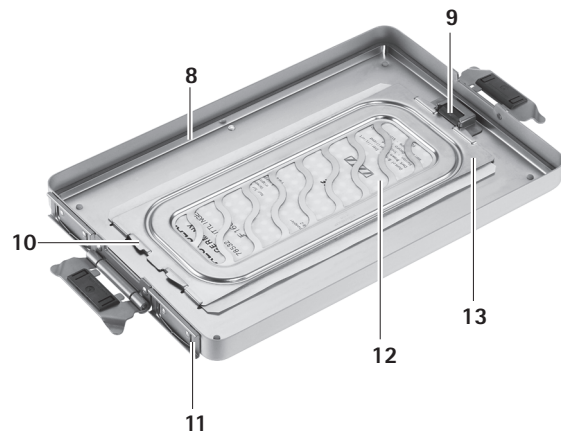
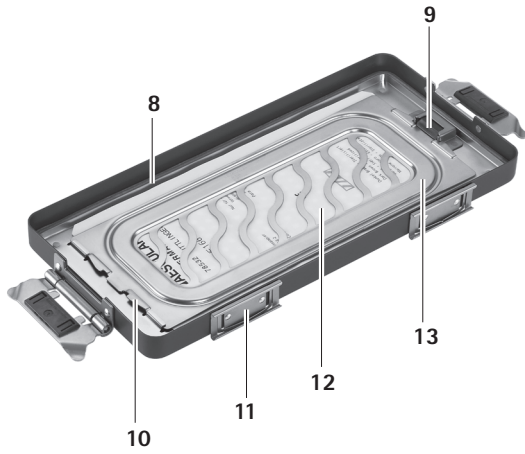
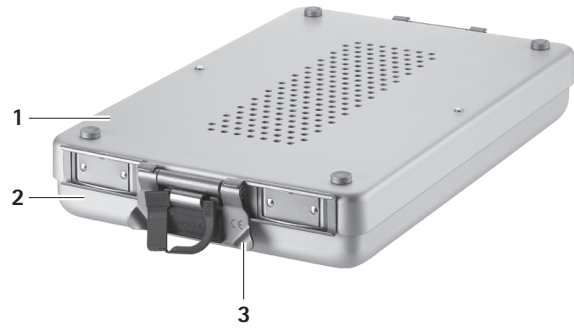
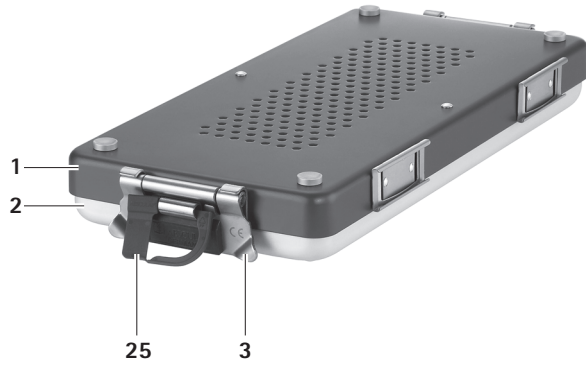


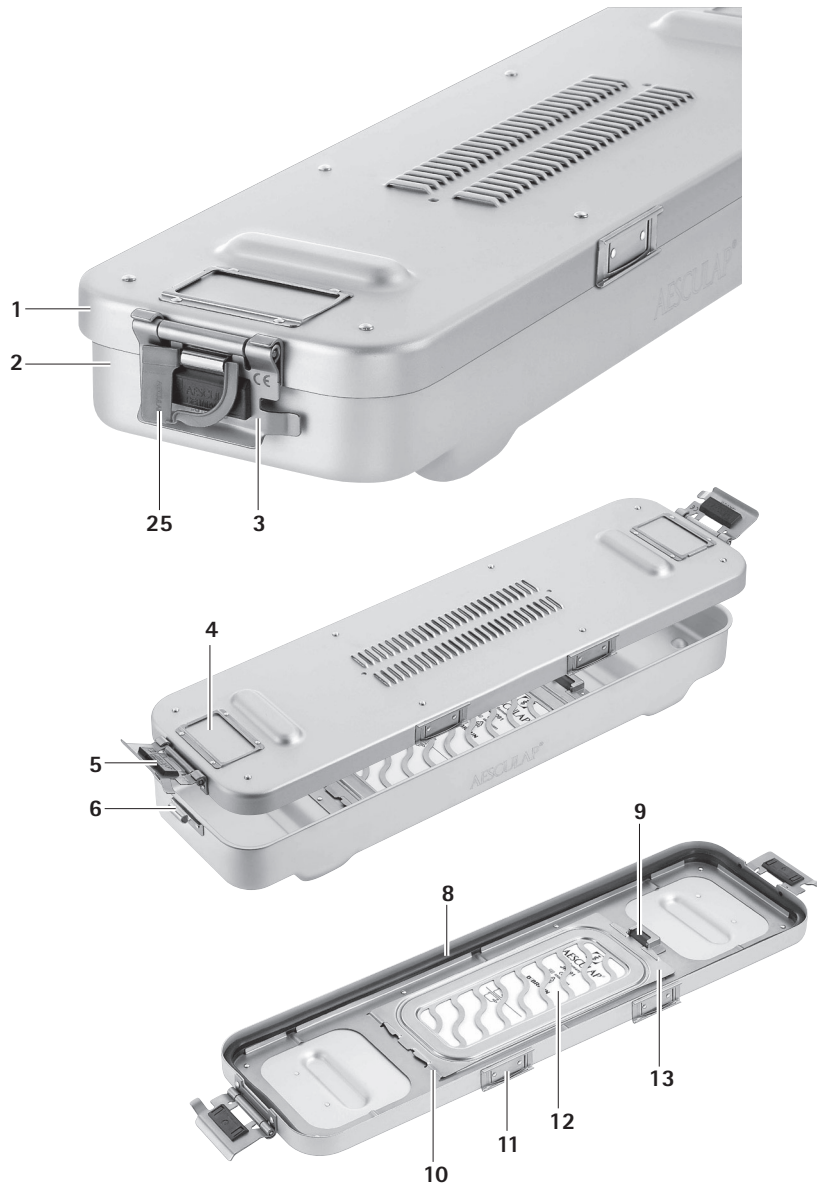


sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
Sterilcontainersystem

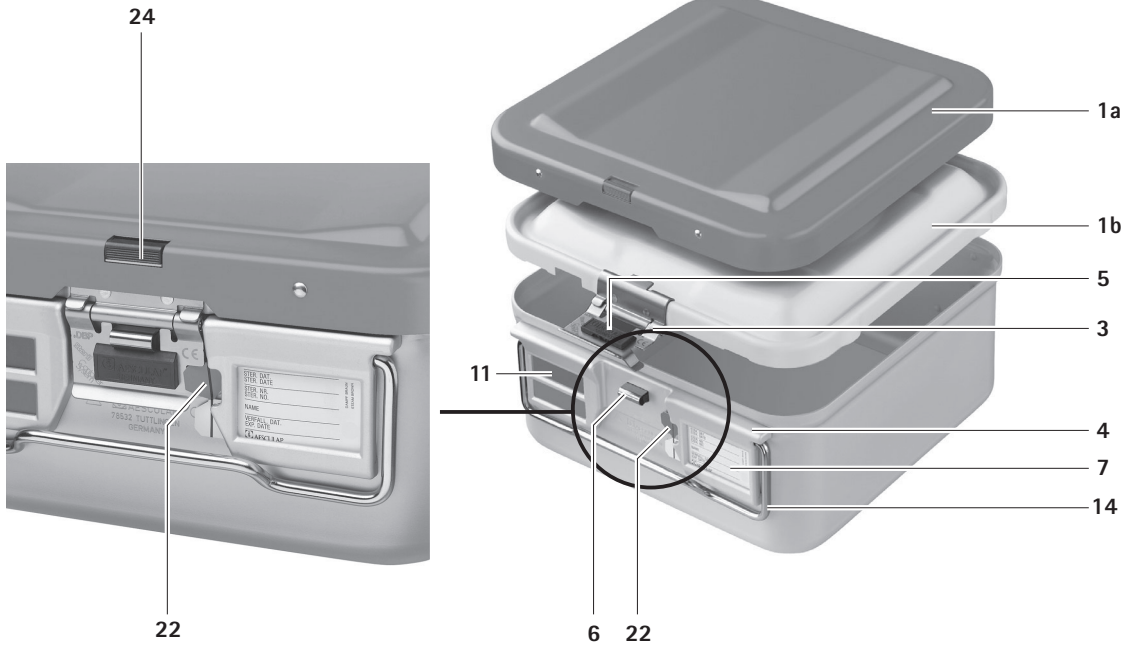
Mini/dental container



Optics container



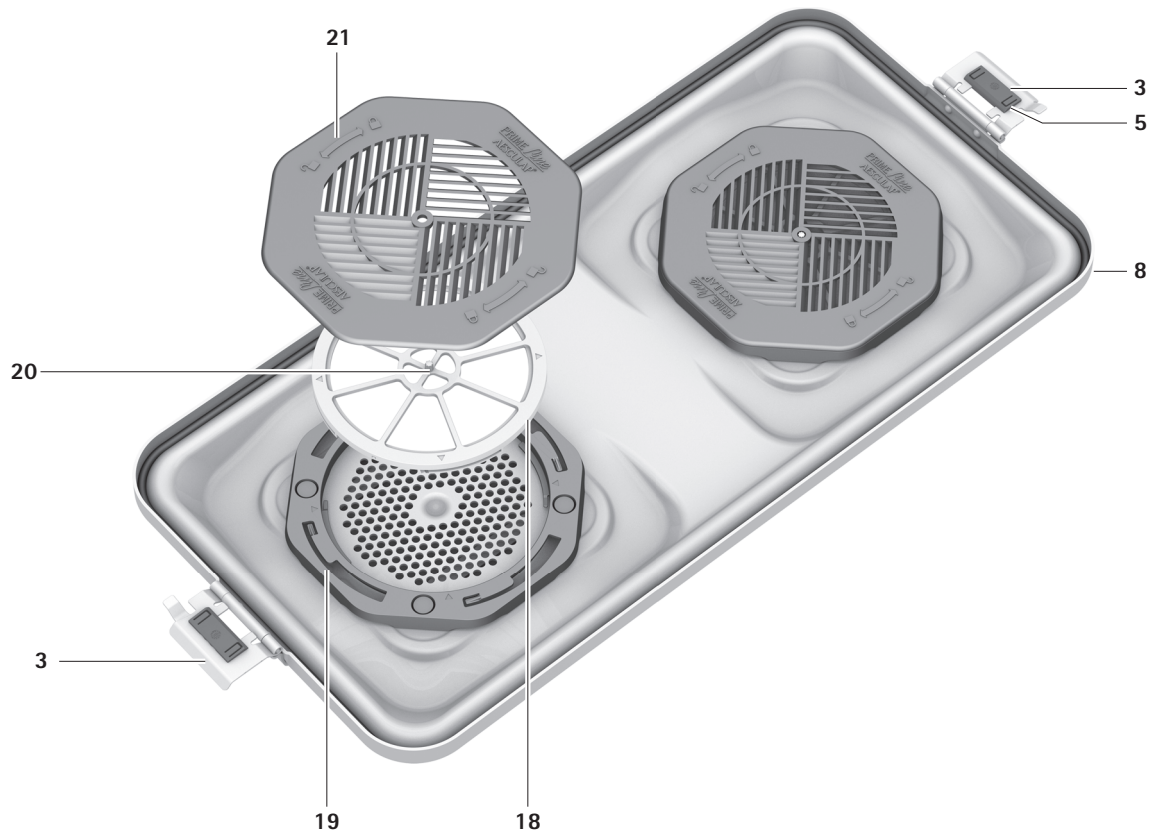
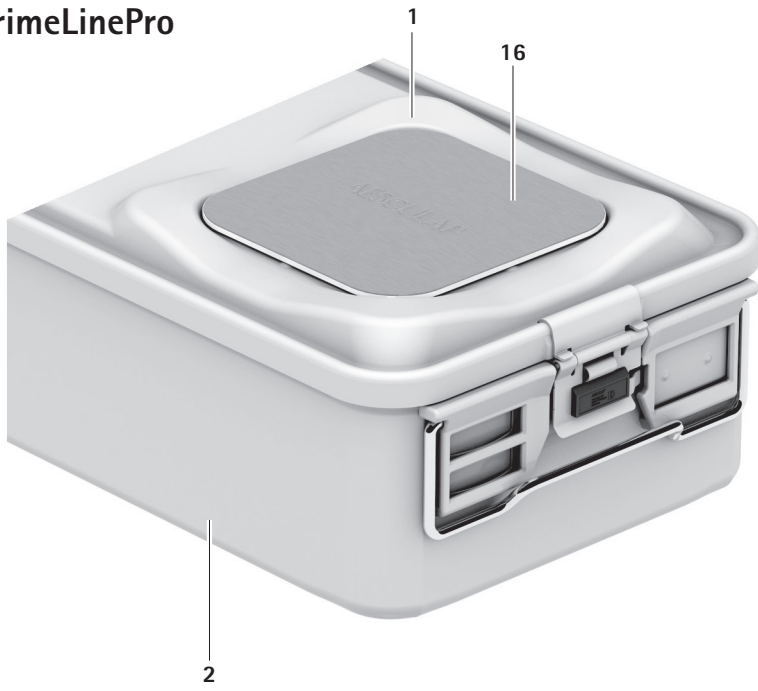
BASIS/VARIO container



PrimeLine



PrimeLinePro



AESCU LAP®

Sterilcontainersystem

Legend

1	Lock, 1a Översta locket, 1b Nedre lock
2	Tråg
3	(Nedre) locklås
4	Hållare för indikatormärkning
5	Spärrdel i plast
6	Spärrfjäder
7	Indikatortätning
8	Locktätning
9	Tryckknapp
10	Spärrläpp
11	Hållare för (ID) märkning
12	Filter för engångsbruk/permanent filter
13	(Universal) filterhållare
14	Skruvhandtag
15	Handtag för montering
16	Skydd för perforationsområde
17	Spärrklo
18	Integrerat system för kvarhållande av bakterier
19	Adapterram
20	Hanteringsstift
21	Ribbat täckgaller
22	Flik
23	Lock
24	Spärr för lock
25	Plasttätning

Innehållsförteckning

1	Till detta dokument	3
1.1	Giltighetsområde	3
1.2	Varningar	3
2	Klinisk användning	3
2.1	Produktbeskrivning	3
2.2	Användningsområden och användningsbegränsningar	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	Systemkonfiguration	4
2.5.1	Ta bort locket till BASIS/VARIO-containern	4
2.5.2	Ta bort locket till Mini, Dental, Optics, PrimeLine- och Primeline Pro-containern	4
2.5.3	Byt ut filtret i locket och tråget	4
2.6	Funktionskontroll	4
2.7	Användning	5
2.7.1	Fyllning av sterilcontainern	5
2.7.2	Märk och förslut containrarna	5

2.7.3	Fylla sterilisatorn	5
2.7.4	Sterilisering	6
2.7.5	Töm sterilisatorn och frigör 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 avhjälpande av fel	7
3	Validerad upparbetningsprocess	8
3.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	8
3.2	Allmänna anvisningar	8
3.3	Återanvändbara produkter	8
3.4	Rengöring, desinficering och torkning	8
3.4.1	Produktspecifik säkerhetsinformation för bearbetningsmetoden	8
3.5	Manuell rengöring/Desinficering	9
3.5.1	Manuell rengöring med desinficerande rengöring genom avtorkningsdesinfektion	9
3.6	Maskinell rengöring/desinficering	10
3.6.1	Mekanisk neutral rengöring och termodesinfektion	10
3.7	Inspektion	11
3.7.1	Visuell kontroll	11
3.7.2	Funktionskontroll	11
4	Underhåll och service	11
4.1	Teknisk service	11
4.2	Tillbehör/Reservdelar	11
5	Avfallshantering	11
6	Tekniska data	11
7	Normer	11
7.1	Citerade standarder	11

1 Till detta dokument

Tips

Allmänna riskfaktorer förknippade med kirurgiska ingrepp beskrivs inte i denna dokumentation.

1.1 Giltighetsområde

Denna bruksanvisning gäller för BASIS-, VARIO-, PrimeLine-, PrimeLine Pro, Mini, Dental och Optics containrar.

Tips

Bruksanvisningar och mer information om B. Braun / AESCULAP-produkter finns på B. Braun eFU-webbplatsen på eifu.bbraun.com

1.2 Varningar

Varningar informerar om faror som kan uppstå för patienten, användaren och/eller produkten under tiden som produkten används. Varningar är märkta på följande sätt:

FARA

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

- Sterilcontainrar med perforerat lock och slutet tråg har validerats för ångsterilisering i en sterilisator enligt EN 285 i ett fraktionerat förfarande.
- Sterilcontainrar med perforerat lock och perforerat tråg är också lämpliga för ångsterilisering i en sterilisator enligt EN 285 i ett gravitationsförfarande.
- Optics-containrar med perforerat lock och perforerat tråg är också lämpliga för sterilisering med etylenoxid.
- Separat märkta sterilcontainrar (Sterile Container S) med perforerade lock och perforerade containertråg är också lämpliga för sterilisering med väteperoxid i sterilisatorerna Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX, Sterrad® 100NX, Steris® V-Pro®1 och Steris® V-Pro®1 Plus.

Tips

När väteperoxid används för sterilisering ska ett lämpligt JF167-filter användas för steriliseringsprocessen.

Tips

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

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

2.2 Användningsområden och användningsbegränsningar

2.2.1 Avsedd användning

Aesculap sterilcontainersystem är en steriliseringscontainer för flera användningsområden. Den används som förpackning för sterilgods och/eller textil under sterilisering och för att bevara steriliseringen under förvaring och transport enligt kraven för sjukhusmiljöer.

Användare är utbildade experter inom området sjukhushygien och förberedelse av medicintekniska produkter eller personal som arbetar under deras instruktioner och övervakning.

2.2.2 Indikationer

Tips

Tillverkaren tar inget ansvar för användning av produkten i strid mot de nämnda indikationerna eller den beskrivna användningen.

För indikationer, se Avsedd användning.

2.2.3 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

2.3 Säkerhetsanvisningar

2.3.1 Klinisk användare

Allmänna säkerhetsanvisningar

För att undvika skador till följd av icke fackmässig montering eller användning och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:

- ▶ Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
- ▶ Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
- ▶ Se till att produkten och dess tillbehör endast används av kvalificerad personal.
- ▶ Förvara nya eller oanvända produkter torrt, rent och säkert.
- ▶ 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.

Allmän användning

Läkaren fattar beslut om specifik tillämplighet baserat på de garanterade egenskaperna och tekniska data.

2.3.2 Produkt

Produktspecifik säkerhetsinformation

Risk för kontaminering av sterila material från sterilcontainrar som inte har genomgått funktionstest.

Sterilcontainerns förslutning och dess bakteriespärrfunktion försämrats om sterilcontainern kombineras med komponenter från andra tillverkare.

- ▶ Kombinera endast Aesculaps sterilcontainerprodukter med varandra.
- ▶ Kontrollera före användning att produkten är fullt funktionsduglig och i gott skick, se avsnittet om funktionskontroll och funktionskontrollpostern C63301.
- ▶ Följ allmänna riktlinjer och aseptiskt tillvägagångssätt vid hantering av kontaminerat gods som har genomgått eller ska genomgå sterilisering.

2.3.3 Sterilitet

Produkten levereras icke-steril och är avsedd att användas under sterila förhållanden.

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

2.4 Förberedelser

- Rengör den nya sterilcontainern noggrant före första användningen.
- Sätt i ett passande filter efter rengöringen, se Systemkonfiguration. PrimeLine och PrimeLine Pro sterilcontainersystem: Det permanenta systemet för kvarhållande av bakterier 18 är integrerat i systemet.

2.5 Systemkonfiguration

Tips

Ett lämpligt filter måste användas för steriliseringsprocessen.

2.5.1 Ta bort locket till BASIS/VARIO-containern

Om ett övre lock 1a används kan det tas bort för att rengöra sterilcontainern och om det är smutsigt kan det separeras från det nedre locket 1b.

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

Det övre locket kan tas bort separat med VARIO containern.

- Öppna lockets spärr 24 och ta bort ytterlocket 1a.
- Tryck på lockets spärr 3 och ta bort det nedre locket 1b.
- BASIS Container (med eftermonterat lock):
- Ta bort det kombinerade övre locket 1a och det nedre locket 1b från pannan 2.
- Lossa på lockets spärr 17 och ta bort det övre locket 1a.

2.5.2 Ta bort locket till Mini, Dental, Optics, PrimeLine- och Primeline Pro-containern

- Öppna lockläste 3.
- Ta bort locket 1 från tråget 2.

2.5.3 Byt ut filtret i locket och tråget

Byt ut filtret med följande intervall, beroende på filtertyp:

- Byt ut engångsfiltret före varje sterilisering
- Permanent filter (BASIS/VARIO): efter maximalt 1 000 steriliseringscykler, se TA013138
- PrimeLine/PrimeLine Pro system för kvarhållande av bakterier: efter maximalt 5 000 steriliseringscykler

VARIO container och BASIS container

- Tryck samtidigt på båda tryckknapparna 9 på universalfilterhållaren 13.
- Ta av universalfilterhållaren 13.
- Sätt i ett nytt filter och sätt på universalfilterhållaren 13 igen.
- Tryck ner locket 23 på universalfilterhållaren 13 tills du hör att det klickar på plats.

PrimeLine och PrimeLine Pro sterilcontainersystem

- Vrid det räfflade täckgallret 21 åt vänster tills det är upplåst.
- Ta bort det räfflade täckgallret 21 från bakteriespärssystemet 18.
- Vrid bakteriespärssystemet 18 med monteringshandtaget 15 åt vänster tills den är lossad från adapterramen 19.
- Lyft upp bakteriespärssystemet 18, ta tag i det vid hanteringsstiftet 20 och ta bort det.
- Installera bakteriespärssystemet 18 i omvänd ordningsföljd.

Mini, Dental och Optics container

- Tryck tillbaka utlösningssknappen 9.
- Ta bort filterhållaren 13 när den är upplåst.
- Byt ut filtret och för in filterhållaren 13 under spärröglorna 10.
- Tryck ner filterhållaren 13 så att den klickar på plats.

2.6 Funktionskontroll

- Kontrollera visuellt alla komponenter i sterilcontainern före varje användning för att säkerställa korrekt funktion och att det inte finns några skador, se även funktionskontrollspostern C63301:
 - Metalldelarna är inte deformerade
 - Aluminiumlocket och aluminiumtråget är inte skeva
 - Plastdelarna är inte skadade
 - Plastlocket är intakt på båda sidor (inga sprickor)
 - Locktätningarna 8 är intakta
 - Tätningen vid filterhållaren 13 är intakt (inga sprickor)
 - Kanterna på filterhållaren 13 sitter i kontakt med hela ytan
 - Filterhållarens 9 spärr fungerar korrekt (hakar i)
 - Filtret för engångsbruk 12 har bytts ut
 - Filtret för engångsbruk/permanenta filtret 12 är oskadat (inga böjningar, hål eller sprickor)
 - PrimeLine/PrimeLine Pro bakteriespärssystem 18 är oskadat (inga böjningar, hål eller sprickor)
 - Låset 3 fungerar korrekt (hakar i)

Tips

För PrimeLine/PrimeLine Pro sterilcontainersystem måste det räfflade täckningssystemet 21 tas bort.

- Använd endast felfria sterilcontainrar. Skadade komponenter ska omedelbart bytas ut mot originalreservdelar eller repareras, se Teknisk service.

2.7 Användning

⚠ VARNING

Risk för kontaminering av sterila material från sterilcontainrar som inte har genomgått funktionstest.

Sterilcontainerns förslutning och dess bakteriespärffunktion försämrars om sterilcontainern kombineras med komponenter från andra tillverkare.

► **Kombinera endast Aesculap sterilcontainerprodukter med varandra.**

⚠ OBSERVERA

Risk för ej sterilt sterilgods.

► Bär alltid sterilcontainrarna i 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

Enligt SS-EN 868-8 och DIN 58953-9 måste följande maximala containeryllning (inklusive korgen) observeras:

■ Fyllningsvikt

- 1/1-container: 10,0 kg
- 1/2-container: 5,0 kg
- 3/4-container: 7,5 kg
- Optics-container: 3,0 kg
- Dental-container: 2,0 kg
- Mini-container: 1,5 kg

■ Maximal fyllningshöjd

- BASIS/VARIO/PrimeLine/PrimeLine Pro: upp till ca 2 cm under containerkanten.
- Optics-container: till containerkanten
- Dental- och Mini-container: upp till ca 0,5 cm under containerkanten.

Tips

Förvara sterilgods i korgar med lämpliga stöd. När du gör detta, placera ihålliga kroppar, skålar, brickor o.d. med öppningen vänd snett nedåt.

Tips

Packa vikta textilier på ett sådant sätt att de passar vertikalt i sterilcontainern.

Se till att det fortfarande går att föra in en öppen hand mellan de enskilda delarna utan problem när sterilcontainern är fullastad.

Tips

Fyll sterilcontainern på ett sådant sätt att filterhållaren 13 och systemet för kvarhållande av bakterier 18 inte blockeras.

► Lås locket 1 med locklåset 3 på tråget 2.

► Kontrollera att lockets låstättning 3 klickar hörbart. Om så inte är fallet: Låt reparera sterilcontainern, se Teknisk service.

2.7.2 Märk och förslut containrarna

Tips

En lämplig indikator måste användas för steriliseringsprocessen (typ 1, enligt EN ISO 11140-1).

BASIS/VARIO/PrimeLine/PrimeLine Pro

► När du har fyllt sterilcontainern ska du märka indikatorstämningen 7 (t.ex. innehåll, batchnummer, utgångsdatum).

► Skjut in indikatorstämningen 7 från utsidan in i hållaren för indikatormärkning 4 till stoppet, så att det röda området på indikatorstämningen 7 täcker fliken 22 på locklåset och locklåset 3 är förseglat.

- eller -

► Efter att sterilcontainern har låsts, sätt in en plasttätning 25 (t.ex. JG739) på låset.

Mini, Dental och Optics container

► Skjut in identifieringsskylten i hållaren för skylten 4 (tillval).

► Dra identifieringsskylten (papper, t.ex. produktionsbiljett) ovanpå fliken i kylthållaren 11.

► Lås sterilcontainern, sätt i en plastförsegling 25 (t.ex. JG739) på låset.

2.7.3 Fylla sterilisatorn

Vid fyllning förbereds sterilcontainern och sterilisatorn enligt följande:

⚠ VARNING

Risk för vakuumsador på sterilcontainern på grund av otillräcklig tryckutjämning.

► Använd aldrig ytterförpackningar till sterilcontainern.

► Blockera aldrig luften i tråget och det nedre locket/locket.

► Lägg inte folieförpackningar direkt mot sterilcontainern.

Tips

Man kan sterilisera med det övre locket placerat för VARIO containrar såväl som BASIS containrar.

► Följ anvisningarna från tillverkaren av sterilisatorn.

► 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.
- ▶ Sterilisering med ånga: sterilisering måste utföras med hjälp av en validerad ångsteriliseringprocess (t.ex. i en sterilisator enligt EN 285 och validerad enligt ANSI/AAMI/ISO 17665-1).
- ▶ Sterilisering med etylenoxid (EtO): Använd endast Optics-containrar. Sterilisering måste valideras i enlighet med EN 550/ISO 11135-1.
- ▶ Sterilisering med väteperoxid: endast särskilt märkta sterilcontainrar (sterilcontainer S) får användas 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 Töm sterilisatorn och frigör sterilgodset

FARA

Risk för kontamination om sterilgodset inte steriliseras på rätt sätt.

- ▶ Innan du förbereder sterilgodset, kontrollera att steriliseringen har lyckats.

VARNING

Risk för brännskador från heta sterilcontainrar efter sterilisering.

- ▶ Använd alltid skyddshandskar.
- ▶ Kontrollera att indikatorpunkten har skiftat färg.
- ▶ Se till att containertätningen 7/25 är intakt.

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.
- Förlust av sterilitet beror vanligtvis på olika händelser som inte är tidsrelaterade. Förlust av sterilitet sker vanligtvis inte under lagringstiden utan uppstår till följd av yttre påverkan vid förvaring, transport och hantering. Därför kan man inte göra några generella uttalanden om lämpliga lagringstider, se EN ISO 11607-1, ANSI/AAMI ST79, DIN 58953-8.

Tips

Lagringstiden (upp till ett år) för Aesculap sterilcontainrar har undersökts i olika långtidsstudier. Bibehållen sterilitet har påvisats under hela perioden. De lagringsförhållanden som användes i testet överensstämmer därför med ANSI/AAMI ST79.

2.7.8 Kontroll och iordningställande av sterilgods

Innehållet i en sterilcontainer kan endast anses vara sterilt om sterilcontainern steriliseras, lagras och transporteras enligt anvisningarna.

- ▶ Kontrollera att indikatorn har skiftat färg.
- ▶ Se till att följande komponenter är intakta:
 - Containertätningar 7/25
 - Alla containerkomponenter
 - Plastlock 1 på båda sidor (inga sprickor)
 - Bakteriespärssystem/permanent filter 18
 - Locketätning 8

Om så inte är fallet måste sterilgodset beredas på nytt.

2.8 Identifiering och avhjälpande av fel

Störningar	Orsak	Åtgärd	
För mycket kondensat invändigt i sterilcontainern	För låg temperatur före sterilisering hos godset som ska steriliseras	Låt de sterila materialen uppnå rumstemperatur (ca 20 °C)	
	Textilierna är för fuktiga	Sterilisera endast torra textilier	
	Sterilcontainern för tung		1/1-container: med instrument: fyll med max. 10,0 kg med dukar: fyll med max. 8,0 kg
			1/2-container: fyll med max. 5,0 kg
			3/4-container: fyll med max. 7,5 kg
			Optics-container: fyll med max. 3,0 kg
			Dental-container: fyll med max. 2,0 kg
			Mini-container: fyll med max. 1,5 kg
	Sterila material felaktigt förpackade	Placera ihåliga kroppar, skålar, brickor o.d. med öppningen vänd snett nedåt. Placera textilierna i lösa vertikala högar, tryck inte ihop 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 sterilcontainrar i luftkonditionerade utrymmen med konstant relativ luftfuktighet och temperatur.		
Sterilisatorns egenskaper uppfyller inte DIN EN 285		Utför regelbunden service på sterilisatorn. Kontrollera torkningsvakuum. Kontrollera torkningstiden. Kontrollera ångkvaliteten och uppgradera vid behov.	
		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	Felaktig fyllningskonfiguration	Fyllningskonfiguration enligt validerings- och lastningsinstruktioner.	
	Sterilisatorns egenskaper uppfyller inte DIN EN 285	Utför regelbunden service på sterilisatorn. Kontrollera torkningsvakuum. Kontrollera torkningstiden. Kontrollera ångkvaliteten och uppgradera vid behov.	
Ingen tydlig färgförändring på indikatortätningen	Steriliseringen har inte utförts korrekt Sterilisatorn är defekt	Låt tillverkaren reparera sterilisatorn.	
	Felaktig lagring av indikatortätningar	Observera lagringsförhållandena som anges på förpackningen för indikatortätningarna	
Sterilcontainern är deformationerad	Perforationsområdet täckt under sterilisering	Täck inte över perforeringsfältet från insidan eller utsidan.	
	Tillåten fyllningshöjd överskriden	Notera fyllningshöjderna, se Fyllning av sterilcontainern	
Inre eller yttre lock kan inte placeras eller låsas fast på trågkomponenten	Containerlocket eller containerträget är deformationerad/skadade till följd av felaktig hantering	Byt ut containerlocket eller träget, eller låt tillverkaren reparera komponenterna	

3 Validerad upparbetningsprocess

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/den som utför upparbetningen har ansvaret för detta.

För valideringen användes det rekommenderade rengöringsmedlet.

På grund av processtoleranser kan tillverkarens specifikationer endast användas som en ungefärlig riktlinje för bedömning av de bearbetningsmetoder som tillämpas av den enskilda operatören/bearbetaren.

Tips

För aktuell information om beredning och materialkompatibilitet, se även Aesculap Extranet på eIFU.bb Braun.com

3.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Därför bör tidsintervallet mellan användning och beredning inte överskrida 6 timmar. Inte heller bör vare sig fixerande förrengöringstemperaturer på > 45 °C eller fixerande desinficeringsmedel användas (aktiva ingredienser: aldehyd).

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietillverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietillverkaren ska efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Om vita rester observeras på containern kan detta ha orsakats av ett högt pH-värde (t.ex. orsakat av alkalisk rengöringslösning), vattenkvalitet eller avvikande processparametrar. Kontrollera pH-värdet i vattnet och tvättmedelslösningen under hela processen – sänk till ett pH-värde på 6,5–8,5. De vita resterna påverkar inte form, passform eller funktion
- Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.
- ▶ Använd endast rengöringsmedel som har godkänts av tillverkaren av rengöringsmedlet för medicintekniska produkter som är tillverkade av aluminium.
- ▶ Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrosion.
- ▶ Detaljerad information om hygieniskt säker och materialvänlig/varsam bearbetning finns i www.a-k-i.org rubriken "AKI- Brochures", "Red Brochure".

3.3 Återanvändbara produkter

Det finns inga kända effekter av bearbetningen som kan leda till skador på produkten.

En noggrann visuell och funktionell kontroll före nästa användning är det bästa sättet att upptäcka om en produkt inte längre fungerar.

3.4 Rengöring, desinficering och torkning

3.4.1 Produktspecifik säkerhetsinformation för bearbetningsmetoden

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

- ▶ Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verknings-tid.
- ▶ Överskrid inte desinficeringsstemperaturen på 95 °C.

Tips

Vid torkning med tryckluft, undvik skador på det permanenta filtret.

3.5 Manuell rengöring/Desinficering

- ▶ Låt sköljvattnet droppa av ordentligt från produkten före manuell desinficering för att förhindra att desinfektionslösningen späds ut.
- ▶ Kontrollera visuellt efter den manuella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på synliga ytor.
- ▶ Upprepa rengöringen/desinficeringen vid behov.

3.5.1 Manuell rengöring med desinficerande rengöring genom avtorkningsdesinfektion

Fas	Steg	D [° C/° F]	t [min.]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemi
I	Rengöring	RT (kallt)	-	-	DV	-
II	Torkning	RT	-	-	-	-
III	Avtorkningsdesinficering	-	>1	-	-	a Denaturerad alkohol 70 % (B. Braun etanol) b Aldehydfria ytdesinfektionsmedel (t.ex. Melisptol HBV-dukar)
IV	Avslutande sköljning	RT (kallt)	0,5	-	TAV	krävs inte Skölj av kemiska rengöringsmedel så att det inte finns några rester kvar
V	Torkning	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten

TAV: Fullt avsaltat, avmineraliserat vatten (låg bakteriehalt, högst 10 CFU/100 ml, samt låg endotoxinkontaminering, högst 0,25 endotoxinheter/ml)

RT: Rumstemperatur

Fas I

- ▶ Rengör med lämplig rengöringsborste under rinnande kranvatten tills det inte längre syns några rester på ytan.
- ▶ Rör på komponenter som inte är styva, t.ex. ställskruvar och gångjärn, under rengöringen.

Fas II

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

Fas III

Tips

För Primeline får endast följande rengöringsmedel användas: Denaturerad alkohol 70 % (B. Braun etanol)

- ▶ Torka av produkten helt med en desinfektionsduk för engångsbruk.

Fas IV

- ▶ Skölj desinficerade ytor under rinnande avmineraliserat vatten efter den angivna kontakttiden (minst 1 min).
- ▶ Töm ut kvarvarande vatten helt.

Fas V

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

3.6 Maskinell rengöring/desinficering

3.6.1 Mekanisk neutral rengöring och termodesinfektion

Maskinmodell: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Steg	T [° C/° F]	t [min.]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	–
II	Rengöring	55/131	10	TAV	Neutralt rengöringsmedel (t.ex. B. Braun Helimatic Cleaner neutral i 0,5 % brukslösning): ■ pH-neutral (pH 6,5 till 8,5)
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	Speciellt för PrimeLine, se till att ytan sköljs utan att lämna några rester.
IV	Termodesinfektion	90/194	5	TAV	Andra processparametrar kan vara möjliga med sjukhushygienistens samtycke.
V	Torkning	120/248	10	–	Använd inte sköljmedel för PrimeLine.

DV: Dricksvatten

TAV: Fullt avsaltat, avmineraliserat vatten (låg bakteriehalt, högst 10 CFU/100 ml, samt låg endotoxinkontaminering, högst 0,25 endotoxinenheter/ml)

- ▶ Kontrollera om det finns rester från mekanisk rengöring/desinficering på synliga ytor. Om vita rester observeras på containern kan detta ha orsakats av ett högt pH-värde (t.ex. orsakat av alkalisk rengöringslösning), vattenkvalitet eller avvikande processparametrar. Kontrollera pH-värdet i vattnet och tvättmedelslösningen under hela processen – sänk till ett pH-värde på 6,5-8,5. De vita resterna påverkar inte form, passform eller funktion.
- ▶ Upprepa rengöringen/desinficeringen vid behov.

Tips

Temperaturer på upp till 120 °C är tillåtna för maskintorkning med varm luft.

Tips

Vid rengöring eller desinficering av icke anodiserade sterilcontainrar (speciellt märkta sterilcontainrar: Sterilcontainer S) kan förändringar (t.ex. fläckar) uppstå på aluminiumytorna. Sådana ändringar påverkar inte produktens funktionalitet.

3.7 Inspektion

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

3.7.1 Visuell kontroll

- ▶ Säkerställ att alla föroreningar har tagits bort. Var i synnerhet uppmärksam på passningsytor, gångjärn, skaft, försänkta områden, borspår samt tändernas sidor på raspar.
- ▶ Om produkten fortfarande är smutsig: Upprepa rengörings- och desinficeringsprocedurerna.
- ▶ Kontrollera produkten med avseende på skador, exempelvis skadad isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna, repade och avbrutna delar.
- ▶ Kontrollera produkten avseende saknade eller bleknade etiketter.
- ▶ Kontrollera produkt med långa, smala geometrier (i synnerhet roterande instrument) avseende deformationer.
- ▶ 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.

3.7.2 Funktionskontroll

- ▶ Vid behov, smörj rörliga metalldelar (t.ex. låsbara gångjärn) lätt med lämplig biokompatibel underhållsolja.
- ▶ Kontrollera att produkten fungerar korrekt, se Funktionstest före användning.
- ▶ Kontrollera att alla rörliga delar (t.ex. gångjärn, lås/spärrar, gliddelar osv.) fungerar som de ska.
- ▶ Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.
- ▶ Vid synliga skador ska tätningen omedelbart bytas ut.
- ▶ Sortera genast ut produkter som är skadade och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

Tips

Sterilcontainrarna får endast testas och repareras av personer med lämplig utbildning, expertis eller erfarenhet.

4 Underhåll och service

4.1 Teknisk service

⚠ OBSERVERA

Modificeringar som utförs på den medicintekniska produkten kan leda till att garantin/garantianspråk slutar gälla och att tillämpade licenser förloras.

- ▶ **Modifiera inte produkten.**
- ▶ **För service och reparationer, kontakta det nationella B. Braun/AESCULAP-ombudet.**

Serviceadress

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.

4.2 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

Användarens arbetsgivare ansvarar för att produkten bearbetas före avfallshantering, se Validerad upparbetsprocess.

- ▶ Vid frågor om omhändertagande av produkten kontakta B. Braun / AESCULAP-representanten i ditt land, se Teknisk service.

6 Tekniska data

Sterilcontainrarnas varianter och storlekar finns listade i broschyr nr C40409.

7 Normer

7.1 Citerade standarder

Följande standarder omnämns i samband med sterilcontainrarna:

- SS-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
- SS-EN ISO 11135-1 Sterilisering av medicintekniska produkter – Etylenoxid – Del 1
- SS-EN 868-8: Förpackningsmaterial och -system för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 8
- SS-EN 285: Ångsterilisatorer – Stora autoklaver
- DIN 58953-8: Sterilisering – sterilgodsförsörjning – Del 8: Logistik för sterila medicintekniska produkter
- ANSI/AAMI ST46: Ångsterilisering och sterilitetssäkring i vårdinrättningar
- ANSI/AAMI ST79: Omfattande guide till ångsterilisering och sterilitetssäkring i vårdinrättningar



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

AESFULAP® – a B. Braun brand

TA015110-SV 2025-01 Change No. AE0064697