

AESCULAP®

en	Instructions for use/Technical description Reusable filter
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 Dauerfilter
fr	Mode d'emploi/Description technique Filtre permanent
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica Filtro reutilizable
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica Filtri permanenti
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica Filtros permanentes
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving Permanente filters
da	Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse Permanentfiltere
sv	Bruksanvisning/Teknisk beskrivning Permanentfilter
fi	Käyttöohje/Tekninen kuvaus Kestosuodatin
lv	Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts Ilgstoši izmantojams filtrs
lt	Naudojimo instrukcija/techninis aprašas Ilgalaičio naudojimo filtras
ru	Инструкция по применению/Техническое описание Постоянный фильтр
cs	Návod k použití/Technický popis Permanentní filtr
pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny Filtr trwały
sk	Návod na použitie/Technický opis Trvanlivé filtre
hu	Használati útmutató/Műszaki leírás Tartós szűrő
sl	Navodila za uporabo/Tehnični opis Trajni filter
hr	Upute za uporabu/Tehnički opis Trajni filter
ro	Manual de utilizare/Descriere tehnică Filtru permanent
bg	Упътване за употреба/Техническо описание Постоянен филтър
tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama Sürekli filtre
el	Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή Φίλτρο διαρκείας
zh	使用说明 / 技术说明 长效过滤器

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

TA013138 2021-01 Change No. 63662



1. About this document

1.1 Scope

These instructions for use apply to the following reusable filters: JK089 JK090 JK091 and JK092.

- ▶ 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

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 as per DIN EN 285, in a fractionated vacuum procedure, validated according to DIN EN ISO 17665. The filters can remain in the lid during the mechanical cleaning process and are suitable for up to 1 000 sterilization and wash cycles.

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.

2.2 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 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 reusable filter for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- ▶ Always carry out a function test prior to each use of the product.
- ▶ Secure the permanent filter in the sterile container using the appropriate filter holder.
- ▶ For round reusable filters (JK090) check for the correct filter holder (TE674/JK100).
- ▶ Ensure that the filter is not kinked when it is inserted.
- ▶ On first use of the filter, write the start and end of the usage period (equivalent to 1 000 cycles) with a suitable marker pen on the label tab.



Fig. 1 Write the start of use



Fig. 2 Write the end of use

- ▶ At the end of the usage period, change the filter.

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 reprocessing.

Note

For patients with Creutzfeld-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

It should be noted that successful reprocessing of this medical device can only be guaranteed following prior validation of the reprocessing method. The operator/reprocessor is responsible for this.

Note

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see also B. Braun eFU at eifu.bbraun.com. The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

3.2 General notes

Encrusted or fixated surgical residues can make cleaning difficult or ineffective. Therefore, no more than 6 hours should pass between use and preparation, pre-clean temperatures >45 °C liable to fusing should not be employed and disinfectants liable to fusing (aldehyde or alcohol-based) should not be used.

The cleaning agents must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

Perform 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 reprocessing the product. All of the chemical manufacturer's application specifications must be strictly observed.

- ▶ Do not clean with metal brushes or other abrasives that would damage the product surface.

3.3 Reusable products

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 Product-specific safety information on the reprocessing method

Note

Aesculap recommends mechanical cleaning in an assembled condition.

When cleaning in a disassembled condition:

- ▶ Ensure that when removing the round filter JK090, the perforation in the center of the filter is not damaged.
- ▶ Ensure that the filter is not damaged during cleaning, such as by instruments that are cleaned along with it.
- ▶ Wash the filter in a disassembled condition separately.

3.5 Manual cleaning/disinfection

⚠ CAUTION

Risk of damage from manual cleaning!

- ▶ Clean the product as far as possible mechanically and in an assembled condition.
- ▶ Use only the cleaning agents for instruments and sterile containers used in the hospital.
- ▶ 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 or, if necessary, machine the reusable filter.

3.5.1 Manual cleaning and wipe disinfection

Phase	Step	D [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemistry
I	Cleaning	RT (cold)	-	-	D-W	-
II	Drying	RT	-	-	-	-
III	Wipe disinfection	-	>1	-	-	Meliseptol HBV wipes 50 % Propan-1-ol
IV	Final rinse	RT (cold)	0.5	-	FD-W	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

DW: Drinking water

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

RT: Room temperature

Phase I

- ▶ Clean the product under running tap water, using a suitable cleaning brush until all visible residues have been removed from the surfaces.

Phase II

- ▶ Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air).

Phase III

- ▶ Wipe all surfaces of the product with a single-use disinfecting wipe.

Phase IV

- ▶ Rinse disinfected surfaces under running demineralized water after the specified contact time has elapsed (at least 1 min).
- ▶ Drain any remaining water fully.

Phase V

- ▶ Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air).

3.6 Mechanical cleaning/disinfection

3.6.1 Mechanical neutral or mild-alkaline cleaning and thermal disinfection

Machine type: single-chamber cleaning/disinfecting machine without ultrasound

Phase	Step	D [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemistry
I	Pre-rinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	Neutral: <ul style="list-style-type: none">■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral<ul style="list-style-type: none">- pH neutral- Working solution 0.5 ‰ Mildly alkaline: <ul style="list-style-type: none">■ Concentrate:<ul style="list-style-type: none">- pH = 9.5- <5 ‰ anionic surfactant- Working solution 0.5 ‰ Alkaline: <p>Reprocessing is possible up to pH 10.5, provided the cleaning agent is manufacturer-approved for cleaning aluminum or plastic sterile containers.</p>
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfection	90/194	5	FD-W	Other process parameters may be feasible with agreement by the hospital hygienist.
V	Drying	-	-	-	According to mechanical cleaning program

DW: Drinking water
FD-W: Fully desalinated (demineralized) water

- ▶ Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.
- ▶ Repeat the cleaning/disinfection process if necessary.

Note

Temperatures of up to 120 °C are permitted for machine drying with hot air.

3.7 Inspection

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

3.7.1 Visual inspection

- ▶ Remove the reusable filter.
- ▶ Ensure that all contamination has been removed.
- ▶ If the product is dirty: repeat the cleaning and disinfection process.
- ▶ Check the product for damage, e.g. cracked, worn and severely scratched components.
- ▶ Check the product for missing or faded labels.
- ▶ Set aside the product if it is damaged.

3.7.2 Functional test

- ▶ Check for compatibility with associated products.
- ▶ Set aside the product if it is damaged.

3.8 Steam sterilization

- ▶ 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.

4. 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/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.

1. Zu diesem Dokument

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die Dauerfilter JK089, JK090, JK091 und JK092.

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen sowie Informationen zu Materialverträglichkeit und Lebensdauer siehe B. Braun eFU unter eifu.bb.raun.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

Die Dauerfilter werden als Keimbarriere in Aesculap-Sterilcontainern verwendet. Die hydrophoben PTFE-Filter sind für die Dampfsterilisation in einem Sterilisator gemäß DIN EN 285 im fraktionierten Vakuumverfahren, validiert gemäß DIN EN ISO 17665, einsetzbar. Die Filter können während der maschinellen Reinigung im Deckel verbleiben und sind für 1 000 Sterilisations- und Waschzyklen geeignet.

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.

2.2 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 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!

- Vor jeder Anwendung Dauerfilter herausnehmen und auf lose, verbogene, gebrochene, rissige, abgenutzte oder abgebrochene Teile prüfen.
- Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.
- Dauerfilter mit entsprechendem Filterhalter im Sterilcontainer befestigen.
- Beim runden Dauerfilter (JK090) auf den richtigen Filterhalter (TE674/JK100) achten.
- Sicherstellen, dass der Filter beim Einlegen nicht geknickt wird.
- Bei Ersteinsatz der Filter den Beginn und das Ende der Einsatzdauer (entsprechend 1 000 Zyklen) mit geeignetem Kennzeichnungsstift auf Beschriftungslasche vermerken.



Abb. 1 Beginn vermerken



Abb. 2 Ende vermerken

- Nach Ablauf der Einsatzdauer Filter wechseln.

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

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch B. Braun eFU unter eifu.bb.raun.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. 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) verwendet werden.

Zur Entfernung der Reinigungsmittel 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.

- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden.

3.3 Wiederverwendbare Produkte

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 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

Hinweis

Aesculap empfiehlt eine maschinelle Reinigung im eingebauten Zustand.

Bei Reinigung im ausgebauten Zustand:

- Sicherstellen, dass bei Entnahme des runden Filters JK090 die Perforation in der Mitte des Filters nicht beschädigt wird.
- Sicherstellen, dass bei der Reinigung der Filter nicht beschädigt wird, z. B. durch mitgereinigte Instrumente.
- Filter im ausgebauten Zustand separat waschen.

3.5 Manuelle Reinigung/Desinfektion

⚠️ VORSICHT

Mögliche Beschädigung durch manuelle Reinigung!

- Produkt möglichst maschinell im eingebauten Zustand reinigen.
- Nur die im Krankenhaus verwendeten Reinigungsmittel für Instrumente und Sterilcontainer verwenden.
- 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 oder ggf. Dauerfilter maschinell aufbereiten.

3.5.1 Manuelle Reinigung und Wischdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Reinigung	RT (kalt)	-	-	T-W	-
II	Trocknung	RT	-	-	-	-
III	Wischdesinfektion	-	>1	-	-	Meliseptol HBV Tücher 50 % Propan-1-ol
IV	Schlusspülung	RT (kalt)	0,5	-	VE-W	-
V	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Unter fließendem Leitungswasser mit einer geeigneten Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.

Phase II

- Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen.

Phase III

- Produkt vollständig mit Einmal-Desinfektionstuch abwischen.

Phase IV

- Desinfizierte Oberflächen nach Ablauf der vorgeschriebenen Einwirkzeit (mindestens 1 min) unter fließendem VE-Wasser spülen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

- Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen.

3.6 Maschinelle Reinigung/Desinfektion

3.6.1 Maschinelle neutrale oder mildalkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Neutral: <ul style="list-style-type: none">■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral<ul style="list-style-type: none">- pH-neutral- Gebrauchslösung 0,5 ‰ Mildalkalisch: <ul style="list-style-type: none">■ Konzentrat:<ul style="list-style-type: none">- pH = 9,5- <5 ‰ anionische Tenside- Gebrauchslösung 0,5 ‰ Alkalisch: <p>Aufbereitung bis pH = 10,5 möglich, wenn der Reiniger vom Hersteller für die Reinigung von Sterilcontainern aus Aluminium bzw. Kunststoff freigegeben ist.</p>
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	Andere Prozessparameter für die Thermo-Desinfektion sind in Absprache mit dem Klinikhygieniker möglich.
V	Trocknung	-	-	-	Entsprechend zeitgemäßem Maschinenprogramm

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

- ▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.
- ▶ Falls nötig, den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

Hinweis

Bei der maschinellen Trocknung mit Heißluft sind Temperaturen bis 120 °C erlaubt.

3.7 Inspektion

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

3.7.1 Visuelle Prüfung

- ▶ Dauerfilter herausnehmen.
- ▶ Sicherstellen, dass alle Verschmutzungen entfernt wurden.
- ▶ Bei verschmutzten Produkten: Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.
- ▶ Produkt auf Beschädigungen prüfen, z. B. rissige, abgenutzte und stark zerkratzte Teile.
- ▶ Produkt auf fehlende oder verblasste Beschriftungen prüfen.
- ▶ Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

3.7.2 Funktionsprüfung

- ▶ Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.
- ▶ Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

3.8 Dampfsterilisation

- ▶ 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.

4. 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

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

1. À propos de ce document

1.1 Domaine d'application

Ce mode d'emploi s'applique aux filtres permanents JK089, JK090, JK091 et JK092.

- 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

Les filtres permanents sont utilisés comme barrière anti-germes dans les containers stériles Aesculap. Les filtres hydrophobes en PTFE peuvent être utilisés pour la stérilisation à la vapeur dans un stérilisateur selon DIN EN 285 dans un procédé du vide fractionné, validé selon DIN EN ISO 17665. Pendant le nettoyage mécanique, les filtres peuvent rester dans le couvercle et sont adaptés à 1 000 cycles de stérilisation et de nettoyage.

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

Aucune contre-indication 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 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 utilisation, retirer le filtre permanent et procéder à un examen du pour détecter toutes pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées ou rompues.
- Procéder à un contrôle de fonctionnement avant chaque utilisation.
- Fixer le filtre permanent dans le container stérile avec le porte-filtre correspondant.
- Pour le filtre permanent rond (JK090), veiller à utiliser le porte-filtre approprié (TE674 / JK100).
- Veiller à ne pas plier le filtre pendant son insertion.
- Si le filtre est utilisé pour la première fois, noter le début et la fin de la durée d'utilisation (correspondant à 1 000 cycles) sur la languette d'inscription à l'aide d'un marqueur adapté.

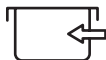


Fig. 1 Noter le début



Fig. 2 Noter la fin

- Changer le filtre une fois la durée d'utilisation écoulée.

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 dispositions d'hygiène propres à l'établissement.

Remarque

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

Remarque

Le traitement en machine doit être préféré au nettoyage manuel du fait de résultats de nettoyage 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

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 mettre obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace. Un intervalle de 6 h entre utilisation et traitement stérile ne devrait pas conséquent être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de pré-lavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active : aldéhyde).

Les résidus doivent être 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.

- Ne pas utiliser pour le nettoyage de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface.

3.3 Produits réutilisables

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 Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement

Remarque

Aesculap vous recommande un nettoyage en machine sans démontage de l'appareil.

Nettoyage d'un appareil démonté:

- Faites attention en enlevant le filtre rond JK090 de ne pas abîmer la perforation qui se trouve au milieu du filtre.
- S'assurer que le filtre ne soit pas endommagé lors du nettoyage, par exemple par des instruments nettoyés simultanément.
- Dans le cas d'un appareil démonté, lavez le filtre séparément.

3.5 Nettoyage/désinfection manuels

⚠ ATTENTION

Risque d'endommagement en cas de nettoyage manuel !

- Dans la mesure du possible, nettoyer en machine sans démontage de l'appareil.
- N'utilisez que les produits de nettoyage utilisés dans les hôpitaux et destinés aux instruments et aux containers stériles.
- 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 ou préparer le filtre permanent en machine.

3.5.1 Nettoyage manuel et désinfection par essuyage

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage	TA (froid)	-	-	ER	-
II	Séchage	TA	-	-	-	-
III	Désinfection par essuyage	-	>1	-	-	Chiffons Meliseptol HBV 50 % Propan-1-ol
IV	Rinçage final	TA (froid)	0,5	-	EDém	-
V	Séchage	TA	-	-	-	-

ER: Eau du robinet

EDém: Eau entièrement déminéralisée (déminéralisée, au minimum qualité d'eau potable microbiologique)

TA: Température ambiante

Phase I

- Nettoyer le produit sous l'eau courante avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.

Phase II

- Sécher le produit dans la phase de séchage avec les moyens adaptés (p. ex. lingettes, air comprimé).

Phase III

- Essuyer entièrement le produit avec un chiffon désinfectant à usage unique.

Phase IV

- Rincer les surfaces désinfectées sous de l'eau déminéralisée courante après le temps d'action prescrit (au moins 1 minute).
- 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).

3.6 Nettoyage/désinfection en machine

3.6.1 Nettoyage neutre ou alcalin doux en machine et désinfection thermique

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

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	ER	–
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	Neutre : ■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral – pH neutre – Solution d'usage 0,5 % Alcalin doux : ■ Concentré : – pH = 9,5 – <5 % d'agents tensioactifs anioniques – Solution d'usage 0,5 % Alcalin : Traitement possible jusqu'à un pH = 10,5, si le produit nettoyant est agréé par le fabricant pour le nettoyage des containers de stérilisation en aluminium ou en matière plastique.
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	–
IV	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	D'autres paramètres de processus pour la thermodésinfection sont possibles en concertation avec le responsable de l'hygiène de l'hôpital.
V	Séchage	–	–	–	Conformément à un programme de machine adapté et moderne

ER: Eau du robinet

EDém: Eau déminéralisée

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

Remarque

Pour le séchage en machine à l'air chaud, des températures atteignant 120 °C sont autorisées.

3.7 Inspection

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

3.7.1 Examen visuel

- ▶ Retirer le filtre permanent.
- ▶ S'assurer que tous les contaminants ont été éliminés.
- ▶ Pour les produits encrassés: répéter la procédure de nettoyage et de désinfection.
- ▶ Contrôler si le produit présente de dommages, comme des pièces fissurées, usées et fortement rayées.
- ▶ Contrôler les inscriptions sur le produit sont manquantes ou décolorées.
- ▶ Mettre immédiatement au rebut tout produit endommagé.

3.7.2 Vérification du fonctionnement

- ▶ Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.
- ▶ Mettre immédiatement au rebut tout produit endommagé.

3.8 Stérilisation à la vapeur

- ▶ 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.

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.

- ▶ Ne pas modifier le produit.
- ▶ 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.

1. Sobre el presente documento

1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso se aplican a los filtros reutilizables JK089, JK090, JK091 y JK092.

- 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

El filtro reutilizable se utiliza en los contenedores estériles de Aesculap como barrera contra los gérmenes. Los filtros hidrófobos de PTFE pueden utilizarse para la esterilización a vapor en un esterilizador según DIN EN 285 mediante un método de vacío fraccionado validado según DIN EN ISO 17665. Los filtros pueden permanecer en la tapa durante la limpieza automática y son aptos para 1.000 ciclos de esterilización y lavado.

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

No se conocen contraindicaciones.

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 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, sacar el filtro reutilizables e inspeccionar el producto visualmente en busca de piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas o desgastadas.
- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.
- Fijar el filtro reutilizable en el contenedor estéril con la ayuda del correspondiente soporte para filtros.
- Si se utiliza el filtro redondo (JK090), comprobar que el soporte para filtros es el adecuado (TE674/JK100).
- Asegurarse de que el filtro no se dobla al colocarlo.
- Cuando se utilice el filtro por primera vez, anotar en la lengüeta el inicio y el fin de uso del filtro (equivalente a 1.000 ciclos) con un rotulador apropiado.



Fig. 1 Anotar el inicio de uso



Fig. 2 Anotar el final de uso

- Una vez agotada la vida útil del filtro deberá cambiarse por otro.

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. La responsabilidad corresponde al usuario/preparador.

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 de Aesculap.

3.2 Indicaciones generales

Los residuos resacos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz. 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) que puedan favorecer la incrustación.

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/DGHM 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.

- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros medios abrasivos.

3.3 Productos reutilizables

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

Nota

Aesculap recomienda efectuar una limpieza automática de los filtros montados.

Si se limpian los filtros una vez desmontados:

- Al extraer el filtro redondo JK090 asegurarse de que el orificio del centro no resulta dañado.
- Asegurarse de que el filtro no resulte dañado durante la limpieza, por ejemplo a causa de los instrumentos junto a los que se limpie.
- Limpiar el filtro desmontado y por separado.

3.5 Limpieza/Desinfección manuales

⚠ ATENCIÓN

El filtro puede dañarse si se realiza una limpieza manual.

- Efectuar una limpieza lo más automática posible de los filtros montados.
- Para la limpieza utilizar únicamente los productos utilizados en el hospital para los instrumentos y contenedores estériles.
- 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 o, en caso necesario, procesar el filtro reutilizable automáticamente.

3.5.1 Limpieza manual y desinfección con un paño

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza	TA (frío)	-	-	AP	-
II	Secado	TA	-	-	-	-
III	Desinfección por frotamiento	-	>1	-	-	Toallitas Meliseptol HBV 50 % Propan-1-ol
IV	Aclarado final	TA (frío)	0,5	-	A-CD	-
V	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable

A-CD: Agua completamente destilada (desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo)

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Lavar el producto bajo un chorro de agua corriente y utilizar un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.

Fase II

- Secar el producto durante la Fase de secado con toallitas o con aire comprimido de uso médico.

Fase III

- Limpiar el producto a fondo con un paño de desinfección de un solo uso.

Fase IV

- Una vez finalizado el tiempo de actuación estipulado (al menos 1 minuto), aclarar las superficies desinfectadas con agua corriente completamente desmineralizada.
- Dejar que el agua restante se escurra lo suficiente.

Fase V

- Secar el producto durante la Fase de secado con toallitas o con aire comprimido de uso médico.

3.6 Limpieza/Desinfección automáticas

3.6.1 Limpieza automática neutra o ligeramente alcalina y desinfección térmica.

Tipo de equipo: equipo de limpieza/desinfección de una cámara y sin ultrasonido

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Prelavado	<25/77	3	AP	–
II	Limpieza	55/131	10	A-CD	Neutra: <ul style="list-style-type: none">■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral<ul style="list-style-type: none">– pH neutro– Solución al 0,5 %Ligeramente alcalino:<ul style="list-style-type: none">■ Concentrado:<ul style="list-style-type: none">– pH = 9,5– <5 % agentes tensioactivos aniónicos– Solución al 0,5 %Alcalino:<p>Se puede utilizar un producto con un pH de hasta 10,5 siempre y cuando el fabricante haya autorizado su uso en contenedores estériles de aluminio o plástico.</p>
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	A-CD	–
IV	Termodesinfección	90/194	5	A-CD	Es posible configurar otros parámetros de proceso para la termodesinfección previo acuerdo con el higienista hospitalario.
V	Secado	–	–	–	Según programa de la máquina

AP: Agua potable

A-CD: Agua completamente desmineralizada

- ▶ Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.
- ▶ Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

Nota

En el secado automático con aire caliente se permiten temperaturas de hasta 120 °C.

3.7 Inspección

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

3.7.1 Examen visual

- ▶ Extraer el filtro reutilizable.
- ▶ Comprobar que se haya retirado toda la suciedad.
- ▶ En los productos sucios: repetir el proceso de limpieza y desinfección.
- ▶ Comprobar si el producto presenta daños, por ejemplo, piezas rasgadas, desgastadas y muy fragmentadas.
- ▶ Comprobar si los rótulos del producto están decolorados o faltan.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

3.7.2 Prueba de funcionamiento

- ▶ Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

3.8 Esterilización por vapor

- ▶ 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.

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.

- ▶ No modificar el producto.
- ▶ 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.

1. Sul presente documento

1.1 Ambito di validità

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i filtri permanenti JK089, JK090, JK091 e JK092.

- 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.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 Campi d'impiego e limitazioni d'impiego

2.1.1 Destinazione d'uso

I filtri permanenti vengono utilizzati come barriera antibatterica nei container per sterilizzazione Aesculap. I filtri idrofobi in PTFE possono essere utilizzati per la sterilizzazione a vapore in uno sterilizzatore a norma DIN EN 285con procedimento a vuoto frazionato, validato a norma DIN EN ISO 17665. Durante la pulizia automatica i filtri possono rimanere nel coperchio. Sono idonei a resistere a 1 000 cicli di sterilizzazione e lavaggio.

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

Nessuna controindicazione 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 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 utilizzo estrarre i filtri permanenti ed ispezionarli per escludere la presenza di parti allentate, piegate, rotte, bucate, usurate o spezzate.
- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.
- Fissare il filtro permanente con il relativo spingifiltro nello Sterilcontainer.
- In caso di utilizzo di filtro permanente tondo (JK090) accertarsi di usare lo spingifiltro corretto (TE674/JK100).
- Assicurarsi di non piegare il filtro durante l'inserimento.
- In caso di primo utilizzo, contrassegnare l'inizio e la fine della durata d'impiego (corrispondente a 1 000 cicli) sull'apposita linguetta con l'apposita matita.



Fig. 1 Contrassegnare l'inizio



Fig. 2 Contrassegnare la fine

- Alla scadenza della durata d'impiego sostituire il filtro.

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

Per ottenere la miglior pulizia, è preferibile la preparazione sterile automatica rispetto alla pulizia manuale.

