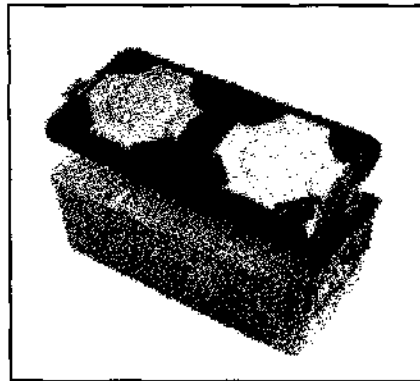
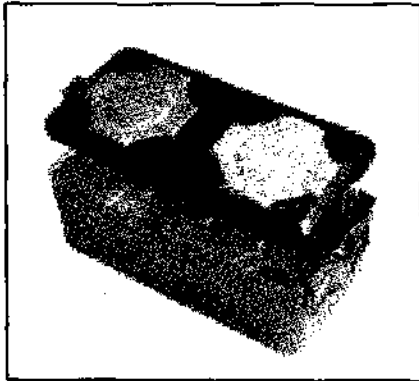
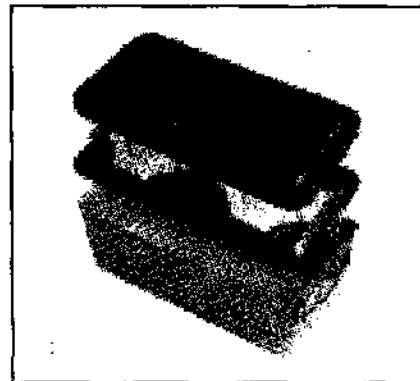
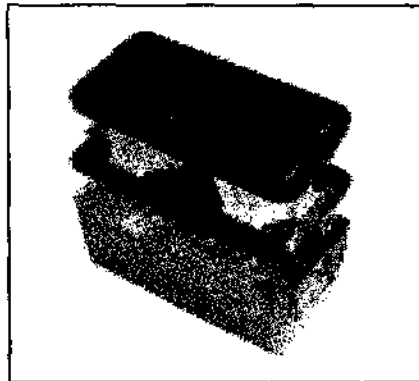
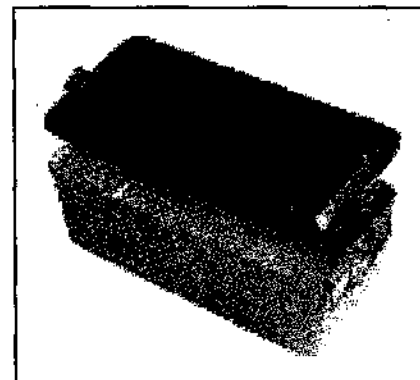
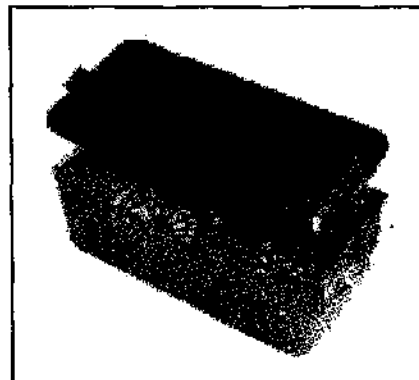




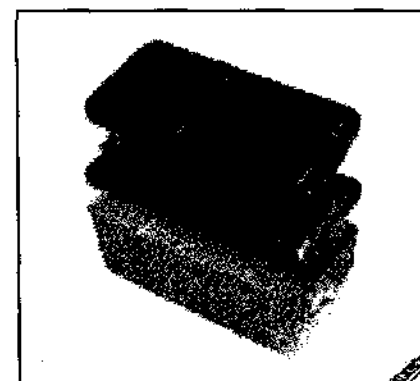
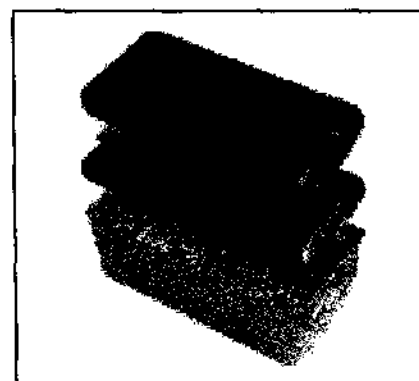
Bio-Barrier



Bio-Barrier - Safe



Basic



Safe

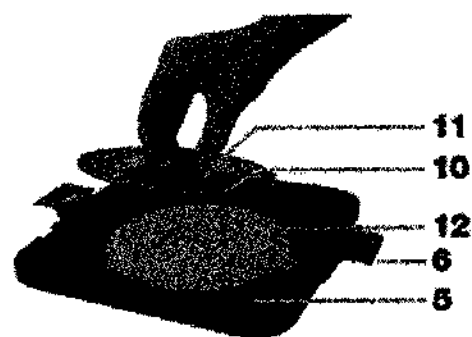
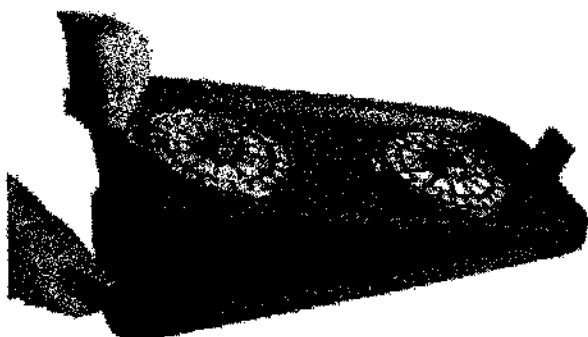
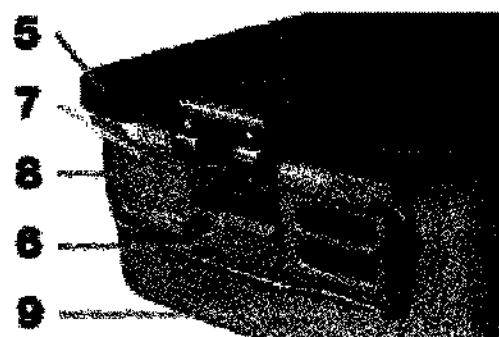
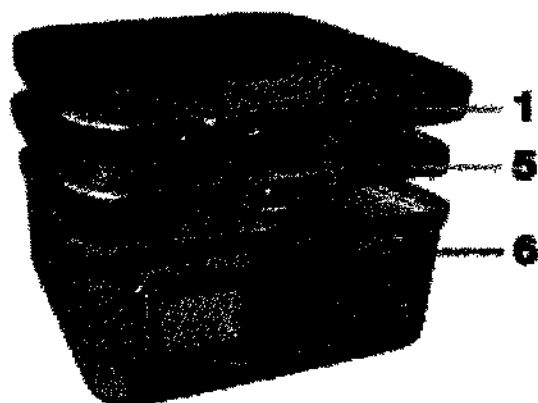
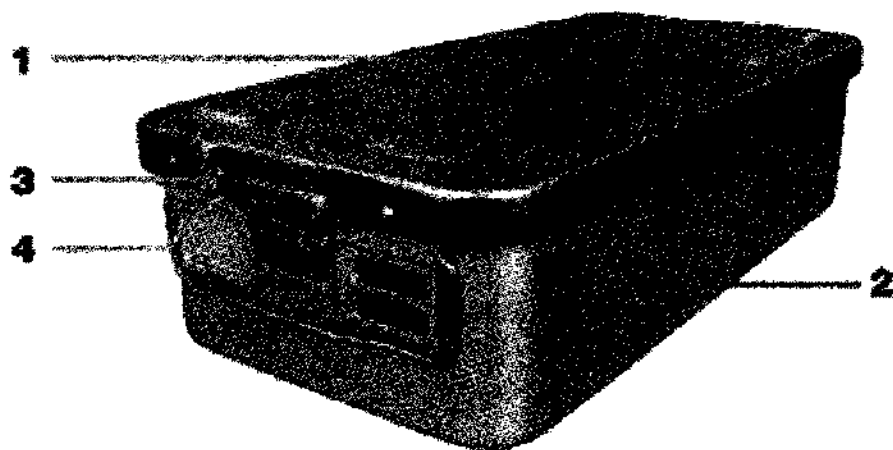
СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ КОРОБКИ (БИКОСЫ)

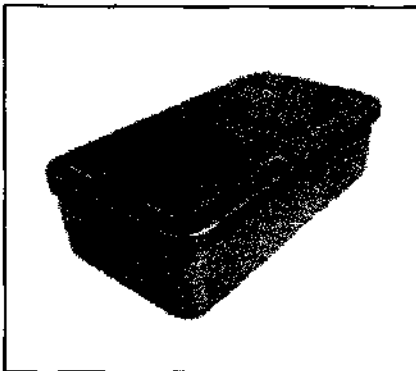
Руководство по эксплуатации



KE-065-Y2

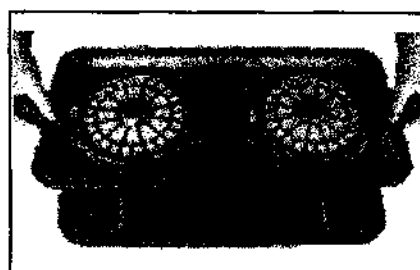
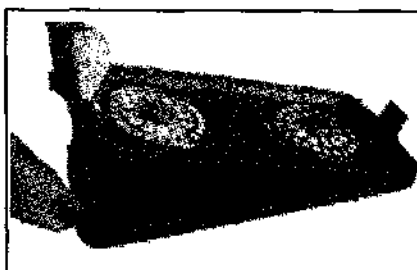
AYGÜN®





При эксплуатации биксов необходимо учитывать следующие важные факторы:

- Срок службы инструментов.
- Срок сохранения стерильности.
- Соблюдение гигиенических требований в больнице при транспортировке инструментов после их использования.
- Мытье инструментов.
- Контроль транспортировки.
- Соблюдение требований, установленных для обеспечения стерильности.



