

Ам Эскулап-Плац,
78532, Туттлинген,
Германия (Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen,
Deutschland)

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ В
ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Контактное лицо: Элиас Ирион (Elias Irion)

Тел.: +491757113860

Факс:

Эл. почта: elias.irion@aesculap.de

Веб-сайт: <http://www.aesculap.de>

Дата: 20 ноября 2024 года

Сопроводительное письмо

Настоящим мы, компания

«Эскулап АГ»

Ам Эскулап-Плац,

78532 Туттлинген, Германия,

являясь ответственным/законным производителем в соответствии с Регламентом о медицинских изделиях 2017/745 следующего медицинского изделия:

Контейнеры AESCULAP Aicon® для стерилизации, хранения и транспортировки медицинских изделий, с принадлежностями,

настоящим уведомляем, что мы ознакомились с замечаниями, представленными в уведомлении № 10-58660/24 от 25 сентября 2024 года, направленном Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Направляем обновленную версию инструкции по применению на русском языке (в качестве отдельного документа):

Руководство по эксплуатации/техническое описание медицинского изделия «Контейнеры AESCULAP Aicon® для стерилизации, хранения и транспортировки медицинских изделий, с принадлежностями» (с октября 2024 года)

для обновления документов регистрационного досье вышеуказанного медицинского изделия и представления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Мы подтверждаем, что данные корректировки не предполагают никаких изменений, влияющих на безопасность и эффективность медицинского изделия.

От имени и по поручению компании

«ЭСКУЛАП АГ»

В качестве *<подписано>*
представителя
Элиас Ирион (Elias Irion)
Руководитель центрального отдела
нормативно-правового регулирования

Уполномоченное *<подписано>*
лицо
Ольга Эффингер (Olga Effinger)
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования

Председатель наблюдательного
совета:
Анна Мария Браун (Anna Maria
Braun), магистр юриспруденции

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

Головной офис: г. Туттлинген
Номер в судебном реестре г.
Штутгарта: HRB 726261
Номер плательщика НДС:
DE812160059

Per. № WEEE: DE 65109852

Банковский счет:
«Дойче Банк АГ» (Deutsche Bank
AG), Туттлинген
Код отделения банка (BLZ): 653
700 75; лицевой счет: 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT/BIC: DEUTDE33
«Баден-Вюртембергische Банк»
(Baden-Württembergische Bank)
Код отделения банка (BLZ):
600 501 01; лицевой счет: 487 1905
IBAN:
DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC: SOLADEST

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

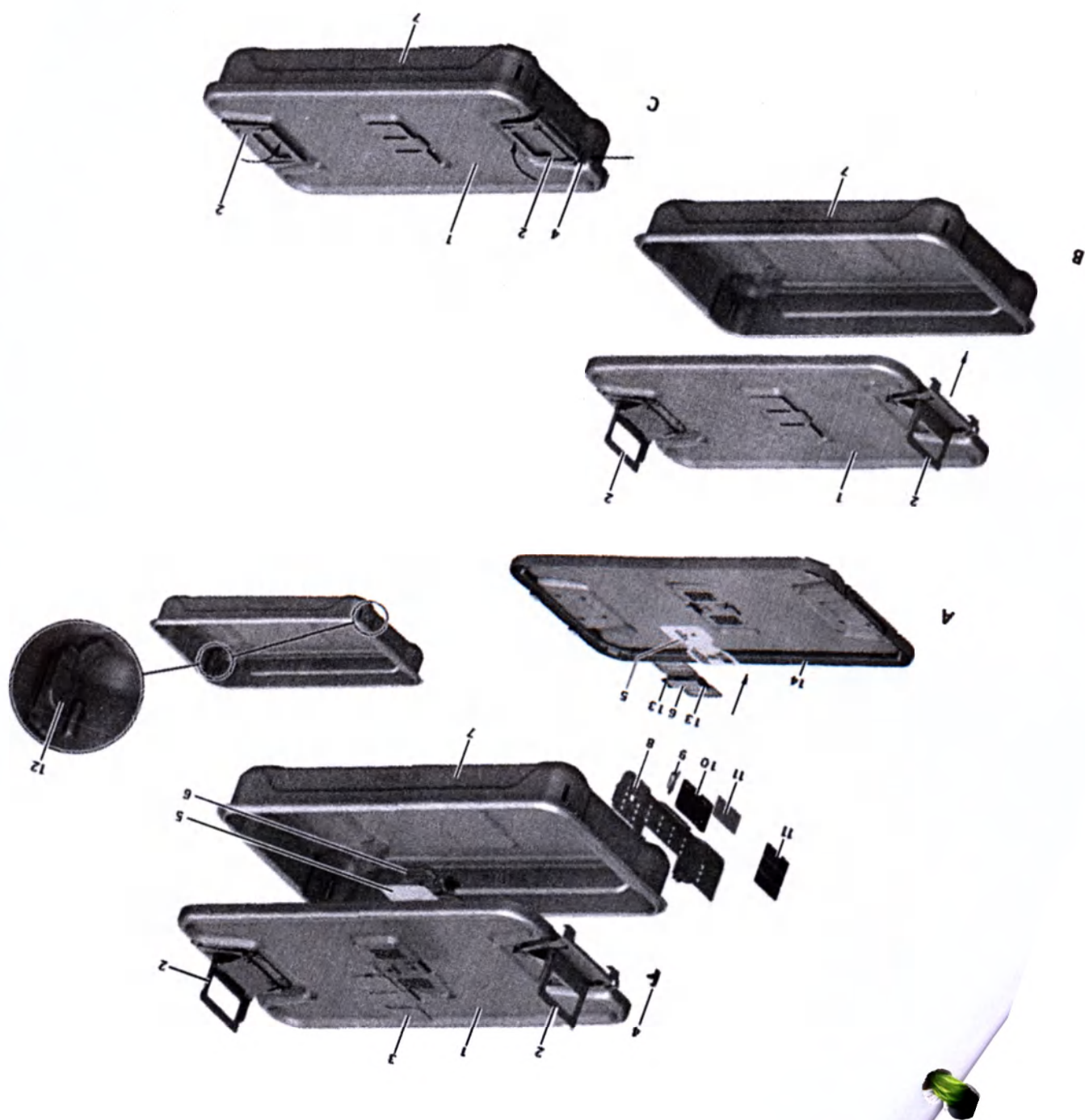
AESCULAP®



Руководство по эксплуатации/Техническое описание

Контейнеры AESCULAP Aicon® для стерилизации, хранения и транспортировки медицинских изделий, с принадлежностями

