

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Jennifer Grünow
Fon: 07461 95-31892
Fax: 07461 95-2969
Email: jennifer.gruenow@aesculap.de
Internet: http://www.aesculap.de

Date: August 17, 2022

Covering letter

We,

**Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany**

as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices:

AESCULAP Aicon® baskets with lids for sterilization, cleaning, disinfection, storage and transport of medical devices, with accessories

herewith declare that we have taken into account the notes in accordance with letter no. 10-41793/22 issued on June, 30 2022 by Roszdravnadzor. Given that we are accepting the remarks raised by Roszdravnadzor and we submit for your attention and consideration the following updated documents:

**IFU / Technical description for the medical device AEscULAP Aicon® baskets with lids for sterilization, cleaning, disinfection, storage and transport of medical devices, with accessories
TA015749 (from 2022)**

Based on the recommendations from letter no. 10-41793/22 issued on June, 30 2022 by Roszdravnadzor, we make following corrections:

- Chapter "Shelf life / service life of the medical device" has been updated;
- Document has been brought into compliance with updated registration dossier.

We herewith confirm that there has not been any modification influencing on safety and efficacy of the medical devices. The product specification and manufacturing technology remain unchanged.

For and on behalf of

Aesculap AG

i. V.

Jennifer Gruenow
Global Regulatory Affairs

i. A.

Olga Effinger
Global Regulatory Affairs

Chairman of the Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

Executive Board:
Dr. Jens von Lackum (Chairman)
Andreas Hahn (Deputy Member)
Prof. Dr. Holger Reinecke
(Deputy Member)

Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT. reg.-No. DE812160059
WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 76 Konto 21 22 000 00
IBAN DE 44 8537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADEST

Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany
Phone +49 7461 95-0
Telefax +49 7461 95-2600
http://www.aesculap.de

AESCULAP®

Руководство по эксплуатации/Техническое описание

Корзины сетчатые с крышками AESCULAP Aicon® для стерилизации, предстерилизационной очистки, дезинфекции, транспортировки и хранения медицинских изделий, с принадлежностями

B | BRAUN

Эскулап АГ | Ам Эскулап-Плац | 78532 Туттлинген | Германия
Тел. + 49 (0) 7461 95-0 | Факс + 49 (0) 7461 95-26 00 | www.bbraun.com

Эскулап – входит в группу компаний Б.Браун

TA015749 XXXX-XX Change № AEXXXXXXX



AESCULAP®

Корзины сетчатые с крышками AESCULAP Aicon® для стерилизации, предстерилизационной очистки, дезинфекции, транспортировки и хранения медицинских изделий, с принадлежностями

1. О документе

Указание

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

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие «Корзины сетчатые с крышками AESCULAP Aicon® для стерилизации, предстерилизационной очистки, дезинфекции, транспортировки и хранения медицинских изделий, с принадлежностями».

- ▶ Руководства по эксплуатации и информацию о подготовке и совместимости материалов: см. также на портале «Б. Браун» (B. Braun) eIFU по адресу eifu.bbraun.com

1.2 Предупреждения

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



ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к травмам легкой или средней тяжести.



ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к травмам легкой или средней тяжести.

2. Клиническое применение

2.1 Область и ограничение применения

2.1.1 Назначение

Корзины сетчатые с крышками AESCULAP Aicon® представляют собой перфорированные лотки жесткой формы многоразового использования. Предназначены для размещения медицинских изделий при проведении паровой стерилизации, предстерилизационной очистки, дезинфекции, а также при транспортировке и хранении. В качестве барьерной системы для стерилизации могут выступать контейнеры для стерилизации, нетканые материалы, и др. Пользователями являются персонал оперблока и ЦСО.

2.1.2 Показания к применению

Указание

Производитель не несет ответственности за использование изделия любым способом, не соответствующим описанным в данной инструкции показаниям и/или способу применения.

Показания см. в п. Назначение.

2.1.3 Противопоказания

Противопоказания не выявлены.

