

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwaDo wiadomości*: **Użytkownicy, importerzy i dystrybutorzy objętych akcją produktów.**

Dane kontaktowe producenta (imię i nazwisko, adres e-mail, numer telefonu, adres itp.)*

Aesculap AG
Zarządzanie jakością
Postfach 40
78501 Tuttlingen Niemcy

Zarządzanie jakością

Punkt kontaktowy:
Dominik Neumeister
Koordynator FSCA
Telefon +49 7461-95 31139
Poczt/e-mail: vigilance_aag.de@aesculap.de

Globalny marketing i sprzedaż

Punkt kontaktowy:
Kevin Schröder
Dyrektor ds. marketingu globalnego, technologia sterylina
Telefon/Telefon: +491757430227
Poczt/e-mail: kevin.schroeder@aesculap.de

Szanowny Kliencie,

Aesculap AG, prawny producent przedmiotowych wyrobów medycznych, wydaje zapobiegawczo niniejszą Informację o bezpieczeństwie w terenie (FSN), aby poinformować Cię o zaktualizowanych instrukcjach dotyczących korzystania z naszych kontenerów sterylizacyjnych. Zaktualizowane instrukcje użytkowania są dostarczane wraz z niniejszą Pilną notatką dotyczącą bezpieczeństwa i są udostępniane wszystkim odpowiednim podmiotom gospodarczym.

1. Informacje o przedmiotowych wyrobów medycznych			
1.1	Typ(y) wyrobu		
	▪ Kontener sterylizacyjny		
1.2.	Nazwa(-y) handlowa/nazwa handlowa(n)		
	▪ System kontenerów sterylizacyjnych System kontenerów sterylizacyjnych ▪ System kontenerów sterylizacyjnych AESCULAP Aicon[®]/ System kontenerów sterylizacyjnych		
1.3.	JN294-MEL	QUARTER-SIZE LID & BOTTOM 312X190X65MM	4039239000001134ZR
	S76334	UPPER LID F. VARIO CONTAINER	4039239000001151ZR
	S76333	VARIO INNER COVER	4039239000001151ZR

	XG349	FULL-SIZE LID W/RETENTION PLATE PURPLE	4039239000001151ZR
	JN292-MEL	QUARTER-SIZE LID & BOTTOM 312X190X46MM	4039239000001134ZR
	JN341	BOTTOM F/1/2 CONT.PERFORAT.HEIGHT:120MM	4039239000001151ZR
	JN342	BOTTOM F/1/2 CONT.PERFORAT.HEIGHT:135MM	4039239000001151ZR
	JN344	BOTTOM F/1/2 CONT.PERFORAT.HEIGHT:187MM	4039239000001151ZR
	JN346	BOTTOM F/1/2 CONT.PERFORAT.HEIGHT:247MM	4039239000001151ZR
	JN440	BOTTOM F/1/1 CONT.PERFORAT.HEIGHT:90MM	4039239000001151ZR
	JN444	BOTTOM F/1/1 CONT.PERFORAT.HEIGHT:187MM	4039239000001151ZR
	JN446	BOTTOM F/1/1 CONT.PERFORAT.HEIGHT:247MM	4039239000001151ZR
	JN742	BOTTOM F/3/4 CONT.PERFORAT.HEIGHT:135MM	4039239000001151ZR
	JN744	BOTTOM F/CONT.3/4 PERFORAT.HEIGHT:187MM	4039239000001151ZR
	JN442	BOTTOM F/1/1 CONT.PERFORAT.HEIGHT:135MM	4039239000001151ZR
	JN740	BOTTOM F/3/4 CONT.PERFORAT.HEIGHT:90MM	4039239000001151ZR
	JN741	BOTTOM F/3/4 CONT.PERFORAT.HEIGHT:120MM	4039239000001151ZR
	JE601	LID FOR WIDE BODY CONTAINER	4039239000001151ZR
	JJ111	1/1 AESCULAP AICON EDS BOTTOM 100MM CONT	4039239000001141ZN
	JJ120	1/1 AESCULAP AICON BOTTOM F/150MM CONT.	4039239000001141ZN
	JJ121	1/1 AESCULAP AICON EDS BOTTOM 150MM CONT	4039239000001141ZN
	JJ130	1/1 AESCULAP AICON BOTTOM F/200MM CONT.	4039239000001141ZN
	JJ131	1/1 AESCULAP AICON EDS BOTTOM 200MM CONT	4039239000001141ZN
	JJ140	1/1 AESCULAP AICON BOTTOM F/250MM CONT.	4039239000001141ZN
	JJ141	1/1 AESCULAP AICON EDS BOTTOM 250MM CONT	4039239000001141ZN
	JJ210	1/2 AESCULAP AICON BOTTOM F/100MM CONT.	4039239000001141ZN
	JJ211	1/2 AESCULAP AICON EDS BOTTOM 100MM CONT	4039239000001141ZN
	JJ220	1/2 AESCULAP AICON BOTTOM F/150MM CONT.	4039239000001141ZN
	JJ221	1/2 AESCULAP AICON EDS BOTTOM 150MM CONT	4039239000001141ZN
	JJ230	1/2 AESCULAP AICON BOTTOM F/200MM CONT.	4039239000001141ZN
	JJ231	1/2 AESCULAP AICON EDS BOTTOM 200MM CONT	4039239000001141ZN
	JJ240	1/2 AESCULAP AICON BOTTOM F/250MM CONT.	4039239000001141ZN
	JJ241	1/2 AESCULAP AICON EDS BOTTOM 250MM CONT	4039239000001141ZN
	JJ310	3/4 AESCULAP AICON BOTTOM F/100MM CONT.	4039239000001141ZN
	JJ311	3/4 AESCULAP AICON EDS BOTTOM 100MM CONT	4039239000001141ZN
	JJ320	3/4 AESCULAP AICON BOTTOM F/150MM CONT.	4039239000001141ZN
	JJ321	3/4 AESCULAP AICON EDS BOTTOM 150MM CONT	4039239000001141ZN
	JJ331	3/4 AESCULAP AICON EDS BOTTOM 200MM CONT	4039239000001141ZN
	JJ340	3/4 AESCULAP AICON BOTTOM F/250MM CONT.	4039239000001141ZN
	JJ341	3/4 AESCULAP AICON EDS BOTTOM 250MM CONT	4039239000001141ZN
	JJ410	1/1 AESCULAP AICON CONTAINER LID	4039239000001141ZN
	JJ420	1/2 AESCULAP AICON CONTAINER LID	4039239000001141ZN
	JJ430	3/4 AESCULAP AICON CONTAINER LID	4039239000001141ZN
	JK286	BOTTOM F/DENTAL CONTAINER JN292	4039239000001134ZR
	JK289	BOTTOM F/DENTAL CONTAINER JN295	4039239000001134ZR
	JK290	BOTTOM F/DENTAL CONTAINER JN296	4039239000001134ZR
	JK346	BOTTOM FOR 1/2 CONTAINER HEIGHT:247MM	4039239000001151ZR
	JK356A	UPPER LID F.1/2 VARIO CONT.ALU BLUE	4039239000001151ZR
	JK357A	UPPER LID F.1/2 VARIO CONT.ALU GREEN	4039239000001151ZR
	JK358A	UPPER LID F.1/2 VARIO CONT.ALU GOLD	4039239000001151ZR
	JK359A	UPPER LID F.1/2 VARIO CONT.ALU SILVER	4039239000001151ZR
	JK368	VARIO 1/2 INNER COVER F.CONT.75MM SILVER	4039239000001151ZR
	JK385	1/2-SIZE LID W/RETENTION PLATE RED	4039239000001151ZR
	JK396	BASIS 1/2 INNER COVER F.CONT.75MM BLUE	4039239000001151ZR
	JK458A	UPPER LID F.1/1 VARIO CONT.ALU GOLD	4039239000001151ZR
	JK478A	UPPER LID F.1/1 BASIC CONT.ALU GOLD	4039239000001151ZR

JK486	FULL-SIZE LID W/RETENTION PLATE BLUE	4039239000001151ZR
JK756A	UPPER LID F.3/4 VARIO CONT.ALU BLUE	4039239000001151ZR
JK757A	UPPER LID F.3/4 VARIO CONT.ALU GREEN	4039239000001151ZR
JK758A	UPPER LID F.3/4 VARIO CONT.ALU GOLD	4039239000001151ZR
JK759A	UPPER LID F.3/4 VARIO CONT.ALU SILVER	4039239000001151ZR
JK769	VARIO 3/4 INNER COVER SILVER	4039239000001151ZR
JK775A	UPPER LID F.3/4 BASIC CONT.ALU RED	4039239000001151ZR
JK777A	UPPER LID F.3/4 BASIC CONT.ALU GREEN	4039239000001151ZR
JK778A	UPPER LID F.3/4 BASIC CONT.ALU GOLD	4039239000001151ZR
JK779A	UPPER LID F.3/4 BASIC CONT.ALU SILVER	4039239000001151ZR
JK785	3/4-SIZE LID W/RETENTION PLATE RED	4039239000001151ZR
JK786	3/4-SIZE LID W/RETENTION PLATE BLUE	4039239000001151ZR
JK817	BOTTOM MODULE CONTAINER 589X363X107MM	4039239000001151ZR
JK821	BOTTOM MODULE CONTAINER 589X363X167MM	4039239000001151ZR
JM174	LID MINI-SIZE PERF.W/RET.PLATE H2O2	4039239000001134ZR
JM188	BOTTOM MINI PERF.W/RET.PLATE H2O2 57MM	4039239000001134ZR
JN086	BOTTOM PERFOR.F.DENTAL CONTAINER JN092	4039239000001134ZR
JN090	BOTTOM PERFOR.F.DENTAL CONTAINER JN096	4039239000001134ZR
JN187	BOTTOM PERFORATED F.MINI CONTAINER 30MM	4039239000001134ZR
JN294	QUARTER-SIZE LID & BOTTOM 312X190X65MM	4039239000001134ZR
JN296	QUARTER-SIZE LID & BOTTOM 312X190X130MM	4039239000001134ZR
JN340	BOTTOM F/1/2 CONT.PERFORAT.HEIGHT:90MM	4039239000001151ZR
JN443	EXTRALONG CONTAINER PERF.BOTTOM 120MM	4039239000001151ZR
JP104	PRIMELINE PRO 1/1 LID GOLD	4039239000001135ZT
JP111	PRIMELINE PRO 3/4 LID RED	4039239000001135ZT
JP112	PRIMELINE PRO 3/4 LID BLUE	4039239000001135ZT
JP113	PRIMELINE PRO 3/4 LID GREEN	4039239000001135ZT
JP123	PRIMELINE PRO 1/2 LID GREEN	4039239000001135ZT
JP132	PRIMELINE PRO 1/2 LID FOR JK339 BLUE	4039239000001135ZT
JP134	PRIMELINE PRO 1/2 LID FOR JK339 GOLD	4039239000001135ZT
JP135	PRIMELINE PRO 1/2 LID FOR JK339 SILVER	4039239000001135ZT
JK398	BASIS 1/2 INNER COVER F.CONT.75MM GOLD	4039239000001151ZR
JK485	FULL-SIZE LID W/RETENTION PLATE RED	4039239000001151ZR
JK170	MINI-SIZE LID W/RETENTION PLATE RED	4039239000001134ZR
JK342	BOTTOM FOR 1/2 CONTAINER HEIGHT:135MM	4039239000001151ZR
JK395	BASIS 1/2 INNER COVER F.CONT.75MM RED	4039239000001151ZR
JK455A	UPPER LID F.1/1 VARIO CONT.ALU RED	4039239000001151ZR
JK457A	UPPER LID F.1/1 VARIO CONT.ALU GREEN	4039239000001151ZR
JK776A	UPPER LID F.3/4 BASIC CONT.ALU BLUE	4039239000001151ZR
JN188	BOTTOM PERFORATED F.MINI CONTAINER 57MM	4039239000001134ZR
JP121	PRIMELINE PRO 1/2 LID RED	4039239000001135ZT
JJ110	1/1 AESCULAP AICON BOTTOM F/100MM CONT.	4039239000001141ZN
JK369	VARIO 1/2 INNER COVER SILVER	4039239000001151ZR
JK288	BOTTOM F/DENTAL CONTAINER JN294	4039239000001134ZR
JN088	BOTTOM PERFOR.F.DENTAL CONTAINER JN094	4039239000001134ZR
JN089	BOTTOM PERFOR.F.DENTAL CONTAINER JN095	4039239000001134ZR
JN091	LID FOR 1/4 SIZE CONTAINERS	4039239000001134ZR
JN092	QUARTER-SIZE LID & PERF BOT.312X190X46MM	4039239000001134ZR
JN094	QUARTER-SIZE LID & PERF BOT.312X190X65MM	4039239000001134ZR
JN095	DENTAL CONTAINER 312X190X92MM	4039239000001134ZR
JN096	QUARTER-SIZE LID/PERF BOT.312X190X130MM	4039239000001134ZR
JN292	QUARTER-SIZE LID & BOTTOM 312X190X46MM	4039239000001134ZR
JN295	QUARTER-SIZE LID & BOTTOM 312X190X92MM	4039239000001134ZR

	JJ600	AESULAP AICON FILTER RETAINER	4039239000001141ZN
	JJ800	AESULAP AICON EDS ENHANCED DRYING SYST.	403923900000113926
	JK020	EXTRA LONG MINI CONTAINER LID ANODIZED	4039239000001134ZR
	JK171	MINI-SIZE LID W/RETENTION PLATE BLUE	4039239000001134ZR
	JK172	MINI-SIZE LID W/RETENTION PLATE GREEN	4039239000001134ZR
	JK173	MINI-SIZE LID W/RETENTION PLATE GOLD	4039239000001134ZR
	JK174	MINI-SIZE LID W/RETENTION PLATESILVER	4039239000001134ZR
	JK187	BOTTOM F/MINI CONTAINER HEIGHT:30MM	4039239000001134ZR
	JK188	BOTTOM F/MINI CONTAINER HEIGHT:57MM	4039239000001134ZR
	JK339	BOTTOM FOR 1/2 CONTAINER HEIGHT:57MM	4039239000001151ZR
	JK340	BOTTOM FOR 1/2 CONTAINER HEIGHT:90MM	4039239000001151ZR
	JK341	BOTTOM FOR 1/2 CONTAINER HEIGHT:120MM	4039239000001151ZR
	JK344	BOTTOM FOR 1/2 CONTAINER HEIGHT:187MM	4039239000001151ZR
	JK355A	UPPER LID F.1/2 VARIO CONT.ALU RED	4039239000001151ZR
	JK375A	UPPER LID F.1/2 BASIC CONT.ALU RED	4039239000001151ZR
	JK376A	UPPER LID F.1/2 BASIC CONT.ALU BLUE	4039239000001151ZR
	JK377A	UPPER LID F.1/2 BASIC CONT.ALU GREEN	4039239000001151ZR
	JK378A	UPPER LID F.1/2 BASIC CONT.ALU GOLD	4039239000001151ZR
	JK379A	UPPER LID F.1/2 BASIC CONT.ALU SILVER	4039239000001151ZR
	JK386	1/2-SIZE LID W/RETENTION PLATE BLUE	4039239000001151ZR
	JK387	1/2-SIZE LID W/RETENTION PLATE GREEN	4039239000001151ZR
	JK388	1/2-SIZE LID W/RETENTION PLATE GOLD	4039239000001151ZR
	JK389	1/2-SIZE LID W/RETENTION PLATE SILVER	4039239000001151ZR
	JK397	BASIS 1/2 INNER COVER F.CONT.75MM GREEN	4039239000001151ZR
	JK399	BASIS 1/2 INNER COVER F.CONT.75MM SILVER	4039239000001151ZR
	JK442	BOTTOM FOR 1/1 CONTAINER HEIGHT:135MM	4039239000001151ZR
	JK443	EXTRALONG CONTAINER BOTTOM 120MM	4039239000001151ZR
	JK446	BOTTOM FOR 1/1 CONTAINER HEIGHT:247MM	4039239000001151ZR
	JK456A	UPPER LID F.1/1 VARIO CONT.ALU BLUE	4039239000001151ZR
	JK459A	UPPER LID F.1/1 VARIO CONT.ALU SILVER	4039239000001151ZR
	JK469	VARIO 1/1 INNER COVER SILVER	4039239000001151ZR
	JK475A	UPPER LID F.1/1 BASIC CONT.ALU RED	4039239000001151ZR
	JK476A	UPPER LID F.1/1 BASIC CONT.ALU BLUE	4039239000001151ZR
	JK477A	UPPER LID F.1/1 BASIC CONT.ALU GREEN	4039239000001151ZR
	JK479A	UPPER LID F.1/1 BASIC CONT.ALU SILVER	4039239000001151ZR
	JK487	FULL-SIZE LID W/RETENTION PLATE GREEN	4039239000001151ZR
	JK488	FULL-SIZE LID W/RETENTION PLATE GOLD	4039239000001151ZR
	JK489	FULL-SIZE LID W/RETENTION PLATE SILVER	4039239000001151ZR
	JK490	X-LONG LID W/RETENTION PLATE SILVER	4039239000001151ZR
	JK741	BOTTOM FOR 3/4 CONTAINER HEIGHT:120MM	4039239000001151ZR
	JK744	BOTTOM FOR 3/4 CONTAINER HEIGHT:187MM	4039239000001151ZR
	JK755A	UPPER LID F.3/4 VARIO CONT.ALU RED	4039239000001151ZR
	JK787	3/4-SIZE LID W/RETENTION PLATE GREEN	4039239000001151ZR
	JK788	3/4-SIZE LID W/RETENTION PLATE GOLD	4039239000001151ZR
	JK789	3/4-SIZE LID W/RETENTION PLATE SILVER	4039239000001151ZR
	JM021	EXTRA LONG MINI CONT.BOTTOM NON ANODIZED	4039239000001134ZR
	JN021	EXTRA LONG MINI CONTAINER BOTTOM ANODIZ	4039239000001134ZR
	JN441	BOTTOM F/1/1 CONT.PERFORAT.HEIGHT:120MM	4039239000001151ZR
	JN445	EXTRA LONG CONTAINER PERF BOTTOM 187MM	4039239000001151ZR
	JP101	PRIMELINE PRO 1/1 LID RED	4039239000001135ZT
	JP102	PRIMELINE PRO 1/1 LID BLUE	4039239000001135ZT
	JP103	PRIMELINE PRO 1/1 LID GREEN	4039239000001135ZT
	JP105	PRIMELINE PRO 1/1 LID SILVER	4039239000001135ZT

	JP114	PRIMELINE PRO 3/4 LID GOLD	4039239000001135ZT
	JP115	PRIMELINE PRO 3/4 LID SILVER	4039239000001135ZT
	JP122	PRIMELINE PRO 1/2 LID BLUE	4039239000001135ZT
	JP124	PRIMELINE PRO 1/2 LID GOLD	4039239000001135ZT
	JP125	PRIMELINE PRO 1/2 LID SILVER	4039239000001135ZT
	JP131	PRIMELINE PRO 1/2 LID FOR JK339 RED	4039239000001135ZT
	JP133	PRIMELINE PRO 1/2 LID FOR JK339 GREEN	4039239000001135ZT
	JK440	BOTTOM FOR 1/1 CONTAINER HEIGHT:90MM	4039239000001151ZR
	JK441	BOTTOM FOR 1/1 CONTAINER HEIGHT:120MM	4039239000001151ZR
	JK444	BOTTOM FOR 1/1 CONTAINER HEIGHT:187MM	4039239000001151ZR
	JK740	BOTTOM FOR 3/4 CONTAINER HEIGHT:90MM	4039239000001151ZR
	JK742	BOTTOM FOR 3/4 CONTAINER HEIGHT:135MM	4039239000001151ZR
	XG393	1/1 BOTTOM FOR CONTAINER HEIGHT:135MM	N/D
	XG394	1/1 BOTTOM FOR CONTAINER HEIGHT:187MM	N/D
	XG395	1/1 BOTTOM FOR CONTAINER HEIGHT:247MM	N/D
	XG396	1/1 BOTTOM FOR CONTAINER HEIGHT:90MM	N/D
	XG397	1/1 BOTTOM FOR CONTAINER HEIGHT:120MM	N/D
	XG390	PRIMELINE 1/1 LID ANTHRACITE	N/D
	XG391	BOTTOM FOR 1/1 CONTAINER HEIGHT:120MM	N/D
1.4.	Główny cel kliniczny wyrobu(ów) medycznego(ych)		
	<u>System kontenerów sterylizacyjnych / System kontenerów sterylizacyjnych</u> System kontenerów sterylizacyjnych Aesculap to system kontenerów przeznaczonych do wielokrotnego użytku. Służy jako opakowanie produktów sterylnych i/lub obłożeń i chust podczas sterylizacji oraz do utrzymania sterylności podczas przechowywania i transportu w odpowiednich warunkach szpitalnych. Użytkownikami są przeszkoleni pracownicy służby zdrowia. <u>System kontenerów sterylizacyjnych AESCULAP Aicon ® / System kontenerów sterylizacyjnych</u> Aesculap Aicon ® to pojemnik sterylizacyjny wielokrotnego użytku. Służy jako opakowanie produktów sterylnych do przechowywania produktów sterylnych i/lub obłożeń i chust podczas sterylizacji oraz do utrzymania sterylności podczas przechowywania i transportu w odpowiednich warunkach szpitalnych. Przeznaczeni użytkownicy to profesjonaliści przeszkoleni w zakresie opieki zdrowotnej, szczególnie w dziedzinie higieny szpitalnej i przetwarzania wyrobów medycznych lub asystenci pracujący pod kierunkiem i nadzorem tych pierwszych.		

2. Powód podjęcia działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa	
2.1	Opis problemu dot. produktu
	Wyrób jest wykonany z anodowanego aluminium, co zapewnia znaczące korzyści funkcjonalne i bezpieczeństwa w porównaniu z innymi materiałami. Jeśli anodowane aluminium zostanie poddane działaniu roztworów czyszczących/dezynfekujących poza zdefiniowanym zakresem pH i niewłaściwym parametrom re-procesingu (jakość wody, temperatura i czas trwania fazy suszenia), na wewnętrznej i/lub zewnętrznej powierzchni wyrobu mogą tworzyć się białe pozostałości (związki glinu zawierające tlen). Białe pozostałości nie wpływają na formę, dopasowanie i działanie oraz bezpieczeństwo i skuteczność wyrobu.
2.2	Zagrożenie stanowiące podstawę do zainicjowania FSQA
	W wyniku problemu dot. produktu mogą wystąpić dwie potencjalnie niebezpieczne sytuacje: ▪ Białe pozostałości mające bezpośredni kontakt (kontakt skórny lub wdychanie) z użytkownikami i osobami trzecimi; i ▪ Białe pozostałości, które mają pośredni kontakt z pacjentami poprzez skażone narzędzia medyczne.

2.3	Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu												
	Od 2021 r. do grudnia 2024 r. na całym świecie odnotowano następujące wskaźniki reklamacji (WW): <table><tr><td>Grupa produktów</td><td>AESCULAP ^{Aicon®} System kontenerów sterylizacyjnych</td><td>System kontenerów sterylizacyjnych</td></tr><tr><td>Współczynnik reklamacji WW ogółem [%] (na podstawie szacunkowych liczb wykorzystania)</td><td>0,00018</td><td>0,00007</td></tr></table> Całkowity wskaźnik reklamacji WW jest niższy od maksymalnego dopuszczalnego wskaźnika występowania problemu z tym produktem wynoszącego < 0,001% na podstawie prawidłowej analizy ryzyka zgodnej z normą ISO 14971. Biorąc pod uwagę bardzo niski wskaźnik reklamacji, wystąpienie tego problemu z produktem określa się jako „nieprawdopodobne”. <i>Od 2021 r. do grudnia 2024 r.</i> <table><tr><td>Grupa produktowa</td><td>AESCULAP ^{Aicon®} System pojemników sterylnych</td><td>System pojemników sterylnych</td></tr><tr><td>Wskaźnik reklamacji WW ogółem [%] (basierend auf angenommenen Anwendungszahlen)</td><td>0,00018</td><td>0,00007</td></tr></table>	Grupa produktów	AESCULAP ^{Aicon®} System kontenerów sterylizacyjnych	System kontenerów sterylizacyjnych	Współczynnik reklamacji WW ogółem [%] (na podstawie szacunkowych liczb wykorzystania)	0,00018	0,00007	Grupa produktowa	AESCULAP ^{Aicon®} System pojemników sterylnych	System pojemników sterylnych	Wskaźnik reklamacji WW ogółem [%] (basierend auf angenommenen Anwendungszahlen)	0,00018	0,00007
Grupa produktów	AESCULAP ^{Aicon®} System kontenerów sterylizacyjnych	System kontenerów sterylizacyjnych											
Współczynnik reklamacji WW ogółem [%] (na podstawie szacunkowych liczb wykorzystania)	0,00018	0,00007											
Grupa produktowa	AESCULAP ^{Aicon®} System pojemników sterylnych	System pojemników sterylnych											
Wskaźnik reklamacji WW ogółem [%] (basierend auf angenommenen Anwendungszahlen)	0,00018	0,00007											
2.4	Przewidywane ryzyko dla pacjentów , użytkowników i osób trzecich / Risikoabschätzung für Patienten, Anwender und Dritte												
	W obu potencjalnie niebezpiecznych sytuacjach oceny stopnia szkodliwości opierają się na wynikach bieżącej oceny klinicznej i są poparte badaniami biokompatybilności zgodnie z normą ISO 10993-5. Jeśli powstaną białe pozostałości, ocena wykazała, że ryzyko reakcji biologicznej jest, zgodnie z normą ISO 10993-5, i jest akceptowalne. Dostępne dane kliniczne i naukowe potwierdzają akceptowalne ryzyko zgodnie z normą ISO 14971 dla pacjentów, użytkowników i osób trzecich, które mogą mieć bezpośredni lub pośredni kontakt ze związkami glinu zawierającymi tlen, takimi jak białe pozostałości. Potencjalnie przenieszone ilości zostały ocenione jako zbyt niskie, aby wywołać jakikolwiek istotny efekt kliniczny u pacjenta, użytkowników i osób trzecich. Białe pozostałości są znanym, ale rzadkim ryzykiem resztkowym w przypadku kontenerów do sterylizacji wykonanych z aluminium, wynikającym z niewłaściwych parametrów re-procesingu. Prawdopodobieństwo wystąpienia białych pozostałości zostało zredukowane w możliwie największym stopniu dzięki wskazówkom i instrukcjom zawartym w zaktualizowanej Instrukcji użytkownika (IFU).												
2.5	Dalsze informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu												
	Brak												
2.6	Tło problemu												
	Brak												
2.7	Inne informacje istotne dla FSCA												
	Brak												

	3. Rodzaj działania minimalizującego ryzyko													
3.1	Działania, które powinien podjąć użytkownik													
	Każdy użytkownik jest zobowiązany zapoznać się z zaktualizowaną instrukcją użytkowania i w przypadku pojawienia się białych pozostałości na kontenerach do sterylizacji, zapoznać się z wewnętrznymi procedurami re-procesingu. Instrukcja użytkowania (IFU) została odpowiednio zaktualizowana i zawiera następujące zmiany w treści: System kontenerów sterylizacyjnych IFU (TA015110-EN 2025-01 Zmiana nr AE0064697) <table><tr><th>Zmiana</th><th>Rozdział</th></tr><tr><td>Dodatkowe informacje dotyczące postępowania z kontenerami w przypadku pojawienia się białego osadu</td><td>3.2 + 3.6.1</td></tr><tr><td>Specyfikacja parametrów re-procesingu w odniesieniu do etapu czyszczenia/dezynfekcji i suszenia</td><td>3.6.1</td></tr></table> System kontenerów sterylizacyjnych IFU AESCULAP Aicon® (TA015495-EN 2025-01 Zmiana nr AE0064697) <table><tr><th>Zmiana</th><th>Rozdział</th></tr><tr><td>Dodatkowe informacje dotyczące postępowania z kontenerami w przypadku wystąpienia białego osadu w praktyce</td><td>8.2 + 8.6</td></tr><tr><td>Specyfikacja parametrów re-procesingu w odniesieniu do etapu czyszczenia/dezynfekcji i suszenia</td><td>8.6.1</td></tr></table> Użytkownik powinien upewnić się, że używa wyłącznie środków czyszczących zatwierdzonych przez producenta środka czyszczącego do czyszczenia wyrobów medycznych wykonanych z aluminium.		Zmiana	Rozdział	Dodatkowe informacje dotyczące postępowania z kontenerami w przypadku pojawienia się białego osadu	3.2 + 3.6.1	Specyfikacja parametrów re-procesingu w odniesieniu do etapu czyszczenia/dezynfekcji i suszenia	3.6.1	Zmiana	Rozdział	Dodatkowe informacje dotyczące postępowania z kontenerami w przypadku wystąpienia białego osadu w praktyce	8.2 + 8.6	Specyfikacja parametrów re-procesingu w odniesieniu do etapu czyszczenia/dezynfekcji i suszenia	8.6.1
Zmiana	Rozdział													
Dodatkowe informacje dotyczące postępowania z kontenerami w przypadku pojawienia się białego osadu	3.2 + 3.6.1													
Specyfikacja parametrów re-procesingu w odniesieniu do etapu czyszczenia/dezynfekcji i suszenia	3.6.1													
Zmiana	Rozdział													
Dodatkowe informacje dotyczące postępowania z kontenerami w przypadku wystąpienia białego osadu w praktyce	8.2 + 8.6													
Specyfikacja parametrów re-procesingu w odniesieniu do etapu czyszczenia/dezynfekcji i suszenia	8.6.1													
3.2	Kiedy działanie powinno zostać zakończone?	Aesculap AG planuje zakończyć działania opisane w niniejszej notatce ciągu najbliższego roku 9 miesięcy.												
3.3	Czy zaleca się dalszą obserwację pacjentów lub przegląd ich poprzednich wyników?													
	Nie													
3.4	Czy wymagana jest odpowiedź klienta?	Tak. Zobacz punkt 4.3												
3.5	Działania podejmowane przez producenta													
	Nowa wersja eIFU zostanie opublikowana 21 stycznia 2025 r. na <u>stronie https://eifu.bbraun.com</u>													
3.6	Czy numer FSN musi zostać przekazany pacjentowi/użytkownikowi?	Nie												
3.7	Jeśli tak, czy producent udostępnił dodatkowe informacje przydatne pacjentowi/użytkownikowi nieprofesjonalnemu w piśmie/arkuszu informacyjnym przeznaczonym dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego lub użytkownika nieprofesjonalnego? /													
	Brak													

	4. Informacje ogólne*	
4.1	Typ FSN	Nowy
4.2	Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszego FSN)	
	Nazwa firmy	Aesculap AG
	Adres	Poczta 40, 78501 Tuttlingen
	Adres strony internetowej / Strona główna	http://www.aesculap.de
4.3	Lista załączników/dodatków:	Formularz opinii
4.4	Imię i nazwisko/ podpis	-
		Georg Erhard Inspektor ds. bezpieczeństwa Zarządzanie jakością
	Imię i nazwisko/podpis	-
		Christian von der Zielony Dyrektor nadzoru postrynkowego Zarządzanie jakością
	Przekazanie niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa (FSN)	
	Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w Twojej organizacji, które powinny o tym wiedzieć, lub każdej organizacji, do której przekazano potencjalnie zagrożone wyroby. (W stosownych przypadkach) Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia innym organizacjom, na które ta akcja ma wpływ. (W stosownych przypadkach) Prosimy o zastosowanie się do niniejszego komunikatu i podjęcie wynikających z niego działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych. Prosimy o zgłaszanie wszelkich incydentów związanych z wyrobem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a także, w stosownych przypadkach, krajowemu organowi kompetentnemu, ponieważ zapewnia to istotne informacje zwrotne. *	

FORMULARZ ZWROTNY**FSCA numer 287****Opis produktów:**

- System kontenerów sterylizacyjnych
- System kontenerów sterylizacyjnych AESCULAP Aicon ®

Prosimy o przesłanie niniejszego formularza pocztą elektroniczną na adres:

fscapl@bbraun.com

(Osoba do kontaktu: Jakub Kruszyński, Aesculap Chifa Sp z o.o., UL. Tysiąclecia 14,
64-300 Nowy Tomyśl, tel. +48 795 419 495)

☐ Niniejszym potwierdzamy, otrzymanie niniejszej informacji o bezpieczeństwie i przestrzeganie jej treści.

SZPITAL _____

LOKALIZACJA _____

IMIĘ I NAZWISKO _____

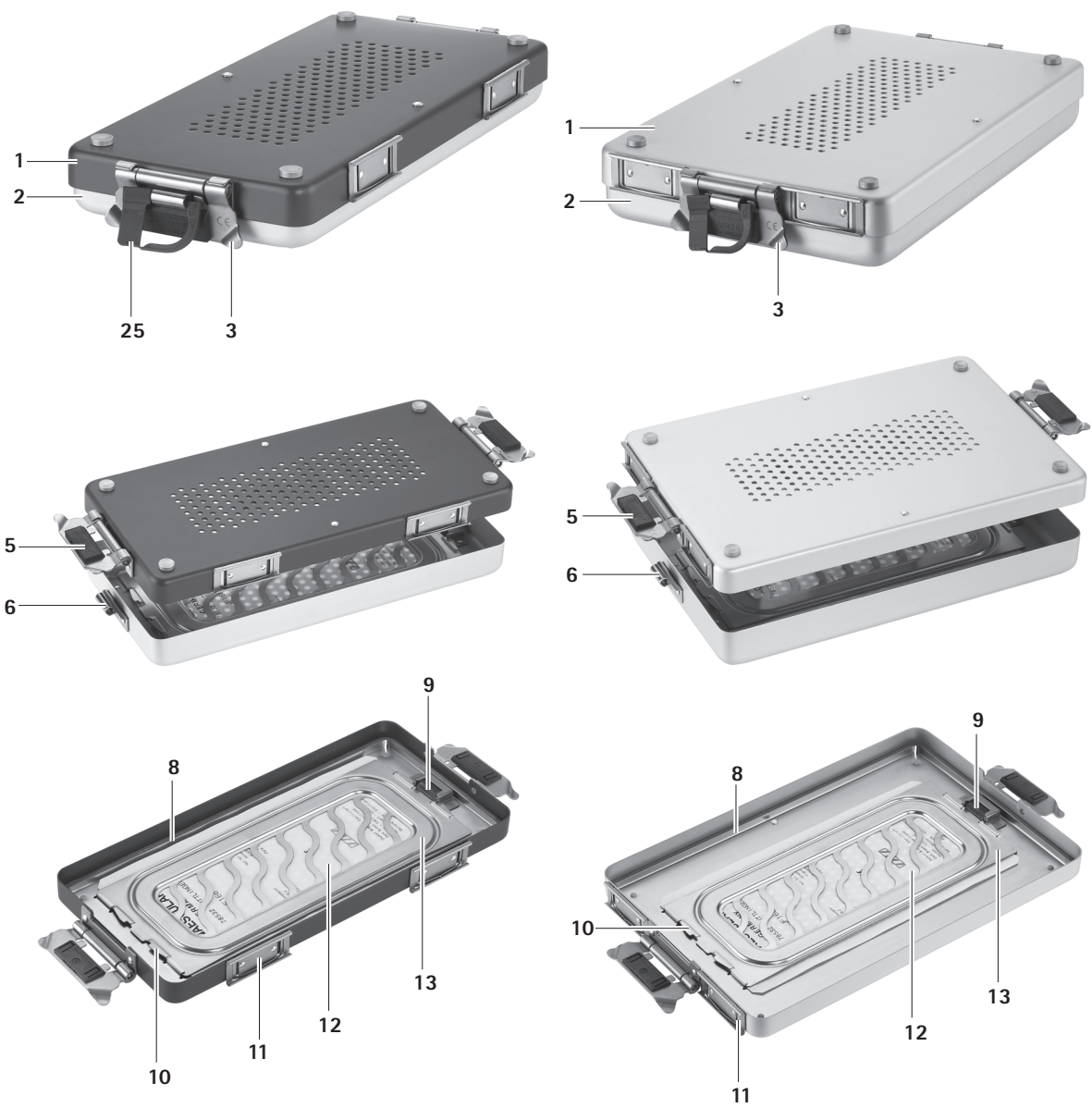
ODDZIAŁ _____

PODPIS KLIENTA _____ DATA _____

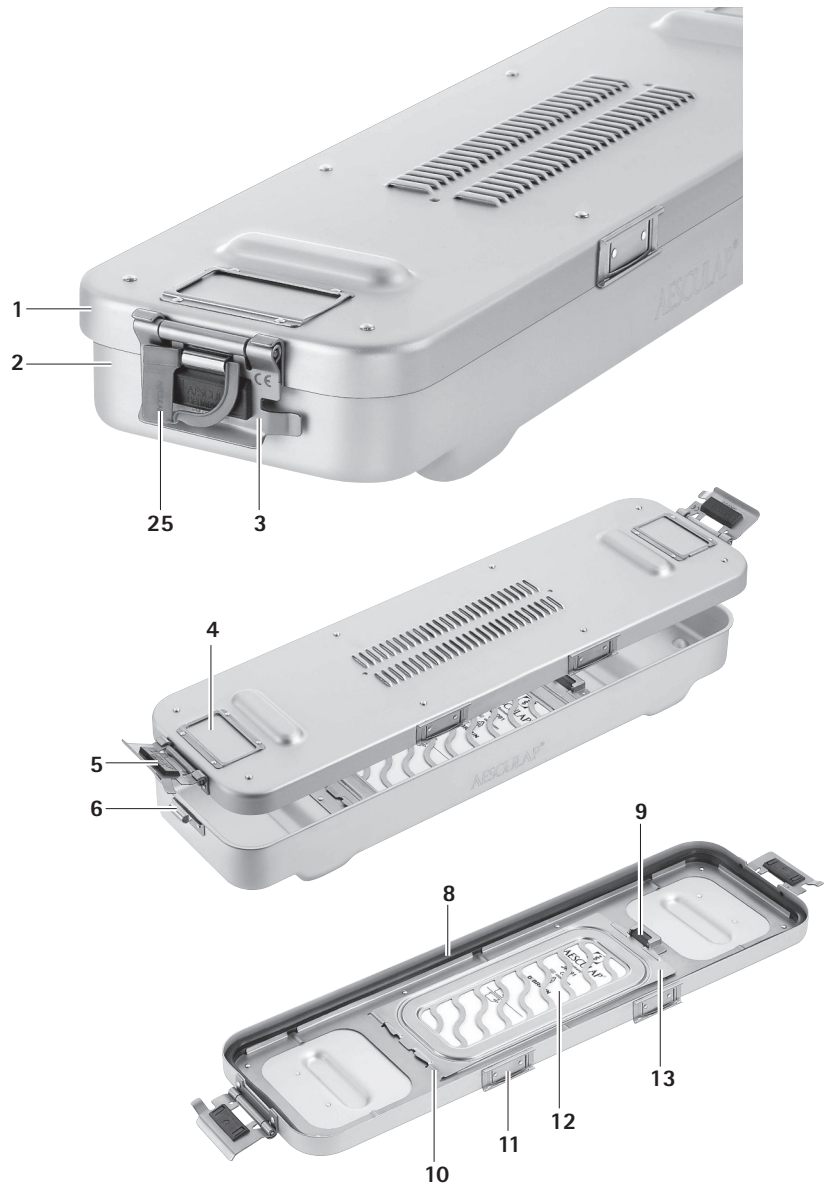


pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Pojemnik sterylizacyjny

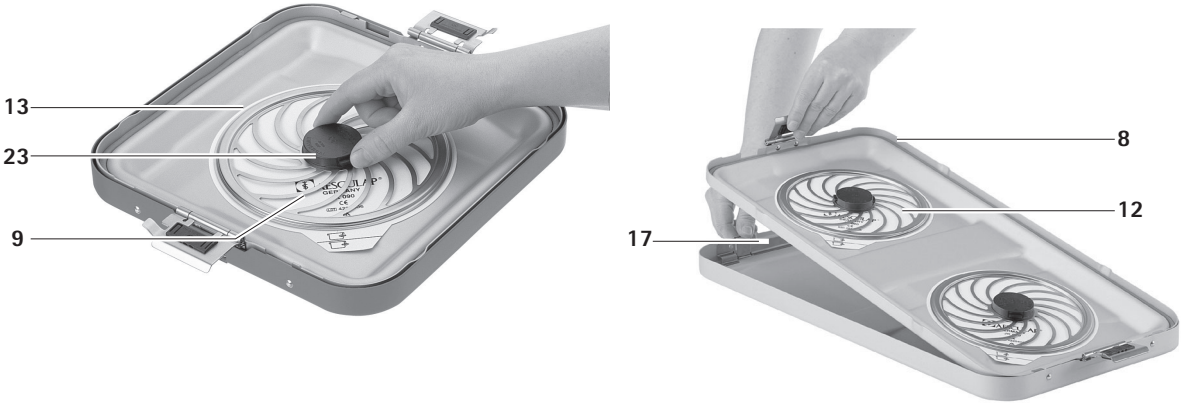
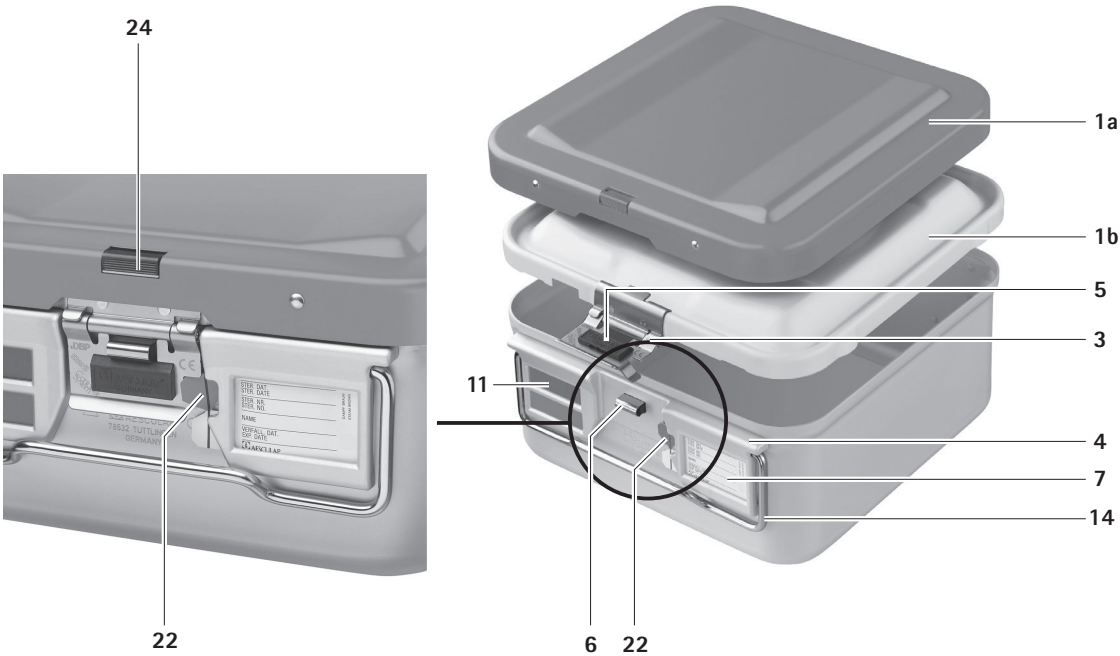
Mini/dental container



Optics container



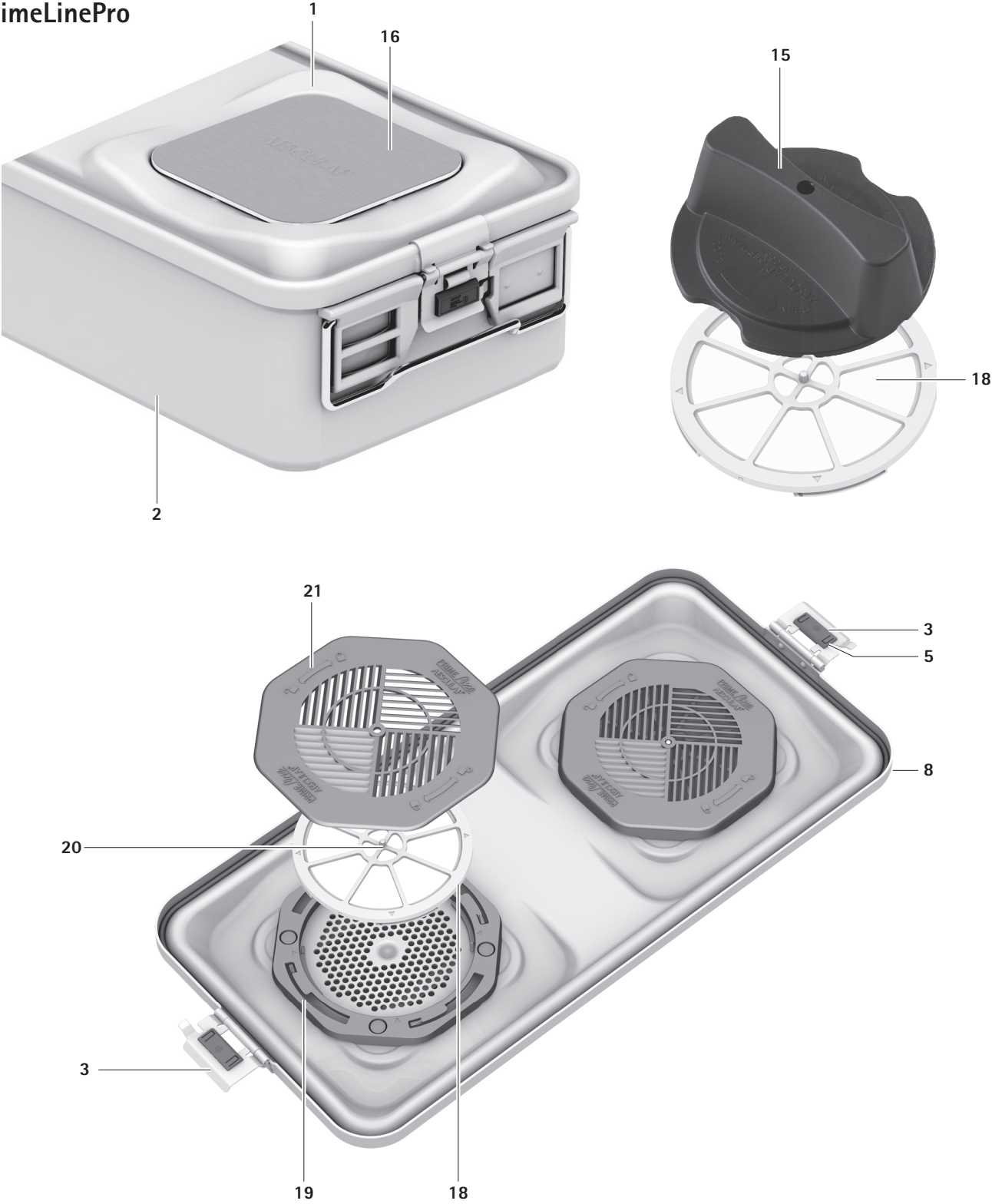
BASIS/VARIO container



PrimeLine



PrimeLinePro



AESCULAP®

Pojemnik sterylizacyjny

Legenda

- 1 Pokrywa, 1a pokrywa górna, 1b pokrywa dolna
- 2 Wanienska
- 3 (Dolna) blokada pokrywy
- 4 Uchwyt znaku wskaźnika
- 5 Plastikowy element ustalający
- 6 Sprężyna ustalająca
- 7 Plomba wskazań
- 8 Plomba pokrywy
- 9 Przycisk
- 10 Zatrząsk nosowy
- 11 Uchwyt znaku (ŚW)
- 12 Filtr jednorazowy/stały
- 13 (Uniwersalny) uchwyt filtra
- 14 Rękojeść skręcana
- 15 Uchwyt montażowy
- 16 Osłona obszaru perforacji
- 17 Pazur blokujący
- 18 Zintegrowany system zatrzymywania zarazków
- 19 Rama adaptera
- 20 Sworzeń obsługowy
- 21 Żebrowana kratkę pokrywy
- 22 Zaczep
- 23 Nakładka ochronna
- 24 Zatrząsk pokrywy
- 25 Uszczelnienie 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 stosowania i ograniczenia stosowania	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	3
2.3.3	Sterylność	4
2.4	Przygotowanie	4
2.5	Konfiguracja systemu	4
2.5.1	Zdjąć pokrywę pojemnika BASIS/VARIO	4
2.5.2	Zdjąć pokrywę pojemnika Mini, Dental, Optics, PrimeLine i Primeline Pro	4
2.5.3	Wymienić filtr w pokrywie i tacę	4
2.6	Test czynnościowy	4
2.7	Zastosowanie	5
2.7.1	Ładunek pojemników sterylizacyjnych	5
2.7.2	Etykietowanie i plombowanie pojemników	5

2.7.3	Ładunek sterylizatora	5
2.7.4	Sterylizacja	6
2.7.5	Rozładunek sterylizatora i wyjmowanie sterylnych przedmiotów	6
2.7.6	Transport pojemników sterylizacyjnych	6
2.7.7	Przechowywanie pojemników sterylizacyjnych	6
2.7.8	Sprawdzanie i udostępnianie sterylnych przedmiotów	6
2.8	Wykrywanie i usuwanie usterek	7
3	Zwalidowana procedura przygotowania do zastosowania	8
3.1	Ogólne informacje bezpieczeństwa	8
3.2	Wskazówki ogólne	8
3.3	Produkty wielokrotnego użytku	8
3.4	Czyszczenie, dezynfekcja i suszenie	8
3.4.1	Odnoszące się do produktu informacje dotyczące bezpiecznego przygotowania do ponownego użycia	8
3.5	Czyszczenie ręczne / dezynfekcja ręczna	9
3.5.1	Mycie ręczne z dezynfekcją przez wycieranie	9
3.6	Czyszczenie maszynowe / dezynfekcja maszynowa	10
3.6.1	Mechaniczne czyszczenie neutralne i dezynfekcja termiczna	10
3.7	Przegląd	11
3.7.1	Kontrola wzrokowa	11
3.7.2	Test czynnościowy	11
4	Konserwacja i serwis	11
4.1	Serwis techniczny	11
4.2	Akcesoria / części zamienne	11
5	Utylizacja	11
6	Dane techniczne	11
7	Normy	11
7.1	Przytaczane normy	11
8	Dystrybutor	11

1 Wskazówki dotyczące tego dokumentu

Notyfikacja

W niniejszej dokumentacji nie opisano ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy pojemników Mini, Dental i Optical BASIS-, VARIO-, PrimeLine-, PrimeLine Pro.

Notyfikacja

Instrukcja obsługi i dalsze informacje dotyczące produktów B. Braun / AESCULAP są dostępne w witrynie internetowej B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

1.2 Ostrzeżenia

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

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być śmierć lub najpoważniejsze obrażenia.

OSTRZEŻENIE

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

PRZESTROGA

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

2 Zastosowanie kliniczne

2.1 Opis produktu

Pojemnik sterylizacyjny Aesculap spełnia wymagania normy EN ISO 11607, część 1.

- Pojemniki sterylizacyjne z perforowaną pokrywą i zamkniętym dnem zostały zatwierdzone do sterylizacji parowej w sterylizatorze zgodnie z EN 285 w procedurze frakcjonowanej.
- Pojemniki sterylizacyjne z perforowaną pokrywą i perforowanym dnem nadają się również do sterylizacji parowej w sterylizatorze zgodnie z EN 285 w procedurze grawitacyjnej.
- Pojemniki optyczne z perforowaną pokrywą i perforowanym dnem również nadają się do sterylizacji tlenkiem etylenu.
- Oddzielnie oznakowane pojemniki sterylizacyjne (pojemnik sterylizacyjny S) z perforowanymi pokrywami i perforowanymi dnami kontenerów nadają się również do sterylizacji nadtlenkiem wodoru w sterylizatorach Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX, Sterrad® 100NX, Steris® V-Pro®1 i Steris® V-Pro®1 Plus.

Notyfikacja

W przypadku stosowania nadtlenku wodoru w procesie sterylizacji należy użyć odpowiedniego filtra JF167.

Notyfikacja

Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX and Sterrad® 100NX są zastrzeżonymi znakami towarowymi ASP.

Steris® V-Pro®1 and Steris® V-Pro®1 Plus są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Steris.

2.2 Obszary stosowania i ograniczenia stosowania

2.2.1 Przeznaczenie

Systemy pojemników sterylizacyjnych Aesculap to wielofunkcyjny pojemnik sterylizacyjny. Pełni on funkcję sterylnej opakowania do przechowywania przedmiotów i/lub tkanin podczas sterylizacji oraz do utrzymywania sterylności podczas przechowywania i transportu we właściwych warunkach szpitalnych.

Użytkownikami są przeszkoleni eksperci w dziedzinie higieny szpitalnej i przygotowania wyrobów medycznych lub personel pracujący pod ich instrukcjami i nadzorem.

2.2.2 Wskazania

Notyfikacja

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

Dla wskazań, patrz Przeznaczenie.

2.2.3 Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

2.3 Zasady bezpieczeństwa

2.3.1 Użytkownik kliniczny

Ogólne informacje bezpieczeństwa

Aby uniknąć szkód spowodowanych niewłaściwym złożeniem lub użytkowaniem oraz ryzyka utraty gwarancji i rękojmi producenta:

- Używać produktu wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.
- Przestrzegać instrukcji dotyczących bezpieczeństwa i utrzymania sprawności.
- Produkt i jego akcesoria mogą być obsługiwane i używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel.
- Każdy nowy lub nieużywany produkt przechowywać w suchym, czystym i bezpiecznym 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.

Uwagi dotyczące ogólnego zastosowania

Lekarz będzie podejmował decyzje dotyczące konkretnego zastosowania na podstawie zagwarantowanych właściwości i danych technicznych.

2.3.2 Produkt

Zasady bezpieczeństwa dotyczące produktu

Ryzyko zanieczyszczenia materiałów sterylnych z pojemników sterylizacyjnych, które nie przeszły testu działania.

Połączenie pojemnika sterylizacyjnego z elementami innych producentów może spowodować naruszenie szczelności pojemnika lub jego bariery przeciwbakteryjnej.

- Produkty pojemnika sterylizacyjnego Aesculap należy łączyć wyłącznie ze sobą.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy produkt jest w pełni sprawny i w dobrym stanie, patrz punkt kontroli działania i plakat kontroli działania C63301.
- Przestrzegać ogólnych wytycznych i zasad aseptyki podczas obchodzenia się z zanieczyszczonymi przedmiotami, które zostały poddane lub mają zostać poddane sterylizacji.

2.3.3 Sterylność

Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym i jest przeznaczony do stosowania w warunkach sterylnych.

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

2.4 Przygotowanie

- Przed pierwszym użyciem starannie wyczyścić nowy pojemnik sterylizacyjny.
- Po wyczyszczeniu założyć pasujący filtr, patrz Konfiguracja systemu. System pojemników sterylizacyjnych PrimeLine i PrimeLine Pro: System stałej retencji zarazków 18 jest zintegrowany z systemem.

2.5 Konfiguracja systemu

Notyfikacja

W procesie sterylizacji należy stosować odpowiedni filtr.

2.5.1 Zdjąć pokrywę pojemnika BASIS/VARIO

Jeśli używana jest górna pokrywa 1a, można ją zdjąć w celu wyczyszczenia pojemnika sterylizacyjnego, a jeśli jest zabrudzona, można ją oddzielić od dolnej pokrywy 1b.

- Pojemnik VARIO (domyślnie z dolną i górną pokrywą):

Górną pokrywę można zdjąć oddzielnie z pojemnikiem VARIO.

- Otworzyć zatrzask pokrywy 24 i zdjąć pokrywę zewnętrzną 1a.
- Nacisnąć zatrzask pokrywy 3 i zdjąć pokrywę dolną 1b.

- Pojemnik BASIS (z zamontowaną pokrywą):

- Zdejmij połączoną górną pokrywę 1a i dolną pokrywę 1b z misy 2.
- Poluzować zatrzask pokrywy 17 i zdjąć górną pokrywę 1a.

2.5.2 Zdjąć pokrywę pojemnika Mini, Dental, Optics, PrimeLine i Primeline Pro

- Otworzyć blokadę pokrywy 3.
- Zdjąć pokrywę 1 z wanienki 2.

2.5.3 Wymienić filtr w pokrywie i tacę

Filtr należy wymieniać w poniższych odstępach czasu, w zależności od typu filtra:

- Przed każdą sterylizacją należy wymienić filtr jednorazowy
- Filtr stały (BASIS/VARIO): po maksymalnie 1000 cykli sterylizacji, patrz TA013138
- System zatrzymywania zarazków PrimeLine/PrimeLine Pro: po maksymalnie 5000 cykli sterylizacji

Pojemnik VARIO i pojemnik BASIS

- Nacisnąć jednocześnie oba przyciski 9 na uniwersalnym uchwycie filtra 13.
- Zdemontować uniwersalny uchwyt filtra 13.
- Założyć nowy filtr i ponownie zamontować uniwersalny uchwyt filtra 13.
- Wcisnąć nasadkę 23 w dół na uniwersalnym uchwycie filtra 13, aż rozlegnie się kliknięcie.

System pojemników sterylizacyjnych PrimeLine i PrimeLine Pro

- Przekręć żebrowaną kratkę pokrywy 21 w lewo, aż zostanie odblokowana.
- Zdjąć żebrowaną kratkę pokrywy 21 systemu bariery antybakteryjnej 18.
- Obrócić system bariery antybakteryjnej 18 z uchwytem montażowym 15 w lewo, aż zostanie odblokowany od ramy adaptera 19.
- Podnieść system bariery antybakteryjnej 18, chwytając go za trzpień obsługowy 20i wyjąć.
- Zainstalować system bariery antybakteryjnej 18 w odwrotnej kolejności.

Pojemnik Mini, Dental i Optics

- Wcisnąć przycisk zwalniający 9.
- Zdjąć uchwyt filtra 13 po odblokowaniu.
- Wymienić filtr i włożyć uchwyt filtra 13 pod pętlę zatrzaskową 10.
- Wcisnąć uchwyt filtra 13 tak, aby zatrzasknął się na swoim miejscu.

2.6 Test czynnościowy

- Sprawdzać wzrokowo wszystkie komponenty pojemnika sterylizacyjnego przed każdym użyciem, aby upewnić się, że działają prawidłowo i nie są uszkodzone, patrz także plakat Kontrola działania C63301:
 - Części metalowe nie są zdeformowane
 - Pokrywa aluminiowa i dno nie są wypaczone
 - Części plastikowe nie są uszkodzone
 - Plastikowa pokrywa jest nienaruszona z obu stron (bez pęknięć)
 - Plomby pokrywy 8 są nienaruszone
 - Uszczelka na uchwycie filtra 13 jest nienaruszona (bez pęknięć)
 - Krawędzie uchwytu filtra 13 są osadzone w pełnym kontakcie z powierzchnią
 - Zatrzask uchwytu filtra 9 działa prawidłowo (zatrzaskuje się)
 - Filtr jednorazowego użytku 12 został wymieniony
 - Filtr jednorazowego użytku /stały 12 jest nieuszkodzony (bez zagięć, dziur lub pęknięć)
 - System bariery bakteryjnej PrimeLine/PrimeLine Pro 18 jest nieuszkodzony (bez załamania, dziur lub pęknięć)
 - Blokada 3 działa prawidłowo (załącza się)

Notyfikacja

W przypadku PrimeLine/PrimeLine Pro systemu pojemników sterylizacyjnych, żebrowana pokrywa 21 musi zostać zdjęta.

- Używać wyłącznie pojemników sterylizacyjnych, które nie budzą żadnych zastrzeżeń. Uszkodzone elementy należy natychmiast wymienić na oryginalne części zamienne lub oddać do naprawy, patrz Serwis techniczny.

2.7 Zastosowanie

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zanieczyszczenia materiałów sterylnych z pojemników sterylizacyjnych, które nie przeszły testu działania.

Połączenie pojemnika sterylizacyjnego z elementami innych producentów może spowodować naruszenie szczelności pojemnika lub jego bariery przeciwbakteryjnej.

- ▶ Produkty pojemnika sterylizacyjnego Aesculap należy łączyć wyłącznie ze sobą.

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo utraty sterylności przez zawartość pojemnika.

- ▶ Pojemniki sterylizacyjne należy zawsze nosić za uchwyt.
- ▶ Nigdy nie przenosić ani nie podnosić pojemnika sterylizacyjnego za pokrywę.
- ▶ Pojemnik sterylizacyjny transportować w sposób wykluczający możliwość powstania uszkodzeń mechanicznych.

2.7.1 Załadunek pojemników sterylizacyjnych

Zgodnie z normami DIN EN 868-8 i DIN 58953-9 należy przestrzegać następującego maksymalnego obciążenia pojemnika (w tym kosza):

- Masa ładunku
 - Cały pojemnik: 10,0 kg
 - 1/2 pojemnika: 5,0 kg
 - 3/4 pojemnika: 7,5 kg
 - Pojemnik Optics: 3,0 kg
 - Pojemnik Dental: 2,0 kg
 - Pojemnik Mini: 1,5 kg
- Maksymalna wysokość załadunku
 - BASIS/VARIO/PrimeLine/PrimeLine Pro: do około 2 cm poniżej krawędzi pojemnika.
 - Pojemnik Optics: do krawędzi pojemnika
 - Pojemnik Dental i Mini: do około 0,5 cm poniżej krawędzi pojemnika.

Notyfikacja

Przedmioty sterylne należy przechowywać w koszach z odpowiednimi podporami. Przedmioty wydrążone, naczynia, tacki itp. należy układać wgłębieniem ukośnie do dołu.

Notyfikacja

Złożone tekstylia należy pakować w taki sposób, aby mieściły się pionowo w pojemniku sterylizacyjnym.

Upewnić się, że gdy pojemnik sterylizacyjny jest w pełni załadowany, nadal możliwe jest włożenie dłoni płasko między poszczególne elementy bez trudności.

Notyfikacja

Załadować pojemnik sterylizacyjny w taki sposób, aby uchwyt filtra 13 i system zatrzymywania zarazków 18 nie były zablokowane.

- ▶ Zablokować pokrywę 1 za pomocą blokady pokryw 3 na tacy 2.
- ▶ Upewnić się, że uszczelka blokady pokryw 3 zatrzasnęła się z dźwiękiem. Jeśli tak się nie stało: oddać pojemnik sterylizacyjny do naprawy, patrz Serwis techniczny.

2.7.2 Etykietowanie i plombowanie pojemników

Notyfikacja

W procesie sterylizacji należy stosować odpowiedni wskaźnik (typ 1, zgodnie z normą EN ISO 11140-1).

BASIS/VARIO/PrimeLine/PrimeLine Pro

- ▶ Po załadowaniu pojemnika sterylizacyjnego należy oznaczyć plombę wskazań 7 (np. zawartość, nr partii, data ważności itp.).
- ▶ Wsunąć plombę wskazań 7 od zewnątrz do uchwytu plomby wskazań 4 do oporu, aby czerwony obszar plomby wskazań 7 zakrył wypustkę 22 blokady pokryw i blokada pokryw 3 była zaplombowana.
 - lub –
- ▶ Po zamknięciu pojemnika sterylizacyjnego założyć plastikową plombę 25 (np. JG739) na blokadę.

Pojemnik Mini, Dental i Optics

- ▶ Wsunąć tabliczkę identyfikacyjną w uchwyt tabliczki 4 (opcjonalnie).
- ▶ Pociągnąć znak identyfikacyjny (papier, np. zgłoszenie produkcyjne) do zaczepu w uchwycie znaku 11.
- ▶ Zamknąć pojemnik sterylizacyjny, włożyć plastikową plombę 25 (np. JG739) na blokadę.

2.7.3 Załadunek sterylizatora

Przygotować pojemnik sterylizacyjny i sterylizator do sterylizacji w następujący sposób:

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo uszkodzeń wywołanych przez próżnię wskutek niewystarczającego wyrównania ciśnień.

- ▶ Nie używać opakowań zewnętrznych z pojemnikami sterylizacyjnymi.
- ▶ Nigdy nie blokować dostępu powietrza do tacy i dolnej pokryw/ pokryw.
- ▶ Nie układać opakowań foliowych bezpośrednio na pojemniku sterylizacyjnym.

Notyfikacja

Można sterylizować z górną pokrywą umieszczoną dla pojemników VARIO, jak również BASIS pojemników.

- ▶ Należy przestrzegać instrukcji wydanych przez producenta sterylizatora.
- ▶ Ciężkie pojemniki sterylizacyjne zawsze ustawiać na spodzie sterylizatora.

Notyfikacja

Pojemniki sterylizacyjne mogą być układane w sterylizatorze jeden na drugim.

2.7.4 Sterylizacja

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo utraty sterylności.

- ▶ Pojemnik sterylizacyjny należy poddawać sterylizacji wyłącznie dozwolonymi metodami.
- ▶ Sterylizacja parowa: sterylizacja musi być przeprowadzona za pomocą zwalidowanego procesu sterylizacji parowej (np. w sterylizatorze zgodnym z EN 285 i zwalidowanym zgodnie z ANSI/AAMI/ISO) 17665-1).
- ▶ Sterylizacja tlenkiem etylenu (EtO): Należy używać wyłącznie pojemników Optics. Sterylizacja musi być zatwierdzona zgodnie z normą EN 550/ISO 11135-1.
- ▶ Sterylizacja nadtlakiem wodoru: tylko specjalnie oznaczone pojemniki sterylizacyjne (pojemnik sterylizacyjny S) mogą być używane 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 przez producenta poziom załadunku sterylizatora nie został przekroczony.
- ▶ Należy zapewnić dostęp środka sterylizującego do wszystkich produktów przechowywanych w pojemniku do sterylizacji.

2.7.5 Rozładunek sterylizatora i wyjmowanie sterylnych przedmiotów

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo zanieczyszczenia przez niewłaściwie wysterylizowane przedmioty.

- ▶ Przed przygotowaniem sterylnych materiałów należy sprawdzić, czy sterylizacja przebiegła pomyślnie.

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo poparzenia w wyniku kontaktu z gorącym pojemnikiem sterylizacyjnym po sterylizacji.

- ▶ Zawsze używać rękawic ochronnych.
- ▶ Upewnić się, czy zmienił się kolor punktu wskaźnika.
- ▶ Upewnić się, że plomba pojemnika 7/25 jest nienaruszona.

2.7.6 Transport pojemników sterylizacyjnych

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo utraty sterylności przez zawartość pojemnika.

- ▶ Nigdy nie przenosić ani nie podnosić pojemnika sterylizacyjnego za pokrywę.
- ▶ Pojemnik sterylizacyjny transportować w sposób wykluczający możliwość powstania uszkodzeń mechanicznych.

2.7.7 Przechowywanie pojemników sterylizacyjnych

Notyfikacja

Pojemniki sterylizacyjne mogą być przechowywane jeden na drugim.

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

Utrata sterylności ma zazwyczaj związek ze zdarzeniami, a nie z upływem czasu. Do utraty sterylności dochodzi nie tyle wraz z upływem czasu przechowywania, ile wskutek oddziaływania czynników zewnętrznych towarzyszących przechowywaniu, transportowi i użytkowaniu. W związku z tym nie można wydawać ogólnych oświadczeń dotyczących odpowiednich okresów przechowywania; patrz EN ISO 11607-1, ANSI/AAMI ST79, DIN 58953-8.

Notyfikacja

Czas przechowywania (do jednego roku) dla pojemników sterylizacyjnych Aesculap był sprawdzany w różnych długoterminowych badaniach. Wykazano zachowanie sterylności przez cały okres. Warunki przechowywania zastosowane w teście są zatem zgodne z ANSI/AAMI ST79.

2.7.8 Sprawdzanie i udostępnianie sterylnych przedmiotów

Zawartość pojemnika sterylizacyjnego może być uznana za sterylną tylko wtedy, gdy pojemnik sterylizacyjny jest sterylizowany, przechowywany i transportowany we wskazany sposób.

- ▶ Upewnić się, czy zmienił się kolor wskaźnika.
- ▶ Upewnić się, że następujące komponenty są nienaruszone:
 - Plomby pojemnika 7/25
 - Wszystkie komponenty pojemnika
 - Plastikowa pokrywa 1 po obu stronach (bez pęknięć)
 - System bariery antybakteryjnej / filtr stały 18
 - Uszczelka pokrywy 8

Jeżeli tak nie jest, dany przedmiot należy ponownie poddać sterylizacji.

2.8 Wykrywanie i usuwanie usterek

Awaria	Przyczyna	Naprawa	
Zbyt wiele kondensatu wewnątrz pojemnika sterylizacyjnego	Temperatura sterylizowanych przedmiotów była przed sterylizacją zbyt niska.	Odczekać, aż materiały sterylne osiągną temperaturę pokojową (ok. 20°C)	
	Zbyt wilgotne tekstylia	Sterylizować tylko suche tekstylia	
	Pojemnik sterylizacyjny zbyt ciężki	Cały pojemnik: z instrumentami: obciążenie maks.: 10 kg z tkaniną: obciążenie maks.: 8 kg	
		1/2 pojemnika: obciążenie maks.: 5 kg	
		3/4 pojemnika: obciążenie maks.: 7,5 kg	
		Pojemnik Optics: obciążenie maks.: 3 kg	
		Pojemnik Dental: obciążenie maks.: 2 kg	
		Pojemnik Mini: obciążenie maks.: 1,5 kg	
		Niewłaściwie zapakowane materiały sterylne	Przedmioty puste w środku, naczynia, tacki itp. układać wgłębieniem ukośnie do dołu.
	Układać tekstylia w luźne pionowe stosy, nie przyciskając ich do siebie		
	Nieprawidłowe ułożenie pojemnika w sterylizatorze	Ciężkie pojemniki sterylizacyjne umieszczać zawsze w wanience	
	Pojemnik sterylizacyjny reprocessowany natychmiast po sterylizacji	Pojemnik sterylizacyjny należy przed reprocessowaniem schłodzić do temperatury pokojowej	
	Nieprawidłowe ułożenie pojemnika sterylizacyjnego podczas schładzania	Nie umieszczać pojemników sterylizacyjnych na posadzce ani w przeciągu. Przechowywać pojemniki sterylizacyjne w klimatyzowanych pomieszczeniach o stałej wilgotności względnej i temperaturze.	
	Charakterystyka sterylizatora nie odpowiada wymaganiom normy DIN EN 285.	Sterylizator regularnie poddawać konserwacji. Sprawdzić próżnię suszenia. Sprawdzić czas suszenia.	
		Sprawdzić jakość pary, a w razie potrzeby poprawić parametry.	
Sterylizacja na pusto i test próżni nie były przeprowadzane codziennie przed rozpoczęciem sterylizacji.	Codziennie przed właściwą sterylizacją wykonać sterylizację na pusto i test próżni.		
Wybrano niewłaściwy cykl sterylizatora.	Wybrać program właściwy dla załadowanych przedmiotów.		
Za długo otwarty sterylizator, sterylizator ochładza się.	Szybko załadowywać i rozładowywać sterylizator.		
Kondensat na pokrywie	Nieprawidłowa konfiguracja załadunku	Konfiguracja załadunku zgodnie z instrukcjami walidacji i załadunku.	
	Charakterystyka sterylizatora nie odpowiada wymaganiom normy DIN EN 285.	Sterylizator regularnie poddawać konserwacji. Sprawdzić próżnię suszenia. Sprawdzić czas suszenia.	
		Sprawdzić jakość pary, a w razie potrzeby poprawić parametry.	
Brak wyraźnej zmiany koloru plomby wskazań	Niepoprawne wykonanie sterylizacji Uszkodzony sterylizator	Zlecić naprawę sterylizatora producentowi.	
	Plomby wskazań przechowywane w niewłaściwy sposób	Przestrzegać warunków przechowywania określonych na opakowaniu plomb wskazań	
Zdeformowany pojemnik sterylizacyjny	Obszar perforacji zasłonięty podczas sterylizacji	Nie zakrywać pola perforacji od wewnątrz ani na zewnątrz.	
	Przekroczona dopuszczalna wysokość załadunku	Zwrócić uwagę na wysokość załadunku, patrz Załadunek pojemników sterylizacyjnych	
Wewnętrznej lub zewnętrznej pokrywy nie można umieścić lub zablokować na dolnym komponencie	Doszło do odkształcenia/uszkodzenia pokrywy lub wanienki pojemnika w wyniku nieprawidłowego użytkowania.	Wymienić pokrywę lub tacę pojemnika bądź zlecić naprawę komponentów producentowi	

3 Zwalidowana procedura przygotowania do zastosowania

3.1 Ogólne informacje bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów, krajowych i międzynarodowych norm i rozporządzeń, a także wewnętrznych przepisów dotyczących zachowania i higieny podczas przygotowywania do ponownego użycia.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmiany – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Notyfikacja

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

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę, że fakt skutecznego przygotowania tego wyrobu medycznego może być potwierdzony wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

W procesie walidacji zastosowano zalecany środek chemiczny.

Ze względu na tolerancje procesowe dane producenta mogą służyć jedynie jako przybliżone wytyczne do oceny skuteczności metod reprocessowania stosowanych przez danego użytkownika / dany podmiot odpowiedzialny za reprocessowanie.

Notyfikacja

Aby uzyskać aktualne informacje na temat reprocessowania i kompatybilności materiałowej, należy się zapoznać także z zasobami dostępnymi w ekstrakcie Aesculap na stronie elFU.bb.braun.com.

3.2 Wskazówki ogólne

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. Dlatego okres między użyciem a reprocessowaniem nie powinien przekraczać 6 godzin; ponadto podczas czyszczenia wstępnego nie należy stosować temperatur wyższych niż 45°C ani osadzających się środków dezynfekujących (składnik czynny: aldehyd).

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- W przypadku zaobserwowania białego osadu na pojemniku może to być spowodowane wysokim pH (np. alkalicznym roztworem czyszczącym), jakością wody lub odbiegającymi od normy parametrami procesu. Sprawdzać poziom pH wody i roztworu detergentu podczas całego procesu – obniżyć pH do 6,5–8,5. Białe pozostałości nie wpływają na formę, dopasowanie ani funkcjonalność
- Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- Należy używać wyłącznie środków czyszczących zatwierdzonych przez producenta środka czyszczącego do wyrobów medycznych wykonanych z aluminium.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to spowodować wystąpienie korozji.
- Szczegółowe informacje na temat bezpiecznego pod względem higienicznym i przyjaznego dla przedmiotów / ostrożnego reprocessowania można znaleźć na stronie www.a-k-i.org w zakładce „AKI- Brochures”, „Red Brochure”.

3.3 Produkty wielokrotnego użytku

Nie są znane przypadki uszkodzenia produktu w wyniku reprocessowania. Najlepszym sposobem na wykrycie uszkodzonego produktu jest staranna kontrola wzrokowa i czynnościowa przed następnym użyciem.

3.4 Czyszczenie, dezynfekcja i suszenie

3.4.1 Odnoszące się do produktu informacje dotyczące bezpiecznego przygotowania do ponownego użycia

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

- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- Nie przekraczać temperatury dezynfekcji wynoszącej 95 °C.

Notyfikacja

W przypadku suszenia sprężonym powietrzem należy unikać uszkodzenia filtra stałego.

3.5 Czyszczenie ręczne / dezynfekcja ręczna

- ▶ Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej odczekać wystarczająco długo, aż ścieknie woda po płukaniu produktu, aby zapobiec rozcieńczeniu środka dezynfekującego.
- ▶ Po czyszczeniu ręcznym / dezynfekcji ręcznej widoczne powierzchnie należy skontrolować pod kątem pozostałości zanieczyszczeń.
- ▶ W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

3.5.1 Mycie ręczne z dezynfekcją przez wycieranie

Faza	Krok	D [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemia
I	Czyszczenie	TP (zimna)	-	-	WP	-
II	Suszenie	TP	-	-	-	-
III	Dezynfekcja przez wycieranie	-	>1	-	-	a Alkohol denaturowany 70% (etanol B. Braun) b Środki do dezynfekcji powierzchni niezawierające aldehydów (np. ściereczki HBV Melisptol)
IV	Płukanie końcowe	TP (zimna)	0,5	-	CO-W	niewymagany Środki czyszczące spłukać bez pozostawiania resztek.
V	Suszenie	TP	-	-	-	-

WP: Woda pitna

CO-W: Woda całkowicie odsolona, zdemineralizowana (o niskiej zawartości zarazków, maks. 10 CFU / 100 ml, a także w minimalnym stopniu zanieczyszczona endotoksynami, maks. 0,25 jednostki endotoksyny/ml)

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 poruszyć nieszttywne elementy, takie jak śruby ustalające i zawiasy.

Faza II

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

Faza III

Notyfikacja

Dla Primeline używać wyłącznie następującego środka czyszczącego: Alkohol denaturowany 70% (etanol B. Braun)

- ▶ Wytrzeć produkt w całości chusteczką dezynfekcyjną jednorazowego użytku.

Faza IV

- ▶ Przepłukać zdezynfekowane powierzchnie bieżącą wodą demineralizowaną po upływie określonego czasu kontaktu (co najmniej 1 min).
- ▶ Całkowicie spuścić pozostałą wodę.

Faza V

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

3.6 Czyszczenie maszynowe / dezynfekcja maszynowa

3.6.1 Mechaniczne czyszczenie neutralne i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	WP	–
II	Czyszczenie	55/131	10	CO-W	Neutralny środek czyszczący (np. B. Braun Helimatic Cleaner neutral w roztworze roboczym 0,5%): ■ pH obojętne (pH 6,5 do 8,5)
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	CO-W	Szczególnie w przypadku PrimeLine należy upewnić się, że powierzchnia została spłukana bez pozostawiania resztek.
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	CO-W	Za zgodą higienisty szpitalnego dopuszczalne mogą być inne parametry procedury.
V	Suchy	120/248	10	–	Nie należy używać środka do płukania do PrimeLine.

WP: Woda pitna

CO-W: Woda całkowicie odsolona, zdemineralizowana (o niskiej zawartości zarazków, maks. 10 CFU / 100 ml, a także w minimalnym stopniu zanieczyszczona endotoksynami, maks. 0,25 jednostki endotoksyny/ml)

- Sprawdzić widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości po czyszczeniu mechanicznym / dezynfekcji mechanicznej. W przypadku zaobserwowania białego osadu na pojemniku może to być spowodowane wysokim pH (np. alkalicznym roztworem czyszczącym), jakością wody lub odbiegającymi od normy parametrami procesu. Sprawdzać poziom pH wody i roztworu detergentu podczas całego procesu – obniżyć pH do 6,5–8,5. Białe pozostałości nie wpływają na formę, dopasowanie ani funkcjonalność.
- W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

Notyfikacja

Podczas suszenia maszynowego gorącym powietrzem dopuszczalne są temperatury do 120°C.

Notyfikacja

Podczas czyszczenia lub dezynfekcji nieanodowanych pojemników sterylizacyjnych (specjalnie oznaczonych pojemników sterylizacyjnych: pojemnik sterylizacyjny S) na powierzchniach aluminiowych mogą występować zmiany (takie jak plamy). Takie zmiany nie mają wpływu na funkcjonalność produktu.

3.7 Przegląd

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

3.7.1 Kontrola wzrokowa

- ▶ Upewnić się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte. Zwrócić szczególną uwagę na powierzchnie pasowane, zawiasy, wały, zagłębienia, żłobienia oraz boki zębów na tarnikach.
- ▶ Jeśli produkt nadal jest zabrudzony: Powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń, np. wad izolacji oraz skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, pękniętych, zużytych, silnie zarysowanych lub odłamanych części.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem brakujących lub wyblakłych napisów.
- ▶ Produkt o długich, wąskich geometriach (w szczególności przyrządy obracające się) sprawdzić pod kątem zniekształceń.
- ▶ 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 lub niesprawny produkt natychmiast wysortować i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.7.2 Test czynnościowy

- ▶ W razie potrzeby lekko nasmarować ruchome części metalowe (takie jak zawiasy blokujące) odpowiednim biokompatybilnym olejem konserwacyjnym.
- ▶ Przed użyciem należy sprawdzić, czy produkt działa prawidłowo, patrz Testy funkcjonalne.
- ▶ Wszystkie ruchome części (np. zawiasy, zamki/blokady, części ślizgowe itd.) sprawdzić pod kątem pełnej ruchomości.
- ▶ Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.
- ▶ W przypadku widocznych uszkodzeń należy natychmiast wymienić plombę.
- ▶ Uszkodzony lub niesprawny produkt natychmiast wysortować i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

Notyfikacja

Pojemniki sterylizacyjne mogą być testowane i naprawiane wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie, wiedzę fachową lub doświadczenie.

4 Konserwacja i serwis

4.1 Serwis techniczny

⚠ PRZESTROGA

Wszelkie przeprowadzone modyfikacje medycznych urządzeń technicznych mogą skutkować utratą gwarancji oraz przepadkiem stosownych licencji.

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.
- ▶ W celu wykonania serwisu i napraw należy skontaktować się z oddziałem krajowym B. Braun/AESCLAP agencją.

Adres punktu serwisowego

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.

4.2 Akcesoria / części zamienne

Akcesoria i materiały eksploatacyjne są wymienione w broszurze nr C40407.

5 Utylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia skażonymi produktami!

- ▶ W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.

Notyfikacja

Instytucja, w której pracuje użytkownik, jest zobowiązana do przetworzenia produktu przed jego utylizacją, patrz Zwalidowana procedura przygotowania do zastosowania.

- ▶ Szczegółowych informacji na temat utylizacji produktu udzielają właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwa firmy B. Braun / AESCLAP, patrz Serwis techniczny.

6 Dane techniczne

Warianty i rozmiary pojemników sterylizacyjnych są wymienione w broszurze nr C40407.

7 Normy

7.1 Przytaczane normy

W odniesieniu do pojemników sterylizacyjnych przytoczono następujące normy:

- EN ISO 11607: Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1
- ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1: Sterylizacja wyrobów medycznych – Ciepło wilgotne – Część 1
- EN ISO 11135-1: Sterylizacja wyrobów medycznych – Tlenek etylenu – Część 1
- EN 868-8: Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 8
- EN 285: Duże sterylizatory parowe
- DIN 58953-8: Sterylizacja – dbanie o przedmioty sterylne – Część 8: Logistyka sterylnych wyrobów medycznych
- ANSI/AAMI ST46: Sterylizacja parowa i zapewnienie sterylności w placówkach opieki zdrowotnej
- ANSI/AAMI ST79: Kompleksowy przewodnik po sterylizacji parowej i zapewnianiu sterylności w placówkach opieki zdrowotnej

8 Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o.o.

ul. Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl, Polska

Tel.: +48 61 44 20 300

Faks: +48 61 44 20 282

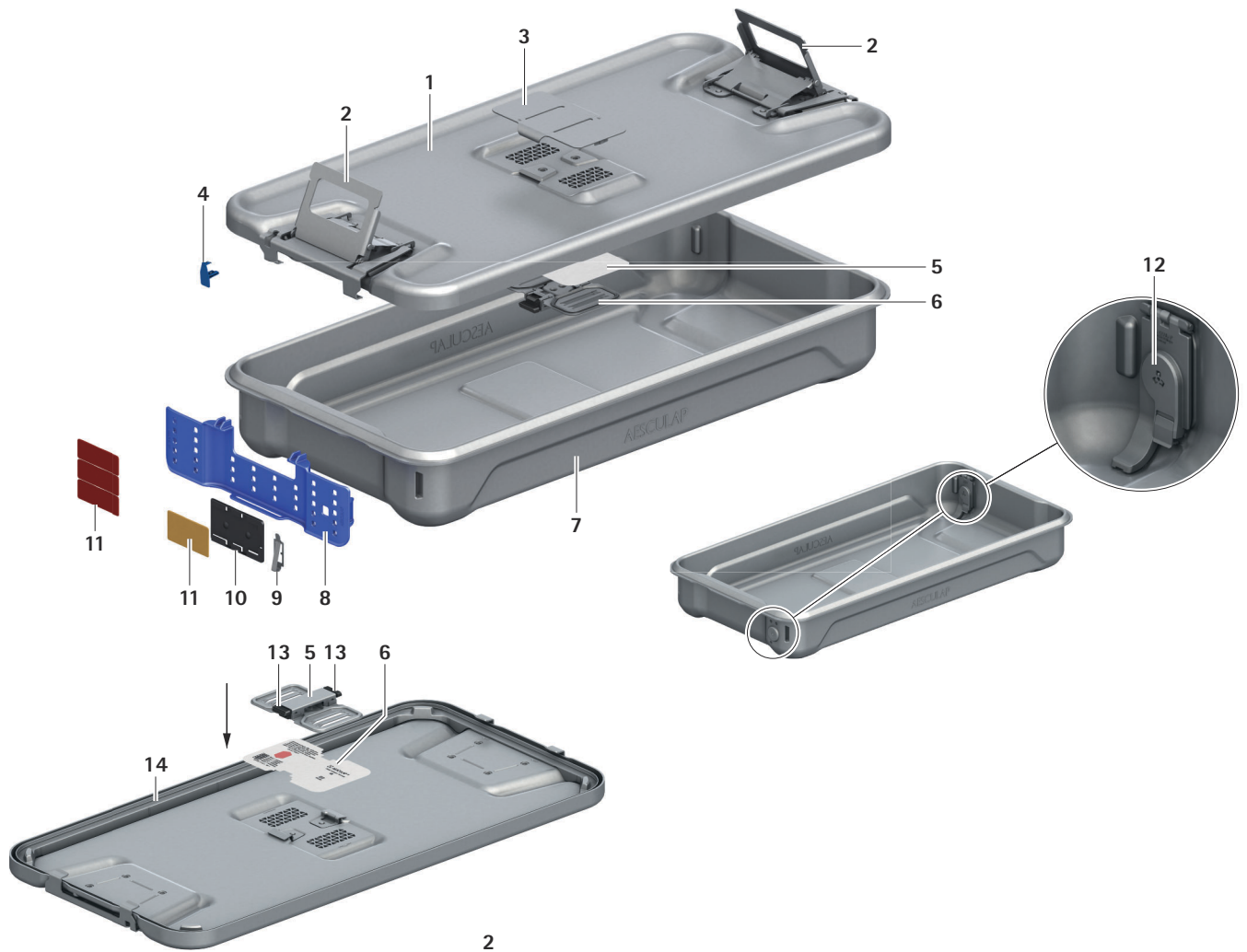
E-mail: ats.acp@bbraun.com



AESCULAP®



pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Pojemnik sterylizacyjny AESCULAP Aicon®



A



B



C

AESCULAP®

Pojemnik sterylizacyjny AESCULAP Aicon®

Legenda

- 1 Pokrywa
- 2 Zamek pokrywy
- 3 Osłona obszaru perforacji
- 4 Uszczelnienie z tworzywa sztucznego
- 5 Filtr jednorazowy/stały
- 6 Uchwyt filtra (uniwersalny)
- 7 Wanienka
- 8 Panel przedni
- 9 Klamra mocująca panel przedni
- 10 Uchwyt tabliczki identyfikacyjnej
- 11 Oznaczenia na panel przedni
- 12 Odpływy kondensatu (2 szt.)
- 13 Przycisk
- 14 Plomba pokrywy

Spis treści

1	Wskazówki dotyczące tego dokumentu	3
1.1	Zakres obowiązywania	3
1.2	Ostrzeżenia	3
2	Opis produktu	3
3	Obszary stosowania i ograniczenia stosowania	3
3.1	Przeznaczenie	3
3.2	Wskazania	3
4	Ryzyka, działania niepożądane i interakcje	3
5	Zasady bezpieczeństwa	3
5.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa	3
5.2	Sterylność	3
5.3	Ograniczenia dotyczące ponownego użycia	4
6	Pierwsze użycie	4
7	Praca z użyciem produktu	4
7.1	Konfiguracja systemu	4
7.1.1	Zdejmowanie pokrywy pojemnika	4
7.1.2	Wymiana filtrów w pokrywie i wanience	4
7.2	Kontrola funkcji	4
7.3	Zastosowania	4
7.3.1	Ładunek pojemników sterylizacyjnych	4
7.3.2	Etykietowanie i plombowanie pojemnika	5
7.3.3	Ładunek sterylizatora	5
7.3.4	Sterylizacja	5
7.3.5	Rozładunek sterylizatora i wyjmowanie sterylnych przedmiotów	5
7.3.6	Transport pojemników sterylizacyjnych	5
7.3.7	Przechowywanie pojemników sterylizacyjnych	5
7.3.8	Sprawdzanie i udostępnianie sterylnych przedmiotów	5
7.4	Lista problemów i rozwiązań	6
8	Weryfikacja procedury przygotowawczej	7
8.1	Ogólne informacje bezpieczeństwa	7
8.2	Wskazówki ogólne	7
8.3	Produkty wielokrotnego użytku	7
8.4	Czyszczenie/dezynfekcja	7
8.4.1	Odnoszące się do produktu informacje dotyczące bezpiecznego przygotowania do ponownego użycia	7
8.5	Czyszczenie ręczne / dezynfekcja ręczna	8
8.5.1	Mycie ręczne z dezynfekcją przez wycieranie	8
8.6	Czyszczenie/dezynfekcja maszynowa	9
8.6.1	Mechaniczne czyszczenie neutralne i dezynfekcja termiczna	9
8.7	Pielęgnacja	9
9	Konserwacja i serwis	9
9.1	Serwis techniczny	9
9.2	Adresy punktów serwisowych	9
10	Utylizacja	9
11	Wyciągi z odpowiednich norm	9
11.1	Przytaczane normy	9
12	Dystrybutor	9

1 Wskazówki dotyczące tego dokumentu

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera ważne wskazówki dotyczące stosowania i pielęgnacji oraz (niewyczerpujące) ostrzeżenia przed możliwymi zagrożeniami wynikającymi z nieprzestrzegania wskazówek.

Notyfikacja

W niniejszej dokumentacji nie opisano ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy pojemnika sterylizacyjnego AESCULAP Aicon.

- Szczegółowe instrukcje użytkowania artykułu oraz informacje na temat przetwarzania i zgodności materiałowej można znaleźć w Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia wyraźnie wskazują zagrożenia dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą pojawić się podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. Nieuniknięcie tego niebezpieczeństwa może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń ciała.

OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. Nieuniknięcie tego niebezpieczeństwa może prowadzić do lekkich lub umiarkowanych obrażeń ciała.

PRZESTROGA

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

2 Opis produktu

Pojemnik sterylizacyjny Aesculap spełnia wymagania normy EN ISO 11607, część 1.

Pojemnik sterylizacyjny Aesculap nadaje się do wykorzystania w następujących metodach sterylizacji:

- sterylizacja parowa w sterylizatorze zgodnie z normą EN 285 w procesie próżni frakcjonowanej;
- sterylizacja tlenkiem etylenu zgodnie z normą EN ISO 11135-1;
- sterylizacja nadtlenkiem wodoru: STERIS (VPRO 1Plus, VPRO 60, VPRO maX / maX 2), STERIZONE (VP4), STERRAD (100NX, 100S, NX).

Metodami niedozwolonymi są: sterylizacja gorącym powietrzem, grawitacyjna, przepływowa oraz formaldehydem.

Notyfikacja

W przypadku sterylizacji nadtlenkiem wodoru lub tlenkiem etylenu należy zastosować filtr JJ617 odpowiedni do danego procesu sterylizacji!

Aby ułatwić suszenie w sterylizatorze podczas sterylizacji parowej, pojemnik sterylizacyjny AESCULAP AiconJJ800 może być opcjonalnie wyposażony w odpływ kondensatu (2 szt.). Tego rodzaju pojemniki mają odmienną konstrukcję.

Notyfikacja

W przypadku pojemników z odpływami kondensatu ostatnią cyfrą numeru artykułu jest zawsze „1”, np. JJ121.

Wymagane komponenty

- Wanienka (np. JJ110)
- Pokrywa (np. JJ410)
- Uchwyt filtra (JJ600)
- Plomba z tworzywa sztucznego (np. JJ700)
- Filtr (np. JJ612)

3 Obszary stosowania i ograniczenia stosowania

3.1 Przeznaczenie

Pojemnik sterylizacyjny Aesculap to produkt wielokrotnego użytku. Pełni on funkcję sterylnego opakowania do przechowywania przedmiotów i/lub tkanin podczas sterylizacji oraz do utrzymywania sterylności podczas przechowywania i transportu we właściwych warunkach szpitalnych.

Docelowymi użytkownikami są pracownicy ochrony zdrowia przeszkoleni w zakresie higieny szpitalnej i reprocessowania wyrobów medycznych lub pracujący pod ich kierownictwem i nadzorem asystenci.

3.2 Wskazania

Pojemnik sterylizacyjny Aesculap nie podlega wskazaniom klinicznym i jest przeznaczony wyłącznie do opisanego wyżej zastosowania.

Nie są znane żadne przeciwwskazania.

4 Ryzyka, działania niepożądane i interakcje

Obecnie nie jest możliwe zidentyfikowanie zagrożeń, skutków ubocznych ani interakcji.

5 Zasady bezpieczeństwa

5.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

- Przed użyciem sprawdzić stan techniczny produktu, patrz Kontrola funkcji.
- Aby zapobiec uszkodzeniom spowodowanym nieprawidłową konfiguracją lub obsługą, a także uniknąć utraty gwarancji i wyłączenia odpowiedzialności producenta, należy:
 - Używać produktu wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.
 - Przestrzegać informacji dotyczących bezpieczeństwa i utrzymania urządzenia w należytym stanie technicznym.
 - Nie używać uszkodzonego ani zepsutego pojemnika sterylizacyjnego.
 - Bezwzględnie wymienić wszelkie uszkodzone komponenty na oryginalne części zamienne.
- Zadbaj o to, aby z produktu i jego akcesoriów korzystały wyłącznie osoby odpowiednio przeszkolone, wykształcone lub doświadczone.
- Instrukcję użytkowania należy przechowywać w miejscu dostępnym dla użytkowników.
- Przestrzegać ogólnych wytycznych i zasad aseptyki podczas obchodzenia się z zanieczyszczonymi przedmiotami, które zostały poddane lub mają zostać poddane sterylizacji.

Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszystkich poważnych incydentów związanych z produktem producentowi i właściwemu organowi w kraju, w którym jest zarejestrowany.

Zanieczyszczenie przedmiotów sterylnych

Połączenie pojemnika sterylizacyjnego z elementami innych producentów może spowodować naruszenie szczelności pojemnika lub jego bariery przeciwbakteryjnej.

- W pojemnikach sterylizacyjnych można łączyć tylko produkty marki AESCULAP Aicon.

5.2 Sterylność

Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.

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

5.3 Ograniczenia dotyczące ponownego użycia

Nie są znane przypadki uszkodzenia produktu w wyniku reprocessowania. Najlepszym sposobem na wykrycie uszkodzeń produktu jest staranna kontrola wzrokowa i czynnościowa przed kolejnym użyciem, patrz Kontrola funkcji.

6 Pierwsze użycie

- ▶ Przed pierwszym użyciem starannie wyczyścić nowy pojemnik sterylizacyjny.
- ▶ Po wyczyszczeniu założyć pasujący filtr, patrz Konfiguracja systemu.

7 Praca z użyciem produktu

7.1 Konfiguracja systemu

Notyfikacja

Podczas sterylizacji należy korzystać z odpowiedniego filtra marki Aesculap.

7.1.1 Zdejmowanie pokrywy pojemnika

- ▶ Pociągnąć do góry oba zamki 2 u góry pokrywy 1.
- ▶ Zdjąć pokrywę 1 z wanienki 7.
- ▶ Odłożyć pokrywę 1 i docisnąć do oporu zamki 2.

7.1.2 Wymiana filtrów w pokrywie i wanience

Przed każdą sterylizacją należy wymienić filtr jednorazowy:

- ▶ Nacisnąć jednocześnie przyciski 13 na uniwersalnym uchwycie filtra 6 – patrz: ryc. A.
- ▶ Zdemontować uniwersalny uchwyt filtra 6.
- ▶ Założyć nowy filtr 5 i ponownie zamontować uniwersalny uchwyt filtra 6.
- ▶ Docisnąć uchwyt filtra 6, tak aby zatrzaski zostały zablokowane w słyszalny sposób.

7.2 Kontrole funkcji

- ▶ Przed każdym użyciem sprawdzić wzrokowo stan wszystkich elementów pojemnika sterylizacyjnego oraz jego prawidłowe działanie. Upewnić się, czy:
 - elementy metalowe nie są odkształcone. Aluminiowa pokrywa i wanienka nie są odkształcone;
 - części z tworzywa sztucznego nie są uszkodzone; plomby pokrywy 14 są nienaruszone;
 - uszczelnienie uchwytu filtra 6 jest nieuszkodzone (brak pęknięć); krawędzie uniwersalnego uchwytu filtra 6 przylegają na całej powierzchni;
 - blokada uchwytu filtra 6 działa prawidłowo (zatrzaskuje się);
 - filtr jednorazowy 5 został wymieniony;
 - filtr jednorazowy 5 jest nieuszkodzony (brak zagięć, otworów i pęknięć);
 - zamek pokrywy 2 jest sprawny (sięga pod krawędź wanienki).
- ▶ w przypadku pojemników z odpływami kondensatu:
 - odpływ kondensatu 12 jest dostępny, nieuszkodzony i zablokowany;
 - w razie potrzeby odchylić odpływ kondensatu całkowicie do góry i wyjąć w celu przeprowadzenia kontroli wzrokowej.
- ▶ Używać wyłącznie pojemników sterylizacyjnych, które nie budzą żadnych zastrzeżeń. Uszkodzone elementy należy natychmiast wymienić na oryginalne części zamienne lub oddać do naprawy, patrz Serwis techniczny.

7.3 Zastosowania

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zanieczyszczenia przedmiotów sterylnych przez niesprawy pojemnik sterylizacyjny!

Połączenie pojemnika sterylizacyjnego z elementami innych producentów może spowodować naruszenie szczelności pojemnika lub jego bariery przeciwbakteryjnej.

- ▶ W pojemniku sterylizacyjnym można łączyć ze sobą tylko akcesoria / części zamienne marki AESCULAP Aicon.

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo utraty sterylności przez zawartość pojemnika!

- ▶ Nigdy nie przenosić ani nie podnosić pojemnika sterylizacyjnego za pokrywę.

7.3.1 Załadunek pojemników sterylizacyjnych

Maksymalna wysokość załadunku: do ok. 1 cm poniżej krawędzi wanienki. W zależności od metody sterylizacji należy przestrzegać poniższego maksymalnego poziomu załadunku pojemnika sterylizacyjnego (wraz z koszem sitowym).

Metoda sterylizacji		Maksymalne obciążenie [kg]		
Producent i wyposażenie	Program	1/1	1/2	3/4
Sterylizacja parowa zgodnie z normami DIN EN 868-8 i DIN 58953-9		10	5	7,5
Sterylizacja tlenkiem etylenu zgodnie z normą EN ISO 11135-1		11,3	11,3	11,3
STERIS VPRO 1 Plus	Lumen	9,7	5,8	5,8
	Non-Lumen	9,7	6,3	6,3
STERIS VPRO 60	Flex	5,9	5,9	5,9
	Lumen	9,7	5,8	5,8
	Non-Lumen	9,7	6,3	6,3
STERIS VPRO maX	Flex	5,9	5,9	5,9
	Lumen	9,7	5,8	5,8
	Non-Lumen	9,7	6,3	6,3
STERIS VPRO maX 2	Flex	5,9	5,9	5,9
	Lumen	9,7	5,8	5,8
	Non-Lumen	9,7	6,3	6,3
STERIZONE VP4		6,2	6,2	6,2
STERRAD 100NX	DUO	6,6	6,6	6,6
	Express	5,2	4,9	4,9
	Flex	5,1	4,9	4,9
	Standard	5,1	4,9	4,9
STERRAD 100S		6,4	6,3	6,3
STERRAD NX	Advanced	4,9	4,9	4,9
	Standard	4,9	4,9	4,9

Notyfikacja

Przedmioty układać w koszach druczanych z wykorzystaniem odpowiednich podpórek. Przedmioty wydrążone, naczynia, tacki itp. należy układać wgłębieniem ukośnie do dołu.

Notyfikacja

Pojemnik sterylizacyjny należy wypełnić w taki sposób, aby uchwyt filtra 6 nie był zasłonięty.

- ▶ Pociągnąć do góry oba zamki 2 u góry pokrywy 1 i wyrównać pokrywę 1 z wanieką 7 – patrz: ryc. B.
- ▶ Docisnąć oba zamki 2 pokrywy do oporu w dół, aby zablokować pokrywę 1 na waniece 7 – patrz: ryc. B.
- ▶ Przed zablokowaniem zamków pokrywy należy upewnić się, czy pokrywa jest prawidłowo osadzona na waniece.
- ▶ Upewnić się, czy oba zamki 2 pokrywy zostały zablokowane w sposób słyszalny. Jeśli tak się nie stało: oddać pojemnik sterylizacyjny do naprawy, patrz Serwis techniczny.

7.3.2 Etykietowanie i plombowanie pojemnika

- ▶ Po załadowaniu pojemnika sterylizacyjnego: umieścić etykiety na powierzchniach czołowych pojemnika.

Notyfikacja

Opcjonalnie etykietę można umieścić na panelu przednim (np. JJ500) pojemnika sterylizacyjnego.

- ▶ W przypadku korzystania z panelu przedniego 8:
 - Przypiąć uchwyt 10 tabliczek identyfikacyjnych, tabliczki 11 i/lub klamrę mocującą 9 na panelu przednim i/lub umieścić etykiety w uchwycie.
 - Przypiąć panel przedni 8 do otworów na powierzchniach czołowych.
- ▶ Po zamknięciu pojemnika sterylizacyjnego założyć plombę z tworzywa sztucznego 4 (np. JJ700) na zamku pokrywy 2 – patrz: ryc. C.

Notyfikacja

Użyć wskaźnika odpowiedniego dla procesu sterylizacji (typ 1 zgodnie z normą EN ISO 11140-1)!

7.3.3 Załadunek sterylizatora

Przygotować pojemnik sterylizacyjny i sterylizator do sterylizacji w następujący sposób:

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo uszkodzeń wywołanych przez próżnię wskutek niewystarczającego wyrównania ciśnień!

- ▶ Nie używać opakowań zewnętrznych z pojemnikami sterylizacyjnymi.
- ▶ Nigdy nie blokować przepływu powietrza w obszarach perforacji pokrywy.
- ▶ Nie układać opakowań foliowych bezpośrednio na pojemniku sterylizacyjnym.

Notyfikacja

Pojemnik sterylizacyjny AESCULAP Aicon można sterylizować z założoną osłoną obszarów perforacji JJ440.

- ▶ Przestrzegać zaleceń producenta sterylizatora.
- ▶ Ciężkie pojemniki sterylizacyjne zawsze ustawiać na spodzie sterylizatora.

Notyfikacja

Pojemniki sterylizacyjne AESCULAP Aicon mogą być układane w sterylizatorze jeden na drugim.

7.3.4 Sterylizacja**⚠ PRZESTROGA**

Niebezpieczeństwo utraty sterylności!

- ▶ Pojemnik sterylizacyjny należy poddawać sterylizacji wyłącznie dozwolonymi metodami.

- ▶ Podczas sterylizacji należy używać filtrów i uszczelnień odpowiednich dla danej procedury.
- ▶ Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony przez producenta poziom załadunku sterylizatora nie został przekroczony.
- ▶ Należy zapewnić dostęp środka sterylizującego do wszystkich produktów przechowywanych w pojemniku do sterylizacji.

Notyfikacja

Po zakończeniu sterylizacji parowej zaleca się pozostawienie produktu do ostygnięcia na 30 min poza sterylizatorem.

7.3.5 Rozładunek sterylizatora i wyjmowanie sterylnych przedmiotów**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO**

Niebezpieczeństwo zanieczyszczenia przez niewłaściwie wysterylizowane przedmioty!

- ▶ Przed udostępnieniem wysterylizowanych przedmiotów należy sprawdzić, czy sterylizacja przebiegła pomyślnie.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo poparzenia w wyniku kontaktu z gorącymi powierzchniami pojemnika po sterylizacji!

- ▶ Po zakończeniu sterylizacji odstawić pojemniki sterylizacyjne do ostygnięcia.
- ▶ Upewnić się, czy zmienił się kolor punktu wskaźnika.
- ▶ Upewnić się, czy plomba 4 pojemnika sterylizacyjnego nie została naruszona.

7.3.6 Transport pojemników sterylizacyjnych**⚠ PRZESTROGA**

Niebezpieczeństwo utraty sterylności przez zawartość pojemnika!

- ▶ Nigdy nie przenosić ani nie podnosić pojemnika sterylizacyjnego za pokrywę.
- ▶ Pojemnik sterylizacyjny transportować w sposób wykluczający możliwość powstania uszkodzeń mechanicznych.

7.3.7 Przechowywanie pojemników sterylizacyjnych**Notyfikacja**

Pojemniki sterylizacyjne mogą być przechowywane jeden na drugim.

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

Utrata sterylności ma zazwyczaj związek ze zdarzeniami, a nie z upływem czasu. Do utraty sterylności dochodzi nie tyle wraz z upływem czasu przechowywania, ile wskutek oddziaływania czynników zewnętrznych towarzyszących przechowywaniu, transportowi i użytkowaniu. W związku z tym nie jest możliwe udzielenie ogólnych gwarancji dotyczących okresów przechowywania – patrz: EN ISO 11607-1.

7.3.8 Sprawdzanie i udostępnianie sterylnych przedmiotów

Zawartość pojemnika sterylizacyjnego można uznać za sterylną tylko pod warunkiem, że był on sterylizowany, przechowywany i transportowany zgodnie ze specyfikacją oraz otwierany w warunkach aseptycznych (na sali operacyjnej).

- ▶ Upewnić się, czy zmienił się kolor wskaźnika.
- ▶ Upewnić się, czy wszystkie części pojemnika są nienaruszone, a w szczególności:
 - Plomba z tworzywa sztucznego 4
 - Filtr jednorazowy 5
 - Uszczelka pokrywy 14
- ▶ Upewnić się, czy odpływ kondensatu jest dostępny, nieuszkodzony i zablokowany.

Jeżeli tak nie jest, dany przedmiot należy ponownie poddać sterylizacji.

7.4 Lista problemów i rozwiązań

Awaria	Przyczyna	Naprawa
Zbyt wiele kondensatu wewnątrz pojemnika sterylizacyjnego	Temperatura sterylizowanych przedmiotów była przed sterylizacją zbyt niska.	Poczekać, aż przedmioty przeznaczone do sterylizacji osiągną temperaturę pokojową (ok. 20°C)
	Pojemnik sterylizacyjny zbyt ciężki	Cały pojemnik: z instrumentami: obciążenie maks.: 10 kg 1/2 pojemnika: obciążenie maks.: 5 kg 3/4 pojemnika: obciążenie maks.: 7,5 kg
	Nieprawidłowo spakowane przedmioty do sterylizacji	Przedmioty puste w środku, naczynia, tacki itp. układać wgłębieniem ukośnie do dołu.
	Nieprawidłowe ułożenie pojemnika w sterylizatorze	Ciężkie pojemniki sterylizacyjne umieszczać zawsze w wanience. Pojemnik sterylizacyjny z odpływem kondensatu umieszczać w sterylizatorze poziomo. Stojak sterylizacyjny nie powinien wykazywać nachylenia.
	Pojemnik sterylizacyjny reprocessowany natychmiast po sterylizacji	Pojemnik sterylizacyjny należy przed reprocessowaniem schłodzić do temperatury pokojowej.
	Nieprawidłowe ułożenie pojemnika sterylizacyjnego podczas schładzania	Nie umieszczać pojemników sterylizacyjnych na posadzce ani w przeciągu. Pojemniki sterylizacyjne przechowywać w pomieszczeniu o kontrolowanej temperaturze w warunkach stałych poziomów wilgotności względnej i temperatury.
	Charakterystyka sterylizatora nie odpowiada wymaganiom normy DIN EN 285.	Steryliizator regularnie poddawać konserwacji. Sprawdzić próżnię suszenia. Sprawdzić czas suszenia. Sprawdzić jakość pary, a w razie potrzeby poprawić parametry.
	Sterylizacja na pusto i test próżni nie były przeprowadzane codziennie przed rozpoczęciem sterylizacji.	Codziennie przed właściwą sterylizacją wykonać sterylizację na pusto i test próżni.
	Wybrano niewłaściwy cykl sterylizatora.	Wybrać program właściwy dla załadowanych przedmiotów.
	Za długo otwarty sterylizator, sterylizator ochładza się.	Szybko załadowywać i rozładowywać sterylizator.
Kondensat na pokrywie	Nieprawidłowa konfiguracja ładunku	Konfiguracja ładunku musi być zgodna ze specyfikacjami walidacji i ładunku.
	Charakterystyka sterylizatora nie odpowiada wymaganiom normy DIN EN 285.	Steryliizator regularnie poddawać konserwacji. Sprawdzić próżnię suszenia. Sprawdzić czas suszenia. Sprawdzić jakość pary, a w razie potrzeby poprawić parametry.
Brak wyraźnej zmiany koloru wskaźnika (typ 1 zgodnie z normą EN ISO 11140-1)	Niepoprawne wykonanie sterylizacji Awaria sterylizatora	Oddać sterylizator do serwisu producenta.
	Akcesorium ze wskaźnikiem przechowywane nieprawidłowo	Przestrzegać warunków przechowywania podanych na opakowaniu akcesorium.
	Przekroczenie daty ważności akcesorium ze wskaźnikiem	Powtórzyć sterylizację z wykorzystaniem nowego akcesorium ze wskaźnikiem.
Zdeformowany pojemnik sterylizacyjny	Pojemnik sterylizacyjny przechowywany nieprawidłowo	Nie przechowywać pojemnika sterylizacyjnego, który został poddany sterylizacji parą, w bezpośrednim sąsiedztwie przedmiotów poddanych sterylizacji przy użyciu H ₂ O ₂ .
	Obszar perforacji zasłonięty podczas sterylizacji	Nie zasłaniać obszaru perforacji od wewnątrz ani z zewnątrz.
Pokrywy nie można umieścić lub zablokować na wanience	Przekroczono dopuszczalną wysokość ładunku.	Przestrzegać dopuszczalnej wysokości ładunku, patrz Ładunek pojemników sterylizacyjnych
	Doszło do odkształcenia/uszkodzenia pokrywy lub waniienki pojemnika w wyniku nieprawidłowego użytkowania.	Wymienić pokrywę lub wanienkę pojemnika albo oddać je do naprawy do serwisu technicznego Aesculap, patrz Serwis techniczny.

8 Weryfikacja procedury przygotowawczej

8.1 Ogólne informacje bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów, krajowych i międzynarodowych norm i rozporządzeń, a także wewnętrznych przepisów dotyczących zachowania i higieny podczas przygotowywania do ponownego użycia.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmiany – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Notyfikacja

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

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę, że fakt skutecznego przygotowania tego wyrobu medycznego może być potwierdzony wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

W procesie walidacji zastosowano zalecany środek chemiczny.

Ze względu na tolerancje procesowe dane producenta mogą służyć jedynie jako przybliżone wytyczne do oceny skuteczności metod reprocessowania stosowanych przez danego użytkownika / dany podmiot odpowiedzialny za reprocessowanie.

Notyfikacja

Aby uzyskać aktualne informacje na temat reprocessowania i kompatybilności materiałowej, należy się zapoznać także z zasobami dostępnymi w ekstrakcie Aesculap na stronie elFU.bbraun.com.

8.2 Wskazówki ogólne

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. Dlatego okres między użyciem a reprocessowaniem nie powinien przekraczać 6 godzin; ponadto podczas czyszczenia wstępnego nie należy stosować temperatur wyższych niż 45°C ani osadzających się środków dezynfekujących (składnik czynny: aldehyd).

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- W przypadku zaobserwowania białego osadu na pojemniku może to być spowodowane wysokim pH (np. alkalicznym roztworem czyszczącym), jakością wody lub odbiegającymi od normy parametrami procesu. Sprawdzać poziom pH wody i roztworu detergentu podczas całego procesu – obniżyć pH do 6,5-8,5. Białe pozostałości nie wpływają na formę, dopasowanie ani funkcjonalność
- Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- Należy używać wyłącznie środków czyszczących zatwierdzonych przez producenta środka czyszczącego do wyrobów medycznych wykonanych z aluminium.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to spowodować wystąpienie korozji.
- Szczegółowe informacje na temat bezpiecznego pod względem higienicznym i przyjaznego dla przedmiotów / ostrożnego reprocessowania można znaleźć na stronie www.a-k-i.org w zakładce „AKI- Brochures”, „Red Brochure”.

8.3 Produkty wielokrotnego użytku

Nie są znane przypadki uszkodzenia produktu w wyniku reprocessowania. Najlepszym sposobem na wykrycie uszkodzonego produktu jest staranna kontrola wzrokowa i czynnościowa przed następnym użyciem.

8.4 Czyszczenie/dezynfekcja

8.4.1 Odnoszące się do produktu informacje dotyczące bezpiecznego przygotowania do ponownego użycia

⚠ PRZESTROGA

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

- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.

8.5 Czyszczenie ręczne / dezynfekcja ręczna

- ▶ Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej odczekać wystarczająco długo, aż ścieknie woda po płukaniu produktu, aby zapobiec rozcieńczeniu środka dezynfekującego.
- ▶ Po czyszczeniu ręcznym / dezynfekcji ręcznej widoczne powierzchnie należy skontrolować pod kątem pozostałości zanieczyszczeń.
- ▶ W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

8.5.1 Mycie ręczne z dezynfekcją przez wycieranie

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Czyszczenie	TP (zimna)	-	-	WP	-
II	Suchy	TP	-	-	-	-
III	Dezynfekcja przez wycieranie	-	>1	-	-	a Alkohol denaturowany 70% (etanol B. Braun) b Środki do dezynfekcji powierzchni niezawierające aldehydów (np. ściereczki HBV Meliseptol)
IV	Płukanie końcowe	TP (zimna)	0,5	-	CO-W	- Środki czyszczące spłukać bez pozostawiania resztek.
V	Suchy	TP	-	-	-	-

WP: Woda pitna

FD-W: Woda zdemineralizowana

TP: Temperatura pokojowa

Faza I

- ▶ Czyścić odpowiednią szczotką pod wodą bieżącą do momentu, aż pozostałości przestaną być widoczne na powierzchni.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami, takimi jak pokrętła regulacyjne, przeguby itp.

Faza II

- ▶ W fazie suszenia osuszać produkt za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza).

Faza III

- ▶ Wytrzeć produkt w całości chusteczką dezynfekcyjną jednorazowego użytku.

Faza IV

- ▶ Po upływie wymaganego czasu oddziaływania (co najmniej 1 minuta) zdezynfekowane powierzchnie przepłukać strumieniem wody zdemineralizowanej.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

- ▶ W fazie suszenia osuszać produkt za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza).

8.6 Czyszczenie/dezynfekcja maszynowa

8.6.1 Mechaniczne czyszczenie neutralne i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	WP	–
II	Czyszczenie	55/131	10	CO-W	Neutralny środek czyszczący (np. B. Braun Helimatic Cleaner neutral w roztworze roboczym 0,5%): ■ pH obojętne (pH 6,5 do 8,5)
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	CO-W	–
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	CO-W	Za zgodą higienisty szpitalnego dopuszczalne mogą być inne parametry procedury.
V	Suchy	120/248	10	–	

WP: Woda pitna

CO-W: Woda całkowicie odsolona, zdemineralizowana (o niskiej zawartości zarazków, maks. 10 CFU / 100 ml, a także w minimalnym stopniu zanieczyszczona endotoksynami, maks. 0,25 jednostki endotoksyny/ml)

- ▶ Sprawdzić widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości po czyszczeniu mechanicznym / dezynfekcji mechanicznej. W przypadku zaobserwowania białego osadu na pojemniku może to być spowodowane wysokim pH (np. alkalicznym roztworem czyszczącym), jakością wody lub odbiegającymi od normy parametrami procesu. Sprawdzać poziom pH wody i roztworu detergentu podczas całego procesu – obniżyć pH do 6,5–8,5. Białe pozostałości nie wpływają na formę, dopasowanie ani funkcjonalność.
- ▶ W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

Notyfikacja

Podczas suszenia maszynowego gorącym powietrzem dopuszczalne są temperatury do 120°C.

8.7 Pielęgnacja

- ▶ Zawiasy zamków oliwić odpowiednim olejem konserwacyjnym (np. AESCULAPSTERILIT I JG600 w aerozolu lub JG598).

9 Konserwacja i serwis

9.1 Serwis techniczny

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

- ▶ W sprawie konkretnych usług serwisowych należy się skontaktować z właściwym krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap.

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do urządzeń medycznych może skutkować utratą praw gwarancyjnych / praw z tytułu rękojmi, jak również istniejących dopuszczeń.

9.2 Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95 -1601

Fax: +49 (7461) 14 -939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

10 Utylizacja

Notyfikacja

Instytucja, w której pracuje użytkownik, jest zobowiązana do przetworzenia produktu przed jego utylizacją, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej

- ▶ W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.

11 Wyciągi z odpowiednich norm

11.1 Przytaczane normy

W odniesieniu do pojemników sterylizacyjnych przytoczono następujące normy:

- EN ISO 11135-1: Sterylizacja wyrobów medycznych – Tlenek etylenu – Część 1: Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
- EN ISO 11607: Opakowania wyrobów medycznych poddanych sterylizacji końcowej – Część 1
- EN ISO 11140-1: Sterylizacja wyrobów medycznych – Wskaźniki chemiczne – Część 1: Wymagania ogólne
- ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1: Sterylizacja wyrobów medycznych – Ciepło wilgotne – Część 1
- EN 868-8: Opakowania wyrobów medycznych poddanych sterylizacji końcowej – Część 8
- EN 285: Duże sterylizatory parowe

12 Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o.o.

ul. Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl, Polska

Tel.: +48 61 44 20 300

Faks: +48 61 44 20 282

E-mail: ats.acp@bbbraun.com