B | BRAUN



AESCULAP®

Контейнеры AESCULAP Aicon® для стерилизации, хранения и транспортировки медицинских изделий, с принадлежностями

Легенда

- 1 Крышка контейнера AESCULAP Aicon®
- 2 Замок крышки
- 3 Крышка защитная AESCULAP Aicon® для зоны перфорации
- 4 Пломба полимерная AESCULAP Aicon®
- 5 Фильтр бумажный (одноразовый) / фильтр многоразовый AESCULAP Aicon®
- 6 Держатель фильтра AESCULAP Aicon®
- 7 Корпус контейнера AESCULAP Aicon®
- 8 Панель лицевая AESCULAP Aicon®
- 9 Скоба крепления AESCULAP Aicon® к панели лицевой
- 10 Держатель для этикетки AESCULAP Aicon®
- 11 Бирка идентификационная AESCULAP Aicon®
- 12 Устройство AESCULAP Aicon® для отвода конденсата EDS (2 шт.)
- 13 Кнопка
- 14 Уплотнитель крышки

Содержание

1. Об этом документе	4
1.1 Область применения	4
1.2 Предупреждения	4
2. Описание изделия	5
2.1 Необходимые для работы компоненты	5
3. Область и ограничение применения	5
3.1 Назначение	5
3.2 Показания к применению	6
4. Риски, побочные эффекты и взаимодействия	6
5. Указания по мерам безопасности	6
5.1 Общие указания по безопасности	6
5.2 Загрязнение стерильных изделий	6
5.3 Стерильность	7
5.4 Ограничения повторного использования	7
6. Ввод в эксплуатацию	7
7. Работа с изделием	7
7.1 Подготовка	7
7.4 Распознавание и устранение неисправностей	13
8. Утвержденный метод обработки	14
8.1 Общие указания по мерам безопасности	14
8.2 Общие указания	15
8.3 Изделия многоразового использования	15
8.4 Очистка/дезинфекция	15

8.5 Ручная очистка/дезинфекция	16
8.6 Машинная очистка/дезинфекция.....	17
8.7 Уход.....	18
9. Уход и сервисное обслуживание.....	18
9.1 Сервисное обслуживание	18
9.2 Адреса сервисных центров.....	18
10. Утилизация	18
11. Выдержки из стандартов.....	18
11.1 Упомянутые стандарты	18
Условия применения	19
Комплект поставки	19
Технические характеристики МИ.....	19
Взаимодействие с другими изделиями.....	22
Условия эксплуатации	24
Срок годности / срок эксплуатации медицинского изделия	24
Символы, используемые при маркировке изделия	26
Утилизация или уничтожение МИ	27
Гарантийные обязательства/рекламации	27
Производитель / Место производства	28

1. Об этом документе

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

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 «Контейнеры AESCULAP Aicon® для стерилизации, хранения и транспортировки 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:



ОПАСНОСТЬ

Указывает на потенциальную угрозу. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной смерти или тяжелых травм.

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. Описание изделия

Контейнеры AESCULAP Aicon® для стерилизации, хранения и транспортировки медицинских изделий, с принадлежностями соответствуют 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, гравитационный метод, стерилизация этиленоксидом или формальдегидом и другие методы для стерилизации термолabileльных изделий, такие как плазменная или пероксидная стерилизация, не применимы.

Указание

Пригодность конкретного метода должна быть валидирована на месте применения.

Для поддержания и/или сокращения времени сушки в стерилизаторе контейнеры AESCULAP Aicon® могут быть оснащены устройством AESCULAP Aicon® для отвода конденсата EDS: JJ800 (2 шт.). Для этого потребуются специализированные корпуса контейнеров AESCULAP Aicon®.

Указание

В случае, если используется корпус контейнера AESCULAP Aicon® с устройством для отвода конденсата EDS, то последняя цифра артикулярного номера всегда будет «1», например JJ121.

2.1 Необходимые для работы компоненты

- Корпус контейнера AESCULAP Aicon® (например, JJ110)
- Крышка контейнера AESCULAP Aicon® (например, JJ410)
- Держатель фильтра AESCULAP Aicon® (JJ600)
- Пломба полимерная AESCULAP Aicon® (например, JJ700)
- Фильтр бумажный (одноразовый) (JJ612 или JJ613) / фильтр многоразовый AESCULAP Aicon® (JJ615)

3. Область и ограничение применения

3.1 Назначение

Контейнеры AESCULAP Aicon® предназначены для многоразового использования в качестве стерильной упаковки для стерилизуемых медицинских изделий и/или текстиля

во время процесса форвакуумной стерилизации паром и позволяют сохранять стерильность во время хранения и транспортировки, а также могут быть использованы для транспортировки медицинских изделий к месту обработки в соответствующих условиях ЛПУ. Пользователями являются обученные специалисты ЛПУ в области гигиены и стерилизации или персонал, работающий под их руководством и контролем.

3.2 Показания к применению

Контейнеры AESCULAP Aicon® не имеют клинических показаний, а только ранее указанные назначения.

Противопоказания не выявлены.

4. Риски, побочные эффекты и взаимодействия

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

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 данным руководством по эксплуатации.
 - 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 и опыт.
- ▶ Руководства по эксплуатации хранить в доступном для пользователей месте.
- ▶ Все манипуляции при работе с медицинским изделием «Контейнеры AESCULAP Aicon для стерилизации, хранения и транспортировки медицинских изделий, с принадлежностями» персонал выполняет в перчатках.
- ▶ Соблюдайте общие указания и принципы асептики при работе с загрязненными изделиями, которые подвергаются стерилизации.

Указание

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

5.2 Загрязнение стерильных изделий

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

- ▶ Комбинируйте друг с другом только изделия AESCULAP Aicon®.

5.3 Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном виде.

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

5.4 Ограничения повторного использования

Случаи повреждения изделия вследствие обработки согласно утвержденной процедуре не выявлены.

Тщательная визуальная и функциональная проверка перед каждым использованием является наилучшим способом выявления неисправности изделия, см. Раздел 7.2.