Nota

È necessario considerare che una preparazione sterile di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione del processo di preparazione sterile. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore.

Nota

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

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

3.2 Avvertenze generali

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia. Pertanto non si deve superare un intervallo di tempo di 6 ore tra l'uso e la preparazione, non si deve ricorrere a una temperatura di pre-lavaggio fissante >45 °C e non si deve utilizzare alcun disinfettante fissante (sostanza attiva: aldeide).

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 d'uso del produttore sull'applicazione di sostanze chimiche.

- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi di sfregamento che potrebbero danneggiare la superficie.

3.3 Prodotti riutilizzabili

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

Nota

Aesculap raccomanda la pulizia automatica a filtro montato.

Per la pulizia a filtro smontato:

- Assicurarsi che durante l'estrazione del filtro rotondo JK090 la perforazione al centro del medesimo non venga danneggiata.
- Assicurarsi che durante la pulizia il filtro non venga danneggiato, ad esempio da strumenti che vengono lavati insieme a questo.
- Lavare il filtro separatamente da smontato.

3.5 Pulizia/disinfezione manuali

⚠ ATTENZIONE

Possibile pericolo di danni dovuti alla pulizia manuale!

- Lavare il prodotto ancora montato con procedimento automatico.
- Utilizzare solo i detergenti per strumenti e Sterilcontainer usati in ospedale.
- 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 o eventualmente sottoporre i filtri permanenti a preparazione sterile meccanica.

3.5.1 Pulizia manuale e disinfezione per strofinamento

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia	TA (fredda)	-	-	AP	-
II	Asciugatura	TA	-	-	-	-
III	Disinfezione per strofinamento	-	>1	-	-	Salviettine Meliseptol HBV al 50 % di propan-1-olo
IV	Risciacquo finale	TA (fredda)	0,5	-	A-CD	-
V	Asciugatura	TA	-	-	-	-

AP: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente demineralizzata (demineralizzata e potabile)

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Pulire sotto acqua corrente di rubinetto con uno spazzolino per pulizia idoneo, finché sulla superficie non è più visibile alcun residuo.

Fase II

- Asciugare il prodotto in fase di asciugatura con i mezzi adeguati (per es. teli, aria compressa).

Fase III

- Strofinare completamente il prodotto con una salviettina disinfettante monouso.

Fase IV

- Una volta trascorso il tempo d'azione prescritto (almeno 1 min) sciacquare le superfici disinfettate sotto acqua corrente CD.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V

- Asciugare il prodotto in fase di asciugatura con i mezzi adeguati (per es. teli, aria compressa).

3.6 Pulizia/disinfezione automatiche

3.6.1 Pulizia automatica neutra o moderatamente alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	AP	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	Neutra: ■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral - A pH neutro - Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % Moderatamente alcalina: ■ Concentrato: - pH = 9,5 - <5 % tensioattivi anionici - Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % Alcalina: Preparazione possibile fino a pH = 10,5 se il detergente è approvato dal produttore per la pulizia dello Sterilcontainer di alluminio e/o plastica.
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	Parametri di processo diversi per la disinfezione termica sono possibili previo accordo con il responsabile dell'igiene della clinica.
V	Asciugatura	-	-	-	In conformità all'attuale programma della macchina

AP: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)

- ▶ Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.
- ▶ Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

Nota

Nell'asciugatura automatica ad aria calda sono ammesse temperature fino a 120 °C.

3.7 Ispezione

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

3.7.1 Controllo visivo

- ▶ Estrarre i filtri permanenti.
- ▶ Accertarsi che siano state rimosse tutte le impurità.
- ▶ In presenza di prodotti sporchi, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.
- ▶ Controllare che il prodotto non presenti danni, ad es. componenti crepati, usurati e fortemente graffiati.
- ▶ Controllare che il prodotto non presenti diciture mancanti o scolorite.
- ▶ Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

3.7.2 Controllo del funzionamento

- ▶ Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.
- ▶ Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

3.8 Sterilizzazione a vapore

- ▶ 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.

4. 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 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.

1. Sobre este documento

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se aos filtros permanentes JK089, JK090, JK091 e JK092.

- ▶ 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

Os filtros permanentes são utilizados como barreira contra germes nos contentores de esterilização Aesculap. Os filtros PTFE hidrófobos podem ser utilizados para a esterilização a vapor num esterilizador conforme a DIN EN 285 pelo processo de vácuo fracionado, validado conforme a DIN EN ISO 17665. Os filtros podem permanecer na tampa durante a lavagem na máquina e são adequados para 1.000 ciclos de esterilização e lavagem.

2.1.2 Indicações

Nota

A utilização de produto não conforme as indicações mencionadas e/ou às aplicações descritas fica excluída da responsabilidade do fabricante.

Para as indicações, ver Finalidade.

2.1.3 Contraindicações

Não são conhecidas contraindicações.

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 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, retirar o filtro permanente e verificá-lo quanto a peças soltas, deformadas, quebradas, fissuradas ou partidas.
- ▶ Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.
- ▶ Prender o filtro permanente no contentor de esterilização através do suporte previsto para o efeito.
- ▶ No caso do filtro permanente redondo (JK090) assegurar que é utilizado o suporte de filtro (TE674/JK100) correto.
- ▶ Ao colocar o filtro, assegurar que este não fica dobrado.
- ▶ Ao utilizar o filtro pela primeira vez, anotar o início e o fim do período de utilização (1.000 ciclos) na etiqueta com o marcador apropriado.



Fig. 1 Anotar início



Fig. 2 Anotar fim

- ▶ Substituir o filtro após o período de utilização.

3. Método de reprocessamento validado

3.1 Indicações de segurança gerais

Nota

Observar as prescrições legais nacionais, as normas e diretivas nacionais e internacionais, bem como as próprias normas de higiene relativamente ao reprocessamento.

Nota

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou das suas possíveis variantes, observar as prescrições em vigor no país, relativas ao reprocessamento de dispositivos médicos.

Nota

Dado obterem-se resultados de limpeza melhores e mais seguros, deve dar-se preferência a um reprocessamento automático ou invés de uma limpeza manual.

Nota

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.

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 por vapor foi efetuado no sistema de contentor de esterilização Aesculap.

3.2 Informações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a lavagem ou não sair com ela. Por conseguinte, não se deve exceder um espaço de tempo de 6 h entre a aplicação e o reprocessamento, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza de >45 °C ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância ativa: aldeído, álcool).

Para a remoção do detergente, efetuar um programa de lavagem adequado, com água completamente dessalinizada e seguido de secagem.

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.

- ▶ Para limpar, não utilizar escovas de metal, nem outros abrasivos que possam riscar a superfície.

3.3 Produtos reutilizáveis

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 Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

Nota

A Aesculap recomenda a lavagem à máquina em estado montado.

No caso de lavagem em estado desmontado:

- ▶ Ao retirar o filtro redondo JK090, ter cuidado para não danificar a perfuração existente no centro do filtro.
- ▶ Assegurar que o filtro não é danificado durante a limpeza, por ex. por instrumentos que estejam a ser limpos em simultâneo.
- ▶ Lavar o filtro separadamente em estado desmontado.

3.5 Limpeza/desinfecção manual

⚠ CUIDADO

Possíveis danos em caso de limpeza manual!

- ▶ Se possível, lavar o produto na máquina em estado montado.
- ▶ Usar apenas os detergentes utilizados no hospital para a limpeza de instrumentos e contentores de esterilização.
- ▶ Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto para evitar uma diluição da solução desinfetante.
- ▶ Após a desinfecção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.
- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção ou reprocessar o filtro permanente na máquina.

3.5.1 Limpeza manual com desinfecção mecânico-química

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza	TA (frio)	-	-	A-P	-
II	Secagem	TA	-	-	-	-
III	Desinfecção químico-mecânica	-	>1	-	-	Toalhetes Meliseptol HBV 50 % Propan-1-ol
IV	Lavagem final	TA (frio)	0,5	-	A-CD	-
V	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P:

Água potável

A-CD:

Água completamente dessalinizada (desmineralizada, microbiologicamente no mínimo qualidade de água potável)

TA:

Temperatura ambiente

Fase I

- ▶ Limpar o produto sob água corrente, utilizando uma escova de limpeza adequada, até que os resíduos sejam completamente removidos da superfície.

Fase II

- ▶ Secar o produto na fase de secagem com meios auxiliares apropriados (por exemplo, toalhetes, ar comprimido).

Fase III

- ▶ Limpar completamente o produto com um toalhete desinfetante descartável.

Fase IV

- ▶ Lave as superfícies desinfetadas com água corrente completamente dessalinizada depois de decorrido o tempo de reação previsto (no mínimo, 1 minuto).
- ▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V

- ▶ Secar o produto na fase de secagem com meios auxiliares apropriados (por exemplo, toalhetes, ar comprimido).

3.6 Limpeza/desinfecção automática

3.6.1 Limpeza neutra ou ligeiramente alcalina e desinfecção térmica automáticas

Tipo de aparelho: máquina de limpeza ou desinfecção de câmara única sem ultrassons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	Neutra: <ul style="list-style-type: none">■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral<ul style="list-style-type: none">- pH neutro- Solução de uso corrente 0,5 %Moderadamente alcalina:<ul style="list-style-type: none">■ Concentrado:<ul style="list-style-type: none">- pH = 9,5- <5 % de tensoativos aniónicos- Solução de uso corrente 0,5 %Alcalina:<p>É possível o reprocessamento até pH = 10,5, caso o produto de limpeza esteja homologado pelo fabricante para a limpeza de contentores de esterilização em alumínio ou material sintético.</p>
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	São possíveis outros parâmetros processuais para a termodesinfecção sob consulta do higienista clínico.
V	Secagem	-	-	-	Conforme programa de máquina atual

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

- ▶ Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.
- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

Nota

Para a secagem automática com ar quente são permitidas temperaturas de até 120 °C.

3.7 Inspeção

- ▶ Deixar arrefecer o produto à temperatura ambiente.
- ▶ Secar o produto se estiver molhado ou húmido.

3.7.1 Inspeção visual

- ▶ Retirar o filtro permanente.
- ▶ Assegurar que foram removidos todos os resíduos.
- ▶ No caso de produtos com sujidade: repetir o processo de limpeza e desinfecção.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a danos, por ex. peças fissuradas, desgastadas ou muito riscadas.
- ▶ Inspeccionar o produto quanto a legendas em falta ou desvanecidas.
- ▶ Eliminar de imediato um produto danificado.

3.7.2 Teste de funcionamento

- ▶ Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.
- ▶ Eliminar de imediato um produto danificado.

3.8 Esterilização a vapor

- ▶ 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 minutos
- ▶ 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.

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.

- ▶ Não modificar o produto.
- ▶ 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 respetivos componentes e da sua embalagem.

Nota

Antes de ser eliminado, a entidade exploradora tem de reprocessar o produto, ver Método de reprocessamento válido.

1. Over dit document

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de permanente filters JK089, JK090, JK091 en JK092.

- ▶ 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

De permanente filters worden als kiembarrière in steriele containers van Aesculap toegepast. De hydrofobe PTFE-filters zijn te gebruiken voor de stoomsterilisatie in een sterilisator volgens DIN EN 285 in een gefractioneerd vacuümproces, gevalideerd volgens DIN EN ISO 17665. De filters kunnen tijdens de machinale reiniging in het deksel blijven en zijn geschikt voor 1000 sterilisatie- en reinigingscycli.

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 Contra-indicaties

Er zijn geen 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 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!

- ▶ Voor ieder gebruik permanent filter uitnemen en controleren op losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten of afgebroken delen.
- ▶ Voer voor elk gebruik een functietest uit.
- ▶ Bevestig het permanente filter met de betreffende filterhouder in de steriele container.
- ▶ Bij ronde permanente filters (JK090) op de juiste filterhouder (TE674/JK100) letten.
- ▶ Ervoor zorgen, dat het filter bij het inzetten niet wordt geknikt.
- ▶ Bij eerste gebruik van het filter begin en einde van de gebruiksduur (overeenkomstig 1 000 cycli) met geschikte markeerstift op het etiket noteren.



Afb. 1 Begin markeren



Afb. 2 Einde markeren

- ▶ Vervang het filter na afloop van de gebruiksduur.

3. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

3.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

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 nagevolgd.

Opmerking

Machinale reiniging en desinfectie verdienen de voorkeur boven handmatige reiniging met het oog op een beter en veiliger reinigeresultaat.

Opmerking

Wij wijzen erop dat een succesvolle reiniging en desinfectie van dit medische hulpmiddel uitsluitend kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validering van het reinigings- en desinfectieproces. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

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 operatiereesten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken. Daarom mag een periode tussen gebruik en voorbereiding van 6 uur niet worden overschreden, mogen geen fixerende voorreinigings-temperaturen > 45° C gebruikt en geen fixerende desinfectiemiddelen (op basis van aldehyde) worden gebruikt. Om het reinigingsmiddel 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-markering) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalcompatibiliteit zijn aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd.

- ▶ Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen.

3.3 Hergebruikbare producten

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 Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

Opmerking

Aesculap adviseert een machinale reiniging in ingebouwde toestand.

Bij reiniging in uitgebouwde toestand:

- ▶ Zorg ervoor dat bij uitnemen van het ronde filter JK090 de perforatie in het midden van het filter niet wordt beschadigd.
- ▶ Ervoor zorgen, dat bij de reiniging het filter niet wordt beschadigd, bijvoorbeeld door mee gereinigde instrumenten.
- ▶ Reinig het filter in uitgebouwde toestand separaat.

3.5 Manuele reiniging/desinfectie

⚠ VOORZICHTIG

Mogelijke beschadiging door handmatige reiniging!

- ▶ Reinig het product zo mogelijk machinaal in ingebouwde toestand.
- ▶ Gebruik uitsluitend de in het ziekenhuis gebruikte reinigingsmiddelen voor instrumenten en steriele containers.
- ▶ Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdruipe, om verdunning van de desinfecterende oplossing te voorkomen.
- ▶ Controleer de zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen.
- ▶ Indien nodig, het reinigings-/desinfectieproces herhalen of indien nodig permanente filters machinaal voorbereiden.

3.5.1 Handmatige reiniging en wisdesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Reiniging	KT (koud)	-	-	D-W	-
II	Drogen	KT	-	-	-	-
III	Wisdesinfectie	-	>1	-	-	Melisseptol HBV doekjes 50 % propaan-1-ol
IV	Naspoelen	KT (koud)	0,5	-	VG-W	-
V	Drogen	KT	-	-	-	-

D-W: Drinkwater

VG-W: Volledig gedemineraliseerd water (microbiologisch minimale drinkwaterkwaliteit)

RT: Kamertemperatuur

Fase I

- ▶ Reinig het product onder stromend leidingwater met een geschikte reinigingsborstel totdat op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.

Phase II

- ▶ Droog het product in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijv. doeken, perslucht).

Phase III

- ▶ Veeg het product volledig met een wegwerp-desinfectiedoekje af.

Fase IV

- ▶ Spoel de gedesinfecteerde oppervlakken na de voorgeschreven inwerktijd (minstens 1 min) onder stromend, gedemineraliseerd water af.
- ▶ Laat het restvocht voldoende afdruipe.

Fase V

- ▶ Droog het product in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijv. doeken, perslucht).

3.6 Machinale reiniging/desinfectie

3.6.1 Machinale neutrale of licht-alkalische reiniging en thermische desinfectie

Toesteltype: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonbehandeling

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reiniging	55/131	10	VG-W	Neutraal: ■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral - pH-neutraal - Werkoplossing 0,5 % Mild alkalisch: ■ Concentraat: - pH = 9,5 - <5 % anionische tensiden - Werkoplossing 0,5 % Alkalisch: Zuivering tot pH = 10,5 mogelijk als het reinigingsmiddel door de fabrikant goedgekeurd is voor de reiniging van steriele containers uit aluminium resp. kunststof.
III	Tussenspoelen	>10/50	1	VG-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	VG-W	Andere procesparameters voor de thermische desinfectie moeten in samenspraak met de ziekenhuishygiënist worden onderzocht.
V	Drogen	-	-	-	Volgens het actuele machinale programma

D-W: Drinkwater

VG-W: Gedemineraliseerd water

- ▶ Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op resten.
- ▶ Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

Opmerking

Bij de machinale droging met hete lucht zijn temperaturen tot 120 °C toegestaan.

3.7 Inspectie

- ▶ Laat het product tot kamertemperatuur afkoelen.
- ▶ Natte of vochtige producten laten drogen.

3.7.1 Visuele controle

- ▶ Permanent filter uitnemen.
- ▶ Zorg ervoor dat alle verontreinigingen verwijderd zijn.
- ▶ Bij vervuilde producten: reinigings- en desinfectieproces herhalen.
- ▶ Product controleren op beschadigingen, bijvoorbeeld gebarsten, versleten en zwaar bekraste delen.
- ▶ Controleer het product op ontbrekende of vervaagde opschriften.
- ▶ Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.

3.7.2 Functionele test

- ▶ Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.
- ▶ Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.

3.8 Stoomsterilisatie

- ▶ Gevalideerd sterilisatieproces
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerde vacuüm methode
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerde vacuüm methode bij 134 °C, met 5 min verblijfsduur
- ▶ 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.

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.

- ▶ Breng geen wijzigingen aan het product aan.
- ▶ 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.

1. Om dette dokument

1.1 Gyldighedsområde

Denne brugsanvisning gælder for permanentfiltrene JK089, JK090, JK091 og JK092.

- 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 brugen 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

Permanentfiltrene anvendes som mikrobebarriere i Aesculap-sterilcontainere. De hydrofobe PTFE-filtre er godkendt til dampsterilisation i en Sterilisator iht DIN EN 285 efter fraktioneret vakuummetode, valideret iht. DIN EN ISO 17665. Filtrene kan under ned maskinelle rensning forblive i låget og er egnet til 1.000 sterilisations- og vaskecykluser.

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 Kontraindikationer

Ingen kendte 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 tilsikrede egenskaber og tekniske data.

2.2.2 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!

- Før hver anvendelse skal filtrene tages ud og kontrolleres for løse, bøjede, brudte, ridse, slidte eller knækkede dele.
- Udfør en funktionstest før hver anvendelse.
- Fastgør det genanvendelige filter med den pågældende filterholder i sterilcontaineren.
- Vær ved det runde filter (JK090) opmærksom på at bruge den korrekte filterholder (TE674/JK100).
- Herved skal det sikres, at filteret ikke knækkes under placeringen.
- Når filtrene benyttes første gang, skal start og slut af brugstidsrummet (svarende til 1.000 cykluser) noteres på markeringsfeltet med en egnet pen.

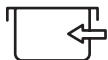


Fig. 1 Notér start



Fig. 2 Notér slut

- Udskift filteret når anvendelsestiden udløber.

3. Valideret rensemetode

3.1 Generelle sikkerhedsanvisninger

Henvisning

De nationale lovbestemmelser, nationale og internationale standarder og direktiver samt egne hygiejnebestemmelser i forbindelse med klargøring 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 rensning af dette medicinske produkt kun kan sikres efter forudgående validering af rensningsprocessen. Brugeren/den rensningsansvarlige bærer ansvaret for dette.

Henvisning

Aktuelle oplysninger om behandling og materialekompatibilitet, se også B. Braun eIFU under eifu.bbraun.com. Den validerede dampsterilisation blev udført i Aesculap-sterilcontainersystemet.

3.2 Generelle henvisninger

Indtørrede og/eller fikserede operationsrestprodukter kan vanskeligere rengøres og eventuelt gøre den virksomme samt medføre korrosion. Følgelig bør man ikke overskride et tidsrum på 6 timer mellem anvendelse og rengøring, ikke anvende fikserende temperaturer til forrensning på 45° C og ikke anvende fikserende desinfektionsmidler (aktivstofbasis: aldehyd).

Til fjernelse af rengøringsmiddel skal der udføres tilstrækkelig skylning med helt afsaltet vand samt efterfølgende tørring.

Eftertørring, når det er påkrævet.

Der må udelukkende anvendes proceskemikalier, der er prøvet og frigivet (f.eks. VAH- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning) og anbefalet af kemikalieproducenten under hensyntagen til materialernes forenelighed. Alle anvendelseskrav fra den kemiske producent skal overholdes nøje.

- Til rengøring må der ikke anvendes metalborster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne.

3.3 Genanvendelige produkter

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 Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsproceduren

Henvisning

Aesculap anbefaler en maskinel rengøring i monteret tilstand.

Rengøring i afmonteret tilstand:

- Sørg for ikke at beskadige perforationen i miden af filteret, når det runde filter JK090 tages ud.
- Sørg for, at filteret ikke beskadiges ved rensning, f.eks. instrumenter, der renses samtidigt.
- Afmonterede filtre skal, vaskes separat.

3.5 Manuel rengøring/desinfektion

⚠ FORSIGTIG

Mulig beskadigelse pga. manuel rensning!

- Rens produktet helst manuelt i monteret tilstand.
- Brug kun de rensmidler til instrumenter og sterile containere, der anvendes på sygehuset.

► 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 eller filtrene skal behandles maskinelt.

3.5.1 Manuel rengøring og desinfektion med aftørring

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Rengøring	RT (koldt)	-	-	D-V	-
II	Tørring	RT	-	-	-	-
III	Desinfektion ved aftørring	-	>1	-	-	Meliseptol HBV klude 50 % propan-1-ol
IV	Slutskylning	RT (koldt)	0,5	-	HA-V	-
V	Tørring	RT	-	-	-	-

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandkvalitet)

RT: Rumtemperatur

Fase I

- Rengøres med en egnet rengøringsbørste under rindende ledningsvand, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.

Fase II

- Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft).

Fase III

- Hele produktet tørres af med engangsdesinfektionserviet.

Fase IV

- Desinficerede overflader skylles under rindende HA-vand efter udløb af den foreskrevne indvirkningstid (på min. 1 minut).
- Det resterende vand dryppe godt af.

Fase V

- Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft).

3.6 Maskinel rengøring/desinfektion

3.6.1 Maskinel neutral eller mildt alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Enhedstype: Etkammers rengørings-/desinfektionsenhed uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Forskyllning	<25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	Neutral: <ul style="list-style-type: none">■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral<ul style="list-style-type: none">- pH-neutral- Brugsopløsning 0,5 %Mildt alkalisk:<ul style="list-style-type: none">■ Koncentrat:<ul style="list-style-type: none">- pH = 9,5- <5 % anioniske tensider- Brugsopløsning 0,5 %Alkalisk:<p>Rensning mulig op til pH = 10,5, hvis producenten har frigivet rengøringsmidlet til rengøring af sterilcontainere af aluminium eller plast.</p>
III	Mellemskyllning	>10/50	1	HA-V	-
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	Andre procesparametre til termisk desinfektion er mulige efter samråd med den hygiejneansvarlige på hospitalet.
V	Tørring	-	-	-	I overensstemmelse med et tidssvarende maskinprogram

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret)

- ▶ Efter maskinel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres for restprodukter.
- ▶ Om nødvendigt skal rengørings-/desinfektionsprocessen gentages.

Henvisning

Ved den maskinelle tørring med varmluft er temperaturer på op til 120 °C tilladt.

3.7 Inspektion

- ▶ Produktet skal nedkøles til stuetemperatur.
- ▶ Hvis produktet er vådt eller fugtigt, tørres det.

3.7.1 Visuel kontrol

- ▶ Tag permanentfilteret ud.
- ▶ Kontroller, at alle urenheder er fjernet.
- ▶ Ved tilsmudsede produkter: Gentag rengørings- og desinfektionsforløbet.
- ▶ Kontroller produktet for beskadigelser, f.eks. spøde, slidte, meget ridsede og knækkede enkeltdele.
- ▶ Kontroller produktet for manglende eller afblegede påskrifter.
- ▶ Et beskadiget produkt skal straks frasorteres.

