dodáva nesterilný.

► Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistite.

2.3 Použitie

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia a/alebo chybné funkcie!

- Výrobok pred každým použitím skontrolujte, či nemá: voľné, rozbité, použité alebo odlomené diely.
- Pred každým použitím vykonajte skúšku funkčnosti.

3. Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie

3.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národnéariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predložení validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Oznámenie

Ak nenasleduje na záver sterilizácia musí byť použitý virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Aktuálne informácie o príprave a znášanlivosti materiálu pozrite aj na B. Braun eIFU pod odkazom eifu.bbraun.com

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v Aesculap-Sterilcontainer-System.

3.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované OP-zvyšky môžu čistenie zťažiť resp. urobiť ho neučinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto, by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by byť použité žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Použitie nadmerného množstva neutralizačného prostriedku alebo základného čistiacieho prostriedku môže spôsobiť chemické rozrušenie a/alebo vyblednutie a vizuálnu alebo strojovú nečitateľnosť nápisov vypálených laserom na nerezovej oceli.

Na nerezovej oceli spôsobujú zvyšky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. OP zvyšky, liečivá, soľné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (dierová korózia, napätová korózia) a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušíť, ak je potrebné.

Používať smiete len tie procesné chemikálie, ktoré sú certifikované a schválené (napr. certifikát VAH alebo FDA, príp. označenie CE) a ktoré boli ich výrobcami doporučené ako kompatibilné pre dané materiály. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasná stárnutie alebo napučanie.
- Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefy alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienicky bezpečnom a materiáľ šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-l.org Rubrike "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Obmedzenia opätovného použitia

Vplyvy ošetrovania, ktoré vedú k poškodeniu výrobku, nie sú známe.

Dôsledná vizuálna a funkčná kontrola pred nasledujúcim použitím je najlepšia možnosť na rozpoznanie už nefunkčného výrobku, pozri Kontrola.

3.4 Príprava na mieste použitia

- Ak je vhodné, skryté povrchy opláchnuť pokiaľ možno deionizovanou vodou, napr. jednorázovými striekačkami.
- Viditeľné zvyšky z operácie pokiaľ možno úplne odstráňte vlhkou handričkou bez chlívov.
- Výrobok prepravovať suchý v uzavretej odsávacej nádobe počas 6 h pre čistenie a dezinfekciu.

3.5 Čistenie/dezinfekcia

3.5.1 Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu pri úprave

Nebezpečenstvo infekcie resp. poškodenia zdravotníckych výrobkov pri nedostatočnom resp. nevhodnom spôsobe úpravy!

V ďalšom texte opísané postupy úpravy platia len pre nenaložené sieťové koše.

- Pri naložených sieťových košoch si prečítajte pokyny na úpravu výrobkov v príslušných návodoch na použitie a dodržiavajte ich.

Poškodenie alebo zničenie výrobku v dôsledku nesprávneho čistiacieho/dezinfekčného prostriedku a/alebo príliš vysokej teploty!

- Používajte čistiaci a dezinfekčný prostriedok podľa pokynov výrobcu.
- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- Pri mokrom odstraňovaní používajte vhodné čistiace a dezinfekčné prostriedky. Pre zabránenie vzniku peny a zhoršeniu účinnosti chemického procesu: pred mechanickým čistením a dezinfekciou výrobok dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou.

3.5.2 Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný postup	Osobitosti	Referencie
Manuálne čistenie ponorovou dezinfekciou	► Vhodná čistiaca kefa. ► Fáza sušenia: Použite nechpatú utierku alebo zdravotnícky stlačený vzduch.	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou
Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	► Výrobok vložte tak, aby bolo zabezpečené riadne čistenie (zabráňte hluchým miestam pri oplachovaní).	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

3.6 Manuálne čistenie/dezinfekcia

- Pred manuálnou dezinfekciou nechajte odkvapkať výrobok od vyplachovacej vody, aby sa predišlo zriadeniu dezinfekčného roztoku.
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy, či tam neostali zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

3.6.1 Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Dezinfekčné čistenie	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Medzioplach	IT (studená)	1	-	PV	-
III	Dezinfekcia	IT (studená)	5	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
IV	Záverečné preplachovanie	IT (studená)	1	-	DV	-
V	Sušenie	IT	-	-	-	-

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
IT: Izbová teplota
*Odporúčame: BBraun Stabimed fresh

- Dbajte na informácie o vhodných čistiaciach kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.
- Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kľby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kľby atď., počas oplachovania pohybujte.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza III

- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kľby atď., počas dezinfikácie pohybujte.
- Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Uistite sa, či sú všetky bezpečnostné zariadenia neustále prístupné.

Fáza IV

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kľby atď., počas konečného oplachovania pohybujte.
- Lúmen premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza V

- Výrobok vo fáze sušenia sušíte za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

3.7 Strojové čistenie/dezinfekcia

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Použitie čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

3.7.1 Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Predopláchnutie	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tenzidy 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Medzioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
*Odporúčame: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy na zvyšky.

3.8 Kontrola

- Výrobok nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.
- Vlhký alebo mokrý výrobok vysušte.

3.8.1 Vizualna kontrola

- Uistite sa, že boli odstránené všetky znečistenia. Pritom dávajte obzvlášť pozor na napr. lícované plochy, kľby a priehlbiny.
- Pre znečistené výrobky: opakujte procedúru čistenia a dezinfekcie.
- Skontrolujte poškodenie výrobku, ako napr. skorodované, uvoľnené, ohnuté, rozbité, popraskané, opotrebované, značne poškriabané a odlomené kusy.
- Skontrolujte výrobok kvôli chýbajúcim alebo vyblednutým štítkom.
- Skontrolujte povrchy kvôli značným zmenám.
- Skontrolujte produkt kvôli drážkam, ktoré vám môžu poškodiť tkanivá alebo chirurgické rukavice.
- Skontrolujte výrobok kvôli uvoľneným alebo chýbajúcim častiam.
- Poškodený výrobok ihneď vyraďte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.8.2 Skúška funkčnosti

- Skontrolujte funkcie výrobku.
- Skontrolujte kompatibilitu s príslušnými výrobkami.
- Nefunkčný výrobok ihneď vyraďte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.9 Parná sterilizácia

- Ubezpečte sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším a vnútorným povrchom.
- Validovaný sterilizačný postup
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor podľa normy DIN EN 285 a overený v súlade s DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 5 min.
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých produktov v jednom parnom sterilizátore: zaistite, aby sa neprekročilo maximálne prípustné naloženie parného sterilizátora v súlade s pokynmi výrobcu.

3.10 Skladovanie

- Sterilné výrobky v hermetickom balení chránené od prachu uložte v suchej, tmavej a rovnomernej vyhrievanej miestnosti.

4. Technický servis

⚠ UPOZORNENIE

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

- Na vykonanie servisu a opráv sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisného strediska

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy sa dozviete cez vyššie uvedenú adresu.

5. Likvidácia

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie spôsobené kontaminovanými výrobkami!

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy.

Oznámenie

Výrobok musí pred likvidáciou prevádzkovateľ pripraviť, pozri Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie.

6. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínka 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

TA015851 2022-06 Change No. AE0061781

1. A jelen dokumentációhoz

Felhívás

A sebési beavatkozás általános kockázataiban ebben a használati utasításban nem kerültek leírásra.

1.1 Hatálya

A jelen használati útmutató az Aesculap szterilizáló szűrőtálcákra és tartozékokra vonatkozik

- A termékspecifikus használati utasítást, valamint az anyagkompatibilitásra és élettartamra vonatkozó információkat a B. Braun eIFU, az eifu.bbraun.com weboldalon találja.

1.2 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések a betegre, a felhasználóra és/vagy a termékre vonatkozó olyan veszélyekre figyelmeztetnek, amelyek a termék használata közben léphetnek fel. A figyelmeztetéseket a k szerint jelöljük:

▲ FIGYELMEZTETÉS

Egy esetlegesen fennyegető veszélyt jelöl. Amennyiben azt nem kerül el, könnyű vagy közepesen súlyos sérülésekhez vezethetnek.

▲ VIGYÁZAT

Egy esetlegesen fennyegető anyagi kárt jelöl. Amennyiben azt nem kerül el, a termék károsodhat.

2. Klinikai alkalmazás

2.1 Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozása

2.1.1 Rendeltetés

Szterilizáló szűrőtálcák (specifikus tartozékokkal együtt):

Az Aesculap szterilizáló szűrőtálcáit (a következő specifikus tartozékokkal együtt: fedelek, betétek, elválasztó lapok, stb) a műtét, illetve az orvosi termékeket előkészítő személyzet használja, és azok ismételt használatra tervezett, formatartó edények. Azokat a megtisztítandó, ill. szterilizálandó termékek előkészítésre való felvételére, szállításra és tárolásra használják egy steril leválasztó rendszerben (pl. szterilizáló tartályok, stb.).

Általános tartozékok szterilizáló szűrőtálcákhoz:

A szterilizáló szűrőtálcák általános tartozékait (pl. Saroklemezeket, ütköző kereteket, tartókapcsokat, tartócsapokat, szterilizáló kapcsokat, szterilizáló kereteket késekhez, elektródatartókat, stb) a műtét, illetve az orvosi termékeket előkészítő személyzet használja, és azok ismételt használatra tervezett eszközök. A szterilizálandó termékek lehető legjobb helyzetben tartását szolgálja a szterilizáló folyamat, a szállítás és a tárolás során.

2.1.2 Javallatok

Felhívás

A termék nevezett javallatokkal és/vagy leírt alkalmazásokkal szembeni használata a gyártó felelősségén kívül történik.

Javallatokhoz, lásd Rendeltetés.

2.1.3 Abszolút kontraindikációk

Nincsenek abszolút kontraindikációk.

2.1.4 Relatív kontraindikációk

Nincsenek relatív kontraindikációk.

2.2 Biztonsági figyelmeztetések

2.2.1 Klinikai felhasználó

Általános biztonsági előírások

A nem megfelelő előkészítés és használat által okozott károk elkerülése érdekében, továbbá hogy ne kockáztassa a garanciát és a felelősségvállalást:

- A terméket kizárólag a használati utasításnak megfelelően használja.
- Kövesse a biztonsági információkat és karbantartási utasításokat.
- A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képzéssel, tudással és tapasztalattal.
- A gyárilag új vagy fel nem használt terméket száraz, tiszta és védett helyen tárolja.
- A terméket használatba vétel előtt ellenőrizni kell, hogy megfelelően működik-e, és megfelelő állapotban van-e.
- A használati utasítást a felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.

Felhívás

A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni a gyártónak és azon állam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó telephelye található.

Figyelmeztetések a sebészeti beavatkozásokkal kapcsolatban

Az eszköz az adott helyzetben történő alkalmazásáról az egészségügyi szakember dönt a szavatolt tulajdonságok és a műszaki adatok alapján.

2.2.2 Termékspecifikus biztonsági előírások

A kesztyű befogásának vagy sérülésének veszélye a műszerek és a szűrőkosár kezelésekor!

- Kezelje óvatosan a szűrőkosarat.

2.2.3 Sterilitás

A terméket nem steril állapotban szállítják.

- A gyárból kikerült terméket a szállítási csomagolás eltávolítása után, és az első szterilizálás előtt meg kell tisztítani.

2.3 Alkalmazás

▲ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy hibás működés!

- A terméket minden használat előtt ellenőrizni kell laza, elhajlott, megtört, megrepedt, elhasznált vagy letört részekre tekintettel.
- Minden használat előtt el kell végezni a működés ellenőrzését.

3. Hitelesített regenerálási eljárás

3.1 Általános biztonsági előírások

Felhívás

Tartsa be a nemzeti jogszabályi előírásokat, a nemzeti és nemzetközi szabványokat és iránymutatásokat, valamint a saját, a regenerálásra vonatkozó higiéniai előírásokat.

Felhívás

A Creutzfeldt-Jakob betegségben (CJD) szenvedő betegeknél, a Creutzfeldt-Jakob betegség és lehetséges változatainak gyanúja esetén a termékek regenerálására vonatkozóan be kell tartani a vonatkozó hatályos nemzeti jogszabályokat.

Felhívás

A gépi regenerálást a jobb és biztonságosabb tisztítási eredmény miatt előnyben kell részesíteni a kézi tisztítással szemben.

Felhívás

Meg kell jegyezni, hogy az orvostechnikai eszköz sikeres regenerálása csak a regenerálási eljárás előzetes validálása után biztosítható. Ezért az üzemeltető/regeneráló a felelős.

Felhívás

Ha nem kerül sor későbbi szterilizálásra, vírucid fertőtlenítőszert kell használni.

Felhívás

A regenerálásra és az anyagok összeférhetőségére vonatkozó aktuális információkat lásd még a B. Braun eIFU az eifu.bbraun.com webcimen.

A validált gőzszterilizálási eljárást az Aesculap steril tartályrendszerben végezték.

3.2 Általános megjegyzések

A rászáradt, illetve rögzült sebészeti maradványok megnehezíthetik vagy hatástalaníthatják a tisztítást, és korrózióhoz vezethetnek. Ennek eredményeképpen a használat és a regenerálás között 6 óránál több idő nem telhet el, tilos 45 °C-nál magasabb fixáló előtisztítási hőmérsékletet alkalmazni, valamint fixáló fertőtlenítőszerket (hatóanyag-bázis: aldehid, alkohol) használni.

A túladagolt semlegesítő anyag vagy alaptisztítószert kémiai reakció és/vagy fakulást idézhet elő, továbbá a lézeres felírat szemmel és géppel való leolvashatatlanóságát eredményezheti a rozsdamentes acél esetében. Rozsdamentes acél esetében a klór- vagy kloridtartalmú maradványok (pl. sebészeti maradványok, gyógyszer-ek, sóoldatok, tisztításra, fertőtlenítésre és szterilizálásra szolgáló vízben) korrozíó általi károsodáshoz (lyuk-korrózió, tenziós korrozíó) és ezáltal a termékek rongálódásához vezetnek. Az eltávolításhoz megfelelő öblítést kell végezni teljesen sótalánított vízzel, amit szállításnak kell követnie.

Amennyiben szükséges, utólagos szárítást kell végezni.

Csak olyan technológiai vegyszerek használhatók, amelyeket bevizsgáltak és engedélyeztek (pl. VAH vagy FDA engedély, illetve CE-jelölés), és amelyeket a vegyipari gyártó ajánlott az anyagok összeférhetőségét figyelembe véve. A vegyiannyaggyártó valamennyi alkalmazási előírását szigorúan be kell tartani. Ellenkező esetben a következő problémák léphetnek fel:

- Az anyag optikai megváltozása, például fakulás vagy a szín megváltozása a titán és az alumínium esetében. Alumínium esetében 8-nál magasabb pH-értékű alkalmazott/munkaoldatnál már szemmel látható felületi elváltozások fordulhatnak elő.
- Az anyag károsodása, például korrozíó, repedések, törések, korai öregedés vagy térfogat-növekedés.
- A tisztításhoz ne használjon olyan fémkeféket és más olyan súrolószereket, amelyek megsérítik a felületet, ellenkező esetben fennáll a korrozíó veszélye.
- A higiéniai szempontból biztonságos és anyagkímélő/értékmegőrző újbóli regenerálásra vonatkozó részletes információkért lásd az [www.a-k-i.org](#) weboldalon az „AKI-Brochures” rovatban, a „Red brochure”.

3.3 Az újrahasznosíthatóság korlátozása

A regenerálási eljárásnak nincsenek ismert, a termék károsodásához vezető hatásai.

A következő alkalmazás előtti gondos szemrevételezés és funkcionális ellenőrzése kínálja a lehető legjobb lehetőséget arra, hogy egy már nem működőképes terméket fel lehessen ismerni, lásd Ellenőrzés.

3.4 Regenerálás a felhasználás helyén

- Adott esetben mossa át a nem látható felületeket lehetőleg ioncserélt vízzel, pl. eldobható fecskendővel.
- Lehetőség szerint teljesen távolítsa el a látható sebészeti maradványokat egy nedves, szálmentes törölkendővel.
- A terméket 6 órán belül szárazon és zárt hulladékgyűjtő tartályban szállítsa el tisztításra és fertőtlenítésre.

3.5 Tisztítás/fertőtlenítés

3.5.1 A regenerálási eljárásra vonatkozó biztonsági figyelmeztetések

A nem elegendő, vagy a nem megfelelő készítés fertőzésveszéllyel, ill. az egészségügyi termékek megrongálódásának veszélyével jár!

A következőkben leírt előkészítő eljárások csak a meg nem rakodott szűrőkosarakra vonatkoznak.

- A megrakodott szűrőkosárknál el kell olvasni és be kell tartani a termékek előkészítésére vonatkozó figyelmeztetéseket a mindenkori használati útmutatóban.

A termék tönkremehet, ill. károsodhat, amennyiben nem megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszert és/vagy túl magas hőmérsékletet alkalmaz!

- Használja a tisztító- és fertőtlenítőszerket a gyártó utasításainak megfelelően.
- Be kell tartani a koncentrációra, hőmérsékletre és hatóidőre vonatkozó utasításokat.
- Nedves tisztításhoz használjon megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszert. A habosodás és a folyamatkémiai hatékonyság csökkenésének elkerülése érdekében: a gépi tisztítás és fertőtlenítés előtt a terméket alaposan öblítse le folyó vízzel.

3.5.2 Hitelesített tisztító és fertőtlenítő eljárás

Hitelesített eljárás	Különlegességek	Referencia
Kézi tisztítás bemeztéses fertőtlenítéssel	► Megfelelő tisztítókefe. ► Szárító fázis: használjon szálmentes kendőt vagy egészségügyi sűrített levegőt.	Fejezet Kézi tisztítás/fertőtlenítés és alfejezet: ■ Fejezet Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel
Gépi, alkalikus tisztítás és hővel végzett fertőtlenítés	► Az eszközt helyezze le tisztításhoz alkalmasan (a tisztítatlanul maradt felületek elkerülése érdekében).	Fejezet Gépi tisztítás/fertőtlenítés és alfejezet: ■ Fejezet Gépi lúgos tisztítás és fertőtlenítés magas hőmérsékleten

3.6 Kézi tisztítás/fertőtlenítés

- ▶ Manuális fertőtlenítés előtt az öblítő vizet megfelelően le kell csepegtetni a termékről annak érdekében, hogy megakadályozzuk a fertőtlenítő oldat felhígulását.
- ▶ A manuális tisztítást/fertőtlenítést követően szemrevételezéssel ellenőrizni kell, hogy a látható felületeken nincsenek-e maradványok.
- ▶ Szükség esetén meg kell ismételni a tisztítási/fertőtlenítési folyamatot.

3.6.1 Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízmi- nőség	Kémia
I.	Fertőtlenítő tisztítás	SZH (hideg)	>15	2	IV	Koncentrátum, aldehid-, fenol- és kvaterner ammóniumvegyületektől mentes, pH ~ 9*
II.	Köztes öblítés	SZH (hideg)	1	-	IV	-
III.	Fertőtlenítés	SZH (hideg)	5	2	IV	Koncentrátum, aldehid-, fenol- és kvaterner ammóniumvegyületektől mentes, pH ~ 9*
IV.	Befejező öblítés	SZH (hideg)	1	-	DV	-
V.	Száritás	SZH	-	-	-	-

IV: Ivóvíz
DV: Teljesen sótalánított (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz
SZH: Szobahőmérséklet
*Ajánlott: BBraun Stabimed fresh

▶ Vegye figyelembe az alkalmas tisztítókefékre és eldobható fecskendőkre vonatkozó információkat, lásd Hitelesített tisztító és fertőtlenítő eljárás.

- I. fázis
- ▶ A terméket legalább 15 percre merítse az aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldatba. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.
 - ▶ Tisztítsa meg a terméket az oldatban egy megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
 - ▶ Ha vannak, a nem látható felületeket legalább 1 percig kefélje át egy megfelelő tisztítókefével.
 - ▶ Tisztítás közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
 - ▶ Ezután alaposan öblítse le ezeket a területeket aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldattal és egy megfelelő eldobható fecskendővel, legalább 5–5 alkalommal.

- II. fázis
- ▶ Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
 - ▶ Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
 - ▶ A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

- III. fázis
- ▶ A terméket teljesen merítse bele a fertőtlenítő oldatba.
 - ▶ Fertőtlenítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
 - ▶ A hatóidő elején öblítse le a lumeneket legalább ötször egy megfelelő eldobható fecskendővel. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.

- IV. fázis
- ▶ Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet).
 - ▶ A befejező öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
 - ▶ Öblítse le a lumeneket legalább ötször egy megfelelő eldobható fecskendővel.
 - ▶ A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

- V. fázis
- ▶ Száritsa meg a terméket a szárítási fázisban a megfelelő segédesszközök használatával (pl. törlikendők, sűrített levegő), lásd Hitelesített tisztító és fertőtlenítő eljárás.

3.7 Gépi tisztítás/fertőtlenítés

Felhívás

A tisztító- és fertőtlenítőkészülék teljesítményét alapvetően vizsgálati eredményekkel kell igazolni (pl. FDA jóváhagyás vagy a DIN EN ISO 15883 szerinti CE-jelölés).

Felhívás

A használt tisztító- és fertőtlenítőkészüléket rendszeresen karbantartani és ellenőrizni kell.

3.7.1 Gépi lúgos tisztítás és fertőtlenítés magas hőmérsékleten

Készüléktípus: Egykamrás tisztító/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízmi- nőség	Kémia/Megjegyzés
I.	Előöblítés	<25/77	3	IV	-
II.	Tisztítás	55/131	10	DV	Koncentrátum, lúgos: - pH-érték ~ 13 - <5 % anionos felületaktív anyagok 0,5 %-os munkaoldat - pH-érték ~ 11*
III.	Köztes öblítés	>10/50	1	DV	-
IV.	Hőfertőtlenítés	90/194	5	DV	-
V.	Száritás	-	-	-	A tisztító- és fertőtlenítőkészülék programja szerint

IV: Ivóvíz
DV: Teljesen sótalánított (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz
*Ajánlott: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

▶ A gépi tisztítást/fertőtlenítést követően ellenőrizzze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.

3.8 Ellenőrzés

- ▶ Hagyja a terméket szobahőmérsékletre lehűlni.
- ▶ A nedves vagy vizes terméket meg kell szárítani.

3.8.1 Szemrevételezés

- ▶ Győződjön meg arról, hogy az összes szennyeződést eltávolították a termékről. Ennek során különösen figyelni kell pl. az illeszkedő felületekre, a csuklopántokra, valamint a mélyedésekre.
- ▶ Az elszennyeződött termékeknl: ismételje meg a tisztító és fertőtlenítő folyamatot.
- ▶ Ellenőrizze a terméket rongálódásokra tekintettel, pl. elrozsdásodott, meglazult, elgörbült, eltört, megrepedt, elkopott, erősen összekarcolódott és letört részekre tekintettel.
- ▶ Ellenőrizze a terméket hiányzó vagy elkopott feliratozásra tekintettel.
- ▶ Ellenőrizze a felületeket durva elváltozásokra tekintettel.
- ▶ Ellenőrizze a terméket sorjákra tekintettel, amelyek megrongálhatják a szöveteket vagy a sebészkesztyűt.
- ▶ Ellenőrizze a terméket laza vagy hiányzó részekre tekintettel.
- ▶ A megrongálódott terméket azonnal le kell selejtezni és el kell azt juttatni az Aesculap Műszaki Szervizé-hez, lásd Műszaki szerviz.

3.8.2 A funkciók ellenőrzése

- ▶ Ellenőrizni kell a termék működését.
- ▶ Ellenőrizni kell a kompatibilitást a tartozékokkal.
- ▶ A nem működőképes terméket azonnal le kell selejtezni és el kell azt juttatni az Aesculap Műszaki Szervi-zéhez, lásd Műszaki szerviz.

3.9 Gőzsterilizátor

- ▶ Gondoskodjon arról, hogy a fertőtlenítőszer minden külső és belső felületre eljusson.
- ▶ Hitelesített sterilizációs eljárás
 - Gőzzel történő fertőtlenítés frakcionált vákuumeljárással
 - A DIN EN 285 szabványnak megfelelő és a DIN EN ISO 17665 szabványnak megfelelően hitelesített gőzsterilizátor
 - Fertőtlenítés frakcionált vákuumos eljárással 134 °C-os hőmérsékleten 5 percig
- ▶ Több termék egy gőzsterilizátorban való egyidejű fertőtlenítése esetén meg kell győződni arról, hogy a gyártó által a gőzsterilizátor maximálisan megengedett rakományára vonatkozóan megadott adatokat nem lépték túl.

3.10 Tárolás

- ▶ A steril termékeket csiramentes csomagolásban, portól védve, száraz, sötét és szabályozott hőmérsékletű helyiségben kell tárolni.

4. Műszaki szerviz

△ VIGYÁZAT

Az orvostechnikai berendezéseken végzett módosítások a garancia-/jótállási igény, valamint az esetleges engedélyek megvonásához vezethetnek.

▶ A szerviz és javítás esetén forduljon a nemzeti B. Braun/Aesculap-képviselőhez.

Szervizcímek
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
A további szervizek címeiről a fenti címen kérhet tájékoztatást.

5. Leselejtezés

△ FIGYELMEZTETÉS

A kontaminált termék fertőzésveszélyt jelent!

▶ A termék, a termék alkotóelemeinek, illetve csomagolásának leselejtezésekor vagy újrahasznosítása-
kor be kell tartani a nemzeti előírásokat.

Felhívás

A terméket a leselejtezés előtt a felhasználónak a hulladékeltávolításra elő kell készítenie, lásd Hitelesített rege-
nerálási eljárás.

TA015851 2022-06 Change No. AE0061781

1. O tem dokumentu

Napotek

Splošna tveganja kirurškega posega v teh navodilih za uporabo niso opisana.

1.1 Področje veljavnosti

Ta navodila za uporabo veljajo za mrežaste košare za sterilizacijo Aesculap in dodatke.

- Za navodila za uporabo za specifične izdelke, kakor tudi informacije o združljivosti materialov in življenjski dobi glejte B. Braun eFU na eifu.bb.raun.com

1.2 Opozorilni napotki

Opozorilni napotki opozarjajo na nevarnosti za bolnika, uporabnika in/ali izdelek, ki se lahko pojavijo med uporabo izdelka. Opozorilni napotki so označeni sledeče:

⚠ OPOZORILO

Označuje morebitno neposredno nevarnost. Če je ne preprečite, lahko pride do lažjih ali zmernih telesnih poškodb.

⚠ PREVIDNO

Označuje morebitno neposredno gmotno škodo. Če je ne preprečite, lahko pride do poškodb izdelka.

2. Klinična uporaba

2.1 Področja in omejitve uporabe

2.1.1 Namen uporabe

Mrežaste košare za sterilizacijo (vklj. specifični dodatki):

Mrežaste košare za sterilizacijo Aesculap (vklj. specifični dodatki: pokrovi, vstavkim, pregrade itd.) uporabljaja kirurško in AEMP-osebje, gre pa za vsebnike obstojnih oblik, predvidene za večkratno uporabo. Uporabljajo se za odlaganje materiala za čiščenje oz. sterilizacijo za steriliziranje ter za prenašanje in shranjevanje v sterilnem sistemu (npr. sterilizacijski vsebnik itd.).

Spolšni dodatki za mrežaste košare za sterilizacijo:

Spolšni dodatki za mrežaste košare za sterilizacijo (npr. kotne pločevine, prislonski okvirji, držalne sponke, držalni zatiči, sterilizacijske sponke, sterilizacijski okvir za nož, držala za elektrode itd.) uporabljaja kirurško in AEMP-osebje, predvideni pa so za večkratno uporabo. Uporabljajo se za to, da med postopkom sterilizacije, transportom in skladiščenjem čim bolj zadržijo sterilizirane predmete na mestu.

2.1.2 Indikacije

Napotek

Uporaba izdelka v nasprotju z navedenimi indikacijami in/ali opisanimi uporabami poteka na odgovornost uporabnika.

Za indikacije, glejte Namen uporabe.

2.1.3 Absolutne kontraindikacije

Absolutne kontraindikacije niso znane.

2.1.4 Relativne kontraindikacije

Relativne kontraindikacije niso znane.

2.2 Varnostni napotki

2.2.1 Klinični uporabnik

Spolšna varnostna navodila

V izogib poškodbam, do katerih lahko pride zaradi nepravilne priprave in uporabe, ter v izogib izgube pravic iz garancije in osebne odgovornosti:

- Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
- Upoštevajte varnostne informacije in navodila za vzdrževanje.
- Izdelek in priključke morajo uporabljati samo osebe, ki imajo za to potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje.
- Nov ali neuporabljen izdelek hranite na suhem, čistem in varnem mestu.
- Pred uporabo izdelka preverite njegovo funkcionalnost in ustrezno stanje.
- Navodila za uporabo hranite dostopne uporabniku.

Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri ima uporabnik sedež, poročati o kakršnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

Navodila za kirurške posege

Zdravstveni delavec odloča o praktični uporabi na podlagi zajamčenih lastnosti in tehničnih podatkov izdelka.

2.2.2 Varnostni ukrepi za posamezne izdelke

Nevarnost zagoditve ali poškodovanja rokavic pri rokovanju z instrumenti ali košaro!

- Z mrežasto košaro ravajte previdno.

2.2.3 Sterilnost

Izdelek je dostavljen nesterilen.

- Nov izdelek iz tovarne je treba po odstranitvi transportne embalaže in pred prvo sterilizacijo očistiti.

2.3 uporaba

⚠ OPOZORILO

Nevarnost telesnih poškodb in/ali nepravilno delovanje!

- Pred vsako uporabo izdelek pregledjte glede nepritrjenih, zviti, zlomljenih, počenih, obrabljenih ali odlomljenih delov.
- Pred vsako uporabo naredite preizkus delovanja.

3. Potrjen postopek priprave za ponovno uporabo

3.1 Splošna varnostna navodila

Napotek

Ravnati v skladu z nacionalnimi pravnimi predpisi, nacionalnimi in mednarodnimi standardi ter smernicami in lastnimi higieniskimi predpisi.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt–Jakobovo boleznijo (CJD), sumom na CJK ali možnimi različicami v zvezi s pripravo izdelkov v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi.

Napotek

Strojna obdelava je zaradi varnosti primernejša od ročnega čiščenja, obenem pa zagotavlja boljše rezultate čiščenja.

Napotek

Treba se je zavedati, da je uspešno obdelavo tega medicinskega pripomočka mogoče zagotoviti le po predhodni validaciji postopka priprave. Odgovornost za to nosi operater/pripravljalec.

Napotek

Če se končna sterilizacija ne izvede, je treba uporabiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napotek

Najnovejše informacije o obdelavi in združljivosti materialov so na voljo tudi pri B. Braun eFU na eifu.bb.raun.com

Validirani postopek parne sterilizacije je bil izveden v Aesculap–sterilnem kontejnerskem sistemu.

3.2 Splošna navodila

Posušeni ali prilepljeni kirurški ostanki lahko otežijo ali onemogočijo čiščenje ter povzročijo korozijo. Zato se ne sme preseči 6-urnega obdobja med nanašanjem in pripravo, ne sme se aplicirati pri fiksirni temperaturi za predčiščenje >45 °C, ne sme se uporabiti fiksirnih dezinfekcijskih sredstev (aktivne sestavine na bazi: aldehyd, alkohol).

Predoziranje sredstev za nevtralizacijo ali osnovnih čistil lahko privede do kemičnih poškodb in/ali zbleditve ter vizualne ali strojne neberljivosti laserskih označb na nerjavečem jeklu.

Ostanki na nerjavečem jeklu, ki vsebujejo klor ali klorid (npr. kirurški ostanki, farmacevtski izdelki, fiziološke raztopine, v vodi za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo), povzročijo korozijsko škodo (luknjasta korozija, napetostna korozija) in s tem uničenje izdelkov. Za odstranitev je potrebno izvesti zadostno izpiranje s popolnoma razsoljeno vodo ter naknadno sušenje.

Po potrebi ponovno sušenje.

Uporabijo se lahko samo procesne kemikalije, ki so bile preizkušene in odobrene (npr. VAH ali FDA dovoljenje ali oznaka CE) in jih je proizvajalec kemikalij priporočil glede združljivosti materialov. Strogo je potrebno upoštevati vse specifikacije proizvajalca kemikalij. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- Optične spremembe materiala, kot so zbleditve ali barvne spremembe na titanu ali aluminiju. V primeru aluminija lahko vidne spremembe na površini nastanejo že pri pH vrednosti > 8 raztopine za uporabo/delovne raztopine .
- Materialna škoda, kot so korozija, razpoke, zlomi, prezgodnje staranje ali nabrekanje.
- Za čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih materialov, ki lahko skrhajo površino in privedejo do nevarnosti pojava korozije.
- Za podrobnejše informacije o higienso varni in materialom/okolju prijazni ponovni predelavi, glejte www.a-k-i-olg rubriko "AKI-Brochures", Red brochure".

3.3 Omejitev ponovne uporabe

Vplivi priprave za ponovno uporabo, ki bi vodili do poškodbe izdelka, niso znani.

Najboljša možnost, da se prepričate, ali izdelek ni več primeren za uporabo je, da ga pred naslednjo uporabo pregledate in preizkusite delovanje, glejte Pregled.

3.4 Priprava na kraju uporabe

- Po potrebi sperite nevidne oz. nedostopne površine pod tekočo vodo ali denimo z injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- Vidne kirurške ostanke v celoti odstranite z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.
- Izdelek posušite v zaprti posodi za odlaganje v 6 urah po končanem čiščenju in dezinfekciji.

3.5 Čiščenje/razkuževanje

3.5.1 Varnostni napotki za pripravo za ponovno uporabo, specifični za izdelek

Nevarnost okužbe oz. poškodbe medicinskih pripomočkov zaradi nezadostne oz. neprimerne priprave!

V nadaljevanju opisan postopek priprave velja samo za prazne mrežaste košare.

- Pri polnih mrežastih košarah je treba prebrati napotke za pripravo izdelkov v zaveznih navodilih za uporabo in jih upoštevati.

Poškodba ali uničenje izdelka zaradi neustreznih čistil/razkužil in/ali previsokih temperatur!

- Uporabljajte čistila/razkužila po navodilih proizvajalca.
- Upoštevajte napotke glede koncentracije, temperature in časa učinkovanja.
- Pri mokrem odstranjevanju uporabljajte primerna čistila/razkužila. Da preprečite penjenje in poslabšanje učinkovitosti procesne kemije: pred strojnim čiščenjem in razkuževanjem izdelek temeljito sperite pod tekočo vodo.

3.5.2 Potrjeni postopki za čiščenje in razkuževanje

Potrjeni postopek	Posebnosti	Referenca
Ročno čiščenje in razkuževanje s potapljanjem	► Primerna čistilna krtača. ► Faza sušenja: uporabite krpo, ki ne pušča vlaken, ali medicinski stisnjen zrak.	Poglavje Ročno čiščenje/razkuževanje In pod poglavje: ■ Poglavje Ročno čiščenje z dezinfekcijo namakanja
Strojno alkalno čiščenje in toplotno razkuževanje	► Izdelek položite v položaj, primeren za čiščenje (s tem zagotovite čiščenje vseh območij).	Poglavje Strojno čiščenje/razkuževanje In pod poglavje: ■ Poglavje Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

3.6 Ročno čiščenje/razkuževanje

- Pred ročnim razkuževanjem počakajte, da pralna voda odkaplja z izdelka, da preprečite redčenje razkužilne raztopine.
- Po ročnem čiščenju/razkuževanju vizualno preverite, ali so na površinah vidno ostanki.
- Po potrebi ponovite čiščenje/razkuževanje.

3.6.1 Ročno čiščenje z dezinfekcijo namakanja

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Kako–vost vode	Kemija
I	Dezinfekcijsko čiščenje	RT (hladno)	>15	2	T–W	Koncentrat aldehyd–in QAV–free, pH ~ 9*
II	Vmesno izpiranje	RT (hladno)	1	–	T–W	–
III	Dezinfekcija	RT (hladno)	5	2	T–W	Koncentrat aldehyd–in QAV–free, pH ~ 9*
IV	Zaključno izpiranje	RT (hladno)	1	–	VE–W	–
V	Sušenje	RT	–	–	–	–

T–W: Pitna voda

VE–W: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)

RT: Sobna temperatura

*Priporočljivo: BBraun Stabimed fresh

- Upošteвайте podatke o primernih čistilnih krtačkah in injekcijskih brizgah za enkratno uporabo glejte Potrjeni postopki za čiščenje in razkuževanje.

Faza I

- Izdelek za vsaj 15 minut v celoti potopite v aktivno čistilno dezinfekcijsko raztopino. Prepričajte se, da so vse dostopne površine namočene.
- Izdelek namočite v raztopini in čistite z ustrezno krtačko vse dokler ni površina očiščena vseh ostankov.
- Po potrebi vse nevidne površine ščetkajte s primerno krtačko približno 1 min.
- Med čiščenjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
- Nato ta območja temeljito sperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo in ustrezno injekcijsko brizgo, ponovite vsaj 5-krat.

Faza II

- Izdelek v celoti sperite (vse dostopne površine) pod tekočo vodo.
- Med izpiranjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
- Preostalo vodo odlijte.

Faza III

- Izdelek v celoti potopite v dezinfekcijski raztopini.
- Med dezinfekcijo ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
- Na začetku delovanja vsaj 5-krat sperite z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo. Prepričajte se, da so vse dostopne površine namočene.

Faza IV

- Izdelek v celoti sperite (vse dostopne površine).
- Med končnim izpiranjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
- Vsaj 5-krat sperite z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- Preostalo vodo odlijte.

Faza V

- Izdelek v fazi sušenja posušite z uporabo ustreznih pripomočkov (npr. krpe, stisnjen zrak) glejte Potrjeni postopki za čiščenje in razkuževanje.

3.7 Strojno čiščenje/razkuževanje

Napotek

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora imeti dokaz o preizkušeni učinkovitosti (npr. FDA dovoljenje ali oznaka CE v skladu z DIN EN ISO 15883).

Napotek

Uporabljeno napravo za čiščenje in dezinfekcijo je treba redno servisirati in preverjati.

3.7.1 Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: Enokomorna naprava za čiščenje/dezinfekcijo brez ultrazvoka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kako- vost vode	Kemija/Pripombe
I	Predizpiranje	<25/77	3	T-W	-
II	Čiščenje	55/131	10	VE-W	Koncentrat, alkalna tekočina: - pH ~ 13 - <5 % anionskih površinsko aktivnih snovi K Delovna raztopina 0,5 % - pH ~ 11*
III	Vmesno izpiranje	>10/50	1	VE-W	-
IV	Termodezinfekcija	90/194	5	VE-W	-
V	Sušenje	-	-	-	Glede na program za čiščenje in dezinfekcijo naprave

T-W: Pitna voda
VE-W: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)

*Priporočljivo: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po strojnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite prisotnost ostankov na površini.

3.8 Pregled

- Počakajte, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.
- Moker ali vlažen izdelek osušite.

3.8.1 Vizualno preverjanje

- Preverite, ali so vse nečistoče odstranjene. Pri tem bodite še posebej pozorni npr. na prehodne površine, tečaje ter poglobljena mesta.
- Pri umazanih izdelkih: ponovite čiščenje in razkuževanje.
- Preglejte izdelek glede poškodb npr. zarjevele, zrahljane, zvite, zlomljene, razpokane, obrabljene, močno popraskane in odlomljene dele.
- Preglejte izdelek glede manjkajočih ali zbledelih napisov.
- Preglejte površine glede hrapavih sprememb.
- Preglejte izdelek, če ima zarobke, ki ni lahko poškodovali tkivo ali kirurške rokavice.
- Preglejte izdelek glede zrahljanih in poškodovanih delov.
- Poškodovani izdelek takoj izločite in pošljite tehničnemu servisu Aesculap, glejte Tehnični servis.

3.8.2 Preverjanje delovanja

- Preverite delovanje izdelka.
- Preverite združljivost s pripadajočimi izdelki.
- Nedelujoči izdelek takoj izločite in pošljite tehničnemu servisu Aesculap, glejte Tehnični servis.

3.9 Parna sterilizacija

- Preverite, ali lahko sterilizacijsko sredstvo dostopi do vseh zunanjih in notranjih površin.
- Potrjen postopek sterilizacije
 - Parna sterilizacija ob uporabi frakcioniranega vakuumskega postopka
 - Naprava za parno sterilizacijo v skladu z DIN EN 285 in potrjena v skladu z DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija v frakcioniranem vakuumske postopku pri 134 °C, čas vzdrževanja 5 min
- Pri hkratni sterilizaciji več izdelkov v napravi za parno sterilizacijo: preverite, ali ste presegli stopnjo največje napolnjenosti naprave za vlažno sterilizacijo skladno s podatki proizvajalca.

3.10 Hranjenje

- Sterilne izdelke hranite zapakirane nepropustno za klice v suhem, temnem, enakomerno temperiranem prostoru, zaščitene pred prahom.

4. Tehnični servis

⚠PREVIDNO

Spremembe na medicinsko-tehnični opremi lahko povzročijo izgubo garancije in garancijskih zahtev ter morebitnih dovoljenj.

- Za servis in popravila se obrnite na lokalnega zastopnika za B. Braun/Aesculap.

Naslovi servisov

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Več naslovov servisov dobite na zgoraj navedenem naslovu.

5. Odlaganje med odpadke

⚠OPOZORILO

Nevarnost okužbe zaradi kontaminiranih izdelkov!

- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih komponent in embalaže upoštevajte državne predpise.

Napotek

Upravitelj mora izdelek pred odstranitvijo ustrezno pripraviti, glejte Potrjen postopek priprave za ponovno uporabo.

TA015851 2022-06 Change No. AE0061781

1. O ovom dokumentu

Napomena

Opći rizici kirurškog zahvata nisu opisani u ovoj Uputi za uporabu.

1.1 Područje važenja

Ova Uputa za uporabu vrijedi za Aesculap rešetkaste posude za sterilizaciju i pribor

- Za upute za uporabu za specifične artikle kao i za informacije o kompatibilnosti materijala i rok trajanja vidi B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Upute upozorenja

Upute upozorenja skreću pozornost na opasnosti za pacijenta, korisnika i/ili proizvod, koji mogu nastati za vrijeme uporabe proizvoda. Upute upozorenja su označene kako slijedi:

⚠ UPOZORENJE

Označava moguću prijetecu opasnost. Ako se ne spriječi, posljedica mogu biti lakše ili srednje teške ozljede.

⚠ OPREZ

Označava moguću prijetecu materijalnu štetu. Ako se ne spriječi, može se oštetiti proizvod.

2. Klinička primjena

2.1 Područja primjene i ograničenja primjene

2.1.1 Svrha namjene

Rešetkaste posude za sterilizaciju (uklj. odgovarajući pribor):

Aesculap rešetkaste posude za sterilizaciju (uklj. odgovarajući pribor: poklopci, umeci, razdjelne stjenke, itd.) koristi operacijsko osoblje i AEMP osoblje i posude su stabilnog oblika, predviđene za višekratnu uporabu. Koriste se za prihvatanje materijala za čišćenje tj. dezinfekciju za pripremu za dalju uporabu, transport i skladištenje u sustavu sa sterilnom barijerom (npr. posuda za sterilizaciju, itd.).

Opći pribor za rešetkaste posude za sterilizaciju:

Opći pribor za rešetkaste posude za sterilizaciju (npr. kutni limovi, okvir za postavljanje, pridržne kopče, pridržni zatic, sterilizacijske kopče, sterilizacijski okvir za noževe, držači za elektrode, itd.) koristi operacijsko osoblje i AEMP osoblje i predviđen je za višekratnu uporabu. Namijenjen je da se materijal za sterilizaciju za vrijeme postupka sterilizacije, transporta i skladištenja u rešetkastoj posudi za sterilizaciju što je moguće bolje čuva u poziciji.

2.1.2 Indikacije

Napomena

Uporaba proizvoda suprotno navedenim indikacijama i/ili opisanim primjenama je izvan odgovornosti proizvođača.

Za indikacije, pogledajte Svrha namjene.

2.1.3 Apsolutne kontraindikacije

Nisu poznate apsolutne kontraindikacije.

2.1.4 Relativne kontraindikacije

Nisu poznate relativne kontraindikacije.

2.2 Sigurnosne napomene

2.2.1 Klinički korisnik

Opća sigurnosna upozorenja

Kako bi se izbjegla šteta zbog nepravilne pripreme i upotrebe, a da se pri tome ne ugrozi jamstvo i odgovornost, pridržavajte se sljedećeg:

- Proizvod koristite samo u skladu s uputama za upotrebu.
- Pridržavajte se sigurnosnih informacija i preporuka za održavanje.
- Proizvod i pribor smiju koristiti samo osobe koje imaju potrebnu obuku, znanje i iskustvo.
- Potpuno nov ili neiskorišten proizvod čuvajte na suhom, čistom i zaštićenom mjestu.
- Provjerite funkcionalnost i ispravnost proizvoda prije upotrebe.
- Neka upute za upotrebu budu dostupne korisniku.

Napomena

Korisnik je dužan prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj je korisnik registriran sve ozbiljnije događaje koji su vezani za proizvod.

Upozorenja za operativne zahvate

Medicinski radnik odlučuje o specifičnoj primjeni na temelju zajamčenih svojstava i tehničkih podataka.

2.2.2 Sigurnosne upute specifične za određeni proizvod

Opasnost od priklještenja ili oštećenja rukavica pri rukovanju instrumentima ili košarom za cijedenje!

- Oprezno rukujte košarom za cijedenje.

2.2.3 Sterilnost

Proizvod se dostavlja u ne sterilnom stanju.

- Potpuno nov proizvod nakon uklanjanja transportne ambalaže i prve sterilizacije treba očistiti.

2.3 Čuvanje

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili neispravan rad!

- Proizvod prije svake uporabe provjeriti na postojanje labavih, savijenih, slomljenih, puknutih, ishabanih ili odlomljenih dijelova.
- Prije svake uporabe izvršiti provjeru funkcija.

3. Validirani postupak pripremanja za daljnu uporabu

3.1 Opća sigurnosna upozorenja

Napomena

Pridržavajte se nacionalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih standard i direktiva i higijenskih propisa za pripremu.

Napomena

Za pacijente s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJD) i za pacijente kod kojih se sumnja na CJD ili moguće varijante, kod pripreme proizvoda obavezno je pridržavati se važećih nacionalni odredbi.

Napomena

Radi boljih i sigurnijih rezultata čišćenja, strojna priprema poželjnija je od ručne pripreme proizvoda.

Napomena

Treba napomenuti da se uspješna priprema ovog medicinskog proizvoda može osigurati tek nakon prethodnog odobrenog postupka pripreme. Odgovornost za to snosi operater/osoba koja provodi pripremu.

Napomena

Ako ne provodite konačnu sterilizaciju, morate koristiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napomena

Aktualne informacije o pripremi i kompatibilnosti materijala vidi na B. Braun eIFU pod eifu.bbraun.com

Odobreni postupak sterilizacije parom provodi se u sustavu Aesculap-sterilni spremnik.

3.2 Opća upozorenja

Osušeni ili fiksni kirurški ostaci mogu učiniti čišćenje težim ili neučinkovitim i dovesti do korozije. U skladu s tim, ne smije se prekoračiti razdoblje od 6 sati između primjene i pripreme, ne smiju se upotrebljavati fiksirajuće temperature predtpranja >45 °C i ne smiju se koristiti fiksirajući dezinficijensi (osnova aktivnih sastojaka: aldehid, alkohol).

Prevelike doze neutralizacijskih ili osnovnih sredstava za čišćenje mogu dovesti do kemijskog djelovanja i/ili do izbljeđivanja i vizualne ili mehaničke nečitljivosti laserske oznake na nehrđajućem čeliku.

U slučaju nehrđajućeg čelika, ostaci koji sadrže klor ili klorid (npr. kirurški ostaci, lijekovi, fiziološke otopine, u vodi za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju) dovode do oštećenja putem korozije (rupičasta korozija, korozija napetosti) i na taj način do uništavanja proizvoda. Za njihovo uklanjanje se mora provesti ispiranje demineraliziranom vodom i naknadno sušenje.

Ako je potrebno dodatno osušiti.

Smiju se koristiti samo procesne kemikalije koje su testirane i odobrene (npr. koje imaju VAH ili FDA odobrenje ili CE oznaku) i koje je preporučio proizvođač kemikalije s obzirom na kompatibilnost materijala. Obavezni ste strogo se pridržavati svih uputa za korištenje koje je izdao proizvođač kemikalija. U suprotnom, to može dovesti do sljedećih problema:

- Optičkih promjena na materijalu kao što su blijeđenje ili promjena boje titana ili aluminija. U slučaju aluminija, vidljive promjene na površini mogu se već dogoditi pri pH > 8 u otopini za nanošenje/upotrebu.
- Štete na materijalima, kao npr. Korozija, pukotine, lomovi, prijevremeno starenje ili ekspanzija.
- Za čišćenje ne koristite metalne četke ili druge abrazivne materijale koji oštećuju površinu jer u protivnom postoji opasnost od korozije.
- Za daljnje detaljne informacije o higijenski sigurnoj preradi i uštedi materijala/očuvanju vrijednosti vidi www.a-k-l-org rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Ograničenja za ponovnu uporabu

Utjecaji na osnovi pripreme za daljnu uporabu, koji dovode do oštećenja proizvoda, nisu poznati.

Pažljiva vizualna i funkcionalna kontrola prije sljedeće uporabe najbolja je mogućnost prepoznavanja proizvoda, koji više ne funkcionira ispravno pogledajte Inspekcija.

3.4 Priprema na mjestu primjene

- Ako je primjenjivo, nevidljive površine, po mogućnosti isprati s demineraliziranom vodom, npr. s jednokratnom štrcaljkom.
- Uklonite vidljive kirurške ostatke vlažnom krpom bez dlaka.
- Suhi proizvod u spremniku za zbrinjavanje odvezite na mjesto za čišćenje i dezinfekciju unutar 6 sati.

3.5 Čišćenje/dezinfekcija

3.5.1 Sigurnosne napomene specifične za proizvod za pripremu za dalju uporabu

Opasnost od infekcije odn. oštećenja medicinskih proizvoda kroz nedostatnu odn. neprimjerenu pripremu za daljnu uporabu!

Niže opisani postupak pripremanja za daljnu uporabu vrijedi samo za nenapunjene sitaste košare.

- Kod napunjenih sitastih košara treba pročitati i pridržavati se uputa za pripremu proizvoda za danju uporabu u dotičnoj Uputi za uporabu.

Oštećenje ili uništavanje proizvoda uslijed neprikladnih sredstava za čišćenje/dezinfekciju i/ili previsoke temperature!

- Sredstva za čišćenje i dezinfekciju koristiti prema uputama proizvođača.
- Obratiti pozornost na podatke o koncentraciji, temperaturi i vremenu djelovanja.
- Prilikom mokrog zbrinjavanja koristiti primjerena sredstva za čišćenje/dezinfekciju. Kako bi se izbjeglo stvaranje pjene i smanjenje djelotvornosti procesne kemije: Prije strojnog čišćenja i dezinfekcije proizvod temeljito isprati tekućom vodom.

3.5.2 Validirani postupak čišćenja i dezinfekcije

Validirani postupak	Posebnosti	Reference
Ručno čišćenje sa postupkom uranjanja u dezinfekcijsko sredstvo	► Primjerene četke za čišćenje. ► Faza sušenja: koristiti krpu koja ne pušta vlakna ili medicinski stlačeni zrak.	Poglavlje Ručno čišćenje/dezinfekcija i potpoglavlja: ■ Poglavlje Ručno čišćenje i dezinfekcija uranjanjem
Strojno alkalno čišćenje i termička dezinfekcija	► Proizvod odložiti tako, da se može dobro očistiti (izbjegavati nastajanje nepristupačnih mjesta za ispiranje).	Poglavlje Strojno čišćenje/dezinfekcija i potpoglavlja: ■ Poglavlje Strojno alkalno čišćenje i termička dezinfekcija

3.6 Ručno čišćenje/dezinfekcija

- Prije ručne dezinfekcije pustiti vodu od ispiranja da dobro iskapu sa proizvoda, kako bi se spriječilo razvodnjavanje otopine sredstva za dezinfekciju.
- Nakon manualnog čišćenja/dezinfekcije vidljive površine treba podvrgnuti vizualnoj kontroli na postojanje ostataka proizvoda.
- Prema potrebi ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

3.6.1 Ručno čišćenje i dezinfekcija uranjanjem

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalitet vode	Kemija
I	Dezinfekcijsko čišćenje	RT (hladno)	>15	2	T-W	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvaternernih amonijevih spojeva (QAV), pH ~ 9*
II	Međuispiranje	RT (hladno)	1	-	T-W	-
III	Dezinfekcija	RT (hladno)	5	2	T-W	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvaternernih amonijevih spojeva (QAV), pH ~ 9*
IV	Završno ispiranje	RT (hladno)	1	-	VE-W	-
V	Sušenje	RT	-	-	-	-

T-W: Pitka voda

VE-W: Demineralizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki barem kvaliteta pitke vode)

RT: Sobna temperatura

*Preporučeno: BBraun Stabimed fresh

► Obratite pozornost na informacije o četkama za čišćenje i jednokratnim štrcaljkama, pogledajte Validirani postupak čišćenja i dezinfekcije.

Faza I

- Proizvod uronite u potpunosti u dezinfekcijsko sredstvo za aktivno čišćenje najmanje 15 min. Pri tome pripazite da su sve dostupne površine pokrivene.
- Proizvod u otopini čistite s odgovarajućom četkom za čišćenje sve dok na površini više nema vidljivih čestica.
- Ako postoje površine koje nisu vidljive, čistite ih prikladnom četkom za čišćenje najmanje 1 min.
- Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri čišćenju pomičite.
- Zatim temeljito isperite ove dijelove otopinom dezinficijensa aktivnog čišćenja i prikladnom štrcaljkom za jednokratnu upotrebu najmanje 5 puta.

Faza II

- Proizvod u potpunosti isperite (sve dostupne površine) pod tekućom vodom.
- Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri ispiranju pomičite.
- Ostatak vode osušiti.

Faza III

- Proizvod u potpunosti uronite u dezinfekcijsko sredstvo.
- Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri dezinfekciji pomičite.
- Isperite lumen najmanje 5 puta odgovarajućom štrcaljkom za jednokratnu upotrebu na početku vremena izlaganja. Pri tome pripazite da su sve dostupne površine pokrivene.

Faza IV

- Proizvod u potpunosti isperite (sve dostupne površine).
- Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri završnom ispiranju pomičite.
- Lumen isperite odgovarajućom štrcaljkom za jednokratnu upotrebu najmanje 5 puta.
- Ostatak vode osušiti.

Faza V

- U fazi sušenja proizvod osušite s odgovarajućim pomoćnim sredstvima (npr. maramice, komprimirani zrak), pogledajte Validirani postupak čišćenja i dezinfekcije.

3.7 Strojno čišćenje/dezinfekcija

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju mora uvijek imati testiranu učinkovitost (npr. odobrenje FDA ili CE oznaku u skladu s DIN EN ISO 15883).

Napomena

Uređaj koji se koristi za čišćenje i dezinfekciju mora se redovito pregledavati i održavati.

3.7.1 Strojno alkalno čišćenje i termička dezinfekcija

Tip uređaja: Jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemija/napomena
I	Predispiranje	<25/77	3	T–W	–
II	Čišćenje	55/131	10	VE–W	Koncentrat, alkalni: – pH ~ 13 – <5 % anionski tenzidi Upotrebljena otopina 0,5 % – pH ~ 11*
III	Međuispiranje	>10/50	1	VE–W	–
IV	Termička dezinfekcija	90/194	5	VE–W	–
V	Sušenje	–	–	–	Prema programu uređaja za čišćenje/dezinfekciju

T–W: Pitka voda
VE–W: Demineralizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki barem kvaliteta pitke vode)
*Preporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Nakon strojnog čišćenja/dezinfekcije provjerite da li na vidljivim površinama ima zaostalih čestica.

3.8 Inspekcija

- Ostavite proizvod da se ohladi na sobnu temperaturu.
- Mekar ili vlažni proizvod osušiti.

3.8.1 Vizualna kontrola

- Uvjerite se, da su uklonjena sva onečišćenja. Pri tome posebice treba obratiti pozor na npr. prilagodne površine, šarke, te udubljena mjesta.
- Kod onečišćenih proizvoda: ponoviti postupak čišćenja i dezinfekcije.
- Proizvod provjeriti na oštećenja, npr. korodirani, labavi, savijeni, slomljeni, napuknuti, ishabani, jako ogreban i odlomljeni dijelovi.
- Proizvod provjeriti na nedostajuće ili izbljedejele natpise.
- Površine provjeriti na hrapave promjene.
- Provjeriti da li na proizvodu postoje oštri bridovi, koji bi mogli oštetiti tkivo ili kirurške rukavice.
- Proizvod provjeriti na labave ili nedostajuće dijelove.
- Oštećeni proizvod odmah izdvojiti i proslijediti tehničkom servisu od Aesculap, pogledajte Tehnička služba.

3.8.2 Funkcionalna provjera

- Provjeriti funkciju proizvoda.
- Provjeriti kompatibilnost sa pripadajućim proizvodima.
- Proizvod koji ne funkcionira odmah izdvojiti i proslijediti tehničkom servisu od Aesculap pogledajte Tehnička služba.

3.9 Sterilizacija parom

- Uvjerite se, da sredstvo za sterilizaciju može doprijeti do svih vanjskih i unutarnjih površina.
- Validirani postupak sterilizacije
 - Sterilizacija parom u frakcioniranom postupku vakumiranja
 - Sterilizator parom u skladu sa DIN EN 285 validiran u skladu sa DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija u frakcioniranom postupku vakumiranja pri 134 °C, vrijeme držanja 5 min
- Kod istovremene sterilizacije više proizvoda u jednom sterilizatoru parom: uvjerite se, da se ne prekorači najviša dopuštena težina opterećenja sterilizatora parom u skladu sa podacima proizvođača.

3.10 Skladištenje

- Sterilne proizvode skladištite u ambalaži, sigurnoj od klica, zaštićenoj od prašine u suhoj, tamnoj i ravnomjerno temperiranoj prostoriji.

4. Tehnička služba

⚠ OPREZ

Izmjene na medicinsko–tehničkoj opremi mogu dovesti do gubitka prava na primjenu uvjeta iz garancije/jamstva kao i do možebitnog gubitka odobrenja.

- Za servis i popravke obratite se tuzemnom zastupništvu B. Braun/Aesculap.

Adrese servisa

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Dodatne adrese servisa možete saznati putem gore navedene adrese.

5. Zbrinjavanje

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od infekcije kroz kontaminirane proizvode!

- Kod zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda, njegovih komponenti ili ambalaže treba poštovati tuzemne propise.

Napomena

Korisnik proizvod prije zbrinjavanja mora očistiti, pogledajte Validirani postupak pripremanja za daljnju uporabu.

TA015851 2022–06 Change No. AE0061781

1. Cu privire la acest document

Mențiune

Riscurile generale implicate de intervențiile chirurgicale nu sunt menționate în acest manual de utilizare.

1.1 Zona de valabilitate

Acest manual de utilizare se referă la tăvile de filtrare sterilizante Aesculap și la accesorii aferente

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

1.2 Atenționări

Atenționările menționate semnalează riscurile pentru pacienți, utilizatori și/sau produse, care pot surveni pe durata utilizării produsului. Atenționările sunt semnalate astfel:

⚠️ AVERTIZARE

Atrage atenția asupra unui eventual pericol. Ignorarea pericolului poate cauza suferirea de leziuni ușoare sau medii.

⚠️ ATENȚIE

Atrage atenția asupra riscului producerii de pagube materiale. Ignorarea poate cauza deteriorarea produsului.

2. Utilizarea clinică

2.1 Domenii și limite de utilizare

2.1.1 Scopul de utilizare

Sitele de sterilizare (incl. accesorii specifice):

Tăvile de filtrare sterilizante Aesculap (incl. accesorii specifice: capacul, inserțiile, separatoarele etc.) sunt folosite de personalul de chirurgie și de preparare a medicamentelor, fiind recipiente cu forme fixe și destinate utilizării repetate. Acestea sunt destinate preluării materialelor de curățare și de sterilizare de procesat, de transportat și de depozitat într-un sistem de bariere sterile (de ex. recipiente de sterilizare etc.).

Accesorii generale pentru tăvile de filtrare sterilizante:

Accesorii generale ale tăvilor de filtrare sterilizante (de ex. tablele-coltar, cadrele opritoare, clemele de fixare, știfturile de fixare, clemele de sterilizare, cadrele de sterilizare ale cuțitelor, suporturile electrozilor etc.) sunt folosite de personalul de chirurgie și de preparare a medicamentelor, fiind destinate utilizării repetate. Scopul acestui echipament este menținerea în poziție a obiectelor sterilizate, pe durata sterilizării, a transportării și a depozitării.

2.1.2 Indicații

Mențiune

Folosirea produsului în alte scopuri și/sau în alte moduri, decât cele specificate, implică exonerarea producătorului de orice răspundere.

Indicații, vezi Scopul de utilizare.

2.1.3 Contraindicații absolute

Nu sunt cunoscute contraindicații absolute.

2.1.4 Contraindicații relative

Nu sunt cunoscute contraindicații relative.

2.2 Instrucțiuni de siguranță

2.2.1 Utilizatorul clinic

Indicații generale de siguranță

Pentru a evita daunele cauzate de pregătirea și utilizarea necorespunzătoare și pentru a nu periclita garanția și răspunderea:

- Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- Respectați informațiile privind siguranța și indicațiile de întreținere.
- Produsul și accesorii vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele și experiența necesare.
- Depozitați orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat și protejat.
- Verificați funcționalitatea și starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul.
- Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.

Mențiune

Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului și autorităților competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.

Indicații privind procedurile chirurgicale

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

2.2.2 Indicații de siguranță specifice produsului

Pericol de ciupire sau deteriorare a mânușilor la manipularea instrumentelor sau a coșului tip grilă!

- Manipulați cu atenție coșul tip grilă.

2.2.3 Condițiile de sterilitate

Produsul este livrat în stare nesterilă.

- Produsele noi trebuie curățate după scoaterea din ambalaj și după prima sterilizare.

2.3 Folosire

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de vătămare corporală și/sau funcționare defectuoasă!

- Înainte de fiecare utilizare a produsului, asigurați-vă de faptul că piesele componente sunt fixate corespunzător, că nu sunt indoite sau rupte, că nu prezintă semne de uzură sau fisuri.
- Înainte de fiecare utilizare, asigurați-vă că produsul funcționează corespunzător.

3. Procedura de utilizare validată

3.1 Indicații generale de siguranță

Mențiune

Respectați reglementările legale naționale, standardele și liniile directe naționale și internaționale, precum și propriile reglementări privind igiena pentru procesare.

Mențiune

La pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectați reglementările naționale aferente valabile cu privire la procesare.

Mențiune

Procesarea automatizată este preferabilă curățării manuale, datorită unui rezultat al curățării mai bun și mai sigur.

Mențiune

Trebuie remarcat faptul că reprocesarea cu succes a acestui dispozitiv medical poate fi asigurată numai după validarea prealabilă a procesului de procesare. Responsabilitatea pentru aceasta îi revine operatorului/procesatorului.

Mențiune

Dacă nu are loc sterilizarea finală, trebuie utilizat un dezinfectant cu efect virucid.

Mențiune

Informații actualizate privind reprocesarea și compatibilitatea materialelor pot fi găsite și în instrucțiunile de utilizare în variantă electronică B. Braun eFU la eifu.bbraun.com

Procedura de sterilizare cu abur validată a fost efectuată în sistemul de containere sterile Aesculap.

3.2 Indicații generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curățarea dificilă sau inefficientă și pot duce la coroziune. Prin urmare, între utilizare și procesare nu trebuie depășită perioada de 6 ore, nu trebuie aplicate temperaturi de pre-curățare >45°C, care favorizează fixarea, și nu trebuie utilizați dezinfectanți care favorizează fixarea (baza ingredientelor active: aldehidă, alcool).

Supradozarea agenților de neutralizare sau de curățare de bază poate duce la un atac chimic și/sau decolorare și incapacitatea de citire liberă sau automatizată a marcajelor cu laser în oțelul inoxidabil.

În cazul oțelului inoxidabil, reziduurile care conțin clor sau cloruri (de ex. reziduuri chirurgicale, produse farmaceutice, soluții saline, în apă pentru curățare, dezinfecție și sterilizare) conduc la daune legate de coroziune (coroziunea găurii, coroziune de stres) și, prin urmare, la distrugerea produselor. Pentru îndepărtare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă complet desalinizată, urmată de uscare.

Reuscați, dacă este necesar.

Se vor utiliza numai substanțele chimice de proces care au fost testate și aprobate (de ex. aprobarea VAH sau FDA sau marcajul CE) și care au fost recomandate de producătorul chimic în ceea ce privește compatibilitatea materialelor. Toate specificațiile de utilizare ale producătorului de produse chimice trebuie respectate cu strictețe. Pe de altă parte, acest lucru poate duce la următoarele probleme:

- Modificări optice ale materialelor, de ex. decolorarea sau modificările de culoare în titan sau aluminiu. În cazul aluminiului, modificările vizibile ale suprafeței pot apărea deja de la un pH > 8 în soluția de aplicare/utilizare.
- Daune materiale, ar fi coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânire prematură sau umflarea.
- Nu folosiți perii metalice sau alte materiale abrazive de curățare care afectează suprafața; în caz contrar, există riscul de coroziune.
- Pentru informații mai detaliate privind reprocesarea sigură din punct de vedere igienic și care protejează materialele/păstrează valoarea, consultați www.a-k-i-i.org rubrica „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

3.3 Limitarea reutilizării

Nu sunt cunoscute proceduri care pot cauza deteriorarea produsului.

În scopul asigurării funcționării corespunzătoare a produsului recomandăm examinarea vizuală și funcțională a acestuia, înainte de fiecare utilizare, vezi Inspectarea.

3.4 Pregătirea la locul de utilizare

- Dacă este cazul, clătiți suprafețele nevizibile, de preferință cu apă demineralizată, de ex. cu o seringă de unică folosință.
- Îndepărtați reziduurile chirurgicale vizibile cât mai complet posibil cu o cârpă umedă care nu lasă scame.
- În decurs de 6 ore, transportați produsul uscat, introdus într-un recipient de eliminare închis, pentru curățare și dezinfectare.

3.5 Curățarea/dezinfectarea

3.5.1 Instrucțiuni de siguranță specifice produsului, înainte de utilizare

Folosirea în stare incompletă sau necorespunzătoare constituie risc de infecție sau de deteriorare a produselor medicale!

Procedurile de utilizare menționate în continuare sunt valabile în cazul folosirii cu coșuri de filtrare neîncărcate.

- În cazul în care coșul de filtrare este plin, acționați conform instrucțiunilor aferente menționate în manualul de utilizare al produsului.

Folosirea de substanțe de curățare și de dezinfectanți ne potrivite sau temperaturile prea mari pot cauza deteriorarea sau distrugerea produsului!

- Substanțele de curățare și dezinfectanții trebuie folosite conform instrucțiunilor producătorului.
- Acordați atenție datelor și informațiilor referitoare la concentrație, la temperatură și la timpul de utilizare.
- În cazul eliminării umede folosiți detergenți/dezinfectanți corespunzători. Evitarea formării spumei și a slăbirii efectului chimic: înainte de curățarea și dezinfectarea într-un aparat, curățați produsul cu apă curgătoare.

3.5.2 Curățarea și dezinfectarea validate

Procedura validată	Particularități	Referință
Curățarea manuală prin scufundare în dezinfectant	► Perie de curățare corespunzătoare. ► Uscarea: folosiți lavetă fără scame sau aer medicinal comprimat.	Capitol Curățarea/dezinfectarea manuală și subcapitolul: ■ Capitol Curățarea manuală cu dezinfectare prin imersiune
Curățarea mecanică alcalică și dezinfectarea termică	► Poziționați produsul după curățare (evitați urmele de clătire).	Capitol Curățarea/dezinfectarea mecanică și subcapitolul: ■ Capitol Curățarea alcalică și dezinfectare termică automatizată

3.6 Curățarea/dezinfectarea manuală

- Înainte de dezinfectarea produsului asigurați-vă că acesta este complet uscat, în scopul prevenirii diluării dezinfectantului.
- După curățarea/dezinfectarea manuală, verificați vizual dacă suprafețele accesibile prezintă reziduuri.
- Dacă este necesar, repetați curățarea/dezinfectarea.

3.6.1 Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calita- tea apei	Substanțe chimice
I	Curățare dezinfectantă	TC (rece)	>15	2	AP	Concentrat fără aldehidă, fenol și compuși de amoniu cuaternar, pH ~ 9*
II	Clătire intermediară	TC (rece)	1	-	AP	-
III	Dezinfectare	TC (rece)	5	2	AP	Concentrat fără aldehidă, fenol și compuși de amoniu cuaternar, pH ~ 9*
IV	Clătire finală	TC (rece)	1	-	AD	-
V	Uscare	TC	-	-	-	-

AP: Apă potabilă
AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)
TC: Temperatura camerei
*Recomandat: BBraun Stabimed fresh

► Respectați informațiile privind perile de curățare și seringile de unică folosință adecvate, vezi Curățarea și dezinfectarea validate.

Faza I
► Imersați complet produsul minimum 15 minute în soluția de dezinfectare cu curățare activă. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.
► Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată, până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.
► Dacă este cazul, periați prin suprafețele nevizibile timp de cel puțin 1 minut, cu o perie de curățare adecvată.
► La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.
► Apoi clătiți bine de cel puțin 5 ori aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curățare activă și cu o seringă de unică folosință adecvată.

Faza II
► Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
► La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.
► Scurgeți suficient apa rămasă.

Faza III
► Imersați complet produsul în soluția de dezinfectare.
► La dezinfectare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.
► Clătiți lumenele de cel puțin 5 ori la începutul timpului de acționare, cu o seringă adecvată de unică folosință. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.

Faza IV
► Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile).
► La clătirea finală, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.
► Clătiți lumenele de cel puțin 5 ori, cu o seringă adecvată de unică folosință.
► Scurgeți suficient apa rămasă.

Faza V
► Uscăți produsul în faza de uscare cu accesoriul corespunzător (de ex. șervețele, aer comprimat), vezi Curățarea și dezinfectarea validate.

3.7 Curățarea/dezinfectarea mecanică

Mențiune
În principiu, dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fi testat cu privire la eficacitate (de ex. aprobare FDA sau marcat CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883).
Mențiune
Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

3.7.1 Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

Tipul dispozitivului: Dispozitiv de curățare/dezinfectare cu o singură cameră, fără ultrasunete

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calita- tea apei	Substanțe chimice/Remarcă
I	Pre-clătire	<25/77	3	AP	-
II	Curățare	55/131	10	AD	■ Concentrat, alcalin: - pH ~ 13 - <5 % agenți tensioactivi anionici ■ Soluție de utilizare 0,5 % - pH ~ 11*
III	Clătire intermediară	>10/50	1	AD	-
IV	Termodezinfectare	90/194	5	AD	-
V	Uscare	-	-	-	Conform programului pentru dispozitive de curățare și dezinfectare

AP: Apă potabilă
AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)
*Recomandat: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.

3.8 Inspectarea

- Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.
- Produsele umede trebuie uscate.

3.8.1 Verificarea vizuală

- Asigurați-vă de îndepărtarea tuturor depunerilor. Acordați atenție deosebită suprafețelor de păsuire, balamalelor și adânciturilor.
- În cazul apariției depunerilor pe produse: repetați curățarea și dezinfectarea.
- Verificați dacă produsul prezintă semne de deteriorare, de ex. dacă produsul prezintă piese corodate, slăbite, indoite, rupte, uzate, puternic zgâriate sau fisurate.
- Asigurați-vă de integritatea și de lizibilitatea inscripțiilor.
- Verificați dacă suprafețele prezintă modificări vizibile.
- Verificați dacă produsul prezintă rugină, ce ar putea cauza deteriorarea țesuturilor sau a mânușilor chirurgicale.
- Asigurați-vă de faptul că nu lipsesc piese componente și că piesele componente sunt fixate corespunzător.
- Produsele deteriorate trebuie separate imediat și trebuie trimise către unitatea de service tehnic Aesculap, vezi Service tehnic.

3.8.2 Verificarea funcțiilor

- Verificați starea de funcționare a produsului.
- Asigurați-vă de compatibilitatea produselor și accesoriilor.
- Produsele defecte trebuie separate imediat și trebuie trimise către unitatea de service tehnic Aesculap, vezi Service tehnic.

3.9 Sterilizarea cu aburi

- Asigurați-vă de scurgerea dezinfectantului pe toate suprafețele exterioare și interioare.
- Procedura de sterilizare validată
 - Sterilizarea cu abur în vid fracționat
 - Sterilizator cu aburi conform DIN EN 285 și validat conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilizarea în vid fracționat la 134 °C/durată de 5 min
- Sterilizarea simultană a mai multor produse în același sterilizator cu aburi: asigurați-vă de faptul că sarcina maximă a sterilizatorului cu aburi, specificată de producător, nu este depășită.

3.10 Depozitarea

- Produsele sterile trebuie depozitate în ambalaj protector împotriva bacteriilor plasat în spațiu uscat, întunecat și cu temperatură constantă.

4. Service tehnic

ATENȚIE
Modificările efectuate la acest echipament tehnico-medical pot cauza pierderea garanției și a eventualelor autorizații.
► Pentru efectuarea lucrărilor de reparații și de întreținere vă rugăm contactați reprezentanța națională B. Braun/Aesculap.

Adrese de service
Aesculap Technisch Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Puteți afla și alte adrese de service la adresa menționată mai sus.

