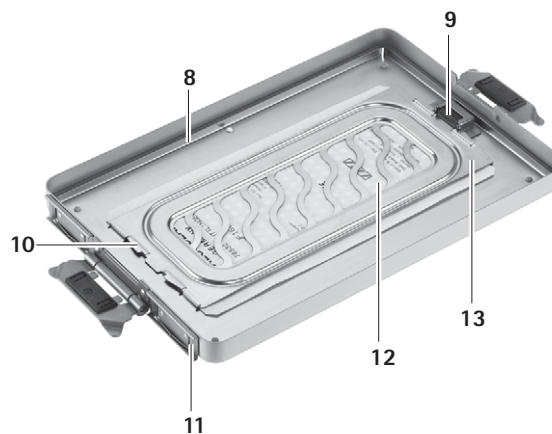
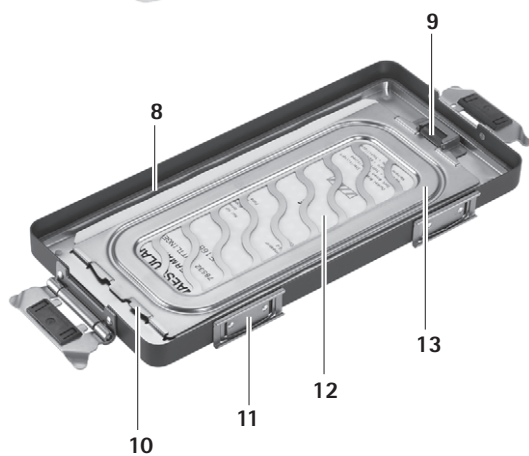
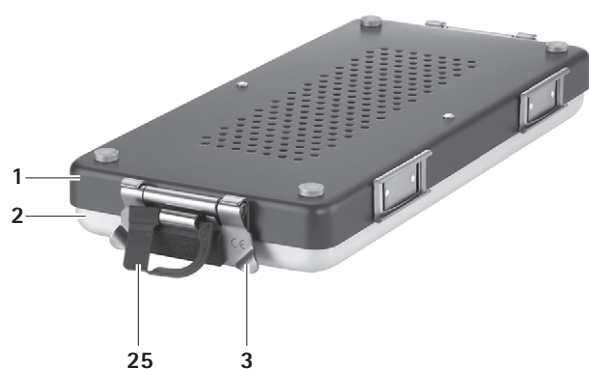


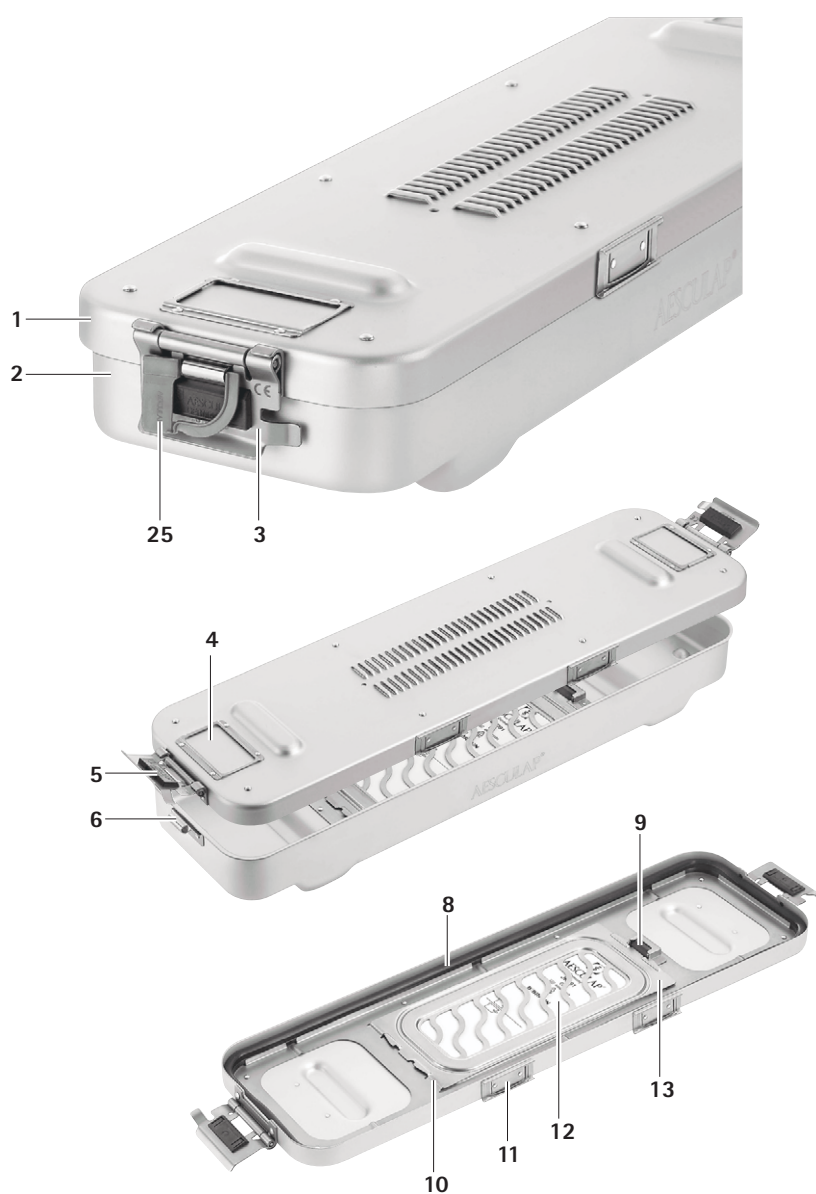
Aesculap Sterile Technology

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

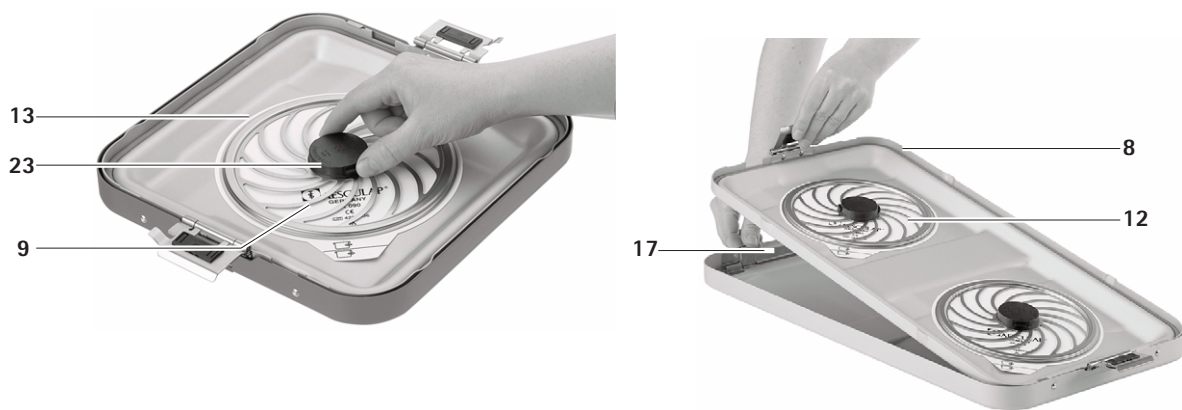
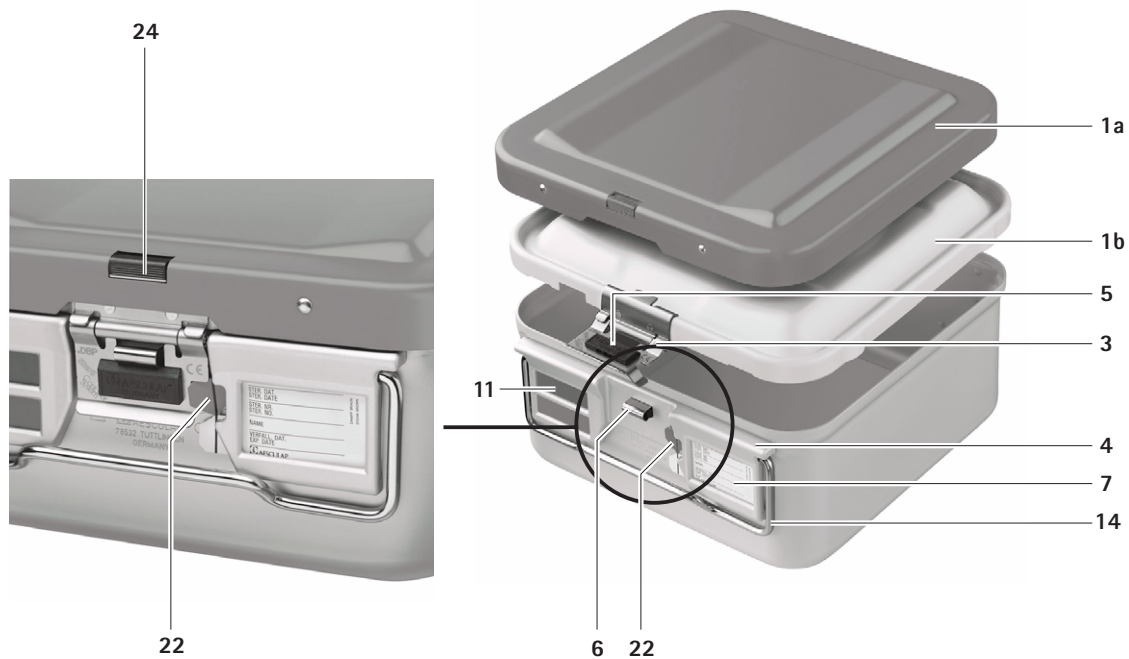
Мниконтейнера / контейнера для применения в стоматологии