Медицинское изделие «Контейнеры AESCULAP Aicon® для стерилизации, хранения и транспортировки медицинских изделий, с принадлежностями» является изделием многократного использования, см. «8. Утвержденный метод обработки» данного руководства.

Исключением являются следующие принадлежности (изделия однократного применения. Не подлежат очистке, /дезинфекции / повторной стерилизации):

Фильтр бумажный AESCULAP Aicon®, 100 шт./уп. JJ612,

Фильтр бумажный AESCULAP Aicon® с индикатором, 100 шт./уп.: JJ613,

Пломба полимерная AESCULAP Aicon®, 1000 шт./уп.: JJ700,

Пломба полимерная AESCULAP Aicon®, 100 шт./уп.: JJ705,

Пломба полимерная AESCULAP Aicon® с индикатором, 1000 шт./уп.: JJ710,

Пломба полимерная AESCULAP Aicon® с индикатором, 100 шт./уп.: JJ715,

Этикетки с индикатором, 1000 шт./рулон: JJ751, JJ752,

Этикетки, 1000 шт./рулон: JJ754, JJ755.

6. 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 фильтр производства компании Aesculap.

7.1.1 Снятие крышки контейнера

- Потянуть вверх оба замка **2** на верхней части крышки контейнера AESCULAP Aicon® **1**.
- Отсоединить крышку контейнера AESCULAP Aicon® **1** от корпуса контейнера AESCULAP Aicon® **7**.
- Отложить крышку контейнера AESCULAP Aicon® **1** в сторону и нажать на замки **2** вниз до упора.

7.1.2 Замена фильтра в крышке контейнера

При использовании фильтра бумажного (одноразового) - JJ612, JJ613, перед каждой

стерилизацией необходимо производить его замену:

- ▶ Одновременно нажать кнопки **13** на держателе фильтра AESCULAP Aicon® **6**, см. Рис. А.
- ▶ Снять держатель фильтра AESCULAP Aicon® **6**.
- ▶ Поставить новый фильтр бумажный (одноразовый) AESCULAP Aicon® **5** и держатель фильтра AESCULAP Aicon® **6** на место.
- ▶ Нажимать на держатель фильтра AESCULAP Aicon® **6** до характерного щелчка кнопок держателя.

Замена фильтра многоразового (JJ615) производится как описано выше (см. п.7.1.2).

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ *Перед каждым использованием следует проверить многоразовый фильтр на наличие ослабленных, искривленных, сломанных, потрескавшихся, изношенных и отломанных деталей.*
- ▶ *Перед каждым применением произвести визуальный осмотр и функциональную проверку изделия.*
- ▶ *Закрепить фильтр многоразовый в крышке корпуса контейнера с помощью соответствующего держателя фильтра.*
- ▶ Убедиться в том, что фильтр при установке не перегнулся.
- ▶ Перед первым использованием фильтра нанесите в специально отведенные поля начало и конец периода использования (эквивалентный 1 000 циклам) с помощью подходящего маркера.

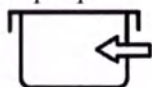


Рис. 1 Записать начало использования

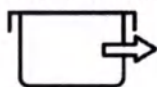


Рис. 2 Записать окончание использования

- ▶ По истечении срока службы заменить фильтр.

7.2 Проверка функционирования

- ▶ Перед каждым применением проводить визуальную проверку всех компонентов контейнера для стерилизации на отсутствие повреждений и правильность функционирования.
 - Металлические детали не деформированы
 - Алюминиевая крышка и корпус контейнера не искривлены
 - Полимерные части не повреждены
 - Уплотнитель крышки **14** без повреждений
 - Уплотнитель на держателе фильтра AESCULAP Aicon® **6** без повреждений (отсутствуют трещины)
 - Держатель фильтра AESCULAP Aicon® **6** полностью прилегает к краю
 - Кнопки держателя фильтра AESCULAP Aicon® **6** исправны (фиксируется)
 - Фильтр бумажный (одноразовый) AESCULAP Aicon® **5** заменен
 - Фильтр бумажный (одноразовый) / фильтр многоразовый AESCULAP Aicon® **5** не поврежден (трещин, отверстий и разрывов нет)

- Перед повторным применением фильтра многоразового проверьте изделие на предмет недостающих или выцветших надписей.
- Замки крышки **2** исправны (цепляются за край корпуса контейнера)
- Используя корпус контейнера AESCULAP Aicon® с устройством для отвода конденсата EDS:
- устройство AESCULAP Aicon® для отвода конденсата EDS **12** на месте (установлено и зафиксировано), без повреждений и в рабочем состоянии.
- При необходимости поднимите устройство AESCULAP Aicon® для отвода конденсата EDS до упора и снимите (для визуального осмотра).
- Разрешается использовать только те контейнеры, которые находятся в безупречном состоянии. В противном случае – необходимо 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 комбинации контейнера для стерилизации с компонентами других производителей, герметичность контейнера и его функциональность в качестве барьера для микроорганизмов не гарантируются.

- Комбинируйте друг с другом только принадлежности/запасные части AESCULAP Aicon®.



ОСТОРОЖНО

Опасность нестерильности содержимого контейнера!

- Никогда не переносить или не поднимать контейнер для стерилизации 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 сеткой):

- Максимальный вес
 - Контейнер 1/1: 10,0 кг
 - Контейнер 1/2: 5,0 кг
 - Контейнер 3/4: 7,5 кг
- Максимальная высота загрузки: оставлять не менее 1 см до края корпуса контейнера

Указание

Рекомендуется укладывать стерилизуемые изделия в сетку с соответствующими фиксаторами. Изделия с полостями, например, чаши, лотки укладываются вверх дном под углом.

Указание

Загрузите контейнер для стерилизации таким образом, чтобы держатель фильтра AESCULAP Aicon® **6** не был заблокирован.

► Оба замка **2** на верхней части крышки контейнера AESCULAP Aicon® **1** потянуть вверх и положить крышку контейнера AESCULAP Aicon® **1** на корпус контейнера AESCULAP Aicon® **7**, см. Рис. В.

► Убедитесь, что крышка контейнера AESCULAP Aicon® правильно установлена на корпусе контейнера AESCULAP Aicon®, прежде чем крышка будет зафиксирована.

► На оба замка **2** до упора нажать вниз, и таким образом зафиксировать крышку контейнера AESCULAP Aicon® **1** на корпусе контейнера AESCULAP Aicon® **7**, см. Рис. В.