5. Eliminare

AVERTIZARE
Produsele contaminate prezintă risc de infecție!
► Eliminarea sau reciclarea produsului, a componentelor și a ambalajului trebuie efectuate conform prevederilor legale naționale aplicabile.

Mențiune
Înainte de eliminarea produsului, operatorul are obligația de a-l steriliza, vezi Procedura de utilizare validată.

TA015851 2022-06 Change No. AE0061781

1. Към този документ

Указание

Общите рискове от хирургична намеса не са описани в тази инструкция за употреба.

1.1 Сфера на валидност

Тази инструкция за употреба е валидна за кошници за стерилизиране и принадлежности Aescular

- За инструкции за употреба на конкретно изделие, както и за информация относно съвместимостта на материалите и експлоатационния живот, вижте електронните инструкции за работа B. Braun eIFU на адрес eifu.bb Braun.com

1.2 Предупредителни указания

Предупредителните указания указват за опасности за пациента, оператора и/или продукта, които могат да настъпят по време на употребата на продукта. Предупредителните указания са обозначени по следния начин:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава възможна грозяща опасност. Ако тя не бъде избегната, последствията може да са леки или средно тежки наранявания.

⚠ ВНИМАНИЕ

Обозначава възможна грозяща материална щета. Ако тя не бъде избегната, това може да повреди продукта.

2. Клинично приложение

2.1 Сфери на приложение и ограничение на приложението

2.1.1 Предназначение

Кошници за стерилизиране (вкл. специфични принадлежности):

Кошниците за стерилизиране Aescular (вкл. специфични принадлежности: капак, вложки, разделящи прегради и т.н.) се използват от операционния персонал и АЕМР персонала и са съдове предназначени за многократно използване със стабилна форма. Те се използват за поставяне на подлежащи на почистване и стерилизиране материали за обработка, за транспортиране и за съхранение в системата със стерилна бариера (напр. контейнери за стерилизиране и т.н.).

Общи принадлежности за кошниците за стерилизиране:

Общите принадлежности за кошниците за стерилизиране (напр. ъглови планки, опорни рамки, задържащи скоби, задържащи цифрове, скоби за стерилизиране, рамки за стерилизиране за ножове, държачи за електроди и т.н.) се използват от операционния персонал и АЕМР персонала и са съдове предназначени за многократно използване. Те служат за запазването по възможност на място на материалите за стерилизиране по време на процеса на стерилизиране, транспортиране и съхранение.

2.1.2 Индикации

Указание

Употребата на продукта против посочените индикации и/или описаните приложения се извършва извън отговорността на производителя.

За индикации, вижте Предназначение.

2.1.3 Абсолютни противопоказания

Не са известни абсолютни противопоказания.

2.1.4 Относителни противопоказания

Не са известни относителни противопоказания.

2.2 Указания за безопасност

2.2.1 Клиничен потребител

Общи указания за безопасност

За да се избегнат щети, причинени от неправомерни подготовки и приложения, и за да не се застрашава гаранцията и отговорността:

- Използвайте продукта само в съответствие с тези инструкции за употреба.
- Спазвайте информацията за безопасност и указанията за поддръжка.
- Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания и опит.
- Съхранявайте фабрично нов или неизползван продукт на сухо, чисто и защитено място.
- Проверете функционалността и изправното състояние на продукта, преди да го използвате.
- Съхранявайте инструкциите за употреба за потребителя на достъпно място.

Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

Бележки за хирургическите процедури

Медицинският специалист взема решение за конкретната приложимост на базата на гарантираните свойства и технически данни.

2.2.2 Указания за безопасност, специфични за продукта

Опасност от затягане или увреждане на ръкавиците при боравене с инструментите или телената кошница!

- Боравете внимателно с кошницата.

2.2.3 Стерилност

Продуктът се доставя нестерилен.

- Почистете фабрично новия продукт след отстраняване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация.

2.3 Приложение

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване и/или неизправност!

- Преди всяко приложение проверявайте за разхлабени, огънати, счупени, напукани, износени или отчупени части.
- Преди всяка употреба извършвайте функционална проверка.

3. Валидиран метод на подготовка

3.1 Общи указания за безопасност

Указание

Спазвайте националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и собствените си хигиенни правила за обработка.

Указание

При пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКФ), съмнение за БКФ или възможни варианти относно обработването на продуктите, спазвайте съответните валидни национални разпоредби.

Указание

Машинната обработка е за предпочитане пред ръчно почистване поради по-добрия и по-безопасен резултат от почистването.

Указание

Трябва да се отбележи, че успешната обработка на това медицинско изделие може да се осигури само след предварително валидиране на процеса на лечение. Отговорността за това се носи от оператора/обработващия.

Указание

Ако не се извършва окончателна стерилизация, трябва да се използва унищожавач вирусите дезинфектант.

Указание

За актуална информация относно обработката и съвместимостта на материалите вижте също и в електронните инструкции за употреба B. Braun eIFU на адрес eifu.bb Braun.com

Валидираният метод на парна стерилизация е приложен в стерилна контейнерна система Aescular.

3.2 Общи указания

Изсушените или запленали хирургически остътчци могат да направят почистването трудно или неефективно и да доведат до корозия. Ето защо периодът от 6 часа между използването и обработката не трябва да се надвишава, не трябва да се прилага фиксираща температура на предварително почистване > 45 °C и не трябва да се използват фиксиращи дезинфектанти (с активна съставка на основата на: алдехид, алкохол).

Неутрализиращи или основни почистващи препарати в прекалено високи дози могат да доведат до химическа корозия и/или изbledняване и визуална или машинна нечетливост на лазерната маркировка при неръждаема стомана.

В случай на неръждаема стомана остътчците, съдържащи хлор или хлорид (напр. хирургически остътчци, фармацевтични продукти, физиологични разтвори, във вода за почистване, дезинфекция и стерилизация), водят до корозия (точкова корозия, корозия поради напрежения), а оттам и до разрушаване на продуктите. За отстраняване трябва да се извърши достатъчно промиване с напълно деминерализирана вода и последващо изсушаване.

Изсушете допълнително, ако е необходимо.

За обработка могат да се използват само химикали, които са изпитани и одобрени (напр. одобрение на VAH или FDA, или с CE маркировка) и които са препоръчани от производителя на химикалите по отношение на съвместимостта на материалите. Всички изисквания на производителя на химикалите относно тяхното използване трябва да бъдат стриктно спазвани. В противен случай това може да доведе до следните проблеми:

- Оптични промени на материала, като изbledняване или промени в цвета при титан или алуминий. При алуминий видимите промени в повърхността могат да се появят при pH >8 на разтвора за приложение/употреба.
- Материални щети, като корозия, пукнатини, счупвания, преждевременно стареене или набъбване.
- Не използвайте за почистване металини четки или други разяждащи повърхността абразивни средства, в противен случай съществува риск от корозия.
- За по-подробна информация относно хигиенично безопасна и щадяща материала/запазваща обработка, вижте на сайта на „Работната група по обработка на инструментите AKI“ www.a-k-i.org, раздел „AKI-Brochures“ (Брошури на AKI), „Red brochure“ (Червената брошура).

3.3 Ограничаване на повторната употреба

Не са известни влияния на подготовката, които водят до увреждане на продукта.

Старателната визуална и функционална проверка преди следващото използване е най-добрата възможност за разпознаване на продукт, който вече не функционира, вижте Инспекция.

3.4 Подготовка на мястото на употреба

- Ако е приложимо, промийте невидимите повърхности, за предпочитане с деминерализирана вода, например със спринцовка за еднократна употреба.
- Отстранявайте видимите хирургични остътчци възможно най-пълно с влажна кърпа без власинки.
- Транспортирайте продукта сух, в затворен контейнер за отпадъци, не по-късно от 6 часа за почистване и дезинфекция.

3.5 Почистване/дезинфекция

3.5.1 Специфични за продукта указания за безопасност към метода на подготовка

Опасност от инфекция или увреждане на медицинския продукт поради недостатъчна или неподходяща подготовка!

Описаните по-долу методи за подготовка са отнасят само за ненатоварени кошници с цедка.

- При натоварени кошници с цедка прочетете и спазвайте указанията за подготовка на продуктите в съответните указания за употреба.

Опасност от повреда или разрушаване на продукта поради използване на неподходящи препарати за почистване/дезинфекциране и/или твърде високи температури!

- Използвайте препарати за почистване и дезинфекциране съгласно указанията на производителя.
- Данни за концентрацията, температурата и времето за въздействие.
- При мокро обезвреждане използвайте подходящи препарати за почистване/дезинфекциране. За да избегнете образуването на пена и влошаването на ефикасността на технологичната химия: Преди машинното почистване и дезинфекцията измийте продукта основно с течаща вода.

3.5.2 Валидиран метод за почистване и дезинфекция

Валидиран метод	Особености	Препоръка
Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне	► Подходяща четка за почистване ► Фаза на изсушаване: Използвайте кърпа, която не оставя власинки или медицински състен въздух.	Глава Ръчно почистване/дезинфекция и подрадел: ■ Глава Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне
Машинно алкално почистване и термична дезинфекция	► Поставете продукта по начин подходящ за почистване (избягвайте засенчването при промиване).	Глава Машинно почистване/дезинфекция и подрадел: ■ Глава Машинно алкално почистване и термична дезинфекция

3.6 Ръчно почистване/дезинфекция

- Преди ръчната дезинфекция оставете водата за промиване да се отече достатъчно от продукта, за да бъде предотвратено разреждането на разтвора на препаратата за дезинфекциране.
- След ръчното почистване/дезинфекция проверете видимите повърхности за остътчци.
- При необходимост повторете процеса на почистване/дезинфекциране.

3.6.1 Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Дезинфекци- ращо почистване	СТ (сту- дено)	>15	2	ПВ	Концентрат без съдър- жание на алдехид, фенол и четвъртични амониеви съединения, рН ~ 9*
II	Междинно про- миване	СТ (сту- дено)	1	-	ПВ	-
III	Дезинфекция	СТ (сту- дено)	5	2	ПВ	Концентрат без съдър- жание на алдехид, фенол и четвъртични амониеви съединения, рН ~ 9*
IV	Заключително промиване	СТ (сту- дено)	1	-	ДМВ	-
V	Сушене	СТ	-	-	-	-

ПВ: Питейна вода
ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)
СТ: Стайна температура
*Препоръчва се:BBraun Stabimed fresh

► Спазвайте информацията за подходящите четки за почистване и спринцовките за еднократна упо-
треба, вижте Валидиран метод за почистване и дезинфекция.

Фаза I

- Потопете продукта напълно в почистващия активен разтвор за дезинфекция в продължение на най-
малко 15 мин. Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени.
- Почиствайте с подходяща четка за почистване в разтвора дотогава, докато престанат да се откриват
остатъци по повърхността.
- Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за
почистване.
- Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време
на почистването.
- След това промийте внимателно тези зони с почистващия активен разтвор за дезинфекция и подхо-
дяща спринцовка за еднократна употреба, но най-малко 5 пъти.

Фаза II

- Напълно измийте/изплакнете продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
- Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време
на промиването.
- Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза III

- Потопете продукта напълно в дезинфекционния разтвор.
- Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време
на дезинфекцията.
- Промийте лумена най-малко 5 пъти в началото на действието с подходяща спринцовка за
еднократна употреба. Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени.

Фаза IV

- Измийте/промийте изцяло продукта (всички достъпни повърхности).
- Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време
на заключителното промиване.
- Промийте лумена с подходяща спринцовка за еднократна употреба най-малко 5 пъти.
- Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза V

- Продуктът се изсушава във фазата на сушене с подходящи помощни средства (напр. кърпи, сгъстен
въздух), вижте Валидиран метод за почистване и дезинфекция.

3.7 Машинно почистване/дезинфекция

Указание

Почистващото и дезинфекционното устройство трябва по принцип да бъде изпитано за ефикасност (напр.
с одобрение на FDA или с маркировка CE съгласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Използваното почистващо и дезинфекциращо устройство трябва да се обслужва и да се проверява
редовно.

3.7.1 Машинно алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на устройството: Еднокамерно почистващо/дезинфекциращо устройство без ултразвук

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество на водата	Химия/забележка
I	Предварително промиване	<25/77	3	ПВ	-
II	Почистване	55/131	10	ДМВ	■ Концентрат, алкален: - рН ~ 13 - <5 % анионни повърх- ностоактивни вещества ■ Работен разтвор 0,5 % - рН ~ 11*
III	Междинно проми- ване	>10/50	1	ДМВ	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ДМВ	-
V	Сушене	-	-	-	Според програмата за почиства- щото/дезинфекциращото устрой- ство

ПВ: Питейна вода
ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)
*Препоръчва се:BBraun Helimatic Cleaner алкален

- След машинното почистване/дезинфекция визуално проверете видимите повърхности за остатъци.

3.8 Инспекция

- Оставете продукта да се охлади на стайна температура.
- Подсушете мокрия или влажен продукт.

3.8.1 Визуална проверка

- Уверете се, че всички замърсявания са отстранени. При това обърнете специално внимание напр. на
съединителните повърхности, шарнири, както и на удълбочени места.
- При замърсени продукти: Повторете процедурата за почистване и дезинфекциране.
- Проверете продукта за увреждания, напр. корозирани, разхлабени, огънати, счупени, спукани, изно-
сени, силно надраскани и отчупени части.
- Проверете продукта за липсващи или заличени надписи.
- Проверете повърхностите за грапавини.
- Проверете продукта за чеплъци, които могат да повредят тъкани или хирургически ръкавици.
- Проверете продукта за разхлабени или липсващи части.
- Незабавно отделете повредения продукт и го предайте на технически сервиз на Aesculap, вижте Тех-
нически сервиз.

3.8.2 Функционално изпитване

- Проверете функцията на продукта.
- Проверете съвместимостта с принадлежащите продукти.
- Незабавно отделете не функциониращия продукт и го предайте на технически сервиз на Aesculap,
вижте Технически сервиз.

3.9 Стерилизация с пара

- Уверете се, че стерилизираният препарат има достъп до всички външни и вътрешни повърхности.
- Валидиран метод на стерилизиране
 - Стерилизация с пара във фракциониран метод с пара
 - Парен стерилизатор съгласно DIN EN 285 и валидиран съгласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация във фракциониран метод с пара при 134 °C, време на задържане 5 мин
- При едновременна стерилизация на няколко продукта в един парен стерилизатор: Уверете се, че не се
надвишава максимално допустимото натоварване на парния стерилизатор съгласно данните на про-
изводителя.

3.10 Съхранение

- Съхранявайте стерилните продукти в опаковка защитена от микроорганизми и прах в сухо, тъмно и
чисто помещение.

4. Технически сервиз

⚠ ВНИМАНИЕ

Изменения по медицинското оборудване могат да доведат до отпадане на гаранцията/гаранцион-
ните претенции, както и до отнемане на евентуални разрешения.

- За сервиз и въвеждане в изправност се обръщайте към представителството на B. Braun/Aesculap
в страната.

Адреси на сервиси

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреси на други сервиси можете да получите на горепосочения адрес.

5. Отстраняване като отпадък

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от инфектиране порази контаминирани продукти!

- При отстраняване като отпадък или рециклиране на продукта, неговите компоненти и неговата
опаковка спазвайте националните предписания.

Указание

Преди отстраняване като отпадък продуктът трябва да бъде подготвен от оператора, вижте Валидиран
метод на подготовка.

TA015851 2022-06 Change No. AE0061781

AESCULAP®

Sterilizatör süzgeç tepsiler ve aksesuarlar

1. Bu doküman hakkında

Not

Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştır.

1.1 Kapsam

Bu kullanım kılavuzu Aesculap sterilizatör süzgeç tepsiler ve aksesuarları için geçerlidir

► Ürüne özgü kullanım kılavuzlarının yanı sıra malzeme toleransı ve kullanım ömrü bilgileri için bkz. B. Braun eIFU adres: eifu.bbraun.com

1.2 İkaz uyarıları

İkaz uyarıları ürünün kullanılması sırasında oluşabilecek hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için tehlikelere dikkat çeker. İkaz uyarıları aşağıdaki şekillerde işaretlenmektedir:

⚠ UYARI

Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde hafif veya orta ağırlıkta yaralanmalarla sonuçlanabilir.

⚠ DİKKAT

Muhtemelen mevcut olan bir maddi hasarları tanımlar. Önlenmediği takdirde, üründe hasara yol açabilir.

2. Klinik uygulama

2.1 Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması

2.1.1 Amaç belirleme

Sterilizatör süzgeç tepsiler (özel aksesuarlar dahil):

Aesculap sterilizatör süzgeç tepsiler ve aksesuarlar (özel aksesuarlar: kapak, başlık, ayırıcı köprü vb. dahil), OP ve AEMP personeli tarafından kullanılır ve belli, sabit formdaki haznelerin tekrarlı kullanımı içindir. Bu tepsiler, temizlik veya sterilizasyon malzemesinin steril bir bariyer sisteminde (örn. sterilizatör haznesi vs.) hazırlanması, taşınması ve depolanması için kullanılır.

Sterilizatör süzgeç tepsiler için genel aksesuarlar:

Sterilizatör süzgeç tepsiler için genel aksesuarlar (örn. açılı levhalar, mesnet kenarlar, tutucu kenetler, tutucu çiviler, sterilizatör kenetler, bıçak için sterilizatör kenarlar, elektrot tutucular vb.), OP ve AEMP personeli tarafından kullanılır ve belli, sabit formdaki haznelerin tekrarlı kullanımı içindir. Kullanım amacı, sterilizatör mad-desinin sterilizasyon işlemi sırasında, taşıma halinde ve depolama süresince ideal konumda tutmaktır.

2.1.2 Endikasyonlar

Not

Ürünün, belirtilen endikasyonlara ve/veya açıklanan uygulamalara aykırı kullanımı, üretici sorumluluğunun dışındadır.

Endikasyonlar için, bkz. Amaç belirleme.

2.1.3 Mutlak kontraendikasyonlar

Herhangi bir mutlak kontraendikasyon bilinmiyor.

2.1.4 Relatif kontraendikasyonlar

Herhangi bir göreceli kontraendikasyon bilinmiyor.

2.2 Güvenlik uyarıları

2.2.1 Klinik uygulayıcısı

Genel güvenlik uyarıları

Uygun olmayan hazır konuma getirme ve uygulama nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:

- Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
- Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
- Ürünü ve aksesuarlar sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırın ve uygulatın.
- Fabrika teslim veya kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korumalı bir yerde muhafaza edin.
- Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunuz ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol edin.
- Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.

Not

Ugulayıcı, ürünle ilişkili açığa çıkabilecek ağır durumlar üretici ve uygulayıcının yerleştiği yetkili devlet makamına bildirilmelidir.

Operatif müdahalelere yönelik uyarılar

Doğru uygulanabilirlik hakkında garanti edilen özellikler ve teknik veriler hakkında tıbbi uzman karar verir.

2.2.2 Ürüne özgü güvenlik uyarıları

Alet ya da süzgeç sepet kullanımında eldivenlerin sıkışma ya da hasar görme tehlikesi!

► Süzgeç sepetini dikkatli kullanın.

2.2.3 Sterillik

Ürün steril olmayan durumda teslim edilir.

► Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce temizleyin.

2.3 Uygulama

⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon!

- Ürünü her uygulamadan önce şu konularda kontrol edin: gevşek, bükülmüş, çatlamış, yıpranmış veya kırılmış parçalar.
- Her kullanımdan önce fonksiyon kontrolü yapın.

3. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

3.1 Genel güvenlik uyarıları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alınız.

Not

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirmediğinde bir virüsödal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlama ve malzeme uyumu ile ilgili güncel bilgiler için ayrıca bkz. B. Braun eIFU eifu.bbraun.com

Doğrulan buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

3.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, işe yaramaz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan >45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşın dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmamış çelikte klor veya klor içerikli kalıntıların (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik dezenfeksiyon ve sterilizasyon için kullanılan tuz çözeltileri) korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleştirilmelidir.

Gerekirse kurutmak içindir.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen proses kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin tüm uygulamaları sıkı sıkıya müşahade edilmelidir. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da tıtan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım çözümünde görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik bakımdan güvenli ve malzemeyi/malzemenin değerini koruyan bir hazırlama işlemi ile ilgili ek ayrıntılı bilgiler için, bkz. www.a-k-i.org başlık "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Tekrar kullanılabilirlik sınırlaması

Ürünün zarar görmesine neden olan işleme etkileri bilinmemektedir.

İtinalı olarak gözle kontrol ve fonksiyon kontrolü sonraki kullanımdan önce işlevsel olmayan ürünü tespit etmenin en iyi olanıdır, bkz. Muayene.

3.4 Kullanım yerinde hazırlama

- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen VE-suyu, örn. tek kullanımlık enjektörle yıkayın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen alınız.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir bertaraf konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemine taşıyınız.

3.5 Temizlik/Dezenfeksiyon

3.5.1 Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

Yetersiz veya uygunsuz hazırlama nedeniyle enfeksiyon tehlikesi oluşabilir veya tıbbi ürünler hasar görebilir! Aşağıda açıklanan hazırlık yöntemi sadece boş süzgeçler için geçerlidir.

► Dolu süzgeçlerde, ürünlerin hazırlanmasına yönelik uyarıları ilgili kullanım kılavuzlarından okuyun ve bunlara uyun.

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe hasarlanma veya tahrip olma tehlikesi!

- Üreticinin talimatlarına uygun olan temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanın.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz süresi ile ilgili bilgileri dikkate alın.
- Islak taşıyıda uygun temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanın. Köpük oluşumunu ve proses kimyasalının etkisinin kötüleşmesini önlemek üzere: Makineyle temizlikten ve dezenfeksiyondan önce ürünü iyice akar su altında çalkalayınız.

3.5.2 Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik	► Uygun temizlik fırçası. ► Kurutma evresi: Tüyl bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanın.	Bölüm Manuel temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Makine ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon	► Temizlemeye uygun ürünü kullanın (Yıkama izlerinden kaçının).	Bölüm Makineyle temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Makine ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon

3.6 Manuel temizlik/dezenfeksiyon

- Dezenfektan çözeltilisinin incelmelerini önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama süyunun yeterli şekilde türünden akmasını bekleyin.
- Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle kontrol edin.
- Gerekliyse temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayın.

3.6.1 Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Dezenfekte edici temizlik	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
II	Ara yıkama	OS (soğuk)	1	-	İS	-
III	Dezenfeksiyon	OS (soğuk)	5	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
IV	Son durulama	OS (soğuk)	1	-	TTAS	-
V	Kurutma	OS	-	-	-	-

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

OS: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Stabimed fresh

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerekliğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
- Kalan suyun ürünü üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre III

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.
- Uygun bir tek kullanımlık şırınga ile temas maruz kalma süresinin başında en az 5 kez lümenleyin. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

Evre IV

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
- Kaviteleri uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.
- Kalan suyun ürünü üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre V

- bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

3.7 Makineyle temizlik/dezenfeksiyon

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

3.7.1 Makine ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal/Açıklama
I	Ön durulama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	■ Konsantr, alkalik: - pH ~ 13 - < % 5 anyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi % 0,5 - pH ~ 11*
III	Ara yıkama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

IS: İçme suyu
TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

3.8 Muayene

- Ürünü oda sıcaklığında soğutun.
- Islak veya nemli ürünü kurutun.

3.8.1 Görsel kontrol

- Tüm kirlerin temizlenmesi sağlanmalıdır. Bu bağlamda özellikle, örn. geçme yüzeyleri, menteşeler, aynı zamanda derinleşmiş yerlere dikkat edilmelidir.
- Kirlenmiş ürünlerde: Temizlik ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.
- Ürünü, örn. kuruluk, temizlik, fonksiyon, hasar, pas, gevşeklik, bükülmürlük, kırılmalık, çatlak, aşınmışlık ve kırılmış parçalar bakımından kontrol edin.
- Ürünü eksik veya solmuş yazılar bakımından kontrol edin.
- Yüzeyleri pürüzlü değişiklikler bakımından kontrol edin.
- Ürünü doku veya cerrah eldivenlerine zarar verebilecek çapak bakımından kontrol edin.
- Ürünü gevşek veya eksik parça bakımından kontrol edin.
- Hasarlı ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.8.2 İşlev kontrolü

- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapın.
- İlgili ürünlere uyumluluğu kontrol edin.
- Çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.9 Buharlı sterilizasyon

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olun.
- Onaylı sterilizasyon prosesi
 - Fraksiyonlu vakum süreci ile buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 uyarınca buharlı sterilizatör ve DIN EN ISO 17665 göre valide edilmiştir
 - 134 °C ısıda bölümlere ayrılan vakum sürecinde sterilizasyon, bekleme süresi 5 dakika
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürünün sterilize edilmesi durumunda: Buhar sterilizatörü nün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

3.10 Muhafaza

- Steril ürünleri, bakteri geçirmek ambalaja toza karşı korunmuş biçimde, kuru, karanlık ve düzenli ısıtılmalı bir odada saklayın.

4. Teknik servis

⚠ DİKKAT

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersiz kalmasına neden olabilir.

- Servis ve onarım için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda belirtilen adresten temin edebilirsiniz.

5. İmha

⚠ UYARI

Kontamine olmuş ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.

Not

Ürün imha edilmeden önce işletmec tarafından işlemden geçirilmelidir, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.

TA015851 2022-06 Change No. AE0061781

AESCULAP®

Διάρτητοι δίσκοι αποστείρωσης και πρόσθετα εξαρτήματα

1. Σχετικά με το παρόν έγγραφο

Υπόδειξη

Οι γενικοί κίνδυνοι μιας χειρουργικής επέμβασης δεν περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

1.1 Πεδίο εφαρμογής

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τους διάρτητους δίσκους αποστείρωσης και τα πρόσθετα εξαρτήματα της Aescular

► Για ειδικές του είδους οδηγίες χρήσης και πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα υλικών και τη διάρκεια ζωής, βλ. B. Braun eIFU, στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

1.2 Προειδοποιήσεις

Οι προειδοποιήσεις εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν, οι οποίοι μπορούν να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Οι προειδοποιήσεις επισημαίνονται ως εξής:

Δ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Συμβολίζει έναν πιθανώς άμεσο κίνδυνο. Αν δεν αποφευχθεί, μπορούν να προκληθούν ελαφροί ή μέτριοι τραυματισμοί.

Δ ΠΡΟΣΟΧΗ

Συμβολίζει μια πιθανώς άμεση υλική ζημία. Αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκληθεί ζημία στο προϊόν.

2. Κλινικές εφαρμογές

2.1 Πεδία και περιορισμοί της εφαρμογής

2.1.1 Σκοπός χρήσης

Διάρτητοι δίσκοι αποστείρωσης (συμπ. ειδικά πρόσθετα εξαρτήματα):

Οι διάρτητοι δίσκοι αποστείρωσης Aescular (συμπ. ειδικών πρόσθετων εξαρτημάτων: κατάκκια, ένθετα, διαχωριστικά κ.λπ.) χρησιμοποιούνται από το προσωπικό των χειρουργείων και των μονάδων προετοιμασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων (AEMP) και είναι δοχεία σταθερής διάστασης για επανειλημμένη χρήση. Χρησιμοποιούνται για την τοποθέτηση των προϊόντων προς καθαρισμό ή αποστείρωση, για την προετοιμασία, τη μεταφορά και για τη φύλαξη σε σύστημα στείρου φραγμού (π. χ. δοχεία αποστείρωσης κ.λπ.).

Γενικά πρόσθετα εξαρτήματα για διάρτητους δίσκους αποστείρωσης:

Τα γενικά πρόσθετα εξαρτήματα για διάρτητους δίσκους αποστείρωσης (π. χ. γωνιαστά ελάσματα, πλαίσια στοπ, κλιπ συγκράτησης, πείροι συγκράτησης, κλιπ αποστείρωσης, πλαίσια αποστείρωσης για μαχαίρια, στηρίγματα ηλεκτροδίων κ.λπ.) χρησιμοποιούνται από το προσωπικό των χειρουργείων και των μονάδων προετοιμασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων (AEMP) και προορίζονται για επανειλημμένη χρήση. Χρησιμοποιούν στη διατήρηση των προϊόντων προς αποστείρωση στη θέση τους κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αποστείρωσης, της μεταφοράς και της αποθήκευσης με τον καλύτερο δυνατό τρόπο.

2.1.2 Ενδείξεις

Υπόδειξη

Για κάθε χρήση του προϊόντος αντίθετη στις αναφερόμενες ενδείξεις ή/και τις περιγραφόμενες εφαρμογές δεν φέρει ευθύνη ο κατασκευαστής.

Για τις ενδείξεις, βλέπε βλ. Σκοπός χρήσης.

2.1.3 Απόλυτες αντενδείξεις

Καμία γνωστή απόλυτη αντένδειξη.

2.1.4 Σχετικές αντενδείξεις

Καμία γνωστή σχετική αντένδειξη.

2.2 Υποδείξεις ασφαλείας

2.2.1 Κλινικός χρήστης

Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

Για την αποφυγή ζημιών που προκαλούνται από ακατάλληλη προετοιμασία και χρήση και προκειμένου να μην διακυβεύεται η εγγύηση και η ευθύνη:

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
- Λαμβάνετε υπόψη της πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις συντήρησης.
- Επιτρέπτε τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση και εμπειρία.
- Αποθηκεύστε ένα προϊόν που μόλις παραλάβατε ή που δεν έχετε χρησιμοποιήσει ακόμα σε στεγνό, καθαρό και προστατευμένο χώρο.
- Ελέγξτε τη λειτουργικότητα και την κατάλληλη κατάσταση πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Φυλάσσετε τις Οδηγίες χρήσης σε θέση προσβάσιμη στον χρήστη.

Υπόδειξη

Ο χρήσης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Υποδείξεις αναφορικά με τις χειρουργικές επεμβάσεις

Ο επαγγελματίας υγείας αποφασίζει για την εφαρμοσιμότητα στην εκάστοτε συγκεκριμένη περίπτωση με βάση τις εγγυημένες ιδιότητες και τα τεχνικά στοιχεία.

2.2.2 Υποδείξεις ασφαλείας ειδικές του προϊόντος

- Κίνδυνος εμπλοκής ή καταστροφής των γαντιών κατά τον χειρισμό των οργάνων ή τον διάρτητο κάλαθο!
- Χειριστείτε προσεκτικά τον διάρτητο κάλαθο.

2.2.3 Αποστείρωση

Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο.

- Καθαρίζετε το καινούργιο προϊόν μετά την αφαίρεσή του από τη συσκευασία μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστείρωση.

2.3 Εφαρμογή

Δ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και εσφαλμένη λειτουργία!

- Πριν από κάθε εφαρμογή, ελέγξτε το προϊόν για λυμένα, στραβά, θρυμματισμένα, ραγισμένα, φθαρμένα ή κομματιασμένα εξαρτήματα.
- Πριν από κάθε χρήση εκτελείτε έλεγχο λειτουργιών.

3. Επικυρωμένη μέθοδος επεξεργασίας

3.1 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

Υπόδειξη

Συμμορφωνάστε με τις εθνικές νομικές διατάξεις, με τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές και με τους εσωτερικούς κανονισμούς υγιεινής που αφορούν την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), υπόνοια CJD ή πιθανών παραλλαγών τηρείτε αναφορικά με την επεξεργασία των προϊόντων τους εκάστοτε ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

Υπόδειξη

Η μηχανική επεξεργασία είναι προτιμητέα σε σύγκριση με τον χειρωνακτικό καθαρισμό λόγω του καλύτερου και ασφαλέστερου αποτελέσματος καθαρισμού.

Υπόδειξη

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η επιτυχής επεξεργασία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να διασφαλιστεί μόνο μετά από προηγούμενη επικύρωση της διαδικασίας επεξεργασίας. Η ευθύνη για αυτό βαρύνει τον χειριστή/παρασκευαστή.

Υπόδειξη

Εάν δεν πραγματοποιηθεί τελική αποστείρωση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ιοκτόνο απολυμαντικό.

Υπόδειξη

Επικαιρες πληροφορίες σχετικά με την επεξεργασία και τη συμβατότητα των υλικών μπορούν επίσης να βρεθούν στο B. Braun eIFU, στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

Η επικυρωμένη μέθοδος αποστείρωσης με ατμό πραγματοποιήθηκε στο σύστημα περιεκτών αποστείρωσης Aescular.

3.2 Γενικές υποδείξεις

Τα ξεραμένα ή μονιμοποιημένα χειρουργικά κατάλοιπα μπορούν να δυσχεράνουν ή να καταστήσουν αναποτελεσματικό τον καθαρισμό και να επιφέρουν διάβρωση. Ως εκ τούτου, δεν πρέπει να υπερβαίνεται χρονικό διάστημα 6 ωρών μεταξύ χρήσης και επεξεργασίας, δεν πρέπει να εφαρμόζονται μονιμοποιητικές θερμοκρασίες προκαταρισμού >45 °C και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μονιμοποιητικά απολυμαντικά (βάση δραστικές ουσίες: αλδεΐδη, αλκοόλη).

Η υπερδυσκολία εξουδετερωτικών μέσων ή βασικού καθαριστικού μπορεί να οδηγήσει σε χημική προσβολή ή/και ξεθώριασμα και μη αναγνωσιμότητα, οπτική ή μηχανική, της επίσήμανσης με λείζερ στον ανοξείδωτο χάλυβα.

Στην περίπτωση του ανοξείδωτου χάλυβα, τα κατάλοιπα που περιέχουν χλώριο ή ιόντα χλωρίου (π.χ. χειρουργικά κατάλοιπα, φαρμακευτικά προϊόντα, αλατούχα διαλύματα στο νερό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης) οδηγούν σε βλάβες λόγω διάβρωσης (διατηρτική διάβρωση, εντατική διάβρωση) και, ως εκ τούτου, στην καταστροφή των προϊόντων. Για την αφαίρεσή τους, πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής έκπλυση με πλήρως αφαλατωμένο νερό ακολουθούμενη από στέγνωμα.

Επαναλάβετε το στέγνωμα, εάν είναι απαραίτητη.

Για τη διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο δοκιμασμένες και εγκεκριμένες χημικές ουσίες (π.χ. με έγκριση από την VAH ή την FDA ή σήμανση CE) που συνιστώνται από τον κατασκευαστή τους αναφορικά με τη συμβατότητα των υλικών. Όλες οι προδιαγραφές του κατασκευαστή για την εφαρμογή πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Διαφορετικά, μπορούν να προκληθούν τα ακόλουθα προβλήματα:

- Οπτικές αλλαγές του υλικού όπως ξεθώριασμα ή χρωματικές μεταβολές στην περίπτωση που τιτανίου ή του αλουμινίου. Στην περίπτωση του αλουμινίου, ορατές επιφανειακές μεταβολές μπορούν να εμφανιστούν ήδη από pH > 8 στο διάλυμα εφαρμογής/εργασίας.
- Υλικές ζημιές, όπως π.χ. διάβρωση, ρωγμές, θραύσεις, πρόωρη γήρανση ή διόγκωση.
- Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άλλα λειαντικά που τραυματίζουν την επιφάνεια για τον καθαρισμό, καθώς διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης.
- Για λεπτομερέστερες υποδείξεις σχετικά με την ασφαλή αναφορικά με την υγιεινή και φιλική προς το υλικό/διατηρούσα την αξία του προϊόντος επανεπεξεργασία, βλ. [www.a-k-i.org](#) στήλη «AKI-Brochures», «Red brochure».

3.3 Περιορισμός της επαναχρησιμοποίησης

Δεν έχουν γνωστοποιηθεί παράγοντες της επεξεργασίας που οδηγούν σε βλάβη του προϊόντος.

Ένας προσεκτικός οπτικός και λειτουργικός έλεγχος πριν από την επόμενη χρήση είναι ο καλύτερος τρόπος για να αναγνωρίσετε ότι το προϊόν δεν λειτουργεί πλέον, βλ. Επιθεώρηση.

3.4 Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης

- Κατά περίπτωση, ξεπλύνετε μη ορατές επιφάνειες κατά προτίμηση με πλήρως αφαλατωμένο νερό, π.χ. με σύριγγα μίας χρήσης.
- Αφαιρέστε τα ορατά χειρουργικά κατάλοιπα όσο το δυνατόν πληρέστερα με ένα νοτισμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Μεταφέρετε το προϊόν στεγνό σε κλειστό δοχείο διάθεσης εντός 6 ωρών για καθαρισμό και απολύμανση.

3.5 Καθαρισμός/απολύμανση

3.5.1 Υποδείξεις ασφαλείας ειδικές για το προϊόν για τη διαδικασία προετοιμασίας

Κίνδυνος μόλυνσης ή ζημιάς των ιατροτεχνολογικών προϊόντων από ανεπαρκή ή ακατάλληλη προετοιμασία! Η διαδικασία προετοιμασίας που περιγράφεται παρακάτω αφορά μόνο διάρτητους κάλαθους χωρίς φορτίο.

- Σε διάρτητους κάλαθους με φορτίο, διαβάζετε και τηρείτε τις υποδείξεις για την προετοιμασία των προϊόντων στις εκάστοτε οδηγίες χρήσης.

Ζημία ή καταστροφή του προϊόντος από ακατάλληλο προϊόν καθαρισμού ή/και απολύμανσης ή/και πολύ υψηλές θερμοκρασίες!

- Χρησιμοποιείτε προϊόντα καθαρισμού και απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του προμηθευτή.
- Τηρείτε τις οδηγίες για τη συγκέντρωση, θερμοκρασία και χρόνο δράσης.
- Σε υγρή επεξεργασία χρησιμοποιείτε κατάλληλα προϊόντα καθαρισμού/απολύμανσης. Για την αποφυγή παραγωγής αφρού και την υποβάθμιση της δράσης της χημικής διεργασίας: Πριν από το μηχανικό καθαρισμό και την απολύμανση ξεπλύνετε το προϊόν καλά κάτω από τρεχούμενο νερό.

3.5.2 Επικυρωμένη μέθοδος καθαρισμού και απολύμανσης

Επικυρωμένη μέθοδος	Ιδιαιτερότητες	Αναφορά
Καθαρισμός με το χέρι με απολύμανση εμβύθισης	► Κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού. ► Φάση στεγνώματος: Χρησιμοποιείτε ύφασμα χωρίς χνούδια ή πεπιεσμένο αέρα ιατρικής ποιότητας.	Κεφάλαιο Καθαρισμός με το χέρι/απολύμανση και υποκεφάλαιο: ■ Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση
Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση	► Τοποθετείτε το προϊόν επάνω σε ένα κατάλληλο για τον καθαρισμό σημείο (αποφύγετε σκιές πλύσης).	Κεφάλαιο Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση και υποκεφάλαιο: ■ Κεφάλαιο Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

3.6 Καθαρισμός με το χέρι/απολύμανση

- Πριν από την απολύμανση χειρός αφήνετε να στραγγίσει επαρκώς το νερό πλύσης από το προϊόν προκειμένου να αποτραπεί η αραίωση του διαλύματος του απολυμαντικού.
- Μετά τον καθαρισμό/την απολύμανση δια χειρός ελέγχετε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για πιθανά υπολείμματα.
- Εάν απαιτείται, επαναλαμβάνετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

3.6.1 Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση

Φάσ η	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Απολυμαντικός καθαρισμός	ΘΔ (κρύο)	>15	2	PN	Συμπύκνωμα που δεν περιέχει αλδεϋδες, φαινόλες ή ενώσεις του τεταρτοταγούς αμμωνίου, pH ~ 9*
II	Ενδιάμεση έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	PN	-
III	Απολύμανση	ΘΔ (κρύο)	5	2	PN	Συμπύκνωμα που δεν περιέχει αλδεϋδες, φαινόλες ή ενώσεις του τεταρτοταγούς αμμωνίου, pH ~ 9*
IV	Τελική έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	PAN	-
V	Στέγνωμα	ΘΔ	-	-	-	-

PN: Πόσιμο νερό
PAN: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)
ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου
*Συνιστάται: BBraun Stabimed fresh

► Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες βούρτσες και σύριγγες μίας χρήσης, βλ. Επι-κυρωμένη μέθοδος καθαρισμού και απολύμανσης.

Φάση I
► Βυθίστε το προϊόν πλήρως στο καθαριστικό, απολυμαντικό διάλυμα τουλάχιστον 15 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.
► Καθαρίστε το προϊόν με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού στο διάλυμα, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
► Κατά περίπτωση, βουρτσίστε μη ορατές επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού.
► Κατά τον καθαρισμό κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
► Στη συνέχεια ξεπλύνετε αυτές τις θέσεις με το καθαριστικό απολυμαντικό διάλυμα και μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης ενδελεχώς, αλλά τουλάχιστον 5 φορές.

Φάση II
► Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
► Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
► Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση III
► Βυθίστε το προϊόν πλήρως στο απολυμαντικό διάλυμα.
► Κατά την απολύμανση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
► Στην αρχή του χρόνου εφαρμογής εκπλύνετε τις κοιλότητες τουλάχιστον 5 φορές με κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.

Φάση IV
► Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες).
► Κατά την τελική έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
► Εκπλύνετε τις κοιλότητες τουλάχιστον 5 φορές με κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης.
► Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση V
► Στεγνώστε το προϊόν στη φάση στεγνώματος με τα κατάλληλα βοηθήματα (π.χ. πανιά, πεπιεσμένο αέρα), βλ. Επικυρωμένη μέθοδος καθαρισμού και απολύμανσης.

3.7 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση

Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει κατ' αρχήν να έχει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από την FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883).

Υπόδειξη

Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

3.7.1 Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο

Φάσ η	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Ποιότητα νερού	Χημεία/παράτηρηση
I	Προκαταρκτική έκπλυση	<25/77	3	PN	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	PAN	■ Συμπύκνωμα, αλκαλικό: - pH ~ 13 - <5 % ανιονικές επιφανειο-δραστικές ουσίες ■ Διάλυμα εργασίας 0,5 % - pH ~ 11*
III	Ενδιάμεση έκπλυση	>10/50	1	PAN	-
IV	Θερμική απολύμανση	90/194	5	PAN	-
V	Στέγνωμα	-	-	-	Σύμφωνα με το πρόγραμμα για τη συσκευή καθαρισμού και απολύ-μανσης

PN: Πόσιμο νερό
PAN: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)
*Συνιστάται: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

► Μετά τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξετε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.

3.8 Επιθεώρηση

- Αφήνετε το προϊόν να κρύνει σε θερμοκρασία χώρου.
- Στεγνώνετε το βρεγμένο ή υγρό προϊόν.

3.8.1 Οπτικός έλεγχος

- Εξασφαλίστε, ώστε να απομακρύνονται όλοι οι ρύποι. Σε αυτήν τη διαδικασία προσέχετε ιδιαίτερα π. χ. τις επιφάνειες εφαρμογής, τους μεντεσέδες, όπως και τα σημεία με εσοχές.
- Σε ακάθαρτα προϊόντα: Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.
- Ελέγχετε το προϊόν για ζημιές, π.χ. διαβρωμένα, λυμένα, στραβά, θρυμματισμένα, ραγισμένα, φθαρμένα, πολύ γρατσουνισμένα και κομματιασμένα εξαρτήματα.
- Ελέγχετε το προϊόν για ετικέτες που λείπουν ή έχουν ξεθωριάσει.
- Ελέγχετε τις επιφάνειες για αλλαγές σε μεγάλο βαθμό.
- Ελέγχετε το προϊόν για προεσοχές που θα μπορούσαν να καταστρέψουν τους ιστούς ή τα χειρουργικά γάντια.
- Ελέγχετε το προϊόν για χαλαρά εξαρτήματα ή εξαρτήματα που λείπουν.
- Αποσύρτετε αμέσως το προϊόν που έχει υποστεί βλάβη και αποστέλλετέ το στην τεχνική υποστήριξη της Aescular, Aescular, βλ. Τμήμα τεχνικής υποστήριξης.

3.8.2 Έλεγχος λειτουργίας

- Ελέγχετε τη λειτουργικότητα του προϊόντος.
- Ελέγχετε τη συμβατότητα με τα αντίστοιχα προϊόντα.
- Αποσύρτετε αμέσως το προϊόν που δεν λειτουργεί και αποστέλλετέ το στην τεχνική υποστήριξη της Aescular, Aescular, βλ. Τμήμα τεχνικής υποστήριξης.

3.9 Αποστείρωση με ατμό

- Εξασφαλίστε, ώστε το προϊόν αποστείρωσης να έχει πρόσβαση σε όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επι-φάνειες.
- Επικυρωμένη μέθοδος αποστείρωσης
 - Αποστείρωση ατμού σε κλασατική διαδικασία κενού
 - Αυτόκαυστο σύμφωνα με το DIN EN 285 και επικυρωμένο σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665
 - Αποστείρωση σε κλασατική διαδικασία κενού στους 134 °C/χρόνος διατήρησης 5 λεπτά
- Κατά την ταυτόχρονη αποστείρωση πολλών προϊόντων σε αυτόκαυστο: Εξασφαλίστε, ώστε να μην γίνεται υπέρβαση της μέγιστης επιτρεπόμενης φόρτωσης του αυτόκαυστου σύμφωνα με τα στοιχεία του κατα-σκευαστή.

3.10 Αποθήκευση

- Αποθηκεύετε τα αποστειρωμένα προϊόντα σε μια στεγανή έναντι μικροβίων συσκευασία, προστατευμένα από τη σκόνη σ' ένα στεγνό, σκοτεινό και ομοιόμορφα θερμαινόμενο χώρο.

4. Τμήμα τεχνικής υποστήριξης

△ ΠΡΟΣΟΧΗ

Τροποποιήσεις σε τεχνικό ιατρικό εξοπλισμό μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα την έκπτωση των δικαι-ωμάτων εγγύησης/συμβατικής δέσμευσης καθώς και τυχόν αδειών χρήσης.
► Για συντήρηση και διατήρηση, απευθυνθείτε στην αντίστοιχη εθνική B. Braun/Aescular αντιπροσω-πεία.

Διευθύνσεις Σέρβις

Aescular Technischer Service

Am Aescular-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aescular.de

Περαιτέρω διευθύνσεις τεχνικής υποστήριξης παρέχονται μέσω της προαναφερόμενης διεύθυνσης.

5. Απορριμματική διαχείριση

△ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος μόλυνσης από μολυσμένα προϊόντα!

- Κατά την απορριμματική διαχείριση ή ανακύκλωση του προϊόντος, των στοιχείων του και της συσκευ-ασίας τους, τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.

Υπόδειξη

Το προϊόν πρέπει να έχει προετοιμασθεί πριν από την απορριμματική διαχείριση από τον υπεύθυνο επεξεργα-σίας, βλ. Επικυρωμένη μέθοδος επεξεργασίας.

TA015851 2022-06 Change No. AE0061781

en	Instructions for use/Technical description Accessories for sterilizer baskets (silicone/plastic)
USA	Note for U.S. users This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusaifus.com . If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.
de	Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung Zubehör für Sterilisationskörbe (Silikon/Kunststoff)
fr	Mode d'emploi/Description technique Accessoires pour paniers de stérilisation (silicone/plastique)
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica Accesorios para cestas de esterilizador (silicona/plástico)
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica Accessori per cestelli sterilizzatori (silicone/plastica)
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica Acessórios para cestos de esterilizador (silicone/plástico)
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving Accessoires voor sterilisatiekorven (silicone/kunststof)
da	Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse Tilbehør til autoklavekurve (silikone/plast)
nb	Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse Tilbehør til steriliseringskurver (silikon/plast)
sv	Bruksanvisning/Teknisk beskrivning Tillbehör till sterilisatorkorgar (silikon/plast)
fi	Käyttöohje/Tekninen kuvaus Sterilointikorien lisävarusteet (silikoni/muovi)
et	Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus Sterilisaatori korvide lisatarvikud (silikoon/plast)
lv	Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts Sterilizatora grozu piederumi (silikona/plastmasas)
lt	Naudojimo instrukcija/techninis aprašas Sterilizatoriaus krepšių priedai (silikonas/plastikas)
ru	Инструкция по применению/Техническое описание Принадлежности для стерилизационных корзин (силиконовые/пластиковые)
cs	Návod k použití/Technický popis Příslušenství pro sterilizační koše (silikon/plast)
pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny Aksesoria do koszy do sterylizacji (silikon/tworzywo sztuczne)
sk	Návod na použitie/Technický opis Príslušenstvo pre sterilizačné koše (silikónové/plastové)
hu	Használati útmutató/Műszaki leírás Tartozékok sterilizáló kosarakhoz (szilikon/műanyag)
sl	Navodila za uporabo/Tehnični opis Dodatna oprema za košare sterilizatorjev (iz silikona/plastike)
hr	Upute za uporabu/Tehnički opis Pribor za košare sterilizatora (silikon/plastika)
ro	Manual de utilizare/Descriere tehnică Accesorii pentru coșuri de sterilizare (silicon/plastic)
bg	Упътване за употреба/Техническо описание Акcesoари за кошници за стерилизатор (силиконови/пластмасови)
tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama Sterilizatör sepetleri için aksesuarlar (silikon/plastik)
el	Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή Εξαρτήματα για καλάθια αποστείρωσης (από σιλικόνη/πλαστικό)

B | BRAUN

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

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA015995 2023-05 Change No. AE0062539



1. About this document

Note

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

1.1 Scope

These instructions for use apply to the following products:
These instructions for use apply to Aesculap accessories made of silicone/plastic or having silicone/plastic components for sterilizer baskets.

Note

Instructions for use and further information about B. Braun / AESCULAP products can be found on the B. Braun eIFU website at eifu.bbraun.com

1.2 Safety messages

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

⚠ WARNING

Indicates a possible threat of danger. If not avoided, minor or moderate injury may result.

⚠ CAUTION

Indicates a possible threat of material damage. If not avoided, the product may be damaged.

2. Clinical use

2.1 Areas of use and limitations of use

2.1.1 Intended use

Accessories made of silicone/plastic or having silicone/plastic components for sterilizer baskets are used by OR and CSSD personnel and are intended for repeated use. They serve to hold goods to be sterilized in position in the sterilizer basket as much as possible during the sterilization process, transport and storage.

2.1.2 Indications

Note

The manufacturer is not responsible for any use of the product against the specified indications and/or the described applications.

For indications, see Intended use.

2.1.3 Contraindications

No known contraindications.

2.1.4 Absolute contraindications

No known absolute contraindications.

2.1.5 Relative contraindications

In the presence of relative contraindications, the user decides individually regarding the use of the product.

2.2 Safety information

2.2.1 Clinical user

General safety information

To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:

- Use the product only according to these instructions for use.
- Follow the safety and maintenance instructions.
- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge and experience.
- Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- Prior to use, check that the product is in good working order.
- Keep the instructions for use accessible for the user.

Note

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

Notes on surgical procedures

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

2.2.2 Product-specific safety information

- Only combine Aesculap products with each other.

2.2.3 Sterility

The product is supplied non-sterile and intended to be used in sterile condition.

- Clean the new product after removing its transport packaging and prior to its initial sterilization.

2.3 Application

⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Always carry out a function test prior to each use of the product.

Note

As required, elements made of silicone can be trimmed to have the desired shape.

3. Validated processing procedure

3.1 General safety instructions

Note

Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and local, clinical hygiene instructions for sterile processing.

Note

For patients with Creutzfeldt–Jakob disease (CJD), suspected CJD or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the processing of products.

Note

Mechanical processing should be favored over manual cleaning as it gives better and more reliable results.

Note

Successful processing of this medical device can only be ensured if the processing method is first validated. The operator/sterile processing technician is responsible for this.

Note

Sterilization should always be favored over disinfection under all circumstances. Only if final sterilization is not possible should disinfection with a virucidal agent be preferred.

Note

Up-to-date information about processing and material compatibility can be found on the B. Braun eIFU site at eifu.bbraun.com

The validated steam sterilization procedure was carried out in the AESCULAP sterile container system.

3.2 General information

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore the time interval between application and processing should not exceed 6 h; also, neither fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehydes/alcohols) should be used.

Excessive measures of neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or to fading and the laser marking becoming unreadable visually or by machine for stainless steel.

Residues containing chlorine or chlorides e.g. in surgical residues, medicines, saline solutions and in the service water used for cleaning, disinfection and sterilization will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

Additional drying, if necessary.

Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations may be used for processing the product. All the chemical manufacturer's application specifications must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- Optical changes of materials, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.
- Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-l.org, link to "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Service life

Influences of the processing using the validated procedure which lead to damage to the product are not known.

Careful visual and functional inspection before each use is the best opportunity to recognize a product that is no longer functional, see Inspection.

3.4 Preparations at the place of use

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

3.5 Cleaning/Disinfection

3.5.1 Product-specific safety information on the processing method

The reprocessing procedure described below applies only to unloaded trays.

- For loaded trays, read and follow the instructions for reprocessing the products in their respective instructions for use.

Damage to or destruction of the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temperatures!

- Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions.
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.
- Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in a wet condition. To prevent foaming and degradation of the efficacy of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water.

3.5.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Note

Processing may only take place in accordance with the following listed procedures in version V6. These are documented in the brochure "Validated Reprocessing Procedures" (AVA-V6) C63402. You will also find this brochure on the B. Braun eIFU site at eifu.bbraun.com

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection	► Use a suitable cleaning brush. ► Use a disposable syringe 20 ml.	Chapter Manual cleaning/disinfecting and sub-section: ■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	► Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).	Chapter Mechanical cleaning/disinfection and sub-section: ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

3.6 Manual cleaning/disinfecting

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

3.6.1 Manual cleaning with immersion disinfection

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

D–W: Drinking water
FD–W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)
RT: Room temperature
*Recommended: B. Braun Stabimed fresh

► Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

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

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

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

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

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

3.7 Mechanical cleaning/disinfection

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

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

3.7.1 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Machine type: single-chamber cleaning/disinfecting device without ultrasound

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Prerinse	<25/77	3	D–W	–
II	Cleaning	55/131	10	FD–W	■ Concentrate, alkaline: – pH ≈ 13 – < 5 % anionic surfactant ■ 0.5% working solution – pH = 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD–W	–
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD–W	–
V	Drying	–	–	–	According to the program for cleaning and disinfection device

DW: Drinking water
FD–W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)
*Recommended: B. Braun Helimatic Cleaner alcaline

► Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

3.8 Inspection

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

3.8.1 Visual inspection

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

3.8.2 Functional test

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

3.9 Steam sterilization

- Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g., by opening any valves and faucets).
- Use validated sterilization process:
 - Steam sterilization using fractional vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- If several devices are sterilized at the same time in the same steam sterilizer: Ensure that the maximum permitted load according to the manufacturers' specifications is not exceeded.

3.10 Storage

- Store sterile products in germ-proof packaging (sterile barrier system). Observe the information provided by the manufacturer of the sterile barrier system in regards to storage.

4. Maintenance and service

4.1 Technical service

 **CAUTION**
Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

- Do not modify the product.
- For service and repairs, please contact your national B. Braun/AESCLAP agency.

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

5. Disposal

 **WARNING**
Risk of infection due to contaminated products!

- Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging.

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

TA015995 2023-05 Change No. AE0062539

1. Zu diesem Dokument

Hinweis

Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte:

Diese Gebrauchsanweisung gilt für Aesculap Zubehör aus Silikon/Kunststoff oder mit Komponenten aus Silikon/Kunststoff für Sterilisationskörbe.

Hinweis

Gebrauchsanweisungen und weitere Informationen zu B. Braun / Aesculap Produkten sind auf der B. Braun eFU Internetseite unter eifu.bbraun.com verfügbar.

1.2 Warnhinweise

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

⚠ WARNUNG

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

⚠ VORSICHT

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

2. Klinische Anwendung

2.1 Anwendungsbereich und Nutzungsbeschränkungen

2.1.1 Zweckbestimmung

Zubehör aus Silikon/Kunststoff oder mit Komponenten aus Silikon/Kunststoff für Sterilisationskörbe wird vom OP- und ZSVA-Personal verwendet und ist für den wiederholten Gebrauch vorgesehen. Sie dienen dazu, die zu sterilisierenden Güter während des Sterilisationsprozesses, des Transports und der Lagerung so weit wie möglich im Sterilisationskorb zu fixieren.

2.1.2 Indikationen

Hinweis

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

Für Indikationen, siehe Zweckbestimmung.

2.1.3 Kontraindikationen

Keine Kontraindikationen bekannt.

2.1.4 Absolute Kontraindikationen

Keine Kontraindikationen bekannt.

2.1.5 Relative Kontraindikationen

Bei relativen Kontraindikationen entscheidet der Anwender individuell über die Verwendung des Produkts.

2.2 Sicherheitshinweise

2.2.1 Klinischer Anwender

Allgemeine Sicherheitshinweise

Um Schäden durch unsachgemäße Bereitstellung und Anwendung zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:

- ▶ Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
- ▶ Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
- ▶ Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung haben.
- ▶ Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- ▶ Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- ▶ Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.

Hinweis

Der Anwender ist verpflichtet, alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Hinweise zu operativen Eingriffen

Über die konkrete Anwendbarkeit entscheidet die medizinische Fachkraft auf Grund der zugesicherten Eigenschaften und technischen Daten.

2.2.2 Produktspezifische Sicherheitshinweise

- ▶ Nur Aesculap-Produkte miteinander kombinieren.

2.2.3 Sterilität

Das Produkt wird unsteril geliefert und ist für die Verwendung im sterilen Bereich vorgesehen.

- ▶ Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen.

2.3 Anwendung

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Produkt vor jeder Anwendung auf lose, verbogene, gebrochene, rissige, abgenutzte oder abgebrochene Teile prüfen.
- ▶ Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

Hinweis

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

3. Validiertes Aufbereitungsverfahren

3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

Unter allen Umständen ist die Sterilisation der Desinfektion vorzuziehen. Nur wenn keine abschließende Sterilisation möglich ist, ist die Desinfektion mit einem viruziden Mittel vorzunehmen.

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und Materialverträglichkeit sind auf der B. Braun eFU Internetseite unter eifu.bbraun.com verfügbar.

Die validierte Dampfsterilisation wurde im Aesculap Sterilcontainersystem durchgeführt.

3.2 Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 6 h nicht überschritten, sollten keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.

Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblässung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen. Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände (z. B. OP-Rückstände, Arzneimittel, Kochsalzlösungen, im Wasser zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen.

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die geprüft und freigegeben sind (z. B. VAH- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) und vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Materialverträglichkeit empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu nachfolgenden Problemen führen:

- Optische Materialveränderungen wie z. B. Verblässen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- ▶ Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- ▶ Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienischen und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik "AKI-Broschüren", "Rote Broschüre".

3.3 Lebensdauer

Einflüsse der Aufbereitung bei der Verwendung des validierten Verfahrens, die zu einer Schädigung des Produkts führen, sind nicht bekannt.

Eine sorgfältige Sicht- und Funktionsprüfung vor der nächsten Verwendung bietet die beste Gelegenheit, ein nicht mehr funktionsfähiges Produkt zu erkennen, siehe Inspektion.

3.4 Vorbereitung am Gebrauchsort

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

3.5 Reinigung/Desinfektion

3.5.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

Das im Folgenden beschriebene Aufbereitungsverfahren bezieht sich nur auf unbeladene Trays.

- ▶ Bei beladenen Trays die Anweisungen zur Aufbereitung der Produkte in der jeweiligen Gebrauchsanweisung lesen und befolgen.

Schädigung oder Zerstörung des Produkts durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

- ▶ Reinigungs-/Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden.
- ▶ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- ▶ Desinfektionstemperatur von 95 °C nicht überschreiten.
- ▶ Geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden, wenn das Produkt in feuchtem Zustand entsorgt wird. Zur Vermeidung von Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozesschemie: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.

3.5.2 Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Hinweis

Die Aufbereitung darf nur nach den nachfolgend in der Version V6 aufgeführten Verfahren erfolgen. Diese sind in der Broschüre „Validierte Aufbereitungsverfahren“ (AVA-V6) C63401 dokumentiert. Diese Broschüre ist auch auf der B. Braun eFU unter eifu.bbraun.com verfügbar.

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion	▶ Geeignete Reinigungsbürste verwenden. ▶ Einwegspritze 20 ml verwenden.	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion
Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion	▶ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

3.6 Manuelle Reinigung/Desinfektion

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

3.6.1 Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemikalie
I	Desinfektion	RT (kalt)	>15	2	T-W	Aldehyd-, phenol- und QUAT-freies Konzentrat, pH ≈ 9*
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	Desinfizieren	RT (kalt)	5	2	T-W	Aldehyd-, phenol- und QUAT-freies Konzentrat, pH ≈ 9*
IV	Abschließende Spülung	RT (kalt)	1	-	VE-W	-
V	Trocknen	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
RT: Raumtemperatur
*Empfohlen: B. Braun Stabimed fresh

- Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Phase I

- Produkt mindestens 15 min vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
- Nicht starre Komponenten wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

3.7 Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Hinweis

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

Hinweis

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

3.7.1 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie/Bemerkung
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Konzentrat, alkalisch: - pH ≈ 13 - <5 % anionisches Tensid Gebrauchslösung 0,5 % - pH ~ 11*
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
*Empfohlen: B. Braun Helimatic Cleaner Alkaline

- Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

3.8 Inspektion

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.

3.8.1 Visuelle Prüfung

- Sicherstellen, dass alle Verschmutzungen entfernt wurden. Hierbei insbesondere auf z. B. Passflächen, Scharniere, Schäfte, vertiefte Stellen, Bohrnuten sowie die Seiten von Zähnen an Raspeln achten.
- Bei verschmutzten Produkten: Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.
- Produkt auf Beschädigungen prüfen, z. B. Isolation, korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte, stark zerkratzte und abgebrochene Teile.
- Produkt auf fehlende oder verblasste Beschriftungen prüfen.
- Oberflächen auf raue Veränderungen prüfen.
- Produkt auf Grate prüfen, die Gewebe oder Chirurgiehandschuhe beschädigen können.
- Produkt auf lose oder fehlende Teile prüfen.
- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

3.8.2 Funktionsprüfung

- Produkt auf Funktion prüfen.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.
- Funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

3.9 Dampfsterilisation

- Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- Validiertes Sterilisationsverfahren verwenden:
 - Dampfsterilisation mittels fraktioniertem Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation mittels fraktioniertem Vakuumverfahren bei 134 °C/Verweildauer 5 min
- Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

3.10 Lagerung

- Sterile Produkte in keimdichter Verpackung (Sterilbarriersystem) lagern. Hinweise des Herstellers des Sterilbarriersystems zur Lagerung beachten.

4. Wartung und Service

4.1 Technischer Service

⚠ VORSICHT

Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.

- Produkt nicht modifizieren.
- Für Service und Instandsetzung an nationale B. Braun/AESCULAP Vertretung wenden.

Service-Adressen

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

5. Entsorgung

⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

- Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten.

Hinweis

Der Benutzer ist verpflichtet, das Produkt vor seiner Entsorgung aufzubereiten, siehe Validiertes Aufbereitungsverfahren.

TA015995 2023-05 Change No. AE0062539

1. À propos de ce document

Remarque

Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.

1.1 Domaine d'application

Ce mode d'emploi s'applique aux produits suivants:

Ce mode d'emploi s'applique aux accessoires Aesculap en silicone/plastique ou ayant des composants en silicone/plastique pour les paniers de stérilisation.

Remarque

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

1.2 Mises en garde

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

⚠ AVERTISSEMENT

Désigne un danger éventuellement imminent. Si ce danger ne peut être évité, il peut avoir pour conséquence des blessures légères ou modérées.

⚠ ATTENTION

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

2. Application clinique

2.1 Domaines d'utilisation et limites d'utilisation

2.1.1 Domaine d application de la

Les accessoires en silicone/plastique ou dotés de composants en silicone/plastique pour les paniers de stérilisation sont utilisés par le personnel du bloc opératoire et du service de stérilisation, et sont destinés à une utilisation répétée. Ils servent à maintenir les éléments à stériliser autant que possible en place dans le panier de stérilisation pendant le processus de stérilisation, le transport et le stockage.

2.1.2 Indications

Remarque

Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit non conforme aux indications mentionnées ou aux applications décrites.

Pour des indications, voir Domaine d application de la.

2.1.3 Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

2.1.4 Contre-indications absolues

Aucune contre-indication absolue connue.

2.1.5 Contre-indications relatives

En cas de contre-indications relatives, c'est à l'utilisateur de décider au cas par cas d'utiliser ou non le produit.

2.2 Informations de sécurité

2.2.1 Utilisateur clinique

Consignes générales de sécurité

Pour éviter les dommages provoqués par une préparation ou une application incorrectes et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:

- N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
- Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances et de l'expérience requises.
- Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.

Remarque

L'utilisateur est tenu de signaler tous les incidents graves liés au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.

Notes sur les procédures chirurgicales

Le médecin décide de l'applicabilité spécifique sur la base des propriétés garanties et des données techniques.

2.2.2 Consignes de sécurité spécifiques au produit

- Ne combiner entre eux que des produits Aesculap.

2.2.3 Stérilité

Le produit est fourni non stérile et destiné à être utilisé à l'état stérile.

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

2.3 Utilisation

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Avant chaque application, procéder à un examen du produit pour détecter: toutes pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées ou rompues.
- Procéder à un contrôle de fonctionnement avant chaque utilisation.

Remarque

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

3. Procédé de traitement stérile validé

3.1 Consignes de sécurité générales

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

Le traitement mécanique doit être favorisé par rapport au nettoyage manuel car les résultats sont meilleurs et plus fiables.

Remarque

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

Remarque

Toujours privilégier la stérilisation à la désinfection. La désinfection à l'aide d'un agent virucide ne doit être envisagée que lorsqu'il est impossible de procéder à la stérilisation finale.

Remarque

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

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

3.2 Remarques générales

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

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

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

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

3.3 Durée de vie

Aucune influence de traitement selon la procédure validée entraînant des dommages au produit n'est connue. Une inspection visuelle et fonctionnelle minutieuse avant la prochaine utilisation est la meilleure occasion de reconnaître un produit qui n'est plus fonctionnel, voir Inspection.

3.4 Préparation sur le lieu d'utilisation

- Le cas échéant, rincer les surfaces non visibles, de préférence avec de l'eau déminéralisée, par exemple à l'aide d'une seringue à usage unique.
- Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- Pour le nettoyage et la décontamination, transporter le produit sec dans un container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

3.5 Nettoyage/désinfection

3.5.1 Informations de sécurité spécifiques au produit sur la méthode de traitement

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

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

Risque de dégradation ou de destruction du produit en raison d'un produit de nettoyage/désinfection inadéquat et/ou des températures trop élevées!

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

3.5.2 Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Remarque

Le retraitement ne peut avoir lieu que conformément aux procédures énumérées dans la version V6. Ceux-ci sont documentés dans la brochure "Procédures de retraitement validées" (AVA-V6) C63403. Vous trouverez également cette brochure sur le B. Braun eIFU site eifu.bbraun.com

Procédé validé	Exigences spécifiques	Référence
Nettoyage manuel avec désinfection par immersion	► Utiliser une brosse de nettoyage adaptée. ► Utiliser une seringue jetable de 20 ml.	Chapitre Nettoyage/décontamination manuels et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel avec désinfection par immersion
Nettoyage alcalin doux en machine et désinfection thermique	► Placer le produit dans un bac qui convient au nettoyage (éviter de rincer les points aveugles).	Chapitre Nettoyage/décontamination en machine et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

3.6 Nettoyage/décontamination manuels

- ▶ Avant de procéder à la décontamination manuelle, laisser l'eau de rinçage s'égoutter suffisamment du produit afin d'éviter une dilution de la solution de décontamination.
- ▶ Après le nettoyage/la décontamination manuels, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- ▶ Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/décontamination.

3.6.1 Nettoyage manuel avec désinfection par immersion

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Produit chimique
I	Nettoyage désinfectant	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré exempt d'aldéhyde, de phénol et de QUAT, pH ≈ 9*
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-
III	Désinfection	TA (froid)	5	2	EP	Concentré exempt d'aldéhyde, de phénol et de QUAT, pH ≈ 9*
IV	Rinçage final	TA (froid)	1	-	EDém	-
V	Séchage	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable
ED: Eau entièrement dessalée (déméralisée, faible contamination microbiologique : au moins une qualité eau potable)
TA: Température ambiante
*Recommandé: B. Braun Stabimed fresh

▶ Respecter les informations relatives aux brosses de nettoyage et seringues à usage unique adaptées, voir Procédé de nettoyage et de désinfection validé.

Phase I

▶ Immerger complètement le produit dans le produit nettoyant/désinfectant pendant au moins 15 minutes. S'assurer que toutes les surfaces accessibles sont traitées.

▶ Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.

▶ Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles à l'aide d'une brosse de nettoyage appropriée pendant au moins 1 minute.

▶ Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.

▶ Rincer soigneusement ces composants avec la solution désinfectante de nettoyage (au moins cinq fois), à l'aide d'une seringue jetable.

Phase II

▶ Rincer/nettoyer l'instrument en profondeur (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.

▶ Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.

▶ Vidanger complètement l'eau résiduelle.

Phase III

▶ Plonger/déposer entièrement le produit dans la solution de désinfection.

▶ Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.

▶ Rincer les lumières à au moins 5 reprises en début de traitement avec une seringue à usage unique et un adaptateur de rinçage approprié. S'assurer que toutes les surfaces accessibles soient humides.

Phase IV

▶ Rincer/nettoyer l'instrument en profondeur (toutes les surfaces accessibles).

▶ Pendant le rinçage final, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.

▶ Rincer les lumières à l'aide d'une seringue à usage unique appropriée à au moins cinq reprises.

▶ Vidanger complètement l'eau résiduelle.

Phase V

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

3.7 Nettoyage/décontamination en machine

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

Remarque
L'appareil de nettoyage et de décontamination utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

3.7.1 Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

Type de machine : dispositif de nettoyage/désinfection à chambre unique sans ultrasons

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	Concentré, alcalin: - pH ≈ 13 - <5 % tensioactifs anioniques solution d'usage 0,5 % - pH ~ 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodécontamination	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme pour l'appareil de nettoyage et de décontamination

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)
*Recommandé: B. Braun Helimatic Cleaner alcalin

▶ Après le nettoyage/la décontamination en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

3.8 Inspection

- ▶ Laissez refroidir le produit à la température ambiante.
- ▶ Sécher le produit mouillé ou humide.

3.8.1 Examen visuel

- ▶ S'assurer que tous les contaminants ont été éliminés. Ce faisant, veiller en particulier p. ex. aux surfaces d'accouplement, aux charnières, aux tiges, aux zones en retrait, aux rainures percées et aux côtés des dents sur les râpes.
- ▶ Pour les produits encrassés: répéter la procédure de nettoyage et de désinfection.
- ▶ Contrôler si le produit présente des dommages, p. ex. une détérioration de l'isolation ou des pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées, fortement rayées et rompues.
- ▶ Contrôler les inscriptions sur le produit sont manquantes ou décolorées.
- ▶ Contrôler si les surfaces présentent des zones rugueuses.
- ▶ Contrôler si le produit présente des bavures qui pourraient endommager les tissus ou les gants chirurgicaux.
- ▶ Contrôler si le produit présente des pièces lâches ou manquantes.
- ▶ Mettre immédiatement de côté tout produit endommagé et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.8.2 Vérification du fonctionnement

- ▶ Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- ▶ Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.
- ▶ Mettre immédiatement de côté tout produit fonctionnant mal et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.9 Stérilisation à la vapeur

- ▶ Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
- ▶ Utiliser un procédé de stérilisation validé:
 - Stérilisation à la vapeur sous vide fractionné
 - Stérilisateur à vapeur conforme à la norme DIN EN 285 et homologué conformément à la norme DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par procédé à vide fractionné à une température de 134 °C avec un temps de maintien de 5 minutes
- ▶ En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur, veiller à ce que le chargement maximal autorisé indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

3.10 Rangement

- ▶ Stocker les produits stériles dans un emballage à l'épreuve des germes (système de barrière stérile). Respecter les informations fournies par le fabricant du système de barrière stérile en matière de stockage.

4. Maintenance et service

4.1 Service Technique

⚠ ATTENTION
Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

- ▶ Ne pas modifier le produit.
- ▶ Pour le service et la réparation, adressez-vous à votre distributeur national B. Braun/AESCLAP.

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

5. Sort de l'appareil usagé

⚠ AVERTISSEMENT
Risque d'infection en cas de produits contaminés!

- ▶ Éliminer ou recycler le produit, ses composants et leurs conditionnements selon les dispositions nationales en vigueur.

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

TA015995 2023-05 Change No. AE0062539

1. Sobre el presente documento

Nota

Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.

1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso son válidas para los productos siguientes:

Estas instrucciones de uso se aplican a los accesorios Aesculap fabricados con silicona/plástico o que tengan componentes de silicona/plástico para cestas de esterilizador.

Nota

Las instrucciones de uso y la información adicional sobre los productos B. Braun/AESCULAP se pueden encontrar en la página web B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

1.2 Advertencias

Las advertencias avisan de los peligros para el paciente, el usuario y el producto que pueden surgir durante el uso del producto. Las advertencias están marcadas de la siguiente forma:

⚠ ADVERTENCIA

Indica un posible riesgo. Si no se evita, pueden producirse lesiones de leves a medias.

⚠ ATENCIÓN

Indica un posible daño material. Si no se evita, el producto podría sufrir daños.

2. Uso clínico

2.1 Áreas de uso y limitaciones de uso

2.1.1 Finalidad de uso de la

Los accesorios de silicona/plástico o que tengan componentes de silicona/plástico para cestas de esterilizador son utilizados por el personal de quirófano y el departamento central de suministro de material estéril, y están diseñados para un uso repetido. Sirven para sujetar los productos que se van a esterilizar en la cesta del esterilizador, en la medida de lo posible, durante el proceso de esterilización, el transporte y el almacenamiento.

2.1.2 Indicaciones

Nota

El fabricante no se hace responsable de un uso del producto contrario a las indicaciones mencionadas y/o las aplicaciones descritas.

Para las indicaciones, ver Finalidad de uso de la.

2.1.3 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

2.1.4 Contraindicaciones absolutas

No se conocen contraindicaciones absolutas.