3.7.2 Funktionstest

- ▶ Kompatibiliteten afprøves med de tilhørende produkter.
- ▶ Et beskadiget produkt skal straks frasorteres.

3.8 Dampsterilisering

- ▶ Valideret sterilisationsmetode
 - Dampsterilisering ved hjælp af en fraktioneret vakuummetode
 - Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering 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 tilladte belastning i henhold til fabrikantens anvisninger ikke overskrides.

4. Teknisk service

⚠ FORSIGTIG

Modifikationer på medicinteknik udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.

- ▶ Produktet må ikke modificeres.
- ▶ 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 dets emballage.

Henvisning

Produktet skal renses af brugeren før bortskaffelsen, se Valideret rensemetode.

1. Till detta dokument

1.1 Giltighetsomfattning

Denna bruksanvisning avser permanentfilter JK089, JK090, JK091 och JK092.

- För artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet och livslängd, se B. Braun eIFU 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 mätliga personskadorna.

⚠ 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

Permanentfiltren används som bakteriebarriär i Aesculap sterilcontainrar. De hydrofoba PTFE-filtren kan användas för ångsterilisering i en sterilisator enligt DIN EN 285 med en fraktionerad vakuummotod som är validerad enligt DIN EN ISO 17665. Filtren kan sitta kvar i locket vid maskinell rengöring och är beräknade att räkna för 1 000 steriliserings- och rengöringscykler.

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 Kontraindikationer

Inga 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 tillverkaransvaret 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 Sterilitet

Produkten levereras osteril.

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

2.3 Användning

⚠ VARNING

Risk för personskadorna och/eller felaktig funktion!

- Innan varje användning, plocka ur permanentfiltret och kontrollera det avseende lösa, böjda, brutna, spruckna, slitna eller avbrutna delar.

- Gör en funktionskontroll före varje användning.

- Sätt fast permanentfiltret med tillhörande filterhållare i sterilcontainern.
- Vid runt permanentfilter, (JK090) kontrollera att rätt filterhållare (TE674/JK100) används.
- Se till att filtret inte får ett tack när det läggs på plats.
- Innan filtret ska användas för första gången, gör en markering på märkskytlan med användningsperiodens start- och slutpunkt (motsvarande 1 000 cykler). Använd därför avsedd märkpena.



Fig. 1 Markera startpunkten



Fig. 2 Markera slutpunkten

- När användningsperioden är slut, byt filter.

3. Validerad rengöringsprocess

3.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

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

Tips

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

Tips

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

Tips

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

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns i B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com. Den validerade ångsteriliseringmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainersystemet.

3.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade operationsrester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös. På grund av detta bör tidsrymden mellan användning och bearbetning inte överskrida 6 h, inga fixerande förrengöringstemperaturer >45 °C tillämpas och inga fixerande desinficeringsmedel (aktiv substans: aldehyd) används.

För att avlägsna rengöringsmedlet måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning ske. Efterverka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. genom VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietillverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietillverkaren måste efterföljas strikt.

- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan.

3.3 Produkter som kan återanvändas

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 Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden

Tips

Aesculap rekommenderar maskinell rengöring av filtret i monterat skick.

Vid rengöring av filtret i demonterat skick:

- Se till att perforeringen i mitten av det runda filtret, JK090, inte skadas när det filtret tas ut.
- Se till att filtret inte skadas vid rengöringen, t.ex. genom instrument som rengörs samtidigt.
- Rengör det demonterade filtret separat.

3.5 Manuell rengöring/Desinficering

⚠ OBSERVERA

Möjlig överkan vid manuell rengöring!

- Rengör produkten helst maskinellt i monterat skick.
- Använd endast de rengöringsmedel för instrument och sterilcontainrar som sjukhusen använder sig av.
- Låt sköljvattnet droppa av ordentligt från produkten före manuell desinficering för att förhindra att desinfektionslösningen späds ut.
- Kontrollera visuellt efter manuell rengöring/desinfektion att det inte finns några rester kvar på synliga ytor.
- Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov eller behandla eventuellt permanentfiltret maskinellt.

3.5.1 Manuell rengöring och avtorkningsdesinfektion

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Rengöring	RT (kallt)	-	-	DV	-
II	Torkning	RT	-	-	-	-
III	Avtorkningsdesinfektion	-	>1	-	-	Meliseptol HBV-dukar 50 % propan-1-ol
IV	Slutsköljning	RT (kallt)	0,5	-	HA-V	-
V	Torkning	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten
HA-V: Helt avsaltat vatten (avmineraliserat, mikrobiologiskt minst dricksvattenkvalitet)
RT: Rumstemperatur

Fas I

- Rengör med en lämplig rengöringsborste under rinnande kranvatten tills det inte längre syns några rester på ytan.

Fas II

- Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft).

Fas III

- Torka av produkten helt med en desinfektionsduk för engångsbruk.

Fas IV

- Skölj de desinficerade ytorna efter den föreskrivna verkningstiden (minst 1 min) under rinnande totalt avsaltat vatten.
- Låt restvattnet rinna av ordentligt.

Fas V

- Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft).

3.6 Maskinell rengöring/Desinficering

3.6.1 Maskinell neutral eller mild alkalisk rengöring och termisk desinficering

Utrustningstyp: Enkammars-rengörings-/desinficeringsutrustning utan ultraljud

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	HA-V	Neutral: <ul style="list-style-type: none">■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral<ul style="list-style-type: none">- pH-neutral- Brukslösning 0,5 %Milt alkalisk:<ul style="list-style-type: none">■ Koncentrat:<ul style="list-style-type: none">- pH = 9,5- <5 % anjoniska tensider- Brukslösning 0,5 %Alkalisk:<p>Beredning till pH = 10,5 möjlig om tillverkaren har godkänt rengöringsmedlet för rengöring av sterilcontainrar av aluminium eller plast.</p>
III	Mellansköljning	>10/50	1	HA-V	-
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	Andra processparametrar för den termiska desinficeringen är möjliga efter samråd med sjukhushygienikern.
V	Torkning	-	-	-	Enligt modernt maskinprogram

DV: Dricksvatten

HA-V: Helt avsaltat vatten (avmineraliserat)

- ▶ Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinfektionen att det inte finns rester på ytor som går att se.
- ▶ Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

Tips

Vid maskinell torkning med varmluft är temperaturer på upp till 120 °C tillåtna.

3.7 Inspektion

- ▶ Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- ▶ Torka våta eller fuktiga produkter.

3.7.1 Visuell kontroll

- ▶ Ta ut permanentfiltret.
- ▶ Säkerställ att alla föroreningar har tagits bort.
- ▶ Vid smutsiga produkter: upprepa rengörings- och desinfektionsprocessen.
- ▶ Kontrollera produkten med avseende på skador, t.ex. spruckna, utslitna och kraftigt repade delar.
- ▶ Kontrollera produkten avseende saknade eller bleknade etiketter.
- ▶ Sortera genast ut skadade produkter.

3.7.2 Funktionskontroll

- ▶ Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.
- ▶ Sortera genast ut skadade produkter.

3.8 Ångsterilisering

- ▶ Validerad steriliseringsmetod
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummotod
 - Ångsterilisering enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummotoden vid 134 °C i 5 minuter
- ▶ Vid samtidig sterilisering av flera produkter i en ångsterilisator: Se till att maximalt tillåten last enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

4. Teknisk service

⚠ OBSERVERA

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

- ▶ Modifiera inte produkten.
- ▶ 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!

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

Tips

Produkten måste bearbetas av operatören innan den kasseras, se Validerad rengöringsprocess.

TA013138 2021-01 V6 Change No. 63662

1. Tietoa tästä asiakirjasta

1.1 Käyttötarkoitus

Tämä käyttöohje koskee kestosuodattimia JK089, JK090, JK091 ja JK092.

- Tuotekohtaiset käyttöohjeet sekä tiedot materiaalin yhteensopivuudesta ja kestoajasta katso B. Braun eFU osoitteessa eifu.bb Braun.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 käytön rajoitukset

2.1.1 Käyttötarkoitus

Kestosuodattimia käytetään Aesculapin steriileissä astioissa bakteeriestenä. Hydrofobia PTFE-suodattimia voidaan käyttää höyrysteriloinnissa standardin DIN EN 285 mukaisessa steriloinnissa fraktioidulla tyhjiomenetelmällä standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti validoituna. Suodattimet voidaan jättää koneellisen puhdistuksen ajaksi kanteen, ja ne kestävät 1 000 sterilointi- ja pesujaksoa.

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.

2.2 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 Steriiliys

Tuote toimitetaan epästeriilinä.

- Puhdista tehtaalta tullut tuote kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ja ennen sen ensimmäistä sterilointia.

2.3 Käyttö

⚠ VAROITUS

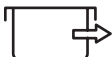
Tapaturmavaara ja/tai toimintahäiriö!

- **Irrota kestosuodatin aina ennen käyttöä ja tarkista, ettei siinä ole löystyneitä, vääntyneitä, murtuneita, halkeilleita, kuluneita tai katkenneita osia.**
- **Tarkista toiminta aina ennen käyttöä.**

- Kiinnitä kestosuodatin vastaavalla suodattimen pidikkeellä steriiliin astiaan.
- Kiinnitä pyöreän kestosuodattimen (JK090) kohdalla huomiota oikeaan suodattimen pidikkeeseen (TE674/JK100).
- Varmista, että suodatin ei taitu asettamisen yhteydessä.
- Kun suodattimia käytetään ensimmäistä kertaa, merkitse käyttöajan alku ja loppu (1 000 jakson mukaan) tarkoitukseen sopivalla kynällä merkintäkohtaan.



Kuva 1 Merkitse alku



Kuva 2 Merkitse loppu

- Vaihda suodatin käyttöajan päätyttyä.

3. Validoitu käsittelymenetelmä

3.1 Yleiset turvallisuusohjeet

Viite

Käsittelyssä tulee noudattaa sitä koskevia kansallisia lakimääräyksiä sekä kansallisia ja kansainvälisiä standardeja ja direktiivejä sekä omia hygieniaääräyksiä.

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 valdoidtua käsittelymenetelmää. Vastuu tästä on käyttäjällä/käsittelijällä.

Viite

Ajankohtaista tietoa käsittelystä ja materiaalien yhteensopivuudesta, katso myös B. Braun eFU osoitteessa eifu.bb Braun.com

Validoitu höyrysterilointimenetelmä toteutettiin Aesculapin steriileissä astiajärjestelmässä.

3.2 Yleisiä ohjeita

Kuivuneet tai takertuneet leikkausjäämät saattavat vaikeuttaa puhdistusta tai tehdä sen tehottomaksi. 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).

Puhdistusaineiden poistamiseksi tulee suorittaa riittävä huuhelu demineralisoidulla vedellä ja kuivata tuotteet siten hyvin.

Jälkikuivaa tarvittaessa.

Vain sellaisten prosessikemikaalien käyttö on sallittu, jotka on tarkastettu ja hyväksytty (esim. VAH- tai FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä) ja joita kemikaalien valmistajat ovat suositelleet niiden yhteensopivuuden perusteella materiaalien kanssa. Kaikkia kemikaalivalmistajien käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava.

- Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa.

3.3 Uudelleenkäytettävät tuotteet

Tuotteen vaurioitumiseen johtavia käsittelymenetelmiä ei ole tiedossa.

Huolellinen silmämääräinen ja toiminnan tarkastus ennen seuraavaa käyttöä on paras tapa tunnistaa toimimattomat tuotteet katso Tarkastus.

3.4 Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet

Viite

Aesculap suosittelee koneellista puhdistusta asennetussa tilassa.

Puhdistettaessa puretussa tilassa:

- Varmista, että pyöreän suodattimen JK090 irrotuksen yhteydessä suodattimen keskellä oleva perforaatio ei vaurioidu.
- Varmista, että suodatin ei vaurioidu puhdistuksen yhteydessä, esim. mukana puhdistettavien instrumenttien takia.
- Pese suodatin puretussa tilassa erikseen.

3.5 Manuaalinen puhdistus tai desinfiointi

⚠ HUOMIO

Manuaalisesta puhdistuksesta mahdollisesti aiheutuvat vauriot!

- **Puhdista tuote mahdollisuuksien mukaan koneellisesti asennetussa tilassa.**
- **Käytä vain instrumenteille ja steriileille astioille tarkoitettuja, sairaaloissa käytettäviä puhdistusaineita.**
- Anna huuheluveden valua tuotteesta riittävän hyvin ennen, kuin desinfioit tuotteen manuaalisesti. Se estää desinfiointiliuoksen laimentumisen.
- Tarkasta käsin suoritettun puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen silmämääräisesti, onko näkyvillä pinnoilla jäämiä.
- Toista puhdistus-/desinfiointiprosessi tarvittaessa tai käsittele kestosuodatin tarvittaessa koneellisesti.

3.5.1 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi pyyhkimällä

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Puhdistus	HL (kylmä)	-	-	JV	-
II	Kuivatus	HL	-	-	-	-
III	Desinfiointi pyyhkimällä	-	>1	-	-	Meliseptol HBV -liinat 50 % 1-propanoli
IV	Loppuhuuhelu	HL (kylmä)	0,5	-	TSV	-
V	Kuivatus	HL	-	-	-	-

JV: Juomavesi

TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)

HL: Huoneenlämpötila

Vaihe I

- Puhdista tuotetta juoksevan vesijohtoveden alla sopivalla puhdistusharjalla harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.

Vaihe II

- Kuivaa tuote kuivausvaiheen aikana sopivin välinein (esim. liinoilla, paineimalla).

Vaihe III

- Pyyhi tuote kokonaan kertakäyttöisellä desinfiointipyyhkeellä.

Vaihe IV

- Huuhtele desinfioidut pinnat määrätyn vaikutusajan (vähintään 1 minuutin) kuluttua juoksevilla, demineralisoidulla vedellä.

- Anna veden valua pois riittävän hyvin.

Vaihe V

- Kuivaa tuote kuivausvaiheen aikana sopivin välinein (esim. liinoilla, paineimalla).

3.6 Koneellinen puhdistus ja desinfiointi

3.6.1 Koneellinen neutraali tai miedosti alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaitte ilman ultraääntä

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Esihuuhtelu	<25/77	3	JV	-
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	Neutraali: <ul style="list-style-type: none">■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral<ul style="list-style-type: none">- pH-neutraali- Käyttöliuos 0,5 % Miedosti alkalinen: <ul style="list-style-type: none">■ Tiiviste:<ul style="list-style-type: none">- pH = 9,5- <5 % anionisia tensidejä- Käyttöliuos 0,5 % Alkalinen: <p>Käsittely pH = 10,5 asti mahdollista, jos valmistaja on hyväksynyt puhdistusaineen alumiinisten tai muovisten steriilien astioiden puhdistukseen.</p>
III	Välihuuhtelu	>10/50	1	TSV	-
IV	Lämpödesinfiointi	90/194	5	TSV	Muut lämpödesinfiointin prosessiparametrit ovat mahdollisia., mikäli asiasta on sovittu sairaalan hygieenikon kanssa.
V	Kuivatus	-	-	-	Ajankohtaisen koneohjelman mukaisesti

JV: Juomavesi

TSV Täysin suolaton vesi (demineralisoitu)

- ▶ Tarkasta koneellisen puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen, onko näkyvillä pinnoilla jäännöksiä.
- ▶ Toista puhdistus-/desinfiointiprosessi tarvittaessa.

Viite

Koneellisessa kuivauksessa kuumalla ilmalla korkeintaan 120 °C:n lämpötilat ovat sallittuja.

3.7 Tarkastus

- ▶ Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
- ▶ Kuivata märkä tai kostea tuote.

3.7.1 Visuaalinen tarkastus

- ▶ Poista kesto-suodatin.
- ▶ Varmista, että kaikki lika on poistettu.
- ▶ Jos tuote on liikainen: toista puhdistus- ja desinfiointiprosessi.
- ▶ Tarkasta tuote vaurioiden varalta, esim. halkeilleet, kuluneet, ja voimakkaasti naarmuuntuneet osat.
- ▶ Tarkasta, puuttuuko tuotteesta merkintöjä tai ovatko ne haalistuneet.
- ▶ Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.

3.7.2 Toiminnan testaus

- ▶ Tarkasta, että tuote sopii yhteen muiden käytettävien tuotteiden kanssa.
- ▶ Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.

3.8 Höyrysterilointi

- ▶ 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 lämpötilassa, käsittelyaika 5 minuuttia
- ▶ Jos samassa höyrysterilointilaitteessa steriloidaan samanaikaisesti useampi tuote: Varmista, ettei valmistajan ilmoittama höyrysterilointilaitteen suurin sallittu täyttömäärä ylity.

4. Tekninen asiakaspalvelu

⚠ HUOMIO

Lääkintätekniisiin laitteisiin tehdyt muutokset saattavat aiheuttaa takuun ja vahingonkorvauksellisuuden sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

- ▶ Tuotetta ei saa muuttaa.
- ▶ Huoltoa ja korjauksia koskeissa kysymyksissä käänny oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen.

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 tai sen osien ja pakkauksen hävittämisessä tai kierrätyksessä pitää ehdottomasti noudattaa kansallisia määräyksiä.

Viite

Ennen tuotteen hävittämistä omistajan on huolehdittava sen käsittelystä, katso Validoitu käsittelymenetelmä.

Ilgstoši izmantojams filtrs

1. Par šo dokumentu

1.1 Darbības joma

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz ilgstoši izmantojamiem filtriem JK089, JK090, JK091 un JK092.

- ▶ Artikula specifiskās lietošanas instrukcijas un informāciju par materiālu saderību un darbību skatiet B. Braun eFU 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 iespējamu bīstamību. Ja tas netiek novērsts, var sekot vieglas vai vidēji smagas traumas.

⚠ UZMANĪBU

Apzīmē iespējamu 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

Ilgstoši izmantojamie filtri tiek lietoti kā mikrobu barjera Aesculap sterilajos konteineros. Hidrofobie PTFE filtri tiek lietoti sterilizācijai ar tvaiku sterilizatorā saskaņā ar DIN EN 285 frakcionētā vakuuma procesā, kas ir apstiprināts saskaņā ar DIN EN ISO 17665. Filtri mehāniskās tīrīšanas laikā var palikt vākā un ir piemēroti 1000 sterilizācijas un mazgāšanas cikliem.

2.1.2 Indikācijas

Piezīme

Ražotājs neatbilst par produkta izmantošanu, kas ir pretrunā minētajām indikācijām un/vai aprakstītajiem lietojumiem.

Par indikācijām, skatīt Paredzētais mērķis.

2.1.3 Kontrindikācijas

Kontrindikācijas nav zināmas.

2.2 Drošības norādes

2.2.1 Klīniskais lietotājs

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 Sterilitāte

Produkts tiek piegādāts nesterils.

- ▶ 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 reizes ilgstoši izmantojamo filtru izņemiet un pārbaudiet, vai neviena tā daļa nav vaļīga, saliekta, salauzta, iekļūstusi, nodilusi vai nolauzta.
- ▶ Pirms katras lietošanas veiciet funkcionālo pārbaudi.
- ▶ Ilgstoši izmantojamo filtru ar atbilstošu filtra turētāju nostipriniet sterilajā konteinerā.
- ▶ Ilgstoši izmantojamā apaļā filtra (JK090) gadījumā pievērsiet uzmanību pareizajam filtra turētājam (TE674/JK100).
- ▶ Pārliedzinieties, ka filtrs ievietojot netiek salauzts.
- ▶ Pirmajā filtru lietošanas reizē atzīmējiet lietošanas laika sākumu un beigas (atbilstoši 1000 cikliem) ar piemērotu marķieri uz atzīmju mēlītes.



Att. 1 Sākuma atzīmēšana



Att. 2 Beigu atzīmēšana

- ▶ Pēc lietošanas termiņa beigām filtrus nomainiet.

3. Apstiprināts apstrādes process

3.1 Vispārējie drošības norādījumi

Piezīme

Ievērojiet vietējos tiesību aktus, vietējos un starptautiskos standartus un vadlīnijas, kā arī atbilstošos higiēnas noteikumus attiecībā uz apstrādi.

Piezīme

Ja ir pacienti ar Kreicfelda–Jakoba slimību (KJS), aizdomas par KJS pastāv iespējamie varianti, ievērojiet ikreiz spēkā esošos vietējos norādījumus attiecībā uz produktu apstrādi.

Piezīme

Labāku un drošāku tīrīšanas rezultātu dēļ dodiet priekšroku mehāniskajai apstrādei attiecībā pret manuālo tīrīšanu.

Piezīme

Jāņem vērā, ka šā medicīnas izstrādājuma veiksmīgu apstrādi var nodrošināt tikai pēc iepriekšējas apstrādes procesa apstiprināšanas. Par to ir atbildīgs lietotājs/apstrādātājs.

Piezīme

Aktuālo informāciju par apstrādi un materiālu savietojamību skatīt arī B. Braun eFU vietnē eifu.bbraun.com

Apstiprinātais tvaika sterilizācijas process tika veikts Aesculap sterilo konteineru sistēmā.

3.2 Vispārējie norādījumi

Piekaltušās vai pielipušās operācijas atliekas tīrīšanu var apgrūtināt vai padarīt neiespējamu. Tāpēc nevajadzētu pārņiegt 6 stundu periodu starp lietošanu un apstrādi, izmantot fiksējošu priekštīrīšanas temperatūru >45 °C un fiksējošu dezinfekcijas līdzekļus (aktīvās vielas bāze: aldehīds).

Tīrīšanas līdzeklis ir pietiekami jānoskalo ar pilnībā atsāļotu ūdeni un pēc tam jānožāvē.

Papildu žāvēšana, ja nepieciešams.

Drīkst izmantot tikai apstrādes ķīmikālijas, kas ir pārbaudītas un apstiprinātas (piemēram, VAH vai FDA atļauja vai CE zīme) un kuras ir ieteicis ķīmikāliju ražotājs attiecībā uz materiālu savietojamību. Visi ķīmikāliju ražotāja lietošanas norādījumi ir stingri jāievēro.

- ▶ Tīrīšanai neizmantojiet metāla suku vai citus tīrīšanas līdzekļus, kas var sabojāt virsmu.

3.3 Atkārtoti izmantojami produkti

Nav zināms par apstrādes ietekmi, kas varētu bojāt produktu.

Rūpīga vizuālā un funkcionālā pārbaude pirms nākamās lietošanas ir labākais veids, kā identificēt produktu, kas vairs nav funkcionāls, skatīt Pārbaude.

3.4 Produktam specifiskās drošības instrukcijas par apstrādes procesu

Piezīme

Aesculap iesaka veikt mehānisku tīrīšanu iemontētā stāvoklī.

Tīrot izņemtā stāvoklī:

- ▶ pārliedzinieties, ka, izņemot apaļo filtru JK090, nav sabojāta perforācija filtra vidū.
- ▶ Pārliedzinieties, ka tīrot filtri nav sabojāti, piemēram, ja tiek tīrīti kopā ar citiem instrumentiem.
- ▶ Mazgājiet filtrus izņemtā stāvoklī atsevišķi.

3.5 Manuālā tīrīšana/dezinfekcija

⚠ UZMANĪBU

Iespējamie bojājumi, kas radušies manuālās tīrīšanas laikā!

- ▶ Ja iespējams, tīriet produktu mehāniski iemontētā stāvoklī.
- ▶ Izmantojiet tikai slimnīcā lietotos instrumentu un sterilo konteineru tīrīšanas līdzekļus.
- ▶ Pirms manuālās dezinfekcijas ļaujiet skalošanas ūdenim pietiekami nopīlēt no produkta, lai novērstu dezinfekcijas šķidruma atšķaidīšanu.
- ▶ Pēc manuālās tīrīšanas/dezinfekcijas vizuāli pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.
- ▶ Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu vai arī, ja iespējams, ilgstoši izmantojamo filtru atsprādājiet mehāniski.

