Aesculap®

Инструкция по применению

Инструментарий и принадлежности хирургические



B BRAUN
SHARING EXPERTISE
Обмен опытом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сфера применения

► Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информация по совместимости материалов размещены также в сети Aesculap по адресу https://extranet.bbraun.com

Назначение / Показания

Для всех основных хирургических процедур

Абсолютные противопоказания

Не выявлены

Относительные противопоказания

Клинически успешное применение подобных изделий зависит от знаний и опыта хирурга, который отвечает за соблюдение правил и указаний по технике безопасности согласно данному руководству по эксплуатации, принимает решение относительно возможности успешного применения изделия.
В соответствие с действующим законодательством, информируем о типичных рисках и побочных эффектах, которые могут возникнуть при применении хирургических инструментов. Они, главным образом, имеют отношение к способу применения продукта, а не к продукту как таковому, и могут включать, в том числе, нежелательные повреждения окружающих тканей, приводящие к кровотечению, а также инфекции, несовместимость материалов, случайно оставленные в теле пациента компоненты инструментов и т.д.

Правильное обращение и подготовка к использованию

► Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
► Прочесть инструкцию по применению, соблюдать содержащиеся в ней требования и сохранить ее.
► Применять изделие только по назначению, см. Назначение.
► Новое, только что поступившее с завода изделие следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации.
► Новое изделие, только что поступившее с завода-изготовителя, или неиспользовавшееся изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
► Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
► Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
► Поврежденные детали сразу же заменять оригинальными запасными частями.

Характерные особенности продукта

► Перед проведением каждой процедуры очистки, обращайте внимание на любые ограничения по обращению с продуктом.

Если для конкретного продукта доступны инструкции по применению, могут иметь место следующие запреты / ограничения:

- Повторная обработка
- Окисляющие химикаты
- Погружение / введение
- Разборка
- Химические вещества и температура
- Ультразвуковая чистка
- Вспомогательные средства позиционирования
- Очистка
- Щетка для очистки и другие аксессуары
- Медицинский сжатый воздух
- Стерилизация

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Валидированный метод обработки инструмента

Общие инструкции по технике безопасности

Примечание
Соблюдайте национальные нормативные акты, национальные и международные стандарты и директивы, а также местные клинические гигиенические инструкции по стерильной обработке продуктов.

Примечание
Для пациентов с болезнью Крейцфельдта-Якоба (БКЯ), подозреваемой БКЯ или возможными вариантами БКЯ, соблюдайте соответствующие национальные правила, касающиеся повторной обработки продуктов.

Примечание
Механическая обработка должна быть предпочтительнее ручной очистки, поскольку она дает лучшие и более надежные результаты.

Примечание
Успешная обработка данного изделия медицинского назначения может быть гарантирована только в том случае, если использованный метод обработки перед этим был уже валидирован. Ответственным за это является оператор / специалист по проведению стерильной обработки.
Для валидации было использовано рекомендуемое химическое вещество.

Примечание
Если процесс финишной стерилизации отсутствует, то необходимо использовать вирулицидное дезинфицирующее средство.

Примечание
Для получения актуальной информации по проведению обработки и совместимости материалов см. также в экстрасети Aesculap по адресу www.extranet.bbraun.com.
Валидированная процедура стерилизации паром была проведена в системе стерильных контейнеров Aesculap.

Общая информация

Присохшие или налипшие хирургические остатки могут усложнить очистку или сделать ее менее эффективной и привести к коррозии. Поэтому, временной интервал между применением и обработкой устройства не должен превышать 6 часов; также не следует использовать ни фиксирующую температуру предварительной очистки > 45 °C, ни фиксирующие дезинфицирующие средства (активный ингредиент: альдегиды / спирты).
Чрезмерные дозы нейтрализующих агентов или основных чистящих средств могут привести к химическому воздействию и / или к выцветанию, и лазерная маркировка на нержавеющей стали станет нечитаемой или визуально, или с помощью машины.
Остатки, содержащие хлор или хлориды, например, в хирургических остатках, лекарствах, солевых растворах и в технической воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, вызовут коррозионные повреждения (точечная коррозия, коррозия под напряжением) и приведут к разрушению изделий из нержавеющей стали. Их необходимо удалить, тщательно промыв деминерализованной водой, и затем высушить. В случае необходимости, проведите дополнительную сушку.
Только технологические химикаты, которые были испытаны и одобрены (например, одобрены VAH / DGHM или FDA или маркировкой CE) и которые совместимы с материалами продукта в соответствии с рекомендациями производителя химического вещества, могут быть использованы для обработки продукта. Все технические требования производителя химических веществ должны строго соблюдаться. В противном случае, могут возникнуть следующие проблемы:

