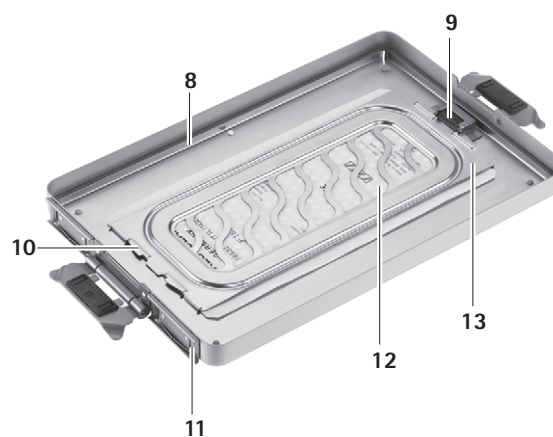
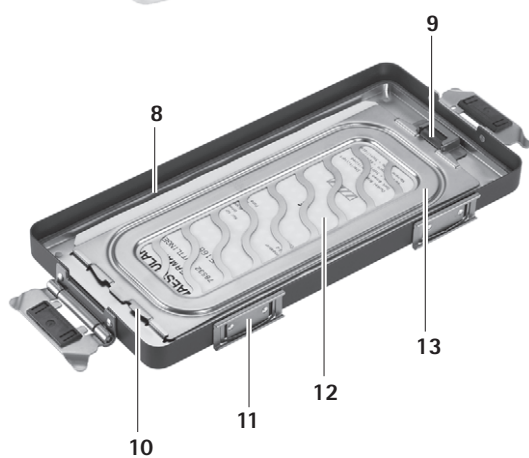
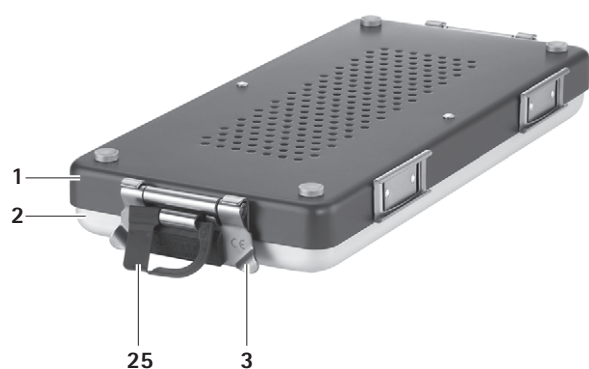


Aesculap Sterile Technology

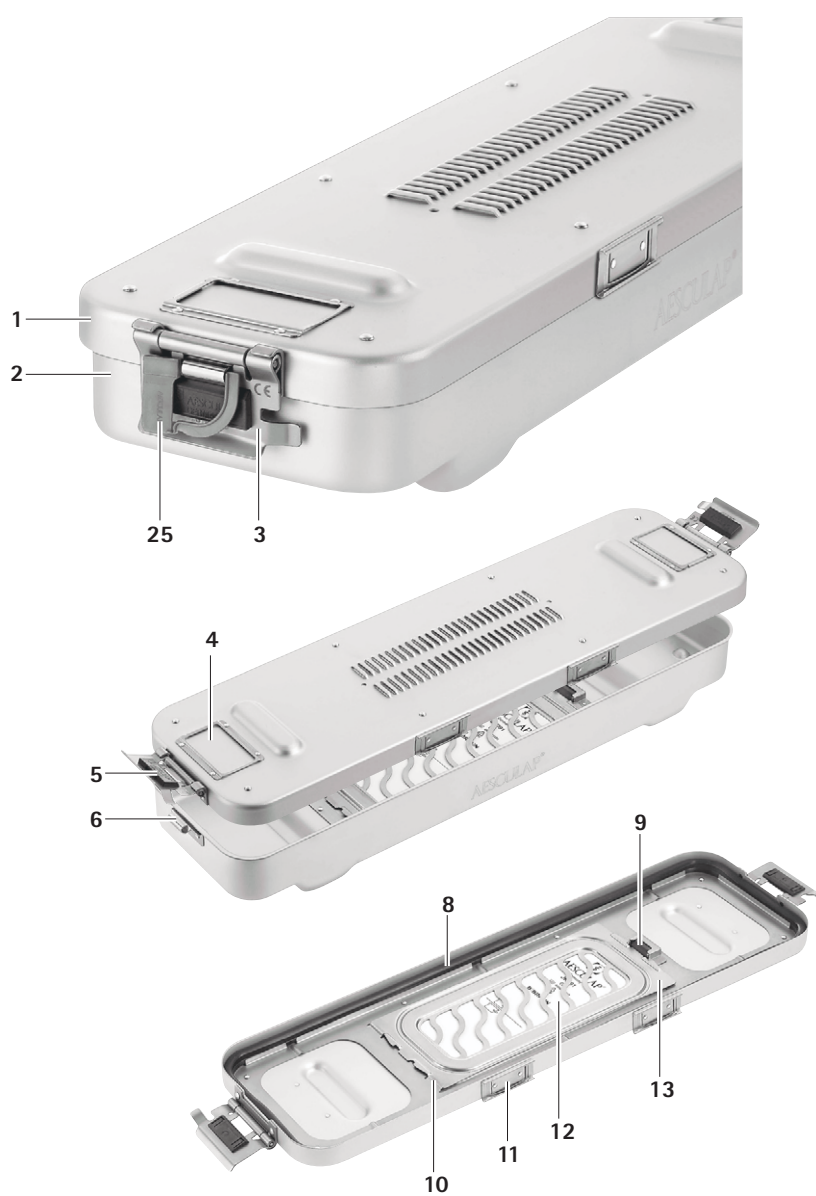
pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny  
System kontenerów sterylizacyjnych



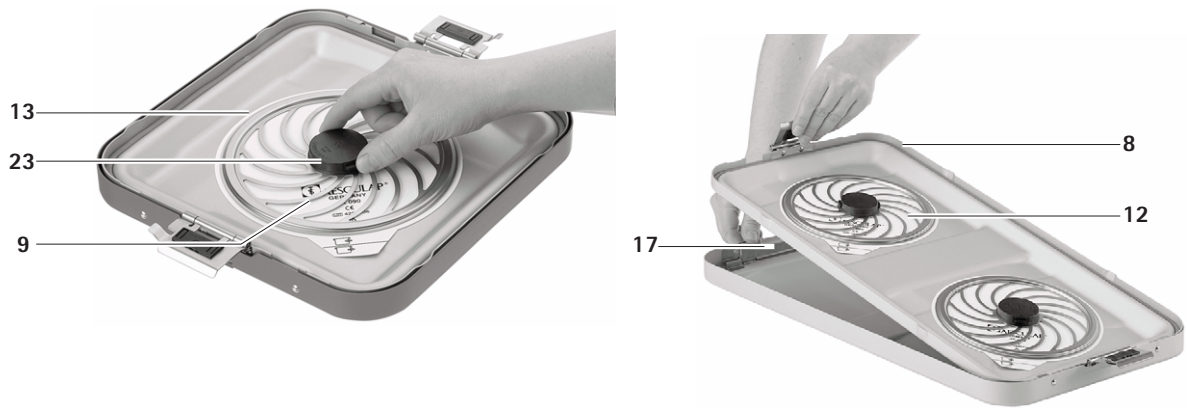
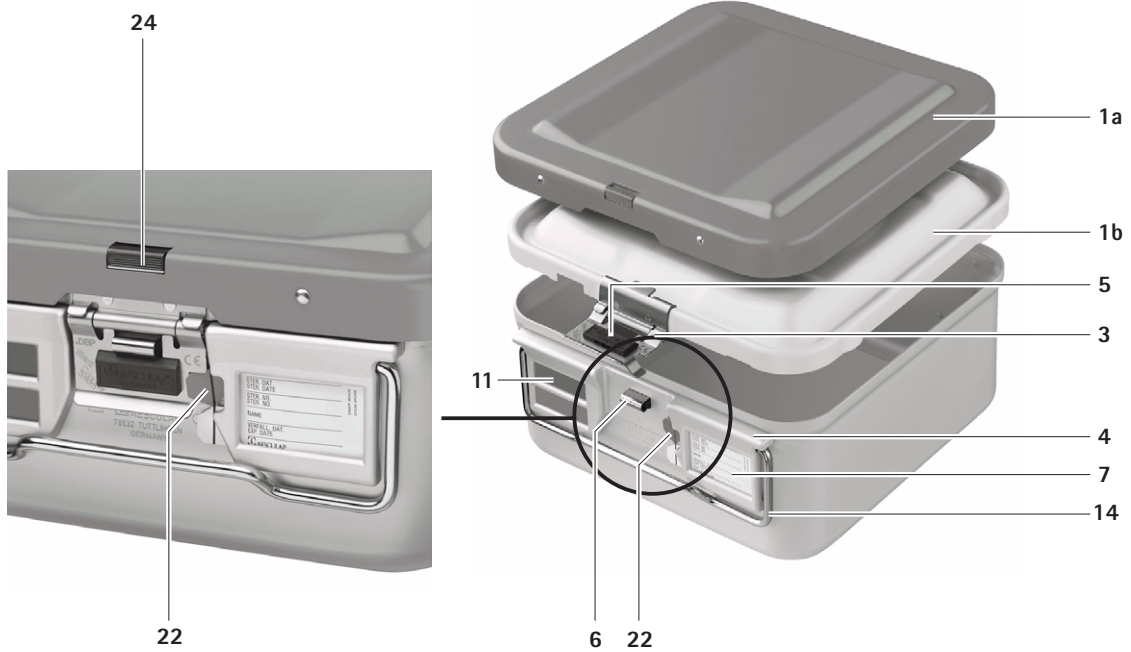
## Minikontenerow / kontenerow dentystycznych



## Kontenerow optycznych



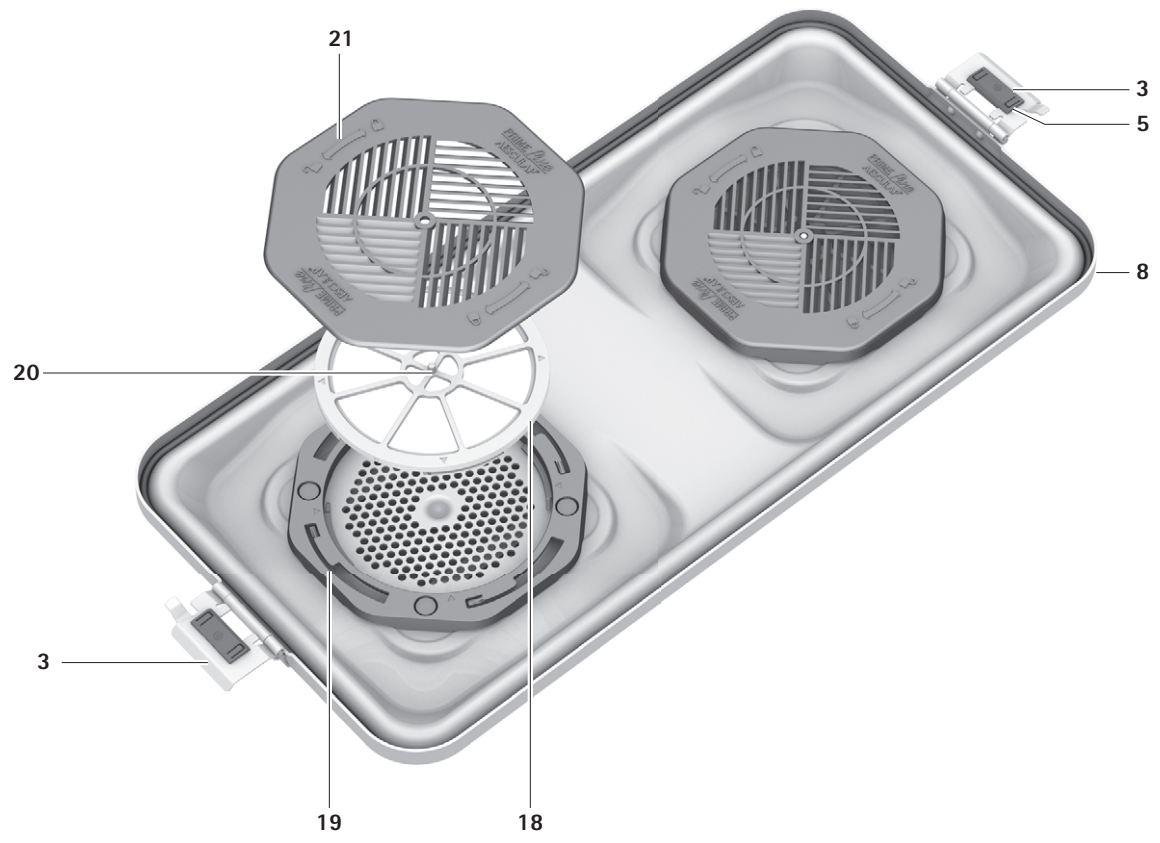
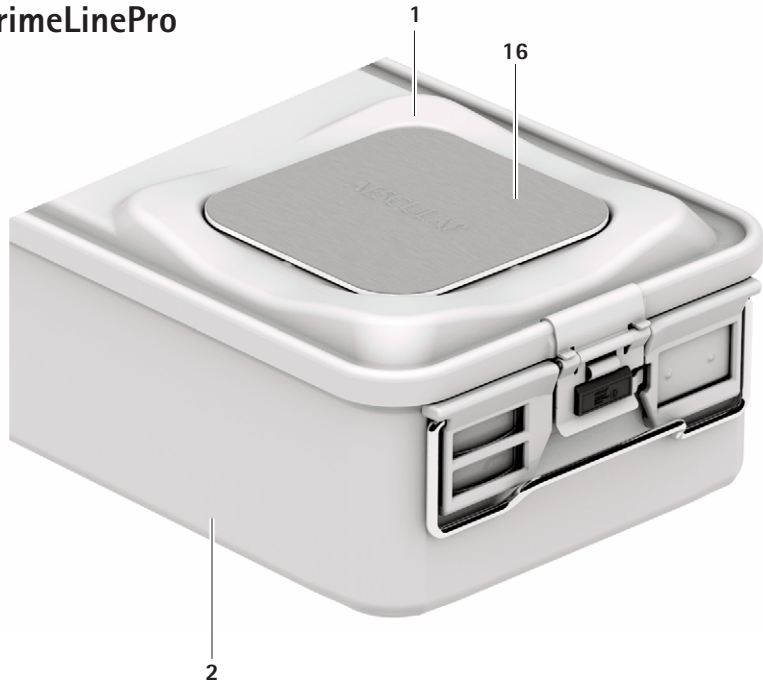
# Kontenery BASIS/VARIO