3.5.1 Manuālā tīrīšana un dezinfekcija noslaukot

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
I	Tīrīšana	RT (auksts)	-	-	T–W	-
II	Žāvēšana	RT	-	-	-	-
III	Dezinfekcija noslaukot	-	>1	-	-	Meliseptol HBV salvetes 50 % Propan-1-ol
IV	Beigu skalošana	RT (auksts)	0,5	-	VE–W	-
V	Žāvēšana	RT	-	-	-	-

T–W: Dzeramais ūdens

VE–W: Pilnībā atsāļots ūdens (demīnralizēts, mikrobioloģiski vismaz dzeramā ūdens kvalitātē)

RT: Istabas temperatūra

I fāze

- ▶ Tīriet zem tekoša krāna ūdens ar piemērotu tīrīšanas suku tik ilgi, līdz uz virsmas vairs nav redzamas nekādas atliekas.

II fāze

- ▶ Žāvēšanas fāzē žāvējiet produktu ar piemērotiem palīg līdzekļiem (piemēram, drānu, saspiesto gaisu).

III fāze

- ▶ Produktu pilnībā noslaukiet ar vienreizējo dezinfekcijas salveti.

IV fāze

- ▶ Dezinficētās virsmas pēc norādītā iedarbības laika (vismaz 1 min.) beigām noskalojiet zem tekoša pilnībā atsāļota ūdens.

- ▶ Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami notecēt.

V fāze

- ▶ Žāvēšanas fāzē žāvējiet produktu ar piemērotiem palīg līdzekļiem (piemēram, drānu, saspiesto gaisu).

3.6 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija

3.6.1 Mehāniska neitrāla vai viegli sārmaina tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Ierīces tips: vienas kameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
I	Iepriekšējā skalošana	<25/77	3	T-W	-
II	Tīrīšana	55/131	10	VE-W	Neitrāla: <ul style="list-style-type: none">■ B. Braun Helimatic Cleaner, neitrāls<ul style="list-style-type: none">- pH neitrāls- Darba šķīdums 0,5 % Viegli sārmaina: <ul style="list-style-type: none">■ Koncentrāts:<ul style="list-style-type: none">- pH = 9,5- <5 % anjoniskās virsmaktīvās vielas- Darba šķīdums 0,5 % Sārmaina: <p>apstrāde ir iespējama līdz pH = 10,5, ja ražotājs tīrīšanas līdzekli ir paredzējis alumīnija vai plastmasas sterilo konteineru tīrīšanai.</p>
III	Starpfāzes skalošana	>10/50	1	VE-W	-
IV	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	VE-W	Citi procesa parametri attiecībā uz termisko dezinfekciju ir iespējami, vienojoties ar klinikas higiēnas speciālistu.
V	Žāvēšana	-	-	-	Atbilstoši mūsdienīgai mašīnas programmai

T-W: Dzeramais ūdens

VE-W: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts)

- ▶ Pēc mehāniskās tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet, vai uz virsmām nav redzamu atlieku.
- ▶ Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu.

Piezīme

Veicot mehānisku žāvēšanu ar karsto gaisu, ir atļauta temperatūra līdz 120 °C.

3.7 Pārbaude

- ▶ Ļaujiet produktam atdzīst līdz istabas temperatūrai.
- ▶ Mītru vai slapju produktu nožāvējiet.

3.7.1 Vizuāla apskate

- ▶ Ilgstoši izmantojamo filtru izņemšana.
- ▶ Pārīecinieties, ka visi netīrumi ir noņemti.
- ▶ Piesārņotu produktu gadījumā: atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu.
- ▶ Pārbaudiet, vai produktam nav bojājumu, piemēram, iekļaušumu, nodilušu un stipri saskrāpētu detaļu.
- ▶ Pārbaudiet, vai produktam ir marķējums un tas nav izbalējis.
- ▶ Nekavējoties atlasiet bojāto produktu.

3.7.2 Funkcionālā pārbaude

- ▶ Pārbaudiet saderību ar saistītajiem produktiem.
- ▶ Nekavējoties atlasiet bojāto produktu.

3.8 Sterilizācija ar tvaiku

- ▶ Apstiprinātais sterilizācijas process
 - Sterilizācija ar tvaiku frakcionētā vakuuma procesā
 - Tvaika sterilizators saskaņā ar DIN EN 285 un apstiprināts saskaņā ar DIN EN ISO 17665
 - Sterilizācija frakcionētā vakuuma procesā pie 134 °C, turēšanas laiks 5 minūtes
- ▶ Sterilizējot vairākus produktus vienā tvaika sterilizatorā: pārīecinieties, ka nav pārsniegta tvaika sterilizatora maksimālā pieļaujamā slodze saskaņā ar ražotāja norādēm.

4. Tehniskais dienests

⚠ UZMANĪBU

Modificējot medicīnisko aprīkojumu, var zaudēt tiesības uz garantijas prasībām, kā arī varbūtējiem sertifikātiem.

- ▶ **Nemodificējiet produktu.**
- ▶ **Par apkopi un remontu sazinieties ar nacionālo B. Braun/Aesculap pārstāvēniecību.**

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

Citas servisa adreses var uzziņāt iepriekš minētajā adresē.

5. Utilizācija

⚠ BRĪDINĀJUMS

Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!

- ▶ **Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus.**

Piezīme

Īpašniekam pirms utilizācijas ir jāpārstrādā produkts, skatīt Apstiprināts apstrādes process.

TA013138 2021-01 V6 Change No. 63662

Ilgalaikio naudojimo filtras

1. Apie šį dokumentą

1.1 Taikymo sritis

Ši naudojimo instrukcija taikoma ilgalaikio naudojimo filtrams JK089, JK090, JK091 ir JK092.

- Konkrečiam gaminiui skirtas naudojimo instrukcijas ir informaciją apie medžiagos suderinamumą ir naudojimo trukmę rasite B. Braun eFU adresu eifu.bb.raun.com

1.2 Įspėjamieji nurodymai

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

⚠ SPĖJIMAS

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

⚠ ATSARGIAI

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

2. Klinikinis taikymas

2.1 Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimai

2.1.1 Naudojimo paskirtis

Ilgalaikio naudojimo filtrai Aesculap steriluose konteineriuose naudojami antimikrobinei apsaugai. Hidrofobiniai PTFE filtrai skirti naudoti sterilizatoriuje, sterilizuojant garais frakcionuoto vakuumo metodu pagal DIN EN 285, patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665. Valant automatizuotai, filtrai gali likti dangtyje, jie pritaikyti 1 000 sterilizavimo ir valymo ciklų.

2.1.2 Indikacijos

Pastaba

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

Indikacijoms, žr. Naudojimo paskirtis.

2.1.3 Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų.

2.2 Saugos nurodymai

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 Sterilumas

Gaminys pristatomas nesterilus.

- Išvalykite gaminį nuėmę nuo jo transportavimo pakuotę ir prieš jį sterilizuojant.

2.3 Naudojimas

⚠ SPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

- Prieš kiekvieną ilgalaikio naudojimo filtro naudojimą išimkite jį ir patikrinkite, ar nėra atsilaisvinsusių, sulenktų, sulūžusių, įtrūkusių, susidėvėjusių ar nulūžusių gaminio dalių.
- Kaskart prieš naudojimą patikrinkite veikimą.
- Ilgalaikio naudojimo filtrą sterilizaciniame konteineriuje pritvirtinkite atitinkamu filtro laikikliu.
- Naudojant apvalų ilgalaikio naudojimo filtrą (JK090), pasirūpinkite reikiamu filtro laikikliu (TE674/JK100).
- Įsitinkinkite, kad įstatant filtrą jis nebus susuktas.
- Įdėdami filtrą, tvirtinimo skirtuke tam skirtu žymekliu pažymėkite naudojimo pradžią ir pabaigą (atitinkamai 1 000 ciklų).



Pav. 1 Pažymėkite pradžią



Pav. 2 Pažymėkite pabaigą

- Pasibaigus naudojimo laikui, filtrą pakeiskite.

3. Patvirtinta paruošimo procedūra

3.1 Bendrieji saugos nurodymai

Pastaba

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

Pastaba

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

Pastaba

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

Pastaba

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

Pastaba

Naujausias informacijos apie paruošimą ir medžiagų atsparumą taip pat rasite B. Braun eFU, adresu eifu.bb.raun.com Patvirtinta sterilizavimo garais procedūra atliekama Aesculap sterilaus konteinerio sistemoje.

3.2 Bendrieji nurodymai

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

Valymo priemonės likučius šalinkite gerai praskalaudami visiškai demineralizuotu vandeniu, o vėliau išdžiovinkite.

Jei reikia, džiovinkite papildomai.

Darbu 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.

- Valydami nenaudokite metalinių šepetėlių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvinių priemonių.

3.3 Daugkartinio naudojimo gaminiai

Nėra žinomų paruošimo poveikių, galinčių sugadinti gaminį.

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

3.4 Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos

Pastaba

Aesculap rekomenduoja automatizuotą valymą įmontuotoje padėtyje.

Valant išmontuotoje padėtyje:

- pasirūpinkite, kad išimant apvalų filtrą JK090 nebūtų pažeista filtro viduryje esanti perforacija.
- Pasirūpinkite, kad valant filtras nebūtų pažeistas, pvz., kartu valomais instrumentais.
- Plaukite filtrą atskirai, jį išmontavę.

3.5 Rankinis valymas/dezinfekavimas

⚠ ATSARGIAI

Galimi pažeidimai valant rankiniu būdu!

- Jei įmanoma, surinktą gaminį valykite automatizuotai.
- Instrumentams ir steriliems konteineriams naudokite tik ligoninėje naudojamas valymo priemones.

► 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 procesą arba, jeigu reikia, nušukite filtrą mašininio būdu.

3.5.1 Rankinis valymas ir valomasis dezinfekavimas

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Valymas	PT (šalta)	-	-	GV	-
II	Džiovinimas	PT	-	-	-	-
III	Valomasis dezinfekavimas	-	> 1	-	-	Meliseptol HBV servetėlės, 50 % propano-1-olis
IV	Galutinis skalavimas	PT (šalta)	0,5	-	VDV	-
V	Džiovinimas	PT	-	-	-	-

GV: Geriamasis vanduo

VDV: Visiškai demineralizuotas vanduo (kurio kokybė mikrobiologiniu požiūriu ne blogesnė už geriamąjį vandens kokybę)

PT: Patalpos temperatūra

I fazė

- Tinkamu valymo šepetėliu valykite po tekančiu vandentiekio vandeniu, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.

II fazė

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

III fazė

- Visą gaminį nušluostykite vienkartinėmis dezinfekavimo servetėlėmis.

IV fazė

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

V fazė

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

3.6 Automatizuotas valymas/dezinfekavimas

3.6.1 Neutralus arba švelniai šarminis mašininis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisas be ultragarso

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis skalavimas	<25/77	3	GV	-
II	Valymas	55/131	10	VDV	Neutralus: <ul style="list-style-type: none">■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral<ul style="list-style-type: none">- pH neutralus- 0,5 % darbinis tirpalasSilpnai šarminis:<ul style="list-style-type: none">■ Koncentratas:<ul style="list-style-type: none">- pH = 9,5- <5 % anjoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų- 0,5 % darbinis tirpalasŠarminis:<p>Ruošimas iki pH = 10,5 galimas, jei gamintojas yra patvirtinęs valiklį aliuminio arba plastiko konteineriams valyti.</p>
III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	VDV	-
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	VDV	Kitokie terminio dezinfekavimo proceso parametrai galimi juos aptarus su klinikiniu higienistu.
V	Džiovinimas	-	-	-	Pagal šiuolaikinės mašinos programą

GV: Geriamasis vanduo

VDV: Visiškai demineralizuotas vanduo (be druskų)

- ▶ Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių.
- ▶ Jei reikia, pakartokite valymo/dezinfekavimo procedūrą.

Pastaba

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

3.7 Apžiūra

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

3.7.1 Vizualinė apžiūra

- ▶ Išimkite ilgalaikio naudojimo filtrą.
- ▶ Įsitinkinkite, kad pašalinti visi nešvarumai.
- ▶ Jei gaminiai užteršti: Pakartokite valymo ir dezinfekavimo procedūrą.
- ▶ Patikrinkite, ar gaminys nepažeistas, pvz., ar nėra įtrūkusių, susidėvėjusių ir stipriai subraižytų dalių.
- ▶ Patikrinkite, ar yra gaminio etiketės, ar jos nenublukusios.
- ▶ Nedelsdami nutraukite pažeisto gaminio naudojimą.

3.7.2 Veikimo patikra

- ▶ Patikrinkite suderinamumą su susijusiais gaminiais.
- ▶ Nedelsdami nutraukite pažeisto gaminio naudojimą.

3.8 Sterilizavimas garais

- ▶ Patvirtintas sterilizacijos procesas
 - Sterilizavimas garais fracinio vakuomo būdu
 - Garų sterilizatorius pagal DIN EN 285 ir patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665
 - Sterilizavimas fracinio vakuomo būdu 134 °C temperatūroje, laikymo trukmė 5 min.
- ▶ Kelių gaminų sterilizavimas viename garų sterilizatoriuje: Užtikrinkite, kad nebūtų viršyta maksimali leistina gamintojo nurodyta garų sterilizatoriaus apkrova.

4. Techninis aptarnavimas

⚠ ATSAUGIAI

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

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

Aptarnavimo tarnybų adresai

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Daugiau aptarnavimo tarnybų adresų galima rasti anksčiau nurodytu adresu.

5. Utilizavimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!

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

Pastaba

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

TA013138 2021-01 V6 Change No. 63662

1. К этому документу

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации действительно для постоянных фильтров JK089, JK090, JK091 и JK092.

- 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

Постоянные фильтры используются в качестве барьера для микроорганизмов в стерильных контейнерах Aescular. Гидрофобные ПТФЭ-фильтры подходят для паровой стерилизации в стерилизаторе согласно DIN EN 285 форвакуумным методом, утвержденным согласно DIN EN ISO 17665. Во время машинной очистки фильтры могут оставаться в крышке, они рассчитаны на 1 000 циклов стерилизации и мойки.

2.1.2 Показания к применению

Указание

Производитель не несет ответственности за использование изделия любым способом, не соответствующим описанным в данной инструкции показаниям и/или способу применения.

Показания см. в см. Назначение.

2.1.3 Противопоказания

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 Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном виде.

- Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить после удаления транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией.

2.3 Применение

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Перед каждым использованием извлекать постоянные фильтры и проверять на отсутствие расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- Перед каждым применением проверять работоспособность.
- Закрепить постоянные фильтры при помощи соответствующего держателя в стерильном контейнере.
- Для круглого фильтра обращать внимание (JK090) на соответствующий держатель фильтра (TE674/JK100).
- Убедиться, что фильтр при вкладывании не сгибается.
- При первом использовании фильтра указать начало и окончание срока службы (соответствует 1 000 циклов) на язычке для надписей подходящим маркером.



Рис. 1 Пометить начало



Рис. 2 Пометить конец

- По истечении срока службы заменить фильтр.

3. Утвержденные методы подготовки

3.1 Общие указания по безопасности

Указание

Следует соблюдать национальные предписания, национальные и международные стандарты и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

Если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба, имеются подозрения необходимо соблюдать действующие национальные 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 утвержденного процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь /лицо, проводящее обработку.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в системе B. Braun eIFU по адресу eifu.bbraun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся с использованием сеток и контейнеров для стерилизации производства Aescular.

3.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной. Поэтому не следует превышать 6-часовой интервал между применением и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (активное вещество: альдегид).

Для удаления чистящих средств необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обессоленной водой и затем высушить изделие.

При необходимости дополнительно просушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химические средства, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски VAH или FDA либо маркировку CE) и рекомендованы производителем химических средств как совместимые с материалами производства медицинских изделий. Все указания по применению производителя химических средств должны соблюдаться неукоснительно.

- Для очистки не использовать металлические щетки или другие абразивные средства, повреждающие поверхность.

3.3 Многоразовые изделия

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 Специфические указания по безопасности во время подготовки

Указание

Компания Aescular рекомендует машинную очистку в установленном состоянии.

При очистке в демонтированном состоянии:

- Позаботиться о том, чтобы при извлечении цилиндрического фильтра JK090 перфорация посередине фильтра не повредилась.
- Убедиться, что фильтр не поврежден при очистке, к примеру, из-за других инструментов.
- В демонтированном виде промывать фильтр отдельно.

3.5 Ручная очистка/дезинфекция

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск повреждения при ручной очистке!

- По возможности очищать изделие машинным способом в установленном виде.
- Использовать для очистки инструментов и стерильных контейнеров только те чистящие средства, которые применяются в больницах.
- 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 очистку/дезинфекцию или провести машинную обработку постоянных фильтров.

3.5.1 Ручная очистка и дезинфекция протиранием

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Очистка	КТ (холодная)	-	-	П-В	-
II	Сушка	КТ	-	-	-	-
III	Дезинфицирующее протирание	-	>1	-	-	Салфетки «Meliseptol HBV» 50 % пропан-1-ол
IV	Окончательная промывка	КТ (холодная)	0,5	-	ПО-В	-
V	Сушка	КТ	-	-	-	-

П-В: Питьевая вода

ПО-В: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)

КТ: Комнатная температура

Фаза I

- При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.

Фаза II

- На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух).

Фаза III

- Протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой все изделие полностью.

Фаза IV

- По истечении установленного срока обработки (не менее 1 мин.) промыть продезинфицированные поверхности проточной, полностью обессоленной водой.
- Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

- На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух).

3.6 Машинная очистка/дезинфекция

3.6.1 Машинная очистка нейтральными или слабощелочными очистителями и термическая дезинфекция

Тип прибора: однокамерный прибор для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-В	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	Нейтральный: <ul style="list-style-type: none">■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral<ul style="list-style-type: none">- рН-нейтральный- Используемый раствор 0,5 %Слабощелочной:<ul style="list-style-type: none">■ концентрат:<ul style="list-style-type: none">- рН = 9,5- анионные ПАВ <5 %- Используемый раствор 0,5 %Щелочной:<p>Обработка возможна средствами, имеющими рН до 10,5, если чистящее средство допущено производителем для очистки контейнеров для стерилизации из алюминия или пластика.</p>
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термическая дезинфекция	90/194	5	ПО-В	Иные параметры процесса термодезинфекции возможны по согласованию с гигиенистом клиники.
V	Сушка	-	-	-	В соответствии с программой машины

П-В: Питиевая вода

ПО-В: Полностью обессоленная вода (деминерализованная)

- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверьте поверхности на предмет загрязнений.
- ▶ При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

Указание

При сушке горячим воздухом допустима температура до 120 °C.

3.7 Проверка

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.

3.7.1 Зрительная проверка

- ▶ Извлечь постоянные фильтры.
- ▶ Убедиться, что все загрязнения устранены.
- ▶ Если изделия загрязнены: повторить процесс очистки и дезинфекции.
- ▶ Проверить изделие на предмет повреждений, например, потрескавшихся, изношенных и поцарапанных деталей.
- ▶ Проверить, нет ли на изделии отсутствующих или выцветших надписей.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отбраковать и изъять из эксплуатации.

3.7.2 Проверка работоспособности

- ▶ Проверить на совместимость с соответствующими изделиями.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отбраковать и изъять из эксплуатации.

3.8 Стерилизация паром

- ▶ 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.

4. 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 ремонту обращайтесь в местное представительство V. 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 предписания, действующие 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.

1. K tomuto dokumentu

1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro permanentní filtry JK089, JK090, JK091 a JK092.

- ▶ Návod k použití pro příslušné výrobky a informace o snášenlivosti materiálů a životnosti naleznete v dokumentu B. Braun eFU na webu eifu.bb.raun.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

Permanentní filtry se používají jako bariéra proti choroboplodným zárodkům ve sterilních kontejnerech Aesculap. Hydrofobní filtry PTFE lze použít pro parní sterilizaci ve sterilizátoru dle DIN EN 285 ve frakcionovaném vakuovém procesu, validovaném dle DIN EN ISO 17665. Filtr může při strojním čištění ve viku zůstat a lze jej zde ponechat 1 000 sterilizačních a mycích cyklů.

2.1.2 Indikace

Upozornění

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

Pro indikace, viz Určení účelu.

2.1.3 Kontraindikace

Nejsou známy 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 výrobci 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 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 permanentní filtr vyjměte a zkontrolujte, zda neobsahuje uvolněné, rozbité, prasklé, opotřebené nebo ulomené části.
- ▶ Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.
- ▶ Permanentní filtr upevněte příslušným držákem ve sterilním kontejneru.
- ▶ V případě kulatého permanentního filtru (JK090) dbejte na použití správného držáku filtru (TE674/JK100).
- ▶ Zajistěte, aby se filtr při vkládání neohnul.
- ▶ Při prvním použití filtru zaznamenejte začátek a konec doby použití (odpovídající 1 000 cyklům) vhodným značkovacím na psací plochu.



Obr. 1 Záznam začátku



Obr. 2 Záznam konce

- ▶ Po uplynutí doby použití filtr vyměňte.

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 předsterilizační přípravu.

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

Aktuální informace o přípravě a snášenlivosti materiálu naleznete také na B. Braun eFU na adrese eifu.bb.raun.com

Validovaná metoda sterilizace párou byla realizována v systému sterilních kontejnerů Aesculap.

3.2 Všeobecné pokyny

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

K odstranění čistícího prostředku 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 stanovené výrobcem chemikálie je nutno důsledně dodržovat.

- ▶ K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky poškozující povrch.

3.3 Výrobky k opakovanému použití

Vlivy předsterilizační přípravy vedoucí k poškození výrobku nejsou známy.

Nejjlepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím viz Revize.

3.4 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

Upozornění

Aesculap doporučuje strojové čištění v zabudovaném stavu.

Čištění v rozloženém stavu:

- ▶ Zajistěte, aby při vyjímání kruhového filtru JK090 nedošlo k poškození perforace uprostřed filtru.
- ▶ Zajistěte, aby se filtr při čištění nepoškolil, např. společně čistěnými nástroji.
- ▶ Filtr ve vyjmutém stavu zvlášť vyperte.

3.5 Ruční čištění/dezinfekce

⚠ POZOR

Možné poškození v důsledku ručního čištění!

- ▶ Výrobek čistěte pokud možno strojově v zabudovaném stavu.
- ▶ Používejte pouze čistící prostředky používané v nemocnici pro nástroje a sterilní kontejnery.
- ▶ 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 nebo případně připravte permanentní filtr strojní přípravou.

3.5.1 Ruční čištění a dezinfekce otíráním

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Čištění	PT (studená)	-	-	PV	-
II	Sušení	PT	-	-	-	-
III	Desinfekce otíráním	-	>1	-	-	Meliseptol HBV ubrousky 50 % propan-1-ol
IV	Závěrečný oplach	PT (studená)	0,5	-	DEV	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DEV: Zcela odsolená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

PT: Pokojová teplota

Fáze I

- ▶ Čistěte na povrchu pod tekoucí vodou popřípadě za použití vhodného čistícího kartáče, dokud nebudou vidět žádné zbytky.

Fáze II

- ▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu).

Fáze III

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

Fáze IV

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

Fáze V

- ▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu).