Контейнера для эндоскопов



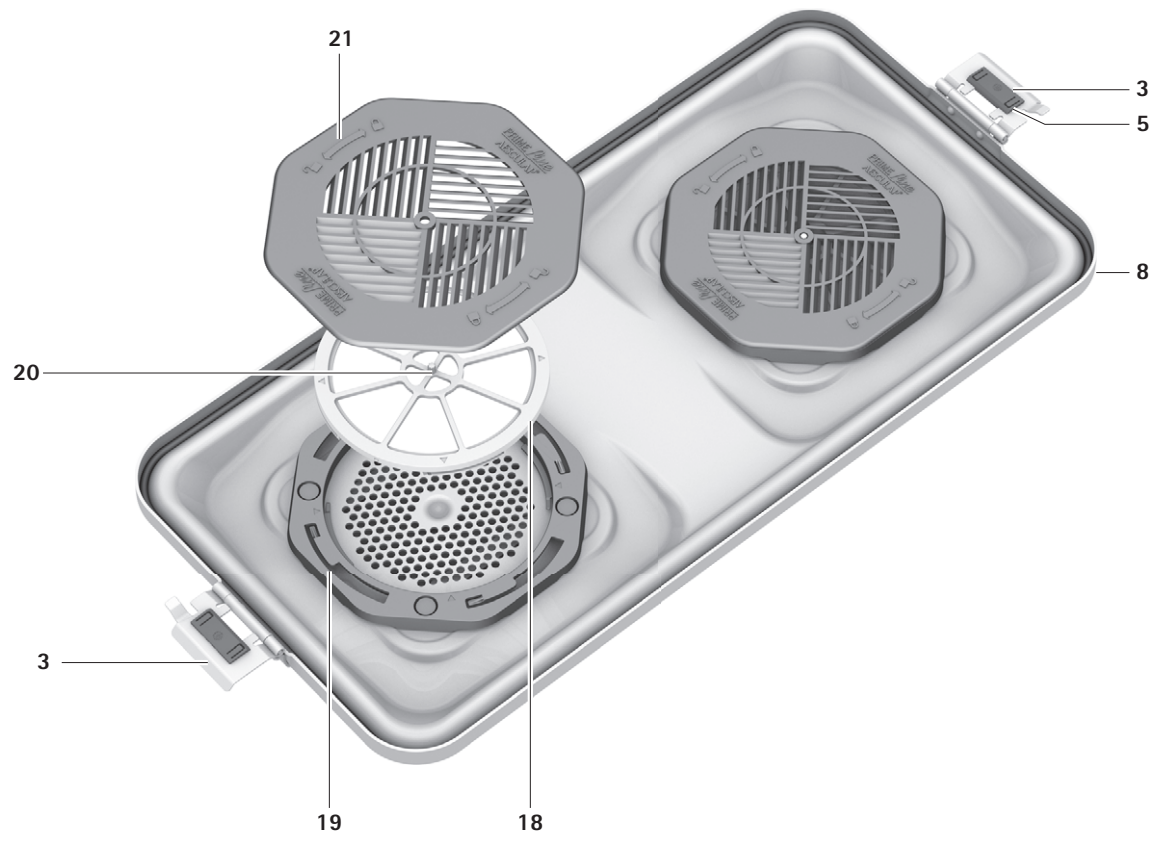
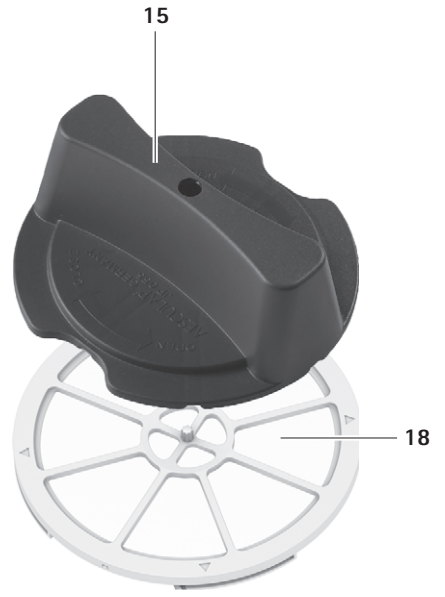
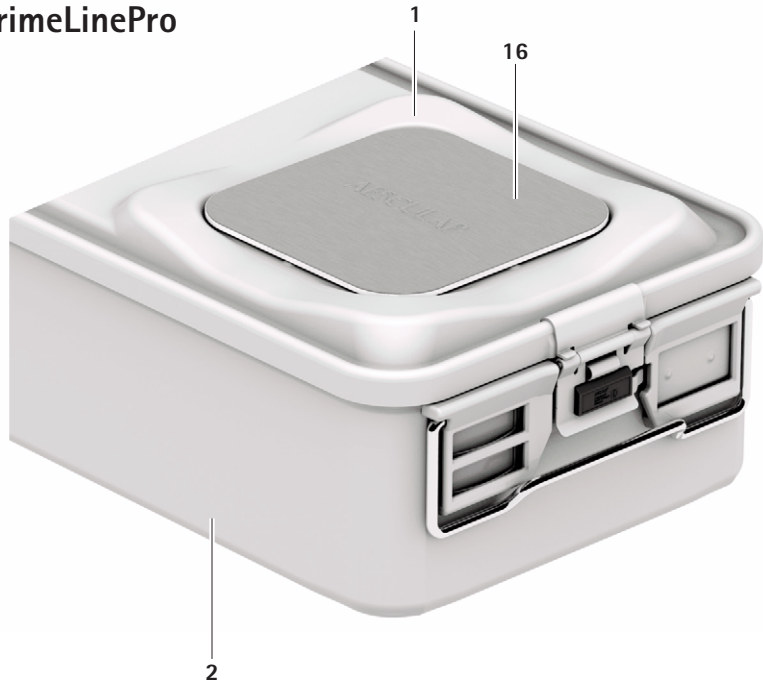
BASIS-/VARIO-контейнер



PrimeLine



PrimeLinePro



Система контейнеров для стерилизации

Легенда

- 1 Крышка, 1a внешняя крышка, 1b внутренняя крышка
- 2 Корпус
- 3 Замок (внутренней) крышки
- 4 Держатель маркировочной этикетки
- 5 Пластиковая защелка
- 6 Пружина защелки
- 7 Индикатор/пломба
- 8 Уплотнитель крышки
- 9 Кнопка
- 10 Фиксатор
- 11 Держатель этикетки (маркировочной)
- 12 Одноразовый/постоянный фильтр
- 13 (Универсальный) держатель фильтра
- 14 Рукоятка
- 15 Монтажная рукоятка
- 16 Накладка на зону перфорации
- 17 Защелка
- 18 Встроенная система фильтров
- 19 Рамка установочная
- 20 Штифт
- 21 Решетчатая крышка
- 22 Язычок
- 23 Колпачок
- 24 Фиксатор крышки
- 25 Пластиковая пломба

Содержание

1.	К этому документу.....	2
1.1	Область применения.....	2
1.2	Предупреждения.....	3
2.	Клиническое применение.....	3
2.1	Описание изделия.....	3
2.2	Область и ограничение применения.....	3
2.2.1	Назначение.....	3
2.2.2	Показания к применению.....	3
2.2.3	Противопоказания.....	3
2.3	Указания по мерам безопасности.....	3
2.3.1	Пользователь в клинике.....	3
2.3.2	Изделие.....	4
2.3.3	Стерильность.....	4
2.4	Подготовка к работе.....	4
2.5	Подготовка к эксплуатации.....	4
2.5.1	Снятие крышки контейнера BASIS-/VARIO.....	4
2.5.2	Снятие крышки миниконтейнеров, контейнеров для стоматологических инструментов и контейнеров для оптик PrimeLine и Primeline Pro.....	4
2.5.3	Замена фильтра в крышке и корпусе.....	4
2.6	Проверка работоспособности перед использованием.....	4
2.7	Применение.....	5
2.7.1	Загрузка контейнера для стерилизации.....	5

2.7.2	Маркировка и опломбирование контейнера.....	5
2.7.3	Загрузка стерилизатора.....	5
2.7.4	Стерилизация.....	6
2.7.5	Разгрузка стерилизатора и допуск стерильных изделий.....	6
2.7.6	Транспортировка стерильного контейнера.....	6
2.7.7	Хранение контейнера со стерильными изделиями.....	6
2.7.8	Проверка и подготовка стерильных изделий.....	6
2.8	Поиск и устранение неисправностей.....	7
3.	Утвержденные методы подготовки.....	8
3.1	Общие указания по безопасности.....	8
3.2	Общие указания.....	8
3.3	Многоразовые изделия.....	8
3.4	Подготовка перед очисткой.....	8
3.5	Очистка/дезинфекция.....	8
3.5.1	Специфические указания по безопасности во время подготовки.....	8
3.6	Ручная очистка/дезинфекция.....	9
3.6.1	Ручная очистка с поверхностной дезинфекцией (протираем).....	9
3.7	Машинная очистка/дезинфекция.....	10
3.7.1	Машинная очистка нейтральными или слабощелочными очистителями и термическая дезинфекция.....	10
3.8	Проверка.....	11
3.8.1	Зрительная проверка.....	11
3.8.2	Проверка работоспособности.....	11
4.	Сервисное обслуживание.....	11
4.1	Принадлежности/запчасти.....	11
5.	Утилизация.....	11
6.	Технические данные.....	11
7.	Выдержки из стандартов.....	11
7.1	Приведенные стандарты.....	11

1. К этому документу

Указание

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

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации действительно для контейнеров BASIS-, VARIO, PrimeLine, PrimeLine Pro, а также миниконтейнеров, контейнеров для стоматологических инструментов и контейнеров для эндоскопов.

- 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.bb Braun.com

1.2 Предупреждения

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

⚠ ОПАСНОСТЬ

Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к смерти или тяжелым травмам.

⚠ 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 Описание изделия

Система контейнеров для стерилизации Aescular соответствует требованиям EN ISO 11607, ч. 1.

- Контейнеры для стерилизации с перфорированной крышкой и корпусом без перфорации подходят для стерилизации паром в стерилизаторе форвакуумным методом согласно EN 285.
- Контейнеры для стерилизации с перфорированной крышкой и перфорированным корпусом также подходят для стерилизации паром в стерилизаторе гравитационным методом согласно EN 285.
- Контейнеры для эндоскопов с перфорированной крышкой и перфорированным корпусом также подходят для стерилизации в этиленоксиде.
- Контейнеры для стерилизации, имеющие специальную маркировку (стерильные контейнеры S), с перфорированной крышкой и перфорированным корпусом подходят для стерилизации пероксидом водорода в аппаратах Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX, Sterrad® 100NX, Steris® V-Pro®1 и Steris® V-Pro®1 Plus.

Указание

В случае стерилизации пероксидом водорода использовать фильтр JF167, рассчитанный на данный метод стерилизации!

Указание

Пригодность конкретного метода должна быть валидирована и утверждена на месте.

Обращаться в местное представительство Aescular, если контейнеры для стерилизации Aescular будут использованы для другого метода стерилизации.

Указание

Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX и Sterrad® 100NX являются зарегистрированными товарными знаками ASP.

Steris® V-Pro®1 и Steris® V-Pro®1 Plus являются зарегистрированными товарными знаками Steris.

2.2 Область и ограничение применения

2.2.1 Назначение

Aescular система контейнеров для стерилизации — это контейнер многоразового использования. Они используются в качестве стерильной упаковки для хранения стерильных и/или текстильных изделий при стерилизации и поддержке стерильности во время хранения и транспортировки с соблюдением надлежащих условий в соответствующем медицинском учреждении.

Пользователи контейнеров — это квалифицированные работники здравоохранения, в частности, сферы обеспечения гигиены в больнице и подготовки медицинских изделий, а также вспомогательный персонал, работающий под руководством и надзором вышеупомянутых работников.

2.2.2 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 см. Назначение.

2.2.3 Противопоказания

Противопоказания не известны.

2.3 Указания по мерам безопасности

2.3.1 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.

2.3.2 Изделие

Указания по технике безопасности для конкретного изделия

Опасность загрязнения стерильного материала контейнерами, которые не прошли функциональную проверку!