► Убедиться, что оба замка **2** зафиксировались. Если нет: контейнер для стерилизации следует отдать в ремонт, см. Раздел 9.1.

7.3.2 Маркировка и пломбирование контейнера

► После загрузки контейнера для стерилизации: промаркировать торцевые стороны контейнера.

Указание

Для маркировки контейнера для стерилизации также можно использовать панель лицевую AESCULAP Aicon® (например, JJ500).

► При использовании панели лицевой AESCULAP Aicon® **8**:

- Держатель для этикетки AESCULAP Aicon® **10**, бирку идентификационную AESCULAP Aicon® **11** и/или скобу крепления к панели лицевой AESCULAP Aicon® **9** зафиксировать на панели лицевой AESCULAP Aicon® и/или вставить этикетку в держатель.
- Панель лицевую AESCULAP Aicon® **8** зафиксировать в пазах торцевой части.

► После закрытия контейнера AESCULAP Aicon® установить пломбу полимерную AESCULAP Aicon® **4** (например, JJ700) на замок **2**, см. Рис. С.

Указание

Необходимо использовать индикатор, соответствующий методу стерилизации (тип 1 в соответствии с 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 поток воздуха должен свободно проходить через перфорированную область на крышке.
- Нельзя класть упаковку из пленки непосредственно на контейнер для стерилизации.

Указание

Контейнеры AEscuLAP Aicon® можно стерилизовать с установленной крышкой защитной AEscuLAP Aicon® для зоны перфорации JJ440.

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

Указание

Контейнеры AEscuLAP Aicon® можно устанавливать друг на друга в стерилизационной камере.

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 стерилизующий агент имел доступ ко всем изделиям, находящимся в контейнере.

Указание

Рекомендуемое время охлаждения изделий вне стерилизатора после стерилизации - 30 минут.

7.3.5 Разгрузка стерилизатора и освобождение стерилизуемых изделий



ОПАСНОСТЬ

Опасность заражений из-за неправильной стерилизации изделий!

- ▶ Перед использованием стерильных изделий убедитесь, что стерилизация прошла успешно.



ВНИМАНИЕ

Опасность получения ожога, так как после стерилизации контейнеры горячие!

- ▶ Контейнер для стерилизации после стерилизации охладить.
- ▶ Убедиться, что индикатор изменил свой цвет.
- ▶ Убедиться, что пломба полимерная AEscuLAP Aicon® 4 не повреждена.

7.3.6 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 $-18 \pm 2^\circ\text{C}$ и $+40 \pm 2^\circ\text{C}$ ($90 \pm 5\%$ относительной влажности).

ОСТОРОЖНО

Опасность контаминации содержимого контейнера, если контейнер плохо закрыт!

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

7.3.7 Условия хранения

Указание

Контейнеры для стерилизации можно устанавливать друг на друга и хранить в таком положении.

- ▶ Храните контейнеры для стерилизации в защищенном от пыли, сухом, темном помещении при комнатной температуре.

Потеря стерильности, как правило, связана с вызывающими ее конкретными событиями, а не со временем. 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.

Согласно результатам проведенных испытаний* Контейнеры AESCULAP Aicon® сохраняют стерильность содержимого контейнера после утвержденного метода стерилизации (паровая стерилизация форвакуумным методом) в течение 365 дней, если не нарушена герметичность барьера, при соблюдении условий хранения и транспортирования и использовании изделия по назначению.

*Условия хранения в ходе испытаний соответствовали ANSI/AAMI ST79.

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

7.3.8 Проверка и подготовка стерильного материала

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

- ▶ Убедиться, что цвет индикатора изменился.
- ▶ Убедиться, что все составляющие контейнера не повреждены:
 - Пломба полимерная AESCULAP Aicon® 4
 - Фильтр бумажный (одноразовый)/ фильтр многоразовый AESCULAP Aicon® 5
 - Уплотнитель крышки 14
 - Используя корпус контейнера AESCULAP Aicon® с устройством для отвода конденсата EDS убедиться, что устройство AESCULAP Aicon® для отвода конденсата EDS 12 на месте (установлено и зафиксировано), без повреждений и в рабочем состоянии

В противном случае содержимое должно быть стерилизовано повторно.

7.4 Распознавание и устранение неисправностей

Неисправность	Причина	Устранение
Слишком много конденсата внутри контейнера для стерилизации	Слишком низкая температура стерилизуемого материала до стерилизации	Изделия, подвергающиеся стерилизации, должны иметь комнатную температуру (примерно 20 °C)
	Контейнер для стерилизации 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
	Стерилизуемые изделия уложены неправильно	Изделия с полостями, чашки, лотки, и др. должны укладываться вверх дном под углом.
	Неправильное положение контейнера в камере стерилизатора	Тяжелые контейнеры для стерилизации всегда необходимо устанавливать вниз. Контейнер для стерилизации с устройством для отвода конденсата должен быть установлен в камере стерилизатора в горизонтальном положении. Рама для стерилизации не должна быть перекошена.
	Контейнер для стерилизации используется сразу после стерилизации	Перед подготовкой дать контейнеру для стерилизации остыть до комнатной температуры.
	Контейнер для стерилизации неправильно хранился при остывании	Не хранить контейнер 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.
	На стерилизаторе выбрана неверная программа	Выбирать программу в соответствии с загрузкой.
	Дверь стерилизатора открыта слишком долго, стерилизатор остывает	Стерилизатор загружать и разгружать быстро.
Конденсат на крышке	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.

Нет четкого изменения цвета индикатора (тип 1 согласно EN ISO 11140-1)	Стерилизация проведена неверно	Отдать изделие на проверку производителю.
	Стерилизатор неисправен	
	Принадлежность с индикатором хранится неправильно	Соблюдать условия хранения, указанные на упаковке принадлежности с индикатором.
	Минимальный срок годности принадлежности с индикатором истек	Повторить стерилизацию с новой принадлежностью с индикатором.
Контейнер деформирован	Контейнер для стерилизации уложен неправильно	Стерилизованный паром контейнер для стерилизации нельзя хранить рядом со стерильными изделиями, стерилизованными с помощью H ₂ O ₂ .
	Зона перфорации закрыта во время стерилизации	Зону перфорации не закрывать ни изнутри, ни снаружи.
Крышку контейнера не удастся установить либо зафиксировать на корпусе	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 корпус или направить на ремонт в технический центр компании «Эскулап» (Aescular), см. Раздел 9.1.