3.6 Strojní čištění/dezinfekce

3.6.1 Strojní neutrální nebo slabě alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: jednokomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předmytí	<25/77	3	PV	–
II	Čištění	55/131	10	DEV	Neutrální: <ul style="list-style-type: none">■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral<ul style="list-style-type: none">– pH neutrální– Pracovní roztok 0,5 %Mírně alkalický:<ul style="list-style-type: none">■ Koncentrát:<ul style="list-style-type: none">– pH = 9,5– <5 % aniontových tenzidů– Pracovní roztok 0,5 %Alkalický:<p>Úprava do pH = 10,5 je možná, když je čistící prostředek schválen výrobcem k čištění hliníkových, resp. plastových sterilizačních kontejnerů.</p>
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	–
IV	Tepelná dezinfekce	90/194	5	DEV	Jiné parametry procesu pro tepelnou desinfekci jsou možné po konzultaci s klinickým hygienikem.
V	Sušení	–	–	–	Podle časového strojového programu

PV: Pitná voda

DEV: Zcela odsolená voda (demineralizovaná)

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

Upozornění

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

3.7 Revize

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

3.7.1 Vizuální kontrola

- ▶ Permenantní filtr vyjměte.
- ▶ Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty.
- ▶ U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. popraskané, opotřebené, silně poškrábané díly.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisy nebo nejsou vybledlé.
- ▶ Poškozený výrobek ihned vyřadte.

3.7.2 Funkční zkouška

- ▶ Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- ▶ Poškozený výrobek ihned vyřadte.

3.8 Parní sterilizace

- ▶ 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.

4. Technický servis

⚠ POZOR

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

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

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedených adres.

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

TA013138 2021-01 V6 Change No. 63662

1. Wskazówki dotyczące tego dokumentu

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy filtrów trwałych: JK089, JK090, JK091 i JK092.

- Instrukcje obsługi poszczególnych artykułów oraz informacje na temat tolerancji materiałowej i żywotności produktów patrz B. Braun eFU pod adresem efu.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

Filtry trwałe są stosowane jako bariera dla drobnoustrojów w pojemnikach sterylnych firmy Aesculap. Hydrofobowe filtry PTFE można wykorzystywać do sterylizacji parowej w oparciu o DIN EN 285 z zastosowaniem próżni frakcjonowanej, walidowanej w oparciu o DIN EN ISO 17665. Podczas czyszczenia maszynowego filtry mogą pozostawać w pokrywie i są przewidziane na 1000 cykli mycia i sterylizacji.

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.

2.2 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 Sterylność

Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.

- 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 wyjąć filtr trwały i sprawdzić pod kątem: luźnych, wygiętych, pękniętych, porysowanych, zużytych lub odłamanych elementów.
- Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.
- Filtr trwały zamocować w odpowiednim uchwycie filtra w pojemniku sterylnym.
- W przypadku okrągłego filtra trwałego (JK090) należy zwrócić uwagę na dobór prawidłowego uchwytu filtra (TE674/JK100).
- Upewnić się, że filtr nie został zagięty podczas wkładania.
- W przypadku pierwszego użycia filtra na etykiecie odpowiednim pisakiem należy zaznaczyć datę początkową i końcową eksploatacji (odpowiadającą 1000 cyklom).



Rys. 1 Zaznaczyć datę początkową



Rys. 2 Zaznaczyć datę końcową

- Po upływie czasu eksploatacji należy wymienić filtr.

3. Weryfikacja procedury przygotowawczej

3.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów ustawowych, krajowych i międzynarodowych norm i rozporządzeń, a także wewnętrznych przepisów dotyczących zachowania higieny podczas procesu przygotowania produktu do użycia.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmiany należy podczas przygotowywania produktów do ponownego użycia przestrzegać odpowiednich przepisów krajowych.

Notyfikacja

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

Notyfikacja

Należy pamiętać, że prawidłowe przygotowanie niniejszego instrumentu medycznego może być zagwarantowane wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi administrator urządzenia lub osoba przygotowująca urządzenie do pracy.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej patrz również B. Braun eFU na stronie efu.bbraun.com

Sterylizacje w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylizacyjnych Aesculap.

3.2 Wskazówki ogólne

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność. W związku z tym nie należy: przekraczać okresu 6 godzin pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem do ponownego użycia, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia > 45°C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancja aktywna: aldehyd).

W celu usunięcia środków czyszczących niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie.

Wykonać suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosować wolno 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.

- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię.

3.3 Produkty wielokrotnego użytku

Oddziaływanie 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 Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu

Notyfikacja

Aesculap zaleca czyszczenie maszynowe w stanie zmontowanym.

W przypadku czyszczenia w stanie rozmontowanym:

- należy upewnić się, że podczas wyjmowania okrągłego filtra JK090 perforacja na środku filtra nie uległa uszkodzeniu.
- Upewnić się, że podczas czyszczenia filtr nie zostanie uszkodzony, np. przez również czyszczone instrumenty.
- Filtry w stanie rozmontowanym należy myć osobno.

3.5 Mycie ręczne/dezynfekcja

⚠ PRZESTROGA

Możliwe uszkodzenie na skutek czyszczenia ręcznego!

- Produkt w miarę możliwości należy czyścić w stanie zmontowanym.
- Stosować tylko środki czyszczące wykorzystywane w szpitalu do instrumentów i pojemników sterylnych.
- 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 lub ewentualnie przygotować filtr trwały maszynowo.

3.5.1 Czyszczenie ręczne i dezynfekcja przez wycieranie

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Substancje chemiczne
I	Czyszczenie	TP (zimna)	-	-	WP	-
II	Suszenie	TP	-	-	-	-
III	Dezynfekcja przez wycieranie	-	> 1	-	-	Chusteczki nasączone meli-septolem HBV 50% propan-1-ol
IV	Płukanie końcowe	TP (zimna)	0,5	-	WD	-
V	Suszenie	TP	-	-	-	-

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsonolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

TP: Temperatura pokojowa

Faza I

- Czyścić pod wodą bieżącą, za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą zauważalne pozostałości.

Faza II

- W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza).

Faza III

- Wyrzucić produkt w całości chusteczką dezynfekcyjną jednorazowego użytku.

Faza IV

- Zdezynfekowane powierzchnie po upływie wymaganego czasu oddziaływania (co najmniej 1 minuta) spłukać strumieniem wody zdemineralizowanej.
- Odczekać, aż resztki wody ściekają z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

- W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza).

3.6 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja

3.6.1 Maszynowe czyszczenie obojętne lub łagodnie zasadowe i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Substancje chemiczne
I	Plukanie wstępne	<25/77	3	WP	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Neutralne: <ul style="list-style-type: none">■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral<ul style="list-style-type: none">- pH obojętne- Roztwór użytkowy 0,5 % Łagodnie zasadowe: <ul style="list-style-type: none">■ Koncentrat:<ul style="list-style-type: none">- pH= 9,5- <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych- Roztwór użytkowy 0,5% Zasadowe: <p>Przygotowanie możliwe jest do pH = 10,5, jeżeli środek myjący jest dopuszczony przez producenta do mycia pojemników sterylizacyjnych z aluminium lub tworzywa sztucznego.</p>
III	Plukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	Inne parametry procesu dezynfekcji termicznej możliwe są po uzgodnieniach z higienistą klinicznym.
V	Suszenie	-	-	-	Stosownie do aktualnego programu maszyny

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana)

- ▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji skontrolować dostępne dla wzroku powierzchnie pod kątem ewentualnych pozostałości.
- ▶ W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

Notyfikacja

Podczas maszynowego suszenia z użyciem gorącego powietrza dozwolone są temperatury do 120 °C.

3.7 Przegląd

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.

3.7.1 Kontrola wzrokowa

- ▶ Wyjąć filtr trwały.
- ▶ Upewnić się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte.
- ▶ W przypadku zanieczyszczonych produktów: powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń, np. pękniętych, zużytych i silnie podrapanych części.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem brakujących lub wyblakłych napisów.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z eksploatacji.

3.7.2 Kontrola działania

- ▶ Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z eksploatacji.

3.8 Sterylizacja parowa

- ▶ 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 przetrzymywania 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.

4. 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.
- ▶ 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

1. K tomuto dokumentu

1.1 Použitelnosť

Tento návod na používanie je určený pre trvanlivé filtre JK089, JK090, JK091 a JK092.

- 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 Oblasť použitia a obmedzenie použitia

2.1.1 Účel

Trvanlivé filtre sa používajú ako bariéra proti choroboplodným zárodkom v sterilných kontajneroch Aesculap. Hydrofóbné filtre z PTFE sú použiteľné na sterilizáciu parou v sterilizátore podľa normy DIN EN 285 vo frakčnom vákuovom procese, ktorý je schválený podľa normy DIN EN ISO 17665. Filtre môžu ostať počas strojového čistenia v kryte a sú vhodné na 1 000 sterilizačných a premyšvacích cyklov.

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 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne 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 miesta.
- 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 Sterilita

Výrobok sa dodáva nesterilný.

- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistite.

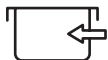
2.3 Použitie

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia a/alebo chýbajúcej funkcie!

- Pred každým použitím odstráňte trvanlivý filter a skontrolujte, či nemá: voľné, rozbité, použité alebo odložené diely.
- Pred každým použitím vykonajte skúšku funkčnosti.

- Trvanlivé filtre s príslušným držiakom upevnite v sterilnom kontajneri.
- Dbajte na správny držiak filtra (TE674/JK100) pri okrúhlych trvanlivých filtroch (JK090).
- Zabezpečte, aby sa filter pri vkladaní neskrčil.
- Pri prvom použití poznačte vhodným značkovačom na popisovaciu prílohu začiatok a koniec používania (podľa 1 000 cyklov).



Obr. 1 Poznačte začiatok



Obr. 2 Poznačte koniec

- Po uplynutí doby použitia filter vymeňte.

3. Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie

3.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národnú legislatívu, 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 národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie

Mechanická úprava je vhodnejšia 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 predošlej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca prípravu.

Oznámenie

Aktuálne informácie o príprave a znášateľnosti materiálu pozrite aj na B. Braun eIFU pod odkazom eifu.bbraun.com Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v systéme sterilných kontajnerov Aesculap.

3.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované operačné zostatky môžu čistenie sťažiť resp. urobiť ho neúčinným. V dôsledku toho nesmie byť doba medzi aplikáciou a prípravou dlhšia ako 6 hodín, preto sa pri predčistení nesmú používať teploty >45 °C (mohlo by dôjsť k zafixovaniu nečistôt), z toho dôvodu sa nesmú používať žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (na báze účinnej látky: aldehydu).

Čistiace prostriedky odstránite dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením. Dосуšte, ak je potrebné.

Použité môžu byť len procesné chemikálie, ktoré sú testované a uvoľnené (napr. VAH alebo FDA schválením resp. CE označením) a sú, čo sa týka znášateľnosti materiálu, odporúčané výrobcom chemikálií. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať.

- Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefkы ani iné prostriedky na drhnutie, ktoré poškodzujú povrch.

3.3 Výrobky na viacnásobné použitie

Vplyvy ošetrenia, 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 Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu pri úprave

Oznámenie

Aesculap odporúča strojové čistenie v zmontovanom stave.

Pri čistení v rozmontovanom stave:

- Zabezpečte, aby sa pri odímaní okrúhleho filtra JK090 nepoškodila perforácia v strede filtra.
- Pri čistení sa uistite, že sa filter nepoškodil, napr. čistiacimi nástrojmi.
- Filter pery v rozmontovanom stave osobitne.

3.5 Manuálne čistenie/dezinfekcia

⚠ UPOZORNENIE

Možné poškodenie ručným čistením!

- Výrobok čistite pokiaľ možno strojovo v zmontovanom stave.
- Používajte len čistiace prostriedky pre nástroje a sterilné kontajnery v nemocniciach.
- 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 to potrebné, zopakujte proces čistenia/dezinfekcie alebo, ak je to potrebné, trvanlivý filter znova spracujte.

3.5.1 Manuálne čistenie a dezinfekcia dezinfekčnými obrúskami

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie	TM (stu- dená)	-	-	PV	-
II	Sušenie	TM	-	-	-	-
III	Dezinfekcia utieraním	-	>1	-	-	Meliseptol HBV obrúsky 50 % propán-1-ol
IV	Konečné opláchnutie	TM (stu- dená)	0,5	-	DV	-
V	Sušenie	TM	-	-	-	-

PV: Pitná voda
DV: Demineralizovaná voda (mikrobiologicky minimálne v kvalite pitnej vody)
TM: Teplota miestnosti

Fáza I

- Opláchnite pod tečúcou vodou s vhodnou čistiacou kefkou, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.

Fáza II

- Výrobok vo fáze sušenia sušíte za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch).

Fáza III

- Celý výrobok dôkladne vyutierajte jednorazovým dezinfekčným obrúskom.

Fáza IV

- Dezinfikované povrchy prepláchnite po uplynutí predpísanej doby pôsobenia (minimálne 1 min.) pod tečúcou demineralizovanou vodou.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza V

- Výrobok vo fáze sušenia sušíte za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch).

3.6 Strojové čistenie/dezinfekcia

3.6.1 Mechanické neutrálne alebo zásadité čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predopláchnutie	<25/77	3	PV	–
II	Čistenie	55/131	10	DV	Neutrálna: <ul style="list-style-type: none">■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral<ul style="list-style-type: none">– pH neutrálne– 0,5 %-ný pracovný roztok Mierne alkalická: <ul style="list-style-type: none">■ Koncentrát:<ul style="list-style-type: none">– pH = 9,5– < 5 % aniónové tenzidy– 0,5 %-ný pracovný roztok Alkalická: <p>Spracovanie je možné až do pH = 10,5, keď výrobca schválil čistiaci prostriedok pre čistenie sterilných kontajnerov z hliníka resp. plastu.</p>
III	Medziopláchnutie	>10/50	1	DV	–
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	Ostatné procesné parametre pre tepelnú dezinfekciu sú možné po dohode s klinickým hygienikom.
V	Sušenie	–	–	–	Podľa časovo vhodného strojového programu

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda)

- ▶ Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy na zvyšky.
- ▶ Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

Oznámenie

Pri strojovom sušení horúcim vzduchom sú povolené teploty do 120 °C.

3.7 Kontrola

- ▶ Výrobok nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.
- ▶ Vlhký alebo mokrý výrobok vysušte.

3.7.1 Vizualná kontrola

- ▶ Trvanlivý filter vyberte von.
- ▶ Uistite sa, že boli odstránené všetky znečistenia.
- ▶ Pre znečistené výrobky: opakujte procedúru čistenia a dezinfekcie.
- ▶ Skontrolujte poškodenie výrobku, ako napr. popraskané, opotrebované a značne poškriabané kusy.
- ▶ Skontrolujte výrobok kvôli chýbajúcim alebo vyblednutým štítkom.
- ▶ Poškodený výrobok okamžite vyradte.

3.7.2 Skúška funkčnosti

- ▶ Skontrolujte kompatibilitu s príslušnými výrobkami.
- ▶ Poškodený výrobok okamžite vyradte.

3.8 Parná sterilizácia

- ▶ 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.

4. Technický servis

⚠ UPOZORNENIE

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

- ▶ Výrobok nemodifikujte.
- ▶ 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.

Hlučianska 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

TA013138 2021-01 V6 Change No. 63662

1. A dokumentumról

1.1 Alkalmazási terület

A jelen használati útmutató a JK089, JK090, JK091 és JK092 tartós szűrőre 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 felhívják a figyelmet a betegekre, a felhasználókra és/vagy a termékre leselkedő olyan kockázatokra, amelyek a termék használata során esetlegesen felmerülhetnek. A figyelmeztetések a következőképpen vannak megjelölve:

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, könnyű vagy középsúlyos sérülésekhez vezethet.

⚠ VIGYÁZAT

Potenciálisan 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 tartós szűrőt csíra leválasztóként használják az Aesculap steril konténerekben. A hidrofób PTFE szűrők a gőzsterilizáláshoz használhatóak egy a DIN EN 285 szerinti sterilizátorban a frakcionált vákuumos eljárásban, a DIN EN ISO 17665 szerint jóváhagyott. A szűrők a gépi tisztítás során a fedélben maradhatnak és 1.000 sterilizációs és mosó ciklushoz használhatók.

2.1.2 Javallatok

Felhívás

A terméknek a fenti javallatokkal és/vagy a leírt alkalmazásokkal ellentétes használata a gyártó felelősségi körén kívül esik.

A javallatokra vonatkozóan: lásd Rendeltetés.

2.1.3 Ellenjavallatok

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

2.2 Biztonsági előírások

2.2.1 Klinikai felhasználó

Általános biztonsági előírások

A nem megfelelő előkészítés és használata 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 Sterilizálás

A termék nem sterilen kerül kiszállításra.

- ▶ A szállítási csomagolás eltávolítása után és az első sterilizálás előtt tisztítsa meg a gyárilag új terméket.

2.3 Használat

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!

- ▶ A tartós szűrőt minden használat előtt ki kell venni és laza, elhajlott, megtört, megrepedt, elhasznált vagy letört részekre tekintettel ellenőrizni kell.
- ▶ Minden használat előtt végezzen működési vizsgálatot.
- ▶ A tartós szűrőt a megfelelő szűrőtartóval kell rögzíteni a steril konténerben.
- ▶ A kerek tartós szűrő (JK090) esetén ügyelni kell a megfelelő szűrőtartóra (TE674/JK100).
- ▶ Győződjön meg arról, hogy a szűrő behelyezéskor ne hajoljon el.
- ▶ A szűrő első behelyezésekor az alkalmazási időtartam kezdetét és végét (1.000 ciklusnak megfelelően) egy megfelelő jelölő tollal fel kell jegyezni a címkére.



Ábra 1 Jegyezze fel a kezdetet



Ábra 2 Jegyezze fel a befejezést

- ▶ Cserélje ki a szűrőt az alkalmazás időtartamának letelte után.

3. Validált regenerálási eljárás

3.1 Általános biztonsági figyelmeztetések

Felhívás

A regenerálásra vonatkozóan az ország törvényi előírásait, az országos és a nemzetközi szabványokat illetve irányelveket, továbbá az intézmény saját higiéniai előírásait be kell tartani.

Felhívás

Azoknál a betegeknél, akiknél Creutzfeldt-Jakob-betegség (CJB), annak gyanúja vagy lehetséges variánsai állnak fenn, a termékek regenerálása során be kell tartani az aktuálisan érvényes országos jogszabályokat.

Felhívás

A gépi előkészítés a jobb és biztonságosabb tisztítási eredmények miatt előnyben kell részesíteni a kézi tisztítással szemben.

Felhívás

Figyelembe kell venni, hogy a gyógyászati termék eredményes regenerálása csak a regenerálási folyamat előzetes hitelesítését követően biztosítható. Erre vonatkozóan a felelősség a felhasználót/regenerálást végző személyt terheli.

Felhívás

Az előkészítésre és az anyagösszeferhetőségre vonatkozó aktuális információkat lásd még a B. Braun eIFU unter eifu.bbraun.com oldalon

A jóváhagyott gőzsterilizációs eljárást az Aesculap-steril konténer rendszerében végezték el.

3.2 Általános információk

A részardt vagy hozzátapadt műteti maradványok megnehezíthetik a tisztítást vagy ronthatják annak hatásfokát. Ezért a használat és az előkészítés között legfeljebb 6 órának szabad eltelnie, nem szabad 45 °C-nál magasabb előtisztítási hőmérsékletet használni, és nem szabad fixáló hatású fertőtlenítőszereket (hatóanyag: aldehid) használni. A tisztítóanyagokat teljesen sómentesített vízzel végzett alapos öblítéssel, majd az eszköz megszáritásával kell eltávolítani.

Utólag szárazra kell törölni, ha szükséges.

Csak olyan ellenőrzött és jóváhagyott vegyszereket szabad használni (pl. VAH- vagy FDA-engedély, illetve CE-jelölés), amelyeket a kémiai anyag gyártója az adott anyaggal való kompatibilitásra figyelemmel ajánl. Szigorúan tartsa be a vegyszer gyártójának alkalmazására vonatkozó utasításait.

- ▶ A tisztításhoz ne használjon fémot, vagy a felületet karcoló egyéb anyagot tartalmazó keféket, mert ezek megsérthetik a felületet.

3.3 Újrafelhasználható termékek

A regenerálás olyan hatásai, amelyek a termék károsodásához vezethetnek, nem ismertek.

A következő használat előtt a gondos vizuális és működési ellenőrzés a legjobb módja annak, hogy észlelje, ha a termék már nem működőképes, lásd Ellenőrzés.

3.4 Termékspecifikus biztonsági előírások a regenerálási eljáráshoz

Felhívás

Az Aesculap gépi tisztítást javasol beszerelt állapotban.

A kiserelt állapotban való tisztítás esetén:

- ▶ Győződjön meg arról, hogy a kerek JK090 szűrő kivétele során ne sérüljön a perforáció a szűrő közepén.
- ▶ Győződjön meg arról, hogy a szűrő tisztításakor az ne rongálódjon meg, pl. az azzal együtt megtisztított műszerek miatt.
- ▶ A szűrőt kiserelt állapotban elkülönítve kell megtisztítani.

3.5 Kézi tisztítás/fertőtlenítés

⚠ VIGYÁZAT

A kézi tisztítás során rongálódások lehetségesek!

- ▶ A terméket lehetőleg gépi tisztítással, beszerelt állapotban kell megtisztítani.
- ▶ Csak a kórház által a műszerekhez és a steril konténerhez alkalmazott tisztítószert lehet használni.

- ▶ A kézi fertőtlenítés előtt az öblítővizet megfelelően csöpögtesse le a termékről, hogy megakadályozza a fertőtlenítőoldat felhígulását.
- ▶ A kézi tisztítást/fertőtlenítést követően szemrevételezéssel ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.
- ▶ Szükség esetén meg kell ismételni a tisztítási/fertőtlenítési folyamatot, vagy adott esetben a tartós szűrőt gépi tisztításnak kell alávetni.

3.5.1 Kézi tisztítás és fertőtlenítés törléssel

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízmi- nőség	Kémia
I	Tisztítás	SZH (hideg)	-	-	IVÓV.	-
II	Száritás	SZH	-	-	-	-
III	Fertőtlenítő törlelendő	-	>1	-	-	Meliseptol HBV kendők 50 % propán-1-ol
IV	Záró öblítés	SZH (hideg)	0,5	-	TSV	-
V	Száritás	SZH	-	-	-	-

IVÓV.: Ivóvíz

TSV: Teljesen sómentesített (demineralizált, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz minőségű) víz

SZH: Szobahőmérséklet

I. fázis

- ▶ A folyó víz alatt egy megfelelő tisztítókefével tisztítsa addig, amíg a felületről el nem távolított minden látható szennyeződést.

II. fázis

- ▶ A terméket a szárító fázisban a megfelelő segédesszközzel (pl. kendővel, sűrített levegővel) meg kell szárítani.

III. fázis

- ▶ Törölje át az eszközt teljesen egy egyszer használatos fertőtlenítőkendővel.

IV. fázis

- ▶ Öblítse le a fertőtlenített felületeket az előírt hatóidő eltelével (legalább 1 perc) folyó demineralizált víz alatt.
- ▶ A rajta maradt vizet hagyja teljesen lecsöpögni.

V. fázis

- ▶ A terméket a szárító fázisban a megfelelő segédesszközzel (pl. kendővel, sűrített levegővel) meg kell szárítani.