# PrimeLine



# PrimeLinePro





### Legenda

- 1 Pokrywa, **1a** pokrywa górna, **1b** pokrywa dolna
- 2 Wanna
- 3 Zamknięcie pokrywy (dolnej)
- 4 Uchwyt tabliczki wskaźnikowej
- 5 Zatrask z tworzywa sztucznego
- 6 Sprężyna zatraskowa
- 7 Plomba wskaźnikowa
- 8 Uszczelnienie pokrywy
- 9 Przycisk
- 10 Nosek zatraskowy
- 11 Uchwyt tabliczki (opisowej)
- 12 Filtr jednorazowy/długotrwały
- 13 Uchwyt filtra (uniwersalny)
- 14 Uchwyt
- 15 Uchwyt montażowy
- 16 Osłona miejsca perforowanego
- 17 Uchwyt zatraskowy
- 18 Wbudowany system zatrzymywania zarodników
- 19 Ramka montażowa
- 20 Gałka
- 21 Przykrywająca kratka lamelkowa
- 22 Zaczep
- 23 Kapturek ochronny
- 24 Blokada pokrywy
- 25 Plomba z tworzywa sztucznego

### Spis treści

1.	Wskazówki dotyczące tego dokumentu .....	3
1.1	Zakres obowiązywania .....	3
1.2	Ostrzeżenia .....	3
2.	Zastosowanie kliniczne .....	3
2.1	Opis produktu .....	3
2.2	Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania .....	3
2.2.1	Przeznaczenie .....	3
2.2.2	Wskazania .....	3
2.2.3	Przeciwwskazania .....	3
2.3	Zasady bezpieczeństwa .....	3
2.3.1	Użytkownik kliniczny .....	3
2.3.2	Produkt .....	4
2.3.3	Sterylność .....	4
2.4	Przygotowanie .....	4
2.5	Udostępnienie .....	4
2.5.1	Zdejmowanie pokrywy kontenera BASIS/VARIO .....	4
2.5.2	Zdejmowanie pokrywy kontenera mini, stomatologicznego, do optyk, PrimeLine i Primeline Pro .....	4
2.5.3	Wymiana filtra w pokrywie i wannie .....	4
2.6	Kontrola działania przed użyciem .....	4
2.7	Zastosowanie .....	5
2.7.1	Załadowywanie kontenera sterylizacyjnego .....	5
2.7.2	Opisywanie i plombowanie kontenera .....	5

2.7.3	Załadunek sterylizatora .....	5
2.7.4	Sterylizacja .....	6
2.7.5	Rozładunek sterylizatora i zatwierdzanie materiałów sterylizacyjnych .....	6
2.7.6	Transport kontenerów sterylizacyjnych .....	6
2.7.7	Przechowywanie kontenera sterylizacyjnego .....	6
2.7.8	Sprawdzanie i przygotowywanie elementów sterylnych .....	6
2.8	Wykrywanie i usuwanie usterek .....	7
3.	Weryfikacja procedury przygotowawczej .....	8
3.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa .....	8
3.2	Wskazówki ogólne .....	8
3.3	Produkty wielokrotnego użytku .....	8
3.4	Przygotowywanie do czyszczenia .....	8
3.5	Czyszczenie/dezynfekcja .....	8
3.5.1	Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu .....	8
3.6	Mycie ręczne/dezynfekcja .....	9
3.6.1	Mycie ręczne z dezynfekcją przez wycieranie .....	9
3.7	Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja .....	10
3.7.1	Maszynowe czyszczenie obojętne lub łagodnie zasadowe i dezynfekcja termiczna .....	10
3.8	Przegląd .....	11
3.8.1	Kontrola wzrokowa .....	11
3.8.2	Kontrola działania .....	11
4.	Serwis techniczny .....	11
4.1	Wyposażenie/części zamienne .....	11
5.	Utylizacja .....	11
6.	Dane techniczne .....	11
7.	Wyciągi z norm .....	11
7.1	Przytaczane normy .....	11
8.	Dystrybutor .....	11



## 1. Wskazówki dotyczące tego dokumentu

### Notyfikacja

Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

### 1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy pojemników BASIS, VARIO, PrimeLine, PrimeLine Pro, mini, stomatologicznych i optycznych.

- ▶ Instrukcje obsługi poszczególnych artykułów oraz informacje na temat tolerancji materiałowej i żywotności produktów patrz B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

### 1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na niebezpieczeństwa dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

#### NIEBEZPIECZEŃSTWO

Oznacza potencjalnie groźące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem może być śmierć lub poważne obrażenia.

#### OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalnie groźące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być lekkie lub średnie obrażenia.

#### PRZESTROGA

Oznacza potencjalnie groźące uszkodzenie rzeczy. Jeśli się go nie uniknie, może dojść do uszkodzenia produktu.

## 2. Zastosowanie kliniczne

### 2.1 Opis produktu

System kontenerów sterylizacyjnych Aesculap spełnia wymagania normy EN ISO 11607 część 1.

- Kontenery sterylizacyjne z perforowanymi pokrywami i zamkniętą wianienką są przystosowane do sterylizacji parowej w sterylizatorze zgodnym z EN 285 z zastosowaniem próżni frakcjonowanej.
- Kontenery sterylizacyjne z perforowanymi pokrywami i perforowaną wanną nadają się dodatkowo do sterylizacji w sterylizatorze parowym, zgodnie z EN 285 metodą grawitacyjną.
- Kontenery do optyk z perforowanymi pokrywami i perforowaną wanną nadają się dodatkowo do sterylizacji z użyciem tlenu etylenu
- Specjalnie oznakowane kontenery sterylizacyjne (kontenery sterylizacyjne S) z perforowaną pokrywą i perforowaną wianienką nadają się dodatkowo do sterylizacji nadtlenkiem wodoru w sterylizatorze Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX, Sterrad® 100NX, Steris® V-Pro®1 i Steris® V-Pro®1 Plus.

### Notyfikacja

W przypadku wykorzystania w procesie sterylizacji nadtlenkiem wodoru należy zastosować filtr JF167 odpowiedni do metody sterylizacji!

### Notyfikacja

Przydatność specyficznej metody musi być udowodniona poprzez walidację na miejscu.

Prosimy zwrócić się do właściwego przedstawicielstwa Aesculap, jeżeli kontenery sterylizacyjne Aesculap mają być poddawane innej metodzie sterylizacji.

### Notyfikacja

Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX i Sterrad® 100NX są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy ASP.

Steris® V-Pro®1 i Steris® V-Pro®1 Plus są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Steris.

## 2.2 Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania

### 2.2.1 Przeznaczenie

System kontenerów sterylizacyjnych Aesculap to kontener wielokrotnego użytku. Pełni on funkcję opakowania materiałów sterylnych do mocowania materiałów sterylnych i/lub tekstyliów podczas sterylizacji oraz do utrzymania sterylności podczas przechowywania i transportu we właściwych warunkach w zakładach opieki zdrowotnej.

Użytkownikami w sektorze opieki zdrowotnej są wykształceni specjaliści w zakresie higieny szpitalnej oraz przygotowywania wyrobów medycznych bądź pomocnicy pracujący pod ich kierownictwem i nadzorem.

### 2.2.2 Wskazania

#### Notyfikacja

Producent nie ponosi odpowiedzialności za użycie wyrobu niezgodnie z wymienionymi wskazaniami i/lub opisanymi zastosowaniami.

Do wskazań, patrz Przeznaczenie.

### 2.2.3 Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

## 2.3 Zasady bezpieczeństwa

### 2.3.1 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.

### 2.3.2 Produkt

#### Zasady bezpieczeństwa dotyczące produktu

Niebezpieczeństwo kontaminacji materiałów sterylnych przez kontener sterylizacyjny, który nie przeszedł kontroli działania!

W przypadku łączenia kontenera sterylizacyjnego z elementami pochodzącymi od innych producentów szczelność pojemnika jak również jego funkcja jako bariery dla zarodników nie mogą być zagwarantowane.

- ▶ Należy łączyć ze sobą tylko produkty wchodzące w skład kontenerów sterylizacyjnych Aesculap.
- ▶ Przed zastosowaniem produktu należy sprawdzić działanie oraz prawidłowy stan, patrz rozdział Kontrola działania lub ulotka dotycząca kontroli działania C63301.
- ▶ Przestrzegać ogólnych wytycznych i podstawowych zasad higieny w obchodzeniu się z zanieczyszczonymi, przeznaczonymi do sterylizacji i wysterylizowanymi materiałami.

### 2.3.3 Sterylność

Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.

- ▶ Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją.

## 2.4 Przygotowanie

- ▶ Fabrycznie nowe kontenery sterylizacyjne należy przed pierwszym zastosowaniem starannie umyć.
- ▶ Po wyczyszczeniu należy włożyć pasujący filtr, patrz Udostępnienie. System kontenerów sterylizacyjnych PrimeLine i PrimeLine Pro: stały system zatrzymywania zarodników 18 jest zintegrowany.

## 2.5 Udostępnienie

### Notyfikacja

Do sterylizacji należy zastosować odpowiedni filtr.

#### 2.5.1 Zdejmowanie pokrywy kontenera BASIS/VARIO

Jeżeli używana jest pokrywa górna 1a, to do czyszczenia kontenera sterylizacyjnego i w razie zanieczyszczenia można ją zdjąć z pokrywy dolnej 1b.

- Kontener VARIO (standardowo wyposażony w pokrywę dolną i górną): w kontenerze VARIO można oddzielnie zdjąć pokrywę górną.
  - ▶ Nacisnąć blokadę pokrywy 24 i zdjąć pokrywę górną 1a.
  - ▶ Docisnąć zamknięcie blokady 3 i zdjąć pokrywę dolną 1b.
- Pojemnik BASIS (z doposażoną pokrywą):
  - ▶ zdjąć kombinację pokrywy górnej 1a i dolnej 1b z wianienki 2.
  - ▶ Poluzować uchwyt zatrzaskowy 17 i zdjąć pokrywę górną 1a.