8. Утвержденный метод обработки

8.1 Общие указания по мерам безопасности

Указание

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

Указание

Если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ), имеются подозрения на БКЯ или при иных возможных вариантах соблюдать действующие национальные 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.

Для утверждения использовались рекомендованные химические средства.

По причине существования технологических допусков данные производителя служат лишь ориентиром для параметров обработки, принимаемых пользователем/лицом в месте ее проведения.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также на портале Aescular: eifu.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 $>45^{\circ}\text{C}$ и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (активное вещество: альдегид) / для фильтра многоразового (активное вещество: альдегид, спирт).

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 химических средств должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть различные проблемы:

- Если на контейнере наблюдается белый осадок, то возможно это результат высокого уровня pH (например, при использовании щелочного моющего раствора), качества воды или отклонения в параметрах процесса очистки и дезинфекции. Проверяйте уровень pH воды и моющего раствора в течение всего процесса обработки - снижайте до значений pH от 6,5 до 8,5. Белый остаток не влияет на внешний вид, пригодность или функциональность.

- Использовать только те чистящие средства, которые одобрены производителем чистящего средства для медицинских изделий из алюминия.

- Повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.

- Для очистки не использовать металлические щетки или иные абразивные средства, повреждающие 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»).

8.3 Изделия многоразового использования

Случаи повреждения изделия вследствие обработки согласно утвержденной процедуре не выявлены.

Тщательная визуальная и функциональная проверка перед каждым использованием является наилучшим способом выявления неисправности изделия.

8.4 Очистка/дезинфекция

8.4.1 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!

- Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.

Для фильтра многоразового:

- Убедиться в том, что фильтр не был поврежден во время очистки, например, при чистке инструментов, которые очищают вместе с фильтром.

- В демонтированном виде промывать фильтр отдельно.

Указание

Механическую очистку фильтра многоразового компания «Эскулап» (Aesculap) рекомендует выполнять в собранном состоянии.

8.5 Ручная очистка/дезинфекция

- Перед ручной дезинфекцией дать промывной воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- После ручной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений. Обратить особое внимание на стыковочные поверхности, шарниры, стержни, углубления, пазы, а также стороны зубьев на распаторах.
- При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

8.5.1 Ручная очистка с дезинфекцией протиранием дезинфицирующим раствором

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Средства
I	Очистка	Кт (холод- ная)	-	-	П-в	-
II	Сушка	Кт	-	-	-	-
III	Протирание дезинфицирующи м раствором (кроме фильтра многоразового)	-	>1	-	-	I спирт денат. 70 %
	Дезинфекция с помощью салфеток (для фильтров многоразовых)	-	>1	-	-	II Дезинфицирующее средство для поверхностей без альдегидов (например, салфетки флисовые, смоченные раствором «Мелисептол рапид» (Meliseptol rapid), в диспенсере (производство B Braun)
IV	Окончательная промывка	Кт (холод- ная)	0,5	-	По-в	-
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 сдвигать незафиксированные детали, например: регулировочные винты, шарниры и т. д.

Фаза II

- ▶ На стадии сушки - осушить изделие с помощью подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух).

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 (деминерализованной) водой.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

- ▶ На стадии сушки - осушить изделие с помощью подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух).

8.6 Машинная очистка/дезинфекция

8.6.1 Машинная очистка нейтральными средствами 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	Нейтральный очиститель (например, «Хелиматик Клинер Нейтрал» (Helimatic Cleaner neutral) в концентрации 0,5% рабочего раствора): ■ рН-нейтральный (рН 6,5 – 8,5)
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	По-в	–
IV	Термодезинфекция	90/194	5	По-в	Иные параметры процесса термодезинфекции возможны по согласованию с эпидемиологом ЛПУ.
V	Сушка	-	-	-	В соответствии с программой прибора

П-в: Питьевая вода

По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная)

- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на просматриваемых поверхностях остатки загрязнений. Если на контейнере наблюдается белый осадок, то возможно это результат высокого уровня рН (например, при использовании щелочного моющего раствора), качества воды или отклонения в параметрах процесса очистки и дезинфекции. Проверяйте уровень рН воды и моющего раствора в течение всего процесса обработки - снижайте

до значений pH от 6,5 до 8,5. Белый остаток не влияет на внешний вид, пригодность или функциональность.

- При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

Указание

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

8.7 Уход

- Замыкающие шарниры смазать подходящим маслом (например, средством для ухода Sterilit: 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!

- 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.

Модификации медицинского изделия могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

9.2 Адреса сервисных центров

«Эскулап Технишер Сервис» (Aesculap Technischer Service)

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Телефон: +49 7461 95-1601

Факс: +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 должен произвести его обработку, см. Раздел 8.

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

11. Выдержки из стандартов

11.1 Упомянутые стандарты

Следующие стандарты упоминаются в связи с контейнерами для стерилизации:

- EN ISO 11607: Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 1.
- EN ISO 11140-1: Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
- ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1: Стерилизация медицинской продукции – Влажное тепло – Часть 1
- EN 868-8: Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 8
- EN 285: Стерилизаторы паровые большие

Условия применения

Пользователями являются персонал оперблока и ЦСО (обученные специалисты ЛПУ в области гигиены и стерилизации или персонал, работающий под их руководством и контролем). Использование для хранения, подготовки в операционной, обратной транспортировки, очистки и дезинфекции, загрузки и маркировки, стерилизации и транспортировки медицинских изделий в больнице.

Комплект поставки

Комплектом поставки медицинского изделия «Контейнеры AESCULAP Aicon® для стерилизации, хранения и транспортировки медицинских изделий, с принадлежностями» является:

- медицинское изделие в индивидуальной (потребительской) упаковке – 1 шт.
- упаковка сопровождается инструкцией по применению на бумажном носителе – 1 шт.

Количество и возможная комбинация принадлежностей может варьироваться в зависимости от необходимости /заказа пользователя.

