

en	<b>Instructions for use/Technical description</b> Sterilizer baskets and accessories
USA	Note for U.S. users This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at <a href="http://www.aesculapusaifus.com">www.aesculapusaifus.com</a> . If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.
de	<b>Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung</b> Sterilisieriebschalen und Zubehör
fr	<b>Mode d'emploi/Description technique</b> Tamis de stérilisation et accessoires
es	<b>Instrucciones de manejo/Descripción técnica</b> Bandejas de esterilización por tamiz y accesorios
it	<b>Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica</b> Cestelli per sterilizzazione e accessori
pt	<b>Instruções de utilização/Descrição técnica</b> Taças de rede de esterilização e acessórios
nl	<b>Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving</b> Sterilisatiezeefschalen en toebehoren
da	<b>Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse</b> Instrumentkurve og tilbehør
nb	<b>Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse</b> Steriliseringsskåler og tilbehør
sv	<b>Bruksanvisning/Teknisk beskrivning</b> Steriliseringstrådkorgar och tillbehör
fi	<b>Käyttöohje/Tekninen kuvaus</b> Sterilointikorit ja lisätarvikkeet
et	<b>Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus</b> Steriliseerimisalused ja tarvikud
lv	<b>Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts</b> Sterilizācijas sieta trauki un piederumi
lt	<b>Naudojimo instrukcija/techninis aprašas</b> Tinklinės sterilizavimo kiuvetės ir priedai
ru	<b>Инструкция по применению/Техническое описание</b> Стерилизационные сетчатые корзины и принадлежности
cs	<b>Návod k použití/Technický popis</b> Sterilizační síta a příslušenství
pl	<b>Instrukcja użytkowania/Opis techniczny</b> Sita sterylizacyjne i akcesoria
sk	<b>Návod na použitie/Technický opis</b> Sterilizačné sieťové misky a príslušenstvo
hu	<b>Használati útmutató/Műszaki leírás</b> Sterilizáló szűrőtálcák és tartozékok
sl	<b>Navodila za uporabo/Tehnični opis</b> Mrežaste košare za sterilizacijo in dodatki
hr	<b>Upute za uporabu/Tehnički opis</b> Rešetkaste posude za sterilizaciju i pribor
ro	<b>Manual de utilizare/Descriere tehnică</b> Tăvile de filtrare sterilizante și accesoriiile
bg	<b>Упътване за употреба/Техническо описание</b> Кошници за стерилизиране и принадлежности
tr	<b>Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama</b> Sterilizatör süzgeç tepsiiler ve aksesuarlar
el	<b>Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή</b> Διάτρητοι δίσκοι αποστείρωσης και πρόσθετα εξαρτήματα

## B | BRAUN

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | [www.bb Braun.com](http://www.bb Braun.com)

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA015851 2022-06 Change No. AE0061781



## 1. К этому документу

### Указание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.

### 1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации действительно для Aescular стерилизационных сетчатых корзин и принадлежностей

► Специальные указания по применению изделия, а также информация о совместимости материалов и сроке службы приведены в инструкции по применению электронного оборудования B. Braun на сайте [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

### 1.2 Предупреждения

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

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

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

#### ⚠ ОСТОРОЖНО

Обозначает возможную угрозу материального ущерба. Если ее не избежать, возможно повреждение изделия.

## 2. Клиническое применение

### 2.1 Область и ограничение применения

#### 2.1.1 Назначение

##### Стерилизационные сетчатые корзины (включая специальные принадлежности):

Стерилизационные сетчатые корзины Aescular (включая специальные принадлежности: крышки, вкладыши, разделители и т. Д.) используются персоналом операционной и АЕМР и являются многоразовыми, сохраняющими форму контейнерами. Они предназначены для хранения предметов, подлежащих очистке или дезинфекции, для обработки, транспортировки и хранения в стерильной барьерной системе (например, стерилизационные контейнеры и т. Д.).

##### Общие принадлежности для стерилизационных сетчатых корзин:

общие принадлежности для стерилизационных сетчатых корзин (например, угловых пластин, ограничительных рамок, удерживающих зажимов, зажимных штифтов, стерилизуемых зажимов, стерилизуемых ножевых рамок, держатели электродов и т. Д.) используются персоналом операционной и АЕМР и предназначены для многократного использования. Он используется, чтобы держать предметы в наилучшем положении во время процесса стерилизации, транспортировки и хранения.

#### 2.1.2 Показания к применению

##### Указание

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

Показания см. в см. Назначение.

#### 2.1.3 Абсолютные противопоказания

Абсолютные противопоказания неизвестны

#### 2.1.4 Относительные противопоказания

Относительные противопоказания не известны.

## 2.2 Указания по мерам безопасности

### 2.2.1 Пользователь в клинике

#### Общие указания по безопасности

Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильной подготовки или применения и сохранить право на гарантию, необходимо:

- Использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют 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 для пользователя хранить в доступном месте.

##### Указание

Пользователь обязан сообщать производителю и ответственному органу той страны, где находится пользователь, обо всех серьезных рисках, возникающих в связи с изделием.

#### Указания по проведению операции

Решение о возможности применения изделия в конкретном случае принимает медицинский работник на основании гарантированных качеств и технических данных.

#### 2.2.2 Указания по технике безопасности для конкретного изделия

Опасность защемления или повреждения перчаток при обращении с инструментами или сетчатой корзиной!

- Обращаться с сетчатой корзиной осторожно.

#### 2.2.3 Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном виде.

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

## 2.3 Применение

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

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

## 3. Утвержденные методы подготовки

### 3.1 Общие указания по безопасности

#### Указание

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

#### Указание

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

#### Указание

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

#### Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после 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 в системе B. Braun eFU по адресу [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aescular.

### 3.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. В связи с этим нельзя превышать интервал, равный 6 часам, между применением и обработкой, нельзя применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и нельзя использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ: альдегид, спирт).

Превышение разрешенной дозировки нейтрализаторов или общих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание лазерных маркировок, делая их неразличимыми визуально 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, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обессоленной водой и затем высушить изделие.

При необходимости досухить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены и допущены к использованию (напр., допуски VAH или FDA либо маркировка CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химикатов должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть различные проблемы:

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Для получения дополнительных сведений о гигиеничной, надежной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработки см. [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) рубрику «AKI-Brochures», «Red brochure».

### 3.3 Ограничения повторного использования

Влияния обработки, которые приводят к повреждению изделия, не известны.

Наилучшим способом распознать неработоспособное изделие является тщательная зрительная и функциональная проверка перед, следующим использованием, 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 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 подготовки

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

Описанный далее метод обработки действителен только для пустых сеток.

- Если сетки 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 только средства для очистки и дезинфекции, разрешенные инструкциями производителя.
- Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- Для проведения влажной обработки изделия путем его полного погружения в очищающий раствор использовать надлежащие чистящие/дезинфицирующие средства. Во избежание вспенивания и снижения эффективности технологических химикатов: до машинной очистки и дезинфекции тщательно промывать изделие проточной водой.

### 3.5.2 Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор	<ul style="list-style-type: none"> <li>Подходящая щетка для очистки.</li> <li>Высушивание: использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух.</li> </ul>	<p>Раздел Ручная очистка/дезинфекция раздел:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Раздел Ручная очистка с опусканием в дезинфицирующий раствор</li> </ul>
Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	<ul style="list-style-type: none"> <li>Поместить изделие в подходящем для чистки положении (избегать остатков после полоскания).</li> </ul>	<p>Раздел Машинная очистка/дезинфекция раздел:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция</li> </ul>

### 3.6 Ручная очистка/дезинфекция

- Перед ручной дезинфекцией дать 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 чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Дезинфицирующая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-В	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	1	-	П-В	-
III	Дезинфекция	Кт (холодная)	5	2	П-В	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; 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  
 \*Рекомендовано: «B Braun Stabimed fresh»

- 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 и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- При помощи соответствующей 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 подходящий 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 продукт 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).

#### 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	Химия/Примечание
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-В	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	<ul style="list-style-type: none"> <li>Концентрат, щелочной:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>pH ~ 13</li> <li>анионические ПАВ &lt;5 %</li> </ul> </li> <li>Рабочий раствор 0,5 %                             <ul style="list-style-type: none"> <li>pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul>
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)

\*Рекомендовано: «B Braun Helimatic Cleaner alkaline»

- 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 Зрительная проверка

- Убедиться, что все загрязнения устранены. Обратит особое внимание на например, 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 отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

#### 3.8.2 Проверка работоспособности

- Проверить изделие на функциональность.
- Проверить на совместимость с соответствующими изделиями.
- Неработающее изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

### 3.9 Стерилизация паром

- Убедиться, что стерилизующее средство попадает на все внешние и внутренние поверхности.
- 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 паровом стерилизаторе: убедиться, что не превышена максимальная допустимая нагрузка парового стерилизатора согласно предписаниям изготовителя.

### 3.10 Хранение

- Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защищать от пыли и хранить в сухом и темном помещении с постоянной температурой.

## 4. Сервисное обслуживание

#### ⚠ ОСТОРОЖНО

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

- Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в местное представительство B. Braun/Aesculap.

#### Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service  
 Am Aesculap-Platz  
 78532 Tuttlingen / Germany  
 Phone: +49 7461 95-1601  
 Fax: +49 7461 16-2887  
 E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

## 5. Утилизация

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

- Соблюдайте предписаний, действующих в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.

#### Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести обработку, см. Утвержденные методы подготовки.

TA015851 2022-06 Change No. AE0061781