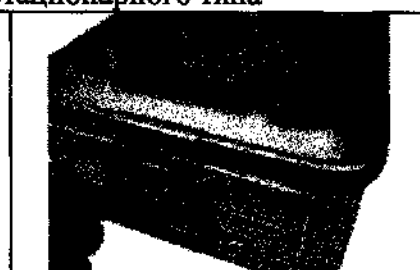
Метод сборки и разборки защитной крышки биксов стационарного типа



Механизм замка может использоваться как ручка для крышки.



Механизм замка может устанавливаться в нужное положение. Его поворот регулируется на 180°.



Защитная пластмассовая пломба срывается при открывании замка, что позволяет контролировать процесс стерилизации.



Сменные цветные этикетки, на которых указывается название стерильного материала и его место назначения.

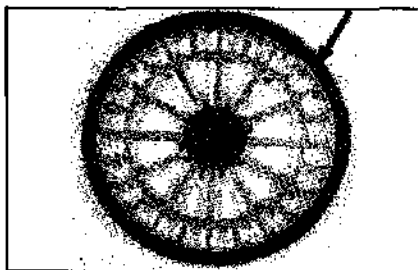


С помощью фиксаторов можно быстро снять фильтр с держателя и сменить его.



Силиконовые прокладки по всему периметру внутренней части крышки обеспечивают надёжность процесса стерилизации.

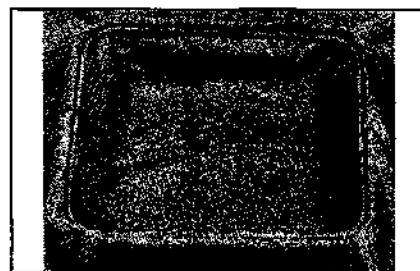




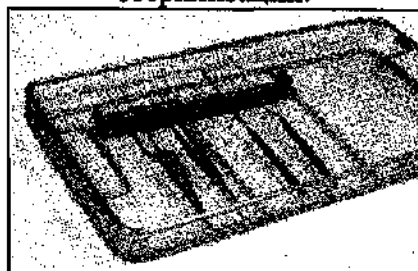
Силиконовые прокладки на поверхности держателей для фильтров обеспечивают надёжность процесса стерилизации.



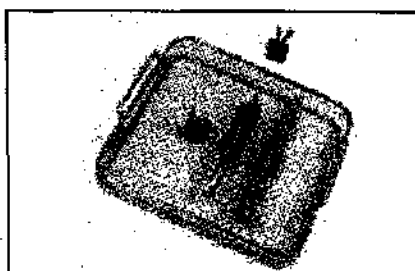
В надёжном положении, биксы могут ставиться друг на друга и не падать.



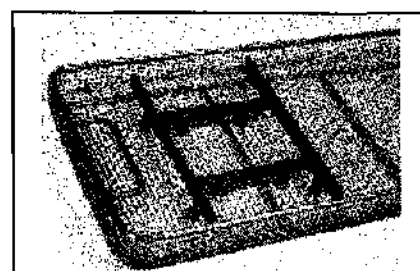
Фиксатор для простыни.



Спиральная подставка.



Фиксирующие скобы для инструментов цилиндрической формы разных размеров.



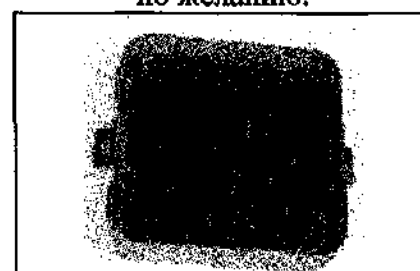
Опорные шпильки и пластины для разделения сетчатой корзины на участки по желанию.



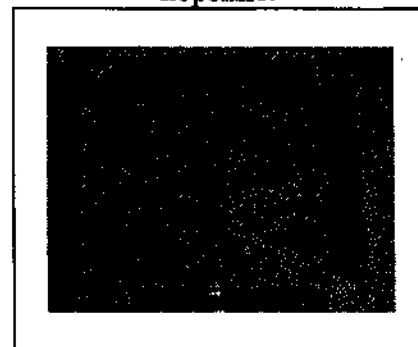
Шпильки для фиксации инструментов в сетчатой корзине.



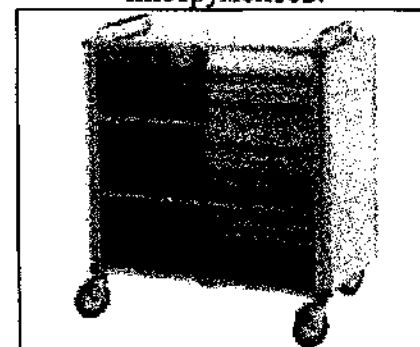
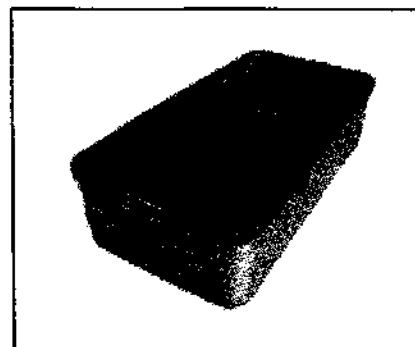
Модель общего назначения.



Силиконовый коврик для укладки мелких инструментов.

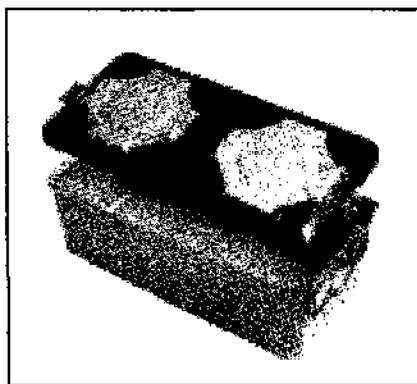
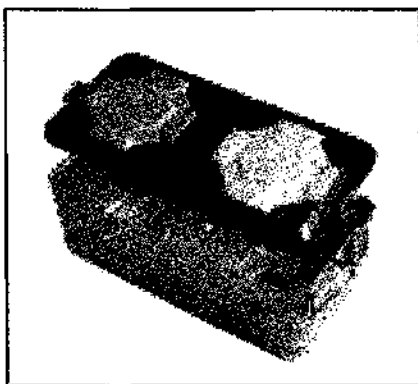


Зажимы для фиксации простыней из зелёного сукна.

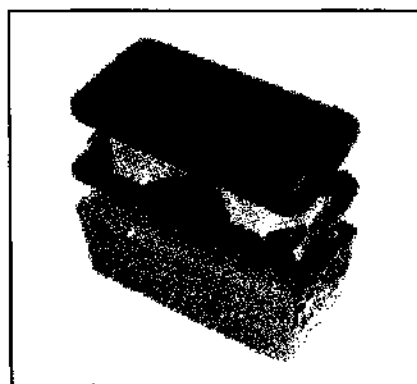
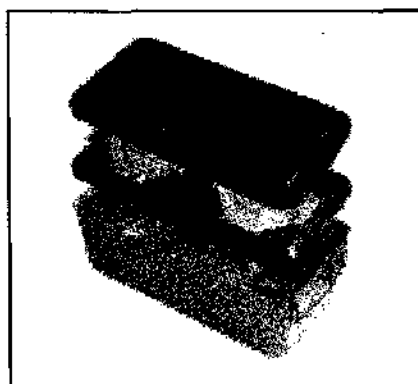


Тележка для защиты и транспортировки биксов из одного отделения в другое.

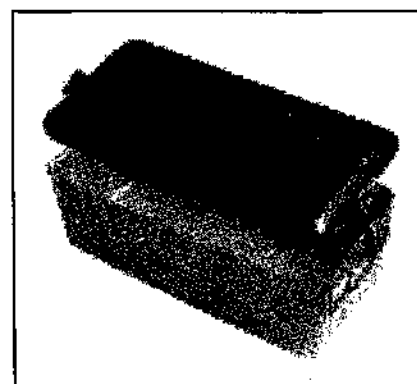
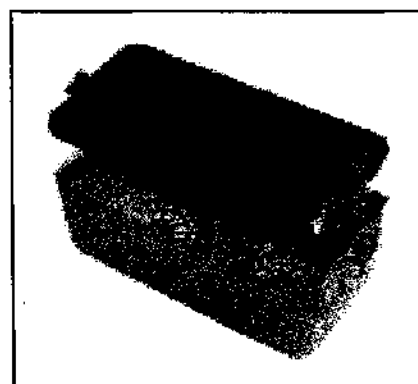