2.2 Указания по мерам безопасности

2.2.1 Клинический пользователь

Общие указания по мерам безопасности

Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильного монтажа или эксплуатации, и сохранить право на гарантию, необходимо:

- ▶ Использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- ▶ Соблюдать указания по технике безопасности и уходу.
- ▶ Убедиться, что с изделием и принадлежностями обращаются только лица, имеющие соответствующее образование, знания и опыт.
- ▶ Новое, только что поступившее с завода или неиспользуемое изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- ▶ Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
- ▶ Руководство по эксплуатации хранить в доступном для пользователей месте.

Указание

Пользователь обязан сообщать производителю и уполномоченному органу той страны, где находится пользователь, обо всех медицинских инцидентах, возникающих в связи с изделием.

Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства. Обязательным условием успешного применения данного изделия является наличие у пользователя необходимого медицинского образования, а также технического и практического владения всеми необходимыми техниками ведения операций, включая применение этого изделия.

При возникновении неясной предоперационной ситуации пользователь обязуется получить информацию у производителя в отношении применения изделия.

2.2.2 Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном виде.

- ▶ Новое изделие необходимо очистить после удаления транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией.

2.3 Применение

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Перед каждым использованием проверять на отсутствие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- ▶ Перед каждым применением проверять работоспособность.

3. Утвержденный метод обработки

3.1 Общие указания по безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные стандарты и директивы, а также 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 очистке, 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 предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также на портале B. Braun eIFU по адресу: eifu.bbraun.com

Для утверждения метода паровой стерилизации применялись в контейнеры для стерилизации компании Aescularp.

3.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. В связи с этим запрещается превышать 6-часовой интервал между применением и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки $>45^{\circ}\text{C}$ и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ: альдегид, спирт).

Превышение разрешенной дозировки нейтрализаторов или стандартных чистящих средств

может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание лазерных маркировок, делая их неразличимыми визуально и/или для считывающих устройств.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, растворах поваренной соли, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на изделиях из металла могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозионное растрескивание), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обессоленной водой и затем высушить изделие.

При необходимости досушить.

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

- Видимые изменения материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Видимые изменения на поверхности алюминия могут возникать уже при значении $pH > 8$ в используемом/рабочем составе.
- Повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Для очистки не использовать металлические щетки или иные абразивные средства, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Дополнительно подробные указания о том, как обеспечить гигиеничную, надежную и щадящую/сохраняющую материалы повторную обработку см. www.a-k-i.org, раздел «AKI-Brochures», «Red brochure» («Красная брошюра»).

3.3 Изделия многоразового использования

Случаи повреждения изделия вследствие обработки не выявлены.

Тщательная визуальная и функциональная проверка перед каждым использованием является наилучшим способом выявления неисправности изделия, см. «Проверка».

3.4 Подготовка на месте применения

- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.
- По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.
- Транспортировка сухого изделия в закрытом утилизационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

3.5 Очистка/дезинфекция

3.5.1 Специфические указания по безопасности во время обработки

Опасность инфицирования или повреждения медицинских изделий в результате недостаточной или ненадлежащей обработки!

Описанный далее метод обработки действителен только для незагруженных сеток.

- Если корзины сетчатые загружены, ознакомьтесь с указаниями по обработке изделий в соответствующих инструкциях по применению и соблюдайте их.

Повреждение или разрушение изделия в результате применения ненадлежащих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие воздействия слишком высокой температуры!

- Применять средства для очистки и дезинфекции в соответствии с инструкциями производителей.
- Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- Для проведения влажной обработки изделия путем его полного погружения в очищающий/дезинфицирующий раствор использовать надлежащие чистящие/дезинфицирующие средства. Во избежание вспенивания и снижения эффективности химических средств: до машинной очистки и дезинфекции тщательно промыть изделие проточной водой.

3.5.2 Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Специальные требования	Ссылка
Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор	► Подходящая щетка для очистки. ► Высушивание: использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух.	Раздел «Ручная очистка/дезинфекция», подраздел: ■ «Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор»
Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	► Поместить изделие в подходящем для очистки положении (избегать остатков после полоскания).	Раздел «Машинная очистка/дезинфекция», подраздел: ■ «Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция»

3.6 Ручная очистка/дезинфекция

- Перед ручной дезинфекцией дать промывной воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- После ручной очистки/дезинфекции проверить отсутствие на видимых поверхностях остатков загрязнений.
- При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

3.6.1 Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химическое средство
I	Дезинфицирующая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не должен содержать альдегидов, фенолов и четвертичных аммониевых соединений; pH ~ 9*
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	1	-	П-в	-
III	Дезинфекция	Кт (холодная)	5	2	П-в	Концентрат не должен содержать альдегидов, фенолов и четвертичных аммониевых соединений; pH ~ 9*

IV	Окончательная промывка	Кт (холодная)	1	-	По-в	-
V	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-в: Питьевая вода

По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

Кт: Комнатная температура

*Рекомендуется: Средство дезинфицирующее «Стабимед фреш» (Stabimed fresh) или аналогичное зарегистрированное на территории РФ

► Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. «Утвержденный метод очистки и дезинфекции».

Фаза I

- Полностью погрузить изделие в очищающий/дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- При помощи подходящей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя одноразовый шприц.

Фаза II

- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Дать стечь остаткам воды.

Фаза III

- Полностью погрузить изделие в дезинфицирующий раствор.
- При дезинфекции сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV

- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать в проточной воде.

- При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
- Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

- На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. «Утвержденный метод очистки и дезинфекции».

3.7 Машинная очистка/дезинфекция

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE в соответствии с DIN EN ISO 15883).

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

3.7.1 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный 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: ■ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – Анионный ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % – pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	По-в	–
IV	Термодезинфекция	90/194	5	По-в	–
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-в: Питьевая вода

По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

*Рекомендуется: Средство дезинфицирующее «Хелиматик Клинер Алкалайн» («Helimatic Cleaner alkaline») или аналогичное зарегистрированное на территории РФ

- После машинной очистки/дезинфекции проверить поверхности на предмет

загрязнений.

3.8 Проверка

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.

3.8.1 Визуальная проверка

- ▶ Убедиться, что все загрязнения устранены. Обратить особое внимание, например, на стыковочные поверхности, шарниры и углубления.
- ▶ Если изделия загрязнены: повторить процесс очистки и дезинфекции.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, например, подвергшихся коррозии, расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных, сильно поцарапанных или отломившихся деталей.
- ▶ Проверить, нет ли на изделии отсутствующих или выцветших надписей.
- ▶ Проверить наличие на поверхностях грубых изменений.
- ▶ Проверить наличие на изделии заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки.
- ▶ Проверить изделие на предмет незакрепленных или отсутствующих деталей.
- ▶ Поврежденное изделие необходимо сразу же изъять и направить в техническую службу Aescular, см. «Сервисное обслуживание».

3.8.2 Проверка работоспособности

- ▶ Проверить корректность работы изделия.
- ▶ Проверить на совместимость с соответствующими изделиями.
- ▶ Поврежденное изделие необходимо сразу же изъять и направить в техническую службу Aescular, см. «Сервисное обслуживание».

3.9 Стерилизация паром

- ▶ Убедиться, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям.
- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки 5 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

3.10 Условия хранения

- ▶ Храните медицинские изделия в защищенном от пыли, сухом, темном помещении при комнатной температуре.

После стерилизации условия хранения медицинского изделия определяются внутрибольничными протоколами и / или методическими рекомендациями лечебного учреждения.

4. Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Запрещается вносить модификации в изделие.
- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство (уполномоченную организацию) компании B. Braun/Aesculap в стране проживания.

Адреса сервисных центров

«Эскулап Технишер Сервис» (Aesculap Technischer Service)

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Телефон: +49 7461 95-1601

Факс: +49 7461 14-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

5. Утилизация



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны контаминированных изделий!

- ▶ Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или рециклинг, соблюдайте национальные предписания.

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. «Утвержденный метод обработки».

RU-блок

Риски, побочные эффекты и взаимодействия

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

Условия применения

Пользователями являются обученные специалисты ЛПУ в области гигиены и стерилизации или персонал, работающий под их руководством и контролем. Используются для хранения,

подготовки в операционной, обратной транспортировки, очистки и дезинфекции, загрузки и маркировки, стерилизации и транспортировки медицинских изделий в больницу.

Технические характеристики МИ

Наименование варианта исполнения	Арт. номер	Внешние габаритные размеры, (Д×Ш×В) +0/-1, мм	Внутренние габаритные размеры, (Д×Ш×В) +0/-1, мм
Корзина сетчатая AESCULAP Aicon® 1/1	JJ161R	537,0×250,0×35,0	535,0×248,0×32,0
	JJ162R	537,0×250,0×55,0	535,0×248,0×52,0
	JJ163R	537,0×250,0×80,0	535,0×248,0×77,0
	JJ164R	537,0×250,0×105,0	535,0×248,0×102,0
Корзина сетчатая AESCULAP Aicon® 1/2	JJ261R	240,0×250,0×35,0	238,0×248,0×32,0
	JJ262R	240,0×250,0×55,0	238,0×248,0×52,0
	JJ263R	240,0×250,0×80,0	238,0×248,0×77,0
	JJ264R	240,0×250,0×105,0	238,0×248,0×102,0
Корзина сетчатая AESCULAP Aicon® 3/4	JJ361R	403,0×250,0×35,0	401,0×248,0×32,0
	JJ362R	403,0×250,0×55,0	401,0×248,0×52,0
	JJ363R	403,0×250,0×80,0	401,0×248,0×77,0
	JJ364R	403,0×250,0×105,0	401,0×248,0×102,0
Корзина сетчатая AESCULAP Aicon® DIN	JJ461R	485,0×250,0×35,0	483,0×248,0×32,0
	JJ462R	485,0×250,0×55,0	483,0×248,0×52,0
	JJ463R	485,0×250,0×80,0	483,0×248,0×77,0
	JJ464R	485,0×250,0×105,0	483,0×248,0×102,0

Наименование варианта исполнения	Арт. номер	Внешние габаритные размеры		
		Длина, мм	Ширина, мм ±0,5	Высота, мм ±0,2
Крышка корзины сетчатой AESCULAP Aicon® 1/1	JJ167R	528,0±0,8	253,5	19,8
Крышка корзины сетчатой AESCULAP Aicon® 1/2	JJ267R	231,0±0,5	253,5	19,8
Крышка корзины сетчатой AESCULAP Aicon® 3/4	JJ367R	394,0±0,5	253,5	19,8
Крышка корзины сетчатой AESCULAP Aicon® DIN	JJ467R	476,0±0,8	253,5	19,8

Наименование принадлежности	Арт. номер	Цвет	Длина, мм ±0,3	Ширина, мм ±0,2
Бирка идентификационная AESCULAP Aicon® с маркировкой	JJ540B	красный	56,0	29,0
	JJ541B	синий	56,0	29,0
	JJ542B	зеленый	56,0	29,0
	JJ543B	желтый	56,0	29,0
	JJ544B	серый	56,0	29,0
	JJ546B	белый	56,0	29,0
	JJ546B-BC	белый	56,0	29,0
	JJ547B	оранжев.	56,0	29,0
	JJ548B	фиолет.	56,0	29,0
	JJ549B	коричн.	56,0	29,0
	JJ560B	красный	56,0	19,0
	JJ561B	синий	56,0	19,0
	JJ562B	зеленый	56,0	19,0
	JJ563B	желтый	56,0	19,0
	JJ564B	серый	56,0	19,0
	JJ566B	белый	56,0	19,0

	JJ566B-BC	белый	56,0	19,0
	JJ567B	оранжев.	56,0	19,0
	JJ568B	фиолет.	56,0	19,0
	JJ569B	коричн.	56,0	19,0
Бирка идентификационная AESCULAP Aicon® без маркировки*	JJ540U	красный	56,0	29,0
	JJ541U	синий	56,0	29,0
	JJ542U	зеленый	56,0	29,0
	JJ543U	желтый	56,0	29,0
	JJ544U	серый	56,0	29,0
	JJ545U	черный	56,0	29,0
	JJ546U	белый	56,0	29,0
	JJ547U	оранжев.	56,0	29,0
	JJ548U	фиолет.	56,0	29,0
	JJ549U	коричн.	56,0	29,0
	JJ560U	красный	56,0	19,0
	JJ561U	синий	56,0	19,0
	JJ562U	зеленый	56,0	19,0
	JJ563U	желтый	56,0	19,0
	JJ564U	серый	56,0	19,0
	JJ565U	черный	56,0	19,0
	JJ566U	белый	56,0	19,0
	JJ567U	оранжев.	56,0	19,0
	JJ568U	фиолет.	56,0	19,0
	JJ569U	коричн.	56,0	19,0

На одну корзину сетчатую AESCULAP Aicon® может быть закреплено до 10 шт. бирок идентификационных AESCULAP Aicon®.

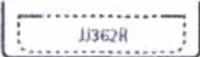
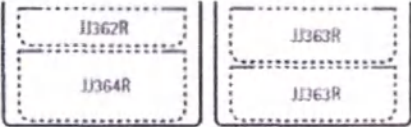
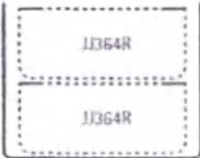
Взаимодействие с другими изделиями

- Размещение медицинских изделий, подлежащих стерилизации, предстерилизационной очистке, дезинфекции, транспортировке и хранению.
- Помещение корзин сетчатых с крышками AESCULAP Aicon® (с размещенными в них медицинскими изделиями) в барьерную систему для стерилизации (например, контейнеры для стерилизации, нетканые материалы).
- Паровая стерилизация форвакуумным методом в стерилизаторе согласно DIN EN 285, утвержденном согласно DIN EN ISO 17665.
- Очистка и дезинфекция (в том числе согласно DIN 15883-1).

Варианты комбинирования корзин сетчатых (Далее по тексту «Сеток») AESCULAP Aicon® с контейнерами AESCULAP Aicon® для стерилизации, хранения и транспортировки медицинских изделий, с принадлежностями (Далее по тексту «Контейнеры AESCULAP Aicon®») представлены в Таблицах ниже.

Арт. № корпуса контейнера AESCULAP Aicon® 1/1	Арт. № сетки AESCULAP Aicon® 1/1 или DIN
JJ110 / JJ111	
JJ120 / JJ121	
JJ130 / JJ131	
JJ140 / JJ141	
— Корпус контейнера --- Сетка Вид спереди	

Арт. № корпуса контейнера AESCULAP Aicon® 1/2	Арт. № сетки AESCULAP Aicon® 1/2
JJ210 / JJ211	
JJ220 / JJ221	
JJ230 / JJ231	
JJ240 / JJ241	
— Корпус контейнера --- Сетка Вид спереди	

Арт. № корпуса контейнера AESCULAP Aicon® 3/4	Арт. № сетки AESCULAP Aicon® 3/4
JJ310 / JJ311	
JJ320 / JJ321	
JJ330 / JJ331	
JJ340 / JJ341	

— Корпус контейнера --- Сетка Вид спереди

Условия эксплуатации

Медицинское изделие подходит для паровой стерилизации форвакуумным методом в стерилизаторе согласно DIN EN 285, утвержденном согласно DIN EN ISO 17665.

Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки 5 мин. Рекомендуемое время охлаждения изделий вне стерилизатора после стерилизации - 30 минут.

Условия транспортировки

Упаковка изделия успешно прошла испытания на условия транспортировки в соответствии с ASTM D-4169. Изделия были протестированы согласно ASTM D-4332 при температурах -18 ± 2°C и +40 ± 2°C (90 ± 5 % относительной влажности).

Срок годности / срок эксплуатации медицинского изделия

Срок годности:

Срок годности медицинского изделия не ограничен.

Срок эксплуатации:

«Корзины сетчатые с крышками AESCULAP Aicon® для стерилизации, предстерилизационной очистки, дезинфекции, транспортировки и хранения медицинских изделий, с принадлежностями» поставляются нестерильными, предназначены для многократного использования, и срок их эксплуатации неограничен, если они используются надлежащим образом. По результатам испытаний производителя

минимальное количество циклов обработки (сочетание повторяющихся циклов обработки и открытия/закрытия) составляет 200 циклов.

Конец срока эксплуатации наступает, как только медицинское изделие больше не может быть визуально идентифицировано (например, выявлены видимые механические повреждения, из-за которых, в том числе, маркировка не может быть прочитана) или механические свойства настолько сильно ограничены из-за неправильного использования, что соответствующее изделие больше не выполняет свою функцию, при этом достижение конца срока эксплуатации не представляет неприемлемого риска для пациентов и третьих лиц.

При появлении на изделии повреждений (например, подвергшихся коррозии, расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных, сильно поцарапанных или отломившихся деталей, отсутствующих или выцветших надписей, грубых изменений, заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки, незакрепленных или отсутствующих деталей), изделие необходимо сразу же изъять и направить в техническую службу Aescular, см. «Сервисное обслуживание» Руководства по эксплуатации.

Символы, используемые при маркировке изделия

Символ	Расшифровка
	Артикулярный номер
	Номер партии
	Дата изготовления
QTY	Количество штук в упаковке
	Изготовитель
	Не стерильно
	Обратитесь к инструкции по применению

	Маркировка CE
	Медицинское изделие
Rx Only	Только для применения специалистом
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Беречь от влаги
	Верх

Утилизация или уничтожение МИ

Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется в соответствии с требованиями протоколов лечебного учреждения и национальных нормативно-правовых актов.

На территории Российской Федерации:

Утилизация медицинского изделия «Корзины сетчатые с крышками AESCULAP Aicon® для стерилизации, предстерилизационной очистки, дезинфекции, транспортировки и хранения медицинских изделий, с принадлежностями» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленным законодательством Российской Федерации санитарными правилами и нормами по классу Б.

При возникновении вопросов, касающихся утилизации медицинского изделия, следует обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ.

Гарантийные обязательства/рекламации

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Гарантийное обслуживание осуществляется в течение 12 месяцев со дня отгрузки со склада (на территории РФ).

Настоящая гарантия относится только к дефектам и не относится к нормальному износу, неправильному использованию или обращению, ненадлежащему уходу или форс-мажорным обстоятельствам.

Гарантия и гарантийные рекламации не будут приняты, если пользователь проведёт ремонтные работы лично или силами ремонтной мастерской, не имеющей

соответствующих полномочий на проведение такого рода работ. В случае необходимости проведения работ по обслуживанию, такие же правила действуют и для обслуживания (проведение обслуживания своими силами также не разрешается).

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия «Корзины сетчатые с крышками AESCULAP Aicon® для стерилизации, предстерилизационной очистки, дезинфекции, транспортировки и хранения медицинских изделий, с принадлежностями» производства Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany / «Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Tuttlingen, Германия обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал»
(ООО «Б.Браун Медикал»)
191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10
тел: (812) 320-40-04
факс: (812) 320-50-71
e-mail: office.spb.ru@bbbraun.com

Производитель / Место производства

Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany/
«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Tuttlingen, Германия.

Дата выпуска информации: 2022 г.



Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau, Olga Effinger

geboren am 22.01.1973,

wohnhaft in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,

- persönlich bekannt –

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 23.08.2022



Notarin Astrid Harant-Strecker



КОМУ:

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В
СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Контактное Дженнифер Грюнов (Jennifer
лицо: Grünow)
Телефон: 07461 95-31892
Факс: 07461 95-2969
Эл. почта: jennifer.gruenow@aesculap.de
Сайт: <http://www.aesculap.de>
Дата: 17 августа 2022 г.

Сопроводительное письмо

Мы, компания

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген, Германия,

являясь ответственным/законным производителем согласно Европейскому регламенту о медицинских изделиях (EU) 2017/745 в отношении медицинских изделий:

Корзины сетчатые с крышками AESCULAP Aicon® для стерилизации, предстерилизационной очистки, дезинфекции, транспортировки и хранения медицинских изделий, с принадлежностями

заявляем о том, что нами были приняты во внимание замечания, приведенные в письме № 10-41793/22, которое было направлено Росздравнадзором 30 июня 2022 г. Мы согласны с замечаниями, сделанными Росздравнадзором, и направляем вам на рассмотрение следующие обновленные документы:

**Руководство по эксплуатации/техническое описание медицинского изделия «Корзины сетчатые с крышками AESCULAP Aicon® для стерилизации, предстерилизационной очистки, дезинфекции, транспортировки и хранения медицинских изделий, с принадлежностями»
TA015749 (от 2022 г.)**

На основании рекомендаций, приведенных в письме № 10-41793/22, которое было направлено Росздравнадзором 30 июня 2022 г., мы вносим следующие исправления:

- обновлен раздел «Срок годности/срок эксплуатации медицинского изделия»;
- документ приведен в соответствие с обновленным регистрационным досье.

Настоящим подтверждаем, что никаких изменений, влияющих на безопасность и эффективность медицинских изделий, не вносилось. Спецификация изделия и технология производства остаются без изменений.

От лица компании

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)

Уполномоченное лицо <подписано>

Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)

Международный отдел регистрации

Уполномоченное лицо <подписано>

Ольга Эффингер (Olga Effinger)

Международный отдел регистрации

Председатель
наблюдательного совета:
Проф., д-р Хайнц-
Вальтер Гроссе (Heinz-
Walter Große)

Исполнительный совет:
Д-р Йенс фон Лакум
(Jens von Lackum)
(Председатель)
Андреас Хан (Andreas
Hahn) (заместитель
члена Совета)
Проф., д-р Хольгер
Райнеке (Holger
Reinecke) (заместитель
члена Совета)

Юридический адрес:
Туттлинген
Судебный реестр: Торговый
реестр г. Штутгарта часть Б
726261
№ плательщика НДС:
DE812160059
Per. № WEEE: DE 65109852

Банковский счет:
«Дойче Банк АГ
Туттлинген» (Deutsche
Bank AG Tuttlingen)
BLZ 653 700 75 лицевой
счет 21 22 000 00
IBAN DE 44 6537 0075
0212 2000 00
SWIFT/БИК
DEUTDE33
банк земли Баден-
Вюртемберг
BLZ 600 501 01 лицевой
счет 487 1905
IBAN DE31 6005 0101
0004 8719 05
SWIFT/BIC SOLADEST

Адрес:
«Эскулап АГ»
(Aesculap AG)
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген
Германия
Телефон: +49 7461
95-0
Факс: +49 7461 95-
2600
<http://www.aesculap.de>



Номер в реестре регистрации нотариальных действий
UVZ 1521/2022

UZ 1958/2022

Астрид Харант-Штрекер * Тел: +4974619659700 *
Факс: +4974619659720

Нотариальное удостоверение

Настоящим удостоверяю подлинность подписи

г-жи Ольги Эффингер (Olga Effinger),
дата рождения: 22.01.1973 г.,
рабочий адрес: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац,

- личность установлена -

совершенной в моём присутствии.

Туттлинген, 23.08.2022 г.

Нотариус Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker) <подписано>
<Круглая печать: АСТРИД ХАРАНТ-ШТРЕКЕР * НОТАРИУС Г. ТУТТЛИНГЕН>
<Тисненая печать: Нотариус Астрид Харант-Штрекер в г. Туттлинген>

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Таран Ириной Борисовной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-12-750.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



О.Н.Мыгыш

О.Н.Мыгыш

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 21 лист(-а/-ов).



О.Н.Мыгыш