2.1.5 Contraindicaciones relativas

En caso de contraindicaciones relativas, el usuario decidirá individualmente el uso del producto.

2.2 Información de seguridad

2.2.1 Usuarios clínicos

Advertencias de seguridad generales

Para evitar daños causados por un tratamiento y uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:

- Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
- Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
- La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos y experiencia necesarios.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de utilizar el producto, comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.

Nota

El usuario está obligado a notificar al fabricante y a las autoridades competentes del país todos los incidentes graves relacionados con el producto en los que se vea implicado.

Observaciones sobre intervenciones quirúrgicas

Será el especialista médico el que decida acerca de la aplicabilidad concreta en función de las propiedades garantizadas y los datos técnicos.

2.2.2 Información de seguridad específica del producto

- Solo combinar entre sí productos Aesculap.

2.2.3 Esterilidad

El producto se suministra sin esterilizar y está previsto para su uso en condiciones estériles.

- Limpiar bien el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.

2.3 Aplicación

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- Antes de cada utilización, inspeccionar el producto visualmente en busca de piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas o desgastadas.
- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

Nota

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

3. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

3.1 Instrucciones generales de seguridad

Nota

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro donde se va a llevar a cabo el tratamiento de los productos.

Nota

Para pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), con sospechas de padecer ECJ o posibles variantes de ECJ, consulte las normas nacionales relevantes sobre el procesamiento de los productos.

Nota

Se deberá priorizar el procesamiento mecánico sobre la limpieza manual, ya que ofrece mejores resultados y más fiables.

Nota

Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.

Nota

En todos los casos es preferible esterilizar que desinfectar. Sólo cuando no sea posible esterilizar a continuación, podrá desinfectarse el producto con agente de limpieza virucida.

Nota

Puede encontrar información actualizada sobre el procesamiento y la compatibilidad de materiales en la página web de B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

El procedimiento de esterilización en autoclave validado se ha realizado en el sistema de envase estéril de AESCULAP.

3.2 Indicaciones generales

Los residuos resacos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a >45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de láser en el acero inoxidable.

En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas (p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización) pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos y acabar destruyéndolos. Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.

Efectuar un secado final, si es necesario.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/DGHH o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, podrían surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- Para obtener más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org sección "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Vida útil

No se conocen influencias del procesamiento que utiliza el procedimiento validado que provoquen daños en el producto.

Una inspección visual y funcional cuidadosa antes del siguiente uso es la mejor forma de detectar si el producto ya no está en perfecto estado, ver Inspección.

3.4 Preparación en el lugar de uso

- Cuando proceda, deberá irrigarse las superficies no visibles con agua corriente completamente desmineralizada, p. ej. con una jeringa desechable.
- Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

3.5 Limpieza/desinfección

3.5.1 Información de seguridad específica del producto sobre el método de procesamiento

El procedimiento de reprocesamiento que se describe a continuación se aplica solo a las bandejas descargadas.

- En el caso de bandejas cargadas, lea y siga las instrucciones de reprocesamiento de productos de cada manual de uso.

Pueden producirse daños en el producto o este podría destruirse debido al uso de agentes de limpieza/desinfección no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

- Utilizar únicamente desinfectantes y agentes de limpieza siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- No exceder la temperatura de desinfección de 95 °C.
- Utilizar agentes de limpieza/desinfección adecuados si el producto se desecha en un estado húmedo. Para evitar la formación de espuma y que la química del proceso pierda efectividad: Antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, deberá aclararse con abundante agua corriente.

3.5.2 Proceso homologado de limpieza y desinfección

Nota

El reprocesamiento solo deberá realizarse de acuerdo con los siguientes procedimientos enumerados en la versión V6. Estos se documentan en el folleto «Procedimientos de reprocesamiento validados» (AVA-V6) C63404. También encontrará este folleto en la página web de B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

Procedimiento validado	Requisitos específicos	Referencia
Limpieza manual con desinfección por inmersión	► Utilizar un cepillo de limpieza adecuado. ► Jeringa desechable de 20 ml.	Capítulo Limpieza/desinfección manuales y la subsección: ■ Capítulo Limpieza manual con desinfección por inmersión
Limpieza automática alcalina y desinfección térmica	► Coloque el producto en una bandeja que sea adecuada para la limpieza (evite enjuagar los puntos ciegos).	Capítulo Limpieza/Desinfección automáticas y la subsección: ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

3.6 Limpieza/desinfección manuales

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

3.6.1 Limpieza manual con desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	T [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. química
I	Desinfección y limpieza	TA (frio)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehídos, sin fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ≈ 9*
II	Enjuague intermedio	TA (frio)	1	-	AP	-
III	Desinfección	TA (frio)	5	2	AP	Concentrado sin aldehídos, sin fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ≈ 9*
IV	Limpieza final	TA (frio)	1	-	ACD	-
V	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo
TA: Temperatura ambiente
*Recomendado: B. Braun Stabimed fresh

- ▶ Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I

- ▶ Sumergir el producto completamente en el limpiador/desinfectante durante al menos 15 minutos. Asegurarse de que todas las superficies accesibles estén humedecidas.
- ▶ Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos perceptibles de la superficie.
- ▶ Si procede, cepillar las superficies no visibles con un cepillo de limpieza adecuado durante al menos 1 minuto.
- ▶ No mover los componentes móviles, como por ejemplo tornillos de ajuste, articulaciones, etc., durante la limpieza.
- ▶ Enjuagar en profundidad estos componentes con la disolución desinfectante de limpieza (al menos cinco veces) empleando una jeringa desechable.

Fase II

- ▶ Enjuagar/ aclarar el producto a fondo (todas las superficies accesibles) con agua corriente.
- ▶ Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ Drenar todo el agua restante.

Fase III

- ▶ Sumergir por completo o dejar en remojo el producto en la solución desinfectante.
- ▶ Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ Irrigar los lúmenes al inicio del tiempo de actuación como mínimo 5 veces con una jeringa desechable. Asegurarse de que todas las superficies accesibles estén humedecidas.

Fase IV

- ▶ Enjuagar/ aclarar el producto a fondo (todas las superficies accesibles).
- ▶ En el lavado final, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ El enjuague se realiza con una jeringa desechable adecuada al menos cinco veces.
- ▶ Drenar todo el agua restante.

Fase V

- ▶ Secar el producto durante la fase de secado con los accesorios adecuados (p. ej., paños, con aire comprimido de uso médico), ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

3.7 Limpieza/Desinfección automáticas

Nota

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

Nota

Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

3.7.1 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de máquina: equipo de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	Concentrado, alcalino: - pH ≈ 13 - <5 % de agentes tensioactivos aniónicos Disolución al 0,5 % - pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo
*Recomendado: B. Braun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

3.8 Inspección

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

3.8.1 Examen visual

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

3.8.2 Prueba de funcionamiento

- ▶ Comprobar el funcionamiento del producto.
- ▶ Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si no funciona y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.9 Esterilización por vapor

- ▶ Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- ▶ Utilizar un método de esterilización validado:
 - Esterilización en autoclave mediante el método de vacío fraccionado
 - Autoclave de acuerdo con DIN EN 285 y validado de acuerdo con DIN EN ISO 17665
 - Esterilización mediante el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- ▶ En caso de llevar a cabo una esterilización simultánea de varios productos en un esterilizador a vapor, asegurarse de que no se cargue el esterilizador más de lo estipulado por el fabricante.

3.10 Embalaje

- ▶ Almacenar los productos estériles en un envase a prueba de gérmenes (sistema de barrera estéril). Respetar la información proporcionada por el fabricante del sistema de barrera estéril en lo relativo al almacenamiento.

4. Mantenimiento y servicio

4.1 Servicio Técnico

⚠ ATENCIÓN

Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirá la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

- ▶ No modificar el producto.
- ▶ Para asistencia técnica y reparaciones, diríjase a su distribuidor nacional de B. Braun/AESCLAP.

Direcciones de la Asistencia Técnica

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

En la dirección especificada anteriormente se le facilitará información sobre otras direcciones de Asistencia Técnica.

5. Eliminación de residuos

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

- ▶ Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.

Nota

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

TA015995 2023-05 Change No. AE0062539

1. Sul presente documento

Nota

Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.

1.1 Ambito di validità

Queste istruzioni per l'uso si applicano ai seguenti prodotti:

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano agli accessori Aesculap realizzati in silicone/plastica o con componenti in silicone/plastica per i cestelli sterilizzatori.

Nota

Le istruzioni per l'uso e ulteriori informazioni sui prodotti B. Braun / Aesculap sono disponibili sul sito web B. Braun eIFU all'indirizzo eifu.bbraun.com.

1.2 Avvertenze

Le avvertenze richiamano l'attenzione sui pericoli per il paziente, l'operatore e/o il prodotto che potrebbero insorgere durante l'uso del prodotto. Le avvertenze si caratterizzano come segue:

⚠ AVVERTENZA

Indica un possibile pericolo imminente. Se tale pericolo non viene evitato, potrebbero verificarsi lesioni di media gravità.

⚠ ATTENZIONE

Indica un possibile danno materiale imminente. Se non ci si adopera per evitarlo, il prodotto può subire danni.

2. Impiego clinico

2.1 Aree di utilizzo e limitazioni d'uso

2.1.1 Destinazione d'uso

Gli accessori realizzati in silicone/plastica o con componenti in silicone/plastica per cestelli sterilizzatori vengono utilizzati dal personale di sala operatoria e del reparto centrale di sterilizzazione e sono destinati a un uso ripetuto. Servono a mantenere il più possibile in posizione gli articoli da sterilizzare nel cestello sterilizzatore durante il processo di sterilizzazione, il trasporto e la conservazione.

2.1.2 Indicazioni

Nota

Qualunque impiego del prodotto diverso dalle indicazioni fornite e/o applicazioni descritte esclude ogni responsabilità del produttore.

Per indicazioni, vedere Destinazione d'uso.

2.1.3 Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note.

2.1.4 Controindicazioni assolute

Non vi sono controindicazioni assolute note.

2.1.5 Controindicazioni relative

In presenza di controindicazioni relative, l'utente decide individualmente in merito all'uso del prodotto.

2.2 Informazioni di sicurezza

2.2.1 Utilizzatore clinico

Avvertenze generali di sicurezza

Al fine di evitare danni dovuti a un approntamento o un impiego non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:

- Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
- Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
- Far usare il prodotto e gli accessori soltanto a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienza.
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.

Nota

L'utilizzatore è tenuto a notificare al produttore e alle competenti autorità statali del paese presso il quale opera, ogni eventuale incidente grave che possa essersi manifestato con il prodotto.

Avvertenze sugli interventi operatori

La decisione in merito all'utilizzabilità concreta spetta al personale medico specializzato, sulla base delle proprietà garantite e dei dati tecnici.

2.2.2 Informazioni di sicurezza specifiche del prodotto

- Combinare solamente prodotti Aesculap.

2.2.3 Sterilità

Il prodotto viene fornito non sterile ed è previsto per l'uso in condizioni sterili.

- Prima della prima sterilizzazione pulire il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto.

2.3 Utilizzo

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni applicazione ispezionare il prodotto per escludere la presenza di parti allentate, piegate, rotte, bucate, usurate o spezzate.
- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

Nota

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

3. Procedimento di preparazione validato

3.1 Istruzioni generali di sicurezza

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

È necessario tener presente che una preparazione riuscita di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione nel processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore.

Nota

In tutti i casi la sterilizzazione è da preferire rispetto alla disinfezione. Solo se non è possibile una sterilizzazione finale, deve essere eseguita una disinfezione con un verrucida.

Nota

Informazioni aggiornate sulla lavorazione e sulla compatibilità dei materiali sono disponibili sul sito B. Braun eIFU all'indirizzo eifu.bbraun.com.

La procedura di sterilizzazione a vapore convalidata è stata effettuata nel sistema per contenitore sterile Aesculap.

3.2 Avvertenze generali

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

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

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

Asciugare, se necessario.

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

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

3.3 Durata utile

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

Un attento controllo visivo e funzionale prima dell'uso successivo è la migliore occasione per riconoscere un prodotto che non è più funzionante, vedere Ispezione.

3.4 Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Se necessario, sciacquare le superfici non visibili preferibilmente con acqua demineralizzata, p.es. con una siringa monouso.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 6 ore.

3.5 Pulizia/disinfezione

3.5.1 Informazioni di sicurezza specifiche del prodotto sul metodo di ricondizionamento

La procedura preparazione sterile descritta di seguito si applica solo ai vassoi scaricati.

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

Danni o distruzione del prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!

- Seguendo le istruzioni del produttore, usare i detergenti e i disinfettanti.
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- Non superare la temperatura di disinfezione di 95 °C.
- Se il prodotto viene riposto in un ambiente umido, utilizzare detergenti/disinfettanti adeguati. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente riduzione dell'efficacia della chimica di processo: Prima della pulizia e disinfezione meccanica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.

3.5.2 Processo di pulizia e disinfezione validato

Nota

Il ricondizionamento può avvenire solo in conformità alle seguenti procedure elencate nella versione V6. Questi sono documentati nella brochure sulle "Procedure di ricondizionamento convalidate" (AVA-V6) C63405. Questa brochure è disponibile anche nelle B. Braun eIFU sul sito eifu.bbraun.com

Procedimento validato	Requisiti specifici	Riferimento
Pulizia manuale con disinfezione a immersione	► Utilizzare lo spazzolino di pulizia adatto. ► Usare una siringa monouso da 20 ml.	Capitolo Pulizia/disinfezione manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale con disinfezione a immersione
Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica	► Collocare il prodotto su un vassoio adatto per la pulizia (evitare di pulire i punti ciechi).	Capitolo Pulizia/Disinfezione automatica e sotto-capitolo: ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

3.6 Pulizia/disinfezione manuale

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

3.6.1 Pulizia manuale con disinfezione a immersione

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

A-P: Acqua potabile
A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, bassa contaminazione microbiologica: come minimo qualità dell'acqua potabile)
TA: Temperatura ambiente
*Consigliato: B. Braun Stabimed fresh

- Rispettare le indicazioni relative a spazzolini di pulizia e siringhe monouso, vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nel detergente/disinfettante per almeno 15 minuti. Assicurarsi che tutte le superfici accessibili siano bagnate.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino di pulizia idoneo nella soluzione, fino a rimuovere tutti i residui percepibili dalla superficie.
- Se possibile, spazzolare le superfici non visibili con uno spazzolino di pulizia appropriato per almeno 1 minuto.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi quali ad esempio viti di bloccaggio, snodi, ecc.
- Risciacquare abbondantemente questi componenti con la soluzione disinfettante detergente (almeno cinque volte) utilizzando una siringa monouso.

Fase II

- Risciacquare/irrigare abbondantemente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad esempio viti di arresto, snodi, ecc.
- Scaricare completamente l'acqua residua.

Fase III

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.
- Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad esempio viti di arresto, snodi, ecc.
- All'inizio del tempo di azione sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso idonea. Assicurarsi che tutte le superfici accessibili siano bagnate.

Fase IV

- Risciacquare/irrigare abbondantemente il prodotto (tutte le superfici accessibili).
- Durante il risciacquo finale muovere i componenti non rigidi, come ad esempio viti di arresto, snodi, ecc.
- Sciacquare almeno cinque volte i lumi con una siringa monouso adeguata.
- Scaricare completamente l'acqua residua.

Fase V

- Asciugare il prodotto nella fase di asciugatura con i mezzi adeguati (ad esempio teli, aria compressa), vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

3.7 Pulizia/Disinfezione automatica

Nota

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

Nota

Il disinfettore impiegato deve essere regolarmente verificato e sottoposto a manutenzione.

3.7.1 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Tipo di macchina: dispositivo di pulizia/disinfezione monocamera senza ultrasuoni

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

AP: Acqua potabile
A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)
*Consigliato: Detergente alcalino B. Braun Helimatic

- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

3.8 Ispezione

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

3.8.1 Controllo visivo

- Accertarsi che siano state rimosse tutte le impurità, facendo particolare attenzione ad es. alle superfici di accoppiamento, cerniere, steli, punti incavati, scanalature di perforazione, come pure i lati dei denti delle raspe.
- In presenza di prodotti sporchi, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.
- Controllare che il prodotto non presenti danni, ad es. controllare l'isolamento, la presenza di componenti corrosi, allentati, deformati, rotti, crepati, usurati, fortemente graffiati o altrimenti alterati.
- Controllare che il prodotto non presenti diciture mancanti o scolorite.
- Verificare che le superfici non presentino alterazioni di natura ruvida.
- Controllare il prodotto per eventuali spigoli vivi che possono danneggiare i tessuti o i guanti chirurgici.
- Controllare il prodotto per eventuali componenti allentati o mancanti.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.8.2 Controllo del funzionamento

- Verificare il funzionamento del prodotto.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.
- Scartare immediatamente il prodotto inefficiente e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.9 Sterilizzazione a vapore

- Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Usare il processo di sterilizzazione convalidato:
 - Sterilizzazione a vapore con processo a vuoto frazionato
 - Sterilizzatore a vapore conforme a DIN EN 285 e validato ai sensi di DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione con processo a vuoto frazionato a 134 °C/tempo di permanenza 5 min
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in sterilizzatrici a vapore accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice dalle indicazioni del produttore.

3.10 Imballo

- Conservare i prodotti sterili in confezioni ermetiche ai batteri (sistema di barriera sterile). Per la conservazione attenersi alle informazioni fornite dal produttore del sistema di barriera sterile.

4. Manutenzione e assistenza

4.1 Assistenza tecnica

⚠ATTENZIONE

Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.

- Non modificare il prodotto.
- Per qualsiasi intervento di assistenza e riparazione rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/AESCLAP.

Indirizzi dell'assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

5. Smaltimento

⚠AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

- Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali.

Nota

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

TA015995 2023-05 Change No. AE0062539

1. Sobre este documento

Nota

Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:
Estas instruções de utilização aplicam-se a Aesculap acessórios fabricados em silicone/plástico ou com componentes de silicone/plástico para cestos de esterilizador.

Nota

As instruções de utilização e outras informações sobre produtos B. Braun / AESCULAP podem ser encontradas no sítio Web da B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

1.2 Advertências

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

⚠ ATENÇÃO

Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou de gravidade média.

⚠ CUIDADO

Indica um dano material possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em danos no produto.

2. Aplicação clínica

2.1 Áreas de utilização e restrições de utilização

2.1.1 Aplicação

Os acessórios fabricados em silicone/plástico ou com componentes de silicone/plástico para os cestos de esterilizador são utilizados pelo pessoal do bloco operatório e do Serviço Central de Esterilização e destinam-se a uma utilização repetida. Destinam-se a manter os artigos a serem esterilizados em posição no cesto do esterilizador, tanto quanto possível, durante o processo de esterilização, transporte e armazenamento.

2.1.2 Indicações

Nota

A utilização de produto não conforme com as indicações mencionadas e/ou às aplicações descritas fica excluída da responsabilidade do fabricante.

Para as indicações, ver Aplicação.

2.1.3 Contraindicações

Não são conhecidas contraindicações.

2.1.4 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas contraindicações absolutas.

2.1.5 Contraindicações relativas

Na presença de contraindicações relativas, o utilizador deve decidir individualmente sobre a utilização do produto.

2.2 Informações de segurança

2.2.1 Utilizador clínico

Indicações de segurança gerais

De forma a evitar danos resultantes da disponibilização e aplicação incorretas, e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

- ▶ Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
- ▶ Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- ▶ Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos e da experiência necessários.
- ▶ Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- ▶ Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.
- ▶ Manter o manual de instruções para o utilizador num local acessível.

Nota

O utilizador tem o dever de comunicar ao fabricante e às entidades competentes do país em que esteja estabelecido, todos os incidentes graves relacionados com o produto.

Indicações sobre intervenções cirúrgicas

O profissional de saúde decide sobre a aplicabilidade concreta com base nas características asseguradas e nos dados técnicos.

2.2.2 Informações de segurança específicas do produto

- ▶ Apenas combinar entre si produtos Aesculap.

2.2.3 Esterilidade

O produto é fornecido não estéril e destina-se a ser utilizado em condições estéreis.

- ▶ Limpar o produto novo depois de remover a respetiva embalagem de transporte e antes da sua esterilização inicial.

2.3 Utilização

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento e/ou mau funcionamento!

- ▶ Antes de cada aplicação, verificar o produto quanto a peças soltas, deformadas, quebradas, fissuradas ou partidas.
- ▶ Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.

Nota

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

3. Método de processamento validado

3.1 Instruções gerais de segurança

Nota

Respeitar a legislação nacional, as normas e directivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

Nota

Para os doentes com a doença de Creutzfeldt–Jakob (CJD), suspeita de CJD ou possíveis variantes de CJD, observe os regulamentos relevantes nacionais relativamente ao processamento de produtos.

Nota

O processamento mecânico deverá ter preferência sobre a limpeza manual, já que fornece resultados melhores e mais fiáveis.

Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem-sucedido deste produto médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo reprocessamento.

Nota

Em todas as circunstâncias, é preferível a esterilização à desinfecção. Apenas quando não for possível concluir a esterilização é que a desinfecção deve ser efectuada com um produto virucida.

Nota

As informações atualizadas sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais podem ser encontradas no sítio Web da B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

O procedimento de esterilização a vapor validado foi realizado no sistema de contentores de esterilização AESCULAP.

3.2 Informações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um intervalo de tempo de 6 h entre a aplicação e a preparação, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfectantes que fixem as incrustações (base da substância activa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretados, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão punctiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar.

Secagem final, quando necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações ópticas do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- ▶ Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- ▶ Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e cuidadoso, consultar o item [www.a-k-l.org "AKI-Brochures"](#), "Red brochure".

3.3 Vida útil

Não são conhecidas influências do reprocessamento ao utilizar o método validado que deem origem a danos no produto.

Uma inspeção visual e funcional meticulosa antes da utilização seguinte é a melhor oportunidade para se detectar um produto que já não está funcional, ver Inspeção.

3.4 Preparação no local de utilização

- ▶ Se aplicável, lavar as superfícies não visíveis de preferência com água completamente dessalinizada, por ex. com uma seringa descartável.
- ▶ Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- ▶ Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

3.5 Limpeza/desinfecção

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

O procedimento de reprocessamento descrito de seguida aplica-se apenas a bandejas não carregadas.

- ▶ Para bandejas carregadas, leia e siga as instruções de reprocessamento dos produtos nas suas respetivas instruções de utilização.

Danos ou destruição do produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- ▶ Utilizar produtos de limpeza e de desinfecção de acordo com as instruções do fabricante.
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.
- ▶ Não exceder a temperatura de desinfecção de 95 °C.
- ▶ Utilizar agentes de limpeza/desinfecção adequados se o produto for eliminado em condições húmidas. Por forma a evitar a formação de espuma e a deterioração da eficácia química do processo: Antes da limpeza mecânica e da desinfecção, enxaguar o produto abundantemente em água corrente.

3.5.2 Processo de limpeza e desinfecção validado

Nota

O processamento só pode ocorrer de acordo com os seguintes procedimentos enumerados na versão V6. A respetiva documentação pode ser encontrada na brochura "Procedimentos de reprocessamento validados" (AVA-V6) C63489. Esta brochura também pode ser consultada no website da B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

Processo validado	Requisitos específicos	Referência
Limpeza manual com desinfecção por imersão	▶ Utilizar uma escova de limpeza adequada. ▶ Utilizar uma seringa descartável (para uma só utilização) de 20 ml.	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subsecção: ■ Capítulo Limpeza manual com desinfecção por imersão
Limpeza alcalina e desinfecção térmica mecânicas	▶ Coloque o produto numa bandeja que seja adequada para limpeza (evitando pontos mortos de enxaguamento).	Capítulo Limpeza/desinfecção mecânica e subsecção: ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

3.6 Limpeza/desinfecção manual

- ▶ Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto para evitar uma diluição da solução desinfetante.
- ▶ Após a limpeza/desinfecção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.
- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

3.6.1 Limpeza manual com desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min.]	Conc. [%]	Qualidade da água	Químicos
I	Limpeza desin- fetante	TA (fria)	>15	2	A–P	Concentrado sem aldeídos, sem fenol e sem QUAT, pH ≈ 9*
II	Lavagem inter- média	TA (fria)	1	–	A–P	–
III	Desinfecção	TA (fria)	5	2	A–P	Concentrado sem aldeídos, sem fenol e sem QUAT, pH ≈ 9*
IV	Lavagem final	TA (fria)	1	–	A–CD	–
V	Secagem	TA	–	–	–	–

A–P: Água potável
A–CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, baixa contaminação microbiológica: no mínimo, qualidade de água potável)
TA: Temperatura ambiente
*Recomendado: B. Braun Stabimed fresh

- ▶ Observar as informações sobre escovas de limpeza apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Fase I

- ▶ Mergulhar completamente o produto no produto de limpeza/desinfetante durante, pelo menos, 15 minutos. Garantir que todas as superfícies acessíveis são humedecidas.
- ▶ Limpar o produto com uma escova adequada na solução até todos os resíduos perceptíveis serem removidos da superfície.
- ▶ Se aplicável, escovar as superfícies que não estiverem à vista com uma escova de limpeza adequada durante, pelo menos, 1 minuto.
- ▶ Mover os componentes não rígidos, p. ex., parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- ▶ Enxaguar estes componentes meticulosamente com a solução desinfetante de limpeza (pelo menos, cinco vezes), utilizando uma seringa descartável (para uma só utilização).

Fase II

- ▶ Enxaguar/irrigar meticulosamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- ▶ Mover os componentes não rígidos, p. ex., parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a enxaguadura.
- ▶ Escoar completamente toda a água remanescente.

Fase III

- ▶ Mergulhar o produto por completo na solução desinfetante.
- ▶ Mover os componentes não rígidos, p. ex., parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a enxaguadura.
- ▶ Lavar os lúmenes, pelo menos, cinco vezes no início do tempo de exposição, utilizando uma seringa descartável apropriada. Garantir que todas as superfícies acessíveis são humedecidas.

Fase IV

- ▶ Enxaguar meticulosamente o produto por completo (todas as superfícies acessíveis).
- ▶ Mover os componentes não rígidos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.
- ▶ Lavar os lúmenes com uma seringa descartável apropriada, no mínimo, cinco vezes.
- ▶ Escoar completamente toda a água remanescente.

Fase V

- ▶ Secar o produto na fase de secagem com equipamento apropriado (por exemplo, pano, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

3.7 Limpeza/desinfecção mecânica

Nota

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

Nota

O aparelho de limpeza e desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

3.7.1 Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de máquina: máquina de limpeza ou desinfecção de câmara única sem ultrassons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/observação
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A–P	–
II	Limpeza	55/131	10	A–CD	Concentrado, alcalino: – pH ≈ 13 – <5 % de tensoativos aniônicos 0,5% de solução de trabalho – pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A–CD	–
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	A–CD	–
V	Secagem	–	–	–	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

A–P: Água potável
A–CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)
*Recomendado: Produto de limpeza alcalino B. Braun Helimatic

- ▶ Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

3.8 Inspeção

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

3.8.1 Inspeção visual

- ▶ Assegurar que foram removidos todos os resíduos. Prestar especial atenção, por ex. às superfícies de contacto, dobradiças, hastes, cavidades, ranhuras de perfuração, bem como às laterais dos dentes das grosas.
- ▶ No caso de produtos com sujidade: repetir o processo de limpeza e desinfecção.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a danos, por ex. isolamento, peças corroídas, soltas, tortas, partidas, fendidas, desgastadas ou destruídas.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a legendas em falta ou desvanecidas.
- ▶ Verificar as superfícies quanto a modificações ásperas.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a rebarbas, que podem danificar tecidos ou luvas cirúrgicas.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a peças soltas ou em falta.
- ▶ Eliminar imediatamente um produto que apresente danos e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.8.2 Teste de funcionamento

- ▶ Verificar se o produto funciona corretamente.
- ▶ Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.
- ▶ Separar de imediato um produto com uma avaria de funcionamento e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.9 Esterilização a vapor

- ▶ Assegurar que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex., abrindo e fechando válvulas e torneiras).
- ▶ Utilizar o método de esterilização validado:
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor em conformidade com a norma DIN EN 285 e validado de acordo com a norma DIN EN ISO 17665
 - Esterilização pelo processo de vácuo fracionado a 134 °C/tempo de exposição de 5 min.
- ▶ No caso de esterilização de diversos produtos num esterilizador a vapor, assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador não seja excedida segundo as indicações do fabricante.

3.10 Armazenamento

- ▶ Armazenar os produtos estéreis em embalagens à prova de germes (sistema de barreira estéril). Observar as informações fornecidas pelo fabricante do sistema de barreira estéril relativamente ao armazenamento.

4. Manutenção e assistência

4.1 Serviço de assistência técnica

⚠ CUIDADO

Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

- ▶ Não modificar o produto.
- ▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, contacte o seu representante local da B. Braun/AESCLAP.

Endereços para assistência técnica

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

É possível obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

5. Eliminação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a produtos contaminados!

- ▶ Observar sempre as prescrições nacionais aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem.

Nota

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

TA015995 2023-05 Change No. AE0062539

1. Over dit document

Opmerking

Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de volgende producten:

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op Aesculap accessoires van silicone/kunststof of met siliconen/kunststof componenten voor sterilisatiekorven.

Opmerking

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

1.2 Waarschuwingen

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

⚠ WAARSCHUWING

Betekent een mogelijk dreigend gevaar. Als het niet vermeden wordt, kunnen lichte of ernstige letsels het gevolg zijn.

⚠ VOORZICHTIG

Betekent een mogelijk dreigend materiële schade. Als dit niet wordt vermeden, kan het product beschadigd raken.

2. Klinisch gebruik

2.1 Gebruiksgebieden en gebruiksbependingen

2.1.1 Gebruiksdoeleinde

Accessoires van silicone/kunststof of met siliconen/kunststof onderdelen voor sterilisatiekorven worden gebruikt door OK- en CSA-personeel en zijn bedoeld voor herhaaldelijk gebruik. Ze dienen om de te steriliseren goederen tijdens het sterilisatieproces, het transport en de opslag zo veel mogelijk op hun plaats in de sterilisatiekorf te houden.

2.1.2 Indicaties

Opmerking

Gebruik van het product buiten de genoemde indicaties en/of de beschreven toepassingen, valt buiten de verantwoordelijkheid van de fabrikant.

Voor indicaties, zie Gebruiksdoeleinde.

2.1.3 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

2.1.4 Absolute contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

2.1.5 Relatieve contra-indicaties

Bij relatieve contra-indicaties beslist de gebruiker individueel over het gebruik van het product.

2.2 Veiligheidsinformatie

2.2.1 Klinische gebruiker

Algemene veiligheidsaanwijzingen

Om beschadiging ten gevolge van ondeskundige voorbereiding en toepassing te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:

- Gebruik dit product uitsluitend overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing.
- Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
- Laat product en toebehoren alleen gebruiken door personen die over de vereiste opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Bewaar nieuwe of ongebruikte producten op een droge, schone en veilige plek.
- Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u dit gebruikt.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.

Opmerking

De gebruiker is verplicht alle ernstige incidenten met betrekking tot het product te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker is gevestigd.

Aanwijzingen voor operatieve ingrepen

Op basis van de gegarandeerde eigenschappen en technische gegevens beslist de medisch specialist over de concrete toepasbaarheid.

2.2.2 Product-specifieke veiligheidsvoorschriften

- Combineer alleen Aesculap-producten met elkaar.

2.2.3 Steriliteit

Het product wordt niet-steriel geleverd en is bedoeld voor gebruik in een steriele toestand.

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

2.3 Gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- Product voor ieder gebruik controleren op losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten of afgebroken delen.
- Voer voor elk gebruik een functietest uit.

Opmerking

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

3. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

3.1 Algemene veiligheidsaanwijzingen

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

Onder alle omstandigheden verdient sterilisatie de voorkeur boven desinfectie. Alleen wanneer geen afsluitende sterilisatie mogelijk is, dient de desinfectie met een virucide middel te worden uitgevoerd.

Opmerking

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

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

3.2 Algemene aanwijzingen

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

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

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

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA- toelating, respectievelijk CE-merk) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid werden aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. In het andere geval kan dit tot de volgende problemen leiden:

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

3.3 Levensduur

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

Een zorgvuldige visuele en functionele inspectie voor het volgende gebruik is de beste manier om een product te herkennen dat niet meer functioneel is, zie Inspectie.

3.4 Voorbereiding op de plaats van gebruik

- Indien van toepassing, niet zichtbare oppervlakken uit voorzorg met gedemineraliseerd water, bijv. met een wegwerpspuit, doorspoelen.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

3.5 Reiniging/desinfectie

3.5.1 Productspecifieke veiligheidsinformatie over de reinigings- en sterilisatiemethode

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

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

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

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

3.5.2 Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Opmerking

Het reinigen en desinfecteren mag alleen plaatsvinden volgens de onderstaande procedures in versie V6. Deze zijn gedocumenteerd in de brochure 'Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces' (AVA-V6) C63410. U vindt deze brochure ook op de website van B. Braun eFU, te weten eifu.bbraun.com

Gevalideerd procedé	Specifieke eisen	Referentie
Handmatige reiniging met desinfectie door onderdompeling	► Gebruik een geschikte reinigingsborstel. ► Gebruik een wegwerpspuit 20 ml.	Paragraaf Handmatige reiniging/desinfectie en subonderdeel: ■ Paragraaf Handmatige reiniging met desinfectie door onderdompeling
Mechanische alkalische reiniging en thermische desinfectie	► Plaats het product op een bak, geschikt voor reiniging (vermijd het spoelen van blinde vlekken).	Paragraaf Mechanische reiniging/desinfectie en subonderdeel: ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

3.6 Handmatige reiniging/desinfectie

- ▶ Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdrui­pen, om een verdun­ning van de desinfectiemiddel­oplossing te voorkomen.
- ▶ De zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen controleren.
- ▶ Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

3.6.1 Handmatige reiniging met desinfectie door onderdompeling

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemisch
I	Desinfecte­rende reiniging	KT (koud)	>15	2	D–W	Aldehydevrij, fenolvrij en QUAT-vrij concentraat, pH ≈ 9*
II	Tussentijds spoelen	KT (koud)	1	–	D–W	–
III	Desinfectie	KT (koud)	5	2	D–W	Aldehydevrij, fenolvrij en QUAT-vrij concentraat, pH ≈ 9*
IV	Naspoelen	KT (koud)	1	–	FD–W	–
V	Drogen	KT	–	–	–	–

D–W: Water drinken
FD–W: Volledig ontzilt water (gedemineraliseerd, lage microbiologische verontreiniging: minimaal drinkwaterkwaliteit)
KT: Kamertemperatuur
*Aanbevolen: B. Braun Stabimed fresh

- ▶ Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

- Fase I
- ▶ Dompel het product ten minste 15 minuten volledig onder in het reinigings-/desinfectiemiddel. Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken vochtig zijn.
 - ▶ Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
 - ▶ Borstel indien van toepassing niet-zichtbare oppervlakken minimaal een minuut met een geschikte reinigingsborstel.
 - ▶ Beweeg beweegbare componenten, zoals stelschroeven, schakels, enz. tijdens het reinigen.
 - ▶ Spoel deze componenten grondig met de desinfecterende reinigungsoplossing minimaal vijf keer met behulp van een wegwerpspuit.

- Fase II
- ▶ Spoel alle bereikbare oppervlakken van het product grondig af onder stromend water.
 - ▶ Mobiliseer beweegbare componenten, zoals stelschroeven, scharnieren, enz. tijdens het afspoelen.
 - ▶ Voer het overgebleven water volledig af.

- Fase III
- ▶ Dompel het product volledig onder in de desinfectieoplossing.
 - ▶ Mobiliseer beweegbare componenten, zoals stelschroeven, scharnieren, enz. tijdens het afspoelen.
 - ▶ Spoel het lumen in het begin van de inwerkingsduur minstens 5 keer met een daarvoor geschikte wegwerpspuit. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken zijn bevochtigd.

- Fase IV
- ▶ Spoel het product grondig af onder stromend water (alle bereikbare oppervlakken).
 - ▶ Mobiliseer beweegbare componenten, zoals stelschroeven en scharnieren, tijdens het naspoelen.
 - ▶ Spoel de lumen minstens vijf keer met een geschikte wegwerpspuit.
 - ▶ Voer het overgebleven water volledig af.

- Fase V
- ▶ Droog het product in de droogfase met geschikte materiaal (bijv. doek, perslucht), zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

3.7 Mechanische reiniging/desinfectie

Opmerking

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

Opmerking

Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

3.7.1 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Toesteltype: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonbehandeling

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie/opmerking
I	Voorspoelen	<25/77	3	D–W	–
II	Reinigen	55/131	10	DM–W	Concentraat, alkalisch: – pH ≈ 13 – <5 % anionogene oppervlakte-actieve stof 0,5% werkende oplossing – pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM–W	–
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM–W	–
V	Drogen	–	–	–	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D–W: Drinkwater
DM–W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
*Aanbevolen: B. Braun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op residuen.

3.8 Inspectie

- ▶ Laat het product tot kamertemperatuur afkoelen.
- ▶ Natte of vochtige producten laten drogen.

3.8.1 Visuele controle

- ▶ Zorg ervoor dat alle verontreinigingen verwijderd zijn. Let hierbij vooral op pasvlakken, scharnieren, schachten, verzonken plekken, boorgroeven en de zijkan­ten van tanden op raspen.
- ▶ Bij vervuilde producten: reinigings- en desinfectieproces herhalen.
- ▶ Controleer het product op beschadigingen, bijv. isolatie, verroeste, losse, gebogen, gebroken, gebarsten, versleten, zwaar bekraste of afgebroken onderdelen.
- ▶ Controleer het product op ontbrekende of vervaagde opschriften.
- ▶ Oppervlakken op ruwe wijzigingen controleren.
- ▶ Controleer het product op bramen die weefsel of chirurgische handschoenen kunnen beschadigen.
- ▶ Product op losse of ontbrekende delen controleren.
- ▶ Beschadigde product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische Dienst.

3.8.2 Functionele test

- ▶ Controleer de werking van het product.
- ▶ Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.
- ▶ Het niet-functionele product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische Dienst.

3.9 Stoomsterilisatie

- ▶ Zorg ervoor dat het sterilisatiemiddel alle buiten- en binnenvlakken bereikt (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- ▶ Gebruik het gevalideerd sterilisatieproces:
 - Stoomsterilisatie met behulp van gefractioneerd vacuümproces
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie met behulp van een gefractioneerd vacuümproces bij 134 °C/tijdsduur 5 min
- ▶ Bij een gelijktijdige sterilisatie van meerdere producten in een stoomsterilisator: Ervoor zorgen dat de maximaal toelaatbare belading van de stoomsterilisator volgens specificaties van de fabrikant niet wordt overschreden.

3.10 Inpakken

- ▶ Bewaar steriele producten in een kiemvrije verpakking (steriel kiemwerings­stels­teem). Neem de opslag-informatie van de fabrikant van het steriele kiemwerings­stels­teem in acht.

4. Onderhoud en service

4.1 Technische Dienst

⚠ VOORZICHTIG

- Wijzigingen aan medisch-technische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van eventuele goedkeuringen.
- ▶ Breng geen wijzigingen aan het product aan.
 - ▶ Neem voor service en reparaties contact op met uw plaatselijke B. Braun/AES­CULAP-vertegenwoordiger.

Service-adressen
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

5. Verwijdering

⚠ WAARSCHUWING

- Gevaar op infectie door besmette producten!
- ▶ De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan moet overeen­komstig de nationale voorschriften worden uitgevoerd.

Opmerking

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

TA015995 2023-05 Change No. AE0062539

1. Om dette dokument

Henvisning

Almindelige risici ved et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.

1.1 Gyldighedsområde

Denne brugsanvisning gælder for følgende produkter:

Denne brugsanvisning gælder for Aesculap tilbehør, der er fremstillet af silikon/plast, eller som har silikon-/plastkomponenter til autoklavekurve.

Henvisning

Brugsanvisning og yderligere information om B. Braun / AESCULAP produkter kan findes på B. Braun eFU webstedet på eifu.bbraun.com

1.2 Advarselshenvisninger

Advarselshenvisninger gør opmærksom på farer for patient, bruger og/eller produkt, som kan opstå under bru- gen af produktet. Advarselshenvisninger er mærket på følgende måde:

⚠ ADVARSEL

Betegner en potentiel fare. Den kan medføre lette eller middelsvære kvæstelser, hvis den ikke undgås.

⚠ FORSIGTIG

Betegner en potentiel materiel skade. Hvis den ikke undgås, kan produktet beskadiges.

2. Klinisk anvendelse

2.1 Anvendelsesområder og begrænsninger i brugen

2.1.1 Tilsigtet anvendelse

Tilbehør, der er fremstillet af silikon/plast eller har silikon/plastkomponenter til autoklavekurve, anvendes af operations- og sterilcentralpersonale og er beregnet til gentagen brug. De tjener til at holde emner, der skal steriliseres, på plads i autoklavekurven så meget som muligt under steriliseringsprocessen, transport og opbe- varing.

2.1.2 Indikationer

Henvisning

Producenten fraskriver sig ethvert ansvar, såfremt produktet anvendes mod de nævnte indikationer og/eller de beskrevne anvendelsesformer.

Til indikationer, se Tilsigtet anvendelse.

2.1.3 Kontraindikationer

Ingen kendte kontraindikationer.

2.1.4 Absolutte kontraindikationer

Ingen kendte kontraindikationer.

2.1.5 Relative kontraindikationer

I tilfælde af relative kontraindikationer beslutter brugeren i hvert enkelt tilfælde, hvordan produktet skal anvendes.

2.2 Sikkerhedsoplysninger

2.2.1 Klinisk bruger

Generelle sikkerhedsanvisninger

For at undgå skader som følge af ukorrekt klargøring og anvendelse og for at bevare producentens garanti og ansvar:

- Anvend kun produktet i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- Følg alle sikkerhedsoplysninger og vedligeholdelsesanvisninger.
- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den fornødne uddannelse, viden og erfaring.
- Det fabriksnye eller ubrugte produkt opbevares på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Inden produktet tages i anvendelse, skal det kontrolleres for funktionsdygtighed og korrekt stand.
- Brugsanvisningen skal opbevares tilgængeligt for brugeren.

Henvisning

Brugeren er forpligtet til at melde alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, til producenten og den ansvarlige myndighed i den stat, brugeren er bosiddende i.

Oplysninger om operative indgreb

Det medicinske fagpersonale træffer afgørelse om den konkrete anvendelighed på grundlag af de tilskrede egenskaber og tekniske data.

2.2.2 Produktspecifik sikkerhedsinformation

- Kombiner kun Aesculap-produkter med hinanden.

2.2.3 Sterilitet

Produktet leveres ikke-sterilt og er beregnet til brug under sterile forhold.

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

2.3 Anvendelse

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og/eller fejlfunktion!

- Produktet skal kontrolleres for løse, bøjede, brudte, revnede, slidte eller knækkede dele før hver anvendelse.
- Udfør en funktionstest før hver anvendelse.

Henvisning

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

3. Valideret rensemetode

3.1 Generelle sikkerhedsanvisninger

Henvisning

De nationale lovbestemmelser, nationale og internationale standarder og direktiver samt egne hygiejnebestem- melser i forbindelse med rensning skal følges.

Henvisning

For patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD), formodet CJD eller mulige varianter af CJD skal de rele- vante nationale bestemmelser vedrørende behandling af produkter overholdes.

Henvisning

Mekanisk behandling bør foretrækkes frem for manuel rengøring, da det giver bedre og mere pålidelige resulta- ter.

Henvisning

Vær opmærksom på, at succesfuld rengøring af dette medicinske produkt kun kan sikres efter forudgående vali- dering af rengøringsprocessen. Brugeren/den rengøringsansvarlige bærer ansvaret for dette.

Henvisning

Under alle omstændigheder er sterilisation at foretrække frem for desinfektion. Kun hvis en afsluttende sterili- sation ikke er mulig, er desinfektion med virusdræbende middel at foretrække.

Henvisning

Opdaterede oplysninger om behandling og materialekompatibilitet kan findes på B. Braun eFU webstedet på eifu.bbraun.com

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

3.2 Generelle henvisninger

Indtørrede og/eller fikserede operationsrestprodukter kan vanskeliggøre rengøringen og eventuelt gøre den uvirksom samt medføre korrosion. Følgelig bør man ikke overskride et tidsrum på 6 timer mellem anvendelse og rensning, ikke anvende fikserende temperaturer til forrengøring på >45 °C og ikke anvende fikserende des- infektionsmidler (aktivstofbasis: aldehyd, alkohol).

Overdoserede neutraliseringsmidler eller grundrengøringsmidler kan føre til et kemisk angreb og/eller til bleg- ning og visuel eller maskinel ulæselighed af laserpåskriften ved rustfri stål.

Ved rustfrit stål vil klor- eller kloridholdige restprodukter (som f. eks. er indeholdt i OP-restprodukter, læge- midler, kogesaltsopløsninger eller i vandet til rengøring, desinfektion og sterilisation) medføre korrosionsska- der (gravrust, spændingskorrosion) og dermed en ødelæggelse af produkterne. Til fjernelse skal der udføres til- strækkelig skyllning med helt afsaltet vand samt efterfølgende tørring.

Eftertørring, om nødvendig.

Der må udelukkende anvendes proceskemikalier, der er blevet prøvet og frigivet (f. eks. VAH- eller FDA-god- kendelse eller CE-mærkning) og anbefalet af kemikalieproducenten under hensyntagen til materialernes for- ligelighed. Samtlige anvisninger fra kemikalieproducenten med hensyn til brugen skal nøje overholdes. I mod- sat fald kan der opstå følgende problemer:

- Optiske materialeforandringer, som f. eks. udblegning eller farvemæssige ændringer på titan eller alumi- nium. Ved aluminium er der allerede mulighed for synlige overfladeændringer ved en pH-værdi på >8 i selve opløsningen, der er beregnet til anvendelse/brug.
- Materialeskader, som f. eks. korrosion, revner, brud, førtidig ældning eller ændret geometri.
- Til rengøring må metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, ikke anvendes, da der ellers er fare for korrosion.
- Yderligere detaljerede henvisninger om en hygiejnisk sikker og materialskånende/værdibevarende genbe- handling, se www.a-k-i.org rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Levetid

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

En omhyggelig visuel og funktionel inspektion før næste brug er den bedste mulighed for at genkende et pro- dukt, der ikke længere fungerer, se Inspektion.

3.4 Forberedelse på brugsstedet

- Hvis det er relevant, skylles ikke-synlige overflader fortrinsvis med HA-vand (helt afsaltet vand), f.eks. med engangssprøjte.
- Synlige operationsrestprodukter bør fjernes så fuldstændigt som muligt med en fugtig, fnugfri klud.
- Produktet transporteres i tør tilstand i en lukket bortskaftelsescontainer inden for 6 timer til rengøring og desinfektion.

3.5 Rengøring/desinfektion

3.5.1 Produktspecifikke sikkerhedsoplysninger om behandlingsmetoden

Den nedenfor beskrevne oparbejdningsprocedure gælder kun for bakker uden indhold.

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

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

- Brug rengørings- og desinfektionsmidler i overensstemmelse med producentens instruktioner.
- Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.
- Desinfektionstemperaturen på 95 °C må ikke overskrides.
- Brug egnede rengørings-/desinficeringsmidler, hvis produktet bortskaftes i våd tilstand. For at forhindre skumdannelse og en forringelse af effekten af proceskemien: Inden den maskinelle rengøring og desinfek- tion skylles produktet grundigt under rindende vand.

3.5.2 Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer

Henvisning

Genforarbejdning må kun finde sted i overensstemmelse med følgende procedurer i version V6. Disse er doku- menteret i brochuren "Validerede genbehandlingsprocedurer" (AVA-V6) C63493. Du kan også finde brochuren på B. Braun eFU sitet på eifu.bbraun.com

Valideret proces	Særlige krav	Reference
Manuel rengøring med nedsænkingsdesinfektion	► Brug en egnet rengøringsbørste. ► Brug en engangssprøjte 20 ml.	Kapitel Manuel rengø- ring/desinfektion og underkapitel: ■ Kapitel Manuel rengø- ring med nedsænk- ningsdesinfektion
Mekanisk alkalisk rengø- ring og varmedesinfektion	► Placér produktet på en bakke, der er egnet til rengøring (undgå steder, der ikke kan skylles).	Kapitel Mekanisk rengø- ring/desinficering og underkapitel: ■ Kapitel Maskinel alka- lisk rengøring og ter- misk desinfektion

3.6 Manuel rengøring/desinfektion

- Før den manuelle desinfektion skal man lade skyllevandet dryppe tilstrækkeligt af produktet for at forhindre, at opløsningen med desinfektionsmiddel fortyndes.
- Efter manuel rengøring/desinfektion kontrolleres alle synlige overflader visuelt for restprodukter.
- Om nødvendigt gentages rengørings-/desinfektionsprocessen.

3.6.1 Manuel rengøring med nedsænkingsdesinfektion

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

D–V: Drikkevand
HA–V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, lav mikrobiologisk forurening: mindst drikkevandskvalitet)
ST: Stuetemperatur
*Anbefalet: B. Braun Stabimed fresh

► Vær opmærksom på oplysningerne om egnede rengøringsbørster og engangssprøjter, se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

Fase I

► Nedsænk produktet fuldstændigt i rengørings-/desinficeringsmidlet i mindst 15 minutter. Sørg for, at alle tilgængelige overflader er fugtede.

► Rengøres med en egnet rengøringsbørste i opløsningen, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.

► Børst om nødvendigt gennem ikke-synlige overflader med en passende rengøringsbørste i mindst 1 minut.

► Mobiliser bevægelige komponenter såsom låseskruer, led osv. under rengøring.

► Skyl disse komponenter grundigt med rengøringsdesinficeringsopløsningen (mindst fem gange) ved hjælp af en engangssprøjte.

Fase II

► Skyl/gennemskyl produktet grundigt (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.

► Mobiliser ikke-stive komponenter såsom sætskruer, samlinger osv. under skyllning.

► Dræn alt tilbageværende vand helt.

Fase III

► Hele produktet dypes i desinfektionsopløsningen.

► Mobiliser ikke-stive komponenter såsom sætskruer, samlinger osv. under skyllning.

► I begyndelsen af indvirkningstiden skylles lumener mindst 5 gange ved hjælp af en engangssprøjte. Vær samtidig opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet.

Fase IV

► Skyl/gennemskyl produktet grundigt (alle tilgængelige overflader).

► Mobiliser ikke-stive komponenter såsom sætskruer, samlinger osv. under skyllning.

► Skyl lumener med en egnet engangssprøjte mindst fem gange.

► Dræn alt tilbageværende vand helt.

Fase V

► Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft), se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

3.7 Mekanisk rengøring/desinficering

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

Henvisning
Det anvendte rengørings- og desinfektionsudstyr skal vedligeholdes og kontrolleres jævnligt.

3.7.1 Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Maskintype: etkammers rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vand- kvalitet	Kemi/anmærkning
I	Forskyllning	<25/77	3	D–V	–
II	Rengøring	55/131	10	HA–V	Koncentrat, alkalisk: – pH ≈ 13 – <5 % anioniske tensider 0,5 % brugsopløsning – pH ~ 11*
III	Mellemskyllning	>10/50	1	HA–V	–
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA–V	–
V	Tørring	–	–	–	I henhold til program for rengørings- og desinfektionsudstyr

D–V: Drikkevand
HA–V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)
*Anbefalet: B. Braun Helimatic Cleaner alkaline

► Efter maskinel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres for restprodukter.

3.8 Inspektion

- Produktet skal nedkøles til stuetemperatur.
- Hvis produktet er vådt eller fugtigt, tørres det.

3.8.1 Visuel kontrol

- Kontroller, at alle urenheder er fjernet. Vær i den forbindelse især opmærksom på f.eks. kontakthaler, hængsler, skafter, fordybninger, borenoter samt tandsiderne på raspe.
- Ved tilsmudsede produkter: Gentag rengørings- og desinfektionsforløbet.
- Kontroller produktet for beskadigelser, f.eks. isolering, korroderede, løse, bøjede, brudte, revnede, slidte, meget ridsede og knækkede enkeltdele.
- Kontroller produktet for manglende eller afblegede påskrifter.
- Kontroller overflader for ru forandringer.
- Kontroller produktet for grater, som kan beskadige væv eller kirurgihandsker.
- Kontroller produktet for løse eller manglende dele.
- Hvis produktet er beskadiget, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknisk service.

3.8.2 Funktionstest

- Produktet skal afprøves for funktion.
- Kompatibiliteten afprøves med de tilhørende produkter.
- Hvis produktet ikke er funktionsdygtigt, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknisk service.

3.9 Dampsterilisation

- Sørg for, at steriliseringsmidlet har adgang til alle udvendige og indvendige overflader (f.eks. ved at åbne ventiler og haner).
- Brug valideret sterilisationsproces:
 - Dampsterilisation ved hjælp af fraktioneret vakuumproces
 - Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering ved anvendelse af fraktioneret vakuumproces ved 134 °C/holdetid 5 minutter
- Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator skal det sikres, at dampsterilisatorens højst tilladelse belastning i henhold til fabrikantens anvisninger ikke overskrides.

3.10 Opbevaring

- Sterile produkter skal opbevares i en steril emballage (sterilt barriersystem). Overhold oplysningerne fra producenten af det sterile barriersystem med hensyn til opbevaring.

4. Vedligeholdelse og service

4.1 Teknisk service

⚠ FORSIGTIG
Modifikationer på medicinteknik udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.

- Produktet må ikke modificeres.
- Kontakt venligst din nationale B. Braun/AESCULAP-repræsentant vedrørende service og reparation.

Serviceadresser
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Yderligere serviceadresser kan fås på den ovenfor anførte adresse.

5. Bortskaffelse

⚠ ADVARSEL
Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!

- De nationale bestemmelser skal overholdes ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, dets komponenter samt disses emballage.

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

TA015995 2023-05 Change No. AE0062539

1. Om dette dokumentet

Merknad

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

1.1 Omfang

Denne bruksanvisningen gjelder følgende produkter:

Denne bruksanvisningen gjelder Aesculap tilbehør laget av silikon/plast eller med silikon/plast-komponenter for steriliseringskurver.

Merknad

Bruksanvisning og ytterligere informasjon om B. Braun / AESCULAP-produkter finner du nettstedet for B. Braun eIFU (elektroniske bruksanvisninger) på eifu.bbraun.com

1.2 Sikkerhetsmeldinger

Sikkerhetsinformasjon gjør oppmerksom på farer for pasient, bruker og/eller produktet som kan oppstå når en bruker produktet. Sikkerhetsinformasjon er merket slik:

⚠ ADVARSEL

Viser til mulig faretrussel. Hvis det ikke unngås kan det føre moderat personskade.

⚠ FORSIKTIG

Viser til mulig fare for materiell skade. Hvis det ikke unngås kan produktet bli skadet.

2. Klinisk bruk

2.1 Bruksområder og begrensninger for bruk

2.1.1 Tiltentkt bruk

Tilbehør av silikon/plast eller med silikon/plast-komponenter for steriliseringskurver brukes av personell ved operasjonsstuen og sterilisentralen, og er ment for gjentatt bruk. Tilbehøret brukes til å holde utstyret som skal steriliseres på plass i steriliseringskurven under steriliseringsprosessen, transport og lagring.

2.1.2 Indikasjoner

Merknad

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

For indikasjoner, se Tiltentkt bruk.

2.1.3 Kontraindikasjoner

Ingen kjente kontraindikasjoner.

2.1.4 Absolutte kontraindikasjoner

Ingen kjente absolutte kontraindikasjoner.

2.1.5 Relative kontraindikasjoner

Ved relative kontraindikasjoner avgjør den enkelte brukeren om produktet skal brukes.

2.2 Sikkerhetsinformasjon

2.2.1 Klinisk bruker

Generell sikkerhetsinformasjon

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

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

Merknad

Brukeren er forpliktet til å rapportere alle alvorlige hendelser i forbindelse med produktet til produsenten og ansvarlige myndigheter i landet brukeren befinner seg.

Merknader om kirurgiske prosedyrer

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

2.2.2 Produktspesifikk sikkerhetsinformasjon

- Kombiner kun Aesculap-produkter med hverandre.

2.2.3 Sterilitet

Produktet leveres usterilt og er ment for bruk i steril tilstand.

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

2.3 Bruk

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og/eller funksjonsfeil!

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

Merknad

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

3. Validert prosedyre for repressering

3.1 Generelle sikkerhetsanvisninger

Merknad

Følg nasjonale lover og forskrifter, nasjonale og internasjonale standarder og direktiver samt lokale anvisninger for klinisk hygiene for steril repressering.

Merknad

Følg gjeldende nasjonale forskrifter for repressering av produkter for pasienter med Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD), som det mistenkes at har CJS eller med mulige varianter av CJS.

Merknad

Mekanisk prosessering bør foretrekkes fremfor manuell rengjøring, da det gir bedre og mer pålitelige resultater.

Merknad

Vellykket repressering av dette medisinske utstyret kan bare sikres hvis represseringsmetoden er validert. Dette er ansvaret til operatøren/teknikeren som utfører steril repressering.

Merknad

Sterilisering skal alltid foretrekkes fremfor desinfeksjon under alle omstendigheter. Desinfisering med et virus-drepende middel bør bare foretrekkes hvis sluttsterilisering ikke er mulig.

Merknad

Les oppdatert informasjon om repressering og materialkompatibilitet på B. Braun eIFU nettstedet på eifu.bbraun.com

Den validerte dampsteriliseringprosedyren ble utført i det AESCULAP sterile beholdersystemet.

3.2 Generell informasjon

Tørket eller påførte kirurgiske rester kan gjøre rengjøringen vanskelig eller lite effektiv og føre til korrosjon. Derfor bør tidsintervallet mellom bruk og repressering ikke overstige 6 timer. Det må heller ikke brukes fikserende forhåndsurengjøringstemperaturer >45 °C eller fikserende desinfiseringsmidler (virkestoff: aldehyder/alkoholer).

Overdrevene tiltak med nøytraliserende midler eller enkle rengjøringsmidler kan føre til kjemisk angrep og/eller falming, og på rustfritt stål kan lasermerkingen bli uleselig.

Klor- eller klorholdige rester, f.eks. i operasjonsrester, legemidler, saltløsninger og i vannet som brukes til rengjøring, desinfeksjon og sterilisering, vil forårsake korrosjonsskade (tæring, stresskorrosjon) og føre til ødeleggelse av produkter i rustfritt stål. Disse må fjernes ved å skylle grundig med demineralisert vann og deretter tørkes.

Ytterligere tørking ved behov.

Kun prosesskemikalier som er testet og godkjent (f.eks. VAH- eller FDA-godkjenning eller CE-merking) og som er kompatible med produktets materialer i henhold til kjemikalieprodusentens anbefalinger, kan brukes til å repressere produktet. Følg alle bruksspesifikasjon fra den kjemiske produsenten nøye. Hvis man unnlater å gjøre dette kan det føre til følgende problemer:

- Optiske materialendringer, f.eks. falming eller misfarging av titan eller aluminium. For aluminium trenger anvendelses/prosessløsningen kun være pH >8 for å forårsake synlige endringer.
- Materiell skade som korrosjon, sprekker, riss og tidlig eldring eller oppsvulming.
- Ikke bruk metallbørster eller andre slipemidler som kan skade produktoverflatene og forårsake korrosjon.
- Les flere detaljerte råd om hygienisk sikker og material-/verdivarende repressering på www.a-k-i.org, lenke til «AKI-Brochures», «Red brochure».

3.3 Brukstid

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

En nøye visuell og funksjonell inspeksjon før neste gangs bruk er den beste metoden for å gjenkjenne et produkt som ikke lenger fungerer, se Inspeksjon.

3.4 Forberedelser på bruksstedet

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

3.5 Rengjøring/desinfisering

3.5.1 Produktspesifikk sikkerhetsinformasjon om prosesseringsmetode

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

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

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

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

3.5.2 Validert rengjørings- og desinfeksjonsprosedyre

Merknad

Repressering skal kun skje i henhold til de følgende rutiner i versjon V6. Disse er dokumentert i brosjyren «Validerte prosedyrer for repressering» (AVA-V6) C63491. Du finner også denne brosjyren på B. Braun eIFU nettstedet på eifu.bbraun.com

Validert prosedyre	Spesifikke krav	Referanse
Manuell rengjøring med nedsenkingsdesinfeksjon	► Bruk en egnet rengjøringsbørste. ► Bruk en 20 ml engangssprøyte.	Kapittel Manuell rengjøring/desinfisering og underseksjon: ■ Kapittel Manuell rengjøring med nedsenkingsdesinfeksjon
Mekanisk alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon	► Plasser produktet på et brett som er egnet for rengjøring (unngå skylling av blindsoner).	Kapittel Mekanisk rengjøring/desinfeksjon og underseksjon: ■ Kapittel Mekanisk alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon

3.6 Manuell rengjøring/desinfisering

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

3.6.1 Manuell rengøring med nedsenkingsdesinfeksjon

Fase	Trinn	T [°C/°F]	t [min]	Kons. [%]	Vann- kvalitet	Kjemisk
I	Desinfisering	RT (kald)	>15	2	D–W	Aldehydfri, fenolfri og QUAT-fri konsentrat, pH ≈ 9*
II	Mellomskylling	RT (kald)	1	–	D–W	–
III	Desinfeksjon	RT (kald)	5	2	D–W	Aldehydfri, fenolfri og QUAT-fri konsentrat, pH ≈ 9*
IV	Siste skylling	RT (kald)	1	–	FD–W	–
V	Tøking	RT	–	–	–	–

D–W: Drikkevann
FD–W: Helt avsaltet vann (demineralisert, lav mikrobiologisk forurensing: minst drikkevannskvalitet)
RT: Romtemperatur
*Anbefalt: B. Braun Stabimed fresh

- Merk deg informasjonen om egnede rengjøringsbørster og engangssprøyter, se Validert rengjørings- og desinfeksjonsprosedyre.

Fase I

- Senk produktet helt ned i rengjørings-/desinfeksjonsmiddelet i minst 15 minutter. Sørg for at alle tilgjengelige overflater er fuktet.
- Rengjør produktet med en egnet rengjøringsbørste i løsningen til alle synlige rester er fjernet fra overflaten.
- Børst eventuelt gjennom ikke-synlige overflater med en egnet rengjøringsbørste i minst 1 min.
- Beveg på ikke-stive komponenter, f.eks. settskruer, ledd osv. ved rengjøring.
- Skyll disse komponentene grundig med desinfeksjonsmiddelet (minst fem ganger) med en engangssprøyte.

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

3.7 Mekanisk rengjøring/desinfeksjon

Merknad

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

Merknad

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

3.7.1 Mekanisk alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon

Maskintype: ett-kammers rengjørings-/desinfeksjonsenhet uten ultralyd

Fase	Trinn	T [°C/°F]	t [min]	Vann- kvalitet	Kjemisk/Merknad
I	Forskylling	<25/77	3	D–W	–
II	Rengjøring	55/131	10	FD–W	Konsentrat, alkalisk: – pH ≈ 13 – <5 % anionisk surfaktant 0,5 % arbeidsløsning – pH = 11*
III	Mellomskylling	>10/50	1	FD–W	–
IV	Termisk desinfeksjon	90/194	5	FD–W	–
V	Tøking	–	–	–	Ifølge programmet for rengjørings- og desinfeksjonsutstyr

DV: Drikkevann
FD–W: Helt avsaltet vann (demineralisert, lav mikrobiologisk forurensing: minst drikkevannskvalitet)
*Anbefalt: B. Braun Helimatic Cleaner alkalisk

- Kontroller synlige overflater for rester etter mekanisk rengjøring/desinfisering.

3.8 Inspeksjon

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

3.8.1 Visuell inspeksjon

- Kontroller at all tilsmussing er fjernet. Vær særlig obs. på parringsflater, hengsler, skafter, forsenede områder, boreriller og sidene av tennene på rasper.
- Hvis produktet er skittent: Gjenta rengjørings og desinfiseringsprosessen.
- Inspiser produktet for skade, f.eks. Isolering eller rust, løse, bøyd, ødelagte, sprukne, slitte eller brukne komponenter.
- Kontroller om det mangler merkelapper på produktet eller om de er falmet.
- Kontroller overflatene for grove flekker.
- Kontroller om produktet har brannskader som kan skade vev eller kirurgiske hansker.
- Kontroller om produktet har løse deler eller mangler deler.
- Legg straks vekk skadde eller defekte produkter og send dem til Aesculap teknisk service, se Teknisk service.

3.8.2 Funksjonskontroll

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

3.9 Dampsterilisering

- Kontroller at steriliseringsmiddelet kommer i kontakt med alle utvendige og innvendige overflater (f.eks. ved å åpne ventil og kraner).
- Bruk en validert steriliseringsprosess:
 - Dampsterilisering med fraksjonert vakuumprosess
 - Dampsterilisator i samsvar med DIN EN 285 og godkjent i samsvar med DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med fraksjonert vakuumprosess ved 134 °C/holdetid 5 min
- Hvis flere enheter steriliseres samtidig i samme dampautoklav: Sørg for at maks tillatt belastning i samsvar med produsentens spesifikasjoner ikke overskrides.

3.10 Oppbevaring

- Oppbevar sterile produkter i bakteriesikker emballasje (sterilt barriersystem). Følg informasjonen fra produsenten av det sterile barriersystemet i forbindelse med oppbevaring.

4. Vedlikehold og service

4.1 Teknisk service

⚠ FORSIKTIG

Modifikasjoner som utføres på medisinsk teknisk utstyr kan føre til tap av garantirettigheter og gjeldende lisenser.

- Ikke modifier produktet.
- For service og reparasjoner, ta kontakt med din nasjonale B. Braun/AESCLAP-representant.

Serviceadresser

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

Andre serviceadresser kan fås fra adressen som er angitt ovenfor.

5. Avfallshåndtering

⚠ ADVARSEL

Infeksjonsfare på grunn av kontaminerte produkter!

- Følg nasjonale forskrifter ved avfallshåndtering eller resirkulering av produktet, dets komponenter og emballasje.

Merknad

Brakerinstitusjonen er forpliktet til å etterbehandle produktet på korrekt måte før det avfallshåndteres, se Validert prosedyre for repressering.

TA015995 2023-05 Change No. AE0062539

AESCULAP®

Tillbehör till sterilisatorkorgar (silikon/plast)

1. Till detta dokument

Tips

Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.

1.1 Giltighetsomfattning

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter:

Denna bruksanvisning gäller Aesculap tillbehör tillverkade av silikon/plast eller försedda med silikon-/plastkomponenter för sterilisatorkorgar.

Tips

Bruksanvisningar och mer information om B. Braun / AESCULAP-produkter finns på B. Braun eIFU-webbplatsen på eifu.bbraun.com

1.2 Varningar

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

⚠ VARNING

Betecknar en eventuellt överhängande fara. Om de inte undviks så kan följden bli lindriga eller måttliga personskador.

⚠ OBSERVERA

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

2. Klinisk användning

2.1 Användningsområden och användningsbegränsningar

2.1.1 Användningsändamål

Tillbehör tillverkade av silikon/plast eller med silikon-/plastkomponenter för sterilisatorkorgar används av OR- och CSSD-personal och är avsedda för upprepad användning. De används för att hålla gods som ska steriliseras på plats i sterilisatorkorgen i så hög grad som möjligt under steriliseringsprocessen, transporten och förvaringen.

2.1.2 Indikationer

Tips

Tillverkaren tar inget ansvar för användning av produkten i strid mot de nämnda indikationerna och/eller den beskrivna användningen.

För indikationer, se Användningsändamål.

2.1.3 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

2.1.4 Absoluta kontraindikationer

Det finns inga kända absoluta kontraindikationer.

2.1.5 Relativa kontraindikationer

Vid relativa kontraindikationer bestämmer användaren individuellt hur produkten ska användas.

2.2 Säkerhetsinformation

2.2.1 Klinisk användare

Allmänna säkerhetsanvisningar

För att undvika skador till följd av felaktigt tillhandahållande eller felaktig användning och inte riskera att garantin och tillverkanssvaret går förlorade:

- Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
- Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
- Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap och erfarenhet.
- Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.

Tips

Användare är skyldig att informera tillverkaren och behörig myndighet, i vilken användaren är etablerad, om allvarliga incidenter som är relaterade till produkten.

Anvisningar om operativa ingrepp

Medicinsk fackpersonal tar beslut om konkret lämplighet på grundval av tillförsäkrade egenskaper och tekniska data.

2.2.2 Produktspecifik säkerhetsinformation

- Endast Aesculap-produkter får kombineras med varandra.

2.2.3 Sterilitet

Produkten levereras icke-steril och är avsedd att användas under sterila förhållanden.

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

2.3 Användning

⚠ VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Kontrollera produkten innan varje användning avseende lösa, böjda, brutna, spruckna, slitna eller avbrutna delar.
- Gör en funktionskontroll före varje användning.

Tips

Vid behov kan element av silikon kapas till önskad form.

3. Validerad rengöringsprocess

3.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

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

Tips

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

Tips

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

Tips

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

Tips

Sterilisering är alltid att föredra framför desinfektion. Genomför desinfektion med ett medel med virucid verkan endast när ingen avslutande sterilisering är möjlig.

Tips

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

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

3.2 Allmänna anvisningar

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

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

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

Eftertorka vid behov.

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

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

3.3 Livslängd

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

Att noggrant visuellt kontrollera produkten före nästa användning samt kontrollera att den fungerar är det bästa sättet att identifiera att den inte längre kan användas, se Inspektion.

3.4 Förberedelse på användningsplatsen

- Om det är lämpligt så ska du skölja ej synliga ytor med (helst) avjoniserat vatten. Använd t.ex. en engångsspruta.
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Transportera produkten torr i slutna avfallsbehållare inom 6 h för rengöring och desinficering.

3.5 Rengöring/desinfektion

3.5.1 Produktspecifik säkerhetsinformation om beredningsmetoden

Upparbetningsförfarandet som beskrivs nedan gäller endast obelastade brickor.

- För lastade brickor läser och följer du anvisningarna för upparbetning av produkterna i respektive bruksanvisning.

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

- Använd rengörings- och desinficeringsmedel enligt tillverkarens anvisningar.
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- Överskrid inte desinficerings Temperaturen på 95 °C.
- Använd lämpliga rengörings-/desinfektionsmedel om produkten kasseras i vått tillstånd. För att förhindra skumbildning och försämring av processkemikalernas effektivitet: Skölj produkten nog i rinnande vatten före maskinell rengöring och desinficering.

3.5.2 Validerad procedur för rengöring och desinficering

Tips

Upparbetning får endast ske i enlighet med följande procedurer i version V6. Dessa finns dokumenterade i broschyren "Validerade reprocessningsmetoder" (AVA-V6) C63409. Den här broschyren finns även på B. Braun eIFU-webbplatsen på eifu.bbraun.com

Validerad metod	Särskilda krav	Referens
Manuell rengöring genom nedsänkning i desinfektionsmedel	► Använd en lämplig rengöringsborste. ► Engångsspruta 20 ml.	Kapitel Manuell rengöring/desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Manuell rengöring genom nedsänkning i desinficeringsmedel
Maskinell alkalisk rengöring och värmedesinficering	► Placera produkten på en bricka som är lämplig för rengöring (undvik att blinda fläckar uppstår vid sköljningen).	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

3.6 Manuell rengöring/desinficering

- ▶ Låt sköljvattnet droppa av ordentligt från produkten före manuell desinficering för att förhindra att des- infektionslösningen späds ut.
- ▶ Kontrollera visuellt efter manuell rengöring och/eller desinficering att det inte finns några rester på synliga ytor.
- ▶ Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

3.6.1 Manuell rengöring genom nedsänkning i desinficeringsmedel

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalie
I	Desinficerande rengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Aldehydfritt, fenolfritt och QUAT-fritt koncentrat, pH ≈ 9*
II	Mellansköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-
III	Desinficering	RT (kallt)	5	2	DV	Aldehydfritt, fenolfritt och QUAT-fritt koncentrat, pH ≈ 9*
IV	Slutsköljning	RT (kallt)	1	-	HAV	-
V	Torkning	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten
HAV: Totalt avsaltat vatten (avmineraliserat, låg mikrobiologisk kontaminering: minst dricks- vattenkvalitet)
RT: Rumstemperatur
* Rekommenderas: B. Braun Stabimed fresh

▶ Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I

▶ Sänk ned produkten helt i rengörings-/desinficeringsmedlet i minst 15 minuter. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.

▶ Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.

▶ Om tillämpligt, borsta igenom icke synliga ytor med en lämplig rengöringsborste i minst 1 min.

▶ Flytta på icke-styva komponenter, t.ex. justerskruvar och leder, vid rengöringen.

▶ Skölj dessa komponenter noga med desinficeringsmedel (minst fem gånger) genom att använda en engångsspruta.

Fas II

▶ Skölj/spola produkten noggrant (alla tillgängliga ytor) under rinnande vatten.

▶ Vicka på icke-styva komponenter, t.ex. justerskruvar och leder, vid sköljningen.

▶ Töm ut kvarvarande vatten helt.

Fas III

▶ Sänk ner hela produkten i desinficeringsmedlet.

▶ Vicka på icke-styva komponenter, t.ex. justerskruvar och leder, vid sköljningen.

▶ Spola lumen minst fem gånger vid verkningstidens början med hjälp av en lämplig engångsspruta. Kontrol- lera att alla tillgängliga ytor har fuktats.

Fas IV

▶ Skölj/spola produkten noggrant (alla tillgängliga ytor).

▶ Vicka på icke-styva komponenter, t.ex. justerskruvar och leder, vid slutsköljningen.

▶ Spola lumen minst fem gånger med hjälp av en lämplig engångsspruta.

▶ Töm ut kvarvarande vatten helt.