Технические характеристики МИ

Наименование варианта исполнения	Арт. номер	Внешние габаритные размеры, (Д×Ш×В) ±1,0 мм	Внешние габаритные размеры контейнера с крышкой, (Д×Ш×В) ±1,0 мм
Корпус контейнера AESCULAP Aicon® 1/1	JJ110	598,0×297,0×84,5	598,0×297,0×100,0
	JJ120	598,0×297,0×134,5	598,0×297,0×150,0
	JJ130	598,0×297,0×184,5	598,0×297,0×200,0
	JJ140	598,0×297,0×234,5	598,0×297,0×250,0
Корпус контейнера AESCULAP Aicon® 1/2	JJ210	300,0×297,0×84,5	300,0×297,0×100,0
	JJ220	300,0×297,0×134,5	300,0×297,0×150,0
	JJ230	300,0×297,0×184,5	300,0×297,0×200,0
	JJ240	300,0×297,0×234,5	300,0×297,0×250,0
Корпус контейнера AESCULAP Aicon® 3/4	JJ310	464,0×297,0×84,5	464,0×297,0×100,0
	JJ320	464,0×297,0×134,5	464,0×297,0×150,0
	JJ330	464,0×297,0×184,5	464,0×297,0×200,0
	JJ340	464,0×297,0×234,5	464,0×297,0×250,0
Корпус контейнера AESCULAP Aicon® 1/1 с устройством для отвода конденсата EDS	JJ111	598,0×297,0×84,5	598,0×297,0×100,0
	JJ121	598,0×297,0×134,5	598,0×297,0×150,0
	JJ131	598,0×297,0×184,5	598,0×297,0×200,0
	JJ141	598,0×297,0×234,5	598,0×297,0×250,0

Корпус контейнера AESCULAP Aicon® 1/2 с устройством для отвода конденсата EDS	JJ211	300,0×297,0×84,5	300,0×297,0×100,0
	JJ221	300,0×297,0×134,5	300,0×297,0×150,0
	JJ231	300,0×297,0×184,5	300,0×297,0×200,0
	JJ241	300,0×297,0×234,5	300,0×297,0×250,0
Корпус контейнера AESCULAP Aicon® 3/4 с устройством для отвода конденсата EDS	JJ311	464,0×297,0×84,5	464,0×297,0×100,0
	JJ321	464,0×297,0×134,5	464,0×297,0×150,0
	JJ331	464,0×297,0×184,5	464,0×297,0×200,0
	JJ341	464,0×297,0×234,5	464,0×297,0×250,0

Наименование варианта исполнения	Арт. номер	Внешние габаритные размеры		
		Длина, мм +1,5/-1,0	Ширина, мм +1,3/-0,2	Высота, мм ±0,05
Крышка контейнера AESCULAP Aicon® 1/1	JJ410	596,0	295,7	26,7
Крышка контейнера AESCULAP Aicon® 1/2	JJ420	298,2	295,7	26,7
Крышка контейнера AESCULAP Aicon® 3/4	JJ430	462,0	295,7	26,7

Наименование принадлежности	Арт. номер	Цвет	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм
Устройство AESCULAP Aicon® для отвода конденсата EDS	JJ800	-	70,7±0,3	29,8±0,2	29,0±0,2
Фильтр бумажный AESCULAP Aicon®, 100 шт./уп.	JJ612	-	120,0 ±0,5	80,0 ±0,3	-
Фильтр бумажный AESCULAP Aicon® с индикатором, 100 шт./уп.	JJ613	-	120,0 ±0,5	80,0 ±0,3	-
Фильтр многоразовый AESCULAP Aicon®, 10 шт./уп.	JJ615	-	120,0 ±0,5	80,0 ±0,3	-
Держатель фильтра AESCULAP Aicon®	JJ600	-	110,4±0,2	78,2 ±0,3	-
Крышка защитная AESCULAP Aicon® для зоны перфорации	JJ440	-	121,0 ± 0,2	64,0 ±0,2	9 ±0,2
Крышка защитная AESCULAP Aicon® для зоны перфорации, 10 шт./уп.	JJ441	-			
Пломба полимерная AESCULAP Aicon®, 1000 шт./уп.	JJ700	-	25,5 ±0,2	12 ±0,2	16,8 ±0,2

Пломба полимерная AESCULAP Aicon®, 100 шт./уп.	JJ705				
Пломба полимерная AESCULAP Aicon® с индикатором, 1000 шт./уп.	JJ710	-	25,5 ±0,2	12 ±0,2	16,8 ±0,2
Пломба полимерная AESCULAP Aicon® с индикатором, 100 шт./уп.	JJ715				
Панель лицевая AESCULAP Aicon®	JJ500	красный	248,0 ±0,5	70,0 ±0,3	-
	JJ501	синий	248,0 ±0,5	70,0 ±0,3	-
	JJ502	зеленый	248,0 ±0,5	70,0 ±0,3	-
	JJ503	желтый	248,0 ±0,5	70,0 ±0,3	-
	JJ504	серый	248,0 ±0,5	70,0 ±0,3	-
	JJ505	черный	248,0 ±0,5	70,0 ±0,3	-
	JJ506	белый	248,0 ±0,5	70,0 ±0,3	-
	JJ507	оранжев.	248,0 ±0,5	70,0 ±0,3	-
	JJ508	фиолет.	248,0 ±0,5	70,0 ±0,3	-
	JJ509	коричн.	248,0 ±0,5	70,0 ±0,3	-
Панель лицевая AESCULAP Aicon®, 10 шт./уп.	JJ520	красный	248,0 ±0,5	70,0 ±0,3	-
	JJ521	синий	248,0 ±0,5	70,0 ±0,3	-
	JJ522	зеленый	248,0 ±0,5	70,0 ±0,3	-
	JJ523	желтый	248,0 ±0,5	70,0 ±0,3	-
	JJ524	серый	248,0 ±0,5	70,0 ±0,3	-
	JJ525	черный	248,0 ±0,5	70,0 ±0,3	-
	JJ526	белый	248,0 ±0,5	70,0 ±0,3	-
	JJ527	оранжев.	248,0 ±0,5	70,0 ±0,3	-
	JJ528	фиолет.	248,0 ±0,5	70,0 ±0,3	-
	JJ529	коричн.	248,0 ±0,5	70,0 ±0,3	-
Бирка идентификационная AESCULAP Aicon® с маркировкой	JJ540B	красный	56,0 ±0,3	29,0 ±0,2	-
	JJ541B	синий	56,0 ±0,3	29,0 ±0,2	-
	JJ542B	зеленый	56,0 ±0,3	29,0 ±0,2	-
	JJ543B	желтый	56,0 ±0,3	29,0 ±0,2	-
	JJ544B	серый	56,0 ±0,3	29,0 ±0,2	-
	JJ546B	белый	56,0 ±0,3	29,0 ±0,2	-
	JJ546B-BC	белый	56,0 ±0,3	29,0 ±0,2	-
	JJ547B	оранжев.	56,0 ±0,3	29,0 ±0,2	-
	JJ548B	фиолет.	56,0 ±0,3	29,0 ±0,2	-
	JJ549B	коричн.	56,0 ±0,3	29,0 ±0,2	-
	JJ560B	красный	56,0 ±0,3	19,0 ±0,2	-
	JJ561B	синий	56,0 ±0,3	19,0 ±0,2	-
	JJ562B	зеленый	56,0 ±0,3	19,0 ±0,2	-
	JJ563B	желтый	56,0 ±0,3	19,0 ±0,2	-
	JJ564B	серый	56,0 ±0,3	19,0 ±0,2	-
	JJ566B	белый	56,0 ±0,3	19,0 ±0,2	-
	JJ566B-BC	белый	56,0 ±0,3	19,0 ±0,2	-
	JJ567B	оранжев.	56,0 ±0,3	19,0 ±0,2	-
	JJ568B	фиолет.	56,0 ±0,3	19,0 ±0,2	-
	JJ569B	коричн.	56,0 ±0,3	19,0 ±0,2	-
Бирка идентификационная	JJ540U	красный	56,0 ±0,3	29,0 ±0,2	-
	JJ541U	синий	56,0 ±0,3	29,0 ±0,2	-

AESCULAP Aicon® без маркировки	JJ542U	зеленый	56,0 ±0,3	29,0 ±0,2	-
	JJ543U	желтый	56,0 ±0,3	29,0 ±0,2	-
	JJ544U	серый	56,0 ±0,3	29,0 ±0,2	-
	JJ545U	черный	56,0 ±0,3	29,0 ±0,2	-
	JJ546U	белый	56,0 ±0,3	29,0 ±0,2	-
	JJ547U	оранжев.	56,0 ±0,3	29,0 ±0,2	-
	JJ548U	фиолет.	56,0 ±0,3	29,0 ±0,2	-
	JJ549U	коричн.	56,0 ±0,3	29,0 ±0,2	-
	JJ560U	красный	56,0 ±0,3	19,0 ±0,2	-
	JJ561U	синий	56,0 ±0,3	19,0 ±0,2	-
	JJ562U	зеленый	56,0 ±0,3	19,0 ±0,2	-
	JJ563U	желтый	56,0 ±0,3	19,0 ±0,2	-
	JJ564U	серый	56,0 ±0,3	19,0 ±0,2	-
	JJ565U	черный	56,0 ±0,3	19,0 ±0,2	-
	JJ566U	белый	56,0 ±0,3	19,0 ±0,2	-
	JJ567U	оранжев.	56,0 ±0,3	19,0 ±0,2	-
	JJ568U	фиолет.	56,0 ±0,3	19,0 ±0,2	-
	JJ569U	коричн.	56,0 ±0,3	19,0 ±0,2	-
Держатель для этикетки AESCULAP Aicon®	JJ582	-	72,3 ±0,2	41,0 ±0,2	-
Скоба крепления AESCULAP Aicon® к панели лицевой, 10 шт./уп.	JJ599	-	36,5 ±0,3	13,1 ±0,2	-

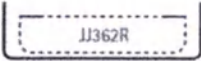
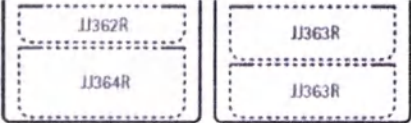
Наименование принадлежности	Арт. номер	Длина, мм ±0,3	Ширина, мм ±0,3	Диаметр втулки, мм ±0,3
Этикетки с индикатором, 1000 шт./рулон	JJ751	75,0	35,0	40,0
	JJ752	75,0	35,0	76,0
Этикетки, 1000 шт./рулон	JJ754	75,0	35,0	40,0
	JJ755	75,0	35,0	76,0

На один корпус контейнера AESCULAP Aicon® может быть закреплено одновременно или по отдельности: до 2 шт. панелей лицевых AESCULAP Aicon®; до 10 шт. бирок идентификационных AESCULAP Aicon®; до 2 шт. держателей для этикетки AESCULAP Aicon®.

Взаимодействие с другими изделиями

- Удерживание корзин сетчатых с крышками AESCULAP Aicon® с размещенными в них медицинскими изделиями и/или текстилем, подлежащими стерилизации, хранению и транспортировке.
- 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 контейнеров AESCULAP Aicon® с корзинами сетчатыми с крышками AESCULAP Aicon® для стерилизации, предстерилизационной очистки, дезинфекции, хранения и транспортировки медицинских изделий, с принадлежностями (Далее по тексту «Сетки AESCULAP Aicon®») (Рег. уд. № РЗН 2022/18371) представлены в Таблицах ниже.

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.

Срок годности / срок эксплуатации медицинского изделия

Медицинское изделие «Контейнеры AESCULAP Aicon® для стерилизации, хранения и транспортировки медицинских изделий, с принадлежностями» предназначено для многократового использования. Срок эксплуатации медицинского изделия не ограничен производителем.

Срок годности принадлежностей:

Фильтр бумажный AESCULAP Aicon®, 100 шт./уп.: JJ612

Фильтр бумажный AESCULAP Aicon® с индикатором, 100 шт./уп.: JJ613

Срок годности 5 лет.

Дата истечения срока годности указана на упаковке.

Не использовать изделие по окончании срока годности.

Изделия однократного применения.

Пломба полимерная AESCULAP Aicon® с индикатором, 1000 шт./уп.: JJ710
Пломба полимерная AESCULAP Aicon® с индикатором, 100 шт./уп.: JJ715

Срок годности 3 года.

Дата истечения срока годности указана на упаковке.

Не использовать изделие по окончании срока годности.

Изделия однократного применения.

Этикетки с индикатором, 1000 шт./рулон: JJ751, JJ752

Этикетки, 1000 шт./рулон: JJ754, JJ755

Срок годности 2 года.

Дата истечения срока годности указана на упаковке.

Не использовать изделие по окончании срока годности.

Изделия однократного применения.

Устройство AESCULAP Aicon® для отвода конденсата EDS: JJ800

Держатель фильтра AESCULAP Aicon®: JJ600

Крышка защитная AESCULAP Aicon® для зоны перфорации: JJ440

Крышка защитная AESCULAP Aicon® для зоны перфорации, 10 шт./уп.: JJ441

Панель лицевая AESCULAP Aicon® (не более 2 шт.): JJ500, JJ501, JJ502, JJ503, JJ504, JJ505, JJ506, JJ507, JJ508, JJ509

Панель лицевая AESCULAP Aicon®, 10 шт./уп.: JJ520, JJ521, JJ522, JJ523, JJ524, JJ525, JJ526, JJ527, JJ528, JJ529

Бирка идентификационная AESCULAP Aicon® с маркировкой (не более 10 шт.): JJ540B, JJ541B, JJ542B, JJ543B, JJ544B, JJ546B, JJ546B-BC, JJ547B, JJ548B, JJ549B, JJ560B, JJ561B, JJ562B, JJ563B, JJ564B, JJ566B, JJ566B-BC, JJ567B, JJ568B, JJ569B

Бирка идентификационная AESCULAP Aicon® без маркировки (не более 10 шт.): JJ540U, JJ541U, JJ542U, JJ543U, JJ544U, JJ545U, JJ546U, JJ547U, JJ548U, JJ549U, JJ560U, JJ561U, JJ562U, JJ563U, JJ564U, JJ565U, JJ566U, JJ567U, JJ568U, JJ569U

Держатель для этикетки AESCULAP Aicon® (не более 2 шт.): JJ582

Скоба крепления AESCULAP Aicon® к панели лицевой, 10 шт./уп.: JJ599

Срок годности не ограничен.

Изделия многоразового использования.

Фильтр многоразовый AESCULAP Aicon®, 10 шт./уп.: JJ615

Срок годности не ограничен.

Изделие многоразового использования. По результатам испытаний производителя фильтр многоразового AESCULAP Aicon® может оставаться в крышке во время механической очистки и подходит для выполнения до 1 000 циклов стерилизации и промывки* (сочетание повторяющихся циклов стерилизации и очистки/дезинфекции) при условии использования изделия по назначению и соблюдении требований руководства по эксплуатации.

*По истечении 1000 циклов обработки производитель протестировал изделие, и оно прошло испытания на

соответствие требованиям к многоразовой барьерной системе для стерилизации согласно EN ISO 11607-1.

Пломба полимерная AESCULAP Aicon[®], 1000 шт./уп.: JJ700

Пломба полимерная AESCULAP Aicon[®], 100 шт./уп.: JJ705

Срок годности не ограничен.

Изделия однократного применения.

Символы, используемые при маркировке изделия

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
QTY	Количество штук в упаковке
	Изготовитель
	Не стерильно
	Обратитесь к инструкции по применению
CE	Маркировка CE
	Медицинское изделие
Rx Only	Только для применения специалистом
	Уникальный идентификатор изделия

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия 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 «Контейнеры AESCULAP Aicon® для стерилизации, хранения и транспортировки медицинских изделий, с принадлежностями» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленным СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованное медицинское изделие, неиспользованные упаковки, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.3684-21.

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 «Контейнеры AESCULAP Aicon® для стерилизации, хранения и транспортировки медицинских изделий, с принадлежностями» производства Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany / «Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал»
(ООО «Б.Браун Медикал»)

Адрес юридического лица: 191040, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ
Владимирский округ, ул. Пушкинская, д. 10, литера А, помещ. 40-Н

тел: (812) 320-40-04

факс: (812) 320-50-71

e-mail: office.spb.ru@bbraun.com

Производитель / Место производства

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

«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия.

Дата выпуска информации: Октябрь 2024 г.



Эскулап АГ | Ам Эскулап-Плац | 78532 Туттлинген | Германия
Тел. + 49 (0) 7461 95-0 | Факс + 49 (0) 7461 95-26 00 | www.bbBraun.com
Эскулап – входит в группу компаний Б.Браун



Urkundenverzeichnis

1737/2024

UZ 2399/2024

Astrid Harant-Strecker*Tel. +4974619659700*Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Olga Effinger,

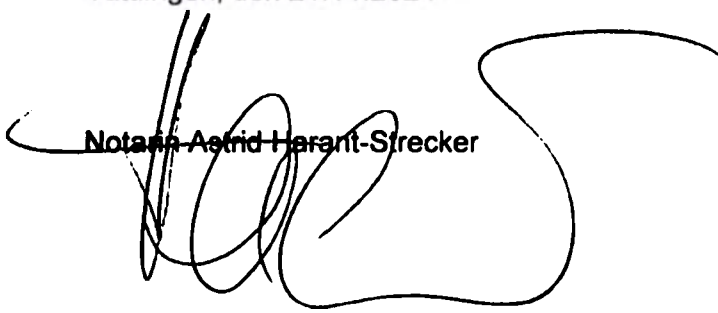
geboren am 22.01.1973,

geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 21.11.2024


Notarin Astrid Harant-Strecker





Номер записи в реестре регистрации
нотариальных действий 1737/2024

UZ 2399/2024

Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker) * Тел:
+4974619659700 * Факс: +4974619659720

Нотариальное удостоверение

Настоящим удостоверяется подлинность подписи

г-жи Ольги Эффингер (Olga Effinger),
дата рождения: 22 января 1973 года,
рабочий адрес: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац,

- личность установлена -

проставленной в моём присутствии.

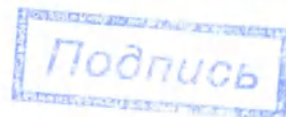
г. Туттлинген, 21 ноября 2024 года

Нотариус Астрид Харант-Штрекер

<подписано>

<Круглая печать: АСТРИД ХАРАНТ-ШТРЕКЕР
НОТАРИУС В Г. ТУТТЛИНГЕН>

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Искусных
Дмитрием Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

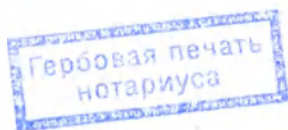
Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-15-1750.

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



Всего прошнуровано,
онумеровано и скреплено
печатью 32 лист(-а, -ов)

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 32 лист(-а, -ов)

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-15-1751.

Уплачено за совершение нотариального действия: 3300 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин