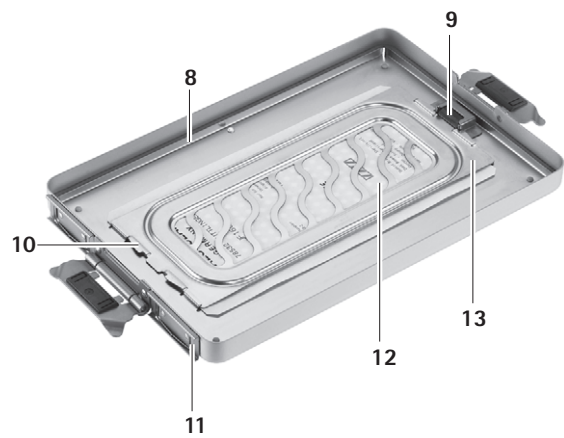
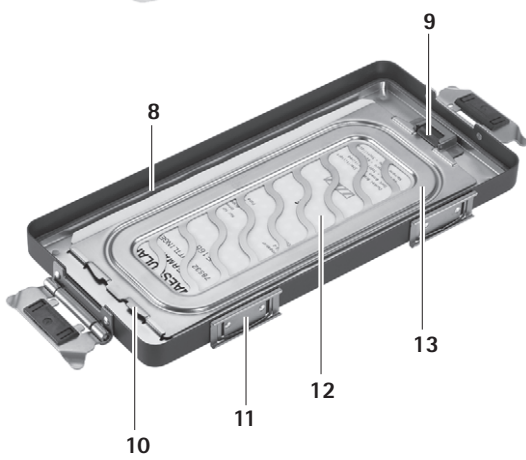
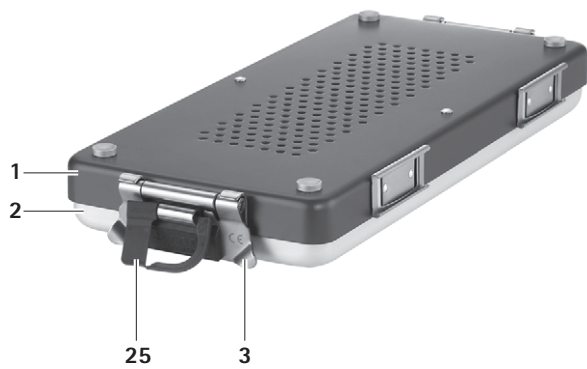


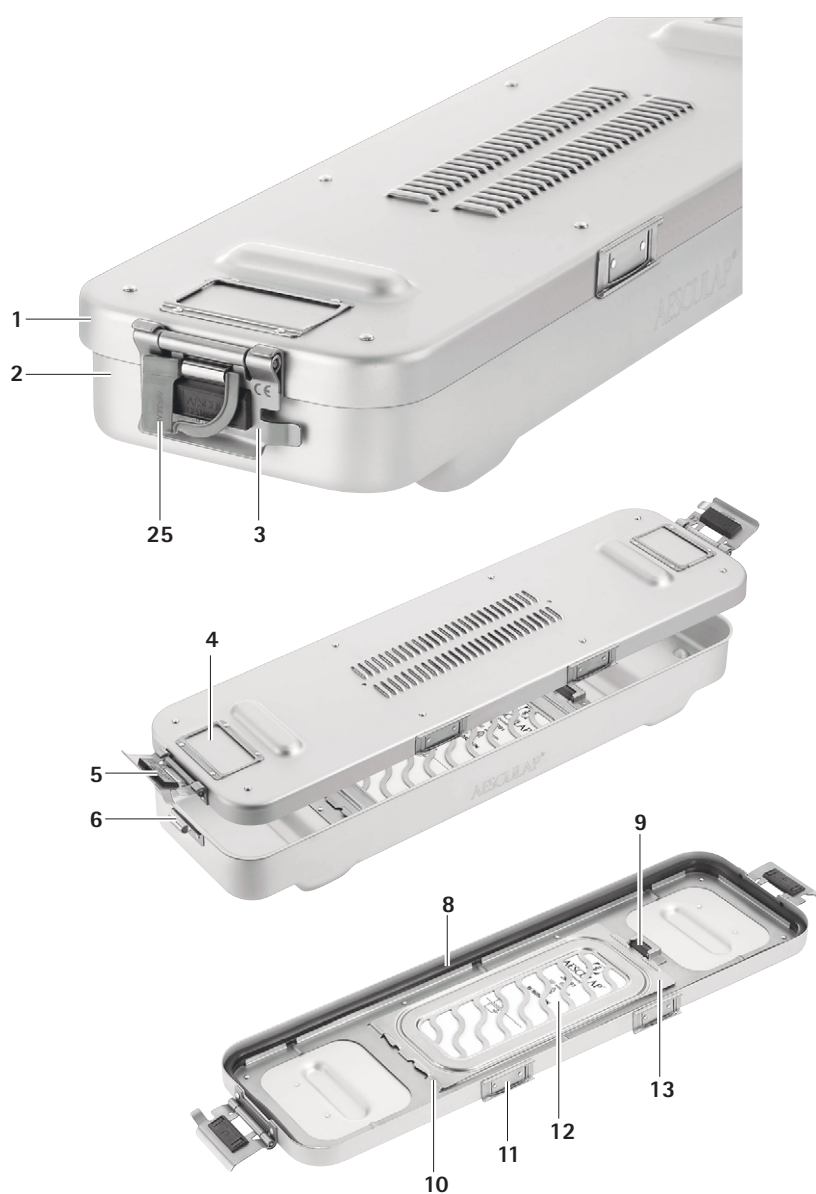
Aesculap Sterile Technology

sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Sterilcontainer-system

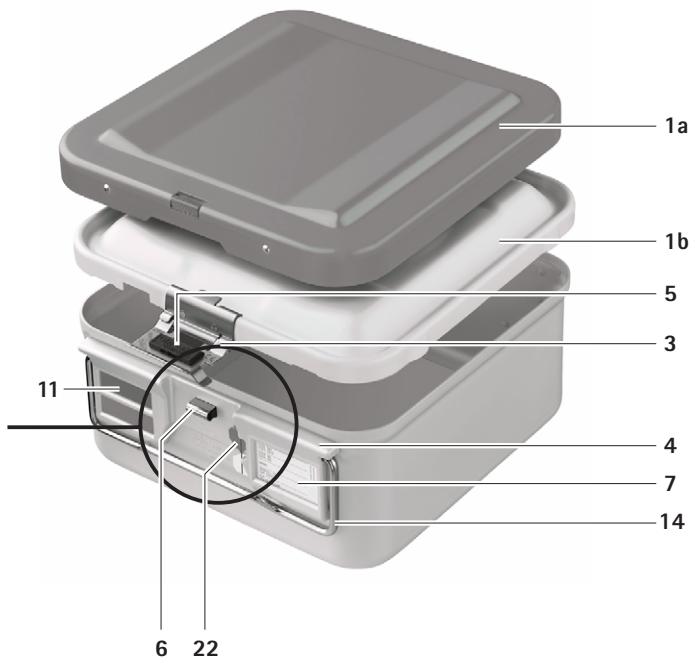
Mini-/Dental-behållare



Optik-behållare



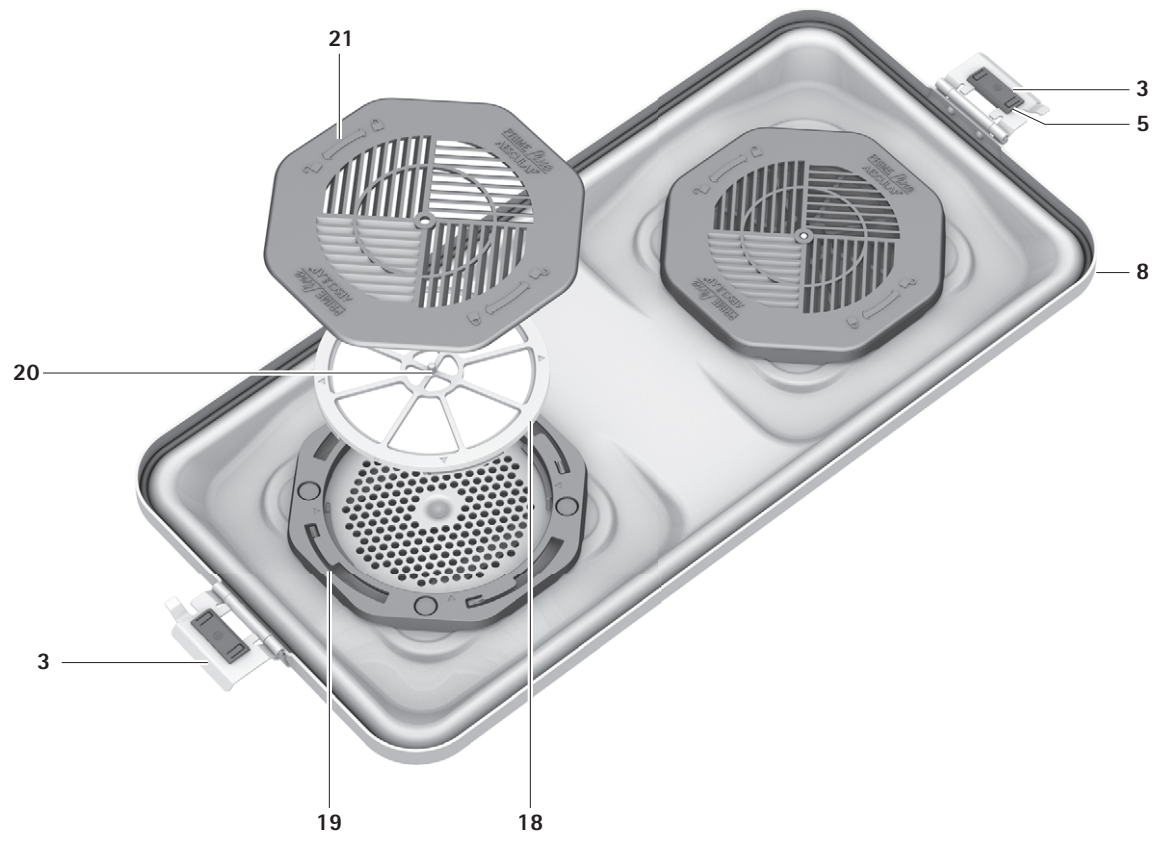
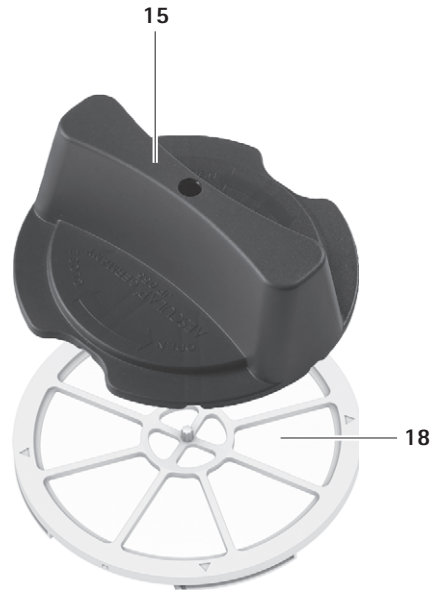
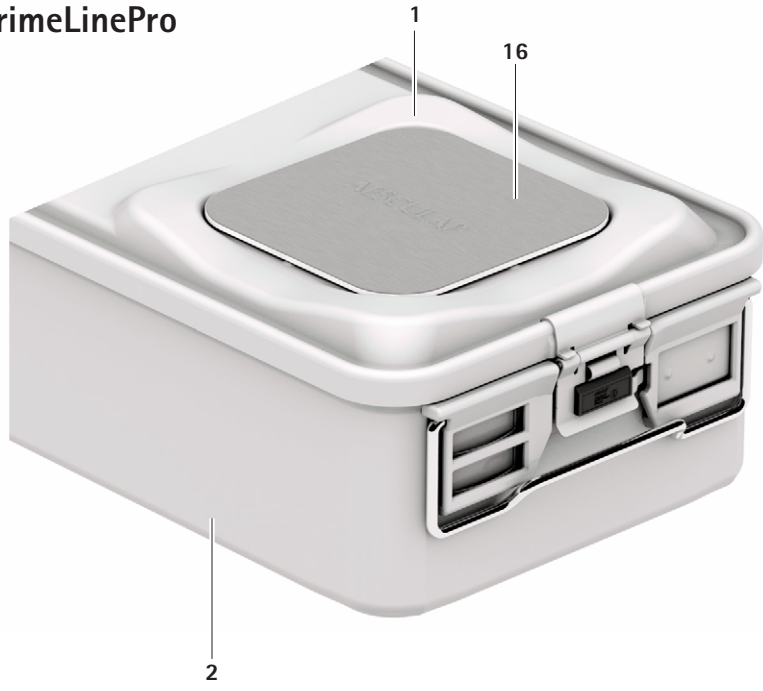
BASIS-/VARIO-behållare



PrimeLine



PrimeLinePro



Legend

- 1 Lock, **1a** övre lock, **1b** undre lock
- 2 Tråg
- 3 (Under-)lockslås
- 4 Indikatorskylthållare
- 5 Plastspärr
- 6 Spärrfjäder
- 7 Indikatorplomb
- 8 Locktätning
- 9 Tryckknapp
- 10 Låstapp
- 11 (Märknings-)skylthållare
- 12 Engångs-/permanentfilter
- 13 (Universal)filterhållare
- 14 Handtag
- 15 Monteringshandtag
- 16 Täckning av perforationsområde
- 17 Låshake
- 18 Integrerat bakteriespärssystem
- 19 Fästram
- 20 Grepptapp
- 21 Täcklamellgaller
- 22 Flick
- 23 Kåpa
- 24 Locklåsning
- 25 Plastplombering

Innehållsförteckning

1.	Till detta dokument	3
1.1	Giltighetsomfattning	3
1.2	Varningar	3
2.	Klinisk användning	3
2.1	Produktbeskrivning	3
2.2	Användningsområde och begränsad användning	3
2.2.1	Avsedd användning	3
2.2.2	Indikationer	3
2.2.3	Kontraindikationer	3
2.3	Säkerhetsanvisningar	3
2.3.1	Klinisk användare	3
2.3.2	Produkt	3
2.3.3	Sterilitet	4
2.4	Förberedelser	4
2.5	Förberedelse	4
2.5.1	Ta av BASIS-/VARIO-containerlocket	4
2.5.2	Ta av Mini-, Dental-, Optik- PrimeLine- och Primeline Pro-containerlocket	4
2.5.3	Byt filter i lock och tråg	4
2.6	Funktionskontroll före användning	4
2.7	Användning	5
2.7.1	Fyllning av sterilcontainern	5
2.7.2	Märka och plombera containern	5

2.7.3	Fylla sterilisatorn	5
2.7.4	Sterilisering	5
2.7.5	Tömma sterilisatorn och godkänna sterilgodset	6
2.7.6	Transport av sterilcontainern	6
2.7.7	Förvaring av sterilcontainrar	6
2.7.8	Kontroll och iordningställande av sterilgods	6
2.8	Identifiering och avhjälpan av fel	7
3.	Validerad rengöringsprocess	8
3.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	8
3.2	Allmänna anvisningar	8
3.3	Produkter som kan återanvändas	8
3.4	Förberedelser före rengöring	8
3.5	Rengöring/desinficering	8
3.5.1	Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden	8
3.6	Manuell rengöring/Desinficering	9
3.6.1	Manuell rengöring med desinficerande rengöring genom avtorkningsdesinfektion	9
3.7	Maskinell rengöring/Desinficering	10
3.7.1	Maskinell neutral eller milt alkalisk rengöring och termisk desinficering	10
3.8	Inspektion	11
3.8.1	Visuell kontroll	11
3.8.2	Funktionskontroll	11
4.	Teknisk service	11
4.1	Tillbehör/Reservdelar	11
5.	Avfallshantering	11
6.	Tekniska data	11
7.	Utdrag ur standarder	11
7.1	Citerade standarder	11

1. Till detta dokument

Tips

Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.

1.1 Giltighetsomfattning

Denna bruksanvisning gäller för BASIS-, VARIO-, PrimeLine-, PrimeLine Pro-, mini-, dental- och optik-container.

- För artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet och livslängd, se B. Braun eFU 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:

⚠ FARA

Betecknar en eventuellt överhängande fara. Om de inte undviks så kan följden bli död eller allvarliga personskador.

⚠ VARNING

Betecknar en eventuellt överhängande fara. Om de inte undviks så kan följden bli lindriga eller måttliga personskador.

⚠ OBSERVERA

Betecknar en eventuellt överhängande sakskada. Produkten kan skadas om den inte undviks.

2. Klinisk användning

2.1 Produktbeskrivning

Aesculap sterilcontainersystem uppfyller kraven i EN ISO 11607 del 1.

- Sterilcontainerar med perforerat lock och slutet tråg är lämpade för ångsterilisering i sterilisator enligt EN 285 med fraktionerad vakuummetsod.
- Sterilcontainerar med perforerat lock och perforerat tråg är dessutom lämpliga för ångsterilisering i sterilisator enligt EN 285 med gravitationsmetod.
- Optikcontainerar med perforerat lock och perforerat tråg är dessutom lämpliga för ångsterilisering i etylenoxid
- Vissa särskilt märkta sterilcontainerar (Sterilcontainer S) med perforerat lock och perforerat tråg lämpar sig även för sterilisering med väteperoxid i en sterilisator av typ Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX, Sterrad® 100NX, Steris® V-Pro®1 och Steris® V-Pro®1 Plus.

Tips

Vid sterilisering med väteperoxid måste det för steriliseringsmetoden lämpliga filtret JF167 användas!

Tips

Lämpligheten för varje metod måste påvisas genom validering på plats. Kontakta din Aesculap-representant om Aesculap sterilcontainerar ska användas med andra steriliseringsmetoder.

Tips

Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX och Sterrad® 100NX är registrerade varumärken som ägs av ASP.

Steris® V-Pro®1 och Steris® V-Pro®1 Plus är registrerade varumärken som ägs av Steris.

2.2 Användningsområde och begränsad användning

2.2.1 Avsedd användning

Aesculap-sterilbehållare-systemet är en sterilbehållare som kan användas flera gånger. Den används som förpackning för sterilgodset vid förvaring av sterilgodset och/eller textil under sterilisering och för att bevara steriliseringsringen under förvaring och transport enligt kraven på vårdinrättningar.

Avsedda användare är utbildade specialister inom hälso- och sjukvård, i synnerhet inom området sjukhushygien och bearbetning av medicintekniska produkter eller hjälppersonal som arbetar under dessa experters instruktioner och tillsyn.

2.2.2 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.

2.2.3 Kontraindikationer

Inga kontraindikationer har upptäckts.

2.3 Säkerhetsanvisningar

2.3.1 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 allvarliga incidenter som är relaterade till produkten.

Anvisningar om operativa ingrepp

Medicinsk fackpersonal tar beslut om konkret lämplighet på grundval av tillförsäkrade egenskaper och tekniska data.

2.3.2 Produkt

Produktspecifika säkerhetsanvisningar

Risk för kontamination av sterilgodset genom sterilbehållare som inte har klarat av funktionskontrollen!

Om sterilbehållare kombineras med komponenter från andra tillverkare garanteras inte längre att sterilbehållare är tät och fungerar som bakteriebarriär.

- Kombinera endast Aesculap sterilcontainer-produkter med varandra.
- Innan produkten används måste du kontrollera att den fungerar som den ska och är i bra skick, se kapitel Funktionskontroll och poster Funktionskontroll C63301.
- Följ allmänna riktlinjer och principer för hygien vid hantering av allt gods som är kontaminerat, ska steriliseras eller är steriliserat.

2.3.3 Sterilitet

Produkten levereras osteril.

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

2.4 Förberedelser

- Rengör fabriksnya sterilcontainrar noga före första användning.
- Sätt i ett passande filter efter rengöringen, se Förberedelse. Sterilcontainer- system PrimeLine och PrimeLine Pro: Bakteriespärssystemet **18** är integrerat.

2.5 Förberedelse

Tips

Vid steriliseringen måste ett lämpligt filter användas.

2.5.1 Ta av BASIS-/VARIO-containerlocket

Om ett övre lock **1a** används kan det tas av från det undre locket **1b** för rengöring av sterilcontainern och vid nedsmutsning.

- VARIO-container (med undre och övre lock som standard):

På VARIO-containern kan det övre locket tas av separat.

- Lossa locklåset **24** och ta av det övre locket **1a**.
- Tryck på locklåset **3** och ta av det undre locket **1b**.
- BASIS-container (med eftermonterat lock):
- Ta av kombinationen av övre lock **1a** och undre lock **1b** från tråget **2**.
- Lossa låshaken **17** och ta av det övre locket **1a**.

2.5.2 Ta av Mini-, Dental-, Optik- PrimeLine- och PrimeLine Pro-containerlocket

- Öppna locklåset **3**.
- Ta av locket **1** från tråget **2**.

2.5.3 Byt filter i lock och tråg

Byt filter med följande intervall beroende på filtertyp:

- Engångsfilter: före varje sterilisering
- Permanentfilter (BASIS/VARIO): efter max. 1000 steriliseringscykler, se TA013138
- PrimeLine/PrimeLine Pro bakteriespärssystem: efter max. 5000 steriliseringscykler
- VARIO-container och BASIS-container:
- Tryck samtidigt på tryckknapparna **9** på universalfilterhållaren **13**.
- Ta av universalfilterhållaren **13**.
- Sätt i ett nytt filter och sätt på universalfilterhållaren **13** igen.
- Tryck på kåpan **23** på universalfilterhållaren **13** tills det hörs att den hakar i.
- Sterilcontainer- system PrimeLine och PrimeLine Pro:
- Vrid täcklamellgallret **21** åt vänster tills det är uppreglat.
- Ta av bakteriespärssystemets **21** täcklamellgaller **18**.
- Vrid bakteriespärssystemet **18** åt vänster med hjälp av monteringshandtaget **15** tills systemet är uppreglat från fästramen **19**.
- Håll i grepptappen **18** och lyft bakteriespärssystemet **20** och ta ur det.
- Montera bakteriespärssystemet **18** i omvänd ordningsföljd.
- Mini-, dental- och optikcontainer:
- Tryck tillbaka tryckknappen **9**.
- Lossa filterhållaren **13** när spärren har öppnats.
- Sätt i det nya filtret och sätt tillbaka filterhållaren **13** under låstappen **10**.
- Tryck ned filterhållaren **13** så att det hörs att den hakar i.

2.6 Funktionskontroll före användning

- Före varje användning ska alla delar hos sterilcontainern undersökas visuellt så att de fungerar korrekt och inte är skadade, se även poster funktionskontroll C63301:
 - Metalldelarna inte är deformerade
 - Aluminiumlock och -tråg inte är böjda
 - Plastdelar inte är skadade
 - Plastlocket är oskadat på båda sidor (inga sprickor)
 - Locktätningarna **8** är intakta
 - Filterhållarens tätning **13** är intakt (inga sprickor)
 - Filterhållaren **13** hela ytan ligger an mot kanten
 - Filterhållarens **9** fäste är funktionsdugligt (hakar i)
 - Engångsfiltret **12** är bytt
 - Engångsfiltret **12** är inte skadat (inga veck, hål, sprickor)
 - PrimeLine/PrimeLine Pro bakteriespärssystem **18** är inte skadat (inga veck, hål, sprickor eller spalter)
 - Låset **3** är funktionsdugligt (hakar i)

Tips

På sterilcontainersystemet PrimeLine/PrimeLine Pro måste täcklamellgallret **21** tas av för kontroll!

- Använd endast felfria sterilcontainrar. Byt omgående ut skadade delar mot originalreservdelar eller reparera dem, se Teknisk service.

2.7 Användning

⚠ VARNING

Risk för kontamination av sterilgodset genom sterilbehållare som inte har klarat av funktionskontrollen!

Om sterilbehållare kombineras med komponenter från andra tillverkare garanteras inte längre att sterilbehållare är tät och fungerar som bakteriebarriär.

- ▶ Kombinera endast Aesculap sterilcontainer-produkter med varandra.

⚠ OBSERVERA

Risk för ej sterilt sterilgodsl!

- ▶ Transportera alltid sterilcontainern med hjälp av handtagen.
- ▶ Bär eller lyft aldrig sterilcontainern genom att hålla i locket.
- ▶ Transportera sterilcontainern så att mekaniska skador inte kan inträffa.

2.7.1 Fyllning av sterilcontainern

I enlighet med DIN EN 868-8 och DIN 58953-9 får följande maximala fyllning av containern (inklusive silkorg) inte överskridas:

- Lastvikt
 - 1/1-container: 10,0 kg
 - 1/2-container: 5,0 kg
 - 3/4-container: 7,5 kg
 - Optik-container: 3,0 kg
 - Dental-container: 2,0 kg
 - Mini-container: 1,5 kg
- Maximal lasthöjd
 - BASIS/VARIO/PrimeLine/PrimeLine Pro: Maximal lasthöjd: till ca 2 cm nedanför containertrågets kant
 - Optik-container: till trågets kant
 - Dental-/Mini-container: till 0,5 cm nedanför containertrågets kant

Tips

Lagra sterilgodsl med lämpliga lagringssystem i silkorgen. Placera ihålliga kroppar, skålar, brickor o.d. med öppningen vänd snett nedåt.

Tips

Packa de hopvikta textilierna så att de passar in lodrätt i sterilcontainern. Se till att det går att sticka in en sträckt hand mellan de olika delarna av textilierna när sterilcontainern är helt fylld.

Tips

Fyll sterilcontainern så att filterhållaren 13 resp. bakteriespärssystemet 18 förblir fria.

- ▶ Spärra locket 1 mot tråget 2 med hjälp av locklåset 3.
- ▶ Försäkra dig om att locklåset 3 hakar fast. Om inte: Låt reparera sterilcontainern, se Teknisk service.

2.7.2 Märka och plombera containern

■ BASIS/VARIO/PrimeLine/PrimeLine Pro:

- ▶ När sterilcontainern har fyllts märks indikatorskylten eller indikatorplomben 7 (med t.ex. innehåll, lotnr., sista användningsdag etc.).
- ▶ Skjut in indikatorplomben 7 i indikatorskylthållaren 4 utifrån hela vägen till stoppen, så att det röda området på indikatorplomben 7, locklåsets tunga 22 ligger över locklåset och plomberar locklåset 3.
 - eller -
- ▶ Sätt i plastplomben 25 (t.ex. JG739) i låset när sterilcontainern har stängts.

■ Optik-, Dental- och Mini-container:

- ▶ Skjut in identifieringsskylten i skylthållaren 4 (tillval).
- ▶ Skjut in identifieringsskylten (papper, t.ex. produktionsetikett) i skylthållaren 11.
- ▶ Stäng sterilcontainern och sätt plastplomben 25 (t.ex. JG739) i låset.

Tips

Vid steriliseringen måste en lämplig indikator (typ 1 enligt EN ISO 11140-1) användas!

2.7.3 Fylla sterilisatorn

Förbered sterilcontainern och sterilisatorn så här innan fyllning:

⚠ VARNING

Risk för vakuumsador på sterilcontainern genom otillräcklig tryckutjämning!

- ▶ Använd aldrig ytterförpackningar till sterilcontainern.
- ▶ De perforerade områdena i tråget och det undre locket/locket får aldrig vara lufttätt förslutna.
- ▶ Lägg inte folieförpackningar direkt mot sterilcontainern.

Tips

Både VARIO-containern och BASIS-containern kan steriliseras med påsatt övre lock!

- ▶ Följ sterilisatorntillverkarens anvisningar.
- ▶ Placera alltid de tyngsta sterilcontainrarna underst i sterilisatorn.

Tips

Sterilcontainrar kan staplas i sterilisatorn.

2.7.4 Sterilisering

⚠ OBSERVERA

Risk för bristande sterilitet!

- ▶ Sterilisera bara sterilcontainern med de steriliseringsmetoder som är godkända och validerade för denna.
- ▶ Steriliseringen ska utföras med användning av en validerad ångsteriliseringsmetod (t.ex. i sterilisator enligt EN 285, ANSI/AAMI ST46 och validerat enligt ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1).
- ▶ Sterilisering med etylenoxid: använd bara optik-behållare. Steriliseringen måste vara validerad enligt EN 550/EN ISO 11135-1.
- ▶ Sterilisering med väteperoxid: endast i särskilt märkt sterilcontainer (Sterilcontainer S), lämplig för Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX, Sterrad®100NX, Steris® V-Pro®1 och Steris® V-Pro®1 Plus.
- ▶ Säkerställ att tillverkarens anvisningar för maximalt tillåten fyllning inte överskrids.
- ▶ Säkerställ att steriliseringsmedlet har fri tillgång till alla produkter i sterilcontainern.

2.7.5 Tömma sterilisatorn och godkänna sterilgodset

FARA

Risk för kontamination om sterilgodset inte steriliseras på rätt sätt!

- ▶ Kontrollera att steriliseringen har lyckats innan sterilgodset ställs i ordning.

VARNING

Risk för brännskador från heta sterilcontainrar efter sterilisering!

- ▶ Arbeta alltid med skyddshandskar.
- ▶ Kontrollera att indikatorpunkten har skiftat färg.
- ▶ Försäkra dig om att containerplomberingen **7/25** är oskadd.

2.7.6 Transport av sterilcontainern

OBSERVERA

Risk för ej sterilt sterilgods!

- ▶ Bär eller lyft aldrig sterilcontainern genom att hålla i locket.
- ▶ Transportera sterilcontainern så att mekaniska skador inte kan inträffa.

2.7.7 Förvaring av sterilcontainrar

Tips

Sterilcontainrarna kan förvaras staplade.

- ▶ Förvara sterilcontainrarna på en torr, ren och skyddad plats. Annars räknas den förlorade steriliteten som beroende på händelse och inte på tid. Förlorad sterilitet beror mindre på lagringstid än på yttre förhållanden och påverkningar under lagring, transport och handhavande. Någon allmänt rekommenderad lagringstid kan därför inte fastställas, se EN ISO 11607-1, ANSI/AAMI ST79, DIN 58953-8.

Tips

Lagringstider (upp till 1 år) för Aesculap sterilcontainers har prövats i olika långtidsstudier. Steriliteten visade sig kunna upprätthållas under hela tidsperioden. Lagringsförhållandena som tillämpades i testerna motsvarar därmed ANSI/AAMI ST79.

2.7.8 Kontroll och iordningställande av sterilgods

Innehållet i en sterilcontainer kan bara anses vara sterilt om sterilcontainern har steriliserats, förvarats och transporterats på föreskrivet sätt.

- ▶ Kontrollera att indikatorn har skiftat färg.
- ▶ Kontrollera att följande komponenter är oskadda:
 - Containerplombering **7/25**
 - Containers alla komponenter
 - Plastlocket **1** på båda sidor (inga sprickor)
 - Bakteriespärssystem/permanent filter **18**
 - Locktätning **8**

Om så inte är fallet måste sterilgodset beredas på nytt.

2.8 Identifiering och avhjälpande av fel

Fel	Orsak	Åtgärd	
För mycket kondensat invändigt i sterilcontainern	För låg temperatur före sterilisering hos godset som ska steriliseras	Förvärm godset som ska steriliseras till rumstemperatur (ca 20 °C).	
	Textilier för fuktiga	Sterilisera bara torra textilier.	
	Sterilcontainern för tung		1/1-container: med instrument: fyll med max. 10,0 kg med textilier: fyll med max. 8,0 kg
			1/2-container: fyll med max. 5,0 kg
			3/4-container: fyll med max. 7,5 kg
			optik-container: fyll med max. 3,0 kg
			dental-container: fyll med max. 2,0 kg
			mini-container: fyll med max. 1,5 kg
	Godset som ska steriliseras är felpackat	Placera ihåliga kroppar, skålar, brickor o.d. med öppningen vänd snett nedåt. Lägg textilier i lodräta skikt utan att trycka ner dem.	
	Sterilcontainern felplacerad i sterilisatorn	Placera alltid de tyngsta sterilcontainrarna underst.	
Sterilcontainern har gjorts i ordning för användning direkt efter sterilisering	Låt sterilcontainern svalna till rumstemperatur innan den görs i ordning.		
Sterilcontainern var illa placerad medan den svalnade	Förvara inte sterilcontainern på golvet eller i drag. Förvara sterilcontainern i luftkonditionerade utrymmen med konstant relativ luftfuktighet och temperatur.		
Sterilisatorns egenskaper motsvarar inte DIN EN 285		Låt serva sterilisatorn regelbundet. Kontrollera torkningsvakuum. Kontrollera torkningstiden. Kontrollera ångkvaliteten, och förbättra den om det behövs.	
		Utför sterilisering med tom sterilisator och vakuumtest före sterilisering varje dag.	
		Välj program i enlighet med fyllningen.	
		Fyll och töm sterilisatorn snabbt.	
Kondensat på locket	Fyllningskonfigurationen är inte korrekt	Fyllningskonfiguration enligt validering och fyllnadsuppgifter.	
	Sterilisatorns egenskaper motsvarar inte DIN EN 285	Låt serva sterilisatorn regelbundet. Kontrollera torkningsvakuum. Kontrollera torkningstiden. Kontrollera ångkvaliteten, och förbättra den om det behövs.	
Indikatorplomeringen har inte skiftat färg tydligt nog	Steriliseringen har inte utförts korrekt Sterilisatorn defekt	Låt tillverkaren reparera sterilisatorn.	
	Indikatorplomben felaktigt lagrad	Observera lagringsvillkoren på indikatorplombernas förpackning.	
Sterilcontainern är deformationerad	Perforationsområdet täckt under sterilisering	Perforationsområdet får inte täckas över, vare sig inifrån eller utifrån.	
	Maximal fyllningshöjd överskriden	Observera fyllningshöjden, se Fyllning av sterilcontainern	
Det går inte att sätta på eller låsa det undre eller övre locket på tråget	Containerlocket eller -tråget deformationerat/skadat på grund av felaktigt handhavande	Byt ut containerlocket resp. tråget eller låt tillverkaren reparera det.	

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.

För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

På grund av processoleranser kan tillverkarens uppgifter bara användas som riktvärde för bedömning av beredningsprocesserna hos användaren.

Tips

För aktuell information om bearbetning och om materialkompatibilitet hänvisar vi till B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

3.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade rester från operationen kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. 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) användas.

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. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Hos aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, t.ex. korrosion, sprickor, brott, förtida åldrande eller ansvällning.
- ▶ Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrosion.
- ▶ Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materialskonande/värdebevarande rengöringsprocesser, se www.a-k-i.org rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 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 Förberedelser före rengöring

Tips

För våtkassering av produkter rekommenderar Aesculap en kasseringscontainer (t.ex. JK060R).

3.5 Rengöring/desinficering

3.5.1 Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden

Risk för att produkten skadas eller förstörs genom olämpligt rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- ▶ Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
 - som är godkänd för material som aluminium, plast och rostfritt stål,
 - som inte utlöser spänningssprickor i plaster (t.ex. PPSU),
 - som inte angriper mjukgörare (t.ex. silikon) och orsakar att de blir spröda.
- ▶ Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- ▶ Överskrid inte desinficeringstemperaturen på 95 °C.

Tips

Vid torkning med tryckluft måste skador på flergångsfiltret undvikas.

3.6 Manuell rengöring/Desinficering

- ▶ 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.

3.6.1 Manuell rengöring med desinficerande rengöring genom avtorkningsdesinfektion

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Rengöring	RT (kallt)	-	-	DV	-
II	Torkning	RT	-	-	-	-
III	Avtorkningsdesinfektion	-	>1	-	-	a Denat. alkohol 70 % (Etanol B. Braun) b Aldehydfria ytdesinfektionsmedel (t.ex. Melisptol® HBV- dukar)
IV	Slutsköljning	RT (kallt)	0,5	-	HA-V	Ej nödvändig Skölj av kemiska rengöringsmedel så att det inte finns några rester kvar
V	Torkning	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten

HA-V: Helt avsaltat vatten (avmineraliserat)

RT: Rumstemperatur

Fas I

- ▶ Rengör med en lämplig rengöringsborste under rinnande kranvatten tills det inte längre syns några rester på ytan.
- ▶ Rör ej stela komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.

Fas II

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

Fas III

Tips

För Primeline endast denat. alkohol. 70 % används (t.ex. Ethanol B. Braun).

- ▶ 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).

3.7 Maskinell rengöring/Desinficering

3.7.1 Maskinell neutral eller milt 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	<p>Neutral:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral <ul style="list-style-type: none"> - pH-neutral - Brukslösning 0,5 % <p>Milt alkalisk:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrat: <ul style="list-style-type: none"> - pH = 9,5 - <5 % anjoniska tensider - Brukslösning 0,5 % <p>Alkalisk: Beredning till pH = 10,5 möjlig om tillverkaren har godkänt rengöringsmedlet för rengöring av sterilcontainrar av aluminium eller plast.</p> <p>OBS: Vid användning av milt alkaliska eller alkaliska rengöringsmedel kan missfärgningar uppträda på färgeloxerat aluminium, men missfärgningen påverkar inte användbarheten.</p>
III	Mellansköljning	>10/50	1	HA-V	Särskilt när det gäller PrimeLine måste det vara garanterat att ytan sköljs av så att det inte finns några rester kvar.
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	Andra processparametrar för den termiska desinficeringen är möjliga efter samråd med sjukhushygienikern.
V	Torkning	-	-	-	Enligt modernt maskinprogram Använd inga eftersköljningsmedel till PrimeLine.

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.

Tips

Vid rengöring/desinfektion av icke-eloxerade sterilcontainrar (specialmärkt sterilcontainer: sterilcontainer S) kan det uppstå förändringar (t.ex. fläckbildning) på aluminiumytor. Detta påverkar inte deras funktionsduglighet.

3.8 Inspektion

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

3.8.1 Visuell kontroll

- ▶ Säkerställ att alla föroreningar har tagits bort. Var i synnerhet uppmärksam på t.ex. passningsytor, gångjärn, skaft, försänkta områden, borrhål samt tändernas sidor på raspan.
- ▶ Vid smutsiga produkter: upprepa rengörings- och desinfektionsprocessen.
- ▶ Kontrollera produkten med avseende på skador, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna, repade och avbrutna delar.
- ▶ Kontrollera produkten avseende saknade eller bleknade etiketter.
- ▶ Kontrollera ytor avseende grova förändringar.
- ▶ Kontrollera produkten avseende skarpa kanter som kan skada vävnad eller kirurghandskar.
- ▶ Kontrollera produkten avseende lösa eller saknade delar.
- ▶ Sortera genast ut produkter som är skadade och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.8.2 Funktionskontroll

- ▶ Smörj vid behov rörliga metalleder (t.ex. låsens gångjärn) en aning med lämplig underhållsolja (t.ex. Aesculap-STERILIT® I oljespray JG600 eller underhållsolja JG598).
- ▶ Kontrollera att produkten fungerar, se Funktionskontroll före användning.
- ▶ Kontrollera att alla rörliga delar (t.ex. gångjärn, lås/spärrar, gliddelar osv.) kan röra sig fritt.
- ▶ Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.
- ▶ Byt genast ut tätningen om den är synligt skadad.
- ▶ Sortera genast ut produkter som är skadade och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

Tips

Endast personer med lämplig utbildning, specialkunskap och erfarenhet får kontrollera och reparera sterilcontainrar.

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. Braun/Aesculap-representant.**

Serviceadresser

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

Ytterligare serviceadresser kan erhållas via ovannämnda adress.

4.1 Tillbehör/Reservdelar

Tillbehör och förbrukningsmaterial finns i broschyr nr C40409.

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.

- ▶ Vid frågor om omhändertagande av produkten: kontakta din nationella B. Braun/Aesculap-representant, se Teknisk service.

6. Tekniska data

Varianterna av sterilcontainrar och deras dimensioner finns i broschyr nr C40409.

7. Utdrag ur standarder

7.1 Citerade standarder

Följande standarder citeras beträffande sterilcontainrarna:

- EN ISO 11607: Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 1
- ANSI/AAMI EN ISO 17665-1: Sterilisering av medicintekniska produkter – Fuktig värme – Del 1
- EN ISO 11135-1: Sterilisering av produkter för sjukvården – Etylenoxid – Del 1:
- EN ISO 868-8: Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 8
- EN 285: Sterilisering – Stora autoklaver
- DIN 58953-8: Sterilisering– Leverans av sterilgods – Del 8: Logistik för sterila medicintekniska produkter
- ANSI/AAMI ST46: Ångsterilisering och sterilitetsförsäkring på sjukhus
- ANSI/AAMI ST46: Omfattande guide till ångsterilisering och sterilitetsförsäkring på sjukhus