#### 2.5.2 Zdejmowanie pokrywy kontenera mini, stomatologicznego, do optyk, PrimeLine i PrimeLine Pro

- ▶ Otworzyć zamknięcie pokrywy 3.
- ▶ Zdjąć pokrywę 1 z wianienki 2.

#### 2.5.3 Wymiana filtra w pokrywie i wannie

Zależnie od typu filtra wymieniać filtr w następujących okresach:

- Filtr jednorazowy: przed każdą sterylizacją
- Filtr długotrwały (BASIS/VARIO): po maks. 1000 cyklach sterylizacji, patrz TA013138
- System zatrzymywania drobnoustrojów PrimeLine/PrimeLine Pro: po maks. 5000 cyklach sterylizacji

#### ■ Kontener VARIO i BASIS:

- ▶ Równocześnie nacisnąć przyciski 9 na uniwersalnym uchwycie filtra 13.
- ▶ Zdjąć uniwersalny uchwyt filtra 13.
- ▶ Włożyć nowy filtr i ponownie założyć uniwersalny uchwyt filtra 13.
- ▶ Wcisnąć kapturek ochronny 23 na uniwersalnym uchwycie filtra 13, aż się słyszalnie zatrzaśnie.
- System kontenerów sterylizacyjnych PrimeLine i PrimeLine Pro:
  - ▶ Przykrywającą kratkę lamelkową 21 obrócić w lewo, aż zostanie odblokowana.
  - ▶ Zdjąć kratkę lamelkową 21 systemu zatrzymywania drobnoustrojów 18.
  - ▶ System zatrzymywania drobnoustrojów 18 obrócić uchwytem montażowym 15 w lewo, aż odblokuje się z ramki montażowej 19.
  - ▶ Podnieść system zatrzymywania drobnoustrojów 18 trzymając za gałkę 20 i wyjąć.
  - ▶ System zatrzymywania drobnoustrojów 18 zmontować w odwrotnej kolejności.
- Kontenery mini, stomatologiczne i do optyk:
  - ▶ Puścić przycisk 9.
  - ▶ Zdjąć uchwyt filtra 13 po odblokowaniu.
  - ▶ Włożyć nowy filtr i uchwyt filtra 13 pod nosek zatrzaskowy 10.
  - ▶ Wcisnąć do dołu uchwyt filtra 13 na tyle, aby zakleszczył się w słyszalny sposób.

## 2.6 Kontrola działania przed użyciem

- ▶ Wszystkie elementy składowe kontenera należy przed każdym użyciem sprawdzić wzrokowo pod kątem uszkodzeń i poprawnego działania, patrz także ulotka dotycząca kontroli działania C63301:
  - Części metalowe nie uległy deformacji.
  - Pokrywy i wanny aluminiowe nie zostały wypaczone.
  - Elementy plastikowe bez uszkodzeń.
  - Pokrywy z tworzywa sztucznego z dwóch stron są nienaruszone (brak pęknięć)
  - Uszczelki pokrywy 8 nienaruszone.
  - Uszczelka uchwytu filtra nienaruszona 13 (brak pęknięć).
  - Uchwyt filtra 13 przylega całkowicie do krawędzi.
  - Blokada uchwytu filtra 9 działa poprawnie (zatrzaśnie się).
  - Filtr jednorazowy 12 jest wymieniony.
  - Filtr jednorazowy/wielorazowy 12 nie jest uszkodzony (brak zagięć, dziur, pęknięć)
  - System zatrzymywania drobnoustrojów PrimeLine/PrimeLine Pro 18 nie jest uszkodzony (brak zagięć, dziur, pęknięć lub szczelin)
  - Zamknięcie 3 działa poprawnie (zatrzaśnie się)

### Notyfikacja

W przypadku systemu kontenerów sterylizacyjnych PrimeLine/PrimeLine Pro do kontroli należy zdjąć przykrywającą kratkę lamelkową 21!

- ▶ Używać wyłącznie kontenerów sterylizacyjnych niebudzących żadnych zastrzeżeń. Uszkodzone części należy natychmiast zastąpić oryginalnymi częściami zamiennymi lub je naprawić, patrz Serwis techniczny.

## 2.7 Zastosowanie

### ⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo kontaminacji materiałów sterylnych przez kontener sterylizacyjny, który nie przeszedł kontroli działania!

W przypadku łączenia kontenera sterylizacyjnego z elementami pochodzącymi od innych producentów szczelność pojemnika jak również jego funkcja jako bariery dla zarodników nie mogą być zagwarantowane.

- ▶ Należy łączyć ze sobą tylko produkty wchodzące w skład kontenerów sterylizacyjnych Aesculap.

### ⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo niesterylności produktów sterylnych!

- ▶ Kontenery sterylizacyjne zawsze przenosić trzymając za uchwyty.
- ▶ Nigdy nie przenosić lub nie podnosić kontenera sterylizacyjnego za pokrywę.
- ▶ Kontener sterylizacyjny transportować w sposób wykluczający możliwość powstania uszkodzeń mechanicznych.

#### 2.7.1 Załadowywanie kontenera sterylizacyjnego

Według DIN EN 868-8 i DIN 58953-9 należy przestrzegać poniższego maksymalnego załadunku kontenera sterylizacyjnego (z koszem):

- Ciężar załadunku
  - kontener 1/1: 10,0 kg
  - kontener 1/2: 5,0 kg
  - kontener 3/4: 7,5 kg
  - kontener do optyk: 3,0 kg
  - kontener stomatologiczny: 2,0 kg
  - kontener mini: 1,5 kg
- Maksymalna wysokość załadunku
  - BASIS/VARIO/PrimeLine/PrimeLine Pro: do ok. 2 cm poniżej krawędzi wanny kontenera
  - Kontener do optyk: do krawędzi waniarki
  - Kontener stomatologiczny/Mini: do ok. 0,5 cm poniżej krawędzi wanny kontenera

#### Notyfikacja

Produkty sterylne układać w koszu używając odpowiednich podkładek. Przedmioty puste, miski, talerze itp. należy układać otworem ukośnie do dołu.

#### Notyfikacja

Złożoną odzież zapakować w taki sposób, aby mieściły się w kontenerze sterylizacyjnym w pozycji pionowej.

Zapewnić, aby przy całkowicie wypełnionym kontenerze pomiędzy poszczególnymi sztukami odzieży mieściła się jeszcze wyprostowana dłoń.

#### Notyfikacja

Kontener sterylizacyjny należy załadowywać w taki sposób, aby uchwyt filtra 13 lub system zatrzymywania drobnoustrojów 18 pozostał swobodny.

- ▶ Pokrywę 1 wraz z zamknięciem 3 zamknąć na wannie 2.
- ▶ Upewnić się, czy zamknięcie pokrywy 3 wyczuwalnie się zatraskuje. Jeżeli nie: przekazać kontener sterylizacyjny do naprawy, patrz Serwis techniczny.

#### 2.7.2 Opisywanie i plombowanie kontenera

- BASIS/VARIO/PrimeLine/PrimeLine Pro:

- ▶ po załadowaniu kontenera sterylizacyjnego należy opisać tabliczkę wskaźnikową lub plombę wskaźnikową 7 (np. zawartość, nr partii, data przydatności).
- ▶ Wsunąć plombę wskaźnikową 7 od zewnątrz w uchwyt tabliczki wskaźnikowej 4 do oporu, aby czerwony obszar plomby wskaźnikowej 7 zasłonił zaczepek 22 zamknięcia pokrywy i zaplombował zamknięcie pokrywy 3.
- lub –
- ▶ Po zamknięciu kontenera sterylizacyjnego założyć na zamknięciu plombę z tworzywa sztucznego 25 (np. JG739).

- Kontener do optyk, stomatologiczne i mini:

- ▶ Wsunąć tabliczkę opisową w uchwyt 4 (opcjonalnie).
- ▶ Wsunąć tabliczkę opisową (papier, np. etykieta produktu) za zaczepek w uchwyt 11.
- ▶ Zamknąć kontener sterylizacyjny i włożyć plombę z tworzywa sztucznego 25 (np. JG739) w zamknięcie.

#### Notyfikacja

Do sterylizacji należy zastosować odpowiedni wskaźnik (typ 1 na podstawie EN ISO 11140-1)!

#### 2.7.3 Załadunek sterylizatora

Podczas załadunku sterylizatora kontener sterylizacyjny i sterylizator przygotować w następujący sposób:

### ⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo uszkodzeń wywołanych przez próżnię wskutek niewystarczającego wyrównania ciśnień!

- ▶ Do kontenerów sterylizacyjnych nie używać opakowań zewnętrznych.
- ▶ W żadnym przypadku nie zamykać szczelnie perforowanych pól w wanie i pokrywie dolnej/górnej.
- ▶ Nie układać opakowań foliowych bezpośrednio na kontenerze sterylizacyjnym.

#### Notyfikacja

Zarówno kontenery VARIO jak i BASIS mogą być sterylizowane z założoną pokrywą górną!

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń producenta sterylizatora.
- ▶ Ciężkie kontenery sterylizacyjne zawsze ustawiać na spodzie sterylizatora.

#### Notyfikacja

Kontenery sterylizacyjne mogą być w sterylizatorze sztaplowane.

## 2.7.4 Sterylizacja

### PRZESTROGA

#### Niebezpieczeństwo niesterylności!

- ▶ Kontener sterylizacyjny należy poddawać sterylizacji wyłącznie zatwierdzonymi do tego celu metodami.
- ▶ Sterylizacja parą: sterylizacja musi być wykonywana walidowaną metodą sterylizacji parowej (np. w sterylizatorze zgodnie z EN 285, ANSI/AAMI ST46 oraz walidowana zgodnie z ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1).
- ▶ Sterylizacja tlenkiem etylenu: stosować tylko kontener do optyk. Sterylizacja musi być walidowana zgodnie EN 550/EN ISO 11135-1.
- ▶ Sterylizacja nadtlakiem wodoru: stosować tylko oddzielnie oznaczone kontenery sterylizacyjne (kontener sterylizacyjny S) do Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX, Sterrad® 100NX, Steris® V-Pro®1 i Steris® V-Pro®1 Plus.
- ▶ Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.
- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich produktów przechowywanych w pojemniku sterylizacyjnym.

## 2.7.5 Rozładunek sterylizatora i zatwierdzanie materiałów sterylizacyjnych

### NIEBEZPIECZEŃSTWO

#### Niebezpieczeństwo kontaminacji przez niewłaściwie wysterylizowanie elementów sterylnych!

- ▶ Przed dostarczeniem elementów sterylnych należy sprawdzić, czy sterylizacja przebiegła pomyślnie.

### OSTRZEŻENIE

#### Niebezpieczeństwo poparzenia przez gorące kontenery po sterylizacji!

- ▶ Pracować zawsze w rękawicach ochronnych.
- ▶ Upewnić się, czy zmienił się kolor punktu wskaźnika.
- ▶ Upewnić się, że plombowanie kontnera 7/25 nie zostało naruszone.

## 2.7.6 Transport kontnerów sterylizacyjnych

### PRZESTROGA

#### Niebezpieczeństwo niesterylności produktów sterylnych!

- ▶ Nigdy nie przenosić lub nie podnosić kontenera sterylizacyjnego za pokrywę.
- ▶ Kontener sterylizacyjny transportować w sposób wykluczający możliwość powstania uszkodzeń mechanicznych.

## 2.7.7 Przechowywanie kontenera sterylizacyjnego

### Notyfikacja

Kontenery sterylizacyjne mogą być przechowywane jeden na drugim.

- ▶ Kontenery sterylizacyjne należy przechowywać w suchym, czystym i chronionym miejscu.

Utrata sterylności z reguły wynika ze zdarzenia, a nie z upływu czasu. Utrata sterylności zależy nie tyle od czasu przechowywania, co od uwarunkowań i czynników zewnętrznych pojawiających się podczas przechowywania, transportu i obsługi. Dlatego nie można podać żadnego reprezentatywnego czasu przechowywania obowiązującego dla wszystkich materiałów sterylnych, patrz EN ISO 11607-1, ANSI/AAMI ST79, DIN 58953-8.

### Notyfikacja

Czas przechowywania (do 1 roku) kontenerów sterylizacyjnych Aesculap został sprawdzony w różnych badaniach długookresowych. Potwierdzono zachowanie sterylności przez cały okres. Warunki przechowywania zastosowane w testach były zgodne z ANSI/AAMI ST79.

## 2.7.8 Sprawdzanie i przygotowywanie elementów sterylnych

Zawartość kontenera należy traktować jako sterylną tylko wówczas, gdy kontener był poprawnie sterylizowany, przechowywany i transportowany.

- ▶ Upewnić się, czy zmienił się kolor wskaźnika.
- ▶ Upewnić się, że poniższe komponenty są nienaruszone:
  - Plombowanie kontenera 7/25
  - Wszystkie elementy kontnera
  - Pokrywy z tworzywa sztucznego 1 z dwóch stron (brak pęknięć)
  - System zatrzymywania drobnoustrojów / filtr wielorazowy 18
  - uszczelka pokrywy 8

Jeżeli tak nie było, to materiał ten należy ponownie poddać procesowi sterylizacji.

## 2.8 Wykrywanie i usuwanie usterek

Usterka	Przyczyna	Sposób usunięcia
Zbyt wiele kondensatu wewnątrz kontenera sterylizacyjnego	Temperatura sterylizowanych przedmiotów była przed sterylizacją zbyt niska	Przedmioty sterylizowane należy wstępnie ogrzać do temperatury pokojowej (ok. 20 °C).
	Tekstylia są zbyt wilgotne	Sterylizować tylko suche tekstylia.
	Kontener sterylizacyjny jest zbyt ciężki	Kontener 1/1: z instrumentami: załadunek maks. 10,0 kg z tekstyliami: załadunek maks. 8,0 kg
		Kontener 1/2: załadunek maks. 5,0 kg
		Pojemnik 3/4: załadunek maks. 7,5 kg
		Kontener do optyk: załadunek maks. 3,0 kg
		Kontener stomatologiczny: załadunek maks. 2,0 kg
	Pojemnik mini: załadunek maks. 1,5 kg	
Źle zapakowane przedmioty sterylizowane	Przedmioty puste, miski, talerze itp. należy wyrównać otworem ukośnie do dołu.	
	Tekstylia układać w pionie, nie ścisnąć.	
Nieprawidłowe ułożenie kontera w sterylizatorze	Ciężkie kontenery sterylizacyjne umieszczać zawsze na spodzie.	
Kontener sterylizacyjny został natychmiast po sterylizacji przekazany do użytku	Kontener sterylizacyjny należy przed przekazaniem do użytku schłodzić do temperatury pokojowej.	
Nieprawidłowe ułożenie kontenera sterylizacyjnego podczas jego schładzania	Nie układać kontenera sterylizacyjnego na posadzce lub w przeciagu. Kontener sterylizacyjny należy przechowywać w klimatyzowanych pomieszczeniach przy stałej względnej wilgotności powietrza i temperaturze.	
Charakterystyka sterylizatora nie odpowiada normie DIN EN 285	Sterylizator regularnie poddawać konserwacji. Sprawdzić próżnię suszenia. Sprawdzić czas suszenia.  Sprawdzić jakość pary, w razie potrzeby poprawić.	
Sterylizacja na pusto i test próżni nie były przeprowadzane codziennie przed rozpoczęciem sterylizacji	Codziennie przed właściwą sterylizacją należy wykonać sterylizację na pusto i test próżni.	
Wybrano nieprawidłowy program na sterylizatorze	Wybrać program właściwy dla załadowanych materiałów.	
Za długo otwarty sterylizator, sterylizator ochładza się	Szybko załadowywać i rozładowywać sterylizator.	
Kondensat na pokrywie	Nieprawidłowa konfiguracja załadunku	Konfiguracja załadunku zgodnie z walidacją i wytycznymi załadunku.
	Charakterystyka sterylizatora nie odpowiada normie DIN EN 285	Sterylizator regularnie poddawać konserwacji. Sprawdzić próżnię suszenia. Sprawdzić czas suszenia.  Sprawdzić jakość pary, w razie potrzeby poprawić.
Brak wyraźnej zmiany zabarwienia plomby wskaźnikowej	Niepoprawne wykonanie sterylizacji Uszkodzony sterylizator	Przekazać sterylizator do naprawy u producenta.
	Źle przechowywane plomby wskaźnikowe	Przestrzegać warunków przechowywania podanych na opakowaniu plomb wskaźnikowych.
Kontener sterylizacyjny zdeformowany	Podczas sterylizacji przykryto pole perforowane	Pola perforowanego nie zakrywać od wewnątrz ani od zewnątrz.
	Przekroczona dozwolona wysokość załadunku	Przestrzegać wysokości załadunku, patrz Załadowywanie kontenera sterylizacyjnego
Pokrywa dolna lub górna nie daje się założyć na wannę lub zamknąć	Pokrywa lub wanna została zdeformowana/uszkodzona wskutek niewłaściwego obchodzenia się z nią	Wymienić pokrywę lub waniekę pojemnika bądź przekazać do naprawy u producenta.

### 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.

W procesie weryfikacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

Ze względu na tolerancje procesowe, informacje podane przez producenta mają wyłącznie charakter wskaźnikowy do oceny procesów przygotowania stosowanych przez użytkownika/przygotowującego.

##### Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej patrz również B. Braun eIFU na stronie [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

#### 3.2 Wskazówki ogólne

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 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).

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. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/użytkowego wynosi >8.
- Uszkodzenia materiału, takie jak np. korozja, pęknięcia, złamania, przedwczesne starzenie się lub pęcznienie.
- ▶ Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to spowodować wystąpienie korozji.
- ▶ Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania, patrz [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) rubryka „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

#### 3.3 Produkty wielokrotnego użytku

Oddziaływania przygotowania powodujące uszkodzenia produktu nie są znane.

Staranna kontrola wzrokowa i funkcjonalna przed następnym użyciem jest najlepszą możliwością stwierdzenia, że produkt nie jest już sprawny, patrz Przegląd.

#### 3.4 Przygotowywanie do czyszczenia

##### Notyfikacja

Do utylizacji produktów na mokro firma Aesculap zaleca stosowanie kontenerów utylizacyjnych (np. JK060R).

#### 3.5 Czyszczenie/dezynfekcja

##### 3.5.1 Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem lub zniszczeniem produktu!

- ▶ W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekcyjne,
  - które są dopuszczone do używania na materiałach takich jak aluminium, tworzywa sztuczne, stal szlachetna,
  - które w tworzywach sztucznych (np. PPSU) nie powodują powstawania rys naprężeniowych,
  - które nie są agresywne wobec plastików (np. silikonu) i nie powodują łamliwości.
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Nie przekraczać temperatury dezynfekcji wynoszącej 95 °C.

##### Notyfikacja

W przypadku suszenia sprężonym powietrzem unikać uszkodzeń filtra wielorazowego.



### 3.6 Mycie ręczne/dezynfekcja

- ▶ Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć wodę po płukaniu, by zapewnić odpowiednie stężenie środka dezynfekującego.
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji widoczne powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- ▶ W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

#### 3.6.1 Mycie ręczne z dezynfekcją przez wycieranie

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Substancje chemiczne	
I	Czyszczenie	Woda kra- nowa (zimna)	-	-	WP	-	
II	Suszenie	TP	-	-	-	-	
III	Dezynfekcja przez wycieranie	-	> 1	-	-	a alkohol denaturowany 70% (Etanol B. Braun)	b Środek do dezynfekcji powierzchni niezawierający aldehydu (np. chusteczki HBV Melisptol®)
IV	Płukanie końcowe	Woda kra- nowa (zimna)	0,5	-	WD	niekonieczne	środki czyszczące spłukać bez pozostawiania resztek
V	Suszenie	TP	-	-	-	-	

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana)

TP: Temperatura pokojowa

#### Faza I

- ▶ Czyścić pod wodą bieżącą, za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą zauważalne pozostałości.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.

#### Faza II

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

#### Faza III

##### Notyfikacja

Do Primeline stosować tylko alkohol denat. 70 % (np. etanol B. Braun).

- ▶ Wytrzeć 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 ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

#### Faza V

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



### 3.7 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja

#### 3.7.1 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	Płukanie wstępne	<25/77	3	WP	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	<p><b>Neutralne:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral           <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH obojętne</li> <li>- Roztwór użytkowy 0,5 %</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Łagodnie zasadowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Koncentrat:           <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH= 9,5</li> <li>- &lt;5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych</li> <li>- Roztwór użytkowy 0,5 %</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Zasadowe:</b> Przygotowanie możliwe jest do pH = 10,5, jeżeli środek myjący jest dopuszczony przez producenta do mycia kontenerów sterylizacyjnych z aluminium lub tworzywa sztucznego.</p> <p><b>Wskazówka:</b> W przypadku stosowania łagodnie alkalicznych środków czyszczących na barwnym, eloksalowanym aluminium może dojść do wystąpienia przebarwień, które jednak nie mają wpływu na przydatność użytkową sprzętów.</p>
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	W szczególności w przypadku PrimeLine należy zapewnić, by powierzchnia została spłukana całkowicie, bez pozostawiania jakichkolwiek resztek.
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 W przypadku PrimeLine nie stosować środków do płukania.

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana)

- ▶ Po maszynowym myciu/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.

#### Notyfikacja

Podczas mycia/dezynfekcji nieeloksalowanych kontenerów sterylizacyjnych (oznaczone oddzielnie kontenery sterylizacyjne S: kontener sterylizacyjny S) może dojść do zmian (takich jak np. tworzenie się plam) powierzchni aluminiowych. Nie ma to wpływu na sprawność ich działania.

### 3.8 Przegląd

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

#### 3.8.1 Kontrola wzrokowa

- ▶ Upewnić się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte. Należy zwrócić szczególną uwagę np. na powierzchnie pasowane, zawiasy, wały, zagłębienia, wpusty wiercone oraz boki zębów na tarnikach.
- ▶ W przypadku zanieczyszczonych produktów: powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych, silnie podrapanych lub odłamanych części.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem brakujących lub wyblakłych napisów.
- ▶ Sprawdzić, czy powierzchnie nie stają się szorstkie.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem zadziórów, które mogą powodować uszkodzenia tkanki lub rękawic chirurgicznych.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem poluzowanych lub brakujących części.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

#### 3.8.2 Kontrola działania

- ▶ Ruchome części metalowe (np. zawiasy zamykające) w razie potrzeby naoliwić odpowiednim olejem pielęgnacyjnym (np. olej w aerozolu I Aesculap STERILIT® JG600 lub olej pielęgnacyjny JG598).
- ▶ Sprawdzić działanie produktu, patrz Kontrola działania przed użyciem.
- ▶ Wszystkie ruchome części (np. zawiasy, zamki/blokady, części ślizgowe itd.) sprawdzić pod kątem pełnej ruchomości.
- ▶ Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.
- ▶ W razie widocznego uszkodzenia uszczelkę należy natychmiast wymienić.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

#### Notyfikacja

*Kontenery sterylizacyjne mogą być kontrolowane i naprawiane wyłącznie przez osoby o odpowiednim wykształceniu, wiedzy fachowej lub doświadczeniu.*

## 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.

### 4.1 Wyposażenie/części zamienne

Wyposażenie i materiały eksploatacyjne znajdują się w prospekcie nr C40407.

## 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.*

- ▶ Informacji na temat usuwania produktu udziela właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwo firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

## 6. Dane techniczne

Warianty i wymiary kontenerów sterylizacyjnych znajdują się w prospekcie nr C40407.

## 7. Wyciągi z norm

### 7.1 Przytaczane normy

W odniesieniu do kontenerów sterylizacyjnych cytowane są następujące normy:

- EN ISO 11607: Opakowania finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1
- ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1: Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Ciepło wilgotne – Część 1
- EN ISO 11135-1: Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Tlenek etylenu – Część 1
- EN 868-8: Opakowania finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 8
- EN 285: Duże sterylizatory parowe
- DIN 58953-8: Sterylizacja – Doprowadzanie produktów sterylnych Część 8: Logistyka sterylnych wyrobów medycznych
- ANSI/AAMI ST46: Sterylizacja parowa oraz zapewnienie sterylności w placówkach opieki zdrowotnej
- ANSI/AAMI ST79: Pełna instrukcja sterylizacji parowej oraz zapewnienie sterylności w placówkach opieki zdrowotnej

## 8. 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