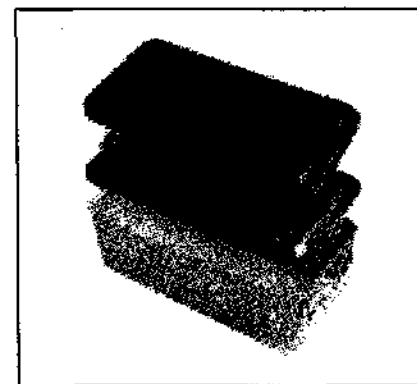
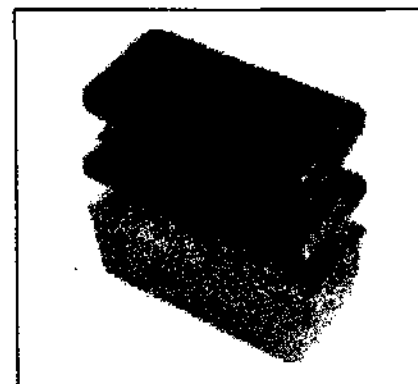
Bio-Barrier



Bio-Barrier - Safe



Basic

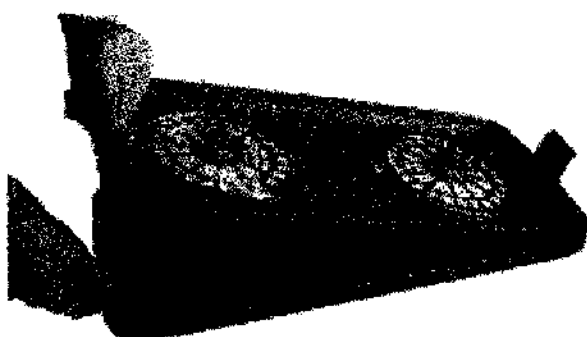
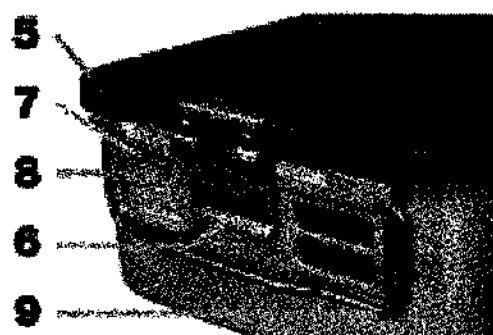
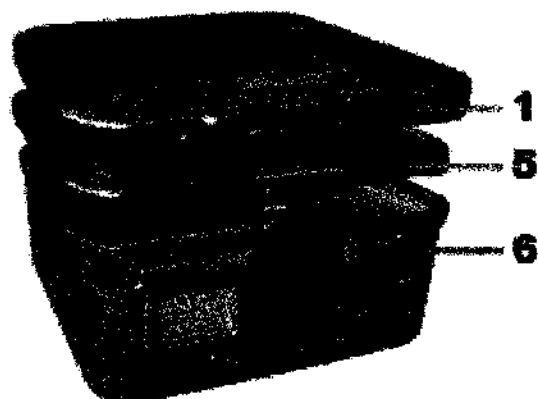
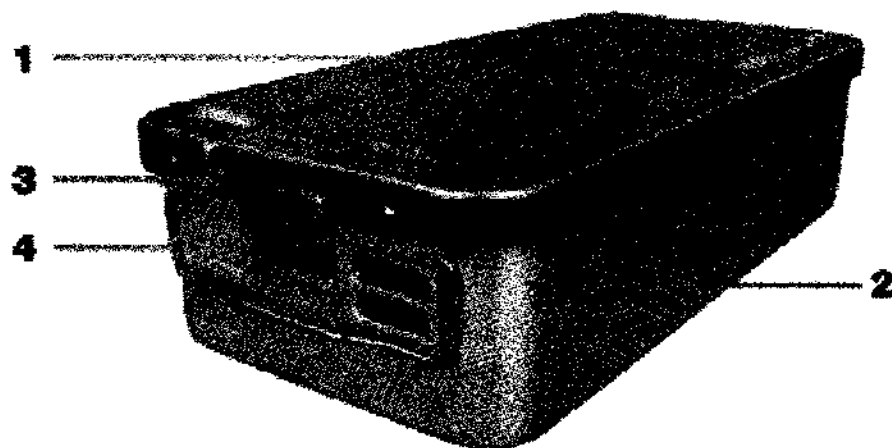


Safe

СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ КОРОБКИ (БИКСЫ)

Руководство по эксплуатации

KE-065-Y2



Перед началом работы с оборудованием внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации. Это позволит избежать повреждения оборудования в результате неправильной сборки или неправильного использования, которое может привести к отмене гарантии.

Комплектующие

1. Защитная крышка
2. Корпус
3. Замок защитной крышки
4. Защёлка защитной крышки
5. Внутренняя крышка
6. Замок внутренней крышки
7. Держатель этикетки
8. Этикетка
9. Ручка
10. Фиксатор фильтра
11. Замок фиксатора фильтра
12. Фильтр

Содержание

1. Безопасность эксплуатации
2. Описание изделия
3. Назначение изделия
4. Эксплуатация
5. Общая информация для пользователя
6. Первоначальная эксплуатация оборудования
7. Работа с биксом
8. Сборка системы
9. Проверка работоспособности
10. Безопасность эксплуатации
11. Техническое обслуживание
12. Ремонт
13. Техническое обслуживание
14. Комплектующие/ запасные детали
15. Спецификация оборудования
16. Выдержки из соответствующих стандартов
17. Перечень стандартов
18. Определение срока хранения стерильных материалов: выдержка из DIN 58953-9, подготовка стерильных материалов.

1. Безопасность эксплуатации

- Перед началом работы с оборудованием проверьте правильность работы всех функциональных систем.
- Для исключения повреждения оборудования в результате неправильной эксплуатации, пользователю необходимо принять все меры, для сведения проблем к минимуму, не дожидаясь выполнения изготовителем своих обязательств.
- Необходимо эксплуатировать оборудование в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации, соблюдать инструкции по технике безопасности, а также все указания по



техническому обслуживанию. Запрещается использовать изделия марки «Aygün» в сочетании с изделиями других производителей.

- Запрещается использовать неисправные и поврежденные биксами. Поврежденные комплектующие подлежат обязательной замене оригинальными комплектующими.
- В неправильно отремонтированных биксах не поддерживается надлежащий уровень стерильности. Производите тщательный осмотр бикса перед его использованием.
- К работе с биксом и его деталями необходимо привлекать только опытный квалифицированный персонал.
- Необходимо ознакомить персонал с руководством и хранить руководство в доступном месте.
- Материалы, подлежащие стерилизации, должны стерилизоваться в соответствии с прилагаемыми к ним инструкциями и принципами соблюдения стерильности.

2. Описание оборудования

2.1. Назначение изделия

Стерилизационная коробка (бикс) марки «Aygün» предназначена для стерильной упаковки инструментов и текстильных материалов.

Стерилизация осуществляется методом обработки стерильным паром в соответствии со стандартами EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 и EN 554/ISO.

После стерилизации стерильные материалы хранятся в биксе до их применения.

Примечание:

Если вы предусматриваете стерилизовать биксы с применением другого метода стерилизации паром, обратитесь к представителям компании «Aygün» в вашем регионе.

2.2. Методы стерилизации

Стерилизационные коробки (биксы) марки «Aygün» соответствуют стандартам DIN EN 868-1, DIN EN 58953-9 и ISO 11607.

3. Общая информация для пользователя

Первое использование оборудования

- Перед проведением первой стерилизации промойте новый бикс вручную или с применением автоматической моечной машины.
- После завершения мытья установите соответствующие фильтры. Для ознакомления с информацией по замене фильтров см. первую главу руководства по эксплуатации биксов.
- Фильтрующая система, препятствующая проникновению микробов, устанавливается в каждом биксе марки «Aygün», кроме моделей «Implant» и «Teleskop».

4. Работа с биксом

4.1. Сборка системы

Снятие внутренней и наружной крышек

Наружную (защитную) крышку, если используется, можно снять, чтобы промыть коробку. Если наружная крышка загрязнилась, её можно отделить от внутренней крышки.

Для снятия наружной и внутренней крышек бикса надавите по направлению вниз на замок наружной крышки и выньте внутреннюю крышку.

Стандартный бикс, оснащённый новой наружной крышкой:

- Снимите комбинированную наружную крышку (1) и внутреннюю крышку (5) с корпуса (2).
- Снимите наружную крышку (1), открыв защёлку крышки (4).

Мойка и дезинфекция бикса:

Ручная мойка и дезинфекция:

- Используйте дезинфицирующие средства с уровнем pH, равным 7, и химические средства, необходимые для мойки бикса.
- Используйте мягкую ткань без ворса для мойки поверхностей бикса с применением моющих растворов с нейтральным уровнем pH.
- Удалите оставшиеся на поверхностях загрязнения с помощью мягкой пластмассовой щётки. Запрещается использовать жёсткую металлическую щётку и агрессивные моющие средства.
- В завершение промойте бикс чистой водой.



Чистящие средства с высоким уровнем pH, например, ацетон, могут повредить пластмассовую крышку. Для мытья пластмассовой крышки и деатлей фильтра необходимо использовать моющие средства только с нейтральным уровнем pH.

Машинная чистка и дезинфекция:

- Бикс можно промыть в соответствующей моющей машине согласно прилагаемым инструкциям изготовителя.

После завершения чистки тщательно ополосните бикс чистой водой.



Для мытья алюминиевых крышек необходимо использовать моющие средства с нейтральным уровнем pH и большое количество чистой воды.

Замена фильтра

В зависимости от типа фильтра, используемого в биксе, его замена осуществляется в соответствии со следующими указаниями:

- Одноразовые фильтры: заменять перед каждой стерилизацией.
- Тканевые фильтры: заменять через каждые 50 стерилизаций.
- Снимать универсальный фиксатор фильтров путём непрерывного нажатия на кнопки (11).
- Установить новый фильтр (12) и поставить на место натяжное устройство.

Нажимать на колпачок универсального фиксатора фильтра по направлению вниз (11), пока не услышите щелчок.



Произведите визуальный контроль деталей бикса на предмет наличия повреждений. Сразу замените повреждённые и неработающие детали новыми запчастями.

4.2. Безопасность эксплуатации

Бикс заполняется согласно стандартам DIN EN868-8 и DIN 58953-9, в которых предусмотрены следующие объёмы загрузки:

- стандартный бикс: 10 кг.
- бикс на $\frac{3}{4}$: 7 кг.
- полубикс: 5 кг.
- При укладке инструментов в сетчатую корзину положите пустые предметы (конической формы) вниз. Эти предметы должны быть уложены вверх дном и слегка наклонены.
- В случае укладки стерильных материалов в два слоя сетчатые корзины упаковываются отдельно согласно стандарту DIN 58953-9.
- При хранении в стационарных биксах нельзя закрывать универсальные фиксаторы (10).
- При соединении замка внутренней крышки с корпусом бикса (2) запорный болт должен быть виден.

В противном случае, а также в случае, если замок не работает, бикс считается неисправным и вам необходимо обратиться в техническую службу.

Текстильные изделия

- Поместите текстильные изделия в бикс, укладывая их вертикально.
- Заполните бикс до определённого уровня так, чтобы между изделиями могла пройти рука.

Занесение данных на этикетку

- При загрузке бикса, укажите на этикетке (8) дату стерилизации, номер стерилизации, дату истечения срока годности, название и дату подписи.
- Вставьте этикетку полностью в предназначенный для него держатель (7), расположенный со стороны замка крышки.

Загрузка стерилизатора

- Подготавливая биксы и стерилизатор, поместите в стерилизатор как можно больше инструментов и текстильных изделий.
- Не придавливайте верхнюю часть бикса.
- Поставьте тяжёлые биксы внизу стерилизатора.
- При штабелировании биксов высота укладки может составлять не более 60 см.
- Не закрывайте воздушные каналы биксов материалами, типа алюминиевой фольги.
- Стерилизуйте стационарные биксы вместе с их стационарными наружными крышками.
- Аккуратно перекладывайте стопу биксов, не допуская их падения и придерживая их за ручки.
- Соблюдайте указания изготовителя стерилизатора.
- Выполняйте стерилизацию в соответствии со стандартами EN285/AISI/AAM/ISO11134/1993 и EN 554/ISO13693.

Выгрузка биксов из стерилизатора

- соблюдайте осторожность, чтобы не обжечься о горячий бикс сразу после стерилизации.
 - Перекладывайте биксы, держа их за ручки и одев перчатки.
 - После стерилизации оставьте дверь стерилизатора приоткрытой и остудите биксы до комнатной температуры.
 - Не оставляйте горячие биксы на сквозняке или на холодном полу сразу после стерилизации. Это может привести к физической деформации в результате неоднородного охлаждения.
- Стерилизованные биксы необходимо хранить в соответствии с требованиями стандарта DIN58953-9.

Хранение и контроль стерильных материалов

Необходимо обеспечить надлежащую стерильную обработку материалов и хранить эти материалы в биксе до их повторного использования после стерилизации. При ненадлежащей стерильной обработке материалов существует риск заражения. Во избежание заражения необходимо соблюдать следующие условия:

- Перед хранением стерильных материалов проверьте правильность проведения стерилизации.
- Перед открытием бикса, убедитесь, что цвет индикатора изменился, а пломба индикатора неповреждена.
- Проверьте работоспособность всех узлов бикса, особенно замков крышек.
- Проверьте отсутствие в биксе конденсата. С этой целью ознакомьтесь с перечнем неисправностей и правильно удалите конденсат.

Хранение стерильных биксов

- Согласно стандарту DIN58953-9 срок хранения составляет 6 месяцев.
- Храните стерильные биксы в чистом, сухом и защищённом месте.
- Стерильные биксы могут храниться по одному или в штабелях высотой 60 см максимум.

5. Техническое обслуживание

Согласно стандарту DIN EN 868-8, Приложение G процесс стерилизации может проводиться не менее 5000 раз. Этот показатель рассчитан с учетом срока службы уплотнений крышек бикса. Исключения:

- В случае видимых повреждений замените повреждённую деталь или обратитесь в техническую службу компании «Augün».
- Вы можете предотвратить возможные повреждение уплотнителей крышек, если закажете уплотнители и клеящий материал.

6. Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Причина	Устранение неисправности
Избыточное количество влаги в стерильном биксе.	Если перед стерилизацией материалы для стерилизации плохо прогрелись, в них остаётся больше влаги.	Приступайте к стерилизации материалов, когда их температура достигла минимальной комнатной температуры (20°C).
	Текстильные изделия слишком влажные.	Стерилизуйте только сухие текстильные изделия.
	Материалы для стерилизации неправильно уложены в стерилизаторе.	Укладывайте материалы для стерилизации немного под наклоном овальной частью вверх. Не набивайте битком текстильные изделия. Складывайте их горизонтально штабелями.
	Внутри нет простыни.	Используйте соответствующую простыню.
	Биксы были неправильно загружены в стерилизатор для стерилизации.	Ставьте тяжелые контейнеры вниз. Высота штабеля должна быть не более 60 см.
	Стерильные биксы были пущены в работу сразу после стерилизации.	После стерилизации дайте стерильным биксам остыть до комнатной температуры.
	Неправильное охлаждение после стерилизации.	Не ставьте стерильные биксы на холодный пол и на сквозняк. Процесс охлаждения должен проходить в кондиционируемых помещениях согласно стандарту DIN58953-9.

Неисправность	Причина	Устранение неисправности
	Характеристики стерилизатора не соответствуют стандарту DIN EN 285.	Регулярно проверяйте систему вакуумной сушки и проводите техническое обслуживание стерилизатора в соответствии со стандартами. При эксплуатации стерилизатора соблюдайте рекомендациям производителя. Контролируйте время сушки и время подачи пара. При необходимости произведите соответствующие настройки и калибровку.
	Не проводятся ежедневно холостой пуск и проверка вакуума перед стерилизацией.	Произведите холостой пуск и проверку вакуума перед стерилизацией.
	Выбрана неправильная программа стерилизации	Выбирайте программу в зависимости от веса материалов для стерилизации.
	Стерилизатор остыл, потому что его дверца была открыта в течение длительного периода времени.	Загружайте и разгружайте стерилизатор быстро.
	Бикс перегружен.	Инструменты в стандартном биксе: 10 кг максимум. Инструменты в полубиксе: 5 кг максимум. Матерчатые изделия в стандартном биксе: 8 кг максимум. Инструменты в биксе на ¾: 7 кг максимум.
Влага во внутренней канавке крышки.	Во время стерилизации было неправильно уложено в штабеля большое количество тяжелых биксов.	Разделите стерилизатор полками на участки. Высота для стерилизации не должна превышать 60 см.
Не меняется цвет индикатора на бирке.	Неправильная стерилизация. Возможно, неисправен стерилизатор.	Обратитесь к производителю стерилизатора для его ремонта.
Деформация системы стационарного бикса.	Отверстия были закрыты во время стерилизации.	Отверстия должны быть всегда открыты.
Не работает замок крышки.	При переносе биксы удерживались за замки.	При переносе удерживать биксы за ручки.
Цвет тканевого фильтра изменился на коричневый.	Истёк срок службы фильтра.	Замените фильтры. Проверьте качество пара. Увеличьте подачу пара при необходимости.
Прокладки для крышки деформировались раньше окончания срока службы.	Во время ручной мойки использовались средства типа ацетона без нейтрального уровня pH.	Во время ручной мойки используйте моющие средства с нейтральным уровнем pH (pH=7).
Коррозия на алюминиевых крышках биксов, изготовленных из цветных металлов.	Во время ручной мойки использовались жёсткая щётка и агрессивные моющие средства. При такой коррозии функциональность биксов не нарушается.	Используйте для ручной мойки мягкую пластиковую щётку и растворы с нейтральным pH.
Обнаружены локальные деформации на крышках и корпусах биксов.	После стерилизации горячий бикс был поставлен на холодный пол или на сквозняк.	Приоткройте дверь стерилизатора после стерилизации и дайте биксам остыть до комнатной температуры.

7. Техническое обслуживание

По вопросам обслуживания и ремонта обращайтесь к представителям компании «Aygün». При внесении изменений в конструкцию биксов и их комплектующих гарантия нашей компании отменяется.

8. Технические характеристики

Смотрите модели биксов и их характеристики в Каталоге биксов компании «Aygün».

9. Стандарты

Стерилизационные коробки (биксы) изготовлены в соответствии со следующими стандартами :

- DIN 58953-9
- DIN 58946-1, DIN EN 285, DIN EN 866-3
- EN 868-1, EN 868-8
- EN285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 вместе с EN 554/ISO 13683
- ISO 11607

Выдержка из стандарта DIN 58953-9 на сроки хранения стерильных материалов и доставку стерильных материалов.

Допустимый срок хранения определяется комитетом по контролю гигиены. Этот срок в значительной степени зависит от упаковки, хранения и транспортировки. В связи с этим должны быть определены разумные сроки хранения, так как они не могут применяться для всех случаев и должны регулироваться пользователем или руководством больницы.

Рекомендуемые сроки хранения стерильных материалов в стерильных биксах:

Упаковка для стерильных материалов	Тип укладки	Срок хранения
Стерильный бикс согласно стандартам DIN EN 868-1 и DIN EN 868-8	Укладка стерильных материалов в один или в два слоя.	6 месяцев.

Примечание:

Для обеспечения соблюдения требований к стерильности необходимо использовать стерильные материалы в соответствии со сроками хранения, указанными на биксах. При хранении даже в идеальных окружающих условиях в сухом чистом помещении при комнатной температуре, риск заражения увеличивается. В зависимости от условий хранения срок хранения может быть также продлён.

Рекомендуется использовать простыню внутри бикса в случае укладки стерильных материалов в два слоя, так как это повышает степень стерильности.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

«Aygün Cerrahi Aletler Sanayi ve Ticaret A.S.»

Organize Sanayi Bölgesi

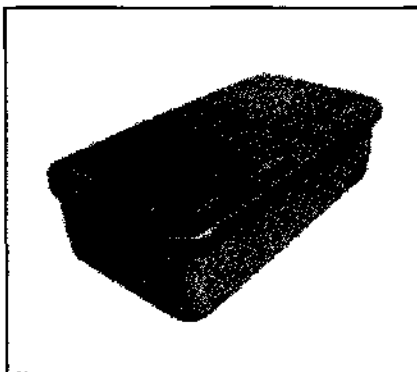
55330 Кутлюкент-Самсун, ТУРЦИЯ

Тел.: +90 (362) 266 66 80

Факс: +90 (362) 266 98 44

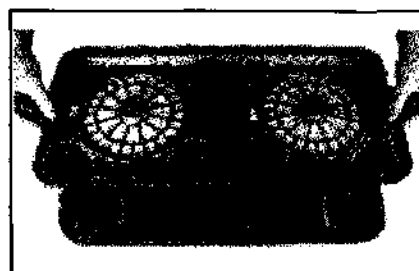
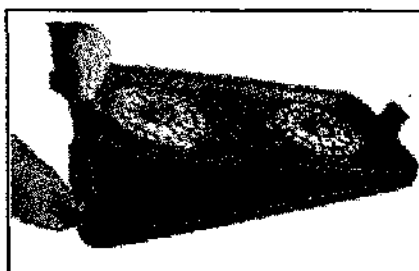
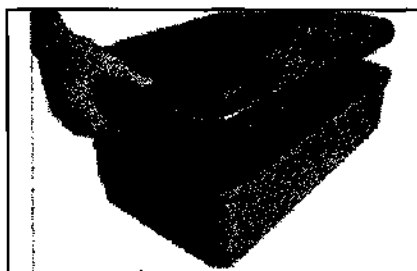
e-mail: aygun@aygun.com

Для получения адресов наших сервисных служб внутри страны и за её пределами обратитесь по вышеуказанному адресу.



При эксплуатации биксов необходимо учитывать следующие важные факторы:

- Срок службы инструментов.
- Срок сохранения стерильности.
- Соблюдение гигиенических требований в больнице при транспортировке инструментов после их использования.
- Мытье инструментов.
- Контроль транспортировки.
- Соблюдение требований, установленных для обеспечения стерильности.



Метод сборки и разборки защитной крышки биксов стационарного типа



Механизм замка может использоваться как ручка для крышки.



Механизм замка может устанавливаться в нужное положение. Его поворот регулируется на 180°.



Защитная пластмассовая пломба срывается при открывании замка, что позволяет контролировать процесс стерилизации.



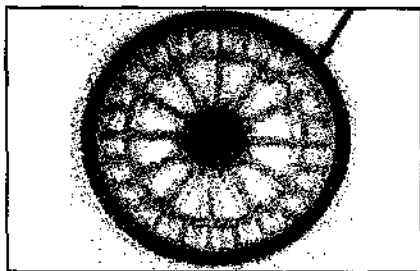
Сменные цветные этикетки, на которых указывается название стерильного материала и его место назначения.



С помощью фиксаторов можно быстро снять фильтр с держателя и сменить его.



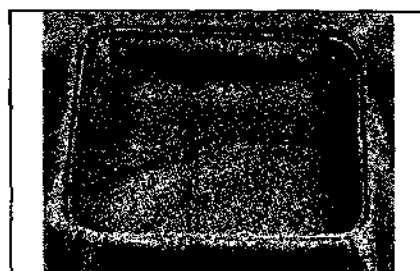
Силиконовые прокладки по всему периметру внутренней части крышки обеспечивают надёжность процесса стерилизации.



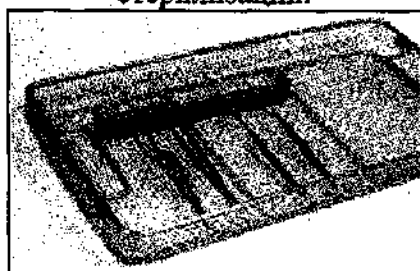
Силиконовые прокладки на поверхности держателей для фильтров обеспечивают надёжность процесса стерилизации.



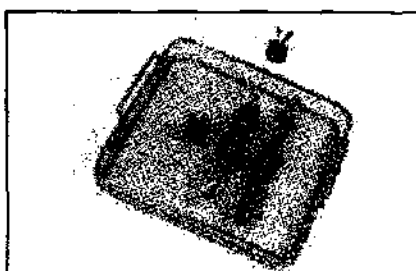
В надёжном положении, биксы могут ставиться друг на друга и не падать.



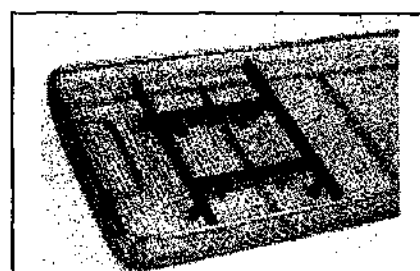
Фиксатор для простыни.



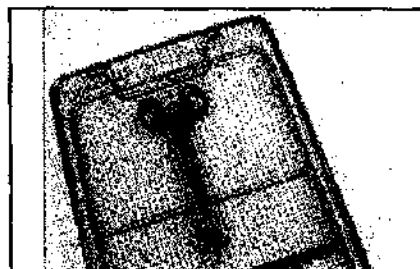
Спиральная подставка.



Фиксирующие скобы для инструментов цилиндрической формы разных размеров.



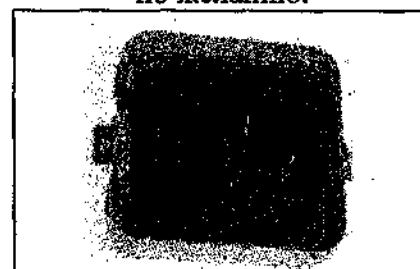
Опорные шпильки и пластины для разделения сетчатой корзины на участки по желанию.



Шпильки для фиксации инструментов в сетчатой корзине.



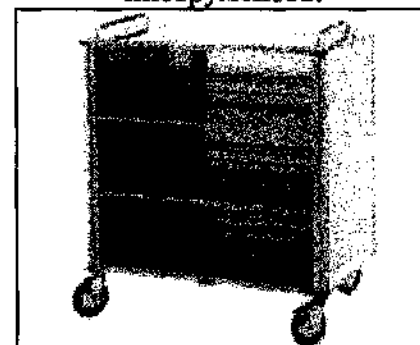
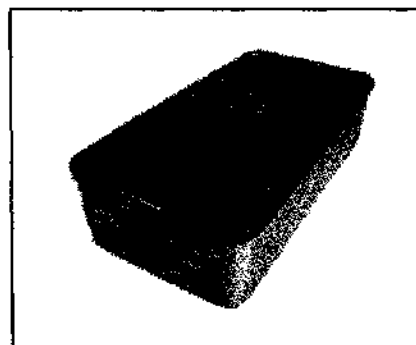
Модель общего назначения.



Силиконовый коврик для укладки мелких инструментов.



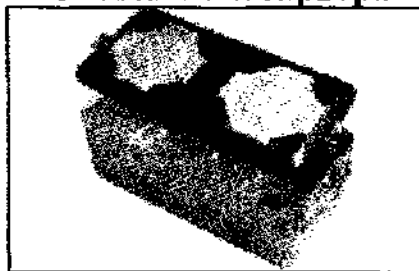
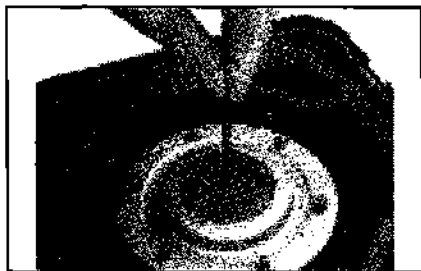
Зажимы для фиксации простыней из зелёного сукна.



Тележка для защиты и транспортировки биксов из одного отделения в другое.



Система биобарьера

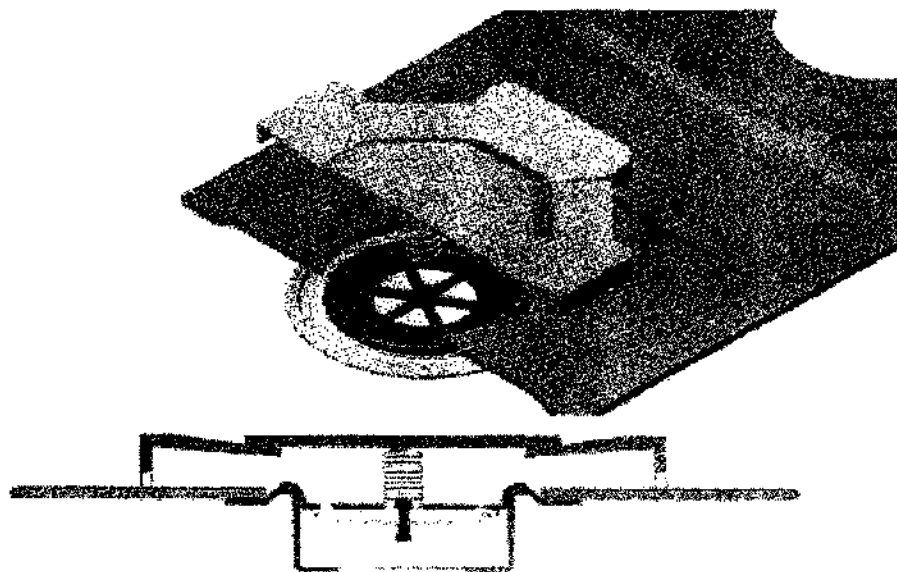


ПРОВЕРКА КЛАПАНА

Перед использованием стерилизованных материалов, находящихся внутри бикса, снимается крышка и проверяется правильное функционирование клапана. Чтобы обеспечить его правильное функционирование с помощью мягкого заострённого стержня спустите воздух из внутренней части клапана, проверьте работу механизма клапана.

ОБСЛУЖИВАНИЕ И РАЗБОРКА КЛАПАНА

Откройте бикс и положите крышку вверх дном на рабочую поверхность. Отверните шесть гаек, фиксирующих нижнюю часть фильтра, стараясь не потерять внутреннюю пружину. Внутреннюю часть клапана (два диска, удерживаемые вместе с помощью пружины) можно легко демонтировать. Для сборки клапана выполните действия в обратном порядке.



Модель Barrier оснащена системой механической фильтрации.

Клапаны фильтрующей системы модели Barrier могут устанавливаться в 5 различных положений во время стерилизации, например, клапан в ослабленном положении, положение перед стерилизацией и положение после стерилизации.

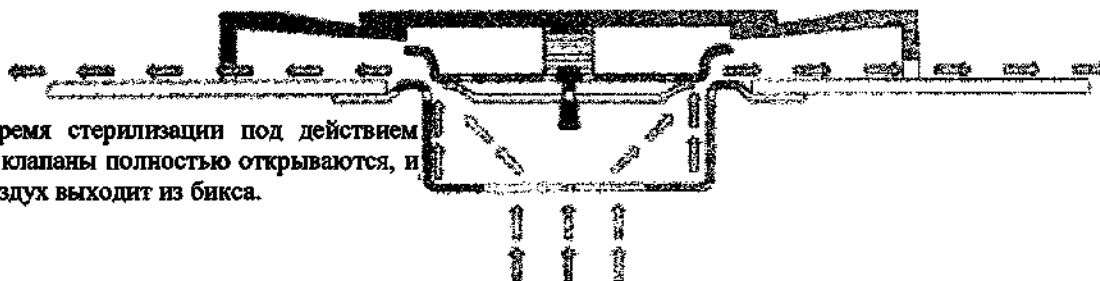
AYGÜN®

СИСТЕМА «БИОБАРЬЕР» (BIO-BARRIER)

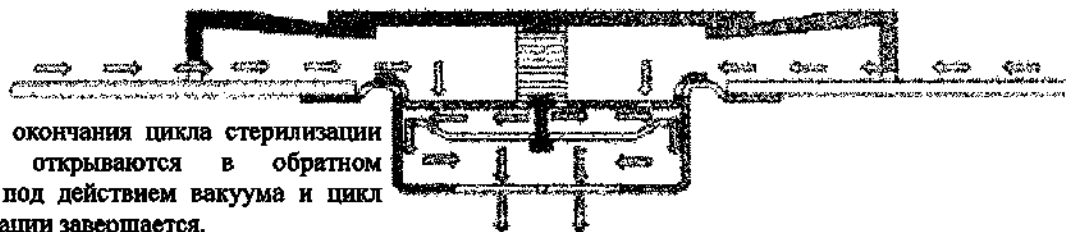
1. Перед стерилизацией клапан находится в ослабленном положении.



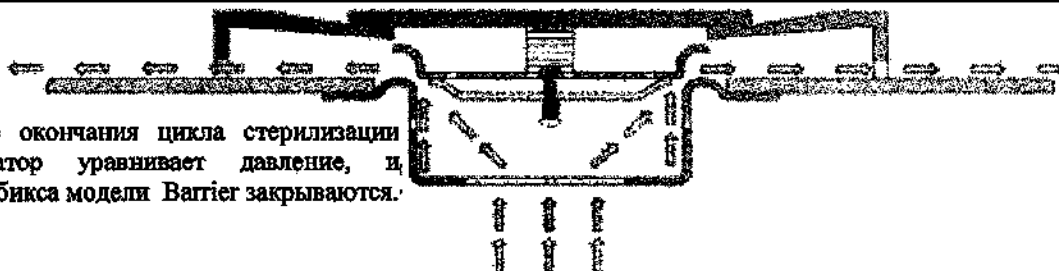
2. Во время стерилизации под действием вакуума клапаны полностью открываются, и сухой воздух выходит из бикса.



3. После окончания цикла стерилизации клапаны открываются в обратном порядке под действием вакуума и цикл стерилизации завершается.



4. После окончания цикла стерилизации стерилизатор уравнивает давление, и клапаны бикса модели Bagrier закрываются.

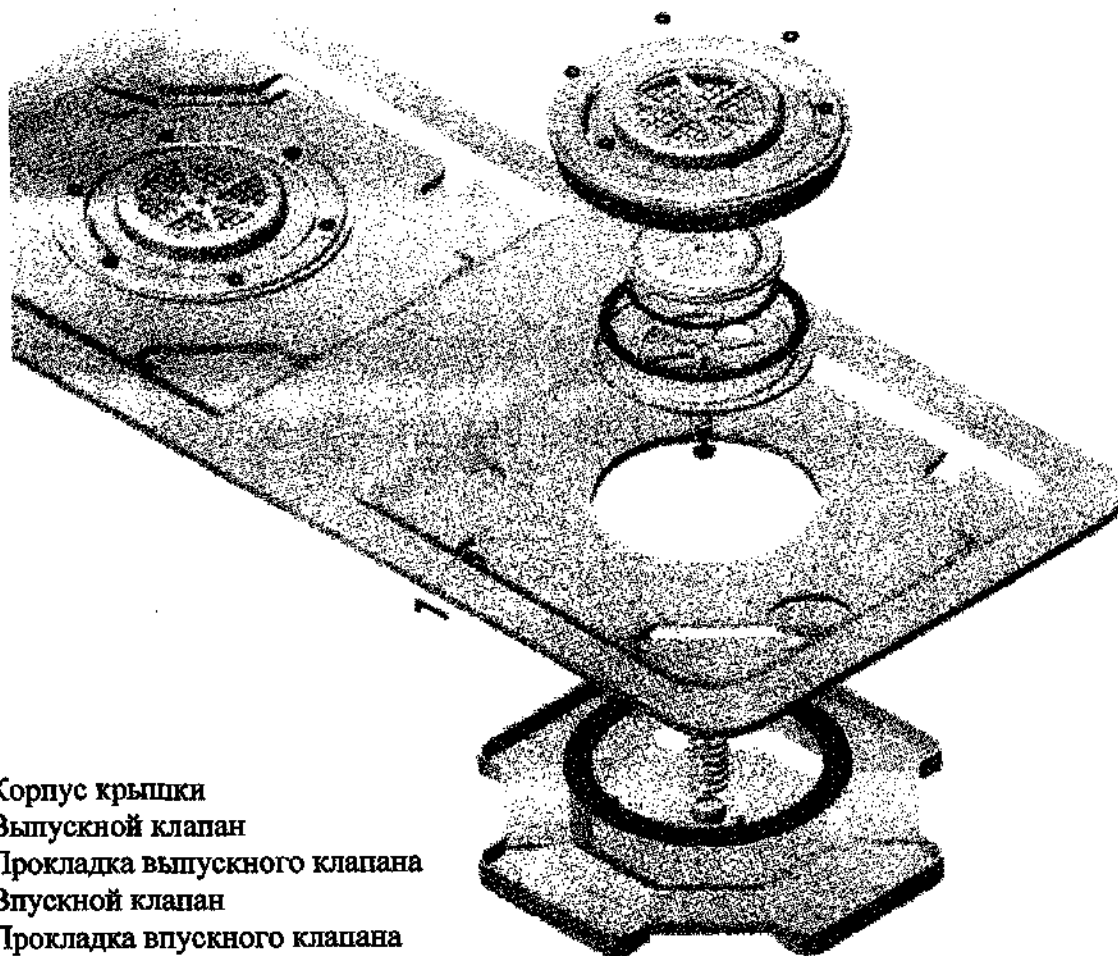


5. После стерилизации клапаны находятся в ослабленном положении.

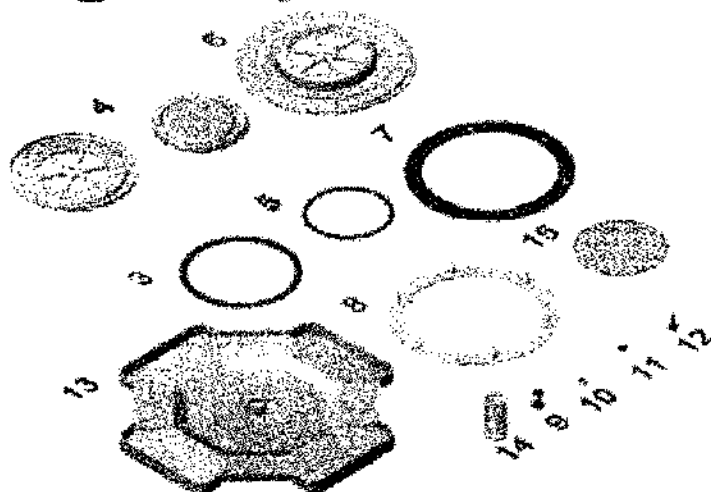


AYGÜN®

СИСТЕМА «БИОБАРЬЕР» (BIO-BARRIER)

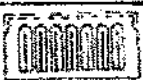
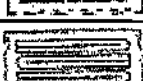
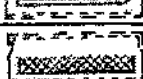
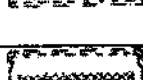
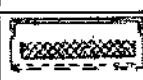


1. Корпус крышки
2. Выпускной клапан
3. Прокладка выпускного клапана
4. Впускной клапан
5. Прокладка впускного клапана
6. Внутренняя крышка
7. Прокладка внутренней крышки
8. Рамка для крепления клапана
9. Центральный штифт
10. Пружина центрального штифта
11. Гайка
12. Болт
13. Наружная крышка
14. Пружина наружной крышки
15. Сетчатый фильтр



ПРИГОДНОСТЬ НАШИХ БИКСОВ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПАРОМ ¹⁾

Согласно DIN 58953, часть 9 (опубликовано в мае 1987)

Бикс	Укладка Описание	Условное обозначение способа укладки	Стерилизация паром согласно DIN 58946, часть 1				
			Фаза гравитации	Фаза подачи форвакуума	Фаза подачи парциального вакуума	Фаза подачи парциального потока	Фаза впрыска пара
с фильтрами (StB-F)	Текстильные материалы в биксе с фильтром на крышке и корпусом согласно DIN 58952 часть 1.		+	+	+	+	+
			○	○	+	+	+
	Текстильные материалы в биксе с фильтром на крышке и неперфорированным корпусом, согласно DIN 58952 часть 1.		-	-	+	+	+
			-	-	+	+	○
	Текстильные материалы в биксе с фильтром на корпусе и неперфорированной крышкой согласно DIN 58952 часть 1.		○	+	+	+	+
			-	○	+	+	+
	Инструменты в сетчатой корзине согласно DIN 58952 часть III, в биксе с фильтром на крышке и корпусом согласно DIN 58952 часть 1.		+ ³⁾	+	+	+	+
	Инструменты в сетчатой корзине согласно DIN 58952 часть III в биксе с фильтром на крышке и неперфорированным корпусом, согласно DIN 58952 часть 1.		-	+ ²⁾	+ ²⁾	+ ²⁾	+ ²⁾
	Инструменты в сетчатой корзине согласно DIN 58952 часть III в биксе с фильтром на корпусе согласно DIN 58952 часть 1.		○	+	+	+	+
			○	+	+	+	+
с клапанами (StB-F)	Матерчатые изделия в биксе с клапанами на крышке и корпусом согласно DIN 58952 часть 1.		-	○	+	+	○
			-	-	+	+	○
	Матерчатые изделия в биксе с клапанами на крышке и без клапанов на корпусе.		-	-	+	+	-
			-	-	+	+	-
	Инструменты в сетчатой корзине в биксе с клапаном на крышке и корпусом.		-	+ ²⁾	+ ²⁾	+ ²⁾	+ ²⁾
	Инструменты в сетчатой корзине в биксе с клапаном на крышке и неперфорированным корпусом.		-	+ ²⁾	+ ²⁾	+ ²⁾	+ ²⁾

Значение символов: + применяется, - не применяется, ○ – ограниченное применение.

1) Для предотвращения ошибок в ходе обслуживания, эксплуатации и загрузки стерилизатора, см. таблицу 1 с указанием правильных и неправильных сочетаний биксов для стандартного процесса стерилизации паром.

2) Подходят только биксы, гарантирующие испарение и удаление конденсата.

3) При отсутствии устройства сушки на фазе гравитации надлежащая сушка не гарантируется.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

С целью повышения прочности алюминиевого бикса к воздействию внешних факторов и коррозии поверхность алюминиевого листа обрабатывается электролитическими методами для получения анодированного алюминия.

Для защиты алюминия от воздействий кислотных сред и обеспечения его функциональной прочности рекомендуется ознакомиться с предупреждениями и мерами предосторожности, приведенными в настоящем документе.

В противном случае неизбежно появление пятен и деформаций.

Кроме того, устройство, поврежденное в результате неправильной эксплуатации, как правило, не подлежит ремонту.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед началом стерилизации: замените старые фильтры и этикетки на новые перед укладкой инструментов в бикс.
2. Укладывайте инструменты в сетчатую корзину, укрывая их простыней из зелёного сукна.
3. Следите за изменением цвета фильтров и этикеток после стерилизации.
4. Используйте предохранительную пломбу, чтобы исключить неправильное открывание крышки бикса.
5. Используйте защитную крышку для повышения эффективности стерилизации.
6. Регулярно используйте этикетки, чтобы получать информацию о содержимом бикса и ответственном лице.
7. Не укладывайте в один бикс более 15 кг инструментов.
8. Используйте силиконовый коврик для безопасного хранения мелких инструментов.
9. Перед каждым циклом стерилизации проверяйте правильность работы клапанов защитной системы.
10. Перед эксплуатацией проверяйте правильность работы инструментов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Не используйте бикс, если на нём обнаружена коррозия, кровь и другие остатки, могущие представлять собой источник заражения.
2. Не используйте биксы с плохо закрывающимися крышками и замками.
3. Не используйте фильтры, если силиконовые прокладки на них деформированы или отсутствуют.
4. Не используйте крышку, если прокладка на её внутреннем крае повреждена или отсутствует.
5. Фильтр и бирка являются одноразовыми. Не используйте их повторно. Заменяйте их на новые при эксплуатации.
6. Если крышки фильтров не устанавливаются правильно на свои места, не используйте их.
7. Не используйте бикс, если его корпус и крышка разбиты или деформированы.
8. Если нет отверстий на корпусе и крышке бикса, их нельзя подвергать воздействию давления.
9. Инструменты и биксы должны использоваться уполномоченным персоналом.
10. Инструменты и биксы должны использоваться для их начального предназначения. Запрещается их использовать в каких-либо других целях.
11. Если инструменты и биксы не обеспечивают эффективную работу, они не должны использоваться.
12. Инструменты и биксы подлежат тщательной промывке, ополаскиванию и дезинфекции после использования в кислотной и подобной среде. В противном случае такие инструменты и биксы не допускаются к использованию.

13. Чистка инструментов и биксов с помощью металлической щётки и/или абразивного средства запрещается.
14. Запрещается мыть/ополаскивать инструменты и биксы в солёном растворе.
15. Инструменты и биксы необходимо стерилизовать с применением натуральных моющих средств.
16. Если инструменты и биксы постоянно подвергаются воздействию растворов с содержанием pH, равным 6 и выше, и с содержанием кислоты и хлора, гарантия на качество теряет свою силу.
17. В моделях Baggier используются системы клапанов. Будьте внимательны и не допускайте попадания посторонних тел внутрь системы.
18. После истечения срока службы инструменты подлежат утилизации способом, применяемым для других хирургических инструментов.

2.4. СИСТЕМА ГЕРМЕТИЗАЦИИ

Система герметизации предусматривает использование одноразовых уплотнителей. С помощью такого простого метода исключается открывание бикса до его переноса в стерильное рабочее помещение.

2.6. ЗАЩИТА ПРОКЛАДКИ ОТ ПЕРЕГРУЗОК

Если крышка бикса перегружена, например из-за стоящих на ней других биксов, прокладка сжимается больше, чем нужно, при этом уменьшается её эластичность и уменьшается срок службы. В худшем случае нарушается герметичность между корпусом и крышкой. Во избежание таких ситуаций край крышки сконструирован таким образом, что при закрытом биксе он находится близко к механическому блоку, установленному на корпусе. В результате такой конструкции избыточный груз, помещаемый на крышку, лежит на данном блоке, который берёт на себя избыточный вес и ограничивает давление на прокладку.

2.7. КЛАПАН

Конструкция клапана компенсации давления, установленного на крышке, позволяет клапану оставаться закрытым при нормальных условиях, а в случае повышения или понижения внешнего давления, клапан открывается, чтобы компенсировать разницу давлений. Когда бикс помещается в стерилизующий автоклав и выполняется цикл понижения давления, клапан открывается, спуская воздух из бикса, для достижения уровня вакуума, равного вакууму в стерилизационной камере. Во время фазы впрыска пара клапан открывается в противоположном направлении и остаётся открытым до уравнивания пока давления внутри камеры, обеспечивая при этом поступление пара и его свободную циркуляцию внутри бикса.

4.1. ЗАГРУЗКА

Уложите груз в контейнере таким образом, чтобы между предметами было достаточно пространства для циркуляции пара. Если груз представляет собой металлические инструменты, мы рекомендуем использовать сетчатые корзины и их аксессуары для надёжной фиксации каждого инструмента отдельно, обеспечивая при этом свободное пространство между ними.

4.3. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Поместите бикс в стерилизационную камеру. При загрузке в стерилизатор двух или нескольких биксов проверьте правильность размещения биксов, чтобы обеспечить свободное движение пара между ними. При загрузке в стерилизатор бумажных пакетов или контейнеров, последние не должны закрывать и перекрывать вход пара в биксы.

4.4. ВЫГРУЗКА БИКСОВ ИЗ СТЕРИЛИЗАТОРА

Выгрузка биксов из стерилизатора и их последующее охлаждение является важной фазой для любого типа упаковки. Поэтому контейнеры важно охлаждать в чистом помещении. При

отсутствии чистого помещения как в случае стерилизаторов с одной дверью для загрузки и разгрузки охлаждение рекомендуется непосредственно в камере стерилизатора.

4.5. ХРАНЕНИЕ

Храните биксы (а также любые другие контейнеры) в чистом и по возможности защищённом от пыли месте, чтобы снизить риск заражения.

4.6. ТРАНСПОРТИРОВКА

Рекомендуется использование пыленепроницаемых тележек, чтобы исключить риск заражения.

4.7. ОТКРЫВАНИЕ БИКСОВ

Перед открытием бикса убедитесь, что он был простерилизован, проверив имеющиеся химические индикаторы. Также проверьте целостность системы герметизации, осмотрев шомбы.

5.2. СРОК СЛУЖБЫ ПРОКЛАДОК

Срок службы прокладки крышки составляет 300 циклов стерилизации или один год, если количество циклов меньше (например, один год, если бикс стерилизуется один раз в неделю, что представляет собой около 50 циклов стерилизации в год; 300 циклов стерилизации, если бикс стерилизуется 6 раз в неделю; если бикс стерилизуется 20 раз в неделю, необходимо менять прокладку минимум каждые три/четыре месяца приблизительно). Целостность уплотнения зависит от внимательности оператора во время загрузки, во время которой необходимо проверить отсутствие признаков повреждений, царапин, порезов или разрывов прокладки и сообщить о них или заменить прокладку при малейшем сомнении.

5.3. СРОК СЛУЖБЫ КЛАПАНОВ

Срок службы клапана рассчитан более чем на 5000 циклов при условии правильной эксплуатации бикса и отсутствия повреждений основных его деталей, которые могут нарушить правильную работу бикса.

6. ТЕХНИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

6.1. ОСМОТР ПРОКЛАДКИ КРЫШКИ

Каждый раз при открытии бикса необходимо проверить:

- отсутствие порезов на прокладке;
- достаточную эластичность прокладки;
- по закрученному краю бикса отсутствие острых или поврежденных участков, в которых возможно повреждение прокладки.

6.3. ПРОВЕРКА ЗАМКОВ

Каждый раз перед стерилизацией бикса необходимо проверить:

- отсутствие повреждений на детали замка крышки из прочного пластика;
- достаточность давления зажима для правильного прижатия прокладки;
- достаточность силы сопротивления запорных рычагов при открывании.

7.2. ЗАМЕНА ПРОКЛАДКИ ДЛЯ КРЫШКИ

Прокладка крышки подлежит замене, когда она случайно порвана, потеряла свою эластичность (проверьте, надавив пальцем на прокладку и понаблюдав, восстанавливается ли её начальная форма и остаются ли углубления), а также один раз в год или каждые 300 циклов стерилизации (см. также пункт 5.2.). Прокладка устанавливается на своё место с использованием кремнекаучукового клея, поэтому для её замены потребуется использовать отвёртку. Очистите канал для прокладки с помощью отвёртки, чтобы удалить частички резиновой или силиконовой прокладки. Трудность может заключаться в полном удалении прокладки из канала, однако важно, чтобы в канале не было остатков старой прокладки, из-за которых поверхность новой

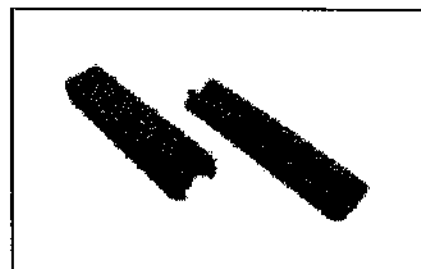
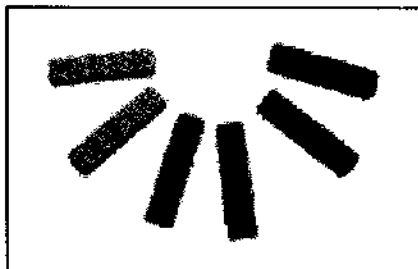
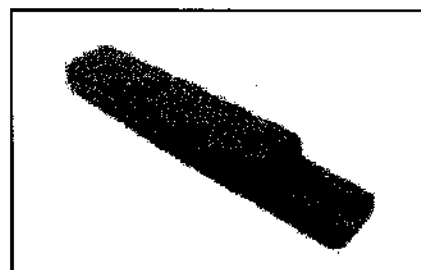
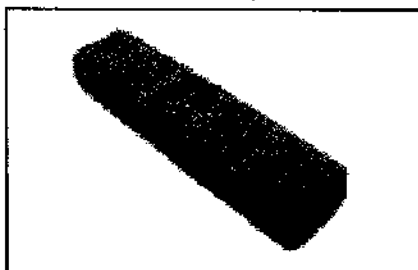


прокладка может стать волнистой. Обезжирьте канал для прокладки с помощью ветоши и спирта. Нанесите тонкий слой кремнекаучукового клея внутри канала. Вставьте новую прокладку в канал таким образом, чтобы закруглённая сторона была внутри канала, а ровная поверхность – снаружи. Уберите излишки силиконового клея с рабочей поверхности. Закройте крышку, чтобы убедиться, что прокладка равномерно вставлена в канал, и оставьте её на несколько минут. Затем снимите крышку и оставьте лежать вверх дном в течение минимум 12 часов, чтобы силиконовый уплотнитель мог полимеризоваться под воздействием воздуха.

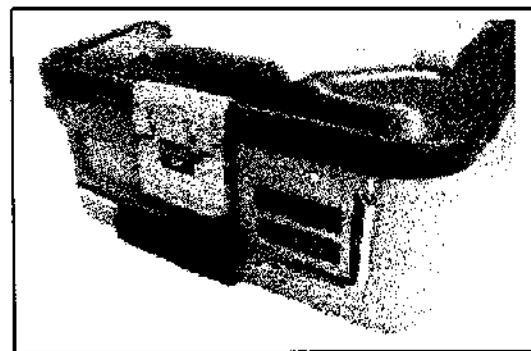
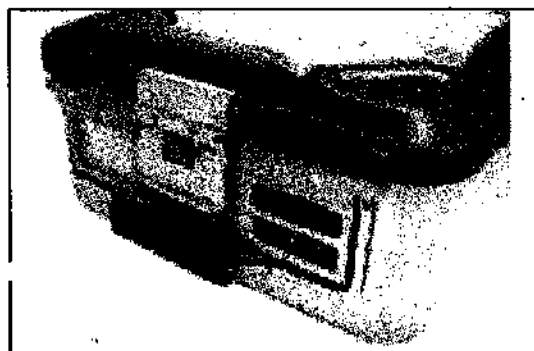
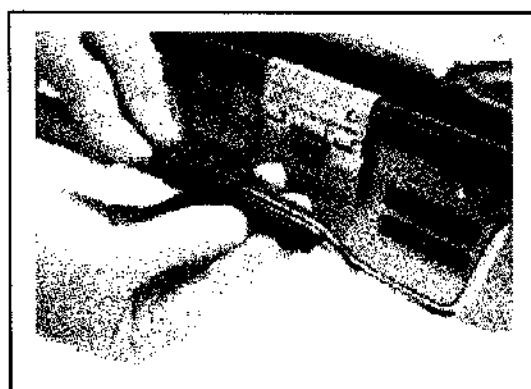
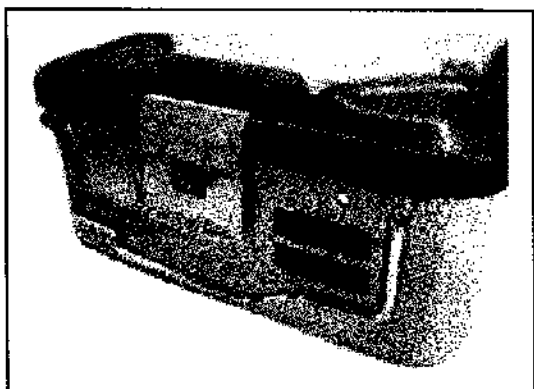
8. ПОРЯДОК ЧИСТКИ

- Используйте только нейтральные моющие средства и ополаскивайте большим количеством воды.
- Прокладки могут протираться ватой, смоченной в спирте.
- Запрещается использовать грубые губки, которые могут повредить поверхность бикса.
- Запрещается использовать моющие и дезинфицирующие средства, содержащие хлориды, которые могут вызвать коррозию нержавеющей стали.
- Запрещается использовать моющие и дезинфицирующие средства, содержащие трихлорэтилен или соду, которые могут вызвать коррозию алюминиевых деталей.

AYGÜN®



Съемные силиконовые ручки в шести цветах



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 20 листов.

Генеральный директор
ООО МК «ВИТА-ПУЛ»

Конев А.Е.