Fas V

▶ Torka produkten med lämpliga tillbehör under torkningsfasen (t.ex. dukar, tryckluft), se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

3.7 Maskinell rengöring/desinficering

Tips

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

Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

3.7.1 Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Maskintyp: enkammars diskdesinfektor utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	Koncentrat, alkaliskt: - pH ≈ 13 - <5 % anjoniska tensider 0,5 % brukslösning - pH ~11*
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)
*Rekommenderas: B. Braun Helimatic Cleaner alkaliskt

▶ Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

3.8 Inspektion

- ▶ Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- ▶ Torka våta eller fuktiga produkter.

3.8.1 Visuell kontroll

- ▶ Säkerställ att alla föroreningar har tagits bort. Var i synnerhet uppmärksam på t.ex. passningsytor, gång- järn, skaft, försänkta områden, borrarspår samt tändernas sidor på raspan.
- ▶ Vid smutsiga produkter: upprepa rengörings- och desinfektionsprocessen.
- ▶ Kontrollera produkten med avseende på skador, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna, repade och avbrutna delar.
- ▶ Kontrollera produkten avseende saknade eller bleknade etiketter.
- ▶ Kontrollera ytor avseende grova förändringar.
- ▶ Kontrollera produkten avseende skarpa kanter som kan skada vävnad eller kirurghandskar.
- ▶ Kontrollera produkten avseende lösa eller saknade delar.
- ▶ Sortera genast ut produkter som är skadade och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk ser- vice.

3.8.2 Funktionskontroll

- ▶ Kontrollera att produkterna fungerar.
- ▶ Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.
- ▶ Sortera genast ut produkter som inte fungerar och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.9 Ångsterilisering

- ▶ Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- ▶ Använd en validerad steriliseringsmetod:
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisering enligt SS-EN 285 och validerad enligt SS-EN ISO 17665
 - Sterilisering med fraktionerad vakuummetod vid 134 °C, hålltid 5 min.
- ▶ Vid samtidig sterilisering av flera produkter i en ångsterilisator: Se till att maximalt tillåten last enligt till- verkarens anvisningar inte överskrids.

3.10 Packning

- ▶ Förvara sterila produkter i bakteriesäkra förpackningar (sterilbarriärsystem). Följ den information som till- handahålls av sterilbarriärsystemets tillverkare avseende förvaring.

4. Underhåll och service

4.1 Teknisk service

⚠ OBSERVERA

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

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

Serviceadresser

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Ytterligare serviceadresser kan erhållas via ovannämnda adress.

5. Avfallshantering

⚠ VARNING

Risk för infektion på grund av kontaminerade produkter!

- ▶ Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpack- ningen.

Tips

Användarens arbetsgivare ansvarar för att produkten bearbetas före avfallshantering, se Validerad rengörings- process.

TA015995 2023-05 Change No. AE0062539



AESCULAP®

Sterilointikorien lisävarusteet (silikoni/muovi)

1. Tietoa tästä asiakirjasta

Viite

Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.

1.1 Käyttötarkoitus

Nämä käyttöohjeet koskevat seuraavia tuotteita:

Tämä käyttöohje koskee sterilointikorien Aesculap-lisävarusteita, jotka on valmistettu silikonista/muovista tai joissa on silikon-/muovikomponentteja.

Viite

Käyttöohjeet ja lisätietoja B. Braun / AESCULAP tuotteista on löydettävissä verkkosivulta B. Braun eFU osoitteesta eifu.bbraun.com

1.2 Varoituksia

Varoitukset kiinnittävät huomiota potilaaseen, käyttäjään ja/tai tuotteeseen kohdistuviin vaaroihin, joita voi syntyä tuotetta käytettäessä. Varoitukset on merkitty seuraavasti:

VAROITUS

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos sitä ei vältetä, se voi johtaa lieviin tai kohtalaisiin vammoihin.

HUOMIO

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa esinevahinkoa. Jos sitä ei vältetä, tuote voi vaurioitua.

2. Käyttö

2.1 Käyttöalueet ja käyttörajoitukset

2.1.1 Käyttötarkoitus

Leikkaussalin ja välinehuollon henkilöstö käyttää sterilointikorien lisävarusteita, jotka on valmistettu silikonista/muovista tai joissa on silikon-/muovikomponentteja ja jotka on tarkoitettu toistuvaan käyttöön. Niiden tarkoituksena on pitää steriloitavat esineet sterilointikorisissa mahdollisimman hyvin paikoillaan sterilointiprosessin, kuljetuksen ja säilytyksen aikana.

2.1.2 Käyttöaiheet

Viite

Valmistaja ei ole missään vastuussa, jos tuotetta käytetään muuhun kuin tässä käyttöohjeessa kuvattuun indikaatioon ja/tai tarkoitukseen.

Indikaatioille, katso Käyttötarkoitus.

2.1.3 Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

2.1.4 Absoluuttiset vasta-aiheet

Ei tunnettuja absoluuttisia vasta-aiheita.

2.1.5 Suhteelliset vasta-aiheet

Jos on kontraindikaatioita, käyttäjä päättää erikseen tuotteen käytöstä.

2.2 Turvallisuustietoa

2.2.1 Kliiniset käyttäjät

Yleiset turvallisuusohjeet

Jotta ei syntyisi vahinkoja, jotka johtuvat laitteen virheellisestä valmistelusta ja käytöstä, ja jotta takuu ei vaarantuisi, on noudatettava seuraavia ohjeita:

- Käytä tuotetta vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- Noudata turvallisuutta ja laitteen huoltoa koskevia ohjeita.
- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys ja kokemus.
- Säilytä uusi tai käyttämätön tuote kuivassa, puhtaassa ja suojaisessa paikassa.
- Tarkasta ennen tuotteen käyttöä sen toimivuus ja kaikkien osien moitteeton kunto.
- Käyttöohje on säilytettävä siten, että se on aina käyttäjän saatavilla.

Viite

Käyttäjän velvollisuus on ilmoittaa kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista valmistajalle ja asuinpaikkansa valtion asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Operatiivisiin toimenpiteisiin liittyvät ohjeet

Konkreettisesta käytettävyyden soveltavuudesta päättävät lääketieteen asiantuntijat ilmoitettujen ominaisuuksien ja teknisten tietojen perusteella.

2.2.2 Tuotekohtaiset turvallisuusohjeet

- Yhdistä toisiinsa vain Aesculap-tuotteita.

2.2.3 Steriiliys

Tuote toimitetaan ei-steriilinä ja se on tarkoitettu käytettäväksi steriileissä olosuhteissa.

- Puhdista uusi tuote kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ja ennen tuotteen ensimmäistä sterilointia.

2.3 Käyttö

VAROITUS

Tapaturman ja/tai toimintahäiriön vaara!

- Tarkasta ennen tuotteen jokaista käyttöä, ettei siinä ole löystyneitä, vääntyneitä, murtuneita, halkeilleita, kuluneita tai katkenneita osia.
- Tarkista toiminta aina ennen käyttöä.

Viite

Silikonista valmistetut elementit voidaan leikata tarvittaessa haluttuun muotoon.

3. Validoitu käsittelymenetelmä

3.1 Yleiset turvallisuusohjeet

Viite

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

Viite

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

Viite

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

Viite

Huomaa, että tämän lääkintätuotteen onnistunut käsittely voidaan taata vain käytettäessä ennalta validoitua käsittelymenetelmää. Vastuu tästä on käyttäjällä/käsittelijällä.

Viite

Kaikissa tilanteissa sterilointi on suositeltavampi menetelmä kuin desinfiointi. Vain jos käsittelyä seuraava sterilointi ei ole mahdollinen, on suoritettava desinfiointi virusidäillä aineilla.

Viite

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

Validoitu höyrysterilointimenetelmä suoritettiin AESCULAP sterilissä säiliöjärjestelmässä.

3.2 Yleistä tietoa

Kuivuneet tai tarttuneet kirurgiset jäämät voivat tehdä puhdistuksesta vaikeampaa tai tehottomampaa ja johtaa korroosioon. Siksi käytön ja käsittelyn välinen aika ei saa ylittää 6 tuntia. Myöskään kiinnittäviä esipuhdistuslämpötiloja >45 °C tai kiinnittyviä desinfointiaineita (aktiivinen aine: aldehydit/alkoholit) ei saa käyttää. Liialliset määrät neutraaloivia aineita tai peruspuhdistusaineita voivat aiheuttaa kemiallisia vaurioita ja/tai haalistumista, jolloin lasermerkki ei ole luettavissa silmämääräisesti eikä koneellisesti ruostumattomasta teräksestä.

Klooria tai klorideja sisältävät jäämät esimerkiksi kirurgisissa jäämissä, lääkkeissä, suolaliuksissa sekä puhdistukseen, desinfointiin ja sterilointiin käytettävässä vedessä aiheuttavat korroosiovaurioita (pistekorroosiota, jännityskorroosiota) ja johtavat ruostumattomasta teräksestä valmistettujen tuotteiden tuhoutumiseen. Niiden poistamiseksi tuote on huuhdeltava huolellisesti demineralisoidulla vedellä ja sen jälkeen kuivattava.

Lisäkuivauks tarvittaessa.

Tuotteen käsittelyssä on sallittu vain sellaisten prosessikemikaalien käyttö, jotka on tarkastettu ja hyväksytty (esim. VAH- tai FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä) ja jotka ovat yhteensopivia tuotteiden materiaalien kanssa kemikaalin valmistajien suositusten mukaan. Kaikkia kemikaalin valmistajan antamia käyttöspesifikaatioita on ehdottomasti noudatettava. Muussa tapauksessa saattaa aiheutua seuraavia ongelmia:

- Optiset materiaaliuutokset, kuten esim. titaania ja alumiinin haalistuminen tai värimuutokset. Alumiinin osalta pintaan aiheutuu näkyviä muutoksia jo käyttö-/prosessiliuoksen ollessa pH-arvoltaan >8.
- Materiaalivauriot, kuten korrosio, halkeamat, murtumat, ennenaikainen vanheneminen tai turpoaminen.
- Älä käytä puhdistukseen metalliharjaa tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat tuotteen pintaa ja voivat aiheuttaa korroosiota.
- Lisää yksityiskohtaisia ohjeita hygieenisesti turvallista sekä materiaalia suojaavaa ja sen arvon säilyttävää uudelleen käsittelyä varten on sivustolla www.a-k-l.org, linkki "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Käyttökiä

Validoidulla menetelmällä suoritetun käsittelyn vaikutuksia, jotka johtavat tuotteen vaurioitumiseen, ei tunneta.

Huolellinen silmämääräinen tarkastus ja toimintatarkastus ennen seuraavaa käyttöä antavat parhaat edellytykset tunnistaa toimimaton tuote, katso Tarkastus.

3.4 Esikäsittely käyttöpaikalla

- Huuhtelet näkymättömät pinnat tarvittaessa deionisoidulla vedellä, esim. kertakäyttöruiskulla.
- Poista näkyvät leikkauksjäämät mahdollisimman tehokkaasti kostealla, nukkaamattomalla liinalla.
- Kuljeta kuiva tuote suljetussa jätesäiliössä puhdistusta ja desinfointia varten kuuden tunnin kuluessa.

3.5 Puhdistus/desinfiointi

3.5.1 Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuustiedot

Jäljempänä kuvattu uudelleen käsittelymenetelmä koskee vain tyhjiä alustoja.

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

Sopimattomat puhdistus- tai desinfointiaineet ja/tai liian korkeat lämpötilat vahingoittavat tuotetta tai rikovat sen.

- Käytä puhdistus- ja desinfointiaineita valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.
- Älä ylitä 95 °C:n desinfointilämpötilaa.
- Käytä sopivia puhdistus-/desinfointiaineita, jos tuote varastoidaan kosteisiin tiloihin. Vaahdonmuodostuksen ja prosessikemikaalien tehokkuuden alenemisen estämiseksi: Huuhtelet tuote perusteellisesti juoksevalla vedellä ennen koneellista puhdistusta ja desinfointia.

3.5.2 Validoitu puhdistus- ja desinfointimenetelmä

Viite

Uudelleen käsittely on sallittua vain versiossa V6 luettujen menettelytapojen mukaisesti. Ne on esitetty esitteessä Validoidut uudelleen käsittelymenetelmät (AVA-V6) C63490. Tämä esite löytyy B. Braun eFU-sivustolta osoitteesta eifu.bbraun.com

Validoitu menetelmä	Erityisvaatimukset	Lähde
Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi upottamalla	► Käytä sopivaa puhdistusharjaa. ► Käytä 20 ml kertakäyttöruiskua.	Kohta Manuaalinen puhdistus/desinfiointi ja ala-kohta: ■ Kohta Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi upottamalla
Mekaaninen alkalipuhdistus ja lämpödesinfiointi	► Sijoita tuote tarjottimelle, joka soveltuu puhdistukseen (varmistaa, että tuote tulee huuhdeltua joka puolelta).	Kohta Mekaaninen puhdistus/desinfiointi ja ala-kohta: ■ Kohta Mekaaninen alkalipuhdistus ja lämpödesinfiointi

3.6 Manuaalinen puhdistus/desinfiointi

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

3.6.1 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi upottamalla

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaali
I	Desinfiointipuhdistus	HL (kylmä)	>15	2	JV	Aldehyditon, fenoliton ja QUAT-vapaa tiiviste, pH ≈ 9*
II	Välihuuhtelu	HL (kylmä)	1	-	JV	-
III	Desinfiointi	HL (kylmä)	5	2	JV	Aldehyditon, fenoliton ja QUAT-vapaa tiiviste, pH ≈ 9*
IV	Loppuhuuhdtelu	HL (kylmä)	1	-	DV	-
V	Kuivaus	HL	-	-	-	-

JV: Juomavesi
DV: Täysin desalinoitu vesi (demineralisoitu, matala mikrobiologinen kontaminaatio: vähintään juomavesilaatuinen)
HL: Huoneenlämpötila
*Suositus: B. Braun Stabimed fresh

- Huomioi asianmukaiset puhdistusharjat ja kertakäyttöiset ruiskut, katso tiedot, katso Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä.

Vaihe I

- Upota tuote kokonaan puhdistus-/desinfointiaineeseen vähintään 15 minuutiksi. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.
- Puhdista tuotetta sopivalla puhdistusharjalla liuoksessa harjaten niin pitkään, ettei tuotteen pinnalla näy enää mitään jäämiä.
- Harjaa tarvittaessa näkymättömien pintojen läpi asianmukaisella puhdistusharjalla vähintään 1 min.
- Liikuta ei-kiinteitä komponentteja, kuten kiinnitysruuveja, lenkkejä jne., puhdistuksen aikana.
- Huuhtelee nämä osat perusteellisesti puhdistusdesinfointiaineliuoksella (vähintään viisi kertaa) ja kerta-käyttöisellä ruiskulla.

Vaihe II

- Huuhtelee tuote huolellisesti (kaikki käsiteltävissä olevat pinnat) juoksevan veden alla.
- Liikuta ei-kiinteitä komponentteja, kuten kiinnitysruuveja, niveliä jne., huuhtelun aikana.
- Tyhjennä kaikki jäljelle jäänyt vesi täysin.

Vaihe III

- Upota tuote kokonaan desinfointiliuokseen.
- Liikuta ei-kiinteitä komponentteja, kuten kiinnitysruuveja, niveliä jne., huuhtelun aikana.
- Huuhtelee onkalot vaikutusajan alussa vähintään viisi kertaa käyttäen sopivaa kertakäyttöruiskua. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.

Vaihe IV

- Huuhtelee tuote huolellisesti (kaikki käsiteltävissä olevat pinnat).
- Liikuta ei-kiinteitä komponentteja, kuten kiinnitysruuveja, niveliä jne., loppuhuuhdtelun aikana.
- Huuhtelee luuменit sopivalla kertakäyttöruiskulla vähintään viisi kertaa.
- Tyhjennä kaikki jäljelle jäänyt vesi täysin.

Vaihe V

- Kuivaa tuote kuivausvaiheen aikana sopivin välinein (esim. liinoilla, paineilmalla), katso Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä.

3.7 Mekaaninen puhdistus/desinfiointi

Viite

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

Viite

Käytössä oleva puhdistus- ja desinfointilaitte tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.

3.7.1 Mekaaninen alkalipuhdistus ja lämpödesinfiointi

Koneen tyyppi: yksikammioinen puhdistus-/desinfointilaitte ilman ultraääntä

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Veden laatu	Kemikaali/huomautus
I	Esihuuhdtelu	<25/77	3	JV	-
II	Puhdistus	55/131	10	DV	Tiiviste, emäksinen: - pH ≈ 13 - <5 % anionisia tensidejä 0,5 % työskentelyliuos - pH = 11*
III	Välihuuhdtelu	>10/50	1	DV	-
IV	Lämpödesinfiointi	90/194	5	DV	-
V	Kuivaus	-	-	-	Puhdistus- ja desinfointilaitteen ohjelman mukaan

JV: Juomavesi
DV: Täysin desalinoitu vesi (demineralisoitu, matala mikrobiologinen kontaminaatio: vähintään juomavesilaatuinen)
*Suositus: B. Braun Helimatic Cleaner -alkali

- Tarkasta mekaanisen puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen, onko näkyvillä pinnoilla jäänteitä.

3.8 Tarkastus

- Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
- Kuivata märkä tai kostea tuote.

3.8.1 Visuaalinen tarkastus

- Varmista, että kaikki lika on poistettu. Kiinnitä tässä yhteydessä erityistä huomiota pintoihin, niveliin, varsiin, syvennyksiin, porauihin sekä rasprien hammastusten sivuihin.
- Jos tuote on likainen: toista puhdistus- ja desinfiointiprosessi.
- Tarkasta tuotteen vauriot, esim. eristys, syöpyneet, löystyneet, vääntyneet, murtuneet, haljonneet, kulu-neet, raappiintuneet ja katkenneet osat.
- Tarkasta, puuttuuko tuotteesta merkintöjä tai ovatko ne haalistuneet.
- Tarkasta pinnat epätasaisuuksien varalta.
- Tarkasta tuotteessa olevat reunat, jotka voisivat vahingoittaa kudoksia tai kirurgisissa toimenpiteissä käytettäviä käsi-neitä.
- Tarkasta, onko tuotteessa irrallisia tai puuttuvia osia.
- Vahingoittunut tai toimimaton tuote tulee ottaa heti pois käytöstä ja toimittaa Aesculapin tekniseen palveluun, katso Tekninen asiakaspalvelu.

3.8.2 Toiminnan testaus

- Tarkasta tuotteen toiminta.
- Tarkasta, että se sopii yhteen muiden käytettävien tuotteiden kanssa.
- Toimintakyvyn tuote tulee ottaa heti pois käytöstä ja toimittaa Aesculapin tekniseen palveluun, katso Tekninen asiakaspalvelu.

3.9 Höyrysterilointi

- Varmista, että sterilointiaine pääsee kosketuksiin kaikkien ulko- ja sisäpintojen kanssa (esim. avaamalla venttiilit ja suojuskorkit).
- Käytä validoitua sterilointimenetelmää:
 - Höyrysterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä
 - Standardin DIN EN 285 mukainen höyrysterilointilaitte, joka on validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti
 - Sterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä lämpötilassa 134 °C/pitoaika 5 min.
- Jos samassa höyrysterilointilaitteessa steriloidaan samanaikaisesti useampi tuote: Varmista, ettei valmis-tajan ilmoittama höyrysterilointilaitteen suurin sallittu täyttömäärä ylitä.

3.10 Varastointi

- Säilytä steriilejä tuotteita mikrobeja kestävässä pakkauksessa (steriili sulkujärjestelmä). Noudata steriilin sulkujärjestelmän valmistajan antamia säilytysohjeita.

4. Ylläpito ja huolto

4.1 Tekninen asiakaspalvelu



Lääketieteellisiin varusteisiin tehdyt muutokset saattavat aiheuttaa takuun ja vahingonkorvaus-velvollisuuden sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

- Tuotetta ei saa muuttaa.
- Jos tarvitset huoltoa tai korjausta, ota yhteyttä paikalliseen B. Braun/AESCULAP-edustajaan.

Huolto-osoitteet

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Muita huolto-osoitteita saat edellä mainitusta osoitteesta.

5. Hävittäminen



Kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektiotaaran!

- Tuotteen tai sen osien ja pakkauksen hävittämisessä tai kierrätyksessä pitää ehdottomasti noudattaa kansallisia määräyksiä.

Viite

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

TA015995 2023-05 Change No. AE0062539

1. Sellest dokumendist

Märkus

Kirurgilise sekkumise üldisi riske selles kasutusjuhendis ei kirjeldata.

1.1 Kehtivusala

Need juhised kehtivad järgmistele toodetele:

See kasutusjuhend kehtib Aesculapi silikoonist/plastist tarvikutele või sterilisaatori korvide silikoonist/plastist osadele.

Märkus

Kasutusjuhendid ja lisateavet B. Braun / AESCULAP toodete kohta leiate B. Braun eIFU veebilehelt aadressilt eifu.bbraun.com

1.2 Hoiatused

Hoiatused juhivad tähelepanu patsienti, kasutajat ja/või toodet puudutavatele ohtudele, mis võivad toote kasutamisel tekkida. Hoiatused on märgistatud järgmiselt.

⚠ HOIATUS

Tähistab potentsiaalset ohtu. Selle eiramine võib põhjustada kergeid või keskmise raskusega vigastusi.

⚠ ETTEVAATUST

Tähistab potentsiaalset varakahju. Selle mitteväitmine võib toodet kahjustada.

2. Kliiniline kasutus

2.1 Kasutusala ja kasutamise piirangud

2.1.1 Kasutamisinäidustus

Silikoonist/plastist või silikoonist/plastist komponentidega lisatarvikuid steriliseerimiskorvidele kasutavad operatsiooniruumide ja steriliseerimisosakonna töötajad ning need on mõeldud korduvaks kasutamiseks. Need on ette nähtud steriliseeritavate esemete steriliseerimiskorvis steriliseerimise, transportimise ja ladustamise ajal võimalikult palju paigal hoidmiseks.

2.1.2 Näidustused

Märkus

Toote kasutamine vastupidiselt nimetatud näidustustele ja/või kirjeldatud kasutusaladele ei kuulu tootja vastutusalasse.

Näidustustele, vt Kasutamisinäidustus.

2.1.3 Vastunäidustused

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

2.1.4 Absoluutsed vastunäidustused

Teadaolevad absoluutsed vastunäidustused puuduvad.

2.1.5 Võimalikud vastunäidustused

Suhteliste vastunäidustuste olemasolul otsustab kasutaja toote kasutamise osas individuaalselt.

2.2 Ohutusteave

2.2.1 Kliiniline kasutaja

Üldised ohutusjuhised

Selleks et vältida asjatundmatust valmispanekust või käsitsemisest tulenevaid kahjusid ja tagamaks garantii säilimist, tehke järgmist.

- ▶ Kasutage toodet ainult selle kasutusjuhendi järgi.
- ▶ Järgige ohutuse teavet ja paigaldamise juhiseid.
- ▶ Lubage tooteid ja tarvikuid käsitseda ning kasutada ainult isikutel, kes on saanud vastava väljaõppe, omavad sellekohaseid teadmisi ja kogemusi.
- ▶ Hoidke uut ja kasutamata toodet kuivas, puhtas ja kaitstud kohas.
- ▶ Enne toote kasutamist kontrollige selle töökorra ja nõuetekohast seisundit.
- ▶ Hoidke kasutusjuhendit kasutaja jaoks kättesaadavas kohas.

Märkus

Kasutaja on kohustatud teatama tootega seotud rasketest juhtumitest tootjale ja selle riigi pädevale asutusele, kus kasutaja on registreeritud.

Märkused kirurgiliste protseduuride kohta

Konkreetsed kasutatavuse üle otsustab meditsiinitöötaja garanteeritud omaduste ja tehniliste andmete alusel.

2.2.2 Tootespetsiifilised ohutusjuhised

- ▶ Kombineerige omavahel üksnes ettevõtte Aesculap tooteid.

2.2.3 Steriilsus

Toode tarnitakse mittesteriilsena ja on ette nähtud kasutamiseks steriilsetes tingimustes.

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

2.3 Kasutamine

⚠ HOIATUS

Vigastusohu ja/või väärtalitus!

- ▶ Kontrollige toodet enne igat kasutuskorda, et ei oleks lahtisi, paindunud, katkisi, pragunenud, kulumud või murdunud komponente.
- ▶ Enne iga kasutamist teostage talitluskontroll.

Märkus

Vajadusel võib silikoonist elemente soovitud kuju saavutamiseks kärpida.

3. Valideeritud ettevalmistusprotsess

3.1 Üldised ohutusnõuded

Märkus

Järgida tuleb riiklikke seadusi, riiklikke ja rahvusvahelisi standardeid ja juhendeid ja enda hügieenieeskirju töötlemise kohta.

Märkus

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

Märkus

Parema puhastustulemuse tõttu tuleks eelistada masinaga puhastamist käsitsi puhastamisele.

Märkus

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

Märkus

Steriliseerimist tuleb igal juhul desinfitseerimisele eelistada. Ainult juhul, kui lõppsteriliseerimine ei ole võimalik, tuleb desinfitseerimisel kasutada viirusidset vahendit.

Märkus

Uuendatud teave töötlemise ja materjalide ühilduvuse kohta on saadaval B. Braun, eIFU aadressil eifu.bbraun.com

Valideeritud aursteriliseerimise protseduur teostati AESCULAP steriilses konteinerisüsteemis.

3.2 Üldised nõuanded

Külgekuivanud või fikseeritud OP jäägid võivad puhastamist raskendada või mõjutaks muuta ja viia korrosioonini. Seetõttu ei tohiks kasutamise ja töötlemise vaheline ajavahemik ületada 6 h, ei tohiks rakendada fikseeritud eelpuhastuse temperatuure >45 °C ega fikseeritud desinfitseerimisvahendeid (toimeaine: aldehüüd, alkohol).

Üledoseeritud neutraliseerimisvahendid või põhipuhastusvahendid võivad roosteavaba terase puhul viia keemilise kahjustuseni ja/või laserkirja pleekumiseni ja visuaalse või masinaga loetavuse kadumiseni.

Roosteavaba terase puhul viivad kloori- või kloriidi sisaldusega jäägid (nt OP jäägid, ravimid, soolalahused puhastamiseks, steriliseerimiseks ja desinfitseerimiseks kasutatavas) korrosioonikahjustuseni (aukkorrosioon, pingekorrosioon) ja seega toodete hävimiseni. Kahjustused tuleb eemaldada demineraliseeritud veega loputades ja seejärel kuivatades.

Vajaduse korral kuivatada täiendavalt.

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

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

3.3 Kasutusiga

Ei ole teada valideeritud töötlemisprotseduure, mis viiksid toote kahjustumiseni.

Hoolikas visuaalne ja funktsionaalne ülevaatus enne järgmist kasutamist on parim võimalus tuvastada toode, mis pole enam töökorras, vt Kontroll.

3.4 Ettevalmistused kasutuskohas

- ▶ Kui see on asjakohane, peske mittenähtavaid pealispindasid eelistatavalt DV veega, nt ühekordse süstlaga.
- ▶ Nähtavad OP jätmed eemaldage võimalikult täielikult niiske ebemeteta lapiga.
- ▶ Toodet transportida puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kuivalt suletud käitluskonteineris 6 h jooksul.

3.5 Puhastamine/desinfitseerimine

3.5.1 Tootepõhine ohutusteave töötlemismeetodi kohta

Allpool kirjeldatud ümbertöötlemisprotseduuri saab kasutada üksnes mahalaaditud alustel.

- ▶ Laaditud aluste puhul lugege ja järgige juhiseid toodete ümbertöötlemise kohta vastavates kasutusjuhendites.

Toote kahjustused või hävitamine sobimatute puhastus-/desinfitseerimisvahendite ja/või liiga kõrgete temperatuuride tõttu!

- ▶ Kasutage puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid vastavalt tootja juhiste.
- ▶ Jälgige kontsentratsiooni, temperatuuri ja toimeaega puudutavaid andmeid.
- ▶ Ärge ületage desinfitseerimistemperatuuri 95 °C.
- ▶ Kui toode pannakse hoiule märjana, siis kasutage sobivaid puhastus-/desinfitseerimisvahendeid. Vahutamise ja töötlemiskemikaalide tõhususe vähenemise vältimiseks tehke järgmist: Enne mehaanilist puhastamist ja desinfitseerimist loputage toodet voolava veega põhjalikult.

3.5.2 Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimismeetod

Märkus

Töötlemine võib toimuda ainult vastavalt versioonis V6 kirjeldatud protseduuridele. Need on dokumenteeritud brošüüris "Valideeritud töötlemisprotseduurid" (AVA-V6) C63415. Leiate selle brošüüri ka B. Braun eIFU veebilehelt aadressil eifu.bbraun.com

Valideeritud protseduur	Erinõuded	Viide
Käsitsi puhastamine ja desovahendis desinfitseerimine	▶ Kasutage sobivat puhastusharja. ▶ Kasutage 20 ml ühekordset süstalt.	Peatükk Käsitsi puhastamine/desinfitseerimine ja alapeatükk: ■ Peatükk Käsitsi puhastamine ja sissekastmisega desinfitseerimine
Masinaga leeliseline puhastamine ja termiline desinfitseerimine	▶ Pange toode alusele, mis sobib puhastamiseks (vältige varjatud kohtade loputamist).	Peatükk Käsitsi puhastamine/desinfitseerimine ja alapeatükk: ■ Peatükk Masinaga leeliseline puhastamine ja termiline desinfitseerimine

3.6 Käsitsi puhastamine/desinfitseerimine

- ▶ Enne käsitsi desinfitseerimist laske pesuveel tootelt piisavalt maha tilkuda, et hoida ära desinfitseerimisvahendi lahjenemine.
- ▶ Pärast käsitsi puhastamist/desinfitseerimist kontrollige visuaalselt jääke nähtavatel pealispindadel.
- ▶ Vajaduse korral korrake puhastus-/desinfitseerimisprotsessi.

3.6.1 Käsitsi puhastamine ja sissekastmisega desinfitseerimine

Etap	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Konts. [%]	Vee kva- liteet	Keemia
I	Desinfitseerimise puhastamine	TT (külm)	>15	2	JV	Aldehüüddivaba, fenoolivaba ja QUAT-vaba kontsentratsioon, pH ≈ 9*
II	Vaheloputus	TT (külm)	1	-	JV	-
III	Desinfitseerimine	TT (külm)	5	2	JV	Aldehüüddivaba, fenoolivaba ja QUAT-vaba kontsentratsioon, pH ≈ 9*
IV	Lõplik loputus	TT (külm)	1	-	DV	-
V	Kuivatamine	TT	-	-	-	-

JV: Puhas joogivesi
DV: Täielikult magedatud vesi (demineraliseeritud, madal mikrobioloogiline saastatus, vähemalt joogivee kvaliteediga)
TT: Toatemperatuur
*Soovitav: B. Braun Stabimed fresh

- ▶ Vaadake teavet sobivate puhastusharjade ja ühekordselt kasutatavate süstalde kohta, vt Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimismeetod.

I etapp

- ▶ Asetage toode vähemalt 15 minutiks täielikult puhastus-/desinfitseerimisvahendisse. Veenduge, et kõik ligipääsetavad pinnad on niisutatud.
- ▶ Vajadusel puhastage toodet sobiva puhastusharjaga lahuses nii kaua, kuni pindadel ei ole enam jääke näha.
- ▶ Vajadusel harjake varjatud pindu sobiva puhastusharjaga vähemalt 1 minuti vältel.
- ▶ Puhastamise ajaks vabastage mittejäigad komponendid, nt seadistuskruvid, lülid jne.
- ▶ Loputage neid komponente hoolikalt desinfitseeriva puhastuslahusega (vähemalt viis korda), kasutades ühekordselt kasutatavat süstalt.

II etapp

- ▶ Loputage toodet põhjalikult (kõiki ligipääsetavaid pindu) voolava vee all.
- ▶ Loputamise ajaks vabastage mittejäigad komponendid, nt seadistuskruvid, liigendid jne.
- ▶ Laske kogu ülejäänud vesi välja.

III etapp

- ▶ Kastke toode täielikult desinfitseerimislahusesse.
- ▶ Loputamise ajaks vabastage mittejäigad komponendid, nt seadistuskruvid, liigendid jne.
- ▶ Mõjuaja alguses loputage valendikke vähemalt viis korda, kasutades sobivat ühekordset süstalt. Jälgige sejuures, et kõik ligipääsetavad pealispinnad oleks niisutatud.

IV etapp

- ▶ Loputage toodet põhjalikult (kõiki ligipääsetavaid pindu).
- ▶ Viimase loputamise ajaks vabastage mittejäigad komponendid, nt seadistuskruvid, liigendid jne.
- ▶ Loputage valendikke sobiva ühekordse süstlaga vähemalt viis korda.
- ▶ Laske kogu ülejäänud vesi välja.

V etapp

- ▶ Kuivatage toodet kuivatusfaasis sobivate abivahenditega (nt rätikud, suruõhk), vt Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimismeetod.

3.7 Käsitsi puhastamine/desinfitseerimine

Märkus

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

Märkus

Kasutatavat puhastus- ja desinfitseerimiseseadet tuleb korrapäraselt hooldada ja kontrollida.

3.7.1 Masinaga leeliseline puhastamine ja terminaalne desinfitseerimine

Seadme tüüp: ühekambriine ilma ultrahelita puhastus-/desinfitseerimiseseade

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Veekva- liteet	Keemia/märkus
I	Prerinse	<25/77	3	JV	-
II	Cleaning	55/131	10	DV	Kontsentratsioon, leeliseline: - pH ≈ 13 - <5 % anioonne pindaktiivne aine 0,5% lahuse - pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	DV	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	DV	-
V	Drying	-	-	-	Vastavalt puhastus- ja desinfitseerimiseseadme programme

JV: Joogivesi
DV: Täielikult soolavaba vesi (demineraliseeritud, mikrobioloogiliselt vähemalt joogivee kvaliteediga)
*Soovitav: B. Braun Helimatic Cleaner leeliseline

- ▶ Pärast masinaga puhastamist/desinfitseerimist kontrollige jääke nähtavatel pealispindadel.

3.8 Kontroll

- ▶ Laske tootel jahtuda toatemperatuurini.
- ▶ Märg või niiske toode tuleb kuivatada.

3.8.1 Visuaalne kontroll

- ▶ Veenduge, et kogu mustus oleks eemaldatud. Pöörake erilist tähelepanu nt sobituspindadele, liigenditele, varrastele, süvistele, puursoontele ning rasplite hammaste külgedele.
- ▶ Määratud toodete korral korrake puhastus- ja desinfitseerimisprotseduuri.
- ▶ Kontrollige toote isolatsiooni ja kahjustusi, nt korrodeerunud, lahtised, paindunud, purunenud, pragunenud, kulunud, tugevalt kriimustatud ja murdunud osad.
- ▶ Kontrollige toodet puuduvate või pleekinud siltide suhtes.
- ▶ Kontrollige pindu karedate muudatuste suhtes.
- ▶ Kontrollige toodet kraatide suhtes, mis võivad kahjustada kudesid või kirurgilisi kindaid.
- ▶ Kontrollige toodet lahtiste või puuduvate osade suhtes.
- ▶ Kahjustatud toode sorteerige kohe välja ja edastage ettevõtte Aesculap tehnilisele teenindusele, vt Tehniline teenindus.

3.8.2 Talitluskontroll

- ▶ Kontrollige toote töökorras olekut.
- ▶ Kontrollige kokkusobivust seotud toodetega.
- ▶ Kahjustatud või mitte töökorras olev toode sorteerige kohe välja ja edastage ettevõtte Aesculap tehnilisele teenindusele, vt Tehniline teenindus.

3.9 Auruga steriliseerimine

- ▶ Veenduge, et steriliseerimisvahend pääseb ligi kõigile välimistele ja sisemistele pindadele (nt ventiili ja kraane avades).
- ▶ Kasutage kehtestatud steriliseerimisprotsessi:
 - Auruga steriliseerimine kasutades fraktsioneeritud vaakumprotsessi
 - Aurusterilisaator vastavalt standardile DIN EN 285 ja valideeritud vastavalt standardile DIN EN ISO 17665
 - Steriliseerimine fraktsioneeritud vaakumprotsessi abil 134 °C juures/hoidmisega 5 min
- ▶ Mitmete toodete samal ajal steriliseerimisel aurusterilisaatoris: veenduge, et ei ületataks aurusterilisaatori tootja andmetest lähtuvat maksimaalset lubatud täitekogust.

3.10 Hoidmine

- ▶ Säilitage steriilseid tooteid pisikukindlas pakendis (steriilne barjäärsüsteem). Arvestage steriilse barjäärsüsteemi tootja esitatud teabega säilitamise kohta.

4. Hooldus ja teenindus

4.1 Tehniline teenindus

△ ETEVEAATUST

Meditsiinitehniliste seadmete muudatused võivad kaasa tuua garantiinõuete ja võimalike lubade kehtetuks muutumise.

- ▶ Toodet ei tohi muuta.
- ▶ Teeninduseks ja hoolduseks pöörduge asukohariigi B. Braun/AESCLAP esindusse.

Teenindusaadressid

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Muud teenindusaadressid leiate eespool nimetatud aadressi kaudu.

5. Jäätmekäitlus

△ HOIATUS

Saastunud toodete nakkusoht!

- ▶ Toote, selle komponentide ja pakendimaterjali utiliseerimisel või taaskasutamisel järgige asukohariigi vastavasisulisi eeskirju.

Märkus

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

TA015995 2023-05 Change No. AE0062539

1. Par šo dokumentu

Piezīme

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.

1.1 Darbības joma

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz turpmāk minētajiem produktiem:

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz sterilizatora grozu Aesculap piederumiem, kas izgatavoti no silikona/plastmasas vai kam ir silikona/plastmasas komponenti.

Piezīme

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

1.2 Brīdinājuma norādes

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

⚠ BRĪDINĀJUMS

Apzīmē iespējamo bīstamību. Ja tas netiek novērsts, var sekot vieglas vai vidēji smagas traumas.

⚠ UZMANĪBU

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

2. Klīniskais lietojums

2.1 Lietojuma jomas un lietošanas ierobežojums

2.1.1 Paredzētais mērķis

Sterilizatora grozu piederumus, kas izgatavoti no silikona/plastmasas vai kam ir silikona/plastmasas komponenti, izmanto operāciju zāles vai CSSD personāls, un tie ir paredzēti atkārtotai lietošanai. Tie kalpo sterilizējamu vienību noturēšanai sterilizatora grozā, cik vien iespējams sterilizācijas, transportēšanas un uzglabāšanas laikā.

2.1.2 Indikācijas

Piezīme

Ražotājs neatbild par produkta izmantošanu, kas ir pretrunā minētajām indikācijām un/vai aprakstītajiem lietojumiem.

Indikācijām, skatīt Paredzētais mērķis.

2.1.3 Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju.

2.1.4 Absolūtās kontrindikācijas

Nav zināmas absolūtas kontrindikācijas.

2.1.5 Relatīvās kontrindikācijas

Šo relatīvo kontrindikāciju gadījumā lietotājs individuāli izlemj par produkta lietošanu.

2.2 Drošības norādes

2.2.1 Klīniskais lietotājs

Vispārīgā drošības informācija

Lai izvairītos no bojājumiem, ko izraisījusi nepareiza sagatavošana un lietošana un neapdraudētu garantiju un atbildību:

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

Piezīme

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

Norādes par ķirurģiskām manipulācijām

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

2.2.2 Izstrādājumam specifiska drošības informācija

- ▶ Lietojiet Aesculap produktus kombinējot tos tikai savā starpā.

2.2.3 Sterilitāte

Produkts tiek piegādāts nesterils un ir paredzēts lietošanai nesterilos apstākļos.

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

2.3 Lietošana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu un/vai darbības traucējumu risks!

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

Piezīme

Lai iegūtu vēlamo formu, silikona elementus var apgrīzt.

3. Apstiprināts apstrādes process

3.1 Vispārīgie drošības norādījumi

Piezīme

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

Piezīme

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

Piezīme

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

Piezīme

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

Piezīme

Visos gadījumos priekšroka dodama sterilizācijai, nevis dezinfekcijai. Tikai tad, ja noslēguma sterilizācija nav iespējama, jāveic dezinfekcija ar virucīdu līdzekli.

Piezīme

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

Derīga sterilizācijas procedūra ar tvaiku tika veikta ar AESCULAP sterilu konteineru sistēmu.

3.2 Vispārīgas norādes

Piekaltušas pēcoperācijas atliekas var apgrūtināt tīrīšanu vai padarīt to neefektīvu un izraisīt koroziju. Tāpēc laika intervāls starp piemērošanu un apstrādi nedrīkst pārsniegt 6 stundas; turklāt nedrīkst pielietot arī iepriekš attīrošās fiksācijas temperatūras >45 °C, ne dezinfekcijas līdzekļus (aktīvā viela: aldehīdi/spirts).

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

Vielas, kas satur hloru vai hlorīdus, piemēram, ķirurģiskās atliekas, zāles, sāls šķīdumi un tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas ekspluatācijā izmantojamais ūdens, radīs korozijas bojājumus (punktveida, slodzes radītā korozija) un izraisīs nerūsējošā tērauda izstrādājumu iznīcināšanu. Lai notīrītu, jāveic rūpīga skalošana ar pilnīgi atšāļotu ūdeni ar tai sekojošu žāvēšanu.

Vajadzības gadījumā žāvēt atkārtoti.

Var izmantot tikai tādas apstrādes ķīmikālijas, kas ir testētas un apstiprinātas (piemēram, VAH vai FDA apstiprinājums vai CE marķējums) un kuras ķīmikāliju ražotājs ir ieteicis attiecībā uz materiālu savienojamību. Stingri jāievēro visas ķīmikāliju ražotāja norādes par lietošanu. Citādi var rasties šādas problēmas:

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

3.3 Darbmūžs

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

Rūpīga vizuāla un funkcionāla pārbaude pirms nākamās lietošanas ir vislabākā iespēja atpazīt produktu, kas vairs nav lietojams, skatīt Pārbaude.

3.4 Sagatavošana izmantošanas vietā

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

3.5 Tīrīšana/dezinfekcija

3.5.1 Produkta specifiskās drošības instrukcijas par apstrādes procesu

Tālāk aprakstītā pārstrādes procedūra attiecas tikai uz tukšām paplātēm.

▶ Attiecībā uz piepildītām paplātēm lasiet un ievērojiet attiecīgo lietošanas pamācību par produktu pārstrādi. Produkta bojājums vai iznīcināšana ar nepiemērotu tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekli un/vai pārāk augstu temperatūru!

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

3.5.2 Apstiprināta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra

Piezīme

Atkārtotu apstrādi drīkst veikt tikai V6 versijā saskaņā ar tālāk norādītajām procedūrām. Tās ir dokumentētas brošūrā "Apstiprināti atkārtotas apstrādes procesi" (AVA-V6) C63413. Jūs atradīsiet arī šo brošūru B. Braun eFU timekl/vietnē eifu.bbraun.com

Apstiprinātā procedūra	Īpatnības	Atsauce
Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot	▶ Izmantojiet piemērotu tīrīšanas suku. ▶ Izmantojiet vienreizējas lietošanas šļirci 20 ml.	Nodaļa Manuālā tīrīšana/dezinfekcija un apakšsadaļa: ■ Nodaļa Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot
Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija	▶ Novietojiet produktu uz paplātes, kas piemērota tīrīšanai (izvairieties no neredzamo zonu skalošanas).	Nodaļa Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija un apakšsadaļa: ■ Nodaļa Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

3.6 Manuālā tīrīšana/dezinfekcija

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

3.6.1 Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot

Fāze	Solis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiska
I	Dezinficējoša tīrīšana	TT (auksta)	>15	2	D–Ū	Aldehīdu, fenolu un četrreizvī- totā amonija savienojumu nesaturošs koncentrāts, pH ≈ 9*
II	Starpposma skalošana	TT (auksta)	1	-	D–Ū	-
III	Dezinfekcija	TT (auksta)	5	2	D–Ū	Aldehīdu, fenolu un četrreizvī- totā amonija savienojumu nesaturošs koncentrāts, pH ≈ 9*
IV	Galīgā skalo- šana	TT (auksta)	1	-	PA–Ū	-
V	Žāvēšana	TT	-	-	-	-

D–Ū: Dzeramais ūdens
PA–Ū: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, zems mikrobioloģiskais piesārņojums: vismaz līdzvērtīgs dzeramā ūdens kvalitātei)
TT: Telpas temperatūra
*Ieteicams: B. Braun Stabimed fresh

- Ievērojiet informāciju par atbilstošām tīrīšanas sukām un vienreizlietojamām šļircēm, skatīt Apstiprinātā tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

I fāze

- Pilnībā iegremdējiet produktu aktīvās tīrīšanas/dezinfekcijas šķīdumā uz vismaz 15 min. Pārliecinieties, ka visas produkta virsmas ir pilnībā samitrinātas.
- Ar piemērotu tīrīšanas suku tīriet produktu šķīdumā tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nevar redzēt atliekas.
- Ja nepieciešams, neredzamās virsmas vismaz 1 min. tīriet ar piemērotu tīrīšanas suku.
- Tīrīšanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- Tad rūpīgi vismaz piecas reizes izskalojiet šīs vietas ar tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumu un piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci.

II fāze

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

III fāze

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

IV fāze

- Pilnībā noskalojiet/izskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas).
- Noslēguma skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- Vismaz piecas reizes izskalojiet lūmenu ar piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci.
- Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami nopīlēt.

V fāze

- Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), skatīt Apstiprinātā tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra.

3.7 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija

Piezīme

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

Piezīme

Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jākontrolē.

3.7.1 Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Ierīces tips: vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas

Fāze	Solis	t [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiskās vielas/piezīmes
I	Pirmreizējā skalo- šana	<25/77	3	D–Ū	-
II	Tīrīšana	55/131	10	PA–Ū	Koncentrāts, sārmains: - pH ≈ 13 - <5 % anjoniskās virsmakti- vās vielas 0,5 % darba šķīdums - pH = 11*
III	Starpposma skalo- šana	>10/50	1	PA–Ū	-
IV	Termiskā dezinfek- cija	90/194	5	PA–Ū	-
V	Žāvēšana	-	-	-	Saskaņā ar tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces programmu

D–Ū: Dzeramais ūdens
PA–Ū: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, zems mikrobioloģiskais piesārņojums: vismaz līdzvērtīga dzeramā ūdens kvalitātei)
*Ieteicams: B. Braun Helimatic tīrīšanas sārms

- Pēc mehanizētās tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.

3.8 Pārbaude

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

3.8.1 Vizuāla apskate

- Pārliecinieties, ka visi netīrumi ir noņemti. Īpašu uzmanību pievēršiet, piemēram, savienojumu virsmām, locīklām, kātiem, padziļinājumiem, urbšanas gropēm, kā arī skrāpjuvīles zobu malām.
- Ja produkts ir netīrs: atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu.
- Pārbaudiet, vai produkts nav bojāts, piemēram, izolācija, korodētas, vaļīgas, saliekta, sadalījušās, saplaid-
sājušās, nodilušās, stipri saskrāpētas un nolauztas detaļas.
- Pārbaudiet, vai produkta marķējums nav izbalējis.
- Pārbaudiet, vai virsma nav kļuvusi raupja.
- Pārbaudiet, vai produktam nav atskarpju, kas var bojāt audus vai ķirurģiskos cimdus.
- Pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļīgu vai trūkstošu detaļu.
- Nekavējoties atlieciet malā bojātus vai nelietojamus produktus un nosūtiet tos Aesculap tehniskajam die-
nestam, skatīt Tehniskais dienests.

3.8.2 Funkcionālā pārbaude

- Pārbaudiet produkta darbību.
- Pārbaudiet saderību ar saistītajiem produktiem.
- Nekavējoties atlieciet malā bojātu vai nelietojamu produktu un nosūtiet tos Aesculap tehniskajam dienes-
tam, skatīt Tehniskais dienests.

3.9 Sterilizācija ar tvaiku

- Nodrošiniet, ka sterilizācijas līdzeklis var piekļūt visām ārējām un iekšējām virsmām (piemēram, atverot ventilus un krānus).
- Ievērojiet apstiprinātu sterilizācijas procesu:
 - Sterilizācija ar tvaiku frakcionētā vakuuma procesā
 - Tvaika sterilizators atbilst DIN EN 285 un ir apstiprināts saskaņā ar DIN EN ISO 17665
 - Sterilizācija frakcionētā vakuuma procesā pie 134 °C, noturot 5 min.
- Vairāku produktu sterilizācija vienā tvaika sterilizatorā: Pārliecinieties, ka nav pārsniegta tvaika steriliza-
tora maksimālā pieļaujamā slodze saskaņā ar ražotāja norādēm.

3.10 Uzglabāšana

- Uzglabājiet sterilus produktus sterilā iepakojumā (sterilas barjeras sistēma). Ievērojiet ražotāja norādīju-
mus par sterilas barjeras sistēmu, uzglabājot produktu.

4. Uzturēšana un serviss

4.1 Tehniskais dienests

△ UZMANĪBU

Modificējot medicīnisko aprīkojumu, var zaudēt tiesības uz garantiju, kā arī varbūtējiem sertifikātiem.

- Nepārveidojiet produktu.
- Lai veiktu produkta apkalpošanu un labošanu, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo B. Braun/AESCULAP
aģentūru.

Servisu adreses

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95 1601
Fax: + 49 7461 16 2887
E-mail: ats@aesculap.de
Citu servisu adreses var uzināt iepriekš minētajā adresē.

5. Utilizācija

△ BRĪDINĀJUMS

Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!

- Utilizējot vai pārstrādājot produktus, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus.

Piezīme

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

TA015995 2023-05 Change No. AE0062539

1. Apie šį dokumentą

Pastaba

Šioje naudojimo instrukcijoje neprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.

1.1 Taikymo sritis

Ši naudojimo instrukcija taikoma toliau išvardytiems gaminiams:

Šios naudojimo instrukcijos taikomos sterilizatoriaus krepšiams skirtiems Aesculap priedams, pagamintiems iš silikono/plastiko arba turintiems silikono/plastiko komponentų.

Pastaba

Naudojimo instrukcijas ir tolesnę informaciją apie B. Braun/AESCULAP gaminius galima rasti B. Braun eIFU svetainėje adresu eifu.bbraun.com

1.2 Įspėjimieji nurodymai

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

⚠ ĮSPĖJIMAS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

⚠ ATSARGIAI

Reiškia potencialiai gresiančią materialinę žalą. Jos neišvengus, gaminys gali būti sugadintas.

2. Klinikinis taikymas

2.1 Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimai

2.1.1 Naudojimo paskirtis

Sterilizatoriaus krepšių priedus, pagamintus iš silikono/plastiko arba turinčius silikono/plastiko komponentų, naudoja operacinės ir centralinės sterilizacinės personalas, jie yra skirti naudoti pakartotinai. Šie priedai naudojami siekiant kuo geriau išlaikyti sterilizuojamus daiktus norimoje padėtyje sterilizatoriaus krepšyje sterilizavimo proceso, transportavimo ir sandėliavimo metu.

2.1.2 Indikacijos

Pastaba

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

Indikacijoms, žr. Naudojimo paskirtis.

2.1.3 Kontraindikacijos

Nėra jokių žinomų kontraindikacijų.

2.1.4 Absoliučios kontraindikacijos

Jokios absoliučios kontraindikacijos nėra žinomos.

2.1.5 Santykinės kontraindikacijos

Jei yra santykinių kontraindikacijų, naudotojas sprendžia pats, ar naudoti gaminį.

2.2 Saugos nurodymai

2.2.1 Klinikinis naudotojas

Bendroji saugos informacija

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

- ▶ Naudokite gaminį tik laikydamiesi šių naudojimo instrukcijų.
- ▶ Vadovaukitės saugos 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 užtikrintomis savybėmis ir techniniais duomenimis.

2.2.2 Konkrečiam gaminiui skirta saugos informacija

- ▶ Tik derinti Aesculap gaminius vienas su kitu.

2.2.3 Sterilumas

Gaminys pristatomas nesterilus ir skirtas naudoti steriliomis sąlygomis.

- ▶ Išvalykite gaminį, išėmę jį iš transportavimo pakuotės ir prieš atlikdami pradinį sterilizavimą.

2.3 Naudojimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

- ▶ Kiekvieną kartą prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar nėra laisvų, sulinkusių, sulūžusių, įtrūkusių, nusidėvėjusių ar atitrūkusių dalių.
- ▶ Kaskart prieš naudojimą patikrinkite veikimą.

Pastaba

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

3. Patvirtinta apdorojimo procedūra

3.1 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 ar galimi CJL variantai, skirtų gaminių apdorojimas turi atitikti galiojančius nacionalinius reglamentus.

Pastaba

Siekiant geresnių ir patikimesnių rezultatų, verta rinktis mechaninį apdorojimą, o ne rankinį valymą.

Pastaba

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

Pastaba

Visais atvejais sterilizavimas yra tinkamesnis nei dezinfekcija. Tik tada, kai neįmanoma galutinai sterilizuoti, turi būti atliekama dezinfekcija antivirusine priemone.

Pastaba

Naujausią informaciją apie apdorojimą ir medžiagų suderinamumą žr. B. Braun eIFU svetainėje adresu eifu.bbraun.com.

Patvirtinta sterilizavimo garais procedūra buvo atlikta AESCULAP sterilios talpyklos sistemoje.

3.2 Bendrosios pastabos

Dėl pridžiūvusių ar prilipusių chirurginių liekanų gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir lemti koroziją. Todėl laiko tarpas tarp naudojimo ir perdavimo neturėtų viršyti 6 val.; taip pat neturėtų būti naudojamos nei aukštesnės kaip 45 °C temperatūros nustatymo pirminio valymo temperatūros, nei dezinfekavimo priemonių (veikliosios medžiagos: aldehidų ir (arba) alkoholių) fiksavimas.

Neutralizatorių arba bazinių valiklių perdozavimas gali sukelti cheminį poveikį ir (arba) blukimą, todėl lazėriniai užrašai ant nerūdijančiojo plieno dalių gali tapti vizualiai arba mašininio būdu neįskaitomi.

Likučiai, kurių sudėtyje yra chloro arba chloridų, pvz., chirurginiuose likučiuose, vaistuose, fiziologiniuose tirpaluose ir valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo vandenyje naudojamame darbinioje vandenyje, sukelia korozijos pažeidimą (dubimą, streso koroziją) ir sunaikins nerūdijančiojo plieno gaminius. Šiuos likučius šalinkite skalaudami pakankamu visiškai demineralizuoto vandens kiekiu, vėliau džiovindami.

Jei reikia, džiovinkite papildomai.

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

- Optiniai medžiagos pokyčiai, pavyzdžiui, blukimas ar titano arba aliuminio spalvos pasikeitimas. Matomų aliuminio paviršiaus pakitimų gali atsirasti, jei naudojimo/darbinio tirpalo pH >8.
- Materialinė žala, pvz., korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išsipūtimas.
- ▶ Nenaudokite metalinių šepetėlių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvinių priemonių, priešingu atveju kyla korozijos rizika.
- ▶ Daugiau išsamių patarimų dėl higieniškai saugaus ir medžiagų/vertės išsaugojimo perdavimo galima rasti www.a-k-l.org, nuoroda į „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

3.3 Naudojimo trukmė

Nėra žinomų apdorojimo pagal patvirtintą procedūrą daromų įtakų, galinčių sugadinti gaminį.

Krupštus vizualusis ir funkcinis patikrinimas prieš kitą naudojimą yra geriausia galimybė atpažinti gaminį, kuris nebėra funkcionalus, žr. Patikrinimas.

3.4 Paruošimas naudojimo vietoje

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

3.5 Valymas/dezinfekavimas

3.5.1 Konkretaus gaminio apdorojimo metodo saugos instrukcijos

Toliau aprašyta apdorojimo procedūra taikoma tik nepakrautiems padėklams.

- ▶ Jei padėklai pakrauti, perskaitykite apdorojimo gaminio naudojimo instrukcijos atitinkamus nurodymus apie apdorojimą ir jų laikykites.

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

- ▶ Valymo ir dezinfekavimo priemonės naudokite laikydamiesi gamintojo nurodymų.
- ▶ Vadovaukitės pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
- ▶ Neviršykite 95 °C dezinfekavimo temperatūros.
- ▶ Naudokite tinkamas valymo arba dezinfekavimo priemones, jei gaminys padedamas drėgnas. Siekiant išvengti darbei naudojamų cheminių medžiagų putojimo ir veiksmingumo pablogėjimo: Prieš mechaniniu valymą ir dezinfekavimą krupščiai nuplaukite gaminį tekančiu vandeniu.

3.5.2 Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros

Pastaba

Kartotinis apdorojimas turi būti atliekamas tik pagal V6 versijoje išvardytas procedūras. os aprašytos dokumente „Patvirtintos pakartotinio apdorojimo procedūros“ (AVA-V6) C63414. Šią brošiūrą taip pat galite rasti B. Braun eIFU svetainėje, adresu eifu.bbraun.com

Patvirtinta procedūra	Ypatumai	Etalonas
Rankinis valymas dezinfekuojant panardinus	▶ Naudokite tinkamą valymo šepetėlį. ▶ Naudokite vienkartinį 20 ml švirkštą.	Skyrius Rankinis valymas/dezinfekavimas ir poskirsnys: ■ Skyrius Rankinis valymas dezinfekuojant panardinus
Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas	▶ Padėkite gaminį ant valymui pritaikyto padėklo (venkite praskalauti aklyjų zonų).	Skyrius Mechaninis valymas/dezinfekavimas ir poskirsnys: ■ Skyrius Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

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 dezinfekuojant panardinus

Fazė	Veiksmas	T [°C/°F]	I [min.]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Dezinfekuojama- sis valymas	PT (šalta)	>15	2	GV	Koncentratas be aldehidų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ≈ 9*
II	Tarpinis skalavi- mas	PT (šalta)	1	-	GV	-
III	Dezinfekavimas	PT (šalta)	5	2	GV	Koncentratas be aldehidų, be fenolio ir koncentratas be KVAS, pH ≈ 9*
IV	Galutinis skalavi- mas	PT (šalta)	1	-	DMV	-
V	Džiovinimas	PT	-	-	-	-

GV: Geriamasis vanduo
DMV: Visiškai išgėlintas vanduo (demineralizuotas, mažas mikrobiologinis užteršimas: bent geriamoji vandens kokybė)
PT: Patalpos temperatūra
*Rekomenduojama: B. Braun Stabimed fresh

► Atkreipkite dėmesį į informaciją apie tinkamus valymo šepetėlius ir vienkartinius švirkštus, žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

I fazė
► Visą gaminį bent 15 minučių panardinkite į aktyvų valomąjį dezinfekavimo tirpalą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.
► Tinkamu valymo šepetėliu valykite tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
► Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
► Valydamį judinkite nefiksuotas dalis, pvz., reguliavimo varžtus, alkūnes ir pan.
► Tada kruopščiai (ne mažiau kaip penkis kartus) praplaukite šias vietas valomuoju dezinfekavimo tirpalu, naudodami vienkartinį švirkštą.

II fazė
► Kruopščiai nuskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
► Skalaudami judinkite nefiksuotas dalis, pvz., reguliavimo varžtus, jungtis ir pan.
► Visas likęs vanduo turi išbėgti.

III fazė
► Visą gaminį panardinkite į dezinfekavimo tirpalą.
► Skalaudami judinkite nefiksuotas dalis, pvz., reguliavimo varžtus, jungtis ir pan.
► Nuo poveikio laiko pradžios praskalaukite spindžius ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami tinkamą vienkartinį švirkštą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.

IV fazė
► Kruopščiai nuskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius).
► Baigiamojo skalavimo metu judinkite nefiksuotas dalis, pvz., reguliavimo varžtus, jungtis ir pan.
► Praskalaukite spindžius ne mažiau kaip penkis kartus, naudodami tinkamą vienkartinį švirkštą.
► Visas likęs vanduo turi išbėgti.

V fazė
► Gaminį džiovininkite tinkamomis priemonėmis (pvz., šluoste, suslėgtuoju oru), žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

3.7 Mechaninis valymas/dezinfekavimas

Pastaba
Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti išbandytas ir patvirtintas (pvz., reikalinga atitiktis EN ISO 15883).
Pastaba
Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliariai prižiūrimas ir tikrinamas.

3.7.1 Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: Vienos kameros valymo / dezinfekavimo prietaisas be ultragarso

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminė medžiaga/pastaba
I	Pirminis skalavimas	<25/77	3	GV	-
II	Valymas	55/131	10	DMV	■ Šarminis koncentratas: – pH = 13 – <5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų ■ 0,5 % darbinis tirpalas – pH = 11*
III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	-
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	-
V	Džiovinimas	-	-	-	Pagal valymo ir dezinfekavimo prietaiso programą

GV: Geriamasis vanduo
DMV: Visiškai išgėlintas vanduo (demineralizuotas, mažas mikrobiologinis užteršimas: bent geriamoji vandens kokybė)
*Rekomenduojama: B. Braun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.8 Patikrinimas

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

3.8.1 Vizualioji apžiūra

- Pasirūpinkite, kad būtų pašalinti visi nešvarumai. Ypatinę dėmesį skirkite, pvz., sujungimo paviršiams, lankstams, velenams, gilesnėms vietoms, gręžimo grioveliams, taip pat dildžių dantukų pusėms.
- Jei gaminy yra purvinas, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą.
- Apžiūrėkite, ar gaminy neapgadintas, pavyzdžiui, ar nepažeista izoliacija, ar nėra korozijos, palaidų, sulenktų, įlūžusių, nusidėvėjusių, labai subraižytų ir aplūžusių dalių.
- Patikrinkite, ar ant gaminio netrūksta užrašų, ar jie neišblukę.
- Patikrinkite, ar nėra paviršiaus pakitimų – šiurkštumo.
- Patikrinkite, ar gaminy nešerpetoja ir nepažeis audinių arba chirurginių pirštinių.
- Patikrinkite, ar nėra atsilaivinusių ar trūkstančių gaminio dalių.
- Nedelsdami atidėkite į šalį sugadintus ar neveikiančius gaminius ir siųskite juos Aesculap techninei tarnybai, žr. Techninė priežiūra.

3.8.2 Veikimo patikra

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

3.9 Sterilizavimas garais

- Užtikrinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paviršius (pvz., atidarydami vožtuvus ir čiaupus).
- Naudokite patvirtintą sterilizavimo procedūrą:
 - Sterilizavimas garais frakcionuoto vakuumo būdu
 - DIN EN 285 reikalavimus atitinkantis ir pagal DIN EN ISO 17665 patvirtintas garų sterilizatorius
 - Sterilizavimas frakcionuoto vakuumo būdu 134 °C temperatūroje, laikymo trukmė – 5 min.
- Kelių gaminių sterilizavimas viename garų sterilizatoriuje: Užtikrinkite, kad nebūtų viršyta maksimali leistina gamintojo nurodyta garų sterilizatoriaus apkrova.

3.10 Storage

- Sterilius gaminius laikykite mikroorganizmų nepraleidžiančioje pakuotėje (sterilaus barjero sistema). Vado-vaukitės sterilaus barjero sistemos gamintojo pateikta sandėliavimo informacija.

4. Profilaktinė priežiūra ir aptarnavimas

4.1 Techninė priežiūra

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

Techninės priežiūros tarnybų adresai
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttingenas / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de
Daugiau techninės priežiūros tarnybų adresų galima rasti anksčiau nurodytu adresu.

5. Utilizavimas

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

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

TA015995 2023-05 Change No. AE0062539

Принадлежности для стерилизационных корзин (силиконовые/пластиковые)

1. К этому документу

Указание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.

1.1 Область применения

Данная инструкция относится к приведенным ниже изделиям:

Эти инструкции относятся к Aescular принадлежностям для стерилизационных корзин, изготовленным из силикона/пластика или с силиконовыми/пластиковыми компонентами.

Указание

Руководство по эксплуатации и дополнительную информацию о продуктах B. Braun / AESCULAR можно найти на сайте B. Braun eIFU eifu.bbraun.com

1.2 Предупреждения

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к травмам легкой или средней тяжести.

⚠ ОСТОРОЖНО

Обозначает возможную угрозу материального ущерба. Если ее не избежать, возможно повреждение изделия.

2. Клиническое применение

2.1 Области использования и ограничения использования

2.1.1 Назначение

Принадлежности для стерилизационных корзин, изготовленные из силикона/пластика или имеющие силиконовые/пластиковые компоненты, используются персоналом операционной и ЦСО и предназначены для многократного использования. Они служат для максимально надежного удержания стерилизуемых предметов в корзине в процессе стерилизации, транспортировки и хранения.

2.1.2 Показания к применению

Указание

Производитель не несет ответственности за использование изделия любым способом, не соответствующим описанному в данной инструкции показаниям или способу применения.

Показания см. в см. Назначение.

2.1.3 Противопоказания

Известные противопоказания отсутствуют.

2.1.4 Абсолютные противопоказания

Известные абсолютные противопоказания отсутствуют.

2.1.5 Относительные противопоказания

В случае наличия относительных противопоказаний пользователь самостоятельно принимает решение об использовании изделия.

2.2 Информация об безопасности

2.2.1 Пользователь в клинике

Общие указания по безопасности

Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильной подготовки или применения и сохранить право на гарантию, необходимо:

- ▶ Использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- ▶ Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания и опыт.
- ▶ Новое, только что поступившее с завода или неиспользуемое изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- ▶ Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
- ▶ Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.

Указание

Пользователь обязан сообщать производителю и ответственному органу той страны, где находится пользователь, обо всех серьезных рисках, возникающих в связи с изделием.

Указания по проведению операции

Решение о возможности применения изделия в конкретном случае принимает медицинский работник на основании гарантированных качеств и технических данных.

2.2.2 Специальные указания по технике безопасности

- ▶ Комбинировать друг с другом только изделия Aescular.

2.2.3 Стерильность

Изделие поставляется нестерильным и предназначено для использования в стерильном виде.

- ▶ Перед первой стерилизацией, удалив транспортировочную упаковку, произвести очистку нового, только что поступившего с завода изделия.

2.3 Применение

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Перед каждым использованием проверять на отсутствие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- ▶ Перед каждым применением проверять работоспособность.

Указание

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

3. Предписанный метод обработки

3.1 Общие указания по технике безопасности

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

При любых условиях стерилизацию следует предпочитать дезинфекции. Только в том случае, если окончательная стерилизация невозможна, необходимо выполнить дезинфекцию с использованием вируцидного средства.

Указание

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

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

3.2 Общие указания

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

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

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, растворах поваренной соли, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на изделиях из металла могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обессоленной водой и затем высушить изделие.

При необходимости досушить.

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

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

3.3 Срок службы

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

Тщательный визуальный и функциональный осмотр перед следующим использованием – это лучшая возможность распознать изделие, которое больше не функционирует, см. Проверка.

3.4 Подготовка на месте применения

- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.
- ▶ По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.
- ▶ Транспортировка изделия в закрытом утилизационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

3.5 Очистка/дезинфекция

3.5.1 Специальные указания по технике безопасности при обработке

Описанная ниже процедура повторной обработки применяется только к пустым лоткам.

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

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

- ▶ Используйте чистящие и дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ Не превышать температуру дезинфекции в 95 °C.
- ▶ Использовать подходящие чистящие/дезинфицирующие средства, если изделие дезинфицируется во влажном состоянии. Для предотвращения пенообразования и снижения эффективности технологических химикатов: Перед проведением машинной очистки и дезинфекции тщательно промыть изделие проточной водой.

3.5.2 Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Указание

Повторная обработка может производиться только в соответствии с процедурами, перечисленными в версии V6. Они задокументированы в брошюре «Утвержденные методы обработки» (AVA-V6) C63494. Вы также можете найти данную брошюру в разделе B. Braun eIFU на сайте eifu.bbraun.com

Утвержденный метод	Специальные требования	Ссылка
Ручная очистка с дезинфекцией погружением	► Использовать соответствующую щетку для очистки. ► Использовать одноразовый шприц, 20 мл.	Раздел Ручная очистка/дезинфекция и подраздел: ■ Раздел Ручная очистка с дезинфекцией погружением
Механическая очистка с использованием слабощелочных средств и термическая дезинфекция	► Поместите изделие в лоток, который подходит для очистки (избегайте слепых зон при очистке).	Раздел Механическая очистка/дезинфекция и подраздел: ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

3.6 Ручная очистка/дезинфекция

- Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- После ручной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.
- При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

3.6.1 Ручная очистка с дезинфекцией погружением

Фаза	Вид обработки	T [°C/°F]	T [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Вещество
I	Дезинфекция	Кт (холодная)	>15	2	П-В	Концентрат, не содержащий альдегида, фенола и фталата, pH ≈ 9*
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	1	-	П-В	-
III	Дезинфекция	Кт (холодная)	5	2	П-В	Концентрат, не содержащий альдегида, фенола и фталата, pH ≈ 9*
IV	Окончательная промывка	Кт (холодная)	1	-	По-В	-
V	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-В:

Питьевая вода

ПО-В:

Полностью обессоленная вода (деминерализованная, низкая микробиологическая контаминация: не ниже качества питьевой воды)

Кт:

Комнатная температура

*Рекомендуется:

B. Braun Stabimed fresh

- Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- Полностью погрузить изделие в чистящее/дезинфицирующее средство не менее чем на 15 минут. Удостовериться, что все доступные поверхности влажные.
- При помощи подходящей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения видимых остатков загрязнений на поверхности.
- При необходимости очищать невидимые поверхности щеткой в течение не менее 1 мин.
- При очистке приводить в движение детали (например, регулировочные винты, сочленения и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Тщательно промыть данные компоненты чистящим дезинфицирующим раствором (не менее пяти раз), используя одноразовый шприц.

Фаза II

- Тщательно промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.
- При промывке двигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Полностью слить оставшуюся воду.

Фаза III

- Полностью погрузить/поместить изделие в дезинфицирующий раствор.
- При промывке двигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- В начале времени воздействия промыть внутренние каналы не менее 5 раз с помощью одноразового шприца. Убедиться, что все доступные поверхности увлажнены.

Фаза IV

- Тщательно промыть изделие (все доступные поверхности).
- При окончательной промывке двигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Промыть просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее пяти раз.
- Полностью слить оставшуюся воду.

Фаза V

- На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, феток или сжатого воздуха), см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

3.7 Механическая очистка/дезинфекция

Указание

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

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

3.7.1 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип установки: однокамерная мойка для очистки и дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия/Примечание
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-В	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	■ Концентрат, щелочной: - pH ≈ 13 - <5 % анионное поверхностно-активное вещество ■ 0.5 % рабочий раствор - pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-В:

Питьевая вода

По-В:

Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

*Рекомендуется: Щелочное чистящее средство B. Braun Helimatic Cleaner

- После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

3.8 Проверка

- Охладить изделие до комнатной температуры.
- Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.

3.8.1 Зрительная проверка

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

3.8.2 Проверка работоспособности

- Проверить изделие на функциональность.
- Проверить на совместимость с соответствующими изделиями.
- Неработающее изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

3.9 Стерилизация паром

- Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыть все клапаны и краники).
- Используйте утвержденный метод стерилизации:

-

Паровая стерилизация с использованием форвакуумного метода

-

Паровой стерилизатор, соответствующий DIN EN, 285 и проверенный согласно DIN EN ISO 17665

-

Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C/время выдержки от 5 мин.
- При одновременной стерилизации нескольких изделий в паровом стерилизаторе: убедиться, что не превышена максимальная допустимая нагрузка парового стерилизатора согласно предписаниям изготовителя.

3.10 Хранение

- Храните стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке (система защиты стерильности). Ознакомьтесь с указаниями производителя системы защиты стерильности, касающимися хранения.

4. Техническое обслуживание и ремонт

4.1 Сервисное обслуживание

⚠ ОСТОРОЖНО

Модификации медицинского оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

►

Запрещается вносить в изделие модификации.

►

Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в свое национальное представительство B. Braun/AESCLAP.

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

5. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

- Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.

Указание

Пользовательское учреждение обязано обработать изделие до его утилизации, см. Предписанный метод обработки.

1. K tomuto dokumentu

Upozornění

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

1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

Tento návod k použití je určený pro Aesculap příslušenství vyrobené ze silikonu/plastu nebo obsahující silikonové/plastové komponenty pro sterilizační koše.

Upozornění

Návod k použití a další informace o B. Braun / AESCULAP výrobcích naleznete na internetových stránkách B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com

1.2 Výstražná upozornění

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

⚠ 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 Oblasti použití a omezení použití

2.1.1 Účel použití

Příslušenství vyrobené ze silikonu/plastu nebo obsahující silikonové/plastové komponenty pro sterilizační koše mohou používat pracovníci operačních sálů a ZSVA (Centrální oddělení zásobování sterilním materiálem) a jsou určeny k opakovanému použití. Slouží k tomu, aby materiál určený ke sterilizaci co nejlépe držel ve sterilizačním koši během sterilizace, přepravy a skladování.

2.1.2 Indikace

Upozornění

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

Pro indikace, viz Účel použití.

2.1.3 Kontraindikace

Nejsou známy kontraindikace.

2.1.4 Absolutní kontraindikace

Absolutní kontraindikace nejsou známy.

2.1.5 Relativní kontraindikace

V případě relativních kontraindikací uživatel rozhoduje o použití výrobku individuálně.

2.2 Bezpečnostní informace

2.2.1 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 výrobcí a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.

Pokyny k operačním krokům

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

2.2.2 Bezpečnostní informace specifické pro výrobek

- Kombinujte společně pouze výrobky Aesculap.

2.2.3 Sterilita

Výrobek se dodává nesterilní a je určen k použití ve sterilních podmínkách.

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

2.3 Použití

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- Před každým použitím výrobek zkontrolujte, zda neobsahuje uvolněné, zlomené, prasklé, opotřebené nebo ulomené díly.
- Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.

Upozornění

Prvky ze silikonu lze podle potřeby upravit do požadovaného tvaru.

3. Validovaná metoda úpravy

3.1 Obecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

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

Upozornění

U pacientů s Creutzfeld-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte ohledně přípravy k opětovnému použití aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Mechanické zpracování musí mít přednost před ručním čištěním, protože poskytuje lepší a spolehlivější výsledky.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Z odpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

Upozornění

Za každých okolností je třeba upřednostňovat sterilizaci před dezinfekcí. Pouze pokud nelze provést následnou sterilizaci, je třeba provést desinfekci virucidním prostředkem.

Upozornění

Aktuální informace o zpracování a kompatibilitě materiálů naleznete na webu na adrese B. Braun eIFU eifu.bbraun.com

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden ve sterilním kontejnerovém systému AESCULAP.

3.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. úplně zbytky po operaci mohou čistění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasná stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Životnost

Nejsou známy žádné dopady zpracování validovaným postupem, vedoucí k poškození výrobku.

Pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím je nejlepší příležitostí k rozpoznání výrobku, který již není déle funkční, viz Revize.

3.4 Příprava na místě použití

- V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové stříkačky.
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

3.5 Čištění/dezinfekce

3.5.1 Bezpečnostní informace o způsobu zpracování, specifické pro výrobek

Níže popsany postup přepracování se vztahuje pouze na vyloučené nosiče.

- U naložených nosičů si přečtěte pokyny pro přepracování produktů v příslušných návodech k použití a postupujte podle nich.

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

- Používejte čistící a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce.
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.
- Při dekontaminaci produktu mokrou cestou použijte vhodné čistící/dezinfekční prostředky. Aby se zabránilo pění a zhoršení účinnosti procesních chemikálií: Před strojním čištěním a desinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.

3.5.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Upozornění

Opakovaná příprava může probíhat pouze podle níže uvedených postupů ve verzi V6. Tyto postupy jsou zdokumentovány v brožuře „Ověřené postupy přepracování“ (AVA-V6) C63408. Tuto brožuru najdete také na webu B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com

Validovaný postup	Specifické požadavky	Reference
Ruční čištění s dezinfekcí ponořením	► Používejte vhodný čistící kartáček. ► Používejte jednorázovou stříkačku 20 ml.	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění s dezinfekcí ponořením
Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	► Umístěte produkt na ták, který je vhodný pro čištění (zabraňující oplachu slepých míst).	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

3.6 Ruční čištění/dezinfekce

- Před ruční dezinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roz- toku desinfekčního 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 dezinfekcí ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Dezinfekční čištění	PT (stu- dená)	>15	2	PV	Koncentrát bez obsahu chlóru, bez fenolu a bez QUAT, pH ≈ 9*
II	Mezioplach	PT (stu- dená)	1	-	PV	-
III	Dezinfekce	PT (stu- dená)	5	2	PV	Koncentrát bez obsahu chlóru, bez fenolu a bez QUAT, pH ≈ 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (stu- dená)	1	-	DEV	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda
DEV: Plně odsolená, tj. zcela soli zbavená voda (demineralizovaná, s nízkou mikrobiologickou konta- minací: minimálně v kvalitě pitné vody)
PT: Pokojová teplota
*Doporučeno: B. Braun Stabimed fresh

- Respektujte údaje ke vhodným čisticím kartáčkům a stříkačkám k jednorázovému použití, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

- Výrobek zcela ponořte do čistícího/dezinfekčního prostředku alespoň na 15 minut. Přitom dbejte na to, aby byly všechny přístupné povrchy zvlhčeny.
- Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- Pokud je to možné, kartáčujte neviditelné povrchy vhodným čisticím kartáčkem po dobu alespoň 1 minuty.
- Nefixovanými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při čištění pohybuje.
- Tyto součásti důkladně opláchněte čisticím dezinfekčním roztokem (alespoň pětkrát) s použitím jednorá- zové stříkačky.

Fáze II

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Komponentami, které jsou pohyblivé, jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybuje.
- Zcela vypusťte veškerou zbývající vodu.

Fáze III

- Výrobek úplně ponořte/položte do desinfekčního roztoku.
- Komponentami, které jsou pohyblivé, jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybuje.
- Propláchněte lumeny na začátku doby působení nejméně 5x pomocí vhodné stříkačky na jedno použití. Přit- om dbejte na to, aby byly všechny přístupné povrchy zvlhčeny.

Fáze IV

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte (všechny přístupné povrchy).
- Komponentami, které jsou pohyblivé, jako např. stavěcí šrouby, klouby, atd. při závěrečném oplachu pohy- buje.
- Nejméně pětkrát propláchněte lumeny vhodnou jednorázovou stříkačkou.
- Zcela vypusťte veškerou zbývající vodu.

Fáze V

- Ve fázi sušení vysušte výrobek vhodnými prostředky (např. utěrkami, stlačeným vzduchem), viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

3.7 Strojní čištění/dezinfekce

Upozornění

Zařízení pro čištění a dezinfekci musí mít testovanou a schválenou účinnost (např. shoda s normou EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čistič a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

3.7.1 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: jednodemorové čistič/dezinfekční zařízení bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	Koncentrát, alkalický: - pH ≈ 13 - <5 % aniontové tenzidy 0,5% pracovní roztok - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfek-čního přístroje

PV: Pitná voda
DEV: Zcela soli zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučeno: Alkalický čistič B. Braun Helimatic Cleaner

- Po strojním čištění/dezinfekci zkontrolujte povrchy na viditelné zbytky.

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, drátky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašplích.
- U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popras- kané, opotřeбенé, silně poškrábané a odlomené díly.
- Zkontrolujte výrobek, zda nechýbí nápisy nebo nejsou vybledlé.
- Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepy, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
- Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.8.2 Funkční zkouška

- Zkontrolujte fungování výrobku.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- Nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.9 Parní sterilizace

- Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- Použijte validovaný sterilizační proces:
 - Parní sterilizace metodou frakcionovaného vakua
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace metodou frakcionovaného vakua při 134 °C/doba působení 5 min
- Při současně sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle pokynů výrobce.

3.10 Balení

- Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky (systém sterilní bariéry). Při skladování dodržujte informace poskytnuté výrobcem systému sterilní bariéry.

4. Údržba a servis

4.1 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.
- V otázkách servisu a oprav se obračtejte na své národní zastoupení 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.

5. Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

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

Upozornění

Institute uživatelé je povinná produkt zpracovat před jeho likvidací, viz Validovaná metoda úpravy.

6. 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

TA015995 2023-05 Change No. AE0062539

1. Wskazówki dotyczące tego dokumentu

Notyfikacja

Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy następujących produktów:

Opisane instrukcje dotyczą akcesoriów Aesculap wykonanych z silikonu/tworzywa sztucznego lub zawierających silikon/tworzywo sztuczne i wykorzystywanych z koszami do sterylizacji.

Notyfikacja

Instrukcje dotyczące użytkowania i dalsze informacje na temat produktów B. Braun / AESCULAP można znaleźć na stronie internetowej B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na niebezpieczeństwa dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

⚠ OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być lekkie lub średnie obrażenia.

⚠ PRZESTROGA

Oznacza potencjalnie grożące uszkodzenie rzeczy. Jeśli się go nie uniknie, może dojść do uszkodzenia produktu.

2. Zastosowanie kliniczne

2.1 Obszary stosowania i ograniczenia stosowania

2.1.1 Przeznaczenie

Akcesoria wykonane z silikonu/tworzywa sztucznego lub zawierające silikon/tworzywo sztuczne i wykorzystywane z koszami do sterylizacji są używane przez personel sali operacyjnej oraz centralnej sterylizatorni i są przeznaczone do wielokrotnego użytku. Służą one do przytrzymywania w miarę możliwości sterylizowanych przedmiotów w koszu do sterylizacji podczas sterylizacji, transportu i przechowywania.

2.1.2 Wskazania

Notyfikacja

Producent nie ponosi odpowiedzialności za użycie wyrobu niezgodnie z wymienionymi wskazaniami i/lub opisanymi zastosowaniami.

Do wskazań, patrz Przeznaczenie.

2.1.3 Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

2.1.4 Przeciwwskazania bezwzględne

Brak znanych przeciwwskazań bezwzględnych.

2.1.5 Przeciwwskazania względne

W przypadku przeciwwskazań względnych użytkownik decyduje indywidualnie o zastosowaniu produktu.

2.2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

2.2.1 Użytkownik kliniczny

Ogólne zasady bezpieczeństwa

Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe udostępnienie i użytkowanie oraz nie ryzykować utraty gwarancji i odpowiedzialności:

- ▶ Użytkować produkt wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- ▶ Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i informacji na temat utrzymania sprawności.
- ▶ Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę oraz doświadczenie.
- ▶ Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- ▶ Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- ▶ Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.

Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszystkich poważnych zdarzeń występujących w związku z produktem producentowi oraz właściwym organom państwa, w którym użytkownik ma siedzibę.

Wskazówki dotyczące zabiegów operacyjnych

O konkretnym zastosowaniu decyduje specjalista medyczny na podstawie zapewnionych właściwości i danych technicznych.

2.2.2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa odnoszące się do produktu

- ▶ Łączyć ze sobą tylko produkty firmy Aesculap.

2.2.3 Sterylność

Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym i jest przeznaczony do stosowania w warunkach sterylnych.

- ▶ Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją.

2.3 Zastosowanie

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem: luźnych, wygiętych, pękniętych, porysowanych, zużytych lub odłamanych elementów.
- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

Notyfikacja

W razie potrzeby elementy silikonowe można przyciąć do pożądanego kształtu.

3. Weryfikacja procedury przygotowawczej

3.1 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać krajowych przepisów oraz krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych związanych z procedurą przygotowawczą.

Notyfikacja

W przypadku pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD), podejrzeniem CJD lub możliwymi odmianami CJD należy przestrzegać właściwych przepisów krajowych dotyczących przywracania użyteczności produktów.

Notyfikacja

Mechaniczne reprocosowanie powinno być wariantem preferowanym względem czyszczenia ręcznego, ponieważ daje lepsze i bardziej wiarygodne wyniki.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę na fakt, że skuteczne przygotowanie tego wyrobu medycznego można zapewnić wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Notyfikacja

Bez względu na warunki sterylizacja jest metodą mającą pierwszeństwo przed dezynfekcją. Tylko w przypadku gdy końcowa sterylizacja nie jest możliwa, dezynfekcję należy przeprowadzić za pomocą środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje na temat reprocosowania oraz zgodności materiałowej można znaleźć na stronie B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

Zatwierdzoną procedurę sterylizacji parą przeprowadzono w systemie kontenerów sterylizacyjnych AESCULAP.

3.2 Ogólne wskazówki

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność oznaczeń laserów.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wzrówowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne splukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8.
- Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- ▶ Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.
- ▶ Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania, patrz [www.a-k-i.org](#) rubryka „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

3.3 Trwałość użytkowa

Nie są znane wpływy reprocosowania z wykorzystaniem zatwierdzonej procedury, które prowadziłyby do uszkodzenia produktu.

Dokładna kontrola wzrokowa i funkcjonalna przed następnym użyciem jest najlepszą okazją do rozpoznania produktu, który nie nadaje się już do pracy, patrz Przegląd.

3.4 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- ▶ Jeżeli nie dotyczy, powierzchnie niewidoczne najlepiej wypłukać za pomocą wody zdemineralizowanej, przy użyciu jednorazowej strzykawki.
- ▶ Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzepiącego się materiału.
- ▶ Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

3.5 Czyszczenie/dezynfekcja

3.5.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa produktu w zakresie metody reprocosowania

Opisana poniżej procedura sterylizacji dotyczy wyłącznie pustych tac.

- ▶ W przypadku załadowanych tac należy zapoznać się z informacjami na temat sterylizacji produktów znajdującymi się w odpowiednich instrukcjach obsługi i postępować zgodnie z nimi.

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem lub zniszczeniem produktu!

- ▶ Używać środków czyszczących i dezynfekcyjnych zgodnie z instrukcjami producenta.
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Nie przekraczać temperatury dezynfekcji wynoszącej 95 °C.
- ▶ W przypadku odstawienia produktu w stanie wilgotnym należy zastosować odpowiednie środki czyszczące/dezynfekujące. Aby zapobiec pienieniu się i zmniejszeniu skuteczności procesowych środków chemicznych: Przed czyszczeniem maszynowym i dezynfekcją maszynową dokładnie splukać produkt bieżącą wodą.

3.5.2 Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Notyfikacja

Reprocosowanie może odbywać się tylko zgodnie z następującymi procedurami wymienionymi w wersji V6. Zostały one udokumentowane w broszurze pt. „Zatwierdzone procedury reprocosowania” (AVA-V6) C63407. Broszura ta znajduje się również na stronie internetowej B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

Walidowana procedura	Szczególne wymagania	Odnośnik
Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową	▶ Użyć odpowiedniej szczotki do czyszczenia. ▶ Użyć strzykawki jednorazowej 20 ml.	Rozdział Czyszczenie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową
Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna	▶ Umieścić produkt na tacce odpowiedniej do czyszczenia (uniknąć plukania niewidocznych punktów).	Rozdział Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa i podrozdział: ■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

3.6 Czystczenie ręczne/dezynfekcja

- ▶ Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć wodę po płukaniu, by zapewnić odpowiednie stężenie środka dezynfekującego.
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- ▶ W razie potrzeby proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

3.6.1 Czystczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Dezynfekcja	TP (na zimno)	>15	2	WP	Koncentrat bez aldehydów, fenoli i QUAT, pH ≈ 9*
II	Płukanie pośrednie	TP (na zimno)	1	-	WP	-
III	Dezynfekcja	TP (na zimno)	5	2	WP	Koncentrat bez aldehydów, fenoli i QUAT, pH ≈ 9*
IV	Płukanie końcowe	TP (na zimno)	1	-	WZ	-
V	Suszenie	TP	-	-	-	-

WP: Woda pitna
WZ: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
TP: Temperatura pokojowa
*Zalecane: B. Braun Stabimed fresh

▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących używania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

▶ Całkowicie zanurzyć produkt w środku czyszczącym/dezynfekcyjnym na co najmniej 15 minut. Upewnić się, że wszystkie dostępne powierzchnie są zwilżone.

▶ Produkt należy czyścić w roztworze, używając odpowiedniej szczotki do czyszczenia, aż wszystkie widoczne pozostałości zostaną usunięte z powierzchni.

▶ W razie potrzeby czyścić niewidoczne powierzchnie odpowiednią szczotką do czyszczenia przez co najmniej 1 minutę.

▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami, tj. pokrętlami regulacyjnymi, przegubami itd.

▶ Dokładnie przepłukać te komponenty roztworem środka dezynfekującego (co najmniej pięć razy) przy użyciu strzykawki jednorazowej.

Faza II

▶ Dokładnie przepłukać/wypłukać produkt (wszystkie dostępne powierzchnie) pod bieżącą wodą.

▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak np. pokrętła regulacyjne, przeguby itd.

▶ Całkowicie spuścić pozostałą wodę.

Faza III

▶ Produkt należy całkowicie zanurzyć w roztworze dezynfekcyjnym.

▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak np. pokrętła regulacyjne, przeguby itd.

▶ Na początku czasu oddziaływania lumen należy przepłukać co najmniej 5-krotnie za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej. Upewnić się, że wszystkie dostępne powierzchnie są zwilżone.

Faza IV

▶ Dokładnie przepłukać/wypłukać produkt (wszystkie dostępne powierzchnie).

▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak np. pokrętła regulacyjne, przeguby itd.

▶ Przepłukać przestrzenie wewnętrzne za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej pięć razy.

▶ Całkowicie spuścić pozostałą wodę.

Faza V

▶ W fazie suszenia suszyć produkt za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

3.7 Czystczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi wykazywać sprawdzoną i zatwierdzoną skuteczność (np. zgodność z normą EN ISO 15883).

Notyfikacja

Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądowi.

3.7.1 Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ maszyny: jednokomorowe urządzenie czyszczące/dezynfekujące bez ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia/uwagi
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	WP	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Koncentrat, alkaliczny: - pH ≈ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych 0,5% roztwór roboczy - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

WP: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
*Zalecane: Alkaliczny środek czyszczący Helimatic Cleaner B. Braun

▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

3.8 Przegląd

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.

3.8.1 Kontrola wzrokowa

- ▶ Upewnić się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte. Należy zwrócić szczególną uwagę np. na powierzchnie pasowane, zawiasy, wały, zagłębienia, wpusty wiercone oraz boki zębów na tarnikach.
- ▶ W przypadku zanieczyszczonych produktów: powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych, silnie podrapanych lub odłamanych części.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem brakujących lub wyblakłych napisów.
- ▶ Sprawdzić, czy powierzchnie nie stają się szorstkie.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem zadziórów, które mogą powodować uszkodzenia tkanki lub rękawic chirurgicznych.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem poluzowanych lub brakujących części.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.8.2 Kontrola działania

- ▶ Sprawdzić działanie produktu.
- ▶ Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.
- ▶ Niesprawny produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.9 Sterylizacja parowa

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ Stosowanie zatwierdzonego procesu sterylizacji:
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem procesu próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z normą DIN EN 285 i zwalidowany zgodnie z normą DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temperaturze 134 °C; czas ekspozycji: 5 minut
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji kilku instrumentów przy użyciu jednego sterylizatora parowego: upewnić się, że nie doszło do przekroczenia maksymalnego załadunku sterylizatora parowego zgodnego z zaleceniami producenta.

3.10 Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach zabezpieczonych przed drobnoustrojami (system bariery sterylności). Należy stosować się do informacji podanych przez producenta systemu bariery sterylności w zakresie przechowywania.

4. Konserwacja i serwis

4.1 Serwis techniczny

 **PRZESTROGA**

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych w urządzeniach medycznych może skutkować utratą roszczeń z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również ewentualnych atestów.

▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

▶ W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/AESCLAP.

Adresy punktów serwisowych
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 pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

5. Utylizacja

 **OSTRZEŻENIE**

Ryzyko zakażenia skażonymi produktami!

▶ W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.

Notyfikacja

Instytucja, w której pracuje użytkownik, jest zobowiązana do przetworzenia produktu przed jego utylizacją, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.

6. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.
ul Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
Tel.: +48 61 44 20 100
Faks: +48 61 44 23 936
E-mail: info.acp@bbraun.com

TA015995 2023-05 Change No. AE0062539

1. K tomuto dokumentu

Oznámenie

Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú popísané v tomto návode na používanie.

1.1 Použiteľnosť

Tento návod na používanie je určený pre nasledujúce produkty:

Tento návod na používanie je určený pre Aesculap príslušenstvo vyrobené zo silikónu/plastu alebo obsahujúce silikónové/plastové komponenty pre sterilizačné koše.

Oznámenie

Návod na použitie a ďalšie informácie o produktoch B. Braun / AESCULAP nájdete na webovej stránke B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Upozornenie

Upozornenia pre pacienta, používateľa a/alebo výrobok na nebezpečenstvá, ktoré môžu vzniknúť pri používaní výrobku. Upozornenia sa označujú nasledovne:

⚠ VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť ľahké alebo stredné poranenie.

⚠ UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa im nedá vyhnúť, môže sa poškodiť výrobok.

2. Klinické použitie

2.1 Oblasti použitia a obmedzenia použitia

2.1.1 Účel použitia

Príslušenstvo vyrobené zo silikónu/plastu alebo obsahujúce silikónové/plastové komponenty pre sterilizačné koše používa personál operačnej sály (OS) a personál centrálného oddelenia zásobovania sterilným materiálom (CSSD) a je určené na opakované použitie. Služi na maximálne možné udržanie sterilizovaných predmetov v ich pozícii v sterilizačnom koši počas sterilizácie, prepravy a skladovania.

2.1.2 Indikácie

Oznámenie

Výrobca nezodpovedá za použitie výrobku v nesúlade s uvedenými indikáciami či opísaným používaním.

Pre indikácie, pozri Účel použitia.

2.1.3 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

2.1.4 Absolútne kontraindikácie

Nie sú známe žiadne absolútne kontraindikácie.

2.1.5 Relatívne kontraindikácie

V prípade relatívnych kontraindikácií rozhoduje používateľ individuálne o používaní výrobku.

2.2 Bezpečnostné informácie

2.2.1 Klinický používateľ

Všeobecné bezpečnostné pokyny

Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:

- Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
- Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti a skúsenosti.
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladnite na čisté, suché a chránené miesto.
- Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
- Návod na používanie uschovajte na mieste dostupnom pre užívateľa.

Oznámenie

Používateľ je povinný nahlásiť všetky vážne udalosti týkajúce sa výrobku výrobcovi a príslušnému orgánu štátu, v ktorom sa používateľ zdržiava.

Pokyny k chirurgickým zákrokom

Odborný lekár rozhoduje o konkrétnej uplatniteľnosti na základe garantovaných vlastností a technických údajov.

2.2.2 Špecifické bezpečnostné pokyny pre daný produkt

- Kombinujte navzájom len výrobky Aesculap.

2.2.3 Sterilita

Výrobok sa dodáva nesterilný a je určený na použitie v sterilnom stave.

- Úplne nový výrobok po vybalení a pred prvou sterilizáciou vyčistite.

2.3 Použitie

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Výrobok pred každým použitím skontrolujte, či nemá: voľné, rozbité, použité alebo odlomené diely.
- Pred každým použitím vykonajte skúšku funkčnosti.

Oznámenie

Podľa potreby možno silikónové prvky nastrihať do požadovaného tvaru.

3. Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie

3.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

V prípade pacientov s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možné varianty CJD dodržujte príslušné národné nariadenia týkajúce sa prípravy produktov.

Oznámenie

Mala by sa uprednostniť mechanická príprava namiesto manuálneho čistenia, pretože poskytuje lepšie a spoľahlivejšie výsledky.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predchozej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Oznámenie

Za každých okolností dajte prednosť sterilizácii pred dezinfekciou. Iba ak nemôže byť použitá konečná sterilizácia, mala by sa použiť dezinfekcia s virucídnym prostriedkom.

Oznámenie

Aktuálne informácie o príprave a kompatibilitě materiálu nájdete na stránke B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com Overená sterilizácia parou sa vykonala v systéme sterilných nádob AESCULAP.

3.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované OP-zvyšky môžu čistenie zťažiť resp. urobiť ho neučinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto, by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by byť použité žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Použitie nadmerného množstva neutralizačného prostriedku alebo základného čistiaceho prostriedku môže spôsobiť chemické rozrušenie a/alebo vyblednutie a vizuálnu alebo strojovú nečitateľnosť nápisov vypálených laserom na nerezovej oceli.

Na nerezovej oceli spôsobujú zvyšky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. OP zvyšky, liečivá, soľné roztoky) vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu poškodenia dôsledkom korózie (dierová korózia, napätová korózia) a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušiť, ak je potrebné.

Používať smiete len tie procesné chemikálie, ktoré sú certifikované a schválené (napr. certifikát VAH alebo FDA, príp. označenie CE) a ktoré boli ich výrobcami doporučené ako kompatibilné pre dané materiály. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasná stárnutie alebo napučanie.
- Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefy alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienicky bezpečnom a materiálov šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org Rubrike "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Životnosť

Účinky prípravy s použitím overeného postupu, ktoré vedú k poškodeniu výrobku, nie sú známe.

Starostlivá vizuálna a funkčná kontrola pred ďalším použitím je najlepšou príležitosťou na rozpoznanie výrobku, ktorý už nie je funkčný, pozri Kontrola.

3.4 Príprava na mieste použitia

- Ak je vhodné, skryté povrchy opláchnuť pokiaľ možno deionizovanou vodou, napr. jednorázovými striekačkami.
- Viditeľné zvyšky z operácie pokiaľ možno úplne odstráňte vlhkou handričkou bez chlívov.
- Výrobok prepravovať suchý v uzavretej odsávacej nádobe počas 6 h pre čistenie a dezinfekciu.

3.5 Čistenie/dezinfekcia

3.5.1 Špecifické bezpečnostné informácie o metóde prípravy pre daný výrobok

Nižšie opísaný postup opätovného spracovania sa vzťahuje len na nenaložené nosiče.

- V prípade naložených nosičov si prečítajte a dodržiavajte pokyny na opätovné spracovanie výrobkov v príslušných príručkách.

Poškodenie alebo zničenie výrobku v dôsledku nesprávneho čistiaceho/dezinfekčného prostriedku a/alebo príliš vysokej teploty!

- Používajte čistiace a dezinfekčné prostriedky podľa pokynov výrobcu.
- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- Neprekračujte teplotu dezinfekcie 95 °C.
- Ak je produkt odstraňovaný vo vlhkom stave, použite vhodné čistiace/dezinfekčné prostriedky. Pre zabránenie vzniku peny a zhoršeniu účinnosti chemického procesu: Pred mechanickým čistením a dezinfekciou výrobok dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou.

3.5.2 Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie

Oznámenie

Opakované spracovanie sa môže vykonať len v súlade s nasledujúcimi postupmi uvedenými vo verzii V6. Zdokumentované sú v brožúre „Overené postupy opätovného spracovania“ (AVA-V6) C63416. Túto brožúru nájdete aj na B. Braun eIFU webovej stránke eifu.bbraun.com

Validovaný postup	Špecifické požiadavky	Referenčný
Ručné čistenie a dezinfekcia ponorením	► Použite vhodnú čistiacu kefu. ► Jednorázová striekačka 20 ml.	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitolu: ■ Kapitola Ručné čistenie a dezinfekcia ponorením
Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	► Produkt umiestnite na podnos, ktorý je vhodný na čistenie (vyhýbajte sa preplachovaniu slepých miest).	Kapitola Mechanické čistenie/dezinfekcia a podkapitolu: ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

3.6 Manuálne čistenie/dezinfekcia

- Pred manuálnou dezinfekciou nechajte premývaciu vodu dostatočne odkvapkať z produktu, aby sa zabránilo zriedeniu roztoku dezinfekčného prostriedku.
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii vizuálne skontrolujte, či sa na viditeľných povrchoch nenachádzajú žiadne zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

3.6.1 Ručné čistenie a dezinfekcia ponorením

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t (min)	Konc. (%)	Kvalita vody	Chémia
I	Dezinfekčné čistenie	TM (studená)	>15	2	PV	Bez obsahu aldehydov, bez fenolu a koncentrátu, pH ≈ 9*
II	Medziopláchnutie	TM (studená)	1	-	PV	-
III	Dezinfekcia	TM (studená)	5	2	PV	Bez obsahu aldehydov, bez fenolu a koncentrátu, pH ≈ 9*
IV	Konečné opláchnutie	TM (studená)	1	-	DV	-
V	Sušenie	IT	-	-	-	-

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená soli (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
IT: Izbová teplota
*Odporúčané: B. Braun Stabimed fresh

- Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorazových injekčných striekačkách, pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho/dezinfekčného prostriedku na minimálne 15 minút. Dávajte pozor, aby boli navlhčené všetky prístupné povrchy.
- Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je to možné, prekefujte vhodnou kefkou neviditeľné povrchy minimálne po dobu 1 min.
- Počas čistenia mobilizujte netuhé komponenty, ako sú napríklad nastavovacie skrutky, články atď.
- Tieto komponenty dôkladne opláchnite čistiacim dezinfekčným roztokom (najmenej päťkrát) pomocou jednorazovej injekčnej striekačky.

Fáza II

- Dôkladne prepláchnite/opláchnite výrobok (všetky viditeľné povrchy) pod tečúcou vodou.
- Komponentmi, ktoré nie sú tuhé, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď.; pri oplachovaní pohybujte.
- Úplne vypustite zvyšnú vodu.

Fáza III

- Výrobok úplne ponorte do dezinfekčného prostriedku.
- Komponentmi, ktoré nie sú tuhé, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď.; pri oplachovaní pohybujte.
- Lúmeny na začiatku doby pôsobenia najmenej 5-krát premyte použitím jednorazovej injekčnej striekačky. Uistite sa, že sú navlhčené všetky dostupné povrchy.

Fáza IV

- Dôkladne prepláchnite/opláchnite výrobok (všetky viditeľné povrchy).
- Komponentmi, ktoré nie sú tuhé, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď.; pri oplachovaní pohybujte.
- Lúmeny oplachujte použitím vhodnej jednorazovej striekačky minimálne päťkrát.
- Úplne vypustite zvyšnú vodu.

Fáza V

- Výrobok vo fáze sušenia sušte pomocou vhodných nástrojov (napr. obrušok, stlačený vzduch) pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

3.7 Mechanické čistenie/dezinfekcia

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť otestované a schválené (napr. podľa normy EN ISO 15883).

Oznámenie

Použitie čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

3.7.1 Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ stroja: jednodomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	Koncentrát, alkalický: - pH ≈ 13 - <5 % aniónová povrchovo aktívna látka K Pracovný roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Medzioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená soli (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
*Odporúčané: B. Braun Helimatic Cleaner alkaline

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

3.8 Kontrola

- Výrobok nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.
- Vlhký alebo mokrý výrobok vysušte.

3.8.1 Vizuálna kontrola

- Uistite sa, že boli odstránené všetky nečistoty. Dávajte pritom pozor obzvlášť na lícoviec povrchy, pánty, stopy, zapustené plochy, vrátané drážky a bočné strany zubov na rašpľiach.
- Pre znečistené výrobky: opakujte procedúru čistenia a dezinfekcie.
- Skontrolujte poškodenie výrobku, ako napr. izolácia, skorodované, uvoľnené, ohnuté, zlomené, prasknuté, opotrebované, značne poškriabané a zlomené časti.
- Skontrolujte výrobok kvôli chýbajúcim alebo vyblednutým štítkom.
- Skontrolujte povrchy kvôli značným zmenám.
- Skontrolujte produkt kvôli drážkam, ktoré vám môžu poškodiť tkanivá alebo chirurgické rukavice.
- Skontrolujte výrobok kvôli uvoľneným alebo chýbajúcim častiam.
- Poškodený výrobok ihneď vyraďte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.8.2 Skúška funkčnosti

- Skontrolujte funkcie výrobku.
- Skontrolujte kompatibilitu s príslušnými výrobkami.
- Nefunkčný výrobok ihneď vyraďte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.9 Parná sterilizácia

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Používajte overený sterilizačný postup:
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parné sterilizačné zariadenie v súlade s normou DIN EN 285 a overené v súlade s normou DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia vo frakčnom vákuu pri 134 °C/po dobu 5 min
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých produktov v jednom parnom sterilizátore: zaistíte, aby sa neprekročilo maximálne prípustné naloženie parného sterilizátora v súlade s pokynmi výrobcu.

3.10 Skladovanie

- Sterilné výrobky uchovávajúte v hermetickom balení (systém sterilnej bariéry). Dbajte na údaje poskytnuté výrobcom systému sterilnej bariéry, pokiaľ ide o uchovávanie.

4. Údržba a servis

4.1 Technický servis

⚠ UPOZORNENIE

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

- Výrobok nemodifikujte.
- V prípade záujmu o servis a opravy sa obráťte na vnútroštátne zastúpenie spoločnosti B. Braun/AESCULAP.

Adresy servisného strediska

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Ďalšie servisné adresy sa dozviete cez vyššie uvedenú adresu.

5. Likvidácia

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie spôsobené kontaminovanými výrobkami!

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy.

Oznámenie

Inštitúcia používateľa je povinná spracovať produkt pred jeho zneškodnením, pozri Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie.

6. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučinska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

TA015995 2023-05 Change No. AE0062539

1. A jelen dokumentumról

Felhívás

A sebészeti beavatkozás általános kockázatait a jelen használati utasítás nem ismerteti.

1.1 Alkalmazási terület

A jelen használati utasítás a következő termékekre vonatkozik:

Ez a használati utasítás a szilikon/műanyag Aesculap tartozékokra, illetve a sterilizáló kosarakhoz való szilikon/műanyag alkatrészekre vonatkozik.

Felhívás

A használati utasítást és a(z) B. Braun/AESCULAP termékekkel kapcsolatos további információkat a B. Braun eIFU honlapon itt találja: eifu.bbraun.com

1.2 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések felhívják a figyelmet a betegeket, a felhasználókat és/vagy a terméket érintő olyan kockázatokra, amelyek a termék használata során felmerülhetnek. A figyelmeztetések a következőképpen vannak megjelölve:

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Lehetséges fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, könnyű vagy középsúlyos sérülésekhez vezethet.

⚠ VIGYÁZAT

Lehetséges fenyegető anyagi károkat jelöl. Ha nem kerülik el, a termék károsodásához vezethet.

2. Klinikai alkalmazás

2.1 Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozásai

2.1.1 Rendeltetés

A szilikon/műanyag tartozékok, illetve a sterilizáló kosarakhoz való szilikon/műanyag komponensek a műtő-személyzet és a Központi Steril Szolgáltatások Oszálya (CSSD) személyzete általi, többszöri használatra szolgálnak. Alkalmazásuk célja, hogy a sterilizálandó tételeket a lehető legnagyobb mértékben a sterilizáló kosárban tartsák a sterilizálási folyamat, szállítás és tárolás során.

2.1.2 Javallatok

Felhívás

A termékek a fenti javallatokkal és/vagy a leírt alkalmazásokkal ellentétes használata a gyártó felelősségi körén kívül esik.

A javallatokkal illetően, lásd Rendeltetés.

2.1.3 Ellenjavallatok

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

2.1.4 Abszolút ellenjavallatok

Nincsenek ismert abszolút ellenjavallatok.

2.1.5 Relatív ellenjavallatok

Relatív ellenjavallatok fennállása esetén a felhasználó egyénileg dönt a termék használatáról.

2.2 Biztonsági előírások

2.2.1 Klinikai felhasználó

Általános biztonsági tudnivalók

A nem megfelelő előkészítés és használat által okozott károk elkerülése érdekében, továbbá hogy ne veszélyeztesse a garanciát és a felelősségvállalást:

- ▶ A terméket kizárólag a használati utasításnak megfelelően használja.
- ▶ Kövesse a biztonsági és karbantartási utasításokat.
- ▶ A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képzéssel, tudással és tapasztalattal.
- ▶ A gyárilag új vagy fel nem használt terméket száraz, tiszta és védett helyen tárolja.
- ▶ A terméket használatbavétel előtt ellenőrizni kell, hogy megfelelő működik-e, és megfelelő állapotban van-e.
- ▶ A használati utasítást a felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.

Felhívás

A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni a gyártónak és a felhasználó illetősége szerinti állam illetékes hatóságának.

Figyelmeztetések a sebészeti beavatkozásokkal kapcsolatban

Az eszköz adott helyzetben történő alkalmazásáról az egészségügyi szakember dönt a szavatolt tulajdonságok és a műszaki adatok alapján.

2.2.2 Termékspecifikus biztonsági információk

- ▶ Az Aesculap termékeit csak egymással kombinálja.

2.2.3 Sterilitás

A termék nem steril állapotban kerül forgalomba, és steril területen használandó.

- ▶ A szállítási csomagolás eltávolítása után és az első sterilizálás előtt tisztítsa meg az új terméket.

2.3 Használat

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!

- ▶ Minden egyes használat előtt ellenőrizze, hogy a terméken nem találhatók-e meglazult, elhajlott, törött, repedt, kopott vagy letört alkatrészek.
- ▶ A termék minden használata előtt végezzen működésvizsgálatot.

Felhívás

A szilikonból készült elemek szükség esetén a kívánt alakra vághatók.

3. Validált generálási eljárás

3.1 Általános biztonsági előírások

Felhívás

Tartsa be a nemzeti jogszabályi előírásokat, a nemzeti és nemzetközi szabványokat és irányelveket, valamint a regenerálásra vonatkozó helyi klinikai higiéniai előírásokat.

Felhívás

Creutzfeldt–Jakob-betegség (CJD), illetve annak gyanúja vagy lehetséges változatai esetén a termékek regenerálására vonatkozóan be kell tartani a hatályos nemzeti jogszabályokat.

Felhívás

A gépi regenerálást a jobb és megbízhatóbb tisztítási eredmény miatt előnyben kell részesíteni a kézi tisztítással szemben.

Felhívás

Meg kell jegyezni, hogy az orvostechnikai eszköz sikeres regenerálása csak a regenerálási eljárás előzetes validálása után biztosítható. Ezért az üzemeltető/regeneráló felel.

Felhívás

A sterilizálást minden körülmények között előnyben kell részesíteni a fertőtlenítéssel szemben. A fertőtlenítés taláható abban az esetben kell virucid szerrel végezni, ha a befefező sterilizálás nem lehetséges.

Felhívás

A regenerálással és az anyagok összeférhetőségével kapcsolatos naprakész információk a B. Braun eIFU oldalon találhatóak itt: eifu.bbraun.com

A validált gőzsterilizálási eljárást AESCULAP steril tartályrendszerben végezték el.

3.2 Általános megjegyzések

A rászáradt, illetve rögzült sebészeti maradványok megnehezíthetik vagy hatástalaníthatják a tisztítást, és korrózióhoz vezethetnek. Ezért az alkalmazás és a regenerálás között legfeljebb 6 óra telhet el, és nem használható sem 45 °C-on meghaladó fixáló előtisztítási hőmérséklet, sem fixáló fertőtlenítőszer (hatóanyag: aldehidek/alkoholok).

A túladagolt semlegesítő anyag vagy alaptisztítószer kémiai reakciót és/vagy fakulást idézhet elő, továbbá a lézeres felírat szemmel és géppel való leolvashatatlanságát eredményezheti a rozsdamentes acél esetében.

A klórt vagy kloridokat tartalmazó maradványok, pl. sebészeti maradványok, gyógyszerek, sóoldatok, valamint a tisztításhoz, fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz használt üzemi víz korróziós sérülést (gödörösödést, feszültségkorróziót) okoz, és a rozsdamentes acél termékek károsodásához vezet. Az eltávolításhoz megfelelő öblítést kell végezni teljesen sótalanított vízzel, amit szárításnak kell követnie.

Amennyiben szükséges, utólagos szárítást kell végezni.

Csak olyan technológiai vegyszerek használhatók, amelyeket bevizsgáltak és engedélyeztek (pl. VAH- vagy FDA-engedély, illetve CE-jelölés), és amelyeket a vegyipari gyártó ajánlott az anyagok összeférhetőségét figyelembe véve. A vegyianyag-gyártó valamennyi alkalmazási előírását szigorúan be kell tartani. Ellenkező esetben a következő problémák léphetnek fel:

- Az anyag optikai megváltozása, például fakulás vagy a szín megváltozása a titán és az alumínium esetében. Alumínium esetében 8-nál nagyobb pH-értékű alkalmazott/munkaadatnál már szemmel látható felületi elváltozások fordulhatnak elő.
- Az anyag károsodása, például korrózió, repedések, törések, korai öregedés vagy térfogat-növekedés.
- ▶ A tisztításhoz ne használjon olyan fémkefét és egyéb olyan súrolószereket, amelyek megsértik a felületet, ellenkező esetben fennáll a korrózió veszélye.
- ▶ A higiéniai szempontból biztonságos, anyag- és értékmegőrző regenerálással kapcsolatban további részletes tanácsok találhatók a [www.a-k-i.org](#) címen, hivatkozás „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

3.3 Élettartam

A regenerálás olyan hatásai, amelyek a termék károsodásához vezethetnek, nem ismertek.

A működésképtelenné vált termék az újabb használat előtti gondos szemrevételezéssel és működésvizsgálattal ismerhető fel a legjobban, lásd Ellenőrzés.

3.4 Regenerálás a felhasználás helyén

- ▶ Adott esetben mossa át a nem látható felületeket lehetőleg ioncserélt vízzel, pl. eldobható fecskendővel.
- ▶ Lehetőség szerint teljesen távolítsa el a látható sebészeti maradványokat nedves, nem szárazó törülköendővel.
- ▶ A terméket 6 órán belül szárazon és zárt hulladékgyűjtő tartályban szállítsa el tisztításra és fertőtlenítésre.

3.5 Tisztítás/fertőtlenítés

3.5.1 A regenerálási eljárásra vonatkozó termékspecifikus biztonsági tájékoztató

Az alább leírt újrafeldolgozási eljárás csak az üres tálcákra vonatkozik.

- ▶ A betöltött tálcák esetében olvassa el és kövesse a termékek újrafeldolgozására vonatkozó utasításokat azok saját használati utasításában.

A termék károsodása vagy megsemmisülése nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer és/vagy túl magas hőmérséklet miatt!

- ▶ A gyártó utasításainak megfelelő tisztító- és fertőtlenítőszeret használjon.
- ▶ Vegye figyelembe a koncentrációra, a hőmérsékletre és a használat idejére vonatkozó információkat.
- ▶ A fertőtlenítési hőmérséklet nem haladhatja meg a 95 °C-on.
- ▶ Használjon megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszeret, ha a terméket nedves állapotban teszi el. A folyamatban részt vevő vegyi anyagok habképződésének és hatásosságcsökkenésének megelőzése érdekében: gépi tisztítás és fertőtlenítés előtt öblítse le alaposan a terméket folyó vízzel.

3.5.2 Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás

Felhívás

A regenerálás csak a V6-os verzióban az alább felsorolt eljárásoknak megfelelően végezhető el. Ezeket a „Validált regenerálási eljárások” című brosúra dokumentálja (AVA–V6) C63497. Ez a brosúra a B. Braun eIFU webhelyén is megtalálható, az eifu.bbraun.com címen.

Validált eljárás	Speciális követelmények	Hivatkozás
Kézi tisztítás fertőtlenítő-folyadékba merítéssel	▶ Használjon megfelelő tisztítókefét. ▶ Használjon egyszer használatos, 20 ml-es fecskendőt.	Fejezet Kézi tisztítás/fertőtlenítés és a következő alfejezet: ■ Fejezet Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel
Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés	▶ A terméket helyezze megfelelő tálcára (kerülje el a vakszögek öblítését).	Fejezet Gépi tisztítás/fertőtlenítés és a következő alfejezet: ■ Fejezet Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

3.6 Kézi tisztítás/fertőtlenítés

- ▶ A kézi fertőtlenítés előtt az öblítővizet megfelelően csöpögtesse le a termékről, hogy megakadályozza a fertőtlenítőszer felhígulását.
- ▶ A kézi tisztítást/fertőtlenítést követően szemrevételezéssel ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.
- ▶ Szükség esetén ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési eljárást.

3.6.1 Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízmi- nőség	Vegyszer
I	Fertőtlenítő tisztí- tás	SZH (hideg)	>15	2	IV	Aldehydmentes, fenolmentes és QUAT-mentes koncentrá- tum, pH ≈ 9*
II	Középfokú öblítés	SZH (hideg)	1	-	IV	-
III	Fertőtlenítés	SZH (hideg)	5	2	IV	Aldehydmentes, fenolmentes és QUAT-mentes koncentrá- tum, pH ≈ 9*
IV	Befejező öblítés	SZH (hideg)	1	-	TSV	-
V	Száritás	SZH	-	-	-	-

IV:
TSV: Ivóvíz
Teljesen sótalánított víz (ionmentes, alacsony mikrobiológiai szennyeződéssel: legalább ivóvíz minőség)

SZH: Szobahőmérséklet

*Ajánlott: B. Braun Stabimed fresh

- ▶ Felhívjuk a figyelmét a megfelelő tisztítókefékkel és eldobható fecskendőkkel kapcsolatos információkra, lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

I. fázis

- ▶ A terméket legalább 15 percre merítse bele teljesen a tisztító hatású fertőtlenítőoldatba. Gondoskodjon róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedjen.
- ▶ Tisztítsa meg a terméket az oldatban megfelelő tisztítókefével, amíg a felületről el nem távolított minden észlelhető maradványt.
- ▶ Ha vannak, a nem látható felületeket legalább 1 percig kefélje át megfelelő tisztítókefével.
- ▶ Tisztítás közben mozgassa át a nem merev alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ▶ Ezután alaposan öblítse le ezeket a komponenseket a tisztító hatású fertőtlenítőoldattal, egy eldobható fecskendő segítségével, legalább 5-ször.

II. fázis

- ▶ Alaposan öblítse le/mossa le a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
- ▶ Öblítés közben mozgassa át a nem merev alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ▶ A terméket maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

III. fázis

- ▶ A terméket teljesen merítse bele a fertőtlenítőoldatba.
- ▶ Öblítés közben mozgassa át a nem merev alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ▶ A hatóidő elején legalább 5-ször öblítse át a lumeneket megfelelő eldobható fecskendővel. Gondoskodjon róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedjen.

IV. fázis

- ▶ Alaposan öblítse le/mossa le a terméket (az összes hozzáférhető felületet).
- ▶ A befejező öblítés közben mozgassa a nem merev alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ▶ Öblítse le a lumeneket legalább ötször megfelelő eldobható fecskendővel.
- ▶ A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

V. fázis

- ▶ A szárítási fázisban szárítsa meg a terméket a megfelelő eszközzel (pl. törőlkendő, süritett levegő), lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás.

3.7 Gépi tisztítás/fertőtlenítés

Felhívás

A tisztító- és fertőtlenítőkészüléket be kell vizsgálni, és ellenőrizni kell a hatékonyságát (pl. az EN ISO 15883 követelményeinek való megfeleléseit).

Felhívás

A regeneráláshoz használt tisztító- és fertőtlenítőkészülék rendszeres karbantartást és ellenőrzést igényel.

3.7.1 Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

Készülék típus: Egykamrás tisztító/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízmi- nőség	Kémiai/megjegyzés
I	Előöblítés	<25/77	3	IV	-
II	Tisztítás	55/131	10	TSV	Koncentrátum, lúgos: - pH ≈ 13 - <5 % anionos felületaktív anyag 0,5%-os munkoldat - pH = 11*
III	Köztes öblítés	>10/50	1	TSV	-
IV	Hőfertőtlenítés	90/194	5	TSV	-
V.	Száritás	-	-	-	A tisztító- és fertőtlenítőkészülék programja szerint

IV:
TSV: Ivóvíz
Teljesen sótalán víz (ionmentes, alacsony mikrobiológiai szennyeződéssel: legalább ivóvíz minőség)

*Ajánlott: B. Braun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ A gépi tisztítást/fertőtlenítést követően ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.

3.8 Ellenőrzés

- ▶ Hagyja a terméket szobahőmérsékletre lehűlni.
- ▶ Szárítsa meg a vizes vagy nedves terméket.

3.8.1 Szemrevételezés ellenőrzés

- ▶ Győződjön meg arról, hogy minden szennyeződést eltávolított. Fordítson különös figyelmet az illesztési felületekre, zsanérokra, tengelyekre, sülyesztett felületekre, fűróhornyokra, valamint a ráspolyok fogainak oldalaira.
- ▶ Ha a termék szennyezett, ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.
- ▶ Ellenőrizze a terméket, hogy nem találhatók-e rajta károsodások, például a szigetelésen, nincsenek-e korrodált, kilazult, elhajlott, törött, repedt, kopott, erősen káros vagy letört alkatrészek.
- ▶ Ellenőrizze, hogy a terméken nem hiányoznak-e vagy nem halványodtak-e el a feliratok.
- ▶ Ellenőrizze a felületeket, hogy nem tapasztalható-e rajtuk durva elváltozás.
- ▶ Ellenőrizze a terméket, hogy nem sorjás-e, amely megsérthetné a szövetet vagy a sebészeti kesztyűt.
- ▶ Ellenőrizze, hogy a terméknek nincsenek-e kilazult vagy hiányozó alkatrészei.
- ▶ A sérült vagy nem működő termékek használatát azonnal szüntesse be, és küldje el a termékeket az Aesculap műszaki szervizébe, lásd Műszaki szerviz.

3.8.2 Működésvizsgálat

- ▶ Ellenőrizze, hogy működik-e a termék.
- ▶ Ellenőrizze, hogy kompatibilis-e a hozzá tartozó termékekkel.
- ▶ A nem működő termék használatát azonnal állítsa le; küldje el a terméket az Aesculap műszaki szervizébe, lásd Műszaki szerviz.

3.9 Gőzsterilizálás

- ▶ Gondoskodjon róla, hogy a sterilizálószer minden külső és belső felületet elérjen (pl. a szelepek és csapok kinyitásával).
- ▶ Alkalmazzon validált sterilizálási eljárást:
 - Gőzsterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban
 - A DIN EN 285 szabványnak megfelelő, a DIN EN ISO 17665 szabvány szerint validált gőzsterilizáló
 - Sterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban 134 °C-on, 5 perces pihentetési idővel
- ▶ Több termék egyidejű sterilizálása esetén ugyanabban a gőzsterilizálóban: Ügyeljen rá, hogy a gyártó által megadott legnagyobb megengedett terhelést ne lépje túl.

3.10 Tárolás

- ▶ A steril termékeket csiramentes csomagolásban (steril gátrendszer) tárolja. Tartsa be a steril gátrendszer gyártója által a tárolásra vonatkozóan megadott információkat.

4. Karbantartás és szerviz

4.1 Műszaki szerviz

△ VIGYÁZAT

Az orvosi berendezéseken végzett módosítások a jótállási/garanciális igények, valamint az esetleges engedélyek elvesztését eredményezhetik.

- ▶ Ne végezzen módosításokat a terméken.
- ▶ A szervizelést és javítást illetően forduljon a B. Braun/AESCLAP helyi képviselőéhez.

A szervizek címe

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de
További szervizcímek a fenti címen tudakolhatók meg.

5. Ártalmatlanítás

△ FIGYELMEZTETÉS

A szennyezett termékek miatti fertőzésveszély!

- ▶ A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.

Felhívás

Ártalmatlanítás előtt a felhasználó intézménye köteles regenerálni a terméket, lásd Validált generálási eljárás.

TA015995 2023-05 Change No. AE0062539

AESCULAP®

Dodatna oprema za košare sterilizatorjev (iz silikona/plastike)

1. O tem dokumentu

Napotek

V teh navodilih ni opisanih splošnih dejavnikov tveganja, ki so povezani s kirurškimi posegi.

1.1 Področje uporabe

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje izdelek:

Ta navodila za uporabo veljajo za dodatno opremo Aesculap iz silikona/plastike ali s silikonskimi/plastičnimi komponentami za košare sterilizatorjev.

Napotek

Navodila za uporabo in druge informacije o izdelkih B. Braun / AESCULAP lahko najdete na spletni strani B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Opozorila

Varnostna opozorila se nanašajo na vse morebitne nevarnosti za bolnika, uporabnika in/ali izdelek, do katerih lahko pride med uporabo izdelka. Opozorila so označena na naslednji način:

⚠ OPOZORILO

Označuje morebitno nevarnost. Če se ji ne izognete, lahko povzroči manjše ali zmerne poškodbe.

⚠ PREVIDNO

Označuje morebitno materialno nevarnost. Če se ji ne izognete, lahko pride do poškodb izdelka.

2. Klinična uporaba

2.1 Področja uporabe in omejitve uporabe

2.1.1 Predvidena uporaba

Dodatno opremo iz silikona/plastike ali s silikonskimi/plastičnimi komponentami za košare sterilizatorjev uporablja osebe v operacijski dvorani in enoti centralne sterilizacije ter je namenjena večkratni uporabi. Služi temu, da med postopkom sterilizacije, prevozom in shranjevanjem v košari sterilizatorja kar najbolj fiksira izdelek, ki jih je treba sterilizirati.

2.1.2 Indikacije

Napotek

Proizvajalec ne odgovarja za kakršno koli uporabo izdelka, ki je v nasprotju z navedenimi indikacijami in/ali opisanimi uporabami.

Za indikacije, glejte Predvidena uporaba.

2.1.3 Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

2.1.4 Absolutne kontraindikacije

Ni znanih absolutnih kontraindikacij.

2.1.5 Relativne kontraindikacije

Če so prisotne relativne kontraindikacije, se uporabnik o uporabi izdelka odloči individualno.

2.2 Varnostne informacije

2.2.1 Klinični uporabnik

Splošne varnostne informacije

Da preprečite poškodbe, do katerih lahko pride zaradi nepravilne priprave in uporabe, ter da ne ogrozite proizvajalčeve garancije in odgovornosti:

- Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
- Upoštevajte navodila za varnost in vzdrževanje.
- Poskrbite, da izdelek in dodatno opremo uporabljajo izključno osebe z ustrežno usposobljenostjo, znanjem in izkušnjami.
- Nove ali neuporabljene izdelke hranite v suhem, čistem in varnem prostoru.
- Pred uporabo izdelka preverite ali je v dobrem obratovalnem stanju.
- Navodila za uporabo naj bodo dostopna uporabniku.

Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri se uporabnik nahaja, poročati o kakršnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

Navodila za kirurške posege

Zdravstveni delavec odloča o konkretni uporabi na podlagi zajamčenih lastnosti in tehničnih podatkov.

2.2.2 Varnostne informacije specifične za pripomoček

- Izdelke Aesculap kombinirajte izključno med seboj.

2.2.3 Sterilnost

Izdelek je dobavljen v nesterilni obliki in je predviden za uporabo v nesterilnih pogojih.

- Nov izdelek očistite po odstranitvi transportne embalaže in pred njegovo začetno sterilizacijo.

2.3 Uporaba

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

- Pred vsako uporabo preverite, da sestavni deli izdelka niso zrahljani, upognjeni, razpokani, obrabljeni ali zlomljeni.
- Pred vsako uporabo izdelka vedno opravite preizkus delovanja.

Napotek

Po potrebi lahko elemente iz silikona obrežete, da dobijo želeno obliko.

3. Potrjeni postopek priprave na uporabo

3.1 Splošna varnostna navodila

Napotek

Upoštevajte nacionalne zakonske predpise, nacionalne in mednarodne standarde in smernice ter lokalne, klinične higienske napotke za sterilno obdelavo.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJB) ter sumom na CJB ali možne različice CJB upoštevajte ustrezne nacionalne predpise v zvezi s obdelavo izdelkov.

Napotek

Strojna obdelava za ponovno uporabo je primernejša od ročnega čiščenja, saj zagotavlja boljše in zanesljivejše rezultate.

Napotek

Uspešno obdelavo te medicinske naprave je mogoče zagotoviti le po predhodni potrditvi postopka obdelave. Odgovornost za to nosi upravljavec/tehnik za sterilno obdelavo.

Napotek

V vseh okoliščinah ima sterilizacija prednost pred dezinfekcijo. Dezinfekcija z virucidnim dezinfekcijskim sredstvom ima prednost le, če končna sterilizacija ni mogoča.

Napotek

Aktualne informacije o obdelavi in združljivosti materiala lahko najdete na spletni strani B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Potrjen postopek parne sterilizacije je bil izveden v sistemu sterilne posode AESCULAP.

3.2 Splošne informacije

Posušeni ali prilepljeni ostanki po kirurškem posegu lahko otežijo ali onemogočijo čiščenje ter povzročijo korozijo. Zato časovni interval med uporabo in obdelavo ne sme presegati 6 h; prav tako ne uporabljajte fiksnih temperatur predčiščenja >45 °C niti fiksnih razkuževalnih sredstev (učinkovina: aldehydi/alkoholi).

Pretirane količine sredstev za nevtralizacijo ali osnovnih čistil lahko povzročijo kemične poškodbe in/ali blede-nje nerjavnega jekla, laserska označba pa postane vizualno ali strojno neberljiva.

Ostanki, ki vsebujejo klor ali kloride, npr. v kirurških ostankih, zdravilih, fizioloških raztopinah in v porabni vodi, ki se uporablja za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo, bodo povzročili korozijsko škodo (jamičasta, napeto-stna korozija) in posledično uničenje izdelkov iz nerjavnega jekla. Te je treba odstraniti s temeljitim izpiranjem z demineralizirano vodo ter naknadnim sušenjem.

Po potrebi dodatno posušite.

Za obdelavo izdelka se lahko uporabijo izključno procesne kemikalije, ki so bile preizkušene in odobrene (npr. odobritev s strani Združenja za uporabno higieno – VAH ali Uprave ZDA za živila in zdravila – FDA ali oznaka CE), so združljive z materiali izdelka in se lahko uporabijo za obdelavo izdelka glede na priporočila proizvajalca kemikalije. Vse specifikacije proizvajalca kemikalij glede uporabe je treba strogo upoštevati. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- Optične spremembe materialov, npr. bleedenje ali razbarvanje titana ali aluminija. V primeru aluminija lahko vidne spremembe na površini povzročijo že nanašalne/procesne raztopine s pH vrednostjo >8.
- Materialna škoda, kot so korozija, razpoke, lomljenje, prezgodnje staranje ali nabrekanje.
- Za čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih sredstev, ki lahko poškodujejo površino in povzročijo korozijo.
- Nadaljnje podrobne nasvete o higieni varni pripravi na ponovno uporabo, ki ohrani material/vrednost, je mogoče najti na www.a-k-i.org, povezava do "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Življenjska doba

Vplivi obdelave s potrjenim postopkom, ki bi povzročili poškodbe izdelka, niso znani.

Natančen vizualni in funkcionalni pregled pred naslednjo uporabo je najboljši način za ugotavljanje, kateri izdelek ni več funkcionalen, glejte Pregled.

3.4 Priprave na mestu uporabe

- Če je potrebno, nevidne oz. nedostopne površine po možnosti sperite z deionizirano vodo, denimo z injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- Morebitne vidne kirurške ostanke v celoti odstranite z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.
- Suh izdelek v roku 6 ur položite v zaprto posodo za odpadke za čiščenje in dezinfekcijo.

3.5 Čiščenje/dezinfekcija

3.5.1 Varnostne informacije glede postopka priprave na uporabo za posamezne izdelke

Postopek ponovne predelave, opisan v nadaljevanju, se uporablja samo za prazne pladnje.

- Za polne pladnje preberite in upoštevajte navodila za ponovno predelavo izdelkov v njihovih navodilih za uporabo.

Poškodba ali uničenje izdelka zaradi uporabe neustreznih čistilnih/dezinfekcijskih sredstev in/ali previsokih temperatur!

- Uporabljajte čistilna in dezinfekcijska sredstva v skladu z navodili proizvajalca.
- Upoštevajte specifikacije glede koncentracije, temperature in časa izpostavljenosti.
- Ne prekoračite najvišje dovoljene temperature dezinfekcije, ki znaša 95 °C.
- Če izdelek odstranjujete, ko je še moker, uporabite ustrezna čistilna/razkužila. Da preprečite penjenje in poslabšanje učinkovitosti kemikalij za obdelavo: Pred mehanskim čiščenjem in dezinfekcijo temeljito sperite izdelek s tekočo vodo.

3.5.2 Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije

Napotek

Priprava na ponovno uporabo se lahko izvaja izključno v skladu z naslednjimi postopki, navedenimi v različici V6. Te so dokumentirane v brošuri »Potrjeni postopki priprave za ponovno uporabo« (AVA-V6) C63484. To brošuro najdete tudi na strani B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Potrjen postopek	Posebne zahteve	Referenca
Ročno čiščenje s potopi-tvijo v razkužilo	► Uporabite ustrezno krtačko za čiščenje. ► Brizga za enkratno uporabo 20 ml.	Poglavje Ročno čišče-nje/dezinfekcija in podod-delek: ■ Poglavje Ročno čišče-nje s potopitvijo v raz-kužilo
Strojno alkalno čiščenje in toplotna dezinfekcija	► Pripomoček postavite na pladenj, prime-ren za čiščenje (izogibajte se slepim toč-kam spiranja).	Poglavje Strojno čišče-nje/razkuževanje in podod-delek: ■ Poglavje Strojno alkalno čiščenje in ter-mična dezinfekcija

3.6 Ročno čiščenje/dezinfekcija

- Pred ročno dezinfekcijo se mora voda dovolj časa odcejati, da preprečite redčenje dezinfekcijskega sredstva.
- Po ročnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite prisotnost ostankov na vidni površini.
- Po potrebi ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije.

3.6.1 Ročno čiščenje s potopitvijo v razkužilo

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kako- vost vode	Kemikalija
I	Dezinfekcijsko čiščenje	ST (hladno)	>15	2	PV	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH ≈ 9*
II	Vmesno spiranje	ST (hladno)	1	-	PV	-
III	Dezinfekcija	ST (hladno)	5	2	PV	Koncentrat brez aldehida, brez fenola in brez kvaternarnega amonija (QUAT), pH ≈ 9*
IV	Zaključno izpiranje	ST (hladno)	1	-	PR-V	-
V	Sušenje	ST	-	-	-	-

PV: Pitna voda
PR-V: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, nizka mikrobiološka kontaminacija: vsaj kakovost pitne vode)
ST: Sobna temperatura
*Priporočamo: B. Braun Stabimed fresh

- Upoštevajte informacije o ustreznih čistilnih krtačah in injekcijskih brizgah za enkratno uporabo, glejte Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije.

Faza I

- Izdelek za vsaj 15 min v celoti potopite v čistilno/dezinfekcijsko sredstvo. Poskrbite, da so vse dostopne površine navlažene.
- Izdelek v raztopini očistite z ustrežno čistilno krtačo, dokler s površine ne odstranite vseh vidnih ostankov.
- Po potrebi vse nevidne površine ščetkajte s primerno čistilno krtačo vsaj 1 min.
- Med čiščenjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- Nato s pomočjo ustreznih injekcijskih brizg te sestavne dele temeljito izperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo (vsaj petkrat).

2. faza

- Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite pod tekočo vodo.
- Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- Preostalo vodo v celoti odcedite.

3. faza

- Izdelek v celoti potopite v dezinfekcijsko raztopino.
- Med izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- Na začetku časa izpostavljenosti vsaj 5-krat sperite lumne z ustrežno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo. Poskrbite, da so vse dostopne površine navlažene.

4. faza

- Izdelek (vse dostopne površine) temeljito sperite/splaknite.
- Med končnim izpiranjem aktivirajte premične sestavne dele, kot so nastavljivi vijaki, spoji itd.
- Vsaj petkrat sperite lumne z ustrežno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- Preostalo vodo v celoti odcedite.

5. faza

- V fazi sušenja izdelek posušite z ustrežno opremo (npr. krpa, stisnen zrak), glejte Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije.

3.7 Strojno čiščenje/razkuževanje

Napotek

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora biti preizkušena in odobrena (npr. skladnost s standardom EN ISO 15883).

Napotek

Napravo za čiščenje in dezinfekcijo, ki se uporablja za obdelavo, je treba redno servisirati in preverjati.

3.7.1 Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: naprava za čiščenje/dezinfekcijo z eno komoro, brez ultrazvoka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kakovost vode	Kemikalija/Opomba
I	Predhodno izpiranje	<25/77	3	PV	-
II	Čiščenje	55/131	10	PR-V	Koncentrat, alkalni: - pH ≈ 13 - <5 % anionska površinsko aktivna snov 0,5-% delovna raztopina - pH = 11*
III	Vmesno izpiranje	>10/50	1	PR-V	-
IV	Termična dezinfekcija	90/194	5	PR-V	-
V	Sušenje	-	-	-	V skladu s programom za napravo za čiščenje in dezinfekcijo

PV: Pitna voda
PR-V: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, nizka mikrobiološka kontaminacija: vsaj kakovost pitne vode)
*Priporočamo: B. Braun Helimatic Cleaner alkaline
► Po strojnem čiščenju/dezinfekciji preverite prisotnost ostankov na vidni površini.

3.8 Pregled

- Počakajte, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.
- Če je izdelek moker ali vlažen, ga posušite.

3.8.1 Vizualni pregled

- Preverite, ali je odstranjena vsa umazanija. Še posebej bodite pozorni na spojne površine, tečaje, ročaje, vdolbine, žlebove ter stranice zob na strgalih.
- Če je izdelek umazan: ponovite postopek čiščenja in razkuževanja.
- Preverite, ali je izdelek poškodovan, npr. izolacija ali razjedanje, zrahljane, ukrivljene, okvarjene, razpokane, obrabljene ali močno opraskane in zlomljene sestavne dele.
- Preverite, ali na izdelku manjkajo oziroma so zbledele oznake.
- Preverite, ali so na površinah grobe točke.
- Preverite, ali ima izdelek grobe točke, ki lahko poškodujejo tkiva ali kirurške rokavice.
- Preverite, ali ima izdelek zrahljane ali manjkajoče dele.
- Poškodovane ali nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

3.8.2 Preskus delovanja

- Preverite pravilno delovanje izdelka.
- Preverite združljivost s povezanimi izdelki.
- Nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

3.9 Parna sterilizacija

- Zagotovite, da ima sterilizacijsko sredstvo dostop do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. z odprtjem morebitnih ventilov in pip).
- Uporabite potrjen postopek sterilizacije:
 - Parna sterilizacija s frakcionarnim vakuumskim postopkom
 - Parni sterilizator v skladu s standardom DIN EN 285 in potrjen v skladu s standardom DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija po frakcijskem vakuumskem postopku pri 134 °C/čas zadrževanja 5 min
- Če sterilizirate več pripomočkov istočasno v istem parnem sterilizatorju: Preverite, da največja dovoljena obremenitev v skladu s specifikacijami proizvajalca ni presežena.

3.10 Shranjevanje

- Sterilne izdelke hranite v embalaži z zaščito pred mikrobi (sterilni pregradni sistem). Za informacije o shranjevanju izdelka glejte informacije proizvajalca na sterilnem pregradnem sistemu.

4. Vzdrževanje in servis

4.1 Tehnična služba

⚠ PREVIDNO

Predelava medicinske tehnične opreme lahko povzroči izgubo garancije in garancijskih pravic ter odvzem veljavnih dovoljenj.

- Izdelka ne spreminjajte.
- Za servisiranje in popravila se obrnite na nacionalnega zastopnika družbe B. Braun/AESCULAP.

Naslovi ponudnikov servisnih storitev

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de
Dodatni naslovi so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

5. Odstranjevanje

⚠ OPOZORILO

Nevarnost okužbe zaradi kontaminiranih izdelkov!

- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in ovojnine upoštevajte nacionalne predpise.

Napotek

Ustanova uporabnika mora izdelek pred odstranjevanjem ponovno obdelati, glejte Potrjeni postopek priprave na uporabo.

TA015995 2023-05 Change No. AE0062539

1. O ovom dokumentu

Napomena

Opći faktori rizika povezani s kirurškim zahvatima nisu opisani u ovim uputama za uporabu.

1.1 Opseg

Ove upute za uporabu odnose se na sljedeće proizvode:

Ove upute za uporabu odnose se na Aesculap pribor za košare sterilizatora izrađen od silikona/plastike ili silikonskih/plastičnih komponenti.

Napomena

Upute za upotrebu i dodatne informacije o proizvodima B. Braun / AESCULAP nalaze se na web-mjestu B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Sigurnosne poruke

Sigurnosne poruke pojašnjavaju opasnosti koje bi se mogle pojaviti tijekom uporabe proizvoda za pacijenta, korisnika i/ili proizvod. Sigurnosne poruke označene su ovako:

⚠ UPOZORENJE

Ukazuje na moguću opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedica može biti manja ili umjerena ozljeda.

⚠ OPREZ

Ukazuje na moguću materijalnu štetu. Ako se ne izbjegne, proizvod se može oštetiti.

2. Klinička primjena

2.1 Područja i ograničenja upotrebe

2.1.1 Namjena

Pribor za košare sterilizatora izrađen od silikona/plastike ili silikonskih/plastičnih komponenti upotrebljava osoblje operacijske dvorane i odjela za sterilizaciju, a predviđen je za višekratnu uporabu. Pribor služi za držanje predmeta za sterilizaciju u položaju u košari za sterilizaciju što je više moguće tijekom postupka sterilizacije, transporta i skladištenja.

2.1.2 Indikacije

Napomena

Proizvođač ne odgovara za uporabu proizvoda izvan navedenih indikacija i/ili opisanih primjena.

Za indikacije, pogledajte Namjena.

2.1.3 Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

2.1.4 Apsolutne kontraindikacije

Nema poznatih apsolutnih kontraindikacija.

2.1.5 Relativne kontraindikacije

Ako postoje relativne kontraindikacije, korisnik o upotrebi proizvoda odlučuje za svaki slučaj zasebno.

2.2 Sigurnosne informacije

2.2.1 Klinički korisnik

Opće sigurnosne informacije

Spriječite štetu uzrokovanu nepravilnim postavljanjem ili radom te gubitak jamstva i odgovornost proizvođača:

- Proizvod koristite samo prema uputama za uporabu.
- Pridržavajte se uputa za sigurnost i održavanje.
- Proizvodi i njegov pribor smiju koristiti i njima raditi samo osobe koje su prošle neophodno osposobljavanje te stekle znanje i iskustvo.
- Nove ili neiskorištene proizvode čuvajte u suhom, čistom i sigurnom mjestu.
- Prije uporabe provjerite je li proizvod u dobrom radnom stanju.
- Upute za uporabu držite nadohvat korisniku.

Napomena

Korisnik je proizvođaču i nadležnim tijelima države u kojoj se korisnik nalazi dužan prijaviti sve ozbiljne događaje povezane s proizvodom.

Napomene o kirurškim zahvatima

Medicinski stručnjak donosi odluke o konkretnoj primjenjivosti na temelju zajamčenih svojstava i tehničkih podataka.

2.2.2 Sigurnosne informacije o proizvodu

- Međusobno kombinirajte samo proizvode tvrtke Aesculap.

2.2.3 Sterilnost

Proizvod se isporučuje nesterilan i namijenjen je za uporabu u sterilnom stanju.

- Nakon uklanjanja transportne ambalaže i prije početne sterilizacije očistite novi proizvod.

2.3 Primjena

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili kvara!

- Prije svake uporabe pregledajte proizvod na labave, savijene, slomljene, napuknute, istrošene ili slomljene komponente.
- Prije svake uporabe proizvoda uvijek obavite funkcionalno ispitivanje.

Napomena

Elementi izrađeni od silikona po potrebi se mogu rezati u željeni oblik.

3. Potvrđeni postupak obrade

3.1 Opće sigurnosne upute

Napomena

Pridržavajte se lokalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih standarda i direktiva te uputa za kliničku higijenu pri sterilnoj obradi.

Napomena

Za pacijente s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJD), za koje se sumnja na CJD ili moguće varijante CJD-a, pridržavajte se odgovarajućih nacionalnih propisa koji se odnose na obradu proizvoda.

Napomena

Mehaničkoj obradi treba dati prednost naspram ručnog čišćenja jer pruža bolje i pouzdanije rezultate.

Napomena

Uspješna obrada ovog medicinskog uređaja može se osigurati samo ako se način obrade prvo provjeri. Za ovo je odgovoran operater/tehničar za sterilnu obradu.

Napomena

U svim okolnostima sterilizacija mora imati prednost pred dezinfekcijom. Virucidno sredstvo može se uporabiti samo ako nije moguća završna sterilizacija.

Napomena

Aktualne informacije o obradi i kompatibilnosti materijala dostupne su na web-mjestu B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Potvrđeni postupak sterilizacije parom provodio se u sustavu sterilnog spremnika AESCULAP.

3.2 Opće informacije

Sušeni ili zalijepljeni kirurški ostaci mogu otežati čišćenje ili ga učiniti neučinkovitim i uzrokovati koroziju. Zbog toga vremenski interval između primjene i obrade ne smije prelaziti 6 sati; također se ne smiju koristiti fiksativne temperature u prethodnom čišćenju >45°C ili sredstva za dezinfekciju (aktivan sastojak: aldehid/alkoholi).

Prekomjerne količine sredstava za neutralizaciju ili osnovnih sredstava za čišćenje mogu rezultirati kemijsko ugrožavanje i/ili bljedenje a lasersko označavanje postaje nečitljivo vizualno ili strojem za nehrđajući čelik. Ostaci koji sadrže klor ili kloride, primjerice kirurški ostaci, lijekovi, fiziološke otopine i tehnička voda koja se koristi za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju, uzrokovat će oštećenje korozijom (udubljenje, korozija zbog opterećenja) i uništiti proizvod od nehrđajućeg čelika. Mora ih se ukloniti temeljitim ispiranjem demineraliziranim vodom a zatim sušenjem.

Dodatno sušenje, ako je to potrebno.

Obradujte samo kemikalijama koje su ispitane i odobrene (na pr. odobrenje VAH ili FDA ili oznaka CE) i koje su kompatibilne s materijalima proizvoda, u skladu s preporukama proizvođača kemikalija. Sve proizvođačke specifikacije za primjenu kemikalija moraju se strogo poštovati. Ako tako ne učinite, mogući su sljedeći problemi:

- Optičke promjene materijala, na pr. bljedilo ili promjena boje titana ili aluminija. Za aluminij, otopina za primjenu/obradu s pH > 8 uzrokuje vidljive promjene površine.
- Materijalne štete, kao što su korozija, pukotine, lomljenje, skraćenje vijeka trajanja ili ispušćenja.
- Ne koristite metalne četke za čišćenje i ostale abrazive koji će oštetiti površine proizvoda i mogu uzrokovati koroziju.
- Dodatni detaljni savjeti o higijenskoj sigurnosti i očuvanju materijala/vrijednosti pri ponovnoj obradi mogu se pronaći na www.a-k-i.org, poveznica na „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

3.3 Radni vijek

Utjecaji ponovne obrade primjenom potvrđenog postupka koji dovode do oštećenja proizvoda nisu poznati.

Proizvod koji više nije funkcionalan najbolje se može prepoznati pažljivim vizualnim i funkcionalnim pregledom prije sljedeće upotrebe, pogledajte Pregled.

3.4 Pripreme na mjestu uporabe

- Ako je to primjenjivo, isperite nevidljive površine deioniziranim vodom, primjerice jednokratnom štrcaljkom.
- Uklonite vidljive kirurške ostatke vlažnom krpom bez dlačica, u mjeri u kojoj je to moguće.
- Suh proizvod radi čišćenja i dezinfekcije unutar 6 sati prenesite u zadržan spremnik za otpad.

3.5 Čišćenje/dezinfekcija

3.5.1 Informacije o sigurnosti za ovaj proizvod pri obradi

Postupak ponovne obrade opisan u nastavku primjenjuje se samo na prazne ladice.

- Za napunjene ladice pročitajte i slijedite upute za ponovnu obradu proizvoda u njihovim uputama za uporabu.

Oštećenje ili uništavanje proizvoda zbog neprikladnih sredstava za čišćenje/dezinfekciju i/ili previsokih temperatura!

- Upotrebljavajte sredstva za čišćenje i dezinfekciju u skladu s uputama proizvođača.
- Pridržavajte se specifikacija vezanih uz koncentraciju, temperaturu i vrijeme izlaganja.
- Nemojte prekoračiti maksimalnu dopuštenu temperaturu dezinfekcije od 95 °C.
- Upotrebljavajte prikladna sredstva za čišćenje/dezinfekciju ako se proizvod odlaže u mokrom stanju. Kako biste spriječili pjenjenje i smanjivanje djelotvornosti kemikalija za obradu: Prije mehaničkog čišćenja i dezinfekcije, proizvod temeljito isperite tekućom vodom.

3.5.2 Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije

Napomena

Ponovna obrada dopuštena je samo u skladu s u nastavku navedenim postupcima u verziji V6. Oni su dokumentirani u brošuri "Potvrđeni postupci ponovne obrade" (AVA-V6) C63487. Ova se brošura nalazi i na stranici B. Braun eIFU, na adresi eifu.bbraun.com

Provjeren postupak	Posebni zahtjevi	Referenca
Ručno čišćenje s dezinfekcijskim uranjanjem	► Upotrebljavajte prikladnu četku za čišćenje. ► Jednokratna štrcaljka od 20 ml.	Poglavlje Ručno čišćenje/dezinfekcija i pododjeljak: ■ Poglavlje Ručno čišćenje s dezinfekcijskim uranjanjem
Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija	► Namjestite proizvod na pretinac koji je prikladan za čišćenje (izbjegnite ispiranje slijepih mjesta).	Poglavlje Mehaničko čišćenje/dezinfekcija i pododjeljak: ■ Poglavlje Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

3.6 Ručno čišćenje/dezinfekcija

- Prije ručne dezinfekcije, pustite vodu da kaplje dovoljno dugo kako bi se spriječilo razrjeđivanje dezinficijensa.
- Nakon ručnog čišćenja/dezinfekcije vizualno provjerite vidljive površine na ostatke.
- Ako je to potrebno, ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

3.6.1 Ručno čišćenje s dezinfekcijskim uranjanjem

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemikalija
I	Dezinfekcijsko čišćenje	RT (hladno)	>15	2	VZP	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH ≈ 9*
II	Međuispiranje	RT (hladno)	1	–	VZP	–
III	Dezinfekcija	RT (hladno)	5	2	VZP	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvarternih amonijevih kationa (QUAT), pH ≈ 9*
IV	Završno ispiranje	RT (hladno)	1	–	PDSV	–
V	Sušenje	RT	–	–	–	–

VZP: Voda za piće (drinking water)
PDSV: Potpuno desalinizirana voda (demineralizirana, nisko mikrobiološko zagađenje: minimalno kvaliteta vode za piće)
RT: Sobna temperatura (room temperature)
*Preporučeno: B. Braun Stabimed fresh

- Obratite pozornost na informacije o odgovarajućim četkama za čišćenje i štrcaljkama za jednokratnu uporabu, pogledajte Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije.

Faza I

- Proizvod potpuno uronite u sredstvo za čišćenje/dezinfekciju najmanje 15 min. Provjerite jesu li sve dostupne površine vlažne.
- Čistite proizvod u otopini odgovarajućom četkom za čišćenje, dok se svi uočljivi ostaci ne uklone s površine.
- Ako je to primjenjivo, četkom za čišćenje četkajte nevidljive površine najmanje 1 min.
- Tijekom čišćenja pomičite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spone itd.
- Temeljito ih isperite otopinom za dezinfekciju čišćenjem (najmanje pet puta) uporabom štrcaljke za jednokratnu uporabu.

II. faza

- Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine) tekućom vodom.
- Tijekom ispiranja pomičite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
- Potpuno ispuštite svu preostalu vodu.

III. faza

- Proizvod potpuno uronite u otopinu dezinficijensa.
- Tijekom ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
- Na početku vremena izlaganja unutarnje stijenke isperite najmanje 5 puta uporabom odgovarajuće štrcaljke za jednokratnu uporabu. Provjerite jesu li sve dostupne površine vlažne.

IV. faza

- Temeljito isperite proizvod (sve dostupne površine).
- Tijekom završnog ispiranja prikupite nepričvršćene komponente, kao što su postavljeni vijci, spojnice itd.
- Uporabom odgovarajuće štrcaljke za jednokratnu uporabu unutarnje stijenke isperite najmanje 5 puta.
- Potpuno ispuštite svu preostalu vodu.

V. faza

- U fazi sušenja proizvod osušite odgovarajućom opremom (npr. krpom, komprimiranim zrakom) pogledajte Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije.

3.7 Mehaničko čišćenje/dezinfekcija

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju mora imati ispitano i odobrenu učinkovitost (npr. u skladu s EN ISO 15883).

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju koji se koristi u obradi mora se održavati i provjeravati u redovitim vremenskim razmacima.

3.7.1 Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Vrsta stroja: jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemikalija/napomena
I	Prethodno ispiranje	<25/77	3	VZP	–
II	Čišćenje	55/131	10	PDSV	Koncentrat, alkalni: – pH ≈ 13 – <5 %-tni anionski surfaktant radna otopina 0,5 % – pH = 11*
III	Prijelazno ispiranje	>10/50	1	PDSV	–
IV	Toplinska dezinfekcija	90/194	5	PDSV	–
V	Sušenje	–	–	–	Prema programu uređaja za čišćenje i dezinfekciju

VZP: Voda za piće
PDSV: Potpuno desalinirana voda (demineralizirana, nisko mikrobiološko zagađenje: minimalno voda za piće)

*Preporučeno: Alkalni čistač B. Braun Helimatic

- Nakon mehaničkog čišćenja/dezinfekcije provjerite vidljive površine na ostatke.

3.8 Pregled

- Ostavite proizvod da se ohladi na sobnu temperaturu.
- Osušite proizvod ako je mokar ili vlažan.

3.8.1 Vizualni pregled

- Provjerite je li uklonjena sva prljavština. Obratite posebnu pozornost na spojene površine, zglobnice, vratila, udubljene površine, bušotine i bočne plohe zubaca na turpijama.
- Ako je proizvod prljav, ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.
- Provjerite je li proizvod oštećen, primjerice izolacija ili korozija, labave, savijene, slomljene, napuknute, istrošene ili ozbiljno ogrebene komponente.
- Provjerite nedostaju li na proizvodu oznake ili su izbljedgele.
- Provjerite ima li na površinama hrapavih mjesta.
- Provjerite proizvod na šiljate krotine koje mogu oštetiti tkivo ili kirurške rukavice.
- Provjerite ima li na proizvodu labavih dijelova ili nedostaju li dijelovi.
- Odmah odložite oštećene proizvode i proizvode koji ne rade i pošaljite ih tehničkoj službi tvrtke Aesculap, pogledajte Tehnička služba.

3.8.2 Funkcionalno ispitivanje

- Provjerite funkcionira li proizvod ispravno.
- Provjerite usklađenost s priloženim proizvodima.
- Odmah odložite proizvode koji ne rade i pošaljite ih Aesculap tehničkoj službi pogledajte Tehnička služba.

3.9 Sterilizacija parom

- Provjerite hoće li sredstvo za sterilizaciju doći u dodir sa svim vanjskim i unutarnjim površinama (npr. otvaranjem ventila i slavina).
- Rabite potvrđeni postupak sterilizacije:
 - Sterilizacija parom upotrebom frakcioniranog vakuumskog postupka
 - Parni sterilizator u skladu s normom DIN EN 285 i potvrđen u skladu s normom DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija frakcioniranim vakuumskim postupkom pri 134 °C/vrijeme zadržavanja 5 min
- Ako se nekoliko uređaja istodobno sterilizira u istom parnom sterilizatoru: Pazite da ne dođe do prekoračenja maksimalno dopuštenog opterećenja prema specifikacijama proizvođača.

3.10 Pohrana

- Sterilne proizvode čuvajte u pakiranju otpornom na bakterije (sustav sterilne barijere). Pridržavajte se informacija dobivenih od proizvođača sustava sterilne barijere u pogledu skladištenja.

4. Održavanje i servis

4.1 Tehnička služba

△ OPREZ

Preinake medicinske tehničke opreme mogu rezultirati gubitkom jamstvenih prava i oduzimanjem primjenjivih licencija.

- Nemojte preinačiti proizvod.

- Za servis i popravke kontaktirajte s nacionalnom agencijom tvrtke B. Braun/AESCULAP.

Adrese servisa

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95 1601

Fax: +49 7461 16 2887

E-mail: ats@aesculap.de

Ostale servisne adrese mogu se dobiti na iznad navedenoj adresi.

5. Odlaganje

△ UPOZORENJE

Opasnost od infekcije zagađenim proizvodima!

- Pri odlaganju ili recikliranju proizvoda, njegovih sastavnih dijelova i ambalaže pridržavajte se nacionalnih propisa.

Napomena

Ova ustanova korisnika obvezna je obraditi proizvod prije njegova zbrinjavanja, pogledajte Potvrđeni postupak obrade.

TA015995 2023-05 Change No. AE0062539

1. Despre acest document

Mențiune

Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare.

1.1 Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele produse:

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru accesoriile Aesculap confecționate din silicon/plastic sau cu componente din silicon/plastic pentru coșurile de sterilizare.

Mențiune

Instrucțiunile de utilizare și informații suplimentare despre produsele B. Braun / AESCULAP pot fi găsite pe site-ul web B. Braun eFU web la eifu.bbraun.com

1.2 Instrucțiuni de avertizare

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

⚠️ AVERTIZARE

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

⚠️ ATENȚIE

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

2. Utilizarea clinică

2.1 Domenii de utilizare și restricționarea utilizării

2.1.1 Scop

Accesoriile fabricate din silicon/plastic sau care conțin componente din silicon/plastic pentru coșurile de sterilizare sunt utilizate de personalul OR și CSSD și sunt destinate utilizării repetate. Acestea servesc la menținerea la locul lor a obiectelor de sterilizat în coșul de sterilizare, cât mai mult posibil în timpul procesului de sterilizare, transportului și depozitării.

2.1.2 Indicații

Mențiune

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

Pentru indicații, vezi Scop.

2.1.3 Contraindicații

Nu se cunosc contraindicații.

2.1.4 Contraindicații absolute

Nu se cunosc contraindicații absolute.

2.1.5 Contraindicații relative

Dacă există contraindicații relative, utilizatorul decide individual cu privire la utilizarea produsului.

2.2 Indicații de siguranță

2.2.1 Utilizatorul clinic

Indicații generale de siguranță

Pentru a evita daunele cauzate de pregătirea și utilizarea necorespunzătoare și pentru a nu periclita garanția și răspunderea:

- Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- Respectați informațiile privind siguranța și indicațiile de întreținere.
- Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele și experiența necesare.
- Depozitați orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat și protejat.
- Verificați funcționalitatea și starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul.
- Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.

Mențiune

Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului și autorităților competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.

Indicații privind procedurile chirurgicale

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

2.2.2 Informații de siguranță specifice produsului

- Combinați produsele Aesculap doar între ele.

2.2.3 Sterilitate

Produsul este furnizat nesteril și destinat utilizării în stare sterilă.

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

2.3 Utilizare

⚠️ AVERTIZARE

Risc de rănire și/sau defecțiune!

- Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, îndoite, rupte, crăpate, uzate sau rupte.
- Efectuați testarea funcțională înainte de fiecare utilizare.

Mențiune

După cum este necesar, elementele din silicon pot fi tăiate pentru a avea forma dorită.

3. Procedura de procesare validată

3.1 Indicații generale de siguranță

Mențiune

Respectați reglementările legale naționale, standardele și liniile directe naționale și internaționale, precum și propriile reglementări privind igiena pentru procesare.

Mențiune

La pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectați reglementările naționale aferente valabile cu privire la procesarea produselor.

Mențiune

Procesarea automatizată este preferabilă curățării manuale, datorită unui rezultat al curățării mai bun și mai sigur.

Mențiune

Trebuie remarcat faptul că reprelucrarea cu succes a acestui dispozitiv medical poate fi asigurată numai după validarea prealabilă a procesului de prelucrare. Responsabilitatea pentru aceasta îi revine operatorului/procesatorului.

Mențiune

În toate circumstanțele, sterilizarea este preferabilă dezinfecției. Numai dacă sterilizarea finală nu este posibilă, trebuie efectuată dezinfectarea cu un agent virucid.

Mențiune

Informații actualizate privind procesarea și compatibilitatea materialelor pot fi găsite pe site-ul B. Braun eFU la eifu.bbraun.com

Procedura validată de sterilizare cu abur a fost realizată în sistemul pentru recipiente sterile AESCULAP.

3.2 Indicații generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curățarea dificilă sau insuficientă și pot duce la coroziune. Prin urmare, intervalul de timp dintre aplicare și procesare nu trebuie să depășească 6 ore; de asemenea, nu trebuie utilizate temperaturi de pre-curățare >45 °C și nici agenți de dezinfectare care fixează (ingrediente active: aldehide/alcool).

Supradozarea agenților de neutralizare sau de curățare de bază poate duce la un atac chimic și/sau decolorare și incapacitatea de citire liberă sau automatizată a marcajelor cu laser în oțelul inoxidabil.

Reziduurile care conțin clor sau cloruri, cum ar fi în reziduurile chirurgicale, medicamente, soluții saline și în apa de întreținere utilizată pentru curățare, dezinfectare și sterilizare, vor provoca deteriorarea prin coroziune (scurgere, coroziune) și deteriorarea produselor din oțel inoxidabil. Pentru îndepărtare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă desalinizată în întregime, urmată de uscare.

Reuscați, dacă este necesar.

Se vor utiliza numai substanțele chimice de proces care au fost testate și aprobate (de ex., aprobarea VAH sau FDA sau marcajul CE) și care au fost recomandate de producătorul chimic în ceea ce privește compatibilitatea materialelor. Toate specificațiile de utilizare ale producătorului de produse chimice trebuie respectate cu strictețe. Nerespectarea poate duce la următoarele probleme:

- Modificări optice ale materialelor, de ex., decolorarea sau modificările de culoare în titan sau aluminiu. În cazul aluminiului, modificările vizibile ale suprafeței pot apărea deja de la un pH > 8 în soluția de aplicare/utilizare.
- Daune materiale, cum ar fi coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânire prematură sau umflare.
- Nu folosiți perii metalice sau alte materiale abrazive de curățare care afectează suprafața; în caz contrar, există riscul de coroziune.
- Puteți găsi informații suplimentare cu privire la reprocesarea igienică și la materiale/valori la www.a-k-i.org, link către „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

3.3 Durata de viață

Nu sunt cunoscute influențe ale procesării prin procedura validată care să ducă la deteriorarea produsului. Cea mai bună ocazie de a recunoaște un produs care nu mai funcționează este inspecția vizuală și funcțională a acestuia înainte de următoarea utilizare, vezi Examinarea.

3.4 Pregătirea la locul de utilizare

- Dacă este cazul, clătiți suprafețele non-vizibile, de preferință cu apă demineralizată, de ex., cu o seringă de unică folosință.
- Îndepărtați reziduurile chirurgicale vizibile cât mai complet posibil cu o cârpă umedă care nu lasă scame.
- În decurs de 6 ore, transportați produsul uscat, introdus într-un recipient de eliminare etanșat, pentru curățare și dezinfectare.

3.5 Curățare/dezinfectare

3.5.1 Indicații de siguranță privind metoda de procesare, specifice produsului

Procedura de reprocesare descrisă mai jos se aplică numai tăvilor neîncărcate.

- Pentru tăvile încărcate, citiți și urmați instrucțiunile de reprocesare a produselor din instrucțiunile de utilizare respective.

Deteriorarea sau distrugerea produsului din cauza agenților inadecvați de curățare/dezinfectare și/sau a temperaturilor prea ridicate!

- Utilizați agenți de curățare și dezinfectare în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- Respectați specificațiile privind concentrația, temperatura și timpul de expunere.
- Nu depășiți temperatura de dezinfectare maximă permisă de 95 °C.
- Utilizați agenți de curățare/dezinfectare adecvați dacă produsul a fost depozitat în stare umedă. Pentru a preveni spumarea și degradarea eficienței substanțelor chimice de proces: Înainte de curățarea și dezinfectarea automatizate, clătiți bine produsul cu apă curentă.

3.5.2 Procedura aprobată de curățare și dezinfectare

Mențiune

Prelucrarea poate fi efectuată numai în versiunea V6, în conformitate cu procedurile enumerate mai jos. Acestea sunt documentate în broșura „Proceduri de reprocesare validate” (AVA-V6) C63485. Veți găsi această broșură și la B. Braun eFU pe site-ul eifu.bbraun.com

Procedura aprobată	Cerințe specifice	Referință
Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune	► Utilizați o perie de curățare adecvată. ► Utilizați o seringă de unică folosință de 20 ml.	Capitol Curățare/dezinfectare manuală și subsecțiunea: ■ Capitol Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune
Curățare alcalină mecanică și dezinfectare termică	► Așezați produsul pe o tavă potrivită pentru curățare (evitați clătirea unghiurilor moarte).	Capitol Curățare/dezinfectare automatizată și subsecțiunea: ■ Capitol Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

3.6 Curățare/dezinfectare manuală

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

3.6.1 Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calita- tea apei	Substanțe chimice
I	Curățare dezinfectantă	TC (rece)	>15	2	AP	Concentrat fără aldehydă, fără fenol și produși cuaternari, pH ≈ 9*
II	Clătire intermediară	TC (rece)	1	-	AP	-
III	Dezinfectare	TC (rece)	5	2	AP	Concentrat fără aldehydă, fără fenol și produși cuaternari, pH ≈ 9*
IV	Clătire finală	TC (rece)	1	-	AD	-
V	Uscare	TC	-	-	-	-

AP: Apă potabilă
AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, contaminare microbiologică scăzută: cel puțin calitatea apei potabile)
TC: Temperatura camerei
*Recomandat: B. Braun Stabimed fresh

- ▶ Țineți cont de informațiile referitoare la periile de curățare corespunzătoare și la seringile de unică folosință, vezi Procedura aprobată de curățare și dezinfectare.

Faza I
▶ Imersați complet produsul minimum 15 minute în soluția de curățare/dezinfectare. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.
▶ Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată, până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.
▶ Dacă este cazul, periați prin suprafețele nevizibile timp de cel puțin 1 minut, cu o perie de curățare adecvată.
▶ La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.
▶ Apoi clătiți bine (de cel puțin cinci ori) aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curățare activă și cu o seringă de unică folosință adecvată.

Faza II
▶ Clătiți/spălați bine produsul (toate suprafețele accesibile) sub jet de apă.
▶ La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
▶ Scurgeți suficient apa rămasă.

Faza III
▶ Imersați complet produsul în soluția de dezinfectare.
▶ La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
▶ Clătiți lumenele de cel puțin 5 ori la începutul timpului de acționare, cu o seringă adecvată de unică folosință. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.

Faza IV
▶ Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile).
▶ La clătirea finală, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex., șuruburi de reglare, articulații etc.
▶ Clătiți lumenele de cel puțin cinci ori, cu o seringă adecvată de unică folosință.
▶ Scurgeți suficient apa rămasă.

Faza V
▶ Uscăți produsul în faza de uscare folosind un echipament adecvat (de ex. o cârpă, aer comprimat), vezi Procedura aprobată de curățare și dezinfectare.

3.7 Curățare/dezinfectare automatizată

Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fie testat și aprobat cu privire la eficiență (de ex. conformitatea cu EN ISO 15883).

Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat pentru prelucrare trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

3.7.1 Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

Tipul dispozitivului: Dispozitiv de curățare/dezinfectare cu o singură cameră, fără ultrasunete

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calita- tea apei	Substanțe chimice/Remarcă
I	Pre-clătire	<25/77	3	AP	-
II	Curățare	55/131	10	AD	■ Concentrat, alcalin: - pH ≈ 13 - <5 % agenți tensioactivi anionici ■ Soluție de utilizare 0,5% - pH = 11*
III	Clătire intermediară	>10/50	1	AD	-
IV	Termodezinfectare	90/194	5	AD	-
V	Uscare	-	-	-	Conform programului pentru dispozitive de curățare și dezinfectare

AP: Apă potabilă
AD: Apă demineralizată în întregime (contaminare microbiologică redusă, demineralizată: calitatea apei este cel puțin potabilă)
*Recomandat: B. Braun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.

3.8 Examinarea

- ▶ Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.
- ▶ Uscăți produsul dacă este ud sau umed.

3.8.1 Examinare vizuală

- ▶ Asigurați-vă că toată murdăria a fost îndepărtată. Acordați o atenție deosebită suprafețelor de contact, balamalelor, tijelor, zonelor încăstrate, canelurilor găurilor, precum și părților laterale ale dinților de pe răzuitoare.
- ▶ Dacă produsul este murdar: repetați procesul de curățare și dezinfectare.
- ▶ Verificați produsul pentru a depista dacă există deteriorări, de ex., izolație deteriorată, componente corodate, desfăcute, îndoite, distruse, crăpate, uzate, puternic zgâriate și rupte.
- ▶ Verificați produsul cu privire la etichete lipsă sau ilizibile.
- ▶ Verificați suprafețele pentru a depista porțiuni rugoase.
- ▶ Verificați produsul pentru a depista dacă există bavuri care pot deteriora țesutul sau mânușile chirurgicale.
- ▶ Verificați produsul pentru a depista dacă există piese desfăcute sau lipsă.
- ▶ Puneți imediat deoparte produsele deteriorate sau nefuncționale și trimiteți-le la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

3.8.2 Testarea funcțională

- ▶ Verificați funcționarea produsului.
- ▶ Verificați compatibilitatea cu produsele asociate.
- ▶ Puneți imediat deoparte produsele nefuncționale și trimiteți-le la Serviciul tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

3.9 Sterilizarea cu abur

- ▶ Asigurați-vă că agentul de sterilizare pătrunde pe toate suprafețele exterioare și interioare (de ex., prin deschiderea supapelor și robinetelor).
- ▶ Procedură de sterilizare validată utilizată:
 - Sterilizare cu abur prin procedură cu vid fracționat
 - Sterilizator cu abur conform DIN EN 285 și validat conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilizare prin procedură cu vid fracționat la 134 °C/timp de menținere 5 min
- ▶ Dacă mai multe produse sunt sterilizate simultan într-un singur sterilizator cu abur: Asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă admisă în conformitate cu specificațiile producătorului.

3.10 Depozitarea

- ▶ Depozitați produsele sterile în ambalaje rezistente la germeni (sistem cu barieră sterilă). Respectați informațiile privind depozitarea furnizate de producătorul sistemului cu barieră sterilă.

4. Întreținere și service

4.1 Serviciul Tehnic

⚠ ATENȚIE

Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea dreptului de garanție/garanției, precum și dreptului la posibile aprobări.

- ▶ Nu modificați produsul.
- ▶ Pentru service și reparații, contactați agenția națională B. Braun/AESCULAP.

Adrese de service
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de
Alte adrese de servicii pot fi găsite la adresele de mai sus.

5. Eliminarea

⚠ AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

- ▶ Respectați reglementările naționale pentru eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia.

Mențiune

Instituția utilizatorului este obligată să proceseze produsul înainte de eliminare, vezi Procedura de procesare validată.

TA015995 2023-05 Change No. AE0062539

1. За този документ

Указание

В настоящите инструкции за употреба не са описани общите рискове при хирургически процедури.

1.1 Обхват

Настоящите инструкции за употреба са приложими за следните продукти:

Настоящите инструкции за употреба се отнасят за акcesoари Aescular, които са изработени от силикон/пластмаса или имат силиконови/пластмасови компоненти за кошници за стерилизатор.

Указание

Инструкция за употреба и допълнителна информация относно продуктите B. Braun/AESCULAR може да бъдат намерени на уеб сайта на B. Braun eIFU на eifu.bbraun.com

1.2 Съобщения за безопасност

Съобщенията за безопасност разясняват опасностите за пациента, потребителя и/или продукта, които могат да възникнат по време на употребата на продукта. Съобщенията за безопасност са обозначени както следва:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава възможна заплаха от опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или среднотезжки наранявания.

⚠ ВНИМАНИЕ

Обозначава възможна заплаха от материални щети. Ако не се избегне, продуктът може да бъде повреден.

2. Клинично приложение

2.1 Области на приложение и ограничение на приложението

2.1.1 Предназначение

Акcesoарите, изработени от силикон/пластмаса или имащи силиконови/пластмасови компоненти за кошници за стерилизатор, се използват от персонала на операционните зали и Централния отдел за стерилно снабдяване (CSSD) и са предназначени за многократна употреба. Те служат за задържане на подлежащите на стерилизиране изделия на мястото им в кошницата на стерилизатора във възможно най-голяма степен по време на стерилизация, транспортиране и съхранение.

2.1.2 Показания

Указание

Употребата на продукта в противоречие с горните показания и/или описаните приложения е извън отговорността на производителя.

За индикации, вижте Предназначение.

2.1.3 Противопоказания

Няма известни противопоказания.

2.1.4 Абсолютни противопоказания

Няма известни абсолютни противопоказания.

2.1.5 Относителни противопоказания

При наличие на относителни противопоказания потребителят решава самостоятелно относно употребата на продукта.

2.2 Указания за безопасност

2.2.1 Клиничен потребител

Обща информация за безопасност

За да се избегнат щети, причинени от неправилна подготовка и опериране, и за да не се компрометира гаранцията и отговорността на производителя:

- ▶ Използвайте продукта само в съответствие с настоящите инструкции за употреба.
- ▶ Следвайте инструкциите за безопасност и поддръжка.
- ▶ Продуктът и акcesoарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания и опит.
- ▶ Съхранявайте фабрично нов или неизползван продукт на сухо, чисто и защитено място.
- ▶ Проверете функционалността и изправното състояние на продукта, преди да го използвате.
- ▶ Съхранявайте инструкциите за употреба на достъпно за потребителя място.

Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

Бележки за хирургическите процедури

Медицинският специалист взема решение за конкретната приложимост на базата на гарантираните свойства и технически данни.

2.2.2 Информация за безопасност, специфична за продукта

- ▶ Не комбинирайте продуктите на Aescular с продукти от трета страна.

2.2.3 Стерилност

Продуктът се доставя нестерилен и е предназначен за употреба при стерилни условия.

- ▶ Почистете чисто новия продукт след премахване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация.

2.3 Приложение

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и/или неизправно функциониране!

- ▶ Преди всяка употреба проверявайте продукта за разхлабени, огънати, счупени, пукнати, износени или отчупени части.
- ▶ Преди всяко използване задължително извършвайте проверка на функционалността.

Указание

При необходимост елементите от силикон може да бъдат изрязани, за да придобият желаната форма.

3. Валидиран процес на обработка

3.1 Общи инструкции за безопасност

Указание

Спазвайте националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и локалните хигиенни правила на обработка за стерилизация.

Указание

При пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКЯ), съмнение за БКЯ или възможни варианти на БКЯ съблюдавайте съответните национални разпоредби относно обработка на продуктите.

Указание

Механичната обработка трябва да се предпочита пред ръчното почистване, тъй като дава по-добри и по-надеждни резултати.

Указание

Успешната обработка на това медицинско устройство може да се гарантира само след предварително почистване на процеса на обработка. Отговорността за това се носи от оператора/обработчия.

Указание

При всички обстоятелства стерилизацията е за предпочитане пред дезинфекцията. Само ако не е възможно окончателна стерилизация, трябва да се извърши дезинфекция с вирусацидно средство.

Указание

Най-актуалната информация относно обработката и съвместимостта на материалите може да бъде намерена на сайта на B. Braun eIFU на eifu.bbraun.com

Валидираната процедура за стерилизация чрез пара е извършена в стерилната контейнерна система на AESCULAR.

3.2 Обща информация

Изсушените или залепнали хирургически остътчци могат да направят почистването трудно или неефективно и да доведат до корозия. Затова времевият интервал между приложението и обработката не бива да надвишава 6 часа; също така не бива да се използват нито фиксиращи температури на предварително почистване >45 °C, нито фиксиращи дезинфектанти (активна съставка: алдехиди/алкохоли).

Неутрализиращи или основни почистващи препарати в прекалено високи дози могат да доведат до химическа корозия и/или изbledняване и визуална или машинна нечетливост на лазерната маркировка при нерждаема стомана.

Остътчци, съдържащи хлор или хлориди, например в хирургически остътчци, лекарства, солни разтвори и в използваната за почистване, дезинфекция и стерилизация вода, ще причинят корозионни щети (питинг, корозия на напрежението), които ще доведат до унищожаване на продукти от нерждаема стомана. Въпросните трябва да се премахнат чрез щателно изплакване с деминерализирана вода и последващо изсушаване.

Изсушете допълнително, ако е необходимо.

За обработка могат да се използват само химикали, които са изпитани и одобрени (напр. одобрение на VAH или FDA, или с CE маркировка) и които са препоръчани от производителя на химикалите по отношение на съвместимостта на материалите. Всички предписания на производителя на химикалите относно тяхното използване трябва да бъдат стриктно спазвани. В противен случай това може да доведе до следните проблеми:

- Оптични промени на материала, като изbledняване или промени в цвета при титан или алуминий. При алуминий разтворът за приложение/обработка трябва да е с pH > 8, за да доведе до видими промени по повърхността.
- Материални щети, като корозия, пукнатини, счупвания, преждевременно стареене или набъбване.
- ▶ Не използвайте метални четки за почистване или други абразивни средства, които биха повредили повърхностите на продукта и биха могли да доведат до корозия.
- ▶ Допълнителни подробни съвети за повторна обработка, която е хигиенно безопасна и съхраняваща материалите и стойността, са налични на www.a-k-l.org, връзка към „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

3.3 Експлоатационен срок

Няма данни за влияние на обработката, извършвана чрез валидирана процедура, която да води до повреждане на продукта.

Внимателната инспекция за визуални и функционални отклонения преди следващата употреба е най-добрият начин да установите, че даден продукт вече не е функционален, вижте Инспекция.

3.4 Подготовка на мястото на употреба

- ▶ Ако е приложимо, изплакнете невидимите повърхности с дейонизирана вода (за предпочитане) и например спринцовка за еднократна употреба.
- ▶ Отстранявайте видимите хирургични остътчци до възможно най-голяма степен с влажна кърпа без власинки.
- ▶ Транспортирайте продукта сух, в затворен контейнер за отпадъци за почистване и дезинфекция в рамките на 6 часа.

3.5 Почистване/дезинфекция

3.5.1 Специфична за продукта информация за безопасност за процеса на обработка

Описаната по-долу процедура за повторна обработка се прилага само за ненатоварени тави.

- ▶ За заредените тави прочетете и следвайте инструкциите за повторна обработка на продуктите в съответните им инструкции за употреба.

Повреда или унищожаване на продукта поради неподходящо средство за почистване/дезинфекция и/или прекомерно високи температури!

- ▶ Използвайте почистващи и дезинфектиращи средства съгласно инструкциите на производителя.
- ▶ Съблюдавайте показанията за концентрацията, температурата и времето на експозиция.
- ▶ Не превишавайте температура на дезинфекция от 95 °C.
- ▶ Използвайте подходящи почистващи/дезинфектиращи агенти, ако продуктът се изхвърли в мокро състояние. За да се предотврати образуването на пяна и пласоването на ефикасността на химикалите за обработка: Преди машинното почистване и дезинфекция изплакнете старателно продукта с течаща вода.

3.5.2 Валидирана процедура за почистване и дезинфекция

Указание

Повторната обработка може да се извършва само съгласно процедурите, изброени по-долу, във версия V6. Те са документирани в брошурата „Валидирани процедури за повторна обработка“ (AVA-V6) C63417. Ще намерите тази брошура също на сайта на B. Braun eIFU на адрес eifu.bbraun.com

Валидирана процедура	Специфични изисквания	Референция
Ръчно почистване чрез дезинфекция с потапяне	▶ Използвайте подходяща четка за почистване. ▶ Използвайте спринцовка за еднократна употреба 20 ml.	Глава Ръчно почистване/дезинфекция и подрадел: ■ Глава Ръчно почистване чрез дезинфекция с потапяне
Механично алкално почистване и термична дезинфекция	▶ Поставете продукта в тава, която е подходяща за почистване (да се избегнат „слепи петна“ при изплакването).	Глава Механично почистване/дезинфекция и подрадел: ■ Глава Механично алкално почистване и термична дезинфекция

3.6 Ръчно почистване/дезинфекция

- ▶ Преди ръчно дезинфекциране изчакайте достатъчно време да се оттече водата, за да се предотврати разреждане на дезинфектанта.
- ▶ След ръчно почистване/дезинфекция проверявайте визуално видимите повърхностите за остатъци.
- ▶ Ако е необходимо, повторете процеса на почистване/дезинфекция.

3.6.1 Ръчно почистване чрез дезинфекция с потапяне

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество на водата	Химикал
I	Дезинфекци- ращо почистване	СТ (сту- дено)	>15	2	ПВ	Концентрат без алдехид, без фенол и без QUAT (четвъртично амониено съединение), pH ≈ 9*
II	Междинно изплакване	СТ (сту- дено)	1	-	ПВ	-
III	Дезинфекция	СТ (сту- дено)	5	2	ПВ	Концентрат без алдехид, без фенол и без QUAT (четвъртично амониено съединение), pH ≈ 9*
IV	Заключително изплакване	СТ (сту- дено)	1	-	НО-В	-
V	Подсушаване	СТ	-	-	-	-

ПВ: Питейна вода
НО-В: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, ниска микробиологична контаминация: мин. качество на питейна вода)
СТ: Стайна температура
*Препоръчва се: B. Braun Stabimed fresh

▶ Обърнете внимание на информацията за подходящи четки за почистване и спринцовки за еднократна употреба, вж. Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

Фаза I

▶ Потопете продукта напълно в почистващия активен разтвор за дезинфекция в продължение на най-малко 15 мин. Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени.

▶ Почиствайте продукта с подходяща четка за почистване в разтвора, докато премахнете всички видими остатъци от повърхността.

▶ Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за почистване.

▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, връзки и т.н., по време на почистването.

▶ Изплакнете щателно тези компоненти с почистващ разтвор за дезинфекция и спринцовка за еднократна употреба (най-малко пет пъти).

Фаза II

▶ Изплакнете/промийте щателно продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.

▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.

▶ Оставете останалата вода да се оттече докрай.

Фаза III

▶ Потопете продукта напълно в дезинфекционния разтвор.

▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на изплакването.

▶ Изплакнете лумените най-малко 5 пъти в началото на времето на експозиция с подходяща спринцовка за еднократна употреба. Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени.

Фаза IV

▶ Изплакнете/промийте щателно продукта (всички достъпни повърхности).

▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, съединения и т.н., по време на заключителното изплакване.

▶ Изплакнете лумените с подходяща спринцовка за еднократна употреба най-малко пет пъти.

▶ Оставете останалата вода да се оттече докрай.

Фаза V

▶ Във фазата на сушене изсушете продукта с помощта на подходящо средство (напр. плат, въздух под налягане), вж. Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

3.7 Механично почистване/дезинфекция

Указание

Устройството за почистване и дезинфекция трябва да е с изпитана и одобрена ефикасност (напр. съответствие с EN ISO 15883).

Указание

Използването за обработка устройство за почистване и дезинфекция трябва редовно да се обслужва и да се проверява.

3.7.1 Механично алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на устройството: Еднокамерно почистващо/дезинфекциращо устройство без ултразвук

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество на водата	Химически/бележки
I	Предварително изплакване	<25/77	3	ПВ	-
II	Почистване	55/131	10	НО-В	Концентрат, алкален: - pH ≈ 13 - <5 % анионни повърх- ностни активни вещества 0,5% работен разтвор - pH = 11*
III	Междинно изплак- ване	>10/50	1	НО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	НО-В	-
V	Подсушаване	-	-	-	Според програмата за почи- ващо/дезинфекциращо устрой- ство

ПВ: Питейна вода
НО-В: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, ниска микробиологична контаминация: мин. качество на питейна вода)

*Препоръчва се: B. Braun Helimatic Cleaner алкален

▶ След механичното почистване/дезинфекция визуално проверете видимите повърхности за остатъци.

3.8 Инспекция

- ▶ Оставете продукта да се охлади до стайна температура.
- ▶ Подсушете продукта, ако е мокър или влажен.

3.8.1 Визуална инспекция

- ▶ Уверете се, че всички замърсявания са премахнати. В частност, обърнете внимание на матираните повърхности, пантите, валовите, вдлъбнатините, пробивните канали и страните на зъбите на пили.
- ▶ Ако продуктът е замърсен: повторете процеса на почистване и дезинфекция.
- ▶ Проверете продукта за повреди напр. на изолацията, както и за корозирани, разхлабени, огънати, счупени, напукани, износени, силно надраскани и отчупени части.
- ▶ Проверете продукта за липсващи или избледнели етикети.
- ▶ Проверете повърхностите за груби участъци.
- ▶ Проверете продукта за грапавини, които могат да увредят тъкан или хирургическите ръкавици.
- ▶ Проверете продукта за разхлабени или липсващи части.
- ▶ Незабавно отстранете повредени или неработещи продукти и ги изпратете до отдела за техническо обслужване на Aescular, вж. Техническо обслужване.

3.8.2 Проверка на функционирането

- ▶ Проверете функционалността на продукта.
- ▶ Проверете съвместимостта със свързаните продукти.
- ▶ Незабавно отстранете неработещите продукти и ги изпратете до отдела за техническо обслужване на Aescular, вж. Техническо обслужване.

3.9 Парна стерилизация

- ▶ Уверете се, че агентът за стерилизация ще влезе в контакт с всички външни и вътрешни повърхности (напр. чрез отваряне на клапани и кранове).
- ▶ Използвайте валидиран метод на стерилизация:
- Парна стерилизация, използваща процес на фракционен вакуум
 - Парен стерилизатор съгласно DIN EN 285 и валидиран в съответствие с DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация във фракциониран вакуум при 134 °C/време на престой 5 минути
- ▶ Ако няколко устройства се стерилизират едновременно в един и същ парен стерилизатор: Уверете се, че максимално разрешеното натоварване според спецификациите на производителя не е надвишено.

3.10 Съхранение

- ▶ Съхранявайте стерилните продукти в стерилна опаковка (стерилна бариерна система). Спазвайте свързаната със съхранението информация, предоставена от производителя на стерилната бариерна система.

4. Поддръжка и обслужване

4.1 Техническо обслужване

⚠ ВНИМАНИЕ

Модификациите на медицинското техническо оборудване могат да доведат до загуба на гаранционни/рекламационни права и анулиране на приложими лицензи.

▶ Не модифицирайте продукта.

▶ За обслужване и ремонти се свържете с представителството на B. Braun/AESCULAP във вашата държава.

Адреси на сервизите
Aescular Technischer Service
Am Aescular-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aescular.de

Допълнителни адреси на сервиси могат да бъдат намерени на горния адрес.

5. Изхвърляне

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфектиране поради замърсени продукти!

▶ При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и неговата опаковка спазвайте националните разпоредби.

Указание

Потребяващата институция е задължена да обработи продукта, преди да го изхвърли, вж. Валидиран процес на обработка.

AESCULAP®

Sterilizatör sepetleri için aksesuarlar (silikon/plastik)

1. Bu doküman hakkında

*Not**Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştır.*

1.1 Kapsam

Bu kullanım talimatları aşağıdaki ürünler için geçerlidir:

Bu kullanım talimatları, silikon/plastik Aesculap aksesuarlar veya sterilizatör sepetleri için silikon/plastik bileşenlere sahip aksesuarlar için geçerlidir.

Not

Kullanım talimatları ve B. Braun/AESCULAP ürünleri hakkında ayrıntılı bilgi, eifu.bbraun.com adresindeki B. Braun eIFU web sitesinde bulunabilir

1.2 İkaz uyarıları

İkaz uyarıları ürünün kullanılması sırasında oluşabilecek hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için tehlikelere dikkat çeker. İkaz uyarıları aşağıdaki şekillerde işaretlenmektedir:

⚠ UYARI

Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde hafif veya orta ağırlıkta yaralanmalarla sonuçlanabilir.

⚠ DİKKAT

Muhtemelen mevcut olan bir maddi hasarları tanımlar. Önlenmediği takdirde, üründe hasara yol açabilir.

2. Klinik uygulama

2.1 Kullanım alanları ve kullanım kısıtlamaları

2.1.1 Kullanım amacı

Silikon/plastikten yapılan veya sterilizatör sepetleri için silikon/plastik bileşenlere sahip aksesuarlar OR ve CSSD personeli tarafından kullanılır ve tekrar kullanım için tasarlanmıştır. Sterilizasyon işlemi, taşıma ve depolama sırasında sterilize edilecek malzemeleri sterilizasyon sepetinde mümkün olduğunca konularında tutmaya yarar.

2.1.2 Endikasyonlar

Not

Ürünün, belirtilen endikasyonlara ve/veya açıklanan uygulamalara aykırı kullanımı, üretici sorumluluğunun dışındadır.

Endikasyonlar için, bkz. Kullanım amacı.

2.1.3 Kontraendikasyonlar

Bilinen kontraendikasyonları yoktur.

2.1.4 Mutlak kontraendikasyonlar

Bilinen herhangi bir mutlak kontrendikasyonu yoktur.

2.1.5 Göreceli kontraendikasyonlar

Göreceli kontrendikasyonların varlığında, kullanıcı ürünün kullanımına kendisi karar verir.

2.2 Güvenlik bilgisi

2.2.1 Klinik uygulayıcı

Genel güvenlik uyarıları

Uygun olmayan hazır konuma getirme ve uygulama nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:

- Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
- Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
- Ürünü ve aksesuarlar sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırın ve uygulatın.
- Fabrika teslim veya kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korumalı bir yerde muhafaza edin.
- Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol edin.
- Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.

Not

Ugulayıcı, ürünle ilişkili açığa çıkabilecek ağır durumlar üretici ve uygulayıcının yerleştiği yetkili devlet makamına bildirilmelidir.

Operatif müdahalelere yönelik uyarılar

Doğru uygulanabilirlik hakkında garanti edilen özellikler ve teknik veriler hakkında tıbbi uzman karar verir.

2.2.2 Ürüne özgü güvenlik bilgileri

- Sadece Aesculap ürünlerini birbirleriyle kombine edin.

2.2.3 Sterillik

Ürün steril olmayan halde teslim edilir ve steril koşullarda kullanılması amaçlanmıştır.

- Yeni ürünü, taşıma ambalajını çıkardıktan sonra ve ilk sterilizasyondan önce temizleyin.

2.3 Uygulama

⚠ UYARI

Yaralanma ve/veya hatalı fonksiyon riski!

- Ürünü her uygulamadan önce şu konularda kontrol edin: gevşek, bükülmüş, çatlamış, yıpranmış veya kırılmış parçalar.
- Her kullanımdan önce fonksiyon kontrolü yapın.

Not

Gerektiğinde silikondan yapılan parçalar istenen şekle sahip olacak şekilde kesilebilir.

3. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

3.1 Genel Güvenlik Talimatları

Not

Hazırlık için ülkendeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.

Not

Creutzfeldt-Jakob hastalığı (CJD) olan, CJD ya da CJD'nin olası türevlerini taşıdığından şüphelenilen hastalarda, ürünlerin işleme tabi tutulmasıyla ilgili olarak, yürürlükteki ulusal düzenlemeler dikkate alınmalıdır.

Not

Daha iyi ve daha güvenilir sonuçlar verdiğinden, manuel temizlik yerine mekanik yeniden işlem tercih edilmelidir.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.

Not

Her koşul altında dezenfeksiyonun sterilizasyonu öncelikli olmalıdır. Tamamlayıcı bir sterilizasyon mümkün olmadığı durumda sadece dezenfeksiyon virüsit maddesi ile işleme alınmalıdır.

Not

İşleme ve malzeme uyumluluğuyla ilgili güncel bilgiler eifu.bbraun.com adresindeki B. Braun eIFU sitesinde bulunabilir

Doğrulanmış buharlı sterilizasyon prosedürü AESCULAP steril konteyner sisteminde gerçekleştirildi.

3.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, işe yaramaz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan >45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşın dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmamış çelikte klor veya klor içerikli kalıntıların (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik dezenfeksiyon ve sterilizasyon için kullanılan tuz çözeltileri) korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleştirilir.

Gerekirse kurutmak içindir.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen proses kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin tüm uygulamaları sıkı sıkıya müşahade edilmelidir. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede görülmüş değişimleri, örn. solma ya da tıtan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım solüsyonunda görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik bakımdan güvenli ve malzemeyi/malzemenin değerini koruyan bir hazırlama işlemi ile ilgili ek ayrıntılı bilgiler için, bkz. www.a-k-i.org başlık"AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Servis ömrü

Doğrulanam prosedür uygulanarak işleme tabi tutmanın, üründe hasara yol açan bir sonucu bilinmemektedir. Bir sonraki kullanımdan önce dikkatli bir görsel ve işlevsel inceleme, artık işlevsel olmayan bir ürünü fark etmek için en iyi fırsattır, bkz. Muayene.

3.4 Kullanım yerinde hazırlama

- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen VE-suyu, örn. tek kullanımlık enjektörle yıkayın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen alınız.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir bertaraf konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemine taşıyınız.

3.5 Temizleme/dezenfeksiyon

3.5.1 İşleme yöntemiyle ilgili, ürüne özgü güvenlik bilgileri

Aşağıda anlatılan yeniden işleme prosedürü yalnızca boş tepsiler için geçerlidir.

- Yüklü tepsiler için, ürünleri kullanım kılavuzlarında tekrar işlemek üzere talimatları okuyun ve uygulayın. Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe hasarlanma veya tahrip olma tehlikesi!
- Üreticinin talimatlarına uygun temizlik ve dezenfeksiyon maddeleri kullanın.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz süresi ile ilgili bilgileri dikkate alın.
- Maksimum izin verilen 95 °C'lik azami dezenfeksiyon sıcaklığı aşılmamalıdır.
- Ürün ıslak durumda bırakılmışsa, uygun temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanın. Köpük oluşumunu ve proses kimyasalının etkisinin kötüleşmesini önlemek üzere: Makine ile temizlikten ve dezenfeksiyondan önce, ürünü akan su altında durulayın.

3.5.2 Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Not

Yeniden işleme yalnızca V6 versiyonunda aşağıda listelenen prosedürlere göre gerçekleştirilebilir. Bunların dokümantasyonu, "Doğrulanmış Yeniden İşleme Prosedürleri" (AVA-V6) C63498 broşüründe yapılmıştır. Bu broşürü aynı zamanda eifu.bbraun.com adresindeki B. Braun eIFU sitesinde de bulabilirsiniz.

Değişken süreç	Özel gereksinimler	Referans
Daldırma dezenfeksiyonuyla manuel temizlik	► Uygun temizlik fırçası kullanın. ► Tek kullanımlık şırınga 20 ml.	Bölüm El ile Temizlik/Dezenfeksiyon ve alt başlık: ■ Bölüm Daldırma dezenfeksiyonuyla manuel temizlik
Mekanik alkali temizlik ve termal dezenfeksiyon	► Ürünü, temizliğe uygun bir tepsi üzerine koyun (kör noktaları durulamaktan kaçının).	Bölüm Mekanik temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlık: ■ Bölüm Makineyle alkali temizlik ve termik dezenfeksiyon

3.6 El ile Temizlik/Dezenfeksiyon

- Dezenfektan çözeltisinin incelmelerini önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama suyunun yeterli şekilde üründen akmasını bekleyiniz.
- Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle muayene ederek kontrol ediniz.
- Gerekirse, temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayınız.

3.6.1 Daldırma dezenfeksiyonu ile manuel temizlik

Evre	Adım	S [°C/°F]	s [dak.]	Kons. [%]	Su kalite- si	Kimyasal
I	Dezenfeksiyon temizliği	05 (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit içermeyen, fenol içermeyen ve QUAT içermeyen konsantre, pH ≈ 9*
II	Ara durulama	05 (soğuk)	1	-	İS	-
III	Dezenfeksiyon	05 (soğuk)	5	2	İS	Aldehit içermeyen, fenol içermeyen ve QUAT içermeyen konsantre, pH ≈ 9*
IV	Son durulama	05 (soğuk)	1	-	TTAS	-
V	Kurutma	05	-	-	-	-

İS: İçme suyu
TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)
OS: Oda sıcaklığı
*Önerilen: B. Braun Stabimed fresh

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek kullanımlık enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

I. evre

- Ürünü en az 15 dakika boyunca temizlik/dezenfektan içerisine tamamen daldırın. Tüm erişilebilir yüzeylerin nemlendirildiğinden emin olun.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyin.
- Mümkünse gözle görülmeyen yüzeyleri uygun bir temizlik fırçasıyla en az 1 dakika fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidalarını, eklemleri, el cihazı kolunu vs. temizlik sırasında hareket ettirin.
- Bu bileşenleri, tek kullanımlık bir şırınga kullanarak temizlik için kullanılan dezenfektan solüsyonuyla (en az beş kez) iyice durulayın.

II. evre

- Ürünü akan su altında iyice (tüm erişilebilir yüzeyleri) durulayın/yıkayın.
- Sabit olmayan bileşenleri örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
- Kalan suyu tamamen tahliye edin.

III. evre

- Ürünü dezenfeksiyon çözeltisine tamamen daldırın/yatırın.
- Sabit olmayan bileşenleri örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
- Lümenleri nüfuz süresinin başlangıcında uygun bir tek kullanımlık enjektör kullanarak en az 5 defa durulayın. Erişilebilir durumdaki tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat edin.

IV. evre

- Ürünü komple (bütün erişilebilir yüzeyleri) iyice yıkayın/durulayın.
- Sabit olmayan bileşenleri örn. ayar vidaları, eklemler vs., son yıkama sırasında hareket ettiriniz.
- Lümenleri uygun bir tek kullanımlık şırıngayla en az beş kez durulayın.
- Kalan suyu tamamen tahliye edin.

V. evre

- Ürünü kurutma aşamasında uygun aletlerle (örn. havlu, basınçlı hava) kurutun, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

3.7 Mekanik temizlik/dezenfeksiyon

Not

Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı test edilmiş ve etkinliği onaylanmış olmalıdır (örneğin EN ISO 15883 uyarınca).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

3.7.1 Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Makine tipi: ultrasonuz, tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalite- si	Kimyasal/Açıklama
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	Konsantre, alkalik: - pH ≈ 13 - <%5 anyonik sürfaktan Kullanım çözeltisi %0.5 - pH ~ 11*
III	Ara yıkama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

İS: İçme suyu
TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)
*Önerilen: B. Braun Helimatic Cleaner alcaline

- Makine ile temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

3.8 Muayene

- Ürünü oda sıcaklığında soğutun.
- Islak veya nemli ürünü kurutun.

3.8.1 Görsel kontrol

- Tüm kirlerin temizlenmesi sağlanmalıdır. Bu bağlamda özellikle örn. geçme yüzeyleri, menteşeler, şaftlar, derinleşmiş yerler, delik yivleri ayrıca dişlerin yanlarına dikkat edilmelidir.
- Kirlenmiş ürünlerde: Temizlik ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.
- Ürünü kuruluk, temizlik, fonksiyon ve hasar, örn izolasyon, paslanmış, gevşek, bükülmüş, kırılan, çatlak, aşınmış ve kırılmış parçalar bakımından kontrol edin.
- Ürünü eksik veya solmuş yazılar bakımından kontrol edin.
- Yüzeyleri pürüzlü değişiklikler bakımından kontrol edin.
- Ürünü doku veya cerrah eldivenlerine zarar verebilecek çapak bakımından kontrol edin.
- Ürünü gevşek veya eksik parça bakımından kontrol edin.
- Hasarlı ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.8.2 İşlev kontrolü

- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapın.
- İlgili ürünlere uyumluluğu kontrol edin.
- Çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.9 Buharlı sterilizasyon

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişmesini sağlayın (örn. valf ve vanaların açılması ile).
- Doğrulanmış sterilizasyon işlemini kullanın:
 - Fraksiyonel vakumlama yöntemiyle buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285'e uygun ve DIN EN ISO 17665 uyarınca onaylanmış buharlı sterilizatör
 - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle 134 °C'de, 5 dakika bekleme süresiyle sterilizasyon
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürünün sterilize edilmesi durumunda: Buhar sterilizatörü nün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

3.10 Muhafaza

- Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalajda depolayın (steril bariyer sistemi). Depolamayla ilgili olarak steril bariyer sisteminin üreticisi tarafından sağlanan bilgilere uyun.

4. Bakım ve servis

4.1 Teknik servis

⚠ DİKKAT

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersiz kalmasına neden olabilir.

- Ürünü modifiye etmeyin.
- Servis ve onarım için lütfen ülkenizdeki B. Braun/AESCLAP temsilciliğine başvurun.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda belirtilen adresten temin edebilirsiniz.

5. İmha

⚠ UYARI

Kontamine olmuş ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.

Not

Kullanıcı kurum, ürünü elden çıkarmadan önce ürünü işleme koymakla yükümlüdür, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.

TA015995 2023-05 Change No. AE0062539



AESCULAP®

Εξαρτήματα για καλάθια αποστειρωτή (από σιλκόνη/πλαστικό)

1. Σχετικά με αυτό το έγγραφο

Υπόδειξη

Οι γενικοί παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται με χειρουργικές επεμβάσεις δεν περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

1.1 Πεδίο εφαρμογής

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα:

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα εξαρτήματα Aescular που είναι κατασκευασμένα από σιλκόνη/πλαστικό ή διαθέτουν στοιχεία από σιλκόνη/πλαστικό και προορίζονται για καλάθια αποστειρωτή.

Υπόδειξη

Οδηγίες χρήσης και περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα B. Braun / AESCULAP μπορείτε να βρείτε στον ιστότοπο B. Braun eIFU στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

1.2 Μηνύματα για την ασφάλεια

Τα μηνύματα για την ασφάλεια εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Τα μηνύματα για την ασφάλεια επισημαίνονται ως εξής:

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει μικρής ή μέτριας σοβαρότητας τραυματισμούς.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χαρακτηρίζει πιθανή επικείμενη υλική ζημία. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί προκληθεί ζημία του προϊόντος.

2. Κλινική χρήση

2.1 Τομείς εφαρμογής και περιορισμός εφαρμογής

2.1.1 Προοριζόμενη χρήση

Τα εξαρτήματα που είναι κατασκευασμένα από σιλκόνη/πλαστικό ή διαθέτουν στοιχεία από σιλκόνη/πλαστικό για καλάθια αποστειρωτή χρησιμοποιούνται από προσωπικό χειρουργείου και τμήματος κεντρικής αποστείρωσης (CSSD) και προορίζονται για επαναλαμβανόμενη χρήση. Χρησιμοποιούνται για την καλύτερη δυνατή συγκράτηση αντικειμένων που πρόκειται να αποστειρωθούν στο καλάθι κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αποστείρωσης, της μεταφοράς και της αποθήκευσης.

2.1.2 Ενδείξεις

Υπόδειξη

Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε χρήση του προϊόντος που δεν συμμορφώνεται με τις αναφερόμενες ενδείξεις ή/και τις περιγραφόμενες εφαρμογές.

Για ενδείξεις, βλ. Προοριζόμενη χρήση.

2.1.3 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

2.1.4 Απόλυτες αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές απόλυτες αντενδείξεις.

2.1.5 Σχετικές αντενδείξεις

Όταν υφίστανται σχετικές αντενδείξεις, ο χρήστης αποφασίζει εξαιρετικά αναφορικά με τη χρήση του προϊόντος.

2.2 Υποδείξεις ασφαλείας

2.2.1 Κλινικός χρήστης

Γενικές πληροφορίες ασφαλείας

Για την αποφυγή ζημιών που προκαλούνται από ακατάλληλη προετοιμασία και χρήση και προκειμένου να μην διακυβεύεται η εγγύηση και η ευθύνη:

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη της πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις συντήρησης.
- ▶ Επιτρέπεται τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση και εμπειρία.
- ▶ Αποθηκεύστε ένα προϊόν που μόλις παραλάβετε ή που δεν έχετε χρησιμοποιήσει ακόμα σε στεγνό, καθαρό και προστατευμένο χώρο.
- ▶ Ελέγξτε τη λειτουργικότητα και την κατάλληλη κατάσταση πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Φυλάσσετε τις Οδηγίες χρήσης σε θέση προσβάσιμη στον χρήστη.

Υπόδειξη

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Υποδείξεις αναφορικά με τις χειρουργικές επεμβάσεις

Ο επαγγελματίας υγείας αποφασίζει για την εφαρμοσιμότητα στην εκάστοτε συγκεκριμένη περίπτωση με βάση τις εγγυημένες ιδιότητες και τα τεχνικά στοιχεία.

2.2.2 Πληροφορίες ασφαλείας για το προϊόν

- ▶ Συνδυάζετε μόνο προϊόντα Aescular μεταξύ τους.

2.2.3 Αποστείρωση

Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο και προορίζεται για χρήση σε αποστειρωμένη περιοχή.

- ▶ Μετά την παραλαβή του προϊόντος από το εργοστάσιο και την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστείρωση καθαρίστε το προϊόν.

2.3 Χρήση

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- ▶ Ελέγξτε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα ή αποσπασμένα μέρη.
- ▶ Εκτελέστε έλεγχο της λειτουργίας πριν από κάθε χρήση.

Υπόδειξη

Ανάλογα με τις ανάγκες, τα στοιχεία από σιλκόνη μπορούν να περικοπούν ώστε να αποκτήσουν το επιθυμητό σχήμα.

3. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας

3.1 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

Υπόδειξη

Συμμορφώσατε με τις εθνικές νομικές διατάξεις, με τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές και με τους εσωτερικούς κανονισμούς υγιεινής που αφορούν την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), υπόνοια CJD ή πιθανές παραλλαγές της νόσου CJD, τηρείτε τους σχετικούς εθνικούς κανονισμούς που αφορούν με την επεξεργασία των προϊόντων.

Υπόδειξη

Η μηχανική επεξεργασία είναι προτιμότεα σε σύγκριση με τον χειρωνακτικό καθαρισμό, καθώς παρέχει καλύτερα και πιο αξιόπιστα αποτελέσματα.

Υπόδειξη

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η επιτυχής επεξεργασία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να διασφαλιστεί μόνο μετά από προηγούμενη επικύρωση της διαδικασίας επεξεργασίας. Η ευθύνη για αυτό βαρύνει τον χειριστή/παρασκευαστή.

Υπόδειξη

Σε κάθε περίπτωση, η αποστείρωση είναι προτιμότερη από την απολύμανση. Απολύμανση με ιοκτόνο πρέπει να γίνεται, μόνο εάν δεν είναι δυνατή η τελική αποστείρωση.

Υπόδειξη

Επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με την επεξεργασία και τη συμβατότητα των υλικών μπορείτε να βρείτε στην τοποθεσία B. Braun eIFU στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

Η επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης με ατμό διεξήχθη στο σύστημα αποστειρωμένου περιέκτη AESCULAP.

3.2 Γενικές υποδείξεις

Τα ξεραμένα ή μονιμοποιημένα χειρουργικά κατάνοπα μπορούν να δυσχεράνουν ή να καταστήσουν αναποτελεσματικό τον καθαρισμό και να επιφέρουν διάβρωση. Συνεπώς, το χρονικό διάστημα μεταξύ της εφαρμογής και της επεξεργασίας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 6 ώρες. Επίσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται θερμοκρασίες προκαθαρισμού με στερεοποίηση >45 °C ούτε στερεοποιητικοί απολυμαντικοί παράγοντες (δραστικό συστατικό: αλδεΐδες/αλκοόλες).

Η υπερδοσολογία εξουδετερωτικών μέσων ή βασικού καθαριστικού μπορεί να οδηγήσει σε χημική προσβολή ή/και ξεθώριασμα και μη αναγνωσιμότητα, οπτική ή μηχανική, της επισήμανσης με λείζερ στον ανοξείδωτο χάλυβα.

Υπολείμματα που περιέχουν χλώριο ή χλωρίδια, π.χ. σε χειρουργικά κατάνοπα, φάρμακα, αλατούχα διαλύματα και στο νερό χρήσης που χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση, θα προκαλέσουν διάβρωση (σημειακή διάβρωση, διάβρωση λόγω καταπόνησης) και θα έχουν ως αποτέλεσμα την καταστροφή προϊόντων από ανοξείδωτο χάλυβα. Για την αφαίρεσή τους, πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής έκπλυση με πλήρως αφαλατωμένο νερό ακολουθούμενη από στέγνωμα.

Επαναλάβετε το στέγνωμα, εάν είναι απαραίτητο.

Για τη διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο δοκιμασμένες και εγκεκριμένες χημικές ουσίες (π.χ. με έγκριση από την VAH ή την FDA ή σήμανση CE) που συνιστώνται από τον κατασκευαστή τους αναφορικά με τη συμβατότητα των υλικών. Όλες οι προδιαγραφές του κατασκευαστή για την εφαρμογή πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Διαφορετικά, μπορούν να προκληθούν τα ακόλουθα προβλήματα:

- Οπτικές αλλαγές του υλικού όπως ξεθώριασμα ή χρωματικές μεταβολές στην περίπτωση που τιτανίου ή του αλουμινίου. Στην περίπτωση του αλουμινίου, ορατές επιφανειακές μεταβολές μπορούν να εμφανιστούν ήδη από pH > 8 στο διάλυμα εφαρμογής/εργασίας.
- Υλικές ζημιές, όπως π.χ. διάβρωση, ρωγμές, θραύσεις, πρόωρη γήρανση ή διόγκωση.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άλλα λειαντικά που τραυματίζουν την επιφάνεια για τον καθαρισμό, καθώς διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης.
- ▶ Περαιτέρω λεπτομερείς συμβουλές για επανεπεξεργασία με τρόπο ασφαλή για την υγιεινή και διατήρηση του λόγω υλικού/αξία μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση www.a-k-l.org, σύνδεσμος «AKI-Brochures», «Red brochure».

3.3 Διάρκεια ζωής

Δεν υπάρχουν γνωστές επιδράσεις της επεξεργασίας με τη χρήση της επικυρωμένης διαδικασίας που επιφέρουν ζημία του προϊόντος.

Μια προσεκτική οπτική και λειτουργική επιθεώρηση πριν από την επόμενη χρήση είναι η καλύτερη ευκαιρία για να αντιληφθείτε εάν ένα προϊόν δεν είναι πλέον λειτουργικό, βλ. Επιθεώρηση.

3.4 Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης

- ▶ Κατά περίπτωση, ξεπλύνετε μη ορατές επιφάνειες κατά προτίμηση με πλήρως αφαλατωμένο νερό, π.χ. με σύριγγα μίας χρήσης.
- ▶ Αφαιρέστε τα ορατά χειρουργικά κατάνοπα όσο το δυνατόν πληρύτερα με ένα νοτισμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- ▶ Μεταφέρετε το προϊόν στεγνό σε κλειστό δοχείο διάθεσης εντός 6 ωρών για καθαρισμό και απολύμανση.

3.5 Καθαρισμός/απολύμανση

3.5.1 Πληροφορίες για την ασφάλεια ειδικά για το προϊόν, σχετικά με τη μέθοδο επεξεργασίας

Η διαδικασία επανεπεξεργασίας που περιγράφεται παρακάτω εφαρμόζεται μόνο σε μη φορτωμένους δίσκους.

- ▶ Για φορτωμένους δίσκους, διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες για την επανεπεξεργασία των προϊόντων στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Ζημιά ή καταστροφή του προϊόντος λόγω ακατάλληλου καθαριστικού/απολυμαντικού ή/και πολύ υψηλών θερμοκρασιών!

- ▶ Χρησιμοποιήστε καθαριστικά και απολυμαντικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο έκθεσης.
- ▶ Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία απολύμανσης 95 °C.
- ▶ Εάν το προϊόν αποθηκευτεί σε υγρή κατάσταση, χρησιμοποιείτε κατάλληλα καθαριστικά/απολυμαντικά μέσα. Για να αποφύγετε τον σχηματισμό αφρού και την υποβάθμιση της αποτελεσματικότητας των χημικών διεργασιών: Πριν από τον μηχανικό καθαρισμό και την απολύμανση, ξεπλύνετε το προϊόν καλά με τρεχούμενο νερό.

3.5.2 Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης

Υπόδειξη

Η επεξεργασία μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο σύμφωνα με τις μεθόδους που παρατίθενται παρακάτω στην έκδοση V6. Αυτές τεκμηριώνονται στο φυλλάδιο «Επικυρωμένες διαδικασίες επανεπεξεργασίας (AVA-V6) C63486. Θα βρείτε επίσης αυτό το φυλλάδιο στον ιστότοπο της B. Braun eIFU στη eifu.bbraun.com

Επικυρωμένη διαδικασία	Ειδικές απαιτήσεις	Αναφορά
Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση	▶ Χρησιμοποιήστε κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού. ▶ Χρησιμοποιήστε σύριγγα μίας χρήσης 20 ml.	Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση και υποενότητα: ■ Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση
Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση	▶ Τοποθετήστε το προϊόν σε δίσκο κατάλληλο για καθαρισμό (αποφεύγετε την έκπλυση τυφλών σημείων).	Κεφάλαιο Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση και υποενότητα: ■ Κεφάλαιο Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

3.6 Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση

- Πριν από τη χειρωνακτική απολύμανση, επιτρέψτε την επαρκή αποστράγγιση του νερού από το προϊόν, προκειμένου να αποτρέψετε την αραίωση του απολυμαντικού διαλύματος.
- Μετά τον χειρωνακτικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.
- Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

3.6.1 Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση

Φάση	Βήμα	Θ [°C/°F]	Χρ. [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημική ουσία
I	Απολυμαντικός καθαρισμός	ΘΔ (κρύο)	>15	2	ΠΝ	Συμπύκνωμα χωρίς αλδε- υδη, χωρίς φαινόλη και χωρίς QUAT, pH ≈ 9*
II	Ενδιάμεση έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	ΠΝ	-
III	Απολύμανση	ΘΔ (κρύο)	5	2	ΠΝ	Συμπύκνωμα χωρίς αλδε- υδη, χωρίς φαινόλη και χωρίς QUAT, pH ≈ 9*
IV	Τελική έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	PAN	-
V	Στέγνωμα	ΘΔ	-	-	-	-

ΠΝ: Πόσιμο νερό
ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, χαμηλής μικροβιολογικής μόλυνσης: ποιότητα πόσι-
μου νερού τουλάχιστον)
ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου
*Συνιστάται: B. Braun Stabimed fresh

► Λάβετε υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες βούρτσες καθαρισμού και τις σύριγγες μίας χρή
σης, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Φάση I

- Βυθίστε πλήρως το προϊόν στο καθαριστικό/απολυμαντικό διάλυμα για τουλάχιστον 15 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.
- Καθαρίστε το προϊόν με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού στο διάλυμα, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
- Κατά περίπτωση, βουρτσίστε μη ορατές επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού.
- Κατά τον καθαρισμό κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Στη συνέχεια ξεπλύνετε ενδελεχώς αυτά τα εξαρτήματα με το καθαριστικό απολυμαντικό διάλυμα (τουλά-
χιστον 5 φορές χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης.

Φάση II

- Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση III

- Βυθίστε το προϊόν πλήρως στο απολυμαντικό διάλυμα.
- Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Στην αρχή του χρόνου έκθεσης, εκπλύνετε τους αυλούς τουλάχιστον 5 φορές χρησιμοποιώντας μια κατάλ-
ληλη σύριγγα μίας χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.

Φάση IV

- Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες).
- Κατά την τελική έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Εκπλύνετε τους αυλούς τουλάχιστον 5 φορές με κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης.
- Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση V

- Στεγνώστε το προϊόν στη φάση στεγνώματος με κατάλληλο εξοπλισμό (π.χ. πανί, πεπιεσμένο αέρα), βλ. Επι-
κυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

3.7 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση

Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να έχει δοκιμαστεί και να έχει εγκριθεί η αποτελεσματικότητα της (π.χ. συμμόρφωση με το EN ISO 15883).

Υπόδειξη

Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

3.7.1 Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	θ [min]	Ποιότητα νερού	Χημική/Σημείωση
I	Προκαταρκτική έκπλυση	<25/77	3	ΠΝ	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	PAN	Συμπύκνωμα, αλκαλικό: - pH ≈ 13 - <5 % ανιονικές επιφανειο- δραστικές ουσίες Διάλυμα εργασίας 0,5% - pH = 11*
III	Ενδιάμεση έκπλυση	>10/50	1	PAN	-
IV	Θερμική απολύ- μανση	90/194	5	PAN	-
V	Στέγνωμα	-	-	-	Σύμφωνα με το πρόγραμμα για τη συσκευή καθαρισμού και απολύμαν- σης

ΠΝ: Πόσιμο νερό
ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, χαμηλής μικροβιολογικής μόλυνσης: ποιότητα πόσι-
μου νερού τουλάχιστον)
*Συνιστάται: B. Braun Helimatic Cleaner alkaline

► Μετά τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.

3.8 Επιθεώρηση

- Αφήστε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Στεγνώστε το προϊόν, εάν είναι υγρό.

3.8.1 Οπτική επιθεώρηση

- Διασφαλίστε ότι έχουν αφαιρεθεί όλοι οι ρύποι. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή π.χ. σε επιφάνειες συναρμογής, αρθρώσεις, άξονες, κοιλότητες, αύλακες διάτρησης, καθώς και στις πλευρές των δοντιών σε ξέστρα.
- Αν υπάρχουν ρύποι στο προϊόν: επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.
- Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές, π.χ. στη μόνωση, διαβρωμένα, χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα, έντονα γδαρμένα και σπασμένα μέρη.
- Ελέγξτε το προϊόν για ετικέτες που λείπουν ή έχουν ξεθωριάσει.
- Ελέγξτε τις επιφάνειες για τραχιά σημεία.
- Ελέγξτε το προϊόν για γρέζια που μπορούν να βλάψουν τον ιστό ή τα χειρουργικά γάντια.
- Ελέγξτε το προϊόν για χαλαρά μέρη ή μέρη που λείπουν.
- Βγάλτε αμέσως στην άκρη προϊόντα με ζημιά ή μη λειτουργικά προϊόντα, και στείλτε τα στο Τεχνικό σέρβις της Aescular, βλ. Τεχνικές εργασίες.

3.8.2 Έλεγχος λειτουργίας

- Ελέγξτε τη λειτουργία του προϊόντος.
- Ελέγξτε τη συμβατότητα με τα συνδυαζόμενα προϊόντα.
- Βγάλτε αμέσως στην άκρη τα μη λειτουργικά προϊόντα και στείλτε τα στο Τεχνικό σέρβις της Aescular, βλ. Τεχνικές εργασίες.

3.9 Αποστείρωση με ατμό

- Διασφαλίστε ότι το μέσο αποστείρωσης θα έρθει σε επαφή με όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφά-
νειες (π.χ. ανοίγοντας βαλβίδες και στρόφιγγες).
- Χρησιμοποιήστε επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης:
 - Αποστείρωση ατμού με κλασματική μέθοδο κενού
 - Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το DIN EN 285 και επικυρωμένος σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665
 - Αποστείρωση με κλασματική μέθοδο κενού στους 134 °C, χρόνος παραμονής 5 λεπτά
- Ταυτόχρονη αποστείρωση περισσότερων προϊόντων σε έναν αποστειρωτή ατμού: Βεβαιωθείτε ότι δεν
σημειώνεται υπέρβαση του μέγιστου επιτρεπόμενου φορτίου σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατα-
σκευαστή.

3.10 Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια (σύστημα στείρου φραγμού). Τηρείτε τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του συστήματος αποστειρωμέ-
νου φραγμού σχετικά με τη φύλαξη.

4. Συντήρηση και τεχνικές εργασίες

4.1 Τεχνικές εργασίες

△ ΠΡΟΣΟΧΗ

- Οι τροποποιήσεις του ιατρικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια αξιώσεων εγγύησης, καθώς και ενδεχόμενων εγκρίσεων.
- Μην τροποποιείτε το προϊόν.
 - Για τεχνικές εργασίες και επισκευές, επικοινωνήστε με την αντιπροσωπεία της B. Braun/AESCULAP στη χώρα σας.

Διευθύνσεις τεχνικών υπηρεσιών

Aescular Technischer Service

Am Aescular-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aescular.de

Περισσότερες διευθύνσεις εξυπηρέτησης μπορούν να βρεθούν στην παραπάνω διεύθυνση.

5. Διάθεση

△ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοίμωξης από μολυσμένα προϊόντα!

- Τηρείτε τους εθνικούς κανονισμούς κατά τη διάθεση ή την ανακύκλωση του προϊόντος, των εξαρτη-
μάτων του και της συσκευασίας του.

Υπόδειξη

Το ίδρυμα όπου εργάζεται ο χρήστης υποχρεούται να επεξεργαστεί το προϊόν πριν από την απόρριψή του, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας.

TA015995 2023-05 Change No. AE0062539



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

No. G12 010066 0441 Rev. 01

Manufacturer:**AESCU LAP AG**

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN Manufacturer:

DE-MF-000005504

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s).

The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result.

The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH.

In order to place the devices on the market with CE-marking, an EU Technical Documentation Assessment Certificate pursuant to Annex IX chapter II is necessary in addition to this EU Quality Management System Certificate. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see:

www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G12 010066 0441 Rev. 01

Report No.: 713260697

Preceding Certificate No.: G12 010066 0441 Rev. 00

Valid from: 2023-04-26

Valid until: 2026-06-30

Date of Initial Issuance: 2021-07-01

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2023-04-26



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

No. G12 010066 0441 Rev. 01

Classification: Class III
Device Group: P900402 - RESORBABLE FILLING AND RECONSTRUCTION DEVICES
Intended Purpose: -

Classification: Class III
Device Group: P900403 - NON-RESORBABLE FILLING AND RECONSTRUCTION DEVICES
Intended Purpose: -

The validity of this certificate . / .
depends on conditions and/or
is limited to the following:

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2021-07-01	713203410	-
01	2023-04-26	713260697	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added

ES kokybės valdymo sistemos sertifikatas (MDR)

Pagal Reglamentu (ES) 2017/745 dēl medicīnos ītaisų IX priedo I ir III skyrius
(Implantuojami IIb klasės įtaisai ir III klasės įtaisai)

Nr. G12 010066 0441 Versija 01

Klasifikacija:	III klasė
Įtaiso grupė:	P900402 - REZORBUOJAMI UŽPILDYMO IR REKONSTRUKCIJOS ĮTAISAI
Paskirtis:	-

Klasifikacija:	III klasė
Įtaiso grupė:	P900403 – NEREZORBUOJAMI UŽPILDYMO IR REKONSTRUKCIJOS TONAI NON-RESORBABLE FILLING AND TONAI
Paskirtis:	-

Šio sertifikato galiojimas . / .
priklauso nuo sąlygų ir (arba)
yra ribojamas šioms įtaisams:

Peržiūros istorija:

Versija	Data	Ataskaita	Aprašymas
00	2021-07-01	713203410	-
01	2023-04-26	713260697	Papildoma: Pridedami įtaisai / įtaisų grupė



VERTIMO SERTIFIKATAS

SERTIFIKATO NR. 20171

2024-07-08

Mes, „Vertimų karaliai“ UAB, įmonės kodas 304255745, patvirtiname, kad atliktas vertimas yra tikslus ir atitinka vertimui pateiktą originalą. Vertimą atliko mūsų vertėjas profesionalas, kuris dirba mūsų įmonėje pagal darbo sutartį Nr. 1 ir yra kompetetingas versti toliau nurodytą kalbų kombinaciją.

Vertimas iš: anglų k. į lietuvių k.
Vertėjas: Evelina Venckutė
Tel. numeris: +370 (630) 09 360
Adresas: Geležinio Vilko g. 18A,
Vilnius

Parašas



Autentiškumo patikrinimui





EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 010066 0438 Rev. 04

Manufacturer:

AESCULAP AG

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN Manufacturer - DE-MF-000005504

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis. The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.
For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 010066 0438 Rev. 04](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_010066_0438_Rev._04)

Report No.: 713218567 / 713218653 / 713218808 / 713230390 / 713303316

Preceding Certificate No.: G10 010066 0438 Rev. 03

Valid from: 2023-11-07

Valid until: 2025-07-09

Date of Initial Issuance: 2020-07-10

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2023-11-07



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 010066 0438 Rev. 04

Classification: Class IIa
Device Group: L030101 - SUCTION AND IRRIGATION SURGICAL CANNULAS AND HANDPIECES, REUSABLE

Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: L031309 - SUTURE NEEDLE PASSERS, REUSABLE
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: L031401 - GENERAL SURGERY SPREADERS AND RETRACTORS, REUSABLE
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: L040901 - ABDOMINAL SPREADERS, REUSABLE
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: L060502 - NON-ENDOSCOPIC UROLOGY SPREADERS, REUSABLE
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: L070702 - CARDIAC DILATORS AND RETRACTORS, REUSABLE
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: L080602 - THORACIC SURGERY SPREADERS, REUSABLE
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: L090901 - BONE CUTTERS, REUSABLE
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: L090901 - BONE CUTTERS, REUSABLE
Intended Purpose: -



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 010066 0438 Rev. 04

Classification:	Class IIa
Device Group:	L110501 - VERTEBRAL SURGERY SPREADERS AND RETRACTORS, REUSABLE
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	L110503 - CRANIAL SURGERY SPREADERS AND RETRACTORS, REUSABLE
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	L149003 - ENT RETRACTORS, REUSABLE
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	L031201 - THORACIC TROCAR, REUSABLE
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	L031202 - ABDOMINAL TROCAR, REUSABLE
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	L031280 - SURGICAL TROCAR, REUSABLE - ACCESSORIES
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	A019001 - BLUNT NEEDLES
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	A070199 - ADAPTERS AND CONNECTORS - OTHER
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	C019019 - VESSEL STRIPPER SYSTEMS
Intended Purpose:	-



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 010066 0438 Rev. 04

Classification:	Class IIa
Device Group:	G020401 - HAEMORRHOID LIGATURE SETS
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	H030102 - SINGULAR CLIPS FOR OPEN SURGERY
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	H030201 - MULTIPLE CLIP APPLIERS FOR VIDEOSURGERY
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	H030201 - MULTIPLE CLIP APPLIERS FOR VIDEOSURGERY
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	K010101 - TROCAR, SINGLE-USE
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	K010201 - MINIMALLY INVASIVE SURGERY SURGICAL INSTRUMENTS, SINGLE-USE
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	K010201 - MINIMALLY INVASIVE SURGERY SURGICAL INSTRUMENTS, SINGLE-USE
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	K0104 - VERESS NEEDLES
Intended Purpose:	-



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 010066 0438 Rev. 04

Classification:	Class IIb
Device Group:	K020101 - MONO- AND BIPOLAR SURGICAL INSTRUMENTS, SINGLE-USE
Intended Purpose:	Depending on the design of the working end, the instruments are used for cutting, dissecting, grasping and suturing tissues, as well as for biopsies and/ or for thermal tissue treatment during minimal-invasive procedures. Bipolar forceps are used for hemostatic coagulation as well as grasping and dissecting of tissue in surgical procedures. The monopolar HF electrodes are combined with appropriate handles and generators, for coagulation and/ or dissecting (cutting) of tissue in endoscopic surgery. The single-use electrode handle with fingertip keys (monopolar) is fitted with a fixed cable and a disposable knife electrode and is used in open surgical procedures. The single-use electrode handle with fingertip keys (monopolar) is used to conduct the HF current from the HF device to the operating site, to hold the required working electrode and to activate the cutting or coagulating current supplied by the HF device.
Classification:	Class IIb
Device Group:	K020102 - ELECTROSURGERY PADS (NEUTRAL ELECTRODES) AND CABLES, SINGLE-USE
Intended Purpose:	The neutral electrodes are used in the monopolar HF technique, where they serve to pick up the HF current from the wider area of operation on the patient's body and conduct it back to the HF device.
Classification:	Class IIb
Device Group:	K020301 - RADIOFREQUENCY SURGERY INSTRUMENTS, SINGLE-USE
Intended Purpose:	Caiman Seal & Cut is a bipolar RF sealing system, which consists of the LEKTRAFUSE RF Generator and Caiman instruments. This system can be used for grasping, preparation, sealing and cutting of tissue during open and minimally invasive surgical procedures. Caiman Seal & Cut can be used on vessels and vessel bundles with diameters up to and including 7 mm as well as soft tissue in general surgery and also surgical specialties such as gynecology, urology and bariatric, colorectal and thoracic surgery.
Classification:	Class IIb
Device Group:	L180201 - OPEN ELECTROSURGERY SCISSORS, REUSABLE
Intended Purpose:	Bipolar scissors are used for cutting, dissecting and coagulating tissues in surgical operations.



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 010066 0438 Rev. 04

Classification: Class IIb
Device Group: L180202 - ENDOSCOPIC ELECTROSURGERY SCISSORS, REUSABLE
Intended Purpose: Depending on the design of the working end, the instruments are used for cutting, dissecting, grasping and suturing tissues, as well as for biopsies and/ or for thermal tissue treatment during minimal-invasive procedures.

Classification: Class IIb
Device Group: L180301 - OPEN ELECTROSURGERY HANDPIECES, REUSABLE
Intended Purpose: The reusable electrode handles (monopolar) are fitted with a fixed cable and used to conduct the required HF current from the HF device to the operating site, to hold the required working electrode and, if applicable, to activate the cutting or coagulating current from the HF device (handles with activation keys).

Classification: Class IIb
Device Group: L180302 - ENDOSCOPIC ELECTROSURGERY HANDPIECES, REUSABLE
Intended Purpose: Depending on the design of the working end, the instruments are used for cutting, dissecting, grasping and suturing tissues, as well as for biopsies and/ or for thermal tissue treatment during minimal-invasive procedures.

The monopolar electrodes are high-quality products used for monopolar cutting, coagulating and dissecting in HF surgery.

Classification: Class IIb
Device Group: L180401 - OPEN ELECTROSURGERY FORCEPS, REUSABLE
Intended Purpose: Bipolar forceps are used for hemostatic coagulation as well as grasping and dissecting of tissue in surgical procedures.

These Aesculap instruments are used in general surgery. Depending on the design of the working ends, they are used for cutting, preparing, holding and/or monopolar coagulation.

Classification: Class IIb
Device Group: L180402 - ENDOSCOPIC ELECTROSURGERY FORCEPS, REUSABLE
Intended Purpose: Depending on the design of the working end, the instruments are used for cutting, dissecting, grasping and suturing tissues, as well as for biopsies and/ or for thermal tissue treatment during minimal-invasive procedures.



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 010066 0438 Rev. 04

Classification: Class IIb
Device Group: L180601 - OPEN ELECTROSURGERY ELECTRODES, REUSABLE
Intended Purpose: The monopolar HF electrodes are combined with appropriate handles and generators, for coagulation and/ or dissecting (cutting) of tissue in open surgery.

Classification: Class IIb
Device Group: L180602 - ENDOSCOPIC ELECTROSURGERY ELECTRODES, REUSABLE
Intended Purpose: The monopolar HF electrodes are combined with appropriate handles and generators, for coagulation and/ or dissecting (cutting) of tissue in endoscopic surgery.

Classification: Class IIa
Device Group: Q019001 - SALIVA ASPIRATORS AND SALIVA ABSORBENTS
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: T030199 - COVERS, INSTRUMENTS AND EQUIPMENT - OTHER
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: V010101 - SCALPELS WITH SAFETY SYSTEMS, SINGLE-USE
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: V010302 - BLADES WITHOUT SAFETY SYSTEMS, SINGLE-USE
- NOT INCLUDED IN OTHER CLASSES
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: V0199 - CUTTING DEVICES, SINGLE-USE - OTHER
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: Z120103 - DERMOTOMY EQUIPMENT
Intended Purpose: -



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 010066 0438 Rev. 04

Classification: Class IIb
Device Group: Z120109 - ELECTROSURGICAL INSTRUMENTS
Intended Purpose: The foot switch is used for activating compatible devices for HF surgery.

The bipolar HF generator is used for coagulation with bipolar instruments.

The HF generator is used for sealing and cutting of vessels with compatible seal and cut instruments.

Classification: Class IIa
Device Group: Z120190 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR GENERAL AND MULTIDISCIPLINARY SURGERY
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: Z120190 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR GENERAL AND MULTIDISCIPLINARY SURGERY
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: Z120190 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR GENERAL AND MULTIDISCIPLINARY SURGERY
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: Z120114 - SURGICAL NAVIGATION INSTRUMENTS
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: Z120114 - SURGICAL NAVIGATION INSTRUMENTS
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: Z12011482 - SURGICAL NAVIGATION INSTRUMENTS - SOFTWARE ACCESSORIES
Intended Purpose: -



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 010066 0438 Rev. 04

Classification:	Class IIa
Device Group:	Z120204 - INSTRUMENTS FOR THE ACQUISITION AND MANAGEMENT OF ENDOSCOPIC AND MINIMALLY INVASIVE SURGERY IMAGES
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z120290 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPY AND MINI-INVASIVE SURGERY
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z120290 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPY AND MINI-INVASIVE SURGERY
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z120590 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR CARDIOLOGY AND CARDIAC SURGERY
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z121305 - MOTORISED ORTHOPAEDIC SURGERY SYSTEM INSTRUMENTS
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z121305 - MOTORISED ORTHOPAEDIC SURGERY SYSTEM INSTRUMENTS
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z121009 - INSTRUMENTS FOR MOTORISED NEUROSURGERY SYSTEMS
Intended Purpose:	-
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z121009 - INSTRUMENTS FOR MOTORISED NEUROSURGERY SYSTEMS
Intended Purpose:	-



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 010066 0438 Rev. 04

Classification: Class IIa
Device Group: Z121009 - INSTRUMENTS FOR MOTORISED NEUROSURGERY SYSTEMS
Intended Purpose: -

**The validity of this certificate . / .
depends on conditions and/or
is limited to the following:**

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2020-07-10	713175266	-
01	2021-12-09	713203407 / 713203404 / 713203403 / 713203400 / 713203397 / 713203393 / 713203388 / 713205439 / 713229575	-
02	2022-11-08	713203406 / 713205438 / 713218837 / 713218822	-
03	2022-11-17	713203406 / 713205438 / 713218837 / 713218822	-
04	2023-11-07	713218567 / 713218653 / 713218808 / 713230390 / 713303316	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added



Beiaimt durcli/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz .si'
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten |
BS-MDR-099

/QR
kodus/



Product
Service

ES kokybės valdymo sistemos sertifikatas (MDR)

Pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos įtaisų IX priedo I ir III skyrius (IIa ir IIb klasės įtaisai)

Nr. G10 010066 0438 Versija 04

Gamintojas:

AESCULAP AG

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
VOKIETIJA

SRN gamintojas - DE-MF-000005504

"TUV SUD Product Service GmbH" sertifikavimo įstaiga patvirtina, kad gamintojas sukūrė, dokumentavo ir įdiegė kokybės valdymo sistemą, kaip aprašyta Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos įtaisų 10 straipsnio 9 dalyje. Išsami informacija apie įtaisų kategorijas, kurioms taikoma kokybės vadybos sistema, aprašyta tolesniame(-iuose) puslapyje(-iuose). Toliau nurodytoje ataskaitoje apibendrinami vertinimo rezultatai ir pateikiamos nuorodos į atitinkamus CS, darniuosius standartus ir bandymų ataskaitas. Atitikties vertinimas atliktas pagal šio reglamento IX priedo I ir III skyrius, o jo rezultatai teigiami.

Atliekant kokybės valdymo sistemos vertinimą buvo vertinami reprezentatyviai atrinktų įtaisų techniniai dokumentai.

Sertifikuotą kokybės vadybos sistemą periodiškai prižiūri "TUV SUD Product Service GmbH". Atliekant patikrinamąjį vertinimą taip pat įvertinami atitinkamo įtaiso ar įtaisų techniniai dokumentai, remiantis tolesniais reprezentatyviais pavyzdžiais.

Turi būti laikomasi visų taikytinų "TUV SUD Group" bandymų ir sertifikavimo reglamento reikalavimų.

Išsamesnės informacijos ir sertifikato galiojimo terminus žr.: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_010066_0438_Rev_04

Ataskaitos nr.: 713218567 / 713218653 / 713218808 / 713230390 / 713303316

Ankstesnio sertifikato nr.: G10 010066 0438 Rev. 03

Galioja nuo: 2023-11-07

Galioja iki: 2025-07-09

Pirminio išdavimo data: 2020-07-10

Christoph Dicks

Sertifikavimo/ Notifikuotosios įstaigos vadovas

Išdavimo data: 2023-11 -07



Puslapis 1 iš 10

TUV SLID Product Service GmbH yra Notifikuotosios įstaigos identifikacijos nr. 0123

TUV SUD Product Service GmbH • Sertifikavimo įstaiga • RidlerstraBe 65 • 80339 Miunchenas • Vokietija

-Him *®
TOV

Z
E
R
T
I
F
I
K
A
T
♦
C
E
R
T
I
F
I
C
A
T
E
♦
B
S
I
f
l
g
®
♦
C
E
P
T
W
O
U
K
A
T
♦
C
E
R
T
I
F
I
K
A
T
♦
C
E
R
T
I
F
I
C
A
T
E



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und %
Medizinprodukten |
BS-MDR-099



Product
Service

ES kokybės valdymo sistemos sertifikatas (MDR)

Pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos įtaisų IX priedo I ir III skyrius
(IIa ir IIb klasės įtaisai)

Nr. G10 010066 0438 Versija 04

Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	L030101 - SIURBIMO IR DRĖKINIMO CHIRURGINĖS KANIULĖS IR ANTGALIAI, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	L031309 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO SIUVIMO ADATŲ ĮMOVOS
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	L031401 - BENDROSIOS CHIRURGIJOS PLĖSTUVAI IR RETRAKTORIAI, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	L040901 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO PILVO SKLEISTUVAI
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	L060502 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO NEENDOSKOPINIAI UROLOGINIAI SKLEISTUVAI
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	L070702 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ŠIRDIES DILATATORIAI IR RETRAKTORIAI
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	L080602 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO KRŪTINĖS LAŠTOS CHIRURGIJOS PLĖSTUVAI
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	L090901 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO KAULŲ PJAUSTYTUVAI
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	L090901 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO KAULŲ PJAUSTYTUVAI
Paskirtis:	-

Puslapis 2 iš 10

TUV SLID Product Service GmbH yra Notifikuotosios įstaigos identifikacijos nr. 0123

TUV SUD Product Service GmbH • Sertifikavimo įstaiga • RidlerstraBe 65 • 80339 Miunchenas • Vokietija **TOV**





Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	L110501 - SLANKSTELIŲ CHIRURGIJOS PLĖSTUVAI IR RETRAKTORIAI, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	L110503 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO KAUKOLĖS CHIRURGIJOS PLĖSTUVAI IR RETRAKTORIAI
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	L149003 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO RETRAKTORIAI
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	L031201 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO KRŪTINĖS LĄSTOS
Paskirtis:	-TROAKARAS
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	L031202 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO PILVO TROAKARAS
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	L031280 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO CHIRURGINIS
Paskirtis:	TROAKARAS - PRIEDAI
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	A019001 – BUKOS ADATOS
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	A070199 - ADAPTERIAI IR JUNGTYŠ - KITA
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	C019019 - VENŲ ŠALINIMO SISTEMOS
Paskirtis:	-





Klasifikacija:
Įtaiso grupė:
Paskirtis:

Klasifikacija:

Įtaiso grupė:

Paskirtis:

Klasifikacija:	Ila klasė				
Įtaiso grupė:	H030201	-	DAUGKARTINIAI	VAIZDO	CHIRURGIJOS
Paskirtis:	APLIKATORIAI				
Klasifikacija:	Ila klasė				
Įtaiso grupė:	H030201	-	DAUGKARTINIAI	VAIZDO	CHIRURGIJOS
Paskirtis:	APLIKATORIAI				
Klasifikacija:	Ila klasė				
Įtaiso grupė:	K010101	-	VIENKARTINIO NAUDOJIMO TROAKARAS		
Paskirtis:	-				
Klasifikacija:	Ila klasė				
Įtaiso grupė:	K010201	-	MINIMALIAI INVAZINĖS CHIRURGIJOS CHIRURGINIAI INSTRUMENTAI, VIENKARTINIAI		
Paskirtis:	-				
Klasifikacija:	Ila klasė				
Įtaiso grupė:	K010201	-	MINIMALIAI INVAZINĖS CHIRURGIJOS CHIRURGINIAI INSTRUMENTAI, VIENKARTINIAI		
Paskirtis:	-				
Klasifikacija:	Ila klasė				
Įtaiso grupė:	K0104	-	VERES ADATOS		
Paskirtis:	-				





Klasifikacija:
Įtaiso grupė:
Paskirtis:
Klasifikacija:



Įtaiso grupė:
Paskirtis:

Product
Service

lib klasė

K020101 - VIENPOLIAI IR DVIPOLIAI CHIRURGINIAI
INSTRUMENTAI, VIENKARTINIO NAUDOJIMO

Priklausomai nuo darbinio galo konstrukcijos, įtaisai yra naudojami audiniams pjauti, išpjauti, pjaustyti, sugriebti ir siūti, taip pat biopsijoms ir (arba) terminiam audinių apdorojimui atliekant minimalias invazines procedūras.

Bipolinės žnyplės naudojamos hemostazinei koaguliacijai, taip pat sugriebti ir pjaustyti audinius atliekant chirurgines procedūras.

Monopoliniai HF elektrodai kartu su atitinkamomis rankenomis ir generatoriais naudojami audinių koaguliacijai ir (arba) disekcijai (pjaustymui) atliekant endoskopines operacijas.

Vienkartinė elektrodų rankena su pirštų antgalių mygtukais (monopolinė) turi fiksuotą kabelį ir vienkartinį peilio elektrodą ir naudojama atviroms chirurginėms procedūroms. Vienkartinė elektrodų rankena su pirštų antgaliais (monopolinė) naudojama HF srovei iš HF prietaiso į operacijos vietą nuvesti, reikiamam darbiniam elektrodui laikyti ir HF prietaiso tiekiamai pjovimo arba koaguliacijos srovei įjungti.

Klasifikacija:	lib klasė
Įtaiso grupė:	K020102 - VIENKARTINIO NAUDOJIMO ELEKTROCHIRURGINĖS PAGALVĖLĖS (NEUTRALIOS) IR LAIDAI
Klasifikacija:	lib klasė
Įtaiso grupė:	Neutralūs elektrodai naudojami taikant monopolinį HF metodą. K020301 - VIENKARTINIAI RADIO DAŽNIO CHIRURGIJOS INSTRUMENTAI
Paskirtis:	Įrenginiai naudojami atliekant HF srovei iš platesnės paciento kūno veikimo srities paimti ir nukreipti atgal į HF prietaisą. "Caiman Seal & Cut" yra dvipolė radijo dažniais valdoma sandarinimo sistema, kurią sudaro "LEKTRAFUSE RF" generatorius ir "Caiman" instrumentai. Ši sistema gali būti naudojama audinio griebimui, paruošimui, sandarinimui ir pjaustymui. atliekant atviras ir minimaliai invazines chirurgines procedūras. "Caiman Seal & Cut" galima naudoti kraujagyslėms ir kraujagyslių pluoštams iki 7 mm skersmens (imtinai), taip pat minkštiesiems audiniams bendrojoje chirurgijoje, taip pat chirurgijos specializacijose, pavyzdžiui, ginekologijos, urologijos, bariatrijos, kolorektalinės ir krūtinės ląstos chirurgijos srityse.



lib klasė

L180201 - ATVIROS ELEKTROCHIRURGIJOS ŽIRKLĖS,
DAUGKARTINIO NAUDOJIMO

Dvipolės žirkklės naudojamos pjaustyti, išpjauti ir koaguluoti audinius atliekant chirurgines operacijas.



Nr. G10 010066 0438 Versija 04

Klasifikacija:	lib klasė
Įtaiso grupė:	L180202 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ENDOSKOPINĖS ELEKTROCHIRURGINĖS ŽIRKLĖS
Paskirtis:	Priklausomai nuo darbinio galo konstrukcijos, įtaisai yra naudojami audiniams pjauti, išpjauti, pjaustyti, sugriebti ir siūti, taip pat biopsijoms ir (arba) terminiam audinių apdorojimui atliekant minimalias invazines procedūras.

Klasifikacija:	lib klasė
Įtaiso grupė:	L180301 - ATVIROS ELEKTROCHIRURGIJOS ANTGALIAI, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO
Paskirtis:	Daugkartinio naudojimo elektrodų rankenos (monopolinės) yra su fiksuotu kabeliu ir naudojamos reikiamai HF srovei tiekti iš HF įtaiso operacijos vietą, reikiamam darbiniam elektrodui laikyti ir, jei reikia, aktyvuoti HF įtaiso pjovimo arba koaguliacijos srovei (rankenos su aktyvavimo mygtukais).

Klasifikacija:	lib klasė
Įtaiso grupė:	L180302 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ENDOSKOPINĖS ELEKTROCHIRURGIJOS ANTGALIAI
Paskirtis:	Priklausomai nuo darbinio galo konstrukcijos, instrumentai naudojami audiniams pjauti, išpjauti, sugriebti ir susiūti, taip pat biopsijoms ir (arba) terminiam audinių apdorojimui atliekant minimalias invazines procedūras.

Monopoliniai elektrodai yra aukštos kokybės gaminiai, naudojami monopoliniam pjovimui, koaguliacijai ir pjaustymui HF chirurgijos srityje.

Klasifikacija:	lib klasė
Įtaiso grupė:	L180401 - ATVIROS ELEKTROCHIRURGINĖS ŽNYPLĖS, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO
Paskirtis:	Bipolinės žnyplės naudojamos hemostazinei koaguliacijai, taip pat griebti ir išpjauti audinius atliekant chirurgines procedūras. Šie "Aesculap" instrumentai naudojami bendrojoje chirurgijoje. Priklausomai nuo darbinio galo konstrukcijos, jie naudojami pjauti, išpjauti, pjaustyti, sugriebti ir siūti, taip pat biopsijoms ir (arba) terminiam audinių apdorojimui atliekant minimalias invazines procedūras.
Klasifikacija:	lib klasė
Įtaiso grupė:	L180402 - ENDOSKOPINĖS ELEKTROCHIRURGINĖS ŽNYPLĖS, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO
Paskirtis:	Priklausomai nuo darbinio galo konstrukcijos, instrumentai yra naudojami audiniams pjauti, išpjauti, pjaustyti, sugriebti ir siūti, taip pat biopsijoms ir (arba) terminiam audinių apdorojimui atliekant minimalias invazines procedūras.





Klasifikacija:	lib klasė
Įtaiso grupė:	L180601 - ATVIROS ELEKTROCHIRURGIJOS ELEKTRODAI, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO Monopoliniai HF elektrodai yra sujungti su atitinkamomis rankenomis ir generatoriais, skirtais koaguliacijai ir (arba) audinių disekcijai (pjaustymui) atviros chirurgijos metu.
Paskirtis:	
Klasifikacija:	lib klasė
Įtaiso grupė:	L180602 - ENDOSKOPINĖS ELEKTROCHIRURGIJOS ELEKTRODAI, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO Monopoliniai HF elektrodai yra sujungti su atitinkamomis rankenomis ir generatoriais, skirtais audinių koaguliacijai ir (arba) disekcijai (pjaustymui) endoskopinės chirurgijos metu.
Paskirtis:	
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	Q019001 - SEILIŲ ASPIRATORIAI IR SEILIŲ ABSORBENTAI
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	T030199 - DANGČIAI, INSTRUMENTAI IR ĮRANGA - KITA
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	V010101 - VIENKARTINIAI SKALPELIAI SU SAUGOS SISTEMOMIS
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	V010302 - PEILIUKAI BE SAUGOS SISTEMŲ, VIENKARTINIAI - NEPRISKIRIAMO KITOMS KLASĖMS
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	V0199 - VIENKARTINIAI PJOVIMO PRIETAISAI - KITI
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	Z120103 - DERMOTOMINĖ ĮRANGA
Paskirtis:	-





Klasifikacija:
Įtaiso grupė:
Paskirtis:



Product
Service

Ib klasė
Z120109 - ELEKTROCHIRURGIJOS INSTRUMENTAI
Kojinis jungiklis naudojamas suderinamiems HF chirurgijos prietaisams įjungti.

Bipolinis HF generatorius naudojamas koaguliacijai su bipoliniais instrumentais.
HF generatorius naudojamas kraujagyslėms sandarinti ir pjauti su suderinamais sandarinimo ir pjautymo instrumentais.

Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	Z120190 - ĮVAIRŲS BENDROSIOS IR DAUGIADALYKĖS CHIRURGIJOS INSTRUMENTAI.
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	Z120190 - ĮVAIRŲS BENDROSIOS IR DAUGIADALYKĖS CHIRURGIJOS INSTRUMENTAI.
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	Z120190 - ĮVAIRŲS BENDROSIOS IR DAUGIADALYKĖS CHIRURGIJOS INSTRUMENTAI.
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	Z120114 - CHIRURGINĖS NAVIGACIJOS INSTRUMENTAI
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	Z120114 - CHIRURGINĖS NAVIGACIJOS INSTRUMENTAI
Paskirtis:	-
Klasifikacija:	Ila klasė
Įtaiso grupė:	Z12011482 - CHIRURGINĖS NAVIGACIJOS PRIEMONĖS - PROGRAMINĖS ĮRANGOS PRIEDAI
Paskirtis:	-





Product
Service

Klasifikacija:
Įtaiso grupė:
Paskirtis:

Ila klasė

Z120204 - ENDOSKOPINĖS IR MINIMALIAI INVAZINĖS
CHIRURGIJOS VAIZDŲ GAVIMO IR TVARKYMO PRIEMONĖS

Klasifikacija:
Įtaiso grupė:

Ila klasė

Z120290 - ĮVAIRŲS ENDOSKOPIJOS IR MINIINVAZINĖS
CHIRURGIJOS INSTRUMENTAI.

Paskirtis:

Klasifikacija:
Įtaiso grupė:

Ila klasė

Z120290 - ĮVAIRŲS ENDOSKOPIJOS IR MINIINVAZINĖS
CHIRURGIJOS INSTRUMENTAI

Paskirtis:

Klasifikacija:
Įtaiso grupė:

Ila klasė

Z120590 - ĮVAIRŲS KARDIOLOGIJOS IR KARDIOCHIRURGIJOS
INSTRUMENTAI

Paskirtis:

Klasifikacija:
Įtaiso grupė:

Ila klasė

Z121305 - MOTORIZUOTOS ORTOPEDINĖS CHIRURGIJOS
SISTEMOS INSTRUMENTAI

Paskirtis:

Klasifikacija:
Įtaiso grupė:

Ila klasė

Z121305 - MOTORIZUOTOS ORTOPEDINĖS CHIRURGIJOS
SISTEMOS INSTRUMENTAI

Paskirtis:

Klasifikacija:
Įtaiso grupė:

Ila klasė

Z121009 - MOTORIZUOTŲ NEUROCHIRURGIJOS SISTEMŲ
INSTRUMENTAI

Paskirtis:

Klasifikacija:
Įtaiso grupė:

Ila klasė

Z121009 - MOTORIZUOTŲ NEUROCHIRURGIJOS SISTEMŲ
INSTRUMENTAI

Paskirtis:







Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und %
Medizinprodukten |
BS-MDR-099



Product
Service

ES kokybės valdymo sistemos sertifikatas (MDR)

Pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos įtaisų IX priedo I ir III skyrius
(IIa ir IIb klasės įtaisai)

Nr. G10 010066 0438 Versija 04

Klasifikacija: IIa klasė
Įtaiso grupė: Z121009 - MOTORIZUOTŲ NEUROCHIRURGIJOS SISTEMŲ INSTRUMENTAI

Paskirtis:

Šio sertifikato galiojimas priklauso
nuo sąlygų ir (arba) apsiriboja
šiomis sąlygomis:

Peržiūros istorija:

Peržiūra	Data	Ataskaita	Aprašymas
00	2020-07-10	713175266	
01	2021-12-09	713203407 / 713203404 / - 713203403 / 713203400 / 713203397/713203393/ 713203388/713205439/ 713229575	
02	2022-11-08	713203406 / 713205438 / - 713218837/713218822	
03	2022-11-17	713203406 / 713205438 / - 713218837/713218822	
04	2023-11-07	713218567 / 713218653 / Papildymas: pridedama įtaisų grupė arba įtaisai 713218808/713230390 / 713303316	



Z
E
R
T
I
F
I
K
A
T
♦
C
E
R
T
I
F
I
C
A
T
E
♦
B
O
I
S
W
♦
C
E
P
T
I
K
D
M
K
A
T
♦
C
E
R
T
I
F
I
K
A
T
I
C
E





VERTIMO SERTIFIKATAS

SERTIFIKATO NR. 20171

2024-07-08

Mes, „Vertimų karaliai“ UAB, įmonės kodas 304255745, patvirtiname, kad atliktas vertimas yra tikslus ir atitinka vertimui pateiktą originalą. Vertimą atliko mūsų vertėjas profesionalas, kuris dirba mūsų įmonėje pagal darbo sutartį Nr. 1 ir yra kompetetingas versti toliau nurodytą kalbų kombinaciją.

Vertimas iš: anglų k. į lietuvių k.
Vertėjas: Evelina Venckutė
Tel. numeris: +370 (630) 09 360
Adresas: Geležinio Vilko g. 18A,
Vilnius



Parašas

Autentiškumo patikrinimui



EU Quality Management System Certificate

Certificate no.
7400GB448230921

Final Assessment Report no.
7400AU08F

Effective date
2023-09-21

Expiry date
2025-11-15

This is to certify that the quality system of

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

SRN: DE-MF-000005504

For design, production, and final product inspection/testing of
Medical devices/groups of medical devices listed on the following pages

Has been assessed and found to comply with respect to

The conformity assessment procedure described in Annex IX Chapter I of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

Any applicable limitations for certain medical devices are included in the following list or recorded in the final assessment report. This certification is subject to surveillance by DNV MEDCERT.

Place and date
Hamburg, 2023-09-21



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-096

For the issuing office
DNV MEDCERT GmbH – Notified Body 0482
Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Germany


Lorenz Runge
Director Certification Body

The certificate is only valid when provided entirely with
all of its pages. To verify the validity of this certificate,
contact info@medcert.de



Certificate no.: 7400GB448230921
Place and date: Hamburg, 2023-09-21

Preceding certificate

Certificate no.	Issue date	Identification of changes
7400GB448220414	2022-04-14	Extension by class IIa + Intended purpose class IIb, WO-009751, WO-010862

Sites covered by this certificate

Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany



DNV

Certificate no.: 7400GB448230921
Place and date: Hamburg, 2023-09-21

Products covered by this certificate

Class I medical devices

For class I medical devices that are reusable surgical instruments (class Ir), the audit of the quality management system was limited to the aspects relating to the reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilisation, maintenance and functional testing, and the related instructions for use.

Category	Class	Medical devices/groups of medical devices
MDN 1208	Ir	Non-active non-implantable instruments

Class IIa medical devices

Category	EMDN code	Medical devices/groups of medical devices
MDA 0202	Z120111	Instruments for operative microscopy
MDN 1208	K010201	Minimally invasive surgery surgical instruments, single-use
MDN 1208	L031205	Orthopaedic surgery trocar, reusable
MDN 1208	L070702	Cardiac dilators and retractors, reusable
MDN 1208	L091099	Osteosynthesis instruments, reusable - other
MDN 1208	L091102	Orthopaedic prostheses reamers and burs, reusable
MDN 1208	L091199	Orthopaedic prosthetics instruments, reusable - other
MDN 1208	L110501	Vertebral surgery spreaders and retractors, reusable
MDN 1208	P091203	Bone fixation wires
MDN 1208	P091303	Orthopaedic implant drill bits, single-use
MDN 1208	P091399	Orthopaedic implant instruments, single-use - other
MDN 1208	V0199	Cutting devices, single-use - other
MDN 1208	Z120114	Surgical navigation instruments
MDN 1208	Z120190	Various instruments for general and multidisciplinary surgery
MDN 1208	Z120207	Genitourinary endoscopy instruments
MDN 1208	Z120209	Neuroendoscopy instruments
MDN 1208	Z120211	Orthopaedic endoscopy instruments
MDN 1208	Z120290	Various instruments for endoscopy and mini-invasive surgery
MDN 1208	Z121305	Motorised orthopaedic surgery system instruments



DNV

Certificate no.: 7400GB448230921
Place and date: Hamburg, 2023-09-21

Class IIb medical devices

Category	EMDN code	Medical devices/groups of medical devices
MDN 1102	P090701	Spinal fusion systems

Intended purpose

TA012095: PEEK Cages are used as follows:

- CeSPACE® PEEK: stabilization of the cervical spine C2-T1 through anterior approach, monosegmental and multisegmental
- PROSPACE® PEEK: stabilization of the lumbar and thoracic spine through posterior approach, monosegmental and multisegmental
- TSPACE® PEEK: stabilization of the lumbar and thoracic spine through transforaminal approach, monosegmental and multisegmental.

TA012353: Titanium cages are used as follows:

- CeSPACE® Ti: stabilization of the cervical spine C2-T1 through anterior approach, monosegmental and multisegmental
- PROSPACE® Ti PLIF: stabilization of the lumbar and thoracic spine through posterior approach, monosegmental and multisegmental
- PROSPACE® Ti TLIF: stabilization of the lumbar and thoracic spine through transforaminal approach, monosegmental and multisegmental
- TSPACE® Ti: stabilization of the lumbar and thoracic spine through transforaminal approach, monosegmental and multisegmental.

TA013625: PLASMAPORE XP® Cages are used as follows:

- CeSPACE® XP: stabilization of the cervical spine C2-T1 through anterior approach, monosegmental and multisegmental
- PROSPACE® XP: stabilization of the lumbar and thoracic spine through posterior approach, monosegmental and multisegmental
- TSPACE® XP: stabilization of the lumbar and thoracic spine through transforaminal approach, monosegmental and multisegmental.

TA015914: 3D Cages are used as follows:

- CeSPACE® 3D: stabilization of the cervical spine C2-T1 through anterior approach, monosegmental and multisegmental
- PROSPACE® 3D: stabilization of the lumbar and thoracic spine through posterior approach, monosegmental and multisegmental
- PROSPACE® 3D Oblique: stabilization of the lumbar and thoracic spine through transforaminal approach, monosegmental and multisegmental
- TSPACE® 3D: stabilization of the lumbar and thoracic spine through transforaminal approach, monosegmental and multisegmental.

Category	EMDN code	Medical devices/groups of medical devices
MDN 1102	P090703	Implantable vertebral stabilisation or fixation systems

Intended purpose

TA009693: The ABC implants are used exclusively for anterior monosegmental and multisegmental stabilization of the cervical spine in the region from C2 to Th1.

TA011187: The S4 Spinal System Implants are used for dorsal monosegmental and multisegmental stabilization of the lumbar and thoracic spine. They comprise: ■ Mono/polyaxial screws ■ Rods ■ Hook ■ Cross connector ■ Rod connectors – parallel, axial and lateral offset ■ appropriate fixation elements. Special instruments must be used for implanting these components, as well as for the distraction, compression and reduction of the lumbar and thoracic spine.

TA011700: The ABC implants are used exclusively for anterior monosegmental and multisegmental stabilization of the cervical spine in the region from C2 to Th1.

TA012865: The S4 Spinal System implants are used for dorsal monosegmental and multisegmental stabilization of the lumbar and thoracic spine. The S4 Spinal System – augmentation screw can be fixed with bone cement to increase anchoring stability. In this case, the injection cannula is inserted in the S4 Spinal System – augmentation screw for application of the bone cement. The S4 Spinal System – augmentation screw comprises: ■ S4 Monoaxial/polyaxial screws (augmentation screw), supplied in sterile condition ■ S4 Element monoaxial/polyaxial screws (augmentation screw), supplied in sterile condition ■ Cement injection cannula (sterile), see TA013132 ■ for percutaneous application with S4 Element monoaxial/polyaxial screws (augmentation screws): S4 Element Augmentation Instruments, see TA014315.

Note: There are special S4 instruments provided for the implantation of these system components and for the augmentation, distraction, compression, and reduction of the lumbar and thoracic spine.

TA013366: The Quintex cervical plating system is used for the anterior monosegmental and multisegmental stabilization of the cervical spine.

TA013579: Note: The S4 Spinal System – in sterile condition is addressed in general in the operating instructions for the S4 Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187. This information on the sterile-packaged S4 implants supplements the respective information in the instructions for use of the S4 Spinal System – Lumbar/Deformity. The S4 Spinal System implants are used for dorsal monosegmental and multisegmental stabilization of the lumbar and thoracic spine. The parallel (closed and open) and axial rod connectors are connected to S4 Spinal System rods in order to connect a rod parallel or in line with another rod. The lateral offset connectors are connected to the S4 Spinal System rods in order to place a screw offset. The rod connectors thus extend the rod to the adjacent spinal column segments. The S4 Spinal System – sterile-packaged comprises: ■ Rod connector – parallel (closed and open), axial and lateral offset connectors.

Note: Special S4 instruments must be used for implanting these components, as well as for the distraction, compression and reduction of the lumbar and thoracic spine.

TA014887: The Ennovate Spinal System implants are used for dorsal monosegmental and multisegmental stabilization of the lumbar, thoracic and sacral spine.

TA015555: The ArcadiusXP L Interbody Fusion System is a stand alone device intended to be used with four bone screws if no supplement fixation is used to stabilize the lumbar spine through an anterior approach. The system contains: ■ Cages in different heights, angles and footprints ■ Bone screws in different lengths.

TA015777: The Ennovate Cervical Spinal System implants are used for the posterior monosegmental and multisegmental stabilization of the occipitocervical junction and of the cervical and upper thoracic spine. The system consists of: Occiput plates and screws, Rods, Polyaxial screws, Bone screws, Set screws, Hook, Cross connectors (head-to-head cross connectors, rod-to-rod cross connectors), Other connectors, Laminoplasty plate. The Ennovate Cervical laminoplasty plate is intended for use in the cervical spine (C3-C6) after a unilateral laminoplasty has been performed. It is fixated to the lamina with the SecureSpan screws. Surgically installed implants serve to support the normal healing process. They are not supposed to replace normal body structures or to support permanent loads that occur in cases where healing does not occur. The laminoplasty plate should be used with a stabilization block (by e.g. a bone graft). Appropriate implant components from Ennovate Spinal System (e.g. rods) can also be used. Special instruments must be used for implanting these components, as well as for the distraction, compression and reduction of the thoracolumbar spine.



DNV

Certificate no.: 7400GB448230921
Place and date: Hamburg, 2023-09-21

Category	EMDN code	Medical devices/groups of medical devices
MDN 1102	P090703	Implantable vertebral stabilisation or fixation systems

Intended purpose

TA018000: The ArcadiusXP C spinal system is intended to be used as an intervertebral body fusion cage as a standalone system used with two bone screws. It is inserted between the vertebral bodies into the disc space from C2 to T1 in skeletally mature patients.

Category	EMDN code	Medical devices/groups of medical devices
MDN 1102	P090803	Hip prostheses acetabular components

Intended purpose

TA013800: The implant is used: ■ As a component of a human hip endoprosthesis: Hip endoprosthesis cup, consisting of outer cup Plasmadit® Poly or Plasmadit® Plus, possibly central screw plug, possibly anchoring screws and modular Plasmadit® inserts (standard, asymmetrical or with shoulder) ■ In combination with Aesculap hip endoprosthesis components ■ In combination with implant components explicitly approved by Aesculap ■ For implantation without bone cement.

Note: The options of patient-specific care depend on the available implant components. Implant dimensions and any possible combinations in individual cases can be found in the operating technique instructions for the individual systems.

Category	EMDN code	Medical devices/groups of medical devices
MDN 1102	P090880	Hip prostheses - accessories

Intended purpose

TA008056: The Centralizer is used as an additional guide when using cemented Aesculap endoprosthesis stems. It acts as a guide for the distal tip of the prosthesis when inserting the stem into the bone cement. If the correct size has been selected, the Centralizer guarantees a closed and uniform cement socket.

Different outer diameters are available for centralizers; they are marked on the packaging. The selection of the correct centralizer depends on the Aesculap hip implant stem used or the Aesculap knee implant component used, and the operative preparation and size of the medullary cavity. Observe the instructions for use for the Aesculap endoprosthesis components used.

The Centralizer is used with Aesculap Endoprosthesis Centrament, Bicontact, Excia, SLA, Vega and Columbus.

TA009897: The anchoring screws are used in combination with Aesculap acetabular implants. They are used to increase stability in the event of insufficient primary stability in Plasmacup® and Plasmadit® press fit cups and to secure the Aesculap reconstruction cup and the acetabular Structan® Augment in the bone. The 6.5 mm anchoring screws may only be used as explained below: ■ in combination with Aesculap hip endoprosthesis components ■ in combination with implant components explicitly approved by Aesculap ■ in compliance with the instructions for use of the individual implant components ■ in the listed implant systems according to their color coding. Color coding of anchoring screws / Permissible use - Yellow oxide layer Plasmacup® and Aesculap recon ring - Blue oxide layer Plasmadit® and acetabular Structan® Augment. Anchoring screws are available in different lengths. Note: The options of patient-specific care depend on the available implant components. Implant dimensions and any possible combinations in individual cases can be found in the operating technique instructions for the individual systems.

TA012315: For use with a cemented Trilliance or CoreHip hip endoprosthesis stem.

See instructions for use of Trilliance-/CoreHip hip endoprosthesis stems.

TA012526: The implant is used: ■ as a component part of a human hip endoprosthesis: Locking screw ■ in combination with Aesculap hip endoprosthesis stems with locking holes ■ in combination with implant components explicitly approved by Aesculap ■ in compliance with the instructions for use of the individual implant components.

The locking screws are intended for the fixation of above-mentioned implant components that allow distal locking. The operating surgeon decides, depending on the indication, if and to what degree implant locking is necessary. Note: The options of patient-specific care depend on the available implant components. Implant dimensions and any possible combinations in individual cases can be found in the operating technique instructions for the individual systems.

TA013723: The implant is used: ■ as a component of a human hip endoprosthesis: augmentation implant for filling of acetabular bone defects ■ in combination with Aesculap hip endoprosthesis components: Plasmadit, Plasmadit Revision, Plasmacup, cemented PE cups ■ in combination with implant components explicitly approved by Aesculap ■ in combination with hip endoprosthesis cups with the same nominal diameter, or one that is a maximum of 4 mm smaller/larger ■ in combination with bone cement at the interface to the hip cup.

The anchoring screws must only ever be used as follows: ■ In compliance with the instructions for use of the individual implant components ■ In the stated implant systems according to their color coding.

Yellow oxide layer - Plasmacup; Blue oxide layer - Plasmadit Plus, Plasmadit Revision, Structan acetabulum augmentation implant; Pink oxide layer - Structan acetabulum augmentation implant.

Note: The options for patient-specific care depend on the available implant components. Implant dimensions and any possible combinations in individual cases can be found in the operating technique instructions for the individual systems.

TA015599: The 4.5 mm anchoring screws are used in conjunction with Aesculap acetabulum implants. It serves to secure the Structan® acetabulum augmentation in the bone. The 4.5 mm anchoring screws may only be used as follows: ■ In compliance with the instructions for use of the individual implant components ■ In the stated implant systems according to their color coding.

Pink oxide layer - Structan® acetabulum augmentation.

The anchoring screws are available in various lengths.

Category	EMDN code	Medical devices/groups of medical devices
MDN 1102	P090908	Knee prostheses spacers

Intended purpose

TA016100: The implant is used:

- as a component of a human knee endoprosthesis that consists of a femoral, tibial and meniscal implant component and possibly patella, extension stems and augment implants
- in combination with implant components explicitly approved by Aesculap
 - univation® X
 - Columbus®
 - e.motion®
 - VEGA System®
 - EnduRo
- for implantation without bone cement with PLASMAPORE® or PLASMAPORE® µ-CaP coated implants and cementless extension stems
- for implantation with bone cement for other knee implants including All-poly tibia implants except meniscal components.

Note: The options for patient-specific care depend on the available implant components. Implant dimensions and any possible combinations in individual cases can be found in the operating technique instructions for the individual systems.

Category	EMDN code	Medical devices/groups of medical devices
MDN 1102	P090980	Knee prostheses - accessories

Intended purpose

TA016100: The implant is used:

- as a component of a human knee endoprosthesis that consists of a femoral, tibial and meniscal implant component and possibly patella, extension stems and augment implants
- in combination with implant components explicitly approved by Aesculap
 - univation® X
 - Columbus®
 - e.motion®
 - VEGA System®
 - EnduRo
- for implantation without bone cement with PLASMAPORE® or PLASMAPORE® µ-CaP coated implants and cementless extension stems
- for implantation with bone cement for other knee implants including All-poly tibia implants except meniscal components.

Note: The options for patient-specific care depend on the available implant components. Implant dimensions and any possible combinations in individual cases can be found in the operating technique instructions for the individual systems

Category	EMDN code	Medical devices/groups of medical devices
MDN 1104	H030102	Singular clips for open surgery

Intended purpose

TA013486: The DS titanium ligation-clips are used for the ligation of vessels and hollow organs and for marking anatomical structures

Class III custom-made implantable medical devices

Category	Medical devices/groups of medical devices
MDN 1102	Non-active osteo- and orthopaedic implants



Certificate no.: 7400GB448230921
Place and date: Hamburg, 2023-09-21

Class III medical devices

For placing on the market of class III medical devices covered by this certificate, an additional EU Technical Documentation Assessment Certificate according to Annex IX Chapter II of Regulation (EU) 2017/745 is required, which also contains the exact determination of medical devices covered by certification.

Category	Medical devices/groups of medical devices
MDA 0312	Other active non-implantable surgical devices
MDN 1101	Non-active cardiovascular, vascular and neurovascular implants
MDN 1102	Non-active osteo- and orthopaedic implants
MDN 1202	Non-active non-implantable devices for administration, channelling and removal of substances, including devices for dialysis
MDN 1208	Non-active non-implantable instruments

DNV

ES kokybės valdymo sistemos sertifikatas

Sertifikato nr.
7400GB448230921

Galutinio vertinimo ataskaitos nr.
7400AU08F

Išsigaliojimo data
2023-09-21

Baigia galioti
2025-11-15

Šiuo dokumentu patvirtinama, kad

Aesculap AG

kokybės sistema

Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Vokietija

SRN: DE-MF-000005504

Medicinos įtaisų ir (arba) medicinos įtaisų grupių, išvardytų šiuose puslapiuose, projektavimui, gamybai ir galutinio gaminio tikrinimui ir (arba) bandymams.

Įvertinta ir nustatyta, kaip atitinkanti

**Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos įtaisų IX priedo I skyriuje
aprašytą atitikties vertinimo procedūrą.**

Bet kokie tam tikriems medicinos įtaisams taikomi apribojimai įtraukiami į toliau pateikiamą sąrašą arba įrašomi į galutinę vertinimo ataskaitą. Šį sertifikavimą prižiūri DNV MEDCERT.

Vieta ir data
Hamburgas, 2023-09-21

Išduodančiajam biurui
DNV ME ERT GmbH- Notifikuotoji įstaiga 0482 Pilatuspool 2,
20355 Hamburgas, Vokietija
Eurengė Zentralstelle der Länder -a fir Gesundheitsschutz
und Medizinprodukten
BS-MDR-096

Sertifikatas galioja tik tada, kai jis pateikiamas su visais jo puslapiais. Norėdami patikrinti šio sertifikato galiojimą, kreipkitės adresu info@medcert.de.

Neįvykdžius sertifikavimo sutartyje nustatytų sąlygų, šis sertifikatas gali būti pripažintas negaliojančiu. **Lorenz Runge**

NOTIFIKUOTOJI ĮSTAIGA 0482: DNV MEDCERT GmbH (seniau: MEDCERT Zertifizierungs- und Sertifikavimo

Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH)

įstaigos direktorius

Pilatuspool 2, 20355 Hamburgas, Vokietija, Tel +49 40 2263325-0, www.med-cert.com, www.dnv.com

Ankstesnis sertifikatas

Sertifikato nr.

Išdavimo data

7400GB448220414

2022-04-14





Sertifikato nr.: 7400GB448230921

Vieta ir data: Hamburgas, 2023-09-21

**Vietovės, kurioms taikomas šis
sertifikatas**

Pasikeitimų identifikavimas

Pratęsimas pagal Ila klasę + Paskirtis IIb klasė, WO-
009751, WO-010862

Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Vokietija



Neįvykdžius sertifikavimo sutartyje nustatytų sąlygų, šis sertifikatas gali būti pripažintas negaliojančiu. 820111 LT 4 red. 2022.1017 NOTIFIKUOTOJI
STIGA 0482: DNV MEDCERT GmbH (anksčiau: MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH) Pilatuspool 2, 20355
Hamburgas, Vokietija, tel. +49 40 2263325-0, www.med-cert.com, www.dnv.com Puslapis 2 iš 6



Sertifikato nr.: 7400GB448230921

Vieta ir data: Hamburgas, 2023-09-21

Produktai, kuriems galioja sertifikatas

I klasės medicininiai įtaisai

I klasės medicinos įtaisų, kurie yra daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai (I klasė), kokybės valdymo sistemos auditas apsiriboja aspektais, susijusiais su pakartotiniu įtaiso naudojimu, ypač valymu, dezinfekavimu, sterilizavimu, technine priežiūra ir funkciniais bandymais bei susijusiomis naudojimo instrukcijomis.

Kategorija	Klasė	MDN 1208	Z12130
MDN 1208	I		5

II a klasės medicininiai įtaisai

Kategorija EMDN kodas

MDA 0202 Z120111
MDN 1208 1<01020
1

MDN 1208 L031205
MDN 1208 L070702
MDN 1208 L09109
9

MDN 1208 L091
102

MDN 1208 L091
199

MDN 1208 LI 10501

MDN 1208 P09120
3

MDN 1208 P09130
3

MDN 1208 P09139
9

MDN 1208 V0199

MDN 1208 Z120114

MDN 1208 Z12019

MDN 1208 0
Z12020

MDN 1208 7
Z120209

MDN 1208 Z120211

MDN 1208 Z120290

Medicininiai įtaisai / medicininių įtaisų grupės

Neaktyvūs neimplantuojamieji instrumentai

Medicininiai įtaisai / medicininių įtaisų grupės

Operacinės mikroskopijos priemonės

Minimaliai invazinės chirurgijos chirurginiai instrumentai, vienkartiniai

Ortopedinės chirurgijos troakaras, daugkartinio naudojimo

Širdies dilatatoriai ir retraktoriai, daugkartinio naudojimo

Daugkartinio naudojimo osteosintezės instrumentai - kiti

Daugkartinio naudojimo ortopedijos protezų plėstuvai ir grąžtai

Ortopedijos protezavimo instrumentai, daugkartinio naudojimo - kiti

Stuburo slankstelių chirurgijos plėstuvai ir retraktoriai, daugkartinio naudojimo

Kaulų fiksacijos vielos

Vienkartiniai ortopedinių implantų grąžtai

Vienkartiniai ortopedijos implantų instrumentai, kiti

Vienkartiniai pjovimo įtaisai, kiti

Chirurginės navigacijos instrumentai

Įvairūs bendrosios ir daugiadalykės chirurgijos instrumentai

Lyties ir šlapimo takų endoskopijos instrumentai

Neuroendoskopijos instrumentai

Ortopedinės endoskopijos instrumentai

Įvairūs endoskopijos ir miniinvazinės chirurgijos instrumentai

Motorizuotos ortopedinės chirurgijos sistemos instrumentai





Sertifikato nr.: 7400GB448230921

Vieta ir data: Hamburgas, 2023-09-21

II b klasės medicininiai įtaisai

Kategorija	EMDN kodas	Medicininiai įtaisai/ medicininių įtaisų grupės
MDN 1102	P090701	Stuburo suliejimo sistemos

Paskirtis

TA012095: PEEK narveliai naudojami taip:

CeSPACE@ PEEK: kaklinės stuburo dalies C2-T1 stabilizavimas priekiniu būdu, monosegmentinis ir multisegmentinis

PROSPACE@ PEEK: juosmeninės ir krūtininės stuburo dalies stabilizavimas per užpakalinį priėjimą, monosegmentinis ir multisegmentinis

TSPACE@ PEEK: juosmeninės ir krūtininės stuburo dalies stabilizavimas per transforamalinį priėjimą, monosegmentinis ir multisegmentinis.

TA012353: Titano narveliai naudojami taip:

CeSPACE@ Ti: kaklinės stuburo dalies C2-T1 stabilizavimas per priekinį priėjimą, monosegmentinis ir multisegmentinis

PROSPACE@ Ti PLIF: juosmeninės ir krūtininės stuburo dalies stabilizavimas užpakaliniu būdu, monosegmentinis ir multisegmentinis

PROSPACE@ Ti TLIF: juosmeninės ir krūtininės stuburo dalies stabilizavimas per transforamalinį priėjimą, monosegmentinis ir multisegmentinis

TSPACE@ Ti: juosmeninės ir krūtininės stuburo dalies stabilizavimas per transforamalinį priėjimą, monosegmentinis ir multisegmentinis.

TA013625: PLASMAPORE narveliai naudojami taip:

CeSPACE@ XP: kaklinės stuburo dalies C2-T1 stabilizavimas priekiniu būdu, monosegmentinis ir multisegmentinis.

PROSPACE@ XP: juosmeninės ir krūtinės ląstos dalies stabilizavimas per užpakalinį priėjimą, monosegmentinis ir multisegmentinis

TSPACE@ XP: juosmeninės ir krūtininės stuburo dalies stabilizavimas per transforamalinį priėjimą, monosegmentinis ir multisegmentinis.

TA015914: 3D narveliai naudojami taip:

CeSPACE@ 3D: kaklinės stuburo dalies C2-T1 stabilizavimas priekiniu būdu, monosegmentinis ir multisegmentinis.

PROSPACE@ 3D: juosmeninės ir krūtininės stuburo dalies stabilizavimas per užpakalinę prieigą, monosegmentinis ir multisegmentinis

PROSPACE@ 3D Oblique: juosmeninės ir krūtininės stuburo dalies stabilizavimas transforaminiu būdu, monosegmentinis ir multisegmentinis

TSPACE O 3D : juosmeninės ir krūtininės stuburo dalies stabilizavimas transforaminiu būdu, monosegmentinis ir multisegmentinis.

Kategorija	EMDN kodas	Medicininiai įtaisai/ medicininių įtaisų grupės
MDN 1 102	P090703	Implantuojamos slankstelių stabilizavimo arba fiksavimo sistemos

Paskirtis

TA009693: ABC implantai naudojami tik priekinei monosegmentinei ir multisegmentinei kaklinės stuburo dalies stabilizacijai srityje nuo C2 iki Thi.

TA011187: S4 stuburo sistemos implantai naudojami juosmeninės ir krūtininės stuburo dalies juosmeninės ir krūtininės stuburo dalies nugarinei monosegmentinei ir multisegmentinei stabilizacijai. Juos sudaro: mono/poliaksiniai sraigčiai Strypai Kablys Kryžminė jungtis Strypų jungtis - lygiagrečios, ašiniai ir šoniniai pasislinkę atitinkami tvirtinimo elementai. Šiems komponentams implantuoti, taip pat juosmeninės ir krūtininės stuburo dalies distrakcijai, kompresijai ir redukcijai turi būti naudojami specialūs instrumentai.

TA011700: ABC implantai naudojami tik priekinei monosegmentinei ir multisegmentinei kaklinės stuburo dalies stabilizacijai srityje nuo C2 iki Thi

TA012865: S4 Spinal System" implantai naudojami juosmeninės ir krūtininės stuburo dalies juosmeninės ir krūtininės stuburo dalies nugarinei monosegmentinei ir multisegmentinei stabilizacijai.

Spinal System - augmentacijos sraigčiai gali būti tvirtinami kauliniu cementu, siekiant padidinti tvirtinimo stabilumą. Tokiu atveju injekcinė kaniulė įvedama į S4 Spinal System - augmentacijos sraigta, kad būtų galima naudoti kaulinį cementą. S4 Spinal System - augmentacijos sraigta sudaro: S4 monoašiniai / poliašiniai sraigčiai (augmentacijos sraigčiai), tiekiami sterilūs S4 Element monoašiniai / poliašiniai sraigčiai (augmentacijos sraigčiai), tiekiami sterilūs

Cemento injekcinė kaniulė (sterili), žr. TA013132, skirta perkutanimui naudojimui su S4 Element monoašiais / poliašiais sraigtais (augmentacijos sraigtais): S4 Element Augmentation instruments, žr. TA014315.

Pastaba: Šių sistemos komponentų implantavimui, juosmeninės ir krūtininės stuburo dalies augmentacijai, distrakcijai, kompresijai ir redukcijai yra specialūs S4 instrumentai.

TA013366: "Quintex" gimdos kaklelio plokštelės sistema naudojama priekinei monosegmentinei ir multisegmentinei kaklinės stuburo dalies stabilizacijai.

TA013579: Pastaba: S4 stuburo sistema - sterilios būklės, bendrai aptariama S4 stuburo sistemos naudojimo instrukcijoje.

Juosmens / deformacijos TA011187. Ši informacija apie sterilius supakuotus S4 implantus papildo atitinkamą S4 Spinal System - Lumbar/Deformity naudojimo instrukciją pateiktą informaciją. Stuburo sistemos S4 implantai naudojami juosmeninės ir krūtininės stuburo dalies juosmens ir krūtinės ląstos dalies viengubai ir daugiasegmentinei stabilizacijai. Lygiagrečios (uždarnos ir atviros) ir ašinės strypų jungtys jungiamos prie S4 Spinal System strypų, siekiant sujungti strypą lygiagrečiai arba vienoje linijoje su kitu strypu. Šoninio poslinkio jungtys jungiamos prie S4 Spinal System strypų, kad būtų galima uždėti sraigto poslinkį. Tokiu būdu strypo jungtys praradžia strypą iki gretimų stuburo segmentų. Steriliai supakuotą stuburo sistemą S4 sudaro: strypų jungtis - lygiagrečios (uždarnos ir atviros), ašinės ir šoninės kompensacinės jungtys.

Pastaba: Šiems komponentams implantuoti, taip pat juosmeninės ir krūtininės stuburo dalies distrakcijai, kompresijai ir redukcijai turi būti naudojami specialūs S4 instrumentai.

TA014887: "Ennovate Spinal System" implantai naudojami juosmeninės, krūtininės ir kryžmeninės stuburo dalies juosmens, krūtininės ir kryžmeninės stuburo dalies viengubai ir daugiasegmentinei stabilizacijai.

TA015555: "ArcadiusXP L Interbody Fusion System" yra atskiras prietaisas, skirtas naudoti su keturiais kauliniais sraigtais, jei nenaudojama papildoma fiksacija, siekiant stabilizuoti juosmeninę stuburo dalį priekiniu būdu. Sistemą sudaro: skirtingo aukščio, kampo ir pėdos formos narveliai skirtingo ilgio kauliniai sraigčiai.

TA015777: Ennovate Cervical Spinal System implantai naudojami užpakalinei monosegmentinei ir multisegmentinei pakaušio ir kaklo jungties, kaklinės ir viršutinės krūtininės stuburo dalies stabilizacijai. Sistemą sudaro: pakaušio plokštelės ir sraigčiai, strypai, daugiaašiai sraigčiai, kauliniai sraigčiai, atitinkamieji sraigčiai, kablys, kryžminės jungtys (kryžminės jungtys "galva-galva", kryžminės jungtys "strypas-strypas"), kitos jungtys, laminoplastinė



Neįvykdžius sertifikavimo sutartyje nustatytų sąlygų, šis sertifikatas gali būti pripažintas negaliojančiu. 820111 LT 4 red. 2022.1017 NOTIFIKUOTOJI
ST-0482: DNV MEDCERT GmbH (anksčiau: MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH) Pilatuspool 2, 20355
Hamburgas, Vokietija, tel. +49 40 2263325-0, www.med-cert.com, www.dnv.com Puslapis 4 iš 6



Sertifikato nr.: 7400GB448230921

Vieta ir data: Hamburgas, 2023-09-21

plokštelė. Laminoplastinė plokštelė "Ennovate Cervical" skirta naudoti kaklinėje stuburo dalyje (C3-C6) po atliktos vienos pusės laminoplastikos. Ji prie laminos tvirtinama "SecureSpan" varžtais. Chirurginiu būdu įtvirtinti implantai tarnauja normaliam gijimo procesui palaikyti. Jie neturi pakeisti normalių kūno struktūrų ar palaikyti nuolatinių apkrovų, kurios atsiranda tais atvejais, kai gijimas nevyksta. Laminoplastinė plokštelė turėtų būti naudojama kartu su stabilizavimo bloku (pvz., kauliniu transplantatu). Taip pat galima naudoti atitinkamus "Ennovate Spinal System" implantų komponentus (pvz., strypus). Šiems komponentams implantuoti, taip pat krūtininės-juosmeninės stuburo dalies distrakcijai, kompresijai ir redukcijai turi būti naudojami specialūs instrumentai.

Kategorija	EMDN kodas	Medicininiai įtaisai/ medicininių įtaisų grupės
MDN 1102	P090703	Implantuojamos slankstelių stabilizavimo arba fiksavimo sistemos

Paskirtis

TA018000: stuburo sistema "ArcadiusXP C" skirta naudoti kaip tarpslankstelinio kūno sintezės narvelis, kaip atskira sistema, naudojama su dviem kauliniais sraigtais. Jis įterpiamas tarp slankstelių kūnų į disko tarpą nuo C2 iki T1 skeletiškai subrendusiems pacientams.

Kategorija	EMDN kodas	Medicininiai įtaisai/ medicininių įtaisų grupės
MDN 1102	P090803	Klubo sąnario endoprotezai acetabulinės dalys

Paskirtis

TA013800: Naudojamas implantas: Kaip žmogaus klubo sąnario endoprotezo komponentas: klubo sąnario endoprotezo kaušelis, sudarytas iš išorinio kaušelio Plasmafit@ Poly arba Plasmafit@ Plus, galimai centrinio sraigtinio kamščio, galimai inkarinių sraigtų ir modulių Plasmafit@ įdėklų (standartinių, asimetrinių arba su petimi) Kartu su Aesculap klubo sąnario endoprotezo komponentais; Kartu su Aesculap aiškiai patvirtintais implanto komponentais; Implantavimui be kaulinio cemento.

Pastaba: Pacientui pritaikytos priežiūros galimybės priklauso nuo turimų implanto komponentų. Implantų matmenis ir visus galimus derinius atskirais atvejais rasite atskirų sistemų naudojimo technikos instrukcijose.

Kategorija	EMDN kodas	Medicininiai įtaisai/ medicininių įtaisų grupės
MDN 1102	P090880	Klubo protezai - priedai

Paskirtis

TA008056: Centralizatorius naudojamas kaip papildoma kreipiančioji naudojant cementuotus "Aesculap" endoprotezų kotus. Jis veikia kaip kreipiklis distaliniam protezo galui, kai stiebas įterpiamas į kaulinį cementą. Pasirinkus tinkamą dydį, centralizatorius užtikrina uždarą ir vienodą cemento lizdą. Centralizatoriai gali būti skirtingų išorinių skersmenų; jie pažymėti ant pakuotės. Tinkamo centralizatoriaus pasirinkimas priklauso nuo naudojamo "Aesculap" klubo sąnario implanto koto arba "Aesculap" kelio sąnario implanto komponento, taip pat nuo operacinio paruošimo ir medialinės erkmės dydžio. Laikykites naudojamų "Aesculap" endoprotezų komponentų naudojimo instrukcijų.

Centralizatorius naudojamas su "Aesculap" endoprotezais "Centrament", "Bicontact", "Excia", "SLA", "Vega" ir "Columbus".

TA009897: Teigiama, kad tvirtinimo sraigčiai naudojami kartu su "Aesculap" acetabuliniais implantais. Jie naudojami siekiant padidinti stabilumą, jei pirminis Plasmacup@ ir Plasmafit@ Press Fit@ kaušelių stabilumas yra nepakankamas, taip pat siekiant įtvirtinti "Aesculap" rekonstrukcinę taurelę ir acetabulinį Structan@ Augment į kaulą. 6,5 mm tvirtinimo varžtus galima naudoti tik taip, kaip paaiškinta toliau: kartu su "Aesculap" klubo sąnario endoprotezų komponentais; kartu su "Aesculap" aiškiai patvirtintais implantų komponentais, laikantis atskirų implantų komponentų naudojimo instrukcijų išvardytose implantų sistemose pagal jų spalvinį žymėjimą. Inkaravimo varžtų spalvinis kodavimas / Leistas naudojimas - Geltonas oksido sluoksnis Plasmacup@ ir Mėlynas oksido sluoksnis Plasmafit@ ir acetabulinis Structan@ Augment. Ankeriniai varžtai gali būti skirtingo ilgio. Pastaba: Pacientui pritaikytos priežiūros galimybės priklauso nuo turimų implanto komponentų. Implantų matmenis ir visus galimus derinius atskirais atvejais rasite atskirų sistemų naudojimo technikos instrukcijose.

TA012315: Trilliance arba CoreHip klubo sąnario endoprotezo stiebas. Žr. klubo sąnario endoprotezų "Trilliance-/CoreHip" stiebo naudojimo instrukciją.

TA012526: Implantas naudojamas: kaip sudėtinė žmogaus klubo sąnario endoprotezo dalis: "Aesculap" klubo sąnario endoprotezų stiebai su fiksavimo angomis kartu su "Aesculap" aiškiai patvirtintais implanto komponentais, laikantis atskirų implanto komponentų naudojimo instrukcijų.

Blokavimo varžtai skirti pirmiau minėtiems implanto komponentams, leidžiantiems distalinį fiksavimą, fiksuoti. Operuojantis chirurgas, priklausomai nuo indikacijų, sprendžia, ar reikia implanto fiksavimo ir kokių laipsnių. Pastaba: Pacientui pritaikytos priežiūros galimybės priklauso nuo turimų implanto komponentų. Implantų matmenis ir visus galimus derinius atskirais atvejais rasite atskirų sistemų operacinės technikos instrukcijose.

TA013723: Implantas naudojamas: kaip žmogaus klubo sąnario endoprotezo sudedamoji dalis: augmentacinis implantas acetabulinio kaulo defektams užpildyti kartu su "Aesculap" klubo sąnario endoprotezo komponentais: Plasmafit, Plasmafit Revision, Plasmacup, cementuotomis PE taurelėmis kartu su "Aesculap" aiškiai patvirtintais implanto komponentais kartu su klubo sąnario endoprotezo taurelėmis, kurių nominalus skersmuo yra toks pat arba ne daugiau kaip 4 mm mažesnis / didesnis, kartu su kauliniu cementu ties sąsaja su klubo sąnario taurele.

Ankeriniai varžtai visada turi būti naudojami tik taip: Laikantis atskirų implantų komponentų naudojimo instrukcijų nurodytose implantų sistemose pagal jų spalvinį žymėjimą.

Geltonas oksido sluoksnis - "Plasmacup"; mėlynas oksido sluoksnis - "Plasmafit Plus", "Plasmafit Revision", "Structan" acetabulum augmentacijos implantas; rausvas oksido sluoksnis "Structan" acetabulum augmentacijos implantas.

Pastaba: konkretaus paciento priežiūros galimybės priklauso nuo turimų implanto komponentų. Implantų matmenis ir visus galimus derinius atskirais atvejais rasite atskirų sistemų naudojimo technikos instrukcijose.

TA015599: 4,5 mm tvirtinimo varžtai naudojami kartu su "Aesculap" acetabulum implantais. Jis skirtas "Structan@ acetabulum" augmentacijai pritvirtinti kaulė. 4,5 mm inkaravimo varžtus galima naudoti tik taip, kaip nurodyta toliau: Laikantis atskirų implantų komponentų naudojimo instrukcijų Nurodytose implantų sistemose pagal jų spalvinį žymėjimą.

Rožinis oksido sluoksnis - Structan@ acetabulum augmentacija.

Ankeriniai varžtai yra įvairių ilgių.



Neįvykdžius sertifikavimo sutartyje nustatytų sąlygų, šis sertifikatas gali būti pripažintas negaliojančiu. 820111 LT 4 red. 2022.1017 NOTIFIKUOTOJI
ST-0482: DNV MEDCERT GmbH (anksčiau: MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH) Pilatuspool 2, 20355
Hamburgas, Vokietija, tel. +49 40 2263325-0, www.med-cert.com, www.dnv.com Puslapis 5 iš 6



Sertifikato nr.: 7400GB448230921
Vieta ir data: Hamburgas, 2023-09-21

Kategorija **EMDN kodas**
MDN 1102 P090908
Paskirtis
TA016100: Implantas naudojamas

Medicininiai įtaisai/ medicininių įtaisų grupės
Kelio sąnario protezų tarpinės

kaip žmogaus kelio sąnario endoprotezo, kurį sudaro šlaunikaulio, blauzdikaulio ir menisko implanto komponentas ir, galbūt, patella, prailginimo stiebai ir augmentiniai implantai kartu su "Aesculap" aiškiai patvirtintais implantų komponentais, sudedamoji dalis.

- univation@ X
- Columbus@
- e.motion@
- VEGA System@
- "EnduRo",

skirtas implantuoti be kaulinio cemento su PLASMAPORE@ arba PLASMAPORE@ g-CaP dengtais implantais, ir becementiniai prailginimo koteliai, skirti implantuoti su kauliniu cementu kitiems kelio sąnario implantams, įskaitant visų tipų blauzdikaulio implantus, išskyrus menisko komponentus.

Pastaba: konkretaus paciento priežiūros galimybės priklauso nuo turimų implantų komponentų. Implantų matmenis ir visus galimus derinius atskirais atvejais rasite atskirų sistemų naudojimo technikos instrukcijose.

Kategorija **EMDN kodas**
medicininių įtaisų grupės
MDN 1 102 P090980

priedai
Paskirtis

TA016100: Implantas naudojamas:

kaip žmogaus kelio sąnario endoprotezo, kurį sudaro šlaunikaulio, blauzdikaulio ir menisko implanto komponentas ir, galbūt, patella, prailginimo stiebai ir augmentiniai implantai kartu su Aesculap aiškiai patvirtintais implantų komponentais, sudedamoji dalis.

- univation@ X
- Columbus@
- e.motion@
- VEGA system@

- EnduRo,
skirtas implantuoti be kaulinio cemento su PLASMAPORE@ arba PLASMAPORE@ g-CaP dengtais implantais, ir becementiniai prailginimo koteliai, skirti implantuoti su kauliniu cementu kitiems kelio sąnario implantams, įskaitant All-poly tibia implantus, išskyrus menisko komponentus.

Pastaba: konkretaus paciento priežiūros galimybės priklauso nuo turimų implantų komponentų. Implantų matmenis ir visus galimus derinius atskirais atvejais rasite atskirų sistemų naudojimo technikos instrukcijose

Kategorija **EMDN kodas** **Medicininiai įtaisai/ medicininių įtaisų grupės**

MDN 1 104 H030102 Atskiri atviros chirurgijos spaustukai

Paskirtis

TA013486: DS titano raiščių spaustukai naudojami kraujagyslėms ir tuščiaiduriams organams ligatuoti bei anatominėms struktūroms žymėti.

III klasės pagal užsakymą pagaminti implantuojami medicinos prietaisai

Kategorija **Medicininiai įtaisai/ medicininių įtaisų grupės**
MDN 1102 Neaktyvūs osteo ir ortopediniai implantai

III klasės medicininiai įtaisai

Norint pateikti rinkai III klasės medicinos įtaisus, kuriems taikomas šis sertifikatas, pagal Reglamento (ES) 2017/745 IX priedo II skyrių reikalingas papildomas ES techninės dokumentacijos įvertinimo serijoms, kuriame taip pat tiksliai nustatomi medicinos įtaisai, kuriems taikomas sertifikatas.

Kategorija	Medicininiai įtaisai/ medicininių įtaisų grupės
MDA 0312	Kiti aktyvūs neimplantuojami chirurginiai įtaisai
MDN 1101	Neaktyvūs širdies ir kraujagyslių, kraujagyslių ir neurovaskuliniai implantai
MDN 1102	Neaktyvūs osteo ir ortopediniai implantai
MDN 1202	Neaktyvūs neimplantuojami įtaisai, skirti medžiagoms įvesti, nukreipti ir pašalinti
MDN 1208	Neaktyvūs neimplantuojami instrumentai

Neįskaitant šio sertifikavimo sutartyje nustatytų sąlygų, šis sertifikatas gali būti pripažintas negaliojančiu.

NOTIFIKUOTOJI ĮSTAIGA 0482: DNV MEDCERT GmbH (anksčiau: MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH)
Industralstraße 2, 20355 Hamburgas, Vokietija, tel. +49 40 2263325-0, www.med-cert.com, www.dnv.com 820111 EN Versija 4 2022.10.17 820111 EN

Už versiją 4 2022.10.17





VERTIMO SERTIFIKATAS

SERTIFIKATO NR. 20171

2024-07-08

Mes, „Vertimų karaliai“ UAB, įmonės kodas 304255745, patvirtiname, kad atliktas vertimas yra tikslus ir atitinka vertimui pateiktą originalą. Vertimą atliko mūsų vertėjas profesionalas, kuris dirba mūsų įmonėje pagal darbo sutartį Nr. 1 ir yra kompetetingas versti toliau nurodytą kalbų kombinaciją.

Vertimas iš: anglų k. į lietuvių k.
Vertėjas: Evelina Venckutė
Tel. numeris: +370 (630) 09 360
Adresas: Geležinio Vilko g. 18A,
Vilnius

Parašas



Autentiškumo patikrinimui





EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 010066 0437 Rev. 02

Manufacturer: **AESCULAP AG**
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN Manufacturer: DE-MF-000005504

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s).

The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. As applicable the involvement of the notified body is limited to the aspects relating to:

- establishing, securing and maintaining sterile conditions,
- conformity of the devices with the metrological requirements,
- reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions for use.

The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G11 010066 0437 Rev. 02](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G11_010066_0437_Rev_02)

Report No.: 713203409

Preceding Certificate No.: G11 010066 0437 Rev. 01

Valid from: 2022-12-19

Valid until: 2025-07-09

Date of Initial Issuance: 2020-07-10

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2022-12-19



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 010066 0437 Rev. 02

Classification:	I
Device Group:	A019009 - DRAINAGE NEEDLES
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Classification:	I
Device Group:	G020401 - HAEMORRHOID LIGATURE SETS
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Classification:	I
Device Group:	H020303 - CLIP APPLIERS
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Classification:	I
Device Group:	H030201 - MULTIPLE CLIP APPLIERS FOR VIDEOSURGERY
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Classification:	I
Device Group:	L0101 - SURGICAL SCALPELS, REUSABLE
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Classification:	I
Device Group:	L0102 - SURGICAL KNIVES, REUSABLE
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Classification:	I
Device Group:	L0103 - DERMOTOMES AND BLADES, REUSABLE
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Classification:	I
Device Group:	L0104 - SURGICAL SCISSORS, REUSABLE
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Classification:	I
Device Group:	L0107 - SURGICAL SAWS AND BLADES, REUSABLE
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 010066 0437 Rev. 02

Classification: I
Device Group: L0201 - NEEDLES AND APPLICATORS FOR LIGATURES, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L0202 - SUTURE NEEDLES, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L0205 - NEEDLE HOLDERS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L0206 - GROOVED PROBES, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L0299 - SUTURE INSTRUMENTS, REUSABLE - OTHER
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L031101 - FISTULA PROBES, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L0312 - SURGICAL TROCAR, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L0313 - GENERAL SURGERY FORCEPS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 010066 0437 Rev. 02

Classification:	I
Device Group:	L0314 - GENERAL SURGERY SPREADERS AND SPATULAS, REUSABLE
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Classification:	I
Device Group:	L0315 - GENERAL SURGERY DISSECTORS, REUSABLE
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Classification:	I
Device Group:	L0408 - ABDOMINAL SURGERY SPECIAL FORCEPS, REUSABLE
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Classification:	I
Device Group:	L0409 - ABDOMINAL SURGERY DILATORS AND SPREADERS, REUSABLE
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Classification:	I
Device Group:	L041001 - LIVER AND BILIARY ROUTES SURGICAL PROBES, MULTIPURPOSE
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Classification:	I
Device Group:	L0499 - ABDOMINAL SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE - OTHER
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Classification:	I
Device Group:	L0508 - OBSTETRICS INSTRUMENTS, REUSABLE
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Classification:	I
Device Group:	L0509 - GYNECOLOGICAL SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments MDS 1010 - Devices with a measuring function



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 010066 0437 Rev. 02

Classification:	I
Device Group:	L0590 - OBSTETRICS AND GYNECOLOGY INSTRUMENTS, REUSABLE - VARIOUS
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Classification:	I
Device Group:	L060502 - NON-ENDOSCOPIC UROLOGY SPREADERS, REUSABLE
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Classification:	I
Device Group:	L0606 - NON-ENDOSCOPIC UROLOGY FORCEPS, REUSABLE
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Classification:	I
Device Group:	L070702 - CARDIAC DILATORS AND RETRACTORS, REUSABLE
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Classification:	I
Device Group:	L0708 - VASCULAR SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Classification:	I
Device Group:	L0801 - COSTOTOMES, REUSABLE
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Classification:	I
Device Group:	L0804 - STERNOTOMY SURGICAL INSTRUMENTS, REUSABLE
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Classification:	I
Device Group:	L080502 - PULMONARY CLAMPS, REUSABLE
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Classification:	I
Device Group:	L080602 - THORACIC SURGERY SPREADERS, REUSABLE
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 010066 0437 Rev. 02

Classification:	I
Device Group:	L0807 - THORACIC SURGERY SPATULAS, REUSABLE
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Classification:	I
Device Group:	L0899 - THORACIC SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE - OTHER
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Classification:	I
Device Group:	L0901 - ORTHOPAEDIC SURGERY SPOONS AND CURETTES, REUSABLE
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Classification:	I
Device Group:	L0902 - ORTHOPAEDIC SURGERY LEVERS, REUSABLE
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Classification:	I
Device Group:	L0904 - OSTEOTOMES AND SCALPELS, REUSABLE
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Classification:	I
Device Group:	L090901 - BONE CUTTERS, REUSABLE
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Classification:	I
Device Group:	L091001 - INSTRUMENTS FOR INSERTION AND EXTRACTION OF MATERIALS FOR OSTEOSYNTHESIS, REUSABLE
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Classification:	I
Device Group:	L0911 - ORTHOPAEDIC PROSTHETICS INSTRUMENTS, REUSABLE
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Classification:	I
Device Group:	L0912 - ORTHOPAEDIC RASPS AND FILES, REUSABLE
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 010066 0437 Rev. 02

Classification: I
Device Group: L0913 - ORTHOPAEDIC SURGERY FORCEPS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L0915 - SPREADERS AND RETRACTORS FOR ORTHOPAEDIC SURGERY, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L0999 - ORTHOPAEDIC AND TRAUMATOLOGICAL SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE - OTHER
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments
MDS 1010 - Devices with a measuring function

Classification: I
Device Group: L1102 - NEUROSURGERY SPATULAS AND DISSECTORS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L1105 - NEUROSURGERY SPREADERS AND RETRACTORS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L1106 - NEUROSURGERY FORCEPS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L1199 - NEUROSURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE-OTHER
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L1201 - LAPAROSCOPIC AND THORACOSCOPIC SURGERY DISSECTORS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 010066 0437 Rev. 02

Classification: I
Device Group: L1204 - LAPAROSCOPIC AND THORACOSCOPIC SURGERY
FORCEPS REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L1205 - LAPAROSCOPIC AND THORACOSCOPIC SURGERY
NEEDLE HOLDERS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L1206 - LAPAROSCOPIC AND THORACOSCOPIC SURGERY
SPREADERS AND RETRACTORS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L1401 - PHARYNX SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L1402 - NASAL AND PARANASAL CAVITY SURGERY
INSTRUMENTS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L1403 - LARYNX SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L140401 - TRACHEAL DILATORS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L1405 - EAR SURGERY INSTRUMENTS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments

Classification: I
Device Group: L1406 - ENT OSTEOTOMES AND SCALPELS, REUSABLE
Device Properties: MDS 1006 - Reusable surgical instruments



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 010066 0437 Rev. 02

Classification:	I
Device Group:	L1490 - ENT INSTRUMENTS, REUSABLE - VARIOUS
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Classification:	I
Device Group:	L1501 - ODONTOSTOMATOLOGY OSTEOTOMES AND SCALPELS, REUSABLE
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Classification:	I
Device Group:	L1502 - ODONTOSTOMATOLOGY SPREADERS AND RETRACTORS, REUSABLE
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Classification:	I
Device Group:	L1503 - ODONTOSTOMATOLOGY FORCEPS, REUSABLE
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Classification:	I
Device Group:	L1505 - ODONTOSTOMATOLOGY LEVERS, REUSABLE
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Classification:	I
Device Group:	L150702 - ORTHODONTIC PLIERS, REUSABLE
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Classification:	I
Device Group:	L1590 - ODONTOSTOMATOLOGY INSTRUMENTS, REUSABLE - VARIOUS
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Classification:	I
Device Group:	L160201 - DENTAL MIRRORS AND HANDLES, REUSABLE
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments
Classification:	I
Device Group:	L1705 - OPHTHALMOLOGY PROBES, REUSABLE
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 010066 0437 Rev. 02

Classification:	I
Device Group:	T030199 - COVERS, INSTRUMENTS AND EQUIPMENT - OTHER
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Classification:	I
Device Group:	V0199 - CUTTING DEVICES, SINGLE-USE - OTHER
Device Properties:	MDS 1005.2 - Sterilisation by irradiation
Classification:	I
Device Group:	V0302 - CLINICAL DIMENSIONAL PARAMETERS MEASURING DEVICES
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments MDS 1010 - Devices with a measuring function
Classification:	I
Device Group:	V0399 - MEASUREMENT DEVICES - OTHER
Device Properties:	MDS 1006 - Reusable surgical instruments MDS 1010 - Devices with a measuring function
Classification:	I
Device Group:	V9099 - VARIOUS DEVICES NOT INCLUDED IN OTHER CLASSES - OTHER
Device Properties:	MDS 1005.2 - Sterilisation by irradiation
Classification:	I
Device Group:	Z1201 - GENERAL AND MULTIDISCIPLINARY SURGERY INSTRUMENTS
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization MDS 1005.2 - Sterilisation by irradiation
Classification:	I
Device Group:	Q0299 - OPHTHALMIC DEVICES - OTHER
Device Properties:	MDS 1005.2 - Sterilisation by irradiation



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G11 010066 0437 Rev. 02

The validity of this certificate ./.
depends on conditions and/or
is limited to the following:

Revision History:	Rev.	Dated	Report
	00	2020-07-10	713175266
	01	2022-12-15	713203409



Ankstesnio sertifikato nr.:

Galioja nuo:	2022-12-19
Galioja iki:	2025-07-09
Pirminio išdavimo data:	2020-07-10

Christoph Dicks
Sertifikavimo/ Notifikuotosios
įstaigos vadovas

Išdavimo data: 2022-12-19



Puslapis 1 iš 11

TUV SLID Product Service GmbH yra Notifikuotoji įstaiga su identifikacijos nr. 0123

TUV SUD Product Service GmbH • Sertifikavimo įstaiga • RidlerstraBe 65 • 80339 Miunchenas • Vokietija

-Him®
TOV



Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	A019009 - DRENAVIMO ADATOS
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 – Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	G020401 - HEMOROJAUS RAIŠČIŲ RINKINIAI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	H020303 - GNYBTAI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	H030201 - DAUGKARTINIAI VAIZDO CHIRURGIJOS GNYBTAI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L0101 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO CHIRURGINIAI
Įtaiso ypatybės:	SKALPELIAI MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L0102 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO CHIRURGINIAI PEILIAI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L0103 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO DERMOTOMAI IR
Įtaiso ypatybės:	AŠMENYS MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L0104 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO CHIRURGINĖS
Įtaiso ypatybės:	ŽIRKLĖS MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L0107 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO CHIRURGINIAI PJŪKLAI
Įtaiso ypatybės:	IR PEILIAI MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai









Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und %
Medizinprodukten |
BS-MDR-099



Product
Service

ES kokybės valdymo sistemos sertifikatas (MDR)

Pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos įtaisų IX priedo I ir III skyrius (I klasės sterilūs įtaisai, atliekantys matavimo funkciją, arba daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai)

Nr. G11 010066 0437 Versija 02

Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L0807 - KRŪTINĖS CHIRURGIJOS MENTELES, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L0899 - KRŪTINĖS CHIRURGIJOS INSTRUMENTAI, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO - KITI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L0901 - ORTOPEDINĖS CHIRURGIJOS ŠAUKŠTAI IR KIURETĖS, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L0902 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ORTOPEDINĖS CHIRURGIJOS SVERTAI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L0904 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO OSTEOTOMAI IR SKALPELIAI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L090901 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO KAULŲ PJAUSTYTUVAI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L091001 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTAI OSTEOSINTEZĖS MEDŽIAGOMS ĮTERPTI IR IŠTRAUKTI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L0911 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ORTOPEDIJOS PROTEZAVIMO INSTRUMENTAI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L0912 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ORTOPEDINIAI GREMŽTUKAI IR PJŪKLELIAI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai





Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L0913 - ORTOPEDINĖS CHIRURGINĖS ŽNYPLĖS, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L0915 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ORTOPEDINĖS CHIRURGIJOS PLĖSTUVAI IR RETRAKTORIAI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L0999 - ORTOPEDINĖS IR TRAUMATOLOGINĖS CHIRURGIJOS INSTRUMENTAI, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO - KITI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai MDS 1010 – Įtaisai su matavimo funkcija

Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L1102 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO NEUROCHIRURGINĖS MENTELES IR DISEKTORIAI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai

Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L1105 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO NEUROCHIRURGIJOS PLĖSTUVAI IR RETRAKTORIAI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai

Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L1106 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO NEUROCHIRURGINĖS ŽNYPLĖS
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L1199 - NEUROCHIRURGIJOS INSTRUMENTAI, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO - KITI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L1201 - LAPAROSKOPINĖS IR TORAKOSKOPINĖS CHIRURGIJOS DISSEKTORIAI, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai





Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L1204 - LAPAROSKOPINĖS IR TORAKOSKOPINĖS
Įtaiso ypatybės:	CHIRURGINĖS ŽNYPLĖS DAUGKARTINIO NAUDOJIMO MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai

Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L1205 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO LAPAROSKOPINĖS IR
Įtaiso ypatybės:	TORAKOSKOPINĖS CHIRURGIJOS ADATŲ LAIKIKLIAI MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai

Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L1206 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO LAPAROSKOPINĖS IR
Įtaiso ypatybės:	TORAKOSKOPINĖS CHIRURGIJOS PLĖSTUVAI IR RETRAKTORIAI MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai

Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L1401 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO RYKLĖS
Įtaiso ypatybės:	CHIRURGIJOS INSTRUMENTAI MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai

Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L1402 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO NOSIES IR
Įtaiso ypatybės:	PARANAZALINĖS ERTMĖS CHIRURGIJOS INSTRUMENTAI MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai

Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L1403 - GERKLŲ CHIRURGIJOS INSTRUMENTAI,
Įtaiso ypatybės:	DAUGKARTINIO NAUDOJIMO MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai

Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L140401 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO TRACHĖJOS
Įtaiso ypatybės:	PLĖSTUVAI MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai

Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L1405 - AUSŲ CHIRURGIJOS INSTRUMENTAI,
Įtaiso ypatybės:	DAUGKARTINIO NAUDOJIMO MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai

Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L1406 - LOR OSTEOTOMAI IR SKALPELIAI, DAUGKARTINIO
Įtaiso ypatybės:	NAUDOJIMO MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai





Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L1490 - LOR INSTRUMENTAI, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO - ĮVAIRŪS
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L1501 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ODONTOSTOMATOLOGINIAI OSTEOTOMAI IR SKALPELIAI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L1502 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ODONTOSTOMATOLOGINIAI PLĖSTUVAI IR RETRAKTORIAI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L1503 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ODONTOSTOMATOLOGINĖS ŽNYPLĖS
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L1505 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ODONTOSTOMATOLOGINIAI SVERTAI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L150702 - ORTODONTINĖS REPLĖS, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L1590 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ODONTOSTOMATOLOGIJOS INSTRUMENTAI - ĮVAIRŪS
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L160201 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO ODONTOLOGINIAI VEIDRODĖLIAI IR RANKENOS
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai
Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	L1705 - DAUGKARTINIO NAUDOJIMO OFTALMOLOGINIAI ZONDAI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai





Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	T030199 - DANGČIAI, INSTRUMENTAI IR ĮRANGA - KITA
Įtaiso ypatybės:	MDS 1005.1 - Sterilizavimas etileno oksidu

Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	V0199 - VIENKARTINIAI PJOVIMO PRIETAISAI - KITI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1005.2 - Sterilizavimas švitinimu

Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	V0302 - KLINIKINIŲ MATMENŲ PARAMETRŲ MATAVIMO ĮTAISAI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai MDS 1010 - Įtaisai su matavimo funkcija

Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	V0399 - MATAVIMO ĮTAISAI - KITI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1006 - Daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai MDS 1010 - Įtaisai su matavimo funkcija

Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	V9099 - ĮVAIRŪS ĮTAISAI, NEPRISKIRTI KITOMS KLASĖMS - KITI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1005.2 - Sterilizavimas švitinimu

Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	Z1201 - BENDROSIOS IR DAUGIADALYKĖS CHIRURGIJOS INSTRUMENTAI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1005.1 - Sterilizavimas etileno oksidu MDS 1005.2 - Sterilizavimas švitinimu

Klasifikacija:	I
Įtaiso grupė:	Q0299 - OFTALMOLOGINIAI ĮTAISAI - KITI
Įtaiso ypatybės:	MDS 1005.2 - Sterilizavimas švitinimu







Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und %'
Medizinprodukten |
BS-MDR-099



Product
~

Peržiūros istorija:

Peržiūrėta	Data	Ataskaita
00	2020-07-10	713175266
01	2022-12-15	713203409



ES kokybės valdymo sistemos sertifikatas (MDR)

Pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos įtaisų IX priedo I ir III skyrius (I klasės sterilūs įtaisai, atliekantys matavimo funkciją, arba daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai)

Nr. G11 010066 0437 Versija 02

**Šio sertifikato galiojimas priklauso
nuo sąlygų ir (arba)
apsiriboja šiomis sąlygomis:**



VERTIMO SERTIFIKATAS

SERTIFIKATO NR. 20171

2024-07-08

Mes, „Vertimų karaliai“ UAB, įmonės kodas 304255745, patvirtiname, kad atliktas vertimas yra tikslus ir atitinka vertimui pateiktą originalą. Vertimą atliko mūsų vertėjas profesionalas, kuris dirba mūsų įmonėje pagal darbo sutartį Nr. 1 ir yra kompetetingas versti toliau nurodytą kalbų kombinaciją.

Vertimas iš: anglų k. į lietuvių k.
Vertėjas: Evelina Venckutė
Tel. numeris: +370 (630) 09 360
Adresas: Geležinio Vilko g. 18A,
Vilnius



Parašas

Autentiškumo patikrinimui



Declaration

The certification body of TÜV Süd Management Service GmbH and the TÜV Süd Product Service GmbH confirm that we,

AESCULAP AG
AM AESCULAP-PLATZ
78532 TUTTLINGEN / GERMANY

have established and are maintaining a quality management system according to

ISO 9001:2015

(Certificate Registration No.: 12 100 21724 TMS)

EN ISO 13485:2016

(Certificate No.: Q5 17 03 10066 408)

for the following area

**Development, Production and Distribution of Implants, Instruments, Containers,
Devices, Suture Material, Tissue Adhesives and Procedure Kits.**

Furthermore we have implemented the conformity assessment procedure
as per annex II, clause 3 of the Medical Device Directive 93/42/EEC of June 14th, 1993
for medical products.

By labeling the products

**Aesculap Product Groups
as per attached list**

with the CE mark

we, **AESCULAP AG** confirm,
that we follow the essential requirements
according to MDD 93/42/EEC Annex I.

TUTTLINGEN, 2018-03-13

AESCULAP AG

i. V.


Thomas Marquard
Regulatory Affairs

i. A.


Denise Hermle
Regulatory Affairs

Aesculap Product Groups
Surgical, diagnostic and dental instruments
Joint Implants (Hip, Knee)
Spinal Implants
Implants for osteosynthesis
Neurosurgical Vascular Implants
Products for Ligature
Motor Systems
Sterilization Containers and Accessoires
Hifh Frequency Surgery Devices
Endoscopic Systems
Navigation Systems
Surgical Suction Pumps
Special Suture-Sets
Implants for Replacement of Connective Tissue
Tissue Adhesives
Vascular Prosthesis and Accessories
Local Haemostatics
Other Surgical Accessories

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Wir / We,

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: DE-MF-000005504

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Artikel mit den Anforderungen der
Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 übereinstimmen.
*declare under our sole responsibility that the following products are in conformity with the requirements of
the **Medical Device Regulation (EU) 2017/745**.*

Siehe angehängte Artikelliste / *See attached product list*

Die **Risikoklasse** nach Anhang VIII ist **angehängter Liste** zu entnehmen.
Für die genannten Artikel wurde ein **Konformitätsbewertungsverfahren** nach
Anhang II und III durchgeführt.

*The **risk class** according to Annex VIII is mentioned in **attached list**.*
*For the attached products a **conformity assessment procedure** has been carried out according to
Annex II and III.*

Gültig bis / *Valid until:*
22.12.2027

Tuttlingen, Germany

i.V.

i.V.

Dr. Matthias Henke
Front End Innovations & Materials

Matthias Welke
Director Global Regulatory Affairs

Dieses Dokument ist ohne manuelle Unterschrift gültig. Die Freigabe erfolgt über einen elektronischen Unterschrifts
Prozess. / *This document is valid without manual signature. It is signed via electronic signature process.*

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-H-EN Version 12.0, Seite/Page 1 von/of 4, Gültig ab/Valid since 2022-11-25 GRA,hermdede

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Zweckbestimmung Intended Use	Sterilizer baskets (incl. specific accessories): The Aesculap sterilizer baskets (incl. specific accessories: lid, inserts, separators, etc.) are used by OP and AEMP personnel and are dimensionally stable containers intended for repeated use. They used for holding goods to be cleaned and/or sterilized for preparation and for transport and storage in a sterile barrier system (e.g. sterilization containers, etc.).
Basic-UDI-DI:	4039239000000402ZL

Artikelnummer Ref. Number	Bezeichnung Description	Risikoklasse Risk Class
BF491R	BUNT SAFETY PIN F/RING-HDL INST 105MM	I
BF493R	MAYO SAFETY PIN F/RING-HDL INST 140MM	I
BF494R	MAYO DBL STERILIZATION CLAMP 125MM	I
DX624	BURR STORAGE GROMMET B2B SMALL	I
DX625	BURR STORAGE GROMMET B2B MIDDLE	I
DX626	BURR STORAGE GROMMET B2B LARGE	I
DX627	BURR STORAGE GROMMET B2B W/DEPTH STOP	I
DX628	BURR STORAGE GROMMET B2B SMALL AND DEEP	I
FH197R	STER RACKF/2 KNIVES-190MM 335X65X14MM	I
JF110R	TRAY INSERT 1/2 SIZE	I
JF111R	1/2 SIZE PERF BASKET 243X253X36MM	I
JF112R	1/2 SIZE PERF BASKET 243X253X56MM	I
JF113R	1/2 SIZE PERF BASKET 243X253X76MM	I
JF114R	1/2 SIZE PERF BASKET 243X253X106MM	I
JF117R	1/2 SIZE PERF BASKET LID 247X257MM	I
JF140R	MINI TRAY PERF.4MM W/LID 80X80X33MM	I
JF145R	MINITRAY PERF.2MM WITH LID 85X44X25MM	I
JF146R	MINITRAY WITH LID 85X44X25MM	I
JF147R	MINI BASKET 354X44X35MM	I
JF148R	MINITRAY WITH LID 145X44X25MM	I
JF149R	MINI-HALF WIRE BASKET WITH LID	I
JF150R	MICRO-INST BASKET W/LID 235X137X42MM	I
JF156R	SUTURE TRAY BOTTOM 232X68X61MM	I
JF157R	SUTURE TRAY LID 236X72X11MM	I
JF158R	SUTURE TRAY DIVIDER SUITING JF156R	I
JF159R	MINI-SIZE PERF BASKETW/LID49MM	I
JF210R	TRAY INSERT 1/1 SIZE	I
JF211R	1/1 SIZE PERF BASKET 485X253X36MM	I
JF212R	1/1 SIZE PERF BASKET 485X253X56MM	I
JF213R	1/1 SIZE PERF BASKET 485X253X76MM	I
JF214R	1/1 SIZE PERF BASKET 485X253X106MM	I

Dieses Dokument ist ohne manuelle Unterschrift gültig. Die Freigabe erfolgt über einen elektronischen Unterschrifts Prozess. / This document is valid without manual signature. It is signed via electronic signature process.

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-H-EN Version 12.0, Seite/Page 2 von/of 4, Gültig ab/Valid since 2022-11-25 GRA,hermdede

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

JF217R	1/1 SIZE PERF BASKET LID 489X257MM	
JF217Y	1/1 LID F.BASKETS PERFORAT.F.JF211R 214R	
JF221R	1/1 SIZE PERF BASKET 540X253X36MM	
JF222R	1/1 SIZE PERF BASKET 540X253X56MM	
JF223R	1/1 SIZE PERF BASKET 540X253X76MM	
JF224R	1/1 SIZE PERF BASKET 540X253X106MM	
JF227R	1/1 SIZE PERF BASKET LID 544X257MM	
JF232R	EXTRA LONG-SIZE PERF BASKET 56MM	
JF236R	EXTRA LONG-SIZE PERF BASKET 86MM	
JF250R	TRAY INSERT 3/4 SIZE	
JF251R	3/4 SIZE PERF BASKET 406X253X36MM	
JF252R	3/4 SIZE PERF BASKET 406X253X56MM	
JF253R	3/4 SIZE PERF BASKET 406X253X76MM	
JF254R	3/4 SIZE PERF BASKET 406X253X106MM	
JF257R	3/4 SIZE PERF BASKET LID 410X257MM	
JF257Y	3/4 LID F.BASKETS PERFORAT.F.JF251R 254R	
JF264R	1/4-SIZE PERF BSKT W/LID 273X176X41MM	
JF282R	1/4-SIZE PERF BASKET 269X171X93MM	
JF289R	LID F/QUARTER-SIZE JF282R BASKET	
JF378R	LIMITING BAR W/SCREWS F/1/4 SZ BASKETS	
JF381R	LIMITING BAR W/SCREWS F/MINI SZ BASKETS	
JF522R	1/1 PERF.BASKET 540X253X56MM TALLER HDL.	
JF532R	EXTRA LONG-SIZE PERF.BASKET TALLER HDL.	
JF833R	WIDE BODY PERFOR.BASKET 540X344X74MM	
JF908R	1/2-SZ LIMITNG BARW/SECURNG SCR232MM	
JF909R	FULL-SIZE LIMITING BARW/SCRW 471MM	
JF921R	DIVIDER F/WIRE BASKET 110MM	
JF922R	DIVIDER F/WIRE BASKET 174MM	
JF923R	DIVIDER F/WIRE BASKET 244MM	
JF958R	BASKET DIVIDER 253X42MM	
JG111R	1/2 BASKET W/O STACK.FEET 243X253X24MM	
JG112R	1/2 BASKET W/O STACK.FEET 243X253X44MM	
JG113R	1/2 BASKET W/O STACK.FEET 243X253X64MM	
JG114R	1/2 BASKET W/O STACK.FEET 243X253X94MM	
JG211R	1/1 BASKET W/O STACK.FEET 485X253X24MM	
JG212R	1/1 BASKET W/O STACK.FEET 485X253X44MM	
JG213R	1/1 BASKET W/O STACK.FEET 485X253X64MM	
JG214R	1/1 BASKET W/O STACK.FEET 485X253X94MM	
JG221R	1/1 BASKET W/O STACK.FEET 540X253X24MM	
JG222R	1/1 BASKET W/O STACK FEET 540X253X44MM	
JG223R	1/1 BASKET W/O STACK.FEET 540X253X64MM	
JG224R	1/1 BASKET W/O STACK.FEET 540X253X94MM	

Dieses Dokument ist ohne manuelle Unterschrift gültig. Die Freigabe erfolgt über einen elektronischen Unterschrifts Prozess. / This document is valid without manual signature. It is signed via electronic signature process.

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-H-EN Version 12.0, Seite/Page 3 von/of 4, Gültig ab/Valid since 2022-11-25 GRA,hermdede

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

JG251R	3/4 BASKET W/O STACK.FEET 406X253X24MM	
JG252R	3/4 BASKET W/O STACK.FEET 406X253X44MM	
JG253R	3/4 BASKET W/O STACK.FEET 406X253X64MM	
JG254R	3/4 BASKET W/O STACK.FEET 406X253X94MM	
JG285R	TRAY WITH LID 274X172X60MM	
JG386R	DENTAL TRAY 273X176X41MM	
JG487R	TRAY WITH LID 188X84X30MM	
JG488R	TRAY WITH LID 188X125X30MM	
JG691R	CLAMP I F.FIXATION OF MOT.HANDP.A.ACCESS	
JG692R	CLAMP II F.FIXATION OF MOT.HDP.A.ACCESS.	
JG693R	CLAMP III F.FIX.OF MOT.HANDP.A.ACCESS.	
JG694R	CLAMP IVF.FIXATION OF MOT.HDP.A ACCESS	
JG695R	CLAMP VF.FIXATION OF MOT.HANDP.A.ACCESS	
JG696R	PIN TO TAKE CHUCKS GB 103 GB 105	
JG702R	PIN FITTING TO CORIOTOME A MUCOTOME-HEAD	
JG703R	HOLD.PIN W/KNURLED NUT F/LP41-LP42	
JG706R	PIN 28MM LONG	
JG708R	PIN 45MM LONG	
JG925R	STORAGE FOR 4 BURRS	
JG926R	STORAGE FOR 8 BURRS	
JG930R	AESCULAP IMPLANTOLOGY TRAY	
JH217R	1/1 SIZE WIDE PERF.BASKET LID 489X257MM	

Dieses Dokument ist ohne manuelle Unterschrift gültig. Die Freigabe erfolgt über einen elektronischen Unterschrifts Prozess. / *This document is valid without manual signature. It is signed via electronic signature process.*

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-H-EN Version 12.0, Seite/Page 4 von/of 4, Gültig ab/Valid since 2022-11-25 GRA,hermdede

Title: Declaration of Conformity baskets and accessories.docx Initiator: Melanie ? Will

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Will, Melanie (willmlde)
Title: Regulatory Affairs Manager
Date: Thursday, 22 December 2022, 09:18 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author
=====

UserName: Welke, Matthias (welkmade)
Title: Director Regulatory Affairs
Date: Thursday, 22 December 2022, 11:47 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====

UserName: Henke, Matthias (henkmade)
Title: Vice President R&D FEIM
Date: Thursday, 22 December 2022, 13:18 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Wir / We,

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: DE-MF-000005504

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Artikel mit den Anforderungen der
Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 übereinstimmen.
*declare under our sole responsibility that the following products are in conformity with the requirements of
the **Medical Device Regulation (EU) 2017/745**.*

Siehe angehängte Artikelliste / *See attached product list*

Die **Risikoklasse** nach Anhang VIII ist **angehängter Liste** zu entnehmen.
Für die genannten Artikel wurde ein **Konformitätsbewertungsverfahren** nach
Anhang II und III durchgeführt.

*The **risk class** according to Annex VIII is mentioned in **attached list**.*
*For the attached products a **conformity assessment procedure** has been carried out according to
Annex II and III.*

Gültig bis / *Valid until*:
02.06.2025

Tuttlingen, Germany

i.V.

i.V.

Dr. Matthias Henke
Vice President R&D

Matthias Welke
Director Global Regulatory Affairs

Dieses Dokument ist ohne manuelle Unterschrift gültig. Die Freigabe erfolgt über einen elektronischen Unterschrifts
Prozess. / *This document is valid without manual signature. It is signed via electronic signature process.*

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-H-EN Version 12.0, Seite/Page 1 von/of 3, Gültig ab/Valid since 2022-11-25 GRA,hermdede

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Zweckbestimmung <i>Intended Use</i>	The Aesculap sterile container system is a reusable sterilization container. It serves as a sterile packaging to hold sterile goods and/or textiles during sterilization and to maintain sterility during storage and transport under appropriate conditions in health care facilities.
Basic-UDI-DI:	4039239000001135ZT

Artikelnummer <i>Ref. Number</i>	Bezeichnung <i>Description</i>	Risikoklasse / <i>Risk class</i>
JP002Y	PRIMELINE 1/1 LID BLUE	I
JP022Y	PRIMELINE 1/2 LID BLUE	I
JP101	PRIMELINE PRO 1/1 LID RED	I
JP102	PRIMELINE PRO 1/1 LID BLUE	I
JP103	PRIMELINE PRO 1/1 LID GREEN	I
JP104	PRIMELINE PRO 1/1 LID GOLD	I
JP105	PRIMELINE PRO 1/1 LID SILVER	I
JP111	PRIMELINE PRO 3/4 LID RED	I
JP112	PRIMELINE PRO 3/4 LID BLUE	I
JP113	PRIMELINE PRO 3/4 LID GREEN	I
JP114	PRIMELINE PRO 3/4 LID GOLD	I
JP115	PRIMELINE PRO 3/4 LID SILVER	I
JP121	PRIMELINE PRO 1/2 LID RED	I
JP122	PRIMELINE PRO 1/2 LID BLUE	I
JP123	PRIMELINE PRO 1/2 LID GREEN	I
JP124	PRIMELINE PRO 1/2 LID GOLD	I
JP125	PRIMELINE PRO 1/2 LID SILVER	I
JP131	PRIMELINE PRO 1/2 LID FOR JK339 RED	I
JP132	PRIMELINE PRO 1/2 LID FOR JK339 BLUE	I
JP133	PRIMELINE PRO 1/2 LID FOR JK339 GREEN	I
JP134	PRIMELINE PRO 1/2 LID FOR JK339 GOLD	I
JP135	PRIMELINE PRO 1/2 LID FOR JK339 SILVER	I

Dieses Dokument ist ohne manuelle Unterschrift gültig. Die Freigabe erfolgt über einen elektronischen Unterschrifts Prozess. / *This document is valid without manual signature. It is signed via electronic signature process.*

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-H-EN Version 12.0, Seite/Page 2 von/of 3, Gültig ab/Valid since 2022-11-25 GRA,hermdede

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Zweckbestimmung Intended Use	The permanent filters are used as germ barriers in Aesculap sterile containers. The hydrophobic PTFE filters can be used for steam sterilization in a sterilization procedure, validated according to EN 554. The filters can remain in the lid during the mechanical cleaning process and are suitable for up to 1000 sterilization and wash cycles.
Basic-UDI-DI:	4039239000001136ZV

Artikelnummer <i>Ref. Number</i>	Bezeichnung <i>Description</i>	Risikoklasse / <i>Risk class</i>
JP050	PRIMELINE REUSABLE PTFE FILTER	I

Dieses Dokument ist ohne manuelle Unterschrift gültig. Die Freigabe erfolgt über einen elektronischen Unterschriftsprozess. / *This document is valid without manual signature. It is signed via electronic signature process.*

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-H-EN Version 12.0, Seite/Page 3 von/of 3, Gültig ab/Valid since 2022-11-25 GRA,hermdede

Title: Declaration of Conformity Sterile Container PrimeLine PRO.docx Initiator: Stefan ? Willemsen

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Willemsen, Stefan (willstde)
Title: Regulatory Affairs
Date: Thursday, 22 June 2023, 15:51 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author
=====

UserName: Henke, Matthias (henkmade)
Title: Vice President R&D FEIM
Date: Friday, 23 June 2023, 08:03 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====

UserName: Welke, Matthias (welkmade)
Title: Director Regulatory Affairs
Date: Thursday, 29 June 2023, 09:12 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Wir / We,

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: DE-MF-000005504

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Artikel mit den Anforderungen der
Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 übereinstimmen.
*declare under our sole responsibility that the following products are in conformity with the requirements of
the **Medical Device Regulation (EU) 2017/745**.*

Siehe angehängte Artikelliste / *See attached product list*

Die **Risikoklasse** nach Anhang VIII ist **angehängter Liste** zu entnehmen.
Für die genannten Artikel wurde ein **Konformitätsbewertungsverfahren** nach
Anhang II und III durchgeführt.

*The **risk class** according to Annex VIII is mentioned in **attached list**.*
*For the attached products a **conformity assessment procedure** has been carried out according to
Annex II and III.*

Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes - EN ISO
13485:2016; Certificate No.: Q5 010066 0435

Gültig bis / *Valid until*:
03.06.2025

Tuttlingen, Germany

i.V.

i.V.

Dr. Matthias Henke
Vice President R&D

Matthias Welke
Director Global Regulatory Affairs

Dieses Dokument ist ohne manuelle Unterschrift gültig. Die Freigabe erfolgt über einen elektronischen Unterschrifts
Prozess. / *This document is valid without manual signature. It is signed via electronic signature process.*

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-H-EN Version 12.0, Seite/Page 1 von/of 6, Gültig ab/Valid since 2022-11-25 GRA,hermdede

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Zweckbestimmung <i>Intended Use</i>	The Aesculap sterile container system is a reusable sterile barrier system, which maintains the sterility of medical devices until their use or expiry date. Medical devices can be sterilized, stored and transported in it. It can also be used to return medical devices after use.
Basic-UDI-DI:	4039239000001151ZR

Artikelnummer <i>Ref. Number</i>	Bezeichnung <i>Description</i>	Risikoklasse <i>Risk Class</i>
JE501	COVER F.MODULE 1/2 CONTAINER	I
JE505	BOTTOM W/SLID.STRAP F.MOD.1/2CONT.JE504P	I
JE507	BOTTOM W/SLID.STRAP F.MOD.1/2CONT.JE506P	I
JE511	BOTTOM W/SLID.STRAP F.MOD.1/2CONT.JE510P	I
JE601	LID FOR WIDE BODY CONTAINER	I
JE605	BOTTOM W/SLID.STRAP F.MOD.ST.CONT.JE604P	I
JE607	BOTTOM W/SLID.STRAP F.MOD.ST.CONT.JE606P	I
JE611	BOTTOM W/SLID.STRAP F.MOD.ST.CONT.JE610P	I
JK100	FILTER RETENTION PLATE	I
JK100Y	UNIVERSAL FILTER HOLDER	I
JK339	BOTTOM FOR 1/2 CONTAINER HEIGHT:57MM	I
JK340	BOTTOM FOR 1/2 CONTAINER HEIGHT:90MM	I
JK340Y	BOTTOM PART ALONE F.JK300Y HEIGHT:90MM	I
JK341	BOTTOM FOR 1/2 CONTAINER HEIGHT:120MM	I
JK341Y	BOTTOM PART ALONE F.JK301Y HEIGHT:120MM	I
JK342	BOTTOM FOR 1/2 CONTAINER HEIGHT:135MM	I
JK342Y	BOTTOM PART ALONE F.JK302Y HEIGHT:135MM	I
JK344	BOTTOM FOR 1/2 CONTAINER HEIGHT:187MM	I
JK344Y	1/2-SIZE SOLID BOTTOM 187MM ARMY	I
JK346	BOTTOM FOR 1/2 CONTAINER HEIGHT:247MM	I
JK355A	UPPER LID F.1/2 VARIO CONT.ALU RED	I
JK356A	UPPER LID F.1/2 VARIO CONT.ALU BLUE	I
JK357A	UPPER LID F.1/2 VARIO CONT.ALU GREEN	I
JK358A	UPPER LID F.1/2 VARIO CONT.ALU GOLD	I
JK359A	UPPER LID F.1/2 VARIO CONT.ALU SILVER	I
JK368	VARIO 1/2 INNER COVER F.CONT.75MM SILVER	I
JK369	VARIO 1/2 INNER COVER SILVER	I

Dieses Dokument ist ohne manuelle Unterschrift gültig. Die Freigabe erfolgt über einen elektronischen Unterschrifts Prozess. / *This document is valid without manual signature. It is signed via electronic signature process.*

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-H-EN Version 12.0, Seite/Page 2 von/of 6, Gültig ab/Valid since 2022-11-25 GRA,hermdede

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

JK375A	UPPER LID F.1/2 BASIC CONT.ALU RED	I
JK376A	UPPER LID F.1/2 BASIC CONT.ALU BLUE	I
JK377A	UPPER LID F.1/2 BASIC CONT.ALU GREEN	I
JK378A	UPPER LID F.1/2 BASIC CONT.ALU GOLD	I
JK379A	UPPER LID F.1/2 BASIC CONT.ALU SILVER	I
JK385	1/2-SIZE LID W/RETENTION PLATE RED	I
JK386	1/2-SIZE LID W/RETENTION PLATE BLUE	I
JK387	1/2-SIZE LID W/RETENTION PLATE GREEN	I
JK388	1/2-SIZE LID W/RETENTION PLATE GOLD	I
JK389	1/2-SIZE LID W/RETENTION PLATE SILVER	I
JK389Y	BASIS 1/2 INNER COVER SILVER	I
JK395	BASIS 1/2 INNER COVER F.CONT.75MM RED	I
JK396	BASIS 1/2 INNER COVER F.CONT.75MM BLUE	I
JK397	BASIS 1/2 INNER COVER F.CONT.75MM GREEN	I
JK398	BASIS 1/2 INNER COVER F.CONT.75MM GOLD	I
JK399	BASIS 1/2 INNER COVER F.CONT.75MM SILVER	I
JK440	BOTTOM FOR 1/1 CONTAINER HEIGHT:90MM	I
JK440Y	FULL-SIZE SOLID BOTTOM 90MM ARMY	I
JK441	BOTTOM FOR 1/1 CONTAINER HEIGHT:120MM	I
JK441Y	BOTTOM PART ALONE F.JK401Y HEIGHT:120MM	I
JK442	BOTTOM FOR 1/1 CONTAINER HEIGHT:135MM	I
JK442Y	BOTTOM PART OF 1/1-STERILECONT.H:135MM	I
JK443	EXTRALONG CONTAINER BOTTOM 120MM	I
JK444	BOTTOM FOR 1/1 CONTAINER HEIGHT:187MM	I
JK444Y	BOTTOM PART OF 1/1-CONTAINER H:187MM	I
JK446	BOTTOM FOR 1/1 CONTAINER HEIGHT:247MM	I
JK455A	UPPER LID F.1/1 VARIO CONT.ALU RED	I
JK456A	UPPER LID F.1/1 VARIO CONT.ALU BLUE	I
JK457A	UPPER LID F.1/1 VARIO CONT.ALU GREEN	I
JK458A	UPPER LID F.1/1 VARIO CONT.ALU GOLD	I
JK459A	UPPER LID F.1/1 VARIO CONT.ALU SILVER	I
JK469	VARIO 1/1 INNER COVER SILVER	I
JK475A	UPPER LID F.1/1 BASIC CONT.ALU RED	I
JK476A	UPPER LID F.1/1 BASIC CONT.ALU BLUE	I
JK477A	UPPER LID F.1/1 BASIC CONT.ALU GREEN	I
JK478A	UPPER LID F.1/1 BASIC CONT.ALU GOLD	I
JK479A	UPPER LID F.1/1 BASIC CONT.ALU SILVER	I

Dieses Dokument ist ohne manuelle Unterschrift gültig. Die Freigabe erfolgt über einen elektronischen Unterschrifts Prozess. / *This document is valid without manual signature. It is signed via electronic signature process.*

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-H-EN Version 12.0, Seite/Page 3 von/of 6, Gültig ab/Valid since 2022-11-25 GRA,hermdede

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

JK485	FULL-SIZE LID W/RETENTION PLATE RED	I
JK486	FULL-SIZE LID W/RETENTION PLATE BLUE	I
JK487	FULL-SIZE LID W/RETENTION PLATE GREEN	I
JK488	FULL-SIZE LID W/RETENTION PLATE GOLD	I
JK489	FULL-SIZE LID W/RETENTION PLATE SILVER	I
JK490	X-LONG LID W/RETENTION PLATE SILVER	I
JK740	BOTTOM FOR 3/4 CONTAINER HEIGHT:90MM	I
JK741	BOTTOM FOR 3/4 CONTAINER HEIGHT:120MM	I
JK742	BOTTOM FOR 3/4 CONTAINER HEIGHT:135MM	I
JK742Y	BOTTOM PART OF 3/4-STERILECONT.H:135MM	I
JK744	BOTTOM FOR 3/4 CONTAINER HEIGHT:187MM	I
JK755A	UPPER LID F.3/4 VARIO CONT.ALU RED	I
JK756A	UPPER LID F.3/4 VARIO CONT.ALU BLUE	I
JK757A	UPPER LID F.3/4 VARIO CONT.ALU GREEN	I
JK758A	UPPER LID F.3/4 VARIO CONT.ALU GOLD	I
JK759A	UPPER LID F.3/4 VARIO CONT.ALU SILVER	I
JK769	VARIO 3/4 INNER COVER SILVER	I
JK775A	UPPER LID F.3/4 BASIC CONT.ALU RED	I
JK776A	UPPER LID F.3/4 BASIC CONT.ALU BLUE	I
JK777A	UPPER LID F.3/4 BASIC CONT.ALU GREEN	I
JK778A	UPPER LID F.3/4 BASIC CONT.ALU GOLD	I
JK779A	UPPER LID F.3/4 BASIC CONT.ALU SILVER	I
JK785	3/4-SIZE LID W/RETENTION PLATE RED	I
JK786	3/4-SIZE LID W/RETENTION PLATE BLUE	I
JK787	3/4-SIZE LID W/RETENTION PLATE GREEN	I
JK788	3/4-SIZE LID W/RETENTION PLATE GOLD	I
JK789	3/4-SIZE LID W/RETENTION PLATE SILVER	I
JK817	BOTTOM MODULE CONTAINER 589X363X107MM	I
JK821	BOTTOM MODULE CONTAINER 589X363X167MM	I
JN340	BOTTOM F/1/2 CONT.PERFORAT.HEIGHT:90MM	I
JN341	BOTTOM F/1/2 CONT.PERFORAT.HEIGHT:120MM	I
JN342	BOTTOM F/1/2 CONT.PERFORAT.HEIGHT:135MM	I
JN344	BOTTOM F/1/2 CONT.PERFORAT.HEIGHT:187MM	I
JN346	BOTTOM F/1/2 CONT.PERFORAT.HEIGHT:247MM	I
JN440	BOTTOM F/1/1 CONT.PERFORAT.HEIGHT:90MM	I
JN441	BOTTOM F/1/1 CONT.PERFORAT.HEIGHT:120MM	I
JN442	BOTTOM F/1/1 CONT.PERFORAT.HEIGHT:135MM	I

Dieses Dokument ist ohne manuelle Unterschrift gültig. Die Freigabe erfolgt über einen elektronischen Unterschrifts Prozess. / *This document is valid without manual signature. It is signed via electronic signature process.*

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-H-EN Version 12.0, Seite/Page 4 von/of 6, Gültig ab/Valid since 2022-11-25 GRA,hermdede

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

JN443	EXTRALONG CONTAINER PERF.BOTTOM 120MM	I
JN444	BOTTOM F/1/1 CONT.PERFORAT.HEIGHT:187MM	I
JN445	EXTRA LONG CONTAINER PERF BOTTOM 187MM	I
JN446	BOTTOM F/1/1 CONT.PERFORAT.HEIGHT:247MM	I
JN740	BOTTOM F/3/4 CONT.PERFORAT.HEIGHT:90MM	I
JN741	BOTTOM F/3/4 CONT.PERFORAT.HEIGHT:120MM	I
JN742	BOTTOM F/3/4 CONT.PERFORAT.HEIGHT:135MM	I
JN744	BOTTOM F/CONT.3/4 PERFORAT.HEIGHT:187MM	I
JN817	BOTTOM MOD.CONTAINER PERF.589X363X107MM	I
JN821	BOTTOM MOD.CONTAINER PERF.589X363X167MM	I
S74414	SOLID BOTTOM	I
S74415	SOLID BOTTOM	I
S76334	UPPER LID F. VARIO CONTAINER	I
S76333	VARIO INNER COVER	I
XG349	FULL-SIZE LID W/RETENTION PLATE PURPLE	I

Zweckbestimmung <i>Intended Use</i>	The Aesculap sterile container system is a reusable sterile barrier system, which maintains the sterility of medical devices until their use or expiry date. Medical devices can be sterilized, stored and transported in it. It can also be used to return medical devices after use. The permanent filters are used as a germ barrier in Aesculap sterile containers. The hydrophobic PTFE filters can be used for steam sterilization in a sterilization process validated according to EN 554. The filters can remain in the lid during machine cleaning and are suitable for 1000 sterilization and washing cycles.
Basic-UDI-DI:	403923900000114827

Artikelnummer <i>Ref. Number</i>	Bezeichnung <i>Description</i>	Risikoklasse <i>Risk Class</i>
JK089	PERMANENT FILTER F.CONTAINER	I
JK089Y	REUSABLE FILTER F.CONTAINER SQUARE	I
JK090	REUSABLE FILTER FOR CONTAINER	I
JK090Y	PERMANENT FILTER F.CONTAINER	I

Dieses Dokument ist ohne manuelle Unterschrift gültig. Die Freigabe erfolgt über einen elektronischen Unterschrifts Prozess. / *This document is valid without manual signature. It is signed via electronic signature process.*

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-H-EN Version 12.0, Seite/Page 5 von/of 6, Gültig ab/Valid since 2022-11-25 GRA,hermdede

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Zweckbestimmung <i>Intended Use</i>	The Aesculap sterile container system is a reusable sterile barrier system, which maintains the sterility of medical devices until their use or expiry date. Medical devices can be sterilized, stored and transported in it. It can also be used to return medical devices after use. The permanent filters are used as a germ barrier in Aesculap sterile containers. The hydrophobic PTFE filters can be used for steam sterilization in a sterilization process validated according to EN 554. The filters can remain in the lid during machine cleaning and are suitable for 1000 sterilization and washing cycles.
Basic-UDI-DI:	403923900000114623

Artikelnummer <i>Ref. Number</i>	Bezeichnung <i>Description</i>	Risikoklasse <i>Risk Class</i>
JF481	FILTER PAPER F/CONTAINER	I
JK095	SINGLE USE PAPER FILTER WITH INDICATOR	I

Dieses Dokument ist ohne manuelle Unterschrift gültig. Die Freigabe erfolgt über einen elektronischen Unterschriftsprozess. / *This document is valid without manual signature. It is signed via electronic signature process.*

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-H-EN Version 12.0, Seite/Page 6 von/of 6, Gültig ab/Valid since 2022-11-25 GRA,hermdede

Title: Declaration of Conformity Sterile Container Basic.docx Initiator: Stefan ? Willemsen

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Willemsen, Stefan (willstde)
Title: Regulatory Affairs
Date: Monday, 05 December 2022, 11:43 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author
=====

UserName: Welke, Matthias (welkmade)
Title: Director Regulatory Affairs
Date: Monday, 05 December 2022, 12:55 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====

UserName: Henke, Matthias (henkmade)
Title: Vice President R&D FEIM
Date: Tuesday, 06 December 2022, 11:56 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Effective

Wir / We,

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: DE-MF-000005504

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Artikel mit den Anforderungen der
Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 übereinstimmen.
*declare under our sole responsibility that the following products are in conformity with the requirements of
the **Medical Device Regulation (EU) 2017/745**.*

Siehe angehängte Artikelliste / *See attached product list*

Die **Risikoklasse** nach Anhang VIII ist **angehängter Liste** zu entnehmen.
Für die genannten Artikel wurde ein **Konformitätsbewertungsverfahren** nach
Anhang II und III durchgeführt.

*The **risk class** according to Annex VIII is mentioned in **attached list**.
For the attached products a **conformity assessment procedure** has been carried out according to
Annex II and III.*

Gültig bis / *Valid until*:
02.06.2030

Tuttlingen, Germany

i.V.

Dr. Matthias Henke
Vice President R&D

i.V.

Matthias Welke
Director Global Regulatory Affairs

Dieses Dokument ist ohne manuelle Unterschrift gültig. Die Freigabe erfolgt über einen elektronischen Unterschrifts
Prozess. / *This document is valid without manual signature. It is signed via electronic signature process.*

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-J-EN Version 14.0, Seite/Page 1 von/of 6, Gültig ab/Valid since 2025-03-14 GRA,welkmade

Effective

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Effective

Zweckbestimmung <i>Intended Purpose</i>	The Aesculap sterile container system is a reusable sterile barrier system, which maintains the sterility of medical devices until their use or expiry date. Medical devices can be sterilized, stored and transported in it. It can also be used to return medical devices after use.
Basic-UDI-DI:	4039239000001151ZR

Artikelnummer <i>Ref. Number</i>	Bezeichnung <i>Description</i>	Risikoklasse <i>Risk Class</i>
JE501	COVER F.MODULE 1/2 CONTAINER	I
JE505	BOTTOM W/SLID.STRAP F.MOD.1/2CONT.JE504P	I
JE507	BOTTOM W/SLID.STRAP F.MOD.1/2CONT.JE506P	I
JE511	BOTTOM W/SLID.STRAP F.MOD.1/2CONT.JE510P	I
JE601	LID FOR WIDE BODY CONTAINER	I
JE605	BOTTOM W/SLID.STRAP F.MOD.ST.CONT.JE604P	I
JE607	BOTTOM W/SLID.STRAP F.MOD.ST.CONT.JE606P	I
JE611	BOTTOM W/SLID.STRAP F.MOD.ST.CONT.JE610P	I
JK100	FILTER RETENTION PLATE	I
JK100Y	UNIVERSAL FILTER HOLDER	I
JK339	BOTTOM FOR 1/2 CONTAINER HEIGHT:57MM	I
JK340	BOTTOM FOR 1/2 CONTAINER HEIGHT:90MM	I
JK340Y	BOTTOM PART ALONE F.JK300Y HEIGHT:90MM	I
JK341	BOTTOM FOR 1/2 CONTAINER HEIGHT:120MM	I
JK341Y	BOTTOM PART ALONE F.JK301Y HEIGHT:120MM	I
JK342	BOTTOM FOR 1/2 CONTAINER HEIGHT:135MM	I
JK342Y	BOTTOM PART ALONE F.JK302Y HEIGHT:135MM	I
JK344	BOTTOM FOR 1/2 CONTAINER HEIGHT:187MM	I
JK344Y	1/2-SIZE SOLID BOTTOM 187MM ARMY	I
JK346	BOTTOM FOR 1/2 CONTAINER HEIGHT:247MM	I
JK355A	UPPER LID F.1/2 VARIO CONT.ALU RED	I
JK356A	UPPER LID F.1/2 VARIO CONT.ALU BLUE	I
JK357A	UPPER LID F.1/2 VARIO CONT.ALU GREEN	I
JK358A	UPPER LID F.1/2 VARIO CONT.ALU GOLD	I
JK359A	UPPER LID F.1/2 VARIO CONT.ALU SILVER	I
JK368	VARIO 1/2 INNER COVER F.CONT.75MM SILVER	I
JK369	VARIO 1/2 INNER COVER SILVER	I
JK375A	UPPER LID F.1/2 BASIC CONT.ALU RED	I
JK376A	UPPER LID F.1/2 BASIC CONT.ALU BLUE	I
JK377A	UPPER LID F.1/2 BASIC CONT.ALU GREEN	I
JK378A	UPPER LID F.1/2 BASIC CONT.ALU GOLD	I

Dieses Dokument ist ohne manuelle Unterschrift gültig. Die Freigabe erfolgt über einen elektronischen Unterschrifts Prozess. / *This document is valid without manual signature. It is signed via electronic signature process.*

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-J-EN Version 14.0, Seite/Page 2 von/of 6, Gültig ab/Valid since 2025-03-14 GRA,welkmade

Effective

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Effective

JK379A	UPPER LID F.1/2 BASIC CONT.ALU SILVER	I
JK385	1/2-SIZE LID W/RETENTION PLATE RED	I
JK386	1/2-SIZE LID W/RETENTION PLATE BLUE	I
JK387	1/2-SIZE LID W/RETENTION PLATE GREEN	I
JK388	1/2-SIZE LID W/RETENTION PLATE GOLD	I
JK389	1/2-SIZE LID W/RETENTION PLATE SILVER	I
JK389Y	BASIS 1/2 INNER COVER SILVER	I
JK395	BASIS 1/2 INNER COVER F.CONT.75MM RED	I
JK396	BASIS 1/2 INNER COVER F.CONT.75MM BLUE	I
JK397	BASIS 1/2 INNER COVER F.CONT.75MM GREEN	I
JK398	BASIS 1/2 INNER COVER F.CONT.75MM GOLD	I
JK399	BASIS 1/2 INNER COVER F.CONT.75MM SILVER	I
JK440	BOTTOM FOR 1/1 CONTAINER HEIGHT:90MM	I
JK440Y	FULL-SIZE SOLID BOTTOM 90MM ARMY	I
JK441	BOTTOM FOR 1/1 CONTAINER HEIGHT:120MM	I
JK441Y	BOTTOM PART ALONE F.JK401Y HEIGHT:120MM	I
JK442	BOTTOM FOR 1/1 CONTAINER HEIGHT:135MM	I
JK442Y	BOTTOM PART OF 1/1-STERILECONT.H:135MM	I
JK443	EXTRALONG CONTAINER BOTTOM 120MM	I
JK444	BOTTOM FOR 1/1 CONTAINER HEIGHT:187MM	I
JK444Y	BOTTOM PART OF 1/1-CONTAINER H:187MM	I
JK446	BOTTOM FOR 1/1 CONTAINER HEIGHT:247MM	I
JK455A	UPPER LID F.1/1 VARIO CONT.ALU RED	I
JK456A	UPPER LID F.1/1 VARIO CONT.ALU BLUE	I
JK457A	UPPER LID F.1/1 VARIO CONT.ALU GREEN	I
JK458A	UPPER LID F.1/1 VARIO CONT.ALU GOLD	I
JK459A	UPPER LID F.1/1 VARIO CONT.ALU SILVER	I
JK469	VARIO 1/1 INNER COVER SILVER	I
JK475A	UPPER LID F.1/1 BASIC CONT.ALU RED	I
JK476A	UPPER LID F.1/1 BASIC CONT.ALU BLUE	I
JK477A	UPPER LID F.1/1 BASIC CONT.ALU GREEN	I
JK478A	UPPER LID F.1/1 BASIC CONT.ALU GOLD	I
JK479A	UPPER LID F.1/1 BASIC CONT.ALU SILVER	I
JK485	FULL-SIZE LID W/RETENTION PLATE RED	I
JK486	FULL-SIZE LID W/RETENTION PLATE BLUE	I
JK487	FULL-SIZE LID W/RETENTION PLATE GREEN	I
JK488	FULL-SIZE LID W/RETENTION PLATE GOLD	I
JK489	FULL-SIZE LID W/RETENTION PLATE SILVER	I
JK490	X-LONG LID W/RETENTION PLATE SILVER	I
JK740	BOTTOM FOR 3/4 CONTAINER HEIGHT:90MM	I

Dieses Dokument ist ohne manuelle Unterschrift gültig. Die Freigabe erfolgt über einen elektronischen Unterschrifts Prozess. / *This document is valid without manual signature. It is signed via electronic signature process.*

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-J-EN Version 14.0, Seite/Page 3 von/of 6, Gültig ab/Valid since 2025-03-14 GRA,welkmade

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Effective

JK741	BOTTOM FOR 3/4 CONTAINER HEIGHT:120MM	I
JK742	BOTTOM FOR 3/4 CONTAINER HEIGHT:135MM	I
JK742Y	BOTTOM PART OF 3/4-STERILECONT.H:135MM	I
JK744	BOTTOM FOR 3/4 CONTAINER HEIGHT:187MM	I
JK755A	UPPER LID F.3/4 VARIO CONT.ALU RED	I
JK756A	UPPER LID F.3/4 VARIO CONT.ALU BLUE	I
JK757A	UPPER LID F.3/4 VARIO CONT.ALU GREEN	I
JK758A	UPPER LID F.3/4 VARIO CONT.ALU GOLD	I
JK759A	UPPER LID F.3/4 VARIO CONT.ALU SILVER	I
JK769	VARIO 3/4 INNER COVER SILVER	I
JK775A	UPPER LID F.3/4 BASIC CONT.ALU RED	I
JK776A	UPPER LID F.3/4 BASIC CONT.ALU BLUE	I
JK777A	UPPER LID F.3/4 BASIC CONT.ALU GREEN	I
JK778A	UPPER LID F.3/4 BASIC CONT.ALU GOLD	I
JK779A	UPPER LID F.3/4 BASIC CONT.ALU SILVER	I
JK785	3/4-SIZE LID W/RETENTION PLATE RED	I
JK786	3/4-SIZE LID W/RETENTION PLATE BLUE	I
JK787	3/4-SIZE LID W/RETENTION PLATE GREEN	I
JK788	3/4-SIZE LID W/RETENTION PLATE GOLD	I
JK789	3/4-SIZE LID W/RETENTION PLATE SILVER	I
JK817	BOTTOM MODULE CONTAINER 589X363X107MM	I
JK821	BOTTOM MODULE CONTAINER 589X363X167MM	I
JN340	BOTTOM F/1/2 CONT.PERFORAT.HEIGHT:90MM	I
JN341	BOTTOM F/1/2 CONT.PERFORAT.HEIGHT:120MM	I
JN342	BOTTOM F/1/2 CONT.PERFORAT.HEIGHT:135MM	I
JN344	BOTTOM F/1/2 CONT.PERFORAT.HEIGHT:187MM	I
JN346	BOTTOM F/1/2 CONT.PERFORAT.HEIGHT:247MM	I
JN440	BOTTOM F/1/1 CONT.PERFORAT.HEIGHT:90MM	I
JN441	BOTTOM F/1/1 CONT.PERFORAT.HEIGHT:120MM	I
JN442	BOTTOM F/1/1 CONT.PERFORAT.HEIGHT:135MM	I
JN443	EXTRALONG CONTAINER PERF.BOTTOM 120MM	I
JN444	BOTTOM F/1/1 CONT.PERFORAT.HEIGHT:187MM	I
JN445	EXTRA LONG CONTAINER PERF BOTTOM 187MM	I
JN446	BOTTOM F/1/1 CONT.PERFORAT.HEIGHT:247MM	I
JN740	BOTTOM F/3/4 CONT.PERFORAT.HEIGHT:90MM	I
JN741	BOTTOM F/3/4 CONT.PERFORAT.HEIGHT:120MM	I
JN742	BOTTOM F/3/4 CONT.PERFORAT.HEIGHT:135MM	I
JN744	BOTTOM F/CONT.3/4 PERFORAT.HEIGHT:187MM	I
JN817	BOTTOM MOD.CONTAINER PERF.589X363X107MM	I
JN821	BOTTOM MOD.CONTAINER PERF.589X363X167MM	I

Dieses Dokument ist ohne manuelle Unterschrift gültig. Die Freigabe erfolgt über einen elektronischen Unterschrifts Prozess. / *This document is valid without manual signature. It is signed via electronic signature process.*

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-J-EN Version 14.0, Seite/Page 4 von/of 6, Gültig ab/Valid since 2025-03-14 GRA,welkmade

Effective

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Effective

S74414	SOLID BOTTOM	I
S74415	SOLID BOTTOM	I
S76334	UPPER LID F. VARIO CONTAINER	I
S76333	VARIO INNER COVER	I
XG349	FULL-SIZE LID W/RETENTION PLATE PURPLE	I

Zweckbestimmung <i>Intended Purpose</i>	The Aesculap sterile container system is a reusable sterile barrier system, which maintains the sterility of medical devices until their use or expiry date. Medical devices can be sterilized, stored and transported in it. It can also be used to return medical devices after use. The permanent filters are used as a germ barrier in Aesculap sterile containers. The hydrophobic PTFE filters can be used for steam sterilization in a sterilization process validated according to EN 554. The filters can remain in the lid during machine cleaning and are suitable for 1000 sterilization and washing cycles.
Basic-UDI-DI:	403923900000114827

Artikelnummer <i>Ref. Number</i>	Bezeichnung <i>Description</i>	Risikoklasse <i>Risk Class</i>
JK089	PERMANENT FILTER F.CONTAINER	I
JK089Y	REUSABLE FILTER F.CONTAINER SQUARE	I
JK090	REUSABLE FILTER FOR CONTAINER	I
JK090Y	PERMANENT FILTER F.CONTAINER	I

Dieses Dokument ist ohne manuelle Unterschrift gültig. Die Freigabe erfolgt über einen elektronischen Unterschriftsprozess. / *This document is valid without manual signature. It is signed via electronic signature process.*

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-J-EN Version 14.0, Seite/Page 5 von/of 6, Gültig ab/Valid since 2025-03-14 GRA,welkmade

Data ID: 144926589 - Version: 3.0 - Document ID: BDoCS-AIM-026359 - Effective Date: 2025-05-22

Viewed by: Virlan-Dinu, Andreea Cosmina (dinuanro) - Document as a print out invalid 24h after: 2025-10-01 12:08 (CET)

Aesculap Division - This document contains information that is the confidential and proprietary property of B. Braun.

Effective

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Effective

Zweckbestimmung <i>Intended Purpose</i>	The Aesculap sterile container system is a reusable sterile barrier system, which maintains the sterility of medical devices until their use or expiry date. Medical devices can be sterilized, stored and transported in it. It can also be used to return medical devices after use. The permanent filters are used as a germ barrier in Aesculap sterile containers. The hydrophobic PTFE filters can be used for steam sterilization in a sterilization process validated according to EN 554. The filters can remain in the lid during machine cleaning and are suitable for 1000 sterilization and washing cycles.
Basic-UDI-DI:	403923900000114623

Artikelnummer <i>Ref. Number</i>	Bezeichnung <i>Description</i>	Risikoklasse <i>Risk Class</i>
JF481	FILTER PAPER F/CONTAINER	I
JK095	SINGLE USE PAPER FILTER WITH INDICATOR	I

Konformitätshistorie / Conformity History

Version <i>Version</i>	Änderungsbeschreibung <i>Change Description</i>
1.0	Initial version
2.0	Addition of SRN Number and risk class
3.0	Template change from Intended Use to Intended Purpose, Removal of discontinued items

Dieses Dokument ist ohne manuelle Unterschrift gültig. Die Freigabe erfolgt über einen elektronischen Unterschriftsprozess. / *This document is valid without manual signature. It is signed via electronic signature process.*

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-J-EN Version 14.0, Seite/Page 6 von/of 6, Gültig ab/Valid since 2025-03-14 GRA,welkmade

Data ID: 144926589 - Version: 3.0 - Document ID: BDoCS-AIM-026359 - Effective Date: 2025-05-22

Viewed by: Virlan-Dinu, Andreea Cosmina (dinuanro) - Document as a print out invalid 24h after: 2025-10-01 12:08 (CET)

Aesculap Division - This document contains information that is the confidential and proprietary property of B. Braun.

Effective

Title: Declaration of Conformity Sterile Container Basic.docx Initiator: Stefan ? Willemsen

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Willemsen, Stefan (willstde)
Title: Regulatory Affairs
Date: Friday, 16 May 2025, 10:29 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: Henke, Matthias (henkmade)
Title: Vice President R&D ASNT
Date: Tuesday, 20 May 2025, 13:12 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Welke, Matthias (welkmade)
Title: Director Regulatory Affairs
Date: Thursday, 22 May 2025, 15:39 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Effective

Wir / We,

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: DE-MF-000005504

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Artikel mit den Anforderungen der
Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 übereinstimmen.
*declare under our sole responsibility that the following products are in conformity with the requirements of
the **Medical Device Regulation (EU) 2017/745**.*

Siehe angehängte Artikelliste / *See attached product list*

Die **Risikoklasse** nach Anhang VIII ist **angehängter Liste** zu entnehmen.
Für die genannten Artikel wurde ein **Konformitätsbewertungsverfahren** nach
Anhang II und III durchgeführt.

*The **risk class** according to Annex VIII is mentioned in **attached list**.
For the attached products a **conformity assessment procedure** has been carried out according to
Annex II and III.*

Gültig bis / *Valid until*:
02.06.2027

Tuttlingen, Germany

i.V.

Dr. Matthias Henke
Vice President R&D

i.V.

Matthias Welke
Director Global Regulatory Affairs

Dieses Dokument ist ohne manuelle Unterschrift gültig. Die Freigabe erfolgt über einen elektronischen Unterschrifts
Prozess. / *This document is valid without manual signature. It is signed via electronic signature process.*

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-J-EN Version 14.0, Seite/Page 1 von/of 3, Gültig ab/Valid since 2025-03-14 GRA,welkmade

Data ID: 144946337 - Version: 3.0 - Document ID: BDoCS-AIM-026358 - Effective Date: 2025-06-24

Viewed by: Virlan-Dinu, Andreea Cosmina (dinuanro) - Document as a print out invalid 24h after: 2025-10-01 12:04 (CET)

Aesculap Division - This document contains information that is the confidential and proprietary property of B. Braun.

Effective

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Effective

Zweckbestimmung <i>Intended Purpose</i>	The Aesculap sterile container system is a reusable sterilization container. It serves as a sterile packaging to hold sterile goods and/or textiles during sterilization and to maintain sterility during storage and transport under appropriate conditions in health care facilities.
Basic-UDI-DI:	4039239000001135ZT

Artikelnummer <i>Ref. Number</i>	Bezeichnung <i>Description</i>	Risikoklasse <i>Risk Class</i>
JP101	PRIMELINE PRO 1/1 LID RED	I
JP102	PRIMELINE PRO 1/1 LID BLUE	I
JP103	PRIMELINE PRO 1/1 LID GREEN	I
JP104	PRIMELINE PRO 1/1 LID GOLD	I
JP105	PRIMELINE PRO 1/1 LID SILVER	I
JP111	PRIMELINE PRO 3/4 LID RED	I
JP112	PRIMELINE PRO 3/4 LID BLUE	I
JP113	PRIMELINE PRO 3/4 LID GREEN	I
JP114	PRIMELINE PRO 3/4 LID GOLD	I
JP115	PRIMELINE PRO 3/4 LID SILVER	I
JP121	PRIMELINE PRO 1/2 LID RED	I
JP122	PRIMELINE PRO 1/2 LID BLUE	I
JP123	PRIMELINE PRO 1/2 LID GREEN	I
JP124	PRIMELINE PRO 1/2 LID GOLD	I
JP125	PRIMELINE PRO 1/2 LID SILVER	I
JP131	PRIMELINE PRO 1/2 LID FOR JK339 RED	I
JP132	PRIMELINE PRO 1/2 LID FOR JK339 BLUE	I
JP133	PRIMELINE PRO 1/2 LID FOR JK339 GREEN	I
JP134	PRIMELINE PRO 1/2 LID FOR JK339 GOLD	I
JP135	PRIMELINE PRO 1/2 LID FOR JK339 SILVER	I

Zweckbestimmung <i>Intended Purpose</i>	The permanent filters are used as germ barriers in Aesculap sterile containers. The hydrophobic PTFE filters can be used for steam sterilization.
Basic-UDI-DI:	4039239000001136ZV

Artikelnummer <i>Ref. Number</i>	Bezeichnung <i>Description</i>	Risikoklasse <i>Risk Class</i>
JP050	PRIMELINE REUSABLE PTFE FILTER	I

Dieses Dokument ist ohne manuelle Unterschrift gültig. Die Freigabe erfolgt über einen elektronischen Unterschrifts Prozess. / This document is valid without manual signature. It is signed via electronic signature process.

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-J-EN Version 14.0, Seite/Page 2 von/of 3, Gültig ab/Valid since 2025-03-14 GRA,welkmade

Effective

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Effective

Konformitätshistorie / Conformity History

Version <i>Version</i>	Änderungsbeschreibung <i>Change Description</i>
V 0.1	Initial version
V 0.2	Addition of SRN number
V 0.3	Template change from Intended Use to Intended Purpose. Removal of discontinued items

Dieses Dokument ist ohne manuelle Unterschrift gültig. Die Freigabe erfolgt über einen elektronischen Unterschriftsprozess. / *This document is valid without manual signature. It is signed via electronic signature process.*

Effective

SA-DE13-M-4-1-11-100-1-J-EN Version 14.0, Seite/Page 3 von/of 3, Gültig ab/Valid since 2025-03-14 GRA,welkmade

Data ID: 144946337 - Version: 3.0 - Document ID: BDoCS-AIM-026358 - Effective Date: 2025-06-24

Viewed by: Virlan-Dinu, Andreea Cosmina (dinuanro) - Document as a print out invalid 24h after: 2025-10-01 12:04 (CET)

Aesculap Division - This document contains information that is the confidential and proprietary property of B. Braun.

Title: Declaration of Conformity Sterile Container PrimeLine PRO.docx Initiator: Stefan ? Willemsen

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Willemsen, Stefan (willstde)
Title: Regulatory Affairs
Date: Wednesday, 18 June 2025, 14:46 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author
=====

UserName: Welke, Matthias (welkmade)
Title: Director Regulatory Affairs
Date: Wednesday, 18 June 2025, 15:14 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====

UserName: Henke, Matthias (henkmade)
Title: Vice President R&D ASNT
Date: Tuesday, 24 June 2025, 10:45 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====