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

- ▶ Используйте только вместе с принадлежностями контейнеров для стерилизации Aescular.
- ▶ Перед использованием изделия убедиться в его функциональности и исправном состоянии, см. главу «Проверка работоспособности» или постер «Проверка работоспособности» С63301.
- ▶ Соблюдать общие директивы и основные принципы асептики при обращении с загрязненным, подлежащим стерилизации и простерилизованным материалом.

2.3.3 Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном виде.

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

2.4 Подготовка к работе

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

Система контейнеров для стерилизации PrimeLine и PrimeLine Pro:

Постоянная система фильтров 18 встроена.

2.5 Подготовка к эксплуатации

Указание

Необходимо использовать фильтр, рассчитанный на данный метод стерилизации.

2.5.1 Снятие крышки контейнера BASIS-/VARIO

Если используется внешняя крышка 1a, ее можно снять для очистки контейнера для стерилизации и в случае загрязнения внутренней крышки 1b.

- Контейнеры VARIO (стандартный вариант с внутренней и верхней крышкой):

У контейнеров VARIO внешняя крышка снимается отдельно.

- ▶ Нажать на фиксатор крышки 24 и снять внешнюю крышку 1a.
- ▶ Нажать на замок крышки 3 и снять внутреннюю крышку 1b.

- Контейнеры BASIS (с дополнительной крышкой):

- ▶ Снять вместе внешнюю крышку 1a и внутреннюю крышку 1b с корпуса 2.
- ▶ Ослабить фиксатор 17 и снять внешнюю крышку 1a.

2.5.2 Снятие крышки миниконтейнеров, контейнеров для стоматологических инструментов и контейнеров для оптик PrimeLine и Primeline Pro

- ▶ Открыть замок крышки 3.
- ▶ Отсоединить крышку 1 от корпуса 2.

2.5.3 Замена фильтра в крышке и корпусе

Смену фильтров необходимо осуществлять в зависимости от их типа в следующие интервалы:

- Одноразовый фильтр: перед каждой стерилизацией
- Постоянный фильтр (BASIS/VARIO): через прим. 1000 циклов стерилизации, см. TA013138
- Система встроенного фильтра PrimeLine/PrimeLine Pro: через макс. 5000 циклов стерилизации

■ Контейнеры VARIO и BASIS:

- ▶ Одновременно нажать на кнопки 9 на универсальном держателе фильтра 13.
- ▶ Снять универсальный держатель фильтра 13.
- ▶ Поставить новый фильтр и снова установить универсальный держатель фильтра 13.
- ▶ Нажать на колпачок 23 на универсальном держателе фильтра 13 так, чтобы он зафиксировался с характерным звуком.

■ Система контейнеров для стерилизации PrimeLine и PrimeLine Pro:

- ▶ Повернуть решетчатую крышку 21 влево таким образом, чтобы она расфиксировалась.
- ▶ Снять решетчатую крышку 21 встроенной системы фильтров 18.
- ▶ Повернуть систему фильтра 18 с помощью монтажной рукоятки 15 влево таким образом, чтобы отсоединить ее от установочной рамки 19.
- ▶ Приподнять систему фильтров 18 за штифт 20 и снять ее.
- ▶ Установить антибактериальную систему 18 в обратном порядке.
- Миниконтейнеры, контейнеры для стоматологических инструментов и контейнеры для оптик:
 - ▶ Нажать кнопку 9.
 - ▶ Снять держатель фильтра 13 после разблокировки.
 - ▶ Поставить новый фильтр и установить держатель фильтра 13 под защелкой 10.
 - ▶ Нажать на держатель фильтра 13 вниз до слышимой фиксации.

2.6 Проверка работоспособности перед использованием

- ▶ Перед каждым использованием проверять все компоненты контейнера для стерилизации на отсутствие повреждений и функциональную исправность, см. также постер «Проверка работоспособности» С63301:
 - Металлические детали не деформированы
 - Алюминиевая крышка и корпус не искривлены
 - Пластиковые части не повреждены
 - Пластмассовая крышка с обеих сторон не имеет повреждений (трещин)
 - Уплотнитель крышки 8 не поврежден
 - Уплотнение на держателе фильтра 13 без повреждений (отсутствуют трещины)
 - Универсальный держатель фильтра 13 полностью прилегает к краю
 - Фиксатор держателя фильтра 9 исправен (фиксируется)
 - Одноразовый фильтр 12 заменен
 - Одноразовый/многообразовый фильтр 12 не поврежден (нет сгибов, дырок, трещин)
 - Система фильтров PrimeLine/PrimeLine Pro 18 не повреждена (нет сгибов, дырок, трещин или зазоров)
 - Замок 3 исправен (фиксируется)

Указание

В системе контейнеров для стерилизации PrimeLine/PrimeLine Pro перед проверкой необходимо снять решетчатую крышку 21!

- ▶ Разрешается использовать только те контейнеры, которые находятся в безупречном состоянии. Поврежденные детали незамедлительно заменять оригинальными запчастями или ремонтировать, см. Сервисное обслуживание.

2.7 Применение

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность загрязнения стерильного материала контейнерами, которые не прошли функциональную проверку!
При комплектации контейнера для стерилизации деталями других производителей герметичность контейнера и его функциональность в качестве барьера для микроорганизмов не гарантируются.

- ▶ **Используйте только вместе с принадлежностями контейнеров для стерилизации Aescular.**

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск нестерильности содержимого контейнера!

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

2.7.1 Загрузка контейнера для стерилизации

Согласно DIN EN 868-8 и DIN 58953-9 максимальная загрузка контейнера для стерилизации (включая сетчатую корзину) составляет:

- Вес загрузки
 - Контейнер 1/1: 10,0 кг
 - Контейнер 1/2: 5,0 кг
 - Контейнер 3/4: 7,5 кг
 - Контейнер для эндоскопов: 3,0 кг
 - Контейнер для стоматологических инструментов: 2,0 кг
 - Миниконтейнер: 1,5 кг
- Максимальная высота загрузки
 - BASIS/VARIO/PrimeLine/PrimeLine Pro: до 2 см ниже края корпуса контейнера
 - Контейнер для эндоскопов: до края корпуса
 - Контейнер для стоматологических инструментов/миниконтейнер: до 0,5 см ниже края корпуса контейнера

Указание

Рекомендуется укладывать стерилизуемый материал в сетчатую корзину с соответствующими держателями. При этом изделия с полостями, например, чашки, лотки укладываются вверх дном под углом.

Указание

Уложить сложенное белье так, чтобы оно поместилось в контейнер вертикально.

При полном заполнении контейнера между отдельными предметами белья должна свободно входить ладонь.

Указание

Загрузить контейнер для стерилизации таким образом, чтобы держатели фильтров 13 и система фильтров 18 оставались свободны.

- ▶ Зафиксировать крышку 1 с помощью замка крышки 3 на корпусе 2.
- ▶ Убедиться, что замок крышки 3 защелкивается с характерным звуком. Если этого не происходит: контейнер для стерилизации следует отдать в ремонт, см. Сервисное обслуживание.

2.7.2 Маркировка и опломбирование контейнера

■ BASIS/VARIO/PrimeLine/PrimeLine Pro:

- ▶ После загрузки контейнера для стерилизации поместить этикетку или пломбу 7 (например, с информацией о содержимом, номере партии, сроке годности).
- ▶ Сдвинуть индикаторную пломбу 7 с наружной стороны в держатель маркировочной этикетки 4 до упора, чтобы красная часть пломбы 7 перекрывала язычок 22 замка крышки и запломбировала замок крышки 3.
- или -
- ▶ После закрытия контейнера для стерилизации установить пластиковую пломбу 25 (например, JG739) на замок.

■ Контейнеры для оптик и стоматологических инструментов, миниконтейнеры:

- ▶ Вставить этикетку с маркировкой в держатель этикетки 4 (опция).
- ▶ Потянуть этикетку с маркировкой (бумага, например, заводская этикетка) за язычок, чтобы затянуть ее в держатель этикетки 11.
- ▶ Закрыть контейнер для стерилизации и установить пластиковую пломбу 25 (например, JG739) на замок.

Указание

Необходимо использовать индикатор, соответствующий методу стерилизации (тип 1 согласно EN ISO 11140-1)!

2.7.3 Загрузка стерилизатора

Подготовить контейнер для стерилизации и стерилизатор к загрузке стерилизатора следующим образом:

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения контейнера для стерилизации из-за разности давлений!

- ▶ **Не использовать внешнюю упаковку для контейнера для стерилизации.**
- ▶ **При любых обстоятельствах поток воздуха должен свободно проходить через перфорированную часть на корпусе и нижней/внутренней крышке.**
- ▶ **Нельзя класть изделия, упакованные в пленку, непосредственно на контейнер.**

Указание

Контейнеры VARIO и BASIS могут стерилизоваться с установленной внешней крышкой!

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

Указание

Контейнеры для стерилизации можно устанавливать друг на друга в стерилизаторе.

2.7.4 Стерилизация

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность нестерильности!

- ▶ **Стерилизовать контейнер только допущенным и валидированным для этого методом стерилизации.**
- ▶ Стерилизация паром: стерилизация должна выполняться утвержденным методом паровой стерилизации (например, в стерилизаторе, соответствующем EN 285, ANSI/AAMI ST46 и утвержденном согласно ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1).
- ▶ Стерилизация этиленоксидом: использовать только контейнеры для эндоскопов. Стерилизация должна быть валидирована в соответствии с EN 550/EN ISO 11135-1.
- ▶ Стерилизация пероксидом водорода: использовать только контейнеры для стерилизации, имеющие специальную маркировку (стерильные контейнеры S) для Sterrad® 100 S, Sterrad® 200, Sterrad® NX, Sterrad® 100NX, Steris® V-Pro®1 и Steris® V-Pro®1 Plus.
- ▶ Убедиться, что максимально допустимая загрузка стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.
- ▶ Обеспечить, чтобы стерилизующий агент имел доступ ко всем изделиям, находящимся в контейнере.

2.7.5 Разгрузка стерилизатора и допуск стерильных изделий

⚠ ОПАСНОСТЬ

Риск загрязнения из-за несоответствующей стерилизации изделий!

- ▶ **Прежде чем использовать стерильные изделия, убедиться, что процесс стерилизации прошел успешно.**

⚠ ВНИМАНИЕ

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

- ▶ **Всегда работать в защитных перчатках.**
- ▶ Убедиться, что индикатор изменил свой цвет.
- ▶ Убедиться, что пломбировка контейнера 7/25 не повреждена.

2.7.6 Транспортировка стерильного контейнера

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск нестерильности содержимого контейнера!

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

2.7.7 Хранение контейнера со стерильными изделиями

Указание

Контейнеры со стерильными изделиями можно устанавливать друг на друга и хранить в таком положении.

- ▶ Хранить контейнеры со стерильными изделиями в сухом, чистом и защищенном месте.

Потеря стерильности, как правило, связана с вызывающими ее конкретными событиями, а не с течением времени. Потеря стерильности зависит в меньшей степени от продолжительности хранения и в большей — от внешних воздействий и влияний во время хранения, транспортировки и обращения. Поэтому обоснованная продолжительность хранения не может быть установлена одинаково для всех случаев, см. EN ISO 11607-1, ANSI/AAMI ST79, DIN 58953-8.

Указание

Срок хранения (до 1 года) контейнеров для стерилизации Aesculap был проверен в ходе различных долгосрочных исследований. Сохранение стерильности подтверждалось на протяжении всего периода времени. Условия хранения при проверке соответствовали ANSI/AAMI ST79.

2.7.8 Проверка и подготовка стерильных изделий

Содержимое контейнера может рассматриваться как стерильное, только если контейнер был стерилизован, хранился и транспортировался надлежащим образом.

- ▶ Убедиться, что цвет индикатора изменился.
- ▶ Убедиться, что следующие компоненты не повреждены:
 - Пломбировка контейнера 7/25
 - Все компоненты контейнера
 - Пластиковая крышка 1 с обеих сторон (нет трещин)
 - Система фильтров/постоянный фильтр 18
 - Уплотнитель крышки 8

В противном случае содержимое должно быть стерилизовано повторно.

2.8 Поиск 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 (ок. 20 °C).	
	Текстильные материалы слишком влажные	Подвергать стерилизации только сухие текстильные материалы.	
	Стерильный контейнер слишком тяжелый	Контейнер 1/1: с инструментами: макс. загрузка 10,0 кг с текстильными материалами: макс. загрузка 8,0 кг	
		Контейнер 1/2: макс. загрузка 5,0 кг	
		Контейнер 3/4: макс. загрузка 7,5 кг	
Контейнер для оптических инструментов: макс. загрузка 3,0 кг			
Контейнер для стоматологических инструментов: макс. загрузка 2,0 кг			
Миниконтейнер: макс. загрузка 1,5 кг			
Стерилизуемый материал упакован неправильно	Изделия с полостями, например, чашки, лотки укладываются вверх дном под углом.		
	Укладывать текстильные материалы в вертикальные стопки, не спрессовывая их.		
Неправильное положение контейнера в камере стерилизатора	Всегда располагать тяжелые контейнеры для стерилизации внизу.		
Контейнеры со стерильными изделиями используются сразу после стерилизации	Перед использованием дать контейнерам для стерилизации остыть до комнатной температуры.		
Контейнеры со стерильными изделиями установлены неправильно во время остывания	Не хранить контейнеры для стерилизации на полу или в продуваемом месте. Хранить контейнеры для стерилизации в кондиционированном помещении с постоянной относительной влажностью воздуха и температуре.		
Характеристики стерилизатора не соответствуют DIN EN 285	Регулярно проводить техническое обслуживание стерилизатора. Проверять вакуумный режим сушки. Проверять время сушки.		
	Проверять качество пара; при необходимости отрегулировать его.		
	Каждый день перед стерилизацией выполнять холостую стерилизацию и вакуумный тест.		
Не выполняется холостая стерилизация и вакуумный тест ежедневно без загрузки камеры стерилизатора	Выбрать программу в соответствии с загрузкой.		
Выбрана несоответствующая программа стерилизации	Загружать и разгружать стерилизатор следует быстро.		
Дверь камеры остается открытой слишком долго, что приводит к остыванию камеры			
Конденсат на крышке	Неправильная конфигурация загрузки	Конфигурация загрузки должна соответствовать утвержденным данным и предписаниям по поводу загрузки.	
	Характеристики стерилизатора не соответствуют DIN EN 285	Регулярно проводить техническое обслуживание стерилизатора. Проверять вакуумный режим сушки. Проверять время сушки.	
		Проверять качество пара; при необходимости отрегулировать его.	

Неисправность	Причина	Устранение
Проверять качество пара и при необходимости отрегулировать его.	Стерилизация проведена неверно Стерилизатор неисправен	Направить стерилизатор на ремонт производителю.
	Индикаторные пломбы хранятся неправильно	Соблюдать условия хранения, указанные на упаковке индикаторных пломб.
Контейнер деформирован	Перфорированная часть закрыта во время стерилизации	Не закрывать зону перфорации ни изнутри, ни снаружи.
	Допустимая высота загрузки превышена	Соблюдать указания по высоте загрузки. см. Загрузка контейнера для стерилизации
Внутренняя либо внешняя крышки не устанавливаются либо не фиксируются на корпусе	Крышка или корпус контейнера деформированы/повреждены вследствие ненадлежащего обращения	Заменить крышку либо корпус контейнера или направить на ремонт производителю.

3. Утвержденные методы подготовки

3.1 Общие указания по безопасности

Указание

Следует соблюдать национальные предписания, национальные и международные стандарты и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

Если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба, имеются подозрения необходимо соблюдать действующие национальные 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 утвержденного процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь или лицо, проводящее обработку.

Для утверждения использовались рекомендованные химические средства.

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

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также на сайте B. Braun eIFU по адресу eifu.bbBraun.com

3.2 Общие указания

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

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химические средства, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски VАН или FDA либо маркировку CE) и рекомендованы производителем химических средств как совместимые с материалами производства медицинских изделий. Все указания по применению производителя химических средств должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникать такие проблемы, как:

- Видимые изменения поверхностей из алюминия могут появиться уже при pH >8 для используемого/рабочего состава.
- Повреждения материала, 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 рубрику "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Многоцветные изделия

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 перед очисткой

Указание

Для влажной обработки изделий компания рекомендует Aescular использовать контейнеры для транспортировки (например, JK060R).

3.5 Очистка/дезинфекция

3.5.1 Специфические указания по безопасности во время подготовки

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

- ▶ Применять чистящие и дезинфицирующие средства согласно инструкциям производителя,
 - которые допущены для алюминия, пластмасс и нержавеющей стали;
 - которые не вызывают появление трещин на пластмассе (например, полифениленсульфоне);
 - которые не являются агрессивными к пластификаторам (например, силикону) и не вызывают хрупкое разрушение.
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ Не превышать температуру дезинфекции в 95 °С.

Указание

При высушивании сжатым воздухом избегать повреждения постоянного фильтра.

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 очистка с поверхностной дезинфекцией (протираем)

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

П-В: Питьевая вода
 ПО-В: Полностью обессоленная вода (деминерализованная)
 КТ: Комнатная температура

Фаза I

- ▶ При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно (например, регулировочные винты, шарниры и т. д.), при очистке привести в движение.

Фаза II

- ▶ На стадии сушки просушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух).

Фаза III

Указание

Для Primeline использовать только денатурированный спирт 70 % (например, этанол B. Braun).

- ▶ Протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой все изделие полностью.

Фаза IV

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

Фаза V

- ▶ На стадии сушки просушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух).

3.7 Машинная очистка/дезинфекция

3.7.1 Машинная очистка нейтральными или слабощелочными очистителями и термическая дезинфекция

Тип прибора: машина однокамерная для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-В	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	<p>Нейтральный:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ B. Braun Helimatic Cleaner neutral <ul style="list-style-type: none"> - pH-нейтральный - Используемый раствор 0,5 % <p>Слабощелочной:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ концентрат: <ul style="list-style-type: none"> - pH = 9,5 - анионные ПАВ <5 % - Используемый раствор 0,5 % <p>Щелочной. Обработка возможна средствами, имеющими pH до 10,5, если чистящее средство допущено производителем для очистки контейнеров для стерилизации из алюминия или пластика.</p> <p>Указание. При использовании слабощелочных либо щелочных чистящих средств может произойти изменение цвета анодированного алюминия, что, однако, не влияет на пригодность к эксплуатации.</p>
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	В особенности для PrimeLine необходимо обеспечить, чтобы поверхность была промыта и на ней не имелось остатков химических средств.
IV	Термическая дезинфекция	90/194	5	ПО-В	Иные параметры процесса термодезинфекции возможны по согласованию с эпидемиологом клиники.
V	Сушка	-	-	-	В соответствии с программой машины Не использовать для PrimeLine средства для ополаскивания.

П-В: Питьевая вода

ПО-В: Полностью обессоленная вода (деминерализованная)

- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверьте поверхности на предмет загрязнений.
- ▶ При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

Указание

При сушке горячим воздухом допустима температура до 120 °C.

Указание

При очистке/дезинфекции контейнеров для стерилизации без анодированного покрытия (контейнеры для стерилизации, имеющие специальную маркировку: стерильные контейнеры S) возможны изменения алюминиевой поверхности (например, появление пятен). Это не оказывает воздействия на их функциональность.

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 стыковочные поверхности, шарниры, стержни, углубления, пазы, а также стороны зубьев на распаторах.
- ▶ Если изделия загрязнены: повторить процесс очистки и дезинфекции.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, например, изоляции, а также подвергшихся коррозии, расшатанных, погнувшихся, сломанных, потрескавшихся, изношенных, сильно поцарапанных или отломившихся деталей.
- ▶ Проверить, нет ли на изделие 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 Aescular, см. Сервисное обслуживание.

3.8.2 Проверка работоспособности

- ▶ Подвижные металлические детали (например, шарниры) при необходимости смазать специальным маслом (например, масляным спреем Aescular-STERILIT® JG600 или маслом JG598).
- ▶ Проверить изделие на функциональность, см. Проверка работоспособности перед использованием.
- ▶ Проверить плавность хода всех подвижных деталей (например, шарниров, замков/защелок, деталей скольжения и т. д.).
- ▶ Проверить на совместимость с соответствующими изделиями.
- ▶ При наличии явных повреждений уплотнителя немедленно заменить его.
- ▶ Поврежденное изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.

Указание

Проверку и ремонт контейнеров для стерилизации могут осуществлять только лица с соответствующим образованием, профессиональными знаниями или опытом.

4. Сервисное обслуживание

⚠ ОСТОРОЖНО

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

- ▶ **Запрещается вносить в изделие модификации.**
- ▶ **Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в местное представительство B. Braun/Aescular.**

Адреса сервисных центров

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

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

4.1 Принадлежности/запчасти

Принадлежности и запчасти см. в брошюре № C40494.

5. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

- ▶ **Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.**

Указание

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

- ▶ С вопросами по поводу утилизации изделия обращаться в подразделение B. Braun/Aescular в вашей стране, см. Сервисное обслуживание.

6. Технические данные

Варианты и размеры контейнеров для стерилизации см. в брошюре № C40494.

7. Выдержки из стандартов

7.1 Приведенные стандарты

Следующие стандарты распространяются на контейнеры для стерилизации:

- EN ISO 11607 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1
- ANSI/AAMI/EN ISO 17665-1 Стерилизация изделий для здравоохранения – Влажная обработка при высокой температуре. Часть 1
- EN ISO 11135-1 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1
- EN 868-8 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 8
- EN 285 Стерилизаторы паровые крупногабаритные
- DIN 58953-8 Стерилизация. Обеспечение стерильной поставки. Часть 8 Логистика стерильных медицинских изделий
- ANSI/AAMI ST46 Паровая стерилизация и контроль стерильности в медицинских учреждениях
- ANSI/AAMI ST79 Комплексное руководство по паровой стерилизации и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях

