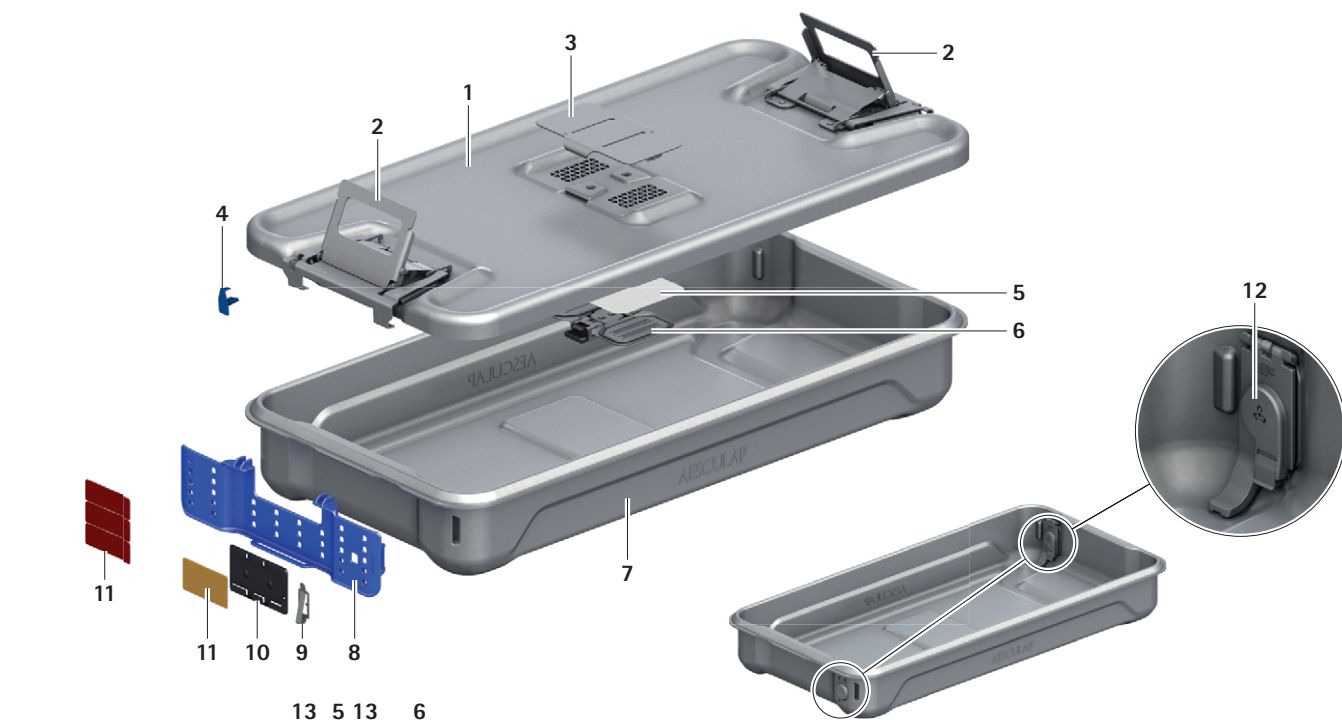


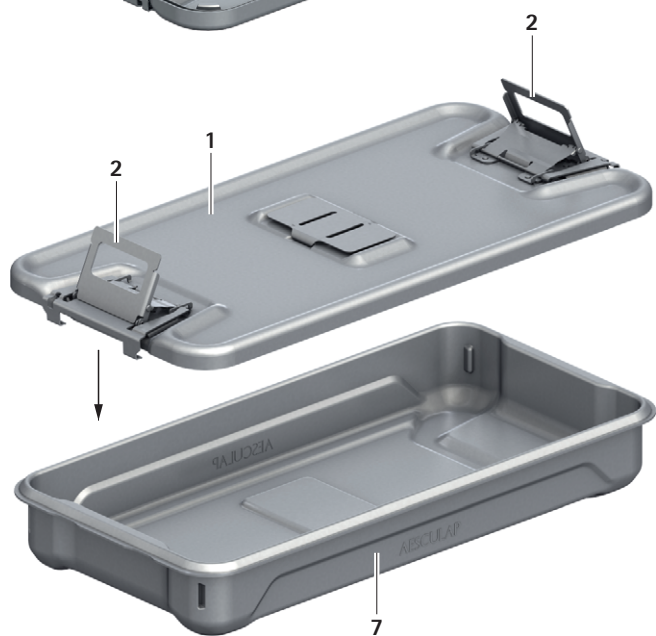
AESCULAP®



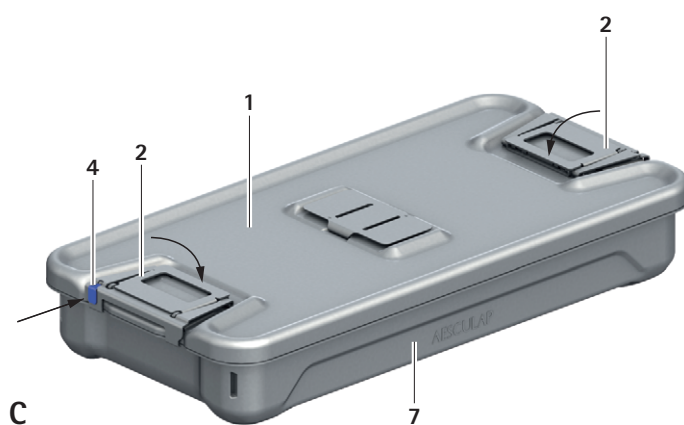
ru **Инструкция по применению/Техническое описание**
Система контейнеров для стерилизации AESCULAP Aicon®



A



B



C

Система контейнеров для стерилизации AESCULAP Aicon®

Легенда

- 1 Крышка
- 2 Затвор крышки
- 3 Покрытие перфорированной части
- 4 Пластмассовая пломба
- 5 Одноразовый/постоянный фильтр
- 6 (Универсальный) держатель фильтра
- 7 Корпус
- 8 Передняя панель
- 9 Удерживающая скоба для передней панели
- 10 Держатель индикатора/этикетки
- 11 Щиты для передней панели
- 12 Линия отвода конденсата (2 шт.)
- 13 Кнопка
- 14 Уплотнитель крышки

Содержание

1.	К этому документу.....	2
1.1	Область применения.....	2
1.2	Предупреждения.....	2
2.	Описание изделия.....	3
3.	Область и ограничение применения.....	3
3.1	Назначение.....	3
3.2	Показания к применению.....	3
4.	Риски, побочные эффекты и взаимодействия.....	3
5.	Указания по мерам безопасности.....	3
5.1	Общие указания по безопасности.....	3
5.2	Стерильность.....	3
5.3	Ограничения повторного использования.....	3
6.	Первый ввод в эксплуатацию.....	3
7.	Работа с изделием.....	4
7.1	Подготовка.....	4
7.1.1	Снятие крышки контейнера.....	4
7.1.2	Замена фильтра в крышке и корпусе.....	4
7.2	Проверка функционирования.....	4
7.3	Применение.....	4
7.3.1	Загрузка контейнера для стерилизации.....	4
7.3.2	Маркировка и пломбирование контейнера.....	4
7.3.3	Загрузка стерилизатора.....	5
7.3.4	Стерилизация.....	5
7.3.5	Разгрузить стерилизатор и высвободить стерилизуемый материал.....	5
7.3.6	Транспортировка стерильного контейнера.....	5
7.3.7	Хранение контейнера для стерилизации.....	5
7.3.8	Проверка и подготовка стерильного материала.....	5
7.4	Распознавание и устранение неисправностей.....	6
8.	Утвержденный метод обработки.....	8
8.1	Общие указания по безопасности.....	8
8.2	Общие указания.....	8
8.3	Изделия многоразового использования.....	8
8.4	Подготовка перед очисткой.....	8

8.5	Очистка/дезинфекция.....	8
8.5.1	Специфические указания по технике безопасности во время обработки.....	8
8.6	Ручная очистка/дезинфекция.....	9
8.6.1	Ручная очистка с дезинфекцией протиранием дезинфицирующим составом.....	9
8.7	Машинная очистка/дезинфекция.....	10
8.7.1	Машинная очистка нейтральными или слабощелочными средствами и термическая дезинфекция.....	10
8.8	Уход.....	10
9.	Уход и сервисное обслуживание.....	11
9.1	Сервисное обслуживание.....	11
9.2	Адреса сервисных центров.....	11
10.	Утилизация.....	11
11.	Выдержки из стандартов.....	11
11.1	Упомянутые стандарты.....	11

1. К этому документу

В данном руководстве по применению описаны важные инструкции по использованию и уходу, а также – без претензий на точность – предупреждения о возможных опасностях, которые могут возникнуть в результате несоблюдения.

Указание

Общие факторы риска, связанные с хирургическим вмешательством, в данном руководстве по эксплуатации не описываются.

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации относится ко всем компонентам системы контейнеров для стерилизации AESCULAP Aicon.

- С подробным руководством по эксплуатации и информацией о подготовке и совместимости материалов можно ознакомиться на сайте B. Braun eIFU: eifu.bbraun.com

1.2 Предупреждения

Предупреждения обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

⚠ ОПАСНОСТЬ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной смерти или тяжелых травм.

⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Несоблюдение может привести к получению травм легкой или средней тяжести.

⚠ ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциальную угрозу материального ущерба. Если ее не избежать, возможно повреждение изделия.

2. Описание изделия

Система контейнеров для стерилизации Aescular соответствует требованиям стандарта EN ISO 11607 – Часть 1.

- Контейнеры для стерилизации с перфорированной крышкой и закрытым корпусом подходят для стерилизации паром в стерилизаторе в соответствии с EN 285 форвакуумным методом.

Метод стерилизации горячим воздухом, методом гравитации или потока а также метод стерилизации при использовании формальдегида или другим методом для стерилизации термолabileльных товаров, таких как плазменная или пероксидная стерилизация, не применимы.

Указание

Пригодность конкретного метода должна быть валидирована на месте.

Для повышения эффективности сушки в стерилизаторе система контейнеров для стерилизации AESCULAR Aicon может быть дополнительно оснащена отводами конденсата (2 шт.) JJ800. Для этого требуются отдельные поддоны для контейнеров.

Указание

Используя ванну с линией отвода конденсата, последняя цифра номера артикула всегда будет "1", например JJ121.

Необходимые компоненты

- Ванна (например, JJ110)
- Крышка (например, JJ410)
- Держатель фильтра (JJ600)
- Пластиковая пломба (JJ700)
- Фильтр (например, JJ612)

3. Область и ограничение применения

3.1 Назначение

Система контейнеров для стерилизации Aescular представляет собой контейнер для стерилизации многоразового использования. Он используется в качестве стерильной упаковки для фиксации стерильных инструментов и/или текстильных изделий при вакуумной стерилизации паром и поддержки стерильности во время хранения и транспортировки с соблюдением соответствующих условий в лечебных учреждениях.

Использовать изделие могут лица, прошедшие обучение в области здравоохранения, в особенности по вопросам гигиены и обработки медицинских изделий, или лица, работающие под их руководством и надзором.

3.2 Показания к применению

Aescular система стерильных контейнеров не имеет клинических показаний, а только ранее указанные назначения.

Противопоказания не известны.

4. Риски, побочные эффекты и взаимодействия

В настоящее время никаких рисков, побочных эффектов и взаимодействий выявлено не было.

5. Указания по мерам безопасности

5.1 Общие указания по безопасности

- ▶ Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние, см. Раздел 7.2.
- ▶ Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильного монтажа или эксплуатации, и сохранить право на гарантию, необходимо:
 - Использовать изделие только в соответствии с данной инструкцией по применению.
 - Соблюдать указания по технике безопасности и уходу.
 - Не использовать поврежденные или неисправные контейнеры для стерилизации.
 - Поврежденные детали сразу же заменять оригинальными запасными частями.
- ▶ Убедиться, что с изделием и принадлежностями обращаются только лица, имеющие соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Инструкцию по применению для пользователей хранить в доступном месте.
- ▶ Соблюдайте общие указания и гигиенические принципы при работе с загрязненными изделиями, которые подвергаются стерилизации.

Указание

Пользователь обязан сообщать обо всех важных инцидентах, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы страны, в которой работает предприятие пользователя.

Загрязнение стерильных изделий

При совмещении стерильного контейнера деталями других производителей, герметичность контейнера и его функциональность в качестве барьера для микроорганизмов не гарантируются.

- ▶ Используйте вместе только с принадлежностями фирмы AESCULAR Aicon.

5.2 Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном виде.

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

5.3 Ограничения повторного использования

Случаи повреждения изделия вследствие обработки неизвестны. Тщательная визуальная и функциональная проверка перед каждым использованием является наилучшим способом выявления неисправности изделия, см. Раздел 7.2.

6. Первый ввод в эксплуатацию

- ▶ Перед первым применением тщательно очистить новый контейнер для стерилизации, поступивший с завода.
- ▶ После очистки установить подходящий фильтр, см. Раздел 7.1.

7. Работа с изделием

7.1 Подготовка

Указание

При стерилизации необходимо использовать подходящий для данного метода Aesculap фильтр.

7.1.1 Снятие крышки контейнера

- ▶ Потянуть вверх оба затвора 2 на верхней части крышки 1.
- ▶ Отсоединить крышку 1 от ванны 7.
- ▶ Положить крышку 1 в сторону и до упора вниз нажать затворы 2.

7.1.2 Замена фильтра в крышке и корпусе

Перед каждой стерилизацией менять одноразовый фильтр:

- ▶ Одновременно нажать кнопки 13 на универсальном держателе фильтра 6, см. Рис. А.
- ▶ Снять универсальный держатель фильтра 6.
- ▶ Поставить новый фильтр 5 и универсальный держатель фильтра 6 на место.
- ▶ Нажимать на держатель фильтра 6, пока с обеих сторон внято зафиксируются фиксирующие защелки.

7.2 Проверка функционирования

- ▶ Перед каждым применением проводить визуальную проверку всех компонентов стерильного контейнера на наличие повреждений и правильность функционирования.
 - Металлические детали не деформированы
 - Алюминиевая крышка и корпус не искривлены
 - Пластиковые части не повреждены
 - Уплотнитель крышки 14 не поврежден
 - Уплотнение на держателе фильтра 6 не повреждено (отсутствуют трещины)
 - Держатель фильтра 6 полностью прилегает к краю
 - Фиксатор держателя фильтра 6 исправен (фиксируется)
 - Одноразовый фильтр 5 заменен
 - Одноразовый 5 не поврежден (нет сгибов, дырок, трещин)
 - Затворы 2 исправны (зацепляются за край ванны)
 - Используя контейнеры с линией отвода конденсата: Линия отвода конденсата 12 установлена и не повреждена. С целью зрительной проверки можно снять линию отвода конденсата: Откнуть линию отвода конденсата до конца вверх и снять ее.
- ▶ Разрешается использовать только те контейнеры, которые находятся в безупречном состоянии. Немедленно заменить поврежденные детали оригинальными запасными частями или отремонтировать, см. Раздел 9.1.

7.3 Применение

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность загрязнения стерильного материала вследствие негерметичности контейнера для стерилизации!

При комплектации контейнера для стерилизации деталями других производителей герметичность контейнера и его функциональность в качестве барьера для микроорганизмов не гарантируются.

- ▶ Используйте вместе только с принадлежностям/запасными частями стерильных контейнеров фирмы Aesculap Aicon.

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск нестерильности содержимого контейнера!

- ▶ **Никогда не носить или не поднимать контейнер за крышку.**

7.3.1 Загрузка контейнера для стерилизации

В соответствии с DIN EN 868-8 и DIN 58953-9, следует соблюдать следующую максимальную загрузку контейнера для стерилизации (с сетчатой корзиной):

- Максимальный вес
 - Контейнер 1/1: 10,0 кг
 - Контейнер 1/2: 5,0 кг
 - Контейнер 3/4: 7,5 кг
- Максимальная высота загрузки: до 1 см ниже края ванны

Указание

Рекомендуется укладывать стерилизуемый материал в сетчатую корзину с соответствующими фиксаторами. Изделия с полостями, например, чашки, лотки укладываются вверх дном под углом..

Указание

Загрузите стерильный контейнер таким образом, чтобы держатель фильтра 6 не был заблокирован.

- ▶ Потянуть оба затвора 2 на верхней части крышки 1 вверх и плотно положить крышку 1 на ванну 7, см. Рис. В.
- ▶ Оба затвора 2 до упора нажать вниз, и таким образом зафиксировать крышку 1 на ванне 7, см. Рис. В.
- ▶ Убедиться, что крышка правильно лежит на ванне, перед тем как закрывать затворы.
- ▶ Убедиться, что оба затвора 2 зафиксировались внято. Если нет: стерильный контейнер следует отдать в ремонт, см. Раздел 9.1.

7.3.2 Маркировка и пломбирование контейнера

- ▶ После загрузки стерильного контейнера: на передней части контейнера оставить надпись.

Указание

Для надписи на стерильном контейнере также можно использовать переднюю панель (например, JJ500).

- ▶ При использовании передней панели 8:
 - Индикатор щитодержателя 10, щит 11 и/или удерживающие скобы 9 зафиксировать на передней панели и/или в держатель вставить этикетку.
 - Переднюю панель 8 зафиксировать в пазах передней части.
- ▶ После закрытия стерильного контейнера установить пластиковую пломбу 4 (например, JJ700) на затвор 2, см. Рис. С.

Указание

Использовать подходящий для стерилизации индикатор (тип 1 согласно EN ISO 11140-1)!

7.3.3 Загрузка стерилизатора

Подготовить к загрузке контейнер для стерилизации и стерилизатор следующим образом:

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения контейнера из-за разности давления!

- ▶ Не использовать внешнюю упаковку для контейнера для стерилизации.
- ▶ При любых обстоятельствах плотно не закрывайте крышку.
- ▶ Нельзя класть упаковку из пленки непосредственно на контейнер.

Указание

Систему контейнеров для стерилизации AESCULAP Aicon можно стерилизовать с установленной перфорированной крышкой JJ440.

- ▶ Соблюдать инструкции производителя стерилизатора.
- ▶ Всегда ставить тяжелые контейнеры для стерилизации в нижнюю часть стерилизатора.

Указание

Стерильные контейнеры AESCULAP Aicon можно устанавливать друг на друга в стерилизаторе.

7.3.4 Стерилизация

ОСТОРОЖНО

Опасность нестерильности!

- ▶ Стерилизовать контейнер только допущенным и валидированным для этого методом стерилизации.
- ▶ Стерилизация паром: стерилизация должна выполняться только при утвержденном процессе стерилизации (например, в стерилизаторах отвечающих требованиям EN 285 и утвержденным согласно ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1).
- ▶ Убедиться, что максимально допустимая загрузка стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.
- ▶ Обеспечить, чтобы стерилизующее средство имело доступ ко всем изделиям, находящимся в контейнере.

Указание

После стерилизации рекомендуется время охлаждения изделий вне стерилизатора 30 минут.

7.3.5 Разгрузить стерилизатор и высвободить стерилизуемый материал.

ОПАСНОСТЬ

Опасность заражений из-за неправильной стерилизации изделий!

- ▶ Перед использованием стерильных изделий убедитесь, что стерилизация была успешной.

ВНИМАНИЕ

Существует опасность получения ожога, так как после стерилизации контейнеры горячие!

- ▶ Стерильный контейнер после стерилизации охладить.
- ▶ Убедиться, что индикатор изменил свой цвет.
- ▶ Убедиться, что пластиковая пломба контейнера 4 не повреждена.

7.3.6 Транспортировка стерильного контейнера

ОСТОРОЖНО

Опасность контаминации стерильного материала, если контейнер плохо закрыт!

- ▶ Никогда не переносить или не поднимать контейнер для стерилизации за крышку.
- ▶ Транспортировать контейнер для стерилизации таким образом, чтобы механические повреждения были исключены.

7.3.7 Хранение контейнера для стерилизации

Указание

Стерильные контейнеры можно устанавливать друг на друга и хранить в таком положении.

- ▶ Хранить стерильные контейнеры в сухом, чистом и защищенном месте.

Потеря стерильности, как правило, связана с вызывающими ее конкретными событиями, а не с течением времени. Потеря стерильности зависит в меньшей степени от продолжительности хранения и в большей — от внешних воздействий и влияний во время хранения, транспортировки и обращения. Следовательно, продолжительность хранения не может быть установлена одинаково для всех случаев, см. EN ISO 11607-1.

7.3.8 Проверка и подготовка стерильного материала

Содержимое одного стерильного контейнера может рассматриваться как стерильное, только если контейнер был стерилизован, хранился и транспортировался надлежащим образом, а открыт был в асептических условиях (операционной).

- ▶ Убедиться, что цвет индикатора изменился.
- ▶ Убедиться, что все составляющие контейнера без повреждений:
 - Пластиковая пломба 4
 - Одноразовый фильтр 5
 - Уплотнители крышки 14

В противном случае содержимое должно быть стерилизовано повторно.

7.4 Распознавание и устранение неисправностей

Неисправность	Причина	Устранение
Слишком много конденсата внутри стерильного контейнера	Слишком низкая температура стерилизуемого материала до стерилизации	Изделия, подвергающиеся стерилизации, должны иметь комнатную температуру (примерно 20 °C)
	Стерильный контейнер слишком тяжелый	Контейнер 1/1: С инструментами: максимальный уровень загрузки – 10,0 кг
		Контейнер 1/2: максимальный уровень загрузки – 5,0 кг
		Контейнер 3/4: максимальный уровень загрузки – 7,5 кг
	Стерилизуемый материал уложен неправильно	Изделия с полостями чашки, лотки должны укладываться вверх дном под углом.
	Неправильное положение контейнера в камере стерилизатора	Тяжелые контейнеры для стерилизации всегда необходимо устанавливать вниз. Установить стерильный контейнер с линией отвода конденсата в стерилизатор в горизонтальном положении. Рама для стерилизации не должна быть перекошена.
	Стерильные контейнеры используются сразу после стерилизации	Перед подготовкой дать контейнеру для стерилизации остыть до комнатной температуры.
	Стерильный контейнер неправильно хранился при остывании	Не хранить контейнеры для стерилизации на полу или на сквозняке. Хранить контейнер для стерилизации в кондиционированных помещениях при постоянных значениях относительной влажности и температуры воздуха.
	Характеристики стерилизатора не соответствуют DIN EN 285	Регулярно проводить техническое обслуживание стерилизатора. Проверить вакуумный режим сушки. Проверить время сушки. Проверить качество пара, при необходимости улучшить.
	Не выполняется "вакуумный тест" ежедневно без загрузки	Ежедневно в начале работы выполнять «вакуумный тест» и стерилизацию без загрузки камеры стерилизатора.
Конденсат на крышке	На стерилизаторе выбрана неверная программа	Выбирать программу в соответствии с загрузкой.
	Дверь стерилизатора открыта слишком долго, стерилизатор остывает	Стерилизатор загружать и разгружать быстро.
	Неправильная конфигурация загрузки	Конфигурация загрузки – согласно валидации и требованиям по загрузке.
	Характеристики стерилизатора не соответствуют DIN EN 285	Регулярно проводить техническое обслуживание стерилизатора. Проверить вакуумный режим сушки. Проверить время сушки. Проверить качество пара, при необходимости улучшить.

Неисправность	Причина	Устранение
Нет четкого изменения цвета индикатора (тип 1 согласно EN ISO 11140-1)	Стерилизация проведена неверно	Отдать изделие на проверку производителю.
	Стерилизатор неисправен	
	Аксессуар с индикатором хранится неправильно	Соблюдать условия хранения, указанные на упаковке аксессуара с индикатором.
	Минимальный срок годности аксессуара с индикатором истек	Повторить стерилизацию с новым аксессуаром с индикатором.
Контейнер деформирован	Стерильный контейнер уложен неправильно	Паром стерилизованный стерильный контейнер не хранить вблизи стерильных изделий, стерилизованных используя H_2O_2 .
	Перфорированная часть закрыта во время стерилизации	Перфорированную часть не закрывать ни изнутри, ни снаружи.
Крышку контейнера не удастся установить либо зафиксировать на ванне	Превышена допустимая высота загрузки	Соблюдать указания по высоте загрузки, см. Раздел 7.3.1
	Крышка либо корпус контейнера деформированы/повреждены вследствие ненадлежащего обращения	Заменить крышку контейнера либо ванны или направить на ремонт в технический центр фирмы Aesculap, см. Раздел 9.1.

8. Утвержденный метод обработки

8.1 Общие указания по безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительно валидированного процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Для утверждения использовались рекомендованные химические средства.

По причине технологических допусков данные изготовителя служат лишь в качестве ориентира для параметров обработки, принятых в месте ее проведения.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в сети Aesculap: elFU.bbraun.com

8.2 Общие указания

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

Разрешается использовать в рабочем процессе только те средства, которые проверены и допущены к использованию (например, VАН или FDA либо имеющие маркировку CE) и рекомендованы производителем средств для определенных материалов. Все указания производителя по применению средств должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть различные проблемы:

- Видимые изменения на поверхности алюминия могут возникнуть уже при значении pH >8 в используемом/рабочем составе.
- Повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Использовать только те чистящие средства, которые допущены для очистки контейнеров для стерилизации изделий.
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Более подробные указания по безопасной, с точки зрения гигиены, и щадящей обработке изделий приведены на сайте www.a-k-i.org, раздел «AKI-Brochures», «Red brochure».

8.3 Изделия многоразового использования

Случаи повреждения изделия вследствие обработки неизвестны. Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием являются наилучшими способами выявления неисправности изделия.

8.4 Подготовка перед очисткой

Указание

Для влажной утилизации изделий компания Aesculap рекомендует использовать контейнеры для утилизации отходов (например, JK060R).

8.5 Очистка/дезинфекция

8.5.1 Специфические указания по технике безопасности во время обработки

⚠ ОСТОРОЖНО

Возможно повреждение изделия в результате применения неправильных чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!

- Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя,
 - которые допущены для материалов, таких как алюминий, пластмасса и высококачественная сталь,
 - которые не вызывают трещин растяжения на синтетических материалах (например, полифенилсульфон),
 - которые не являются агрессивными к пластификаторам (например, силикону) и не увеличивают хрупкость.
- Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.

8.6 Ручная очистка/дезинфекция

- ▶ Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.
- ▶ При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

8.6.1 Ручная очистка с дезинфекцией протиранием дезинфицирующим составом

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Средства
I	Очистка	Кт (холодная)	-	-	П-в	-
II	Сушка	Кт	-	-	-	-
III	Протирание дезинфицирующим раствором	-	>1	-	-	I спирт денат. 70 % (этанол B. Braun) II Дезинфицирующее средство для поверхностей без альдегидов (например, Melisptol® HBV салфетки)
IV	Окончательная промывка	Кт (холодная)	0,5	-	ПО-В	- Смыть химические чистящие средства так, чтобы не осталось остатков
V	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-в: Питьевая вода

По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная)

Кт: Комнатная температура

Фаза I

- ▶ При помощи соответствующей щетки необходимо очистить поверхность под струей водопроводной воды до полного удаления остатков.
- ▶ Во время очистки не смещать незафиксированные компоненты, например: регулировочные винты, шарниры и т.д.

Фаза II

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфеток или сжатого воздуха).

Фаза III

- ▶ Протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой все изделие целиком.

Фаза IV

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

Фаза V

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфеток или сжатого воздуха).

8.7 Машинная очистка/дезинфекция

8.7.1 Машинная очистка нейтральными или слабощелочными средствами и термическая дезинфекция

Тип машины: Машина однокамерная для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	–
II	Очистка	55/131	10	ПО–В	Нейтральные: ■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral – pH-нейтральный – Используемый раствор 0,5 % Слабощелочной: ■ Концентрат: – pH = 9,5 – анионические ПАВ <5 % – Используемый раствор 0,5 % Щелочь: возможна обработка до pH = 10,5, если, согласно данным производителя, чистящее средство подходит для очистки контейнеров для стерилизации из алюминия или пластмассы.
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО–В	–
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО–В	Иные параметры процесса термодезинфекции возможны по согласованию с гигиенистом клиники.
V	Сушка	–	–	–	В соответствии с программой машины

П-в: Питьевая вода

По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная)

- После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.
- При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

Указание

При машинной сушке горячим воздухом допускаются температуры до 120 °C.

8.8 Уход

- Замыкающие шарниры смазать подходящим маслом (например, Aescularp-STERILIT® I масляным спреем JG600 или маслом для ухода JG598).

9. Уход и сервисное обслуживание

9.1 Сервисное обслуживание

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

► **Нельзя изменять изделие.**

► Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания.

Модификации медико-технического оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

9.2 Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

10. Утилизация

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Раздел 8.

► Соблюдать предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.

11. Выдержки из стандартов

11.1 Упомянутые стандарты

Следующие стандарты распространяются на контейнеры для стерилизации:

- EN ISO 11607: Упаковка для медицинских изделий, подлежащих стерилизации в конечной упаковке – Часть 1
- EN ISO 11140-1: стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
- ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1: Стерилизация изделий для здравоохранения – Влажная обработка при высокой температуре – Часть 1
- EN 868-8: Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 8
- EN 285: Крупногабаритные паровые стерилизаторы



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

AESCLAP® – a B. Braun brand

TA015495-RU 2021-03 Change No. AE0060594