3.6 Gépi tisztítás/fertőtlenítés

3.6.1 Gépi semleges vagy enyhén alkalikus tisztítás és hővel végzett fertőtlenítés

Készülék típusa: Egyrekeszes tisztító-/fertőtlenítő készülék ultrahang nélkül

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízminőség	Kémia
I	Előöblítés	<25/77	3	IVÓV.	–
II	Tisztítás	55/131	10	TSV	Semleges: <ul style="list-style-type: none">■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral<ul style="list-style-type: none">– pH semleges– 0,5 %-os használatra kész oldat Enyhén lúgos: <ul style="list-style-type: none">■ Koncentrátum:<ul style="list-style-type: none">– pH = 9,5– <5 % anionos tenzidek– 0,5 %-os használatra kész oldat Lúgos: <p>Előkészítés pH = 10,5 értékig lehetséges, ha a tisztítót a gyártó az alumínium, ill. műanyag steril konténerek tisztítására engedélyezte.</p>
III	Köztes öblítés	>10/50	1	TSV	–
IV	Fertőtlenítés hővel	90/194	5	TSV	Más a termikus fertőtlenítésre vonatkozó folyamatparaméterek a kórház higiénias szakemberével való egyeztetés után lehetséges.
V	Szárítás	–	–	–	Az időszerű gépi programnak megfelelően

IVÓV.: Ivóvíz

TSV: Teljesen sómentesített (demineralizált) víz

- ▶ A gépi tisztítás/fertőtlenítést követően szemrevételezéssel ellenőrizni kell, hogy a látható felületeken nincsenek-e maradványok.
- ▶ Szükség esetén ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési eljárást.

Felhívás

A gépi, sűrített levegős szárítás során max. 120 °C-os hőmérséklet a megengedett.

3.7 Ellenőrzés

- ▶ Hagyja a terméket szobahőmérsékletre hűlni.
- ▶ Szárítsa meg a vizes vagy nedves terméket.

3.7.1 Szemrevételezés ellenőrzés

- ▶ Vegye ki a tartós szűrőt.
- ▶ Győződjön meg arról, hogy az összes szennyeződést eltávolították arról.
- ▶ Szennyezett termékek esetében: Ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.
- ▶ Ellenőrizze a terméket rongálódásokra, pl. megrepedt, elkopott, erősen összekarcolódott részekre tekintettel.
- ▶ Ellenőrizze, hogy a terméken nem hiányoznak-e vagy nem halványodtak-e el a feliratok.
- ▶ A megrongálódott terméket azonnal selejtezze le.

3.7.2 Működésvizsgálat

- ▶ Ellenőrizze, hogy kompatibilis-e a hozzá tartozó termékekkel.
- ▶ A megrongálódott terméket azonnal selejtezze le.

3.8 Gőzsterilizálás

- ▶ 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 percre
- ▶ Több termék egyidejű sterilizálása esetén egy gőzsterilizálóban: ügyeljen rá, hogy a gőzsterilizálóban a gyártója által megadott legnagyobb megengedett terhelését ne lépje túl.

4. Műszaki szerviz

⚠ VIGYÁZAT

Az orvosi berendezéseken végzett módosítások a jótállási/garanciális igények, valamint az esetleges engedélyek elvesztését eredményezhetik.

- ▶ Ne végezzen módosításokat a terméken.
- ▶ Szervizelésért és karbantartásért forduljon az országában található B. Braun/Aesculap képviselőhöz.

A szervizek címei

Aesculap Technischer Service

Aesculap-Platz

78532 Tuttingen / 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

A terméket ártalmatlanítása előtt az üzemeltetőnek elő kell készítenie, lásd Validált regenerálási eljárást.

1. Priloga k dokumentu

1.1 Področje uporabe

Ta navodila za uporabo veljajo za trajne filtre JK089, JK090, JK091 in JK092.

- 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 Opozorila

Opozorila opozarjajo bolnike, uporabnike in/ali izdelke na vsa morebitna tveganja, ki se lahko pojavijo med uporabo izdelka. Opozorila so označena na naslednji način:

⚠ OPOZORILO

Označuje morebitno neposredno nevarnost. Če ni preprečena, lahko povzroči manjše ali zmerne poškodbe.

⚠ PREVIDNO

Označuje morebitno materialno škodo. Če ni preprečena, lahko pride do poškodbe izdelka.

2. Klinična uporaba

2.1 Področja uporabe in omejitve uporabe

2.1.1 Namen

Trajni filtri se uporabljajo kot prepreka za klice v sterilnih vsebnikih Aesculap. Hidrofobni PTFE-filtri se uporabljajo za parno sterilizacijo v sterilizatorju v skladu z DIN EN 285 pri frakcijskem vakuumskem postopku, preverjenem v skladu z DIN EN ISO 17665. Med strojnim čiščenjem lahko filtri ostanejo v pokrovu, primerni pa so za 1000 ciklov sterilizacije in pranja.

2.1.2 Indikacije

Napotek

Uporaba izdelka, ki je v nasprotju z navedenimi indikacijami, in/ali opisano uporabo, ni predmet odgovornosti proizvajalca.

Za indikacije, glejte Namen.

2.1.3 Kontraindikacije

Kontraindikacije niso znane.

2.2 Varnostna navodila

2.2.1 Klinični uporabnik

Splošna 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 Sterilnost

Izdelek je dobavljen v nesterilni obliki.

- Nov izdelek očistite po odstranitvi transportne embalaže in pred prvo sterilizacijo.

2.3 Uporaba

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

- Pred vsako uporabo trajni filter vzemite ven in ga pregledajte glede nepritrjenih, zvitih, zlomljenih, počenih, obrabljenih ali odlomljenih delov.
- Pred vsako uporabo opravite preizkus delovanja.
- Trajni filter z ustreznim držalom za filter pritrđite v sterilni vsebnik.
- Pri okroglem trajnem filtru (JK090) bodite pozorni na pravilno držalo za filter (TE674/JK100).
- Zagotovite, da se filter pri vstavljanju ne prepogne.
- Pri prvem vstavljanju filtra začetek in konec trajanja uporabe (ustreza 1000 ciklusom) označite s primernim markerjem na zavihke.



Sl. 1 Označite začetek



Sl. 2 Označite konec

- Po poteku trajanja uporabe filter zamenjajte.

3. Potrjeni postopek predelave

3.1 Splošna varnostna navodila

Napotek

Upoštevati morate veljavne državne predpise, nacionalne in mednarodne norme in direktive ter posebne higienske predpise o pripravi za ponovno uporabo.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJK), sumom na CJK ali možnimi različicami te bolezni je treba pri pripravi izdelkov uporabljati vselej veljavne nacionalne uredbe.

Napotek

Zaradi boljšega in varnejšega rezultata čiščenja ima strojno čiščenje prednost pred ročnim čiščenjem.

Napotek

Upoštevajte, da lahko uspešno pripravo tega medicinskega pripomočka za ponovno uporabo zagotovite samo po predhodni potrditvi postopka priprave za ponovno uporabo. Za to je odgovoren uporabnik/tehnik, ki izvaja pripravo za ponovno uporabo.

Napotek

Za aktualne informacije za pripravo in združljivost materiala glejte tudi B. Braun eFU na eifu.bb.raun.com.

Preverjen postopek parne sterilizacije je bil opravljen v sistemu sterilnih vsebnikov Aesculap.

3.2 Splošni napotki

Zaradi zasušeni oz. zlepljeni operacijskih ostankov je lahko čiščenje težje oziroma neučinkovito. Zaradi tega med koncem uporabe in pripravo ne sme miniti več kot 6 ur, pri predhodnem Naprej ne sme biti stalno večja od 45 °C, poleg tega pa ni dovoljeno uporabljati fiksacijskih razkužilnih sredstev (osnova učinkovine: aldehid).

Te ostanke čistila odstranite z zadostnim izpiranjem z demineralizirano vodo, nato pa pripomoček osušite.

Po potrebi osušite.

Uporabite lahko samo procesne kemikalije, ki so preizkušene in odobrene (npr. dovoljenje VAH ali FDA oz. oznaka CE) in ki jih izdelovalec kemikalij priporoča kot združljive z omenjenimi materiali. Strogo je treba upoštevati vse napotke za uporabo od proizvajalca kemikalij.

- Pri čiščenju ne smete uporabljati kovinskih ščetk ali drugih sredstev za čiščenje oziroma loščenje, ki bi poškodovala površino.

3.3 Izdelki za ponovno uporabo

Vplivi predelave, ki bi lahko privedli do poškodbe izdelka, niso znani.

Natančen vizualni pregled in pregled delovanja pred naslednjo uporabo je najboljši način, kako prepoznati izdelek, ki ni več funkcionalen, glejte Pregled.

3.4 Specifična varnostna navodila za izdelke za postopek priprave

Napotek

Aesculap priporoča ročno čiščenje v vgrajenem stanju.

Pri čiščenju v razstavljenem stanju:

- Pazite, da pri odstranjevanju okroglega filtra JK090 ne poškodujete perforacije na sredini filtra.
- Poskrbite, da pri čiščenju ne poškodujete filtra npr. s pripomočki, ki jih čistite hkrati.
- Filter v razstavljenem stanju perite ločeno.

3.5 Ročno čiščenje/dezinfekcija

⚠ PREVIDNO

Možne poškodbe zaradi ročnega čiščenja!

- Izdelek po možnosti čistite strojno v vgrajenem stanju
- Za pripomočke in sterilne vsebnike uporabite samo čistila, ki se uporabljajo v bolnišnici.
- Pred ročno dezinfekcijo odcedite vodo z izdelka, da preprečite morebitno redčenje raztopine dezinfekcijskega sredstva.
- Po ročnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite prisotnost ostankov na vidljivi površini.
- Po potrebi ponovite čiščenje/razkuževanje ali eventualno strojno očistite trajni filter.

3.5.1 Ročno čiščenje in razkuževanje z brisanjem

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemija
I	Čiščenje	ST (nizka)	-	-	P-V	-
II	Sušenje	ST	-	-	-	-
III	Razkuževanje z brisanjem	-	>1	-	-	Robčki Meliseptol HBV 50 % propan-1-ol
IV	Končno spiranje	ST (nizka)	0,5	-	D-V	-
V	Sušenje	ST	-	-	-	-

P-V: pitna voda

D-V: povsem razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko najmanj kakovost pitne vode)

ST: sobna temperatura

I. faza

- Čistite pod tekočo vodovodno vodo oz. s primerno čistilno ščetko tako dolgo, da na površini ne bo več vidnih ostankov.

II. faza

- V fazi sušenja izdelka osušite s primernimi pripomočki (npr. krpe, stisnjen zrak).

III. faza

- Izdelek popolnoma obrišite z razkuževalnim robčkom za enkratno uporabo.

IV. faza

- Po izteku predpisanega časa (najmanj 1 min.) je treba razkužene površine izprati pod tekočo demineralizirano vodo.
- Počakajte, da se preostala voda zadostno odcedi.

V. faza

- V fazi sušenja izdelka osušite s primernimi pripomočki (npr. krpe, stisnjen zrak).

3.6 Strojno čiščenje/dezinfekcija

3.6.1 Strojno nevtravno ali blago alkalno čiščenje in toplotno razkuževanje

Tip naprave: naprava za čiščenje/razkuževanje z eno komoro, brez ultrazvoka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kako- vost vode	Kemija
I	Predizpiranje	<25/77	3	P-V	-
II	Čiščenje	55/131	10	D-V	Nevtravno: <ul style="list-style-type: none">■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral<ul style="list-style-type: none">- pH-nevtralen- 0,5-odstotna delovna raztopinaBlago alkalno:<ul style="list-style-type: none">■ Koncentrat:<ul style="list-style-type: none">- pH = 9,5- < 5 % anionski tenzidi- 0,5-odstotna delovna raztopinaAlkalno:<p>Priprava mogoča do pH = 10,5, če je proizvajalec odobril čistilo za čiščenje sterilnih vsebnikov iz aluminija oz. plastike.</p>
III	Vmesno spiranje	>10/50	1	D-V	-
IV	Termično razkuževanje	90/194	5	D-V	Drugi procesni parametri za termično razkuževanje so mogoči po dogovoru s higienskim tehnikom klinike.
V	Sušenje	-	-	-	Skladno s strojnimi programom

P-V: Pitna voda

D-V: Povsem razsoljena voda (demineralizirana)

- ▶ Po Strojno čiščenju/razkuževanju preverite, ali so na površinah vidno ostanke.
- ▶ Po potrebi ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije.

Napotek

Pri strojnem sušenju z vročim zrakom so dovoljene temperature do 120 °C.

3.7 Pregled

- ▶ Pustite, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.
- ▶ Moker ali vlažen izdelek posušite.

3.7.1 Vizualni pregled

- ▶ Odstranite trajni filter.
- ▶ Preverite, ali so vse nečistoče odstranjene.
- ▶ Pri kontaminiranih izdelkih: Ponovite postopek čiščenja in dezinfekcije.
- ▶ Preglejte izdelek glede poškodb npr. zrazpokani, obrabljeni in močno popraskani deli.
- ▶ Preverite, da na izdelku ni manjkajočih ali zbledelih oznak.
- ▶ Poškodovan izdelek takoj izločite.

3.7.2 Preizkus delovanja

- ▶ Preverite združljivost s pripadajočimi izdelki.
- ▶ Poškodovan izdelek takoj izločite.

3.8 Parna sterilizacija

- ▶ 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 vakuumskega postopku pri 134 °C, čas vzdrževanja 5 min
- ▶ Sterilizacija več izdelkov v enem parnem sterilizatorju: Poskrbite, da ni presežena največja dovoljena obremenitev parnega sterilizatorja, v skladu s proizvajalčevimi specifikacijami.

4. Tehnična služba

⚠ PREVIDNO

Spremembe medicinske opreme lahko povzročijo izgubo garancijskih/jamstvenih pravic in morebitnih dovoljenj.

- ▶ Izdelka ne spreminjajte.
- ▶ Za servisiranje in popravila se obrnite na nacionalnega zastopnika podjetja 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

Tveganje za okužbo zaradi kontaminiranih izdelkov!

- ▶ Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže upoštevajte nacionalne predpise.

Napotek

Upravljaavec mora pred odstranjevanjem obdelati izdelek, glejte Potrjeni postopek predelave.

TA013138 2021-01 V6 Change No. 63662

1. O ovom dokumentu

1.1 Područje primjene

Ova uputa za uporabu vrijedi za trajni filtar JK089, JK090, JK091 i JK092.

- ▶ Za upute za uporabu za specifične artikle kao i za informacije o kompatibilnosti materijala i rok trajanja vidi B. Braun eFU na efu.bbraun.com

1.2 Upozorenja

Upozorenja skreću pozornost na opasnosti za pacijenta, korisnika i/ili proizvoda, koje mogu nastati tijekom upotrebe proizvoda. Upozorenja su označena kako slijedi:

⚠ UPOZORENJE

Označava potencijalnu opasnost. Ako se ne izbjegne, može dovesti do lakših ili srednje teških ozljeda.

⚠ OPREZ

Označava potencijalnu štetu. Ako se ne izbjegnju, može dovesti do oštećenja proizvoda.

2. Klinička upotreba

2.1 Područja primjene i ograničenja primjene

2.1.1 Namjena

Trajni filtri koriste se kao barijera za klice u sterilnim posudama tvrke Aesculap. Hidrofobni PTFE filtri mogu se koristiti za sterilizaciju parom u sterilizatoru u skladu s DIN EN 285 u frakcioniranom postupku vakumiranja, validirano u skladu s DIN EN ISO 17665. Filtri tijekom strojnog čišćenja mogu ostati u poklopcu u pogodni su za 1000 ciklusa sterilizacije i pranja.

2.1.2 Indikacije

Napomena

Upotreba proizvoda protivno navedenim indikacijama i/ili opisanom načinu primjene izvan je odgovornosti proizvođača.

Za indikacije, pogledajte Namjena.

2.1.3 Kontraindikacije

Nisu poznate kontraindikacije.

2.2 Sigurnosne upute

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 Sterilnost

Isporučeni proizvod nije sterilan.

- ▶ Očistite potpuno novi proizvod nakon uklanjanja transportne ambalaže i prije prve sterilizacije.

2.3 Primjena

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili kvara!

- ▶ Izvaditi trajni filtar prije svake uporabe i provjeriti na postojanje labavih, savijenih, slomljenih, puknutih, ishabanih ili odlomljenih dijelova.
- ▶ Prije svake upotrebe provedite provjeru funkcija.
 - ▶ Pričvrstite trajni filtar u sterilnoj posudi s odgovarajućim držačem filtra.
 - ▶ Kod okruglog trajnog filtra (JK090) obratite pozornost na ispravni držač filtra (TE674/JK100).
 - ▶ Pritom treba osigurati, da se filtar prilikom umetanja ne savije.
 - ▶ Pri prvoj uporabi filtra zabilježiti početak i kraj trajanja uporabe (u odnosu na 1000 ciklusa) pogodnim markerom za označavanje na natpisnoj etiketi.



Sl. 1 Zabilježiti početak



Sl. 2 Zabilježiti kraj

- ▶ Nakon isteka roka uporabe zamijeniti filtar.

3. Odobreni postupak pripreme

3.1 Opće sigurnosne napomene

Napomena

Poštujte nacionalne zakonske propise, nacionalne i međunarodne norme i smjernice i vlastite higijenske propise za pripremu.

Napomena

Kod pacijenata koji imaju Creutzfeldt-Jakob bolest (CJK), kod kojih se sumnja na CJK ili moguće varijante u pogledu pripreme proizvoda se pridržavajte odgovarajućih važećih nacionalnih uredbi.

Napomena

Poželjna je strojna priprema zbog boljih i sigurnijih rezultata čišćenja u usporedbi s ručnim čišćenjem.

Napomena

Treba imati u vidu da se uspješna priprema ovog medicinskog proizvoda može osigurati samo nakon prethodnog validiranja procesa pripreme. Za to je odgovoran vlasnik/onaj koji vrši pripremu.

Napomena

Aktualne informacije za pripremu i kompatibilnost materijala također pogledati B. Braun eFU na efu.bbraun.com Validirani postupak sterilizacije parom proveden je u Aesculap sustavu sterilne posude.

3.2 Opće napomene

Osušeni ili zalijepljeni ostaci od operacije. Mogu otežati čišćenje tj. učiniti ga nedjelotvornim. Shodno tome ne bi trebalo prekoračiti vrijeme od 6 h između primjene i pripreme, ne bi trebalo koristiti fiksirajuće temperature prepranja > 45 °C niti koristiti fiksirajuća sredstva za dezinfekciju (osnovna aktivna tvar: aldehid).

U svrhu uklanjanja sredstva za čišćenje mora se izvršiti dovoljno ispiranje s potpuno desaliniziranim vodom uz potpuno sušenje.

Dodatno osušiti, ako je potrebno.

Smiju se koristiti samo procesne kemikalije, koje su ispitane i odobrene (npr. odobrenje VAH ili FDA ili CE oznaka) i preporučena od proizvođača kemikalije u pogledu podnošljivosti materijala. Sve specifikacije proizvođača kemikalije za primjenu moraju se strogo poštovati.

- ▶ Za čišćenje nemojte koristiti metalne četke niti druga abrazivna sredstva koja oštećuju površinu.

3.3 Proizvodi za višekratnu upotrebu

Utjecaji pripreme koji mogu dovesti do oštećenja proizvoda nisu poznati.

Najbolji način za prepoznavanje proizvoda koji više nije funkcionalan jest provođenje pažljive vizualne i funkcionalne kontrole prije sljedeće upotrebe, pogledajte Provjera.

3.4 Sigurnosne upute za specifičan proizvod tijekom postupka pripreme

Napomena

Aesculap preporučuje strojno čišćenje u ugrađenom stanju.

Kod čišćenja u demontiranom stanju:

- ▶ Osigurajte da se pri vađenju okruglog filtra JK090 perforacija na sredini filtra ne ošteti.
- ▶ Osigurati da se pri čišćenju filtar ne ošteti, npr. zbog instrumenata koji se također čiste.
- ▶ Odvojeno prati filtar u demontiranom stanju.

3.5 Ručno čišćenje/dezinfekcija

⚠ OPREZ

Moguće oštećenje zbog ručnog čišćenja!

- ▶ Ako je moguće, proizvod u ugrađenom stanju strojno čistiti.
- ▶ Koristiti samo sredstva za čišćenje instrumenata i sterilnih posuda koja se koriste u bolnici.
- ▶ Prije ručne dezinfekcije, pustite da se voda kojom ste ispirali dovoljno ocijedi s proizvoda kako biste spriječili razjedaivanje dezinfekcijske otopine.
- ▶ Nakon ručnog čišćenja/dezinfekcije provjerite da na vidljivim površinama nema ostataka.
- ▶ Ako je potrebno ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije ili prema potrebi strojno pripremite trajni filtar.

3.5.1 Ručno čišćenje i dezinfekcija brisanjem

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvali-teta vode	Kemija
I	Čišćenje	ST (hladno)	-	-	T-W	-
II	Sušenje	ST	-	-	-	-
III	Dezinfekcija brisanjem	-	> 1	-	-	Melisseptol HBV ubrusi 50 % propan-1-ola
IV	Završno ispiranje	ST (hladno)	0,5	-	VE-W	-
V	Sušenje	ST	-	-	-	-

T-W: Voda za piće

VE-W: Potpuno desalinizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki najmanje kvaliteta vode za piće)

ST: Sobna temperatura

Faza I

- ▶ Pod mlazom vode iz vodovoda pogodnom četkom za čišćenje čistiti sve dok se na površini više ne mogu vidjeti ostatci.

Faza II

- ▶ Proizvod u fazi sušenja sušiti sa pogodnim pomoćnim sredstvima (npr. ubrusi, komprimirani zrak).

Faza III

- ▶ Proizvod potpuno obrisati maramicom za dezinfekciju za jednokratnu uporabu.

Faza IV

- ▶ Dezinficiranu površinu nakon isteka propisanog vremena djelovanja (najmanje 1 min) isprati pod mlazom VE vode.
- ▶ Pustite preostalu vodu da se dovoljno ocijedi.

Faza V

- ▶ Proizvod u fazi sušenja sušiti sa pogodnim pomoćnim sredstvima (npr. ubrusi, komprimirani zrak).

3.6 Strojno čišćenje/dezinfekcija

3.6.1 Strojno neutralno ili blago alkalno čišćenje i termička dezinfekcija

Tip uređaja: Jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvali- teta vode	Kemija
I	Predispiranje	< 25/77	3	T-W	-
II	Čišćenje	55/131	10	VE-W	Neutralno: <ul style="list-style-type: none">■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral<ul style="list-style-type: none">- pH neutralno- Upotrebna otopina 0,5 %Blago alkalno:<ul style="list-style-type: none">■ Koncentrat:<ul style="list-style-type: none">- pH = 9,5- < 5 % anionskih tenzida- Upotrebna otopina 0,5 %Alkalno:<p>Moguća je priprema do pH = 10,5, ako je sredstvo za čišćenje odobreno od proizvođača za čišćenje sterilnih posuda od aluminija ili plastike.</p>
III	Međupranje	> 10/50	1	VE-W	-
IV	Termička dezinfekcija	90/194	5	VE-W	Ostali procesni parametri za termičku dezinfekciju mogući su u dogovoru s kliničkom higijenicarom.
V	Sušenje	-	-	-	U skladu sa suvremenim programom stroja

T-W: Voda za piće

VE-W: Potpuno desalinizirana voda (demineralizirana)

- ▶ Nakon strojnog čišćenja/dezinfekcije vidljive površine treba podvrgnuti kontroli na postojanje ostataka proizvoda.
- ▶ Ako je potrebno, ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

Napomena

Kod strojnog sušenja s vrelim zrakom dopuštene su temperature do 120 °C.

3.7 Provjera

- ▶ Ostavite proizvod da se ohladi na sobnoj temperaturi.
- ▶ Osušite mokar ili vlažan proizvod.

3.7.1 Vizualna provjera

- ▶ Izvaditi trajni filtar.
- ▶ Uvjerite se, da su uklonjena sva onečišćenja.
- ▶ Kod zaprljanih proizvoda: Ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.
- ▶ Proizvod provjeriti na oštećenja, npr. napuknute, ishabane i jako ogrebane dijelove.
- ▶ Provjerite jesu li oznake na proizvodu nestale ili izbljedjele.
- ▶ Odmah izdvojite oštećen proizvod.

3.7.2 Provjera funkcija

- ▶ Provjerite kompatibilnost s pripadajućim proizvodima.
- ▶ Odmah izdvojite oštećen proizvod.

3.8 Sterilizacija parom

- ▶ 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
- ▶ Istodobna sterilizacija više proizvoda u jednom parnom sterilizatoru: Uvjerite se da ne prelazite najveće dopušteno opterećenje parnog sterilizatora prema uputama proizvođača.

4. Tehnička podrška

⚠ OPREZ

Izmjene na opremi za medicinsku tehnologiju mogu dovesti do gubitka jamstva/jamstvenih zahtjeva i eventualnih dozvola.

- ▶ Proizvod se ne smije modificirati.
- ▶ Za servis i održavanje obratite se nacionalnom zastupniku 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 adrese servisa možete pronaći putem gore navedene adrese.

5. Zbrinjavanje

⚠ UPOZORENJE

Kontaminirani proizvodi predstavljaju rizik od infekcije!

- ▶ Tijekom zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda, njegovih komponenti i pakiranja pridržavajte se nacionalnih propisa.

Napomena

Prije zbrinjavanja korisnik mora pripremiti proizvod, pogledajte Odobreni postupak pripreme.

TA013138 2021-01 V6 Change No. 63662

1. Despre acest document

1.1 Domeniul de aplicare

Acest manual de utilizare se referă la filtrele permanente JK089, JK090, JK091 și JK092.

► 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.bb.raun.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 marcate după urmează:

⚠ AVERTIZARE

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

⚠ ATENȚIE

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

2. Utilizarea clinică

2.1 Domenii de utilizare și restricționarea utilizării

2.1.1 Scop

Filtrele permanente se utilizează ca barieră antimicrobiană în recipientele sterile Aesculap. Filtrele hidrofobe din PTFE se pot utiliza pentru sterilizarea cu abur într-un sterilizator, conform standardului DIN EN 285 cu ajutorul procedurii cu vid fracționat, în conformitate cu standardul DIN EN ISO 17665. Filtrele pot rămâne în capac în timpul curățării mecanice și sunt adecvate pentru 1.000 de cicluri de spălare și sterilizare.

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 sunt contraindicații cunoscute.

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 Sterilitate

Produsul este livrat nesteril.

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

2.3 Utilizare

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire și/sau defecțiune!

- Înainte de fiecare utilizare, scoateți filtrele permanente pentru a verifica dacă sunt îndoite, rupte, crăpate, dacă prezintă semne de uzură sau fisuri.
- Efectuați testarea funcțională înainte de fiecare utilizare.
- Fixați filtrul permanent în recipientul steril, cu suportul corespunzător pentru filtru.
- În cazul filtrului permanent cu format rotund (JK090) acordați atenție alegerii suportului corect pentru filtru (TE674/JK100).
- În timpul introducerii asigurați-vă că filtrul nu se îndoiește.
- La prima utilizare a filtrelor marcați începutul și sfârșitul duratei de utilizare (corespunzător la 1.000 de cicluri) cu un marker adecvat pe eclisa de inscripționare.



Fig. 1 Marcarea începutului



Fig. 2 Marcarea sfârșitului

- Înlocuiți filtrele după încheierea duratei de utilizare.

3. Procedura de procesare validată

3.1 Instrucțiuni de siguranță generale

Mențiune

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

Mențiune

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

Mențiune

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

Mențiune

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

Mențiune

Pentru informații de actualitate privind reprocesarea și compatibilitatea materialelor consultați și B. Braun eFU de la eifu.bb.raun.com

În sistemul de recipiente sterile Aesculap a fost efectuat procedeu validat de sterilizare cu abur.

3.2 Informații cu caracter general

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

Pentru îndepărtarea detergenților trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă desalinizată integral și o uscare ulterioară.

Dacă este necesar, uscați suplimentar.

Se permite numai utilizarea substanțelor chimice de proces, care sunt testate, aprobate (de ex. certificat de conformitate VAH sau FDA, respectiv marcaj CE) și care au fost recomandate de producătorul de substanțe chimice din punctul de vedere al compatibilității materialelor. Toate indicațiile de utilizare ale producătorului de substanțe chimice trebuie respectate cu strictețe.

- Nu utilizați perii metalice pentru curățare sau alți agenți abrazivi care atacă suprafețele.

3.3 Produse reutilizabile

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

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

3.4 Indicații de siguranță specifice produsului pentru procedura de reprocesare

Mențiune

Compania Aesculap recomandă curățarea mecanică în stare asamblată.

La curățarea în stare dezasamblată:

- Asigurați-vă că atunci când extrageți filtrul cu format rotund JK090, nu se deteriorează perforația din mijlocul filtrului.
- Asigurați-vă că filtrul nu se deteriorează în timpul curățării, de exemplu, din cauza instrumentarului care se curăță odată cu acesta.
- Spălați separat filtrele în stare dezasamblate.

3.5 Curățare/dezinfectare manuală

⚠ ATENȚIE

Deteriorare posibilă din cauza curățării manuale!

- Pe cât posibil curățați produsul mecanic, în stare asamblată.
- Utilizați numai detergenți folosiți în spitale pentru instrumentar și recipiente sterile.

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

3.5.1 Curățarea manuală și dezinfectarea prin ștergere

Faza	Pașul	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calita- tea apei	Chimie
I	Curățarea	TC (rece)	-	-	A-P	-
II	Uscarea	TC	-	-	-	-
III	Dezinfecție prin ștergere	-	>1	-	-	Lavete Meliseptol HBV 50 % propan-1-ol
IV	Clătire finală	TC (rece)	0,5	-	A-DI	-
V	Uscarea	TC	-	-	-	-

A-P: Apă potabilă

A-DI: Apă desalinizată integral (demineralizată, microbiologic minim de calitatea apei potabile)

TC: Temperatura camerei

Faza I

- Curățați sub jet de apă, eventual cu o perie de curățare adecvată până când suprafața nu mai are niciun fel de reziduuri.

Faza II

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

Faza III

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

Faza IV

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

Faza V

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

3.6 Curățare/dezinfectare automatizată

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

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

Faza	Pasul	T [°C/°F]	t [min]	Calita- tea apei	Chimic
I	Preclătire	<25/77	3	A-P	-
II	Curățarea	55/131	10	A-DI	Neutru: ■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral - pH neutru - soluție de lucru de 0,5 % Ușor alcalină: ■ Concentrat: - pH = 9,5 - < 5 % surfactant anionic - soluție de lucru de 0,5 % Alcalină: Procesare posibilă până la pH = 10,5 în cazul în care detergentul este aprobat de producător pentru curățarea recipientelor sterile din aluminiu, respectiv material plastic.
III	Clătire intermediară	>10/50	1	A-DI	-
IV	Dezinfectare termică	90/194	5	A-DI	Alți parametri de proces pentru dezinfectarea termică sunt posibili după consultarea responsabilului cu igiena din clinică.
V	Uscarea	-	-	-	Conform programului curent de procesare mecanică

A-P: Apă potabilă

A-DI: Apă desalinizată integral (demineralizată)

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

Mențiuni

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

3.7 Inspecție

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

3.7.1 Verificare vizuală

- ▶ Extrageți filtrul permanent.
- ▶ Asigurați-vă de îndepărtarea tuturor depunerilor.
- ▶ Pentru produsele contaminate: Repetați procedura de curățare și dezinfectare.
- ▶ Verificați dacă produsul prezintă semne de deteriorare, de ex. dacă produsul prezintă piese crăpate, uzate sau puternic zgâriate.
- ▶ Verificați produsul cu privire la etichete lipsă sau ilizibile.
- ▶ Eliminați imediat produsele deteriorate.

3.7.2 Testarea funcțională

- ▶ Verificați compatibilitatea cu produsele asociate.
- ▶ Eliminați imediat produsele deteriorate.

3.8 Sterilizare cu abur

- ▶ 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, pe o durată de 5 min
- ▶ Sterilizarea concomitentă a mai multor produse într-un singur sterilizator cu abur: Asigurați-vă că nu este depășită încărcarea maximă admisă a sterilizatorului cu abur, în conformitate cu specificațiile producătorului.

4. 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 reprezentatul național 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 adresa de mai sus.

5. Eliminarea

⚠ AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

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

Mențiuni

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

1. За този документ

1.1 Област на валидност

Това ръководство за употреба е в сила за постоянните филтри JK089, JK090, JK091 и JK092.

► 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 eFU на адрес eifu.bb Braun.com

1.2 Предупреждения

Предупрежденията се отнасят до опасности за пациентите, потребителите и/или продукта, които могат да възникнат по време на употреба. Предупрежденията са обозначени, както следва:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава възможна непосредствена опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или средно тежки наранявания.

⚠ ВНИМАНИЕ

Обозначава възможна опасност 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

Постоянните филтри се използват като антимикробна бариера в стерилните контейнери на Aescular. Хидрофобните филтри PTFE са приложими за парна стерилизация в стерилизатор съгласно DIN EN 285 чрез процес на фракциониран вакуум, валидиран съгласно DIN EN ISO 17665. Филтрите могат да останат по време на машинно почистване в капака и са подходящи за 1000 цикъла на стерилизация и изпиране.

2.1.2 Показания

Указание

Употребата на продукта в противоречие с горните показания и/или описаните приложения е извън отговорността на производителя.

За показания, вижте Предназначение.

2.1.3 Контра индикации

Не са известни контра индикации.

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 Стерилност

Продуктът се доставя нестерилен.

- Почистете чисто новия продукт след премахване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация.

2.3 Употреба

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и/или неизправно функциониране!

- Преди всяко приложение изваждайте постоянния филтър и проверявайте за разхлабени, огнати, счупени, напукани, износени или отчупени части.
- Преди всяко използване извършвайте проверка на функционалността.
- Закрепвайте постоянния филтър със съответния филтърен държач в стерилния контейнер.
- При кръгли постоянни филтри (JK090) внимавайте за правилния филтърен държач (TE674/JK100).
- Уверявайте се при това, че филтърът при поставяне не е пречупен.
- Когато използвате филтрите за първи път, отбележете началото и края на периода на употреба (съответстващ на 1000 цикъла) на етикета с подходяща писалка.



Фиг. 1 Отбелязване на началото



Фиг. 2 Отбелязване на края

- След изтичане на периода на употреба сменете филтъра.

3. Валидиран процес на обработка

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 болеста на Кройцфелд-Якоб (БКЯ), съмнение за БКЯ 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

За актуална информация относно обработката и съвместимостта на материалите вижте също B. Braun eFU на eifu.bb Braun.com

Валидираният метод на парна стерилизация е приложен в стерилна контейнерна система Aescular.

3.2 Общи указания

Изсушените или запалени хирургически остатъци могат да направят почистването трудно или неефективно. 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).

За отстраняване на почистващото средство 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.

- Не използвайте за почистване метални четки или други разяждащи повърхността абразивни средства.

3.3 Продукти за многократна употреба

Не са известни последствия от обработката, които водят до повреждане на продукта.

Внимателната визуална и функционална проверка преди следващата употреба е най-добрият начин за откриване на продукт, който вече не е функционален, вижте Инспекция.

3.4 Специфични за продукта указания за безопасност за процеса на подготовка

Указание

Aescular препоръчва машинно почистване в монтирано състояние.

При почистване в демонтирано състояние:

- Уверете се, че перфорацията в средата на филтъра не е повредена, когато снемате кръпния филтър JK090.
- Уверете се, че при почистването филтърът не е повреден, например с от инструменти почиствани заедно с него.
- Измийте отделно филтъра в демонтирано състояние.

3.5 Ръчно почистване/дезинфекция

⚠ ВНИМАНИЕ

Възможна повреда поради ръчно почистване!

- По възможност почиствайте продукта машинно в монтирано състояние.
- Използвайте само приложимите в болницата почистващи средства за инструменти и стерилни контейнери.
- Преди ръчна дезинфекция водата за промиване се отцежда достатъчно от продукта, за да се предотврати разредждането на дезинфекционния разтвор.
- След ръчно почистване/дезинфекция проверявайте визуално повърхностите за остатъци.
- При необходимост повторете процеса на почистване/дезинфекциране или евент. обработете машинно постоянния филтър.

3.5.1 Ръчно почистване и дезинфекция с избърсване

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Почистване	СТ (студено)	-	-	ПВ	-
II	Сушене	СТ	-	-	-	-
III	Дезинфекция с избърсване	-	>1	-	-	Кърпички Meliseptol HBV, 50 % пропан-1-ол
IV	Заклучително промиване	СТ (студено)	0,5	-	ДМВ	-
V	Сушене	СТ	-	-	-	-

ПВ: Питейна вода

ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)

СТ: Стайна температура

Фаза I

- Почиствайте под течаща водопроводна вода с подходяща четка за почистване, докато престанат да се откриват остатъци по повърхността.

Фаза II

- Продуктът се изсушава във фазата на сушене с подходящи помощни средства (напр. кърпи, сгъстен въздух).

Фаза III

- Напълно избършете продукта с дезинфекционна кърпа за еднократна употреба.

Фаза IV

- Изплакнете дезинфекцираните повърхности под течаща деминерализирана вода след изтичане на предни саното време на действие (най-малко 1 мин.).

- 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).

3.6 Машинно почистване/дезинфекция

3.6.1 Машинно почистване с неутрален или слабо алкален препарат и термична дезинфекция

Тип на уреда: еднокамерен почистващ/дезинфектиращ уред без ултразвук

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	Качество на водата	Химия
I	Предварително изплакване	<25/77	3	ПВ	-
II	Почистване	55/131	10	ДМВ	Неутрална: <ul style="list-style-type: none">■ V. Braun Helimatic Cleaner неутрален<ul style="list-style-type: none">- рН неутрален- Работен разтвор 0,5 %Леко алкална:<ul style="list-style-type: none">■ Концентрат:<ul style="list-style-type: none">- рН = 9,5- <5 % анионни повърхностни активни вещества- Работен разтвор 0,5 %Алкално:<ul style="list-style-type: none">Подготовка до рН = 10,5 е възможна, когато почистващото средство на производителя е разрешено за почистване на стерилни контейнери от алуминий или пластмаса.
III	Междинно изплакване	>10/50	1	ДМВ	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ДМВ	Други параметри на процеса за термична дезинфекция са възможни след консултация с хигиениста в клиниката.
V	Сушене	-	-	-	Съответства на съвременната машинна програма

ПВ: Питейна вода

ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана)

- ▶ След машинното почистване/дезинфекция визуално проверете видимите повърхности за остатъци.
- ▶ Ако е необходимо, повторете процеса на почистване/дезинфекция.

Указание

При машинно сушене с горещ въздух са разрешени температури до 120 °C.

3.7 Инспекция

- ▶ Оставете продукта да се охлади до стайна температура.
- ▶ Подсушете мокрия или влажен продукт.

3.7.1 Визуална проверка

- ▶ Извадете постоянния филтър.
- ▶ Уверете се, че всички замърсявания са отстранени.
- ▶ При замърсени продукти: Повторете операцията за почистване и дезинфекция.
- ▶ Проверете продукта за увреждания, напр. спукани, износени и силно надраскани части.
- ▶ Проверете продукта за липсващи или избледнели стикери.
- ▶ При повреда продуктът да се бракува незабавно.

3.7.2 Проверка на функционирането

- ▶ Проверете съвместимостта със свързаните продукти.
- ▶ При повреда продуктът да се бракува незабавно.

3.8 Парна стерилизация

- ▶ 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 максимално допустимото натоварване на парния стерилизатор според спецификациите на производителя не е надвишено.

4. Техническо обслужване

⚠ ВНИМАНИЕ

Модификациите на медицинското оборудване могат да доведат до загуба на гаранцията/рекламационни претенции и на евентуални одобрения.

- ▶ Не модифицирайте продукта.
- ▶ За сервизно обслужване и ремонт се обръщайте към националното представителство на V. Braun/Aesculap.

Адреси на сервизите

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Допълнителни адреси на сервизи могат да бъдат намерени на горния адрес.

5. Изхвърляне

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от заразяване поради замърсени продукти!

- ▶ При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и неговата опаковка, спазвайте националните разпоредби.

Указание

Преди изхвърлянето продуктът трябва да бъде обработен от експлоатиращата фирма, вижте Валидиран процес на обработка.

1. Bu doküman hakkında

1.1 Kapsam

Bu kullanım talimatı JK089, JK090, JK091 ve JK092 sürekli filtreleri için geçerlidir.

- Ürüne özgü kullanım kılavuzlarının yanı sıra malzeme toleransı ve kullanım ömrü bilgileri için bkz. B. Braun eIFU adres: eifu.bb Braun.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 yaralanmalara 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

Sürekli filtre mikrobik bariyer olarak Aesculap steril konteynerde kullanılır. Hidrofobik PTFE filtreler DIN EN 285 uyarınca fraksiyonel bir vakum işleminde, DIN EN ISO 17665 uyarınca doğrulanmış, bir sterilizatörde buhar sterilizasyonu için kullanılabilir. Filtreler makine ile temizleme sırasında kapakta bulunabilir ve 1000 sterilizasyon ve yıkama uygulamasında kullanılabilir.

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 Kontrendikasyonlar

Herhangi bir kontrendikasyon 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 kullanırsın 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

Uygulayıcı, 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 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!

- Her kullanımdan önce sürekli filtreyi çıkarıp gevşek, bükülmüş, çatlamış, yıpranmış veya kırılmış parçalar bakımından kontrol edin.
- Her kullanımdan önce fonksiyon kontrolü yapın.
- İlgili filtre tutucusuyla sürekli filtreyi sterilizasyon konteynerine sabitleyin.
- Yuvarlak sürekli filtrede (JK090) filtre tutucusunun (TE674/JK100) doğru olmasına dikkat edin.
- Filtrenin takılması sırasında bükülmediğinden emin olun.
- Kullanım süresi bittikten sonra (1000 kez kullanıldıktan sonra) ve öncesinde filtrenin değiştirilmesi sırasında uygun işaret kalemiyle dilin işaretlenmesi gerekir.



Şekil 1 Başlangıcın işaretlenmesi



Şekil 2 Sonun işaretlenmesi

- Kullanım süresi bittikten sonra filtreyi değiştirin.

3. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

3.1 Genel güvenlik bilgileri

Not

Hazırlanma için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyun.

Not

Delili dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türüleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alın.

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 hazırlık işleminden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmeciler/hazırlayıcı taşır.

Not

Hazırlama ve malzeme uyumu ile ilgili güncel bilgiler için ayrıca bkz. B. Braun eIFU eifu.bb Braun.com Geçerli kılınan buharla sterilizasyon yöntemi Aesculap steril kap sisteminde uygulanmıştır.

3.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir ya da işe yaramaz hale getirebilir. 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) kullanılmamalıdır. Kimyasal madde üreticisinin uygulamaya ilişkin tüm direktiflerine katı bir suretle uyulmalıdır.

Temizleme maddelerinin temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleşmelidir.

Gerekli olması halinde kurutma işlemi tekrarlanmalıdır.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen işlem kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin uygulamaya ilişkin tüm direktiflerine katı bir suretle uyulmalıdır.

- Temizleme sırasında metal fırçalar veya diğer yüzeye zarar veren aşındırıcı malzemeler kullanılmamalıdır.

3.3 Yeniden kullanılabilir ürünler

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 Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

Not

Aesculap, montaj konumunda makineyle temizliği önermektedir.

Sökülü durumda temizlik:

- Yuvarlak filtrenin JK090 çıkartılması sırasında filtrenin ortasında bulunan perforasyonun hasar görmemesine dikkat edin.
- Temizleme sırasında filtrenin örn. birlikte temizlenen ekipmanlardan dolayı hasar görmediğinden emin olun.
- Çıkartılmış şekilde filtreyi ek olarak yıkayın.

3.5 Manuel temizlik/dezenfeksiyon

⚠ DİKKAT

Manüel temizleme sırasında olası zarar görme!

- Ürünü mümkün olduğunca takılı durumda makineyle temizleyin.
- Sadece hastanelerde kullanılan ve araçlar ve sterilizasyon konteynerlerine uygun temizlik maddeleri kullanın.
- Dezenfektan gözeltisinin incelmelerini önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama suyunun yeterli şekilde üründen akmasını bekleyin.
- Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle kontrol edin.
- Gerekliyse temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayın veya duruma göre sürekli filtreyi makineyle hazırlayın.

3.5.1 El ile temizlik ve silerek dezenfeksiyon

Evre	İşlem	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Temizlik	05 (soğuk)	-	-	İS	-
II	Kurutma	05	-	-	-	-
III	Silerek dezenfeksiyon	-	>1	-	-	Meliseptol HBV bezleri %50 Propan-1-ol
IV	Son durulama	05 (soğuk)	0,5	-	TTAS	-
V	Kurutma	05	-	-	-	-

İS: İçme suyu

TTAS: Tamamen tuzdan arındırılmış su (demineralize, mikrobiyolojik olarak en azından içme suyu kalitesinde)

RT: Oda sıcaklığı

Evre I

- Akan musluk suyunun altında, gerekirse uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde hiçbir artık görünmeyene kadar temizleyin.

Evre II

- Kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

Evre III

- Ürünün tamamını tek kullanımlık dezenfeksiyon beziyle silin.

Evre IV

- Dezenfekte edilmiş yüzeyleri öngörülen etki süresi (en az 1 dakika) dolduktan sonra akan demineralize suya tutarak durulayın.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyin.

Evre V

- Kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

3.6 Makineyle temizlik/dezenfeksiyon

3.6.1 Makine ile doğal veya hafif alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalite- testi	Kimyasal
I	Ön durulama	<25/77	3	iS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	Nötr: <ul style="list-style-type: none">■ B. Braun Helimatic Cleaner nötr<ul style="list-style-type: none">- pH-Doğal- Kullanım çözeltisi % 0,5 Hafif alkalik: <ul style="list-style-type: none">■ Konsantr: <ul style="list-style-type: none">- pH = 9,5- <5 % aniyonik tensitler- Kullanım çözeltisi % 0,5 Alkalik: <p>Eğer temizleyici üretici tarafından alüminyumdan ya da plastikten oluşan steril konteynerlerin temizliği için onaylanmışsa pH = 10,5'e kadar hazırlık mümkündür.</p>
III	Ara durulama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	Termo dezenfeksiyona yönelik diğer işlem parametreleri klinik hijyencisi ile anlaşıldığında mümkündür.
V	Kurutma	-	-	-	Güncel makine programına uygun olarak

iS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize)

- ▶ Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.
- ▶ Gerekliyse temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayın.

Not

Sıcak hava ile makineyi kurutma işleminde 120 °C'ye kadar sıcaklıklara izin verilir.

3.7 Muayene

- ▶ Ürünü oda sıcaklığında soğutun.
- ▶ Islak veya nemli ürünü kurutun.

3.7.1 Görsel kontrol

- ▶ Sürekli filtreyi çıkarın.
- ▶ Tüm kirlerin temizlenmesi sağlanmalıdır.
- ▶ Kirli ürünlerde: Temizlik ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.
- ▶ Ürünü hasarlar bakımından kontrol edin, örn. çatlak, aşınmış ve çok çizilmiş parçalar.
- ▶ Ürünü eksik veya solmuş yazılar bakımından kontrol edin.
- ▶ Hasar gören ürünü hemen ayırın.

3.7.2 İşlev kontrolü

- ▶ İlgili ürünlere uyumluluğu kontrol edin.
- ▶ Hasar gören ürünü hemen ayırın.

3.8 Buharlı sterilizasyon

- ▶ Onaylı sterilizasyon prosesi
 - Fraksiyonlu vakum süreci ile buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 uyarınca buharlı sterilizatör ve DIN EN ISO 17665 uyarınca onaylanmıştı
 - 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 nü üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

4. 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 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 işletmeci tarafından işlemden geçirilmelidir, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.

1. Περί αυτού του εγγράφου

1.1 Περιοχή ισχύος

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα φίλτρα διαρκείας JK089, JK090, JK091 και JK092.

- Για ειδικές τo είδους οδηγίες χρήσης και πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα υλικών και τη διάρκεια ζωής, βλ. B. Braun eIFU, στη διεύθυνση eifu.bb.raun.com

1.2 Προειδοποιήσεις

Οι προειδοποιήσεις εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Οι προειδοποιήσεις επισημειώνονται ως εξής:

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει ελαφρούς ή μέτριους τραυματισμούς.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χαρακτηρίζει πιθανή επικείμενη υλική ζημία. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί προκληθεί βλάβη του προϊόντος.

2. Κλινική εφαρμογή

2.1 Τομείς εφαρμογής και περιορισμός εφαρμογής

2.1.1 Προοριζόμενη χρήση

Τα φίλτρα διαρκείας χρησιμοποιούνται ως φραγμός μικροβίων στα κυτία αποστείρωσης Aescular. Τα υδρόφοβα φίλτρα PTFE χρησιμοποιούνται στην αποστείρωση με ατμό σε αποστειρωτή σύμφωνα με το DIN EN 285 σε κλασματική διαδικασία κενού, επικυρωμένη σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665. Τα φίλτρα μπορούν να παραμείνουν στο κατάκι στον μηχανικό καθαρισμό και είναι κατάλληλα για 1.000 κύκλους αποστείρωσης και πλύσης.

2.1.2 Ενδείξεις

Υπόδειξη

Η χρήση του προϊόντος που δεν συμμορφώνεται με τις αναφερόμενες ενδείξεις ή/και τις περιγραφόμενες εφαρμογές πραγματοποιείται χωρίς ευθύνη του κατασκευαστή.

Για τις ενδείξεις, βλ. Προοριζόμενη χρήση.

2.1.3 Αντενδείξεις

Καμία γνωστή αντένδειξη.

2.2 Υποδείξεις ασφάλειας

2.2.1 Κλινικός χρήστης

Γενικές υποδείξεις ασφάλειας

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.
- Επιτρέπετε 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 Αποστείρωση

Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο.

- 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!

- Πριν από κάθε εφαρμογή, αφαιρέστε το φίλτρο διαρκείας και ελέγξτε για λυμένα, στραβά, θρμματισμένα, ραγισμένα, φθαρμένα ή κομματιασμένα εξαρτήματα.
- Εκτελέστε έλεγχο της λειτουργίας πριν από κάθε χρήση.

- Στερεώστε το φίλτρο διαρκείας με το αντίστοιχο στήριγμα φίλτρου στο κυτίο αποστείρωσης.
- Σε στρογγυλό φίλτρο διαρκείας (JK090) προσέχετε να χρησιμοποιηθεί το σωστό στήριγμα φίλτρου (TE674/JK100).
- Διασφαλίζετε ότι το φίλτρο δεν θα διπλωθεί κατά την τοποθέτηση.
- Κατά την πρώτη χρήση του φίλτρου σημειώστε την έναρξη και τη λήξη της διάρκειας χρήσης (αντίστοιχα 1000 κύκλοι) με κατάλληλο ανεξίτηλο μαρκασόρο στη γλωττίδα επιγραφής.



Εικ. 1 Σημείωση έναρξης



Εικ. 2 Σημείωση λήξης

- Μετά την πάροδο της διάρκειας ζωής, αντικαταστήστε το φίλτρο.

3. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας

3.1 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

Υπόδειξη

Τηρείτε τις σχετικές εθνικές νομικές διατάξεις και τα εθνικά και διεθνή πρότυπα, τις οδηγίες και τις ισχύουσες επί τόπου διατάξεις υγιεινής για την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Σε ασθενείς με ασθένεια Creutzfeldt-Jakob (CJ), υποψία CJ ή πιθανές παραλλαγές τηρείτε τις εκάστοτε ισχύουσες εθνικές διατάξεις σχετικά με την επεξεργασία των προϊόντων.

Υπόδειξη

Πρέπει να δοθεί προτεραιότητα στη μηχανική επεξεργασία λόγω των καλύτερων και ασφαλέστερων αποτελεσμάτων καθαρισμού έναντι του χειροκίνητου καθαρισμού.

Υπόδειξη

Η επιτυχής επεξεργασία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος εξασφαλίζεται μόνο μετά από προηγούμενη επικύρωση της διαδικασίας επεξεργασίας. Την ευθύνη γι' αυτό φέρει ο φορέας εκμετάλλευσης/ο υπεύθυνος επεξεργασίας.

Υπόδειξη

Για τρέχουσες πληροφορίες σχετικά με την προετοιμασία και τη συμβατότητα υλικού βλέπε επίσης B. Braun eIFU στην τοποθεσία eifu.bb.raun.com

Η επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης με ατμό πραγματοποιήθηκε στο σύστημα κυτιών αποστείρωσης Aescular.

3.2 Γενικές υποδείξεις

Στεγνά ή προσκολλημένα υπολείμματα εγχείρησης ενδέχεται να δυσχεραίνουν τον καθαρισμό ή να τον καταστήσουν αναποτελεσματικό. Για τον λόγο αυτό μεταξύ της χρήσης και της προετοιμασίας πρέπει να μην μεσολαβήσουν περισσότερες από 6 ώρες, πρέπει να μην χρησιμοποιούνται προσκολλητικές θερμοκρασίες προκαθαρισμού >45 °C και προσκολλητικά προϊόντα απολύμανσης (βάση δραστικής ουσίας: αλδεΐδη, αλκοόλη).

Για την αφαίρεση του μέσου καθαρισμού πρέπει να πραγματοποιηθεί μια επαρκής πλύση με πλήρως αφραταωμένο νερό με στέγνωμα στη συνέχεια.

Στέγνωμα, όπου απαιτείται.

Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο ηχηικά επεξεργασίας, τα οποία έχουν ελεγχθεί και έχει εγκριθεί η χρήση τους (π. χ. έγκριση VAH ή FDA και σήμανση CE) και τα οποία από την εταιρία παραγωγής των χημικών συνιστώνται σε ότι αφορά τη συμβατότητα με το υλικό. Πρέπει να τηρούνται με αυστηρότητα όλες οι οδηγίες χρήσης της εταιρίας παραγωγής των ηχηικών.

- Για τον καθαρισμό μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άλλα αποξεστικά καθαριστικά, τα οποία τραυματίζουν την επιφάνεια.

3.3 Επαναχρησιμοποίησιμα προϊόντα

Δεν υπάρχουν γνωστές επιδράσεις της επεξεργασίας που επιφέρουν ζημία του προϊόντος.

Ένας προσεκτικός οπτικός και λειτουργικός έλεγχος πριν από την επόμενη χρήση είναι ο καλύτερος τρόπος αναγνώρισης ενός μη πλέον λειτουργικού προϊόντος, βλ. Επιθεώρηση.

3.4 Υποδείξεις ασφάλειας ειδικές του προϊόντος για τη διαδικασία επεξεργασίας

Υπόδειξη

Η Aescular προτείνει μηχανικό καθαρισμό στην τοποθετημένη κατάσταση.

Κατά τον καθαρισμό σε απουσαρμολογημένη κατάσταση:

- Διασφαλίστε ότι κατά την αφαίρεση του στρογγυλού φίλτρου JK090 η διάτρηση στη μέση του φίλτρου δεν θα καταστραφεί.
- Διασφαλίστε ότι κατά τον καθαρισμό δεν θα καταστραφεί το φίλτρο, π.χ. από εργαλεία που καθαρίζονται μαζί.
- Πλένετε το φίλτρο ξεχωριστά στην απουσαρμολογημένη κατάσταση.

3.5 Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πιθανή ζημιά από τον χειροκίνητο καθαρισμό!

Καθαρίζετε το προϊόν όσο είναι δυνατό μηχανικά, όταν είναι τοποθετημένο.

- Χρησιμοποιείτε μόνο το μέσο καθαρισμού για εργαλεία και κυτία αποστείρωσης που χρησιμοποιείται στο νοσοκομείο.

- 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 απαιτείται, επαναλαμβάνετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης ή ενδ. προετοιμάστε το φίλτρο διαρκείας μηχανικά.

3.5.1 Καθαρισμός με το χέρι και απολύμανση με σκούπισμα

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Καθαρισμός	RT (κρύο)	-	-	T-W	-
II	Στέγνωμα	RT	-	-	-	-
III	Απολύμανση με σκούπισμα	-	>1	-	-	Πανάκια Melisseptol HBV 50 % προπαν-1-όλη
IV	Τελική πλύση	RT (κρύο)	0,5	-	VE-W	-
V	Στέγνωμα	RT	-	-	-	-

T-W: Πόσιμο νερό

VE-W: Πλήρως αφραταωμένο νερό (απιονισμένο, τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού από μικροβιολογική άποψη)

RT: Θερμοκρασία χώρου

Φάση I

- Καθαρίζετε κάτω από τρεχούμενο νερό της βρύσης κατά περίπτωση με κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού για τόσο διάστημα, μέχρι επάνω στην επιφάνεια να μην φαίνονται καθόλου υπολείμματα.

Φάση II

- Στεγνώνετε το προϊόν στη φάση στεγνώματος με κατάλληλα βοηθητικά μέσα (π. χ. πανάκια, πεπιεσμένος αέρας).

Φάση III

- Σκουπίστε το προϊόν πλήρως με ένα απολυμαντικό πανί μίας χρήσης.

Φάση IV

- Ξεπλύνετε τις απολυμασμένες επιφάνειες μετά τη λήξη του καθορισμένου χρόνου δράσης (τουλάχιστον 1 λεπτό) με άφθονο, πλήρως αφραταωμένο νερό.
- Το υπόλοιπο νερό το αφήνετε να στραγγίσει επαρκώς.

Φάση V

- Στεγνώνετε το προϊόν στη φάση στεγνώματος με κατάλληλα βοηθητικά μέσα (π. χ. πανάκια, πεπιεσμένος αέρας).

3.6 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση

3.6.1 Μηχανικός ουδέτερος ή ήπιος αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπερήχους

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Πρόπλυση	<25/77	3	T-W	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	VE-W	Ουδέτερο: <ul style="list-style-type: none">■ Απορρυπαντικό B. Braun Helimatic Cleaner ουδέτερο<ul style="list-style-type: none">- Ουδέτερο pH- Διάλυμα χρήσης 0,5 % Μέτρια αλκαλικό: <ul style="list-style-type: none">■ Συγκέντρωση:<ul style="list-style-type: none">- pH = 9,5- <5 % ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες- Διάλυμα χρήσης 0,5 % Αλκαλικό: <p>Προετοιμασία δυνατή έως pH = 10,5, όταν το καθαριστικό κυκλοφορεί από τον κατασκευαστή για τον καθαρισμό κυτίων αποστείρωσης από αλουμίνιο ή πλαστικό.</p>
III	Ενδιάμεση πλύση	>10/50	1	VE-W	-
IV	Θερμική απολύμανση	90/194	5	VE-W	Άλλες παράμετροι διαδικασίας για τη θερμική απολύμανση είναι δυνατές κατόπιν συνεννόησης με τον υπεύθυνο υγιεινής της κλινικής.
V	Στέγνωμα	-	-	-	Αντίστοιχο σύγχρονο πρόγραμμα μηχανήματος

T-W: Πόσιμο νερό

VE-W: Πλήρως αφαιρωμένο νερό (απιονισμένο)

- ▶ Μετά τον μηχανικό καθαρισμό/την απολύμανση ελέγχετε τις ορατές επιφάνειες για πιθανά υπολείμματα.
- ▶ Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

Υπόδειξη

Κατά το μηχανικό στέγνωμα με καυτό αέρα επιτρέπονται θερμοκρασίες έως 120 °C.

3.7 Επιθεώρηση

- ▶ Αφήστε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- ▶ Στεγνώστε το προϊόν, εάν είναι υγρό.

3.7.1 Οπτική επιθεώρηση

- ▶ Αφαιρείτε το φίλτρο διαρκείας.
- ▶ Φροντίστε να απομακρύνονται όλοι οι ρύποι.
- ▶ Στην περίπτωση ύπαρξης ρύπων στα προϊόντα: Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν για ζημιές, π.χ. ραγισμένα, φθαρμένα και πολύ γρατσουνισμένα εξαρτήματα.
- ▶ Ελέγξτε το προϊόν για επισημάνσεις που λείπουν ή έχουν ξεθωριάσει.
- ▶ Διαχωρίστε αμέσως το προϊόν από άλλα προϊόντα εάν έχει υποστεί ζημίες.

3.7.2 Έλεγχος λειτουργίας

- ▶ Ελέγξτε τη συμβατότητα με τα συνδυαζόμενα προϊόντα.
- ▶ Διαχωρίστε αμέσως το προϊόν από άλλα προϊόντα εάν έχει υποστεί ζημίες.

3.8 Αποστείρωση με ατμό

- ▶ Επικυρωμένη μέθοδος αποστείρωσης
 - Αποστείρωση ατμού σε κλασματική διαδικασία κενού
 - Αυτόκαυστο σύμφωνα με το DIN EN 285 και επικυρωμένο σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665
 - Αποστείρωση σε κλασματική διαδικασία κενού στους 134 °C/χρόνος διατήρησης 5 λεπτά
- ▶ Σε περίπτωση αποστείρωσης περισσότερων προϊόντων σε έναν αποστειρωτή ατμού: Διασφαλίστε ότι δεν γίνεται υπέρβαση της μέγιστης επιτρεπόμενης φόρτωσης του αποστειρωτή ατμού σύμφωνα με τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

4. 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 συντήρηση απευθυνθείτε στην εθνική σας αντιπροσωπεία της B. Braun/Aescular.

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!

- ▶ Κατά τη διάθεση ή ανακύκλωση του προϊόντος, των στοιχείων που το αποτελούν ή της συσκευασίας τους τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.

Υπόδειξη

Το προϊόν πρέπει πριν από τη διάθεση να υποβληθεί σε επεξεργασία από τον υπεύθυνο λειτουργίας, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας.

1. 关于本文件

1.1 适用范围

该使用说明适用于长效过滤器 JK089、JK090、JK091 和 JK092。

► 关于产品特定的使用说明以及材料兼容性和使用期的信息，请参见 B. Braun eFU 的 eifu.bbraun.com 内容。

1.2 警告

警告提示告知，在使用产品期间，可能会对患者、用户和 / 或产品造成危险。警告提示带有如下标识：

△警告

表示潜在危险。如果不避免，可能造成轻度或中度伤害。

△小心

表示潜在财产损失危险。如果不避免，则可能损坏产品。

2. 临床应用

2.1 应用领域和应用限制

2.1.1 用途

持续过滤器在 Aesculap 消毒器中作为菌物的屏障使用。疏水的 PTFE 过滤器用于根据 DIN EN 285、采用分馏真空工艺在灭菌器中进行蒸汽消毒，并按照 DIN EN ISO 17665 获得相关批准。在机械清洗过程中，过滤器可停留在盖上，适用于 1000 次消毒和清洗循环。

2.1.2 适应症

注意

不在所述适应症和 / 或说明范围内使用该产品，后果与生产商无关。

针对适应症 参阅 用途。

2.1.3 禁忌症

未检测到禁忌症。

2.2 安全须知

2.2.1 临床用户

一般安全提示

为了避免安装或者使用不当导致损坏，以及不影响保修和生产商责任：

- 本产品的使用必须遵照使用说明。
- 遵照安全信息和维护说明。
- 仅允许接受过必要的培训，具备相关知识和经验的人员操作和使用本产品及其配件。
- 将新出厂的或者未使用过的产品存放在干燥、清洁和安全的地方。
- 在使用本产品之前，检查其功能和状态是否正常。
- 将本操作说明书存放在用户可以触及的地方。

注意

用户有责任向制造商以及用户所在地负责的国家机构报告与产品相关的严重事故。

有关手术操作干预的提示

由医疗专业人员根据确定的特性和技术参数决定是否具有可用性。

2.2.2 无菌性

本产品为无菌交付。

- 在除去运输包装和第一次灭菌之前，清洁一下新出厂的本品。

2.3 应用

△警告

有人员受伤和 / 或产品出现故障的危险！

- 在每次使用之前，都要将长效过滤器取出，并检查部件是否松动、弯曲、破碎、破裂、磨损或者折断。
- 每次使用前须进行功能检查。
- 用相应的过滤器支座将过滤器固定在消毒器上。
- 在使用圆形的长期过滤器 (JK090) 时，注意使用正确的过滤器支座 (TE674/JK100)。
- 确保，在安装过滤器时不要弯折。
- 在第一次安装过滤器时，用相应的记号笔标记过滤器使用时间的起始和结束（1000 次）并在夹板上记录。



图 1 记录开始



图 2 记录结束

- 使用期限结束后进行更换。

3. 经验证的处理流程

3.1 一般安全提示

注意

必须遵守有关灭菌准备方面的国家法律规定、国家和国际标准及指令，以及自己的卫生规定。

注意

对克雅氏症 (CJK) 患者、疑似患有克雅氏症或可能的变异型病患者的患者，在产品准备方面，要注意遵守相应有效的国家规定。

注意

由于相对于手动清洗能得到更好、更安全的清洗结果，应优先使用机器制备。

注意

必须注意，只有按照之前的经过验证的制备流程处理该医疗产品，才能保证制备成功。由营运人 / 准备人承担对此的责任。

注意

关于制备和材料兼容性的最新信息，请参阅 eifu.bbraun.com 网站中的 B. Braun eFU

经过验证的蒸汽灭菌法是在 Aesculap 灭菌容器系统进行的。

3.2 总体说明

干结或者固着的手术残留物可能增大清洗工作的难度或者使清洗工作无效。因此，如果没有采用大于 45 °C 的预清洁温度并且没有使用固定的消毒剂（有效成分：乙醛），使用和准备工作之间的时间间隔不得超过 6 小时。

清除清洁剂时，需采用全脱盐水彻底冲洗，然后使其干燥。

如果必要，则再次进行干燥。

只可以使用经过检验和批准（VAH 或 FDA 批准，或者有 CE 认证标志）的工艺化学品，并且其材料兼容性已获化学品生产商推荐。必须严格遵守化学品生产商的所有使用规定。

- 不要使用金属刷或其他损坏表面的去污剂用于清洁。

3.3 可再利用的产品

目前没有检测到会导致产品损坏的处理。

在下次使用前仔细进行目视检查和功能检查有助于识别出功能失效的产品，参阅 检验。

3.4 本品相关的制备流程安全提示

注意

Aesculap 建议在装配的状态下进行机械的清洁。

在拆卸的状态下清洁：

- 确保，在拆除圆形过滤器 JK090 时，不要损坏过滤器中心的齿孔。
- 确保在清洁时避免损坏过滤器，例如因一起清洁的一起损坏过滤器。
- 在拆卸的状态下单独清洗过滤器。

3.5 手工清洗 / 消毒

△小心

手动清洗可能导致损坏！

- 尽可能在安装状态下进行机械清洗。
- 仅使用医院中使用的用于工具和消毒器的清洁剂。

- 在手动消毒之前，让冲洗用水充分地在本品上滴落，以避免稀释消毒剂溶液。
- 手工清洗 / 消毒之后，肉眼检查可见表面是否有残留物。
- 如有必要，重复清洗 / 消毒工序或者在必要时用机器制备长效过滤器。

3.5.1 手工清洗和擦拭消毒

阶段	步骤	T [°C/°F]	t [min]	浓度 [%]	水质	化学
I	清洗	RT (冷)	-	-	T-W	-
II	干燥	RT	-	-	-	-
III	擦拭消毒	-	>1	-	-	Meliseptol 乙肝病病毒消毒巾 50 % 丙 -1- 醇
IV	最后冲洗	RT (冷)	0.5	-	VE-W	-
V	干燥	RT	-	-	-	-

T-W: 饮用水

VE-W: 去离子水（去除矿物质，微生物方面至少达到饮用水标准）

RT: 室温

第一阶段

- 用一把适当的清洗刷在流动的自来水中进行清洗，直到表面上再也看不到残留物为止。

第二阶段

- 在干燥阶段，用适当的辅助工具（例如：软布、压缩空气）使本品干燥。

第三阶段

- 用一次性消毒巾彻底擦拭本品。

第四阶段

- 在规定的作用时间（最短 1 分钟）过后，用流动的去电离子水冲洗经过灭菌处理的表面。
- 让残余水充分滴尽。

第五阶段

- 在干燥阶段，用适当的辅助工具（例如：软布、压缩空气）使本品干燥。

3.6 机器清洗 / 消毒

3.6.1 用机器进行中性或弱碱性清洗和高温消毒

设备类型：无超声波的单室清洗 / 消毒设备

阶段	步骤	T [°C/°F]	t [min]	水质	化学
I	预冲洗	<25/77	3	T-W	-
II	清洗	55/131	10	VE-W	中性: <ul style="list-style-type: none"> ■ B. Braun Helimatic 中性清洁剂 - pH 值中性 - 工作溶液 0.5 % 弱碱性: <ul style="list-style-type: none"> ■ 浓缩物: - pH = 9.5 - <5 % 阴离子型表面活性剂 - 工作溶液 0.5 % 碱性: 如果生产商的清洁剂允许用于铝制或塑料灭菌盒清洁，则最高可达到的制备 pH = 10.5。
III	中间冲洗	>10/50	1	VE-W	-
IV	热力消毒	90/194	5	VE-W	其他热消毒工艺参数可以咨询医院卫生专家。
V	干燥	-	-	-	根据适合时间安排的机器程序

T-W: 饮用水

VE-W: 深度脱盐水（去矿物质）

- 机器清洗 / 消毒之后，检查可见表面是否有残留物。

- 如有必要，重复清洗 / 消毒工序。

注意

用热风进行机械干燥时允许的最高温度为 120 °C。

3.7 检验

- ▶ 将产品冷却至室温。
- ▶ 对湿的或潮湿的产品进行干燥。

3.7.1 目视检查

- ▶ 取出长效过滤器。
- ▶ 确保已清除所有脏污物。
- ▶ 针对脏污产品：重复清洁和消毒过程。
- ▶ 检查产品是否损坏，例如部件破裂、磨损和剧烈刮擦。
- ▶ 检查产品标签是否缺失或褪色。
- ▶ 立即挑别出不能用的产品。

3.7.2 功能检验

- ▶ 检验与附属产品之间的相容性。
- ▶ 立即挑别出不能用的产品。

3.8 蒸汽灭菌

- ▶ 经过验证的灭菌流程
 - 采用分馏预真空法进行蒸汽灭菌
 - 蒸汽灭菌器须符合 DIN EN 285 标准，并按照 DIN EN ISO 17665 执行
 - 分馏预真空处理灭菌的温度为 134 °C，灭菌时间为 5 分钟
- ▶ 多个产品在同一蒸汽灭菌器内同时灭菌：确保不要超出生产商规定的蒸汽灭菌器最大允许装载量。

4. 技术服务部 (Technischer Service)

△小心

对医疗设备的改动可能导致保修以及可能的许可失效。

- ▶ 不得改动产品。
- ▶ 关于售后服务和维修，请与所在国的 B. Braun/Aesculap 代理处联系。

服务部门地址

Aesculap Technischer Service

地点位于 Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

可以从上述地址中获得其它服务部门的地址。

5. 报废处理

△警告

受污染的产品有导致感染的风险！

- ▶ 在对产品及其组件和包装进行报废处理或回收利用时，应遵守相应的国家规定。

注意

本品在报废处理前，必须由操作方进行准备处理，参阅经验证的处理流程。