- Оптические изменения в материалах, например, выцветание или изменение цвета титана или алюминия. Для алюминия, раствор для нанесения / обработки должен иметь pH> 8, чтобы вызвать видимые изменения поверхности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Повреждение материала, такое как коррозия, трещины, разрывы, преждевременное старение или разбухание.

► Не используйте металлические чистящие щетки или другие абразивные материалы, которые могут повредить поверхность изделия и вызвать коррозию.
► Для получения более подробной информации о гигиенически безопасной и сохраняющей материалы и ценность инструмента обработке, см. www.a-k-i.org Publications, Red Brochure (Публикации, Красная брошюра) - Надлежащее техническое обслуживание инструментов.

Валидированная процедура очистки и дезинфекции

Примечание
См. инструкции по применению, относящиеся к рассматриваемому инструменту, для получения информации о соответствующем оборудовании для каждого конкретного продукта.

Подготовительные действия на месте использования

► При необходимости, промойте невидимые поверхности (предпочтительно деионизированной водой), с использованием, например, одноразового шприца.
► Удалите как можно больше видимых хирургических остатков, используя влажную безворсовую ткань.
► Поместите сухой продукт в герметичный контейнер для отходов и направьте его для проведения очистки и дезинфекции в течение 6 часов.

Подготовительные действия перед проведением чистки

► Выполните нефиксирующую, без использования NaCl, предварительную очистку продукта сразу же после его использования.
► Во время разборки обратите внимание на особенные характеристики продукта, описанные в соответствующих инструкциях по его применению.

Очистка / дезинфекция

► Для каждого конкретного продукта соблюдайте указания по технике безопасности, связанные с процедурой его обработки, которые содержатся в соответствующих инструкциях по применению продукта.

Дезинфекция протиранием без стерилизации для электрических устройств

Фаза	Шаг	T [°C / °F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химическое вещество
I	**Дезинфекция протиранием**	КТ	≥1	-	-	Мелисептол HBV салфетки 50% Пропан-1-ол

КТ: Комнатная температура

Фаза I
► Удалите все видимые остатки с помощью одноразовой дезинфицирующей салфетки.
► Протрите все поверхности визуально чистого продукта новой одноразовой дезинфицирующей салфеткой.
► Соблюдайте указанное время применения (минимум, 1 минута).

Ручная очистка / дезинфекция

► Перед выполнением ручной дезинфекции, дайте воде стечь в течение достаточного периода времени, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора.
► После проведения ручной очистки / дезинфекции визуально проверьте видимые поверхности на наличие остатков.
► Повторите процесс очистки / дезинфекции, если это необходимо.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ручная очистка и дезинфекция протиранием

Фаза	Шаг	T [°C / °F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химическое вещество
I	**Очистка**	КТ (холодная)	-	-	П-В	-
II	**Сушка**	КТ	-	-	-	-
III	**Дезинфекция протиранием**	КТ	≥1	-	-	Мелисептол HBV салфетки 50% Пропан-1-ол
IV	**Финишное ополаскивание**	КТ (холодная)	0,5	-	ПО-В:	-
V	**Сушка**	КТ	-	-	-	-

П-В: Питьевая вода
ПО-В: Полностью опресненная вода (деминерализованная, с низким микробиологическим загрязнением: качество питьевой воды, как минимум)
КТ: Комнатная температура

Фаза I
► Очищайте продукт под проточной водой из-под крана, используя подходящую чистящую щетку до тех пор, пока все видимые остатки не будут удалены с поверхностей.
► Во время чистки, приведите в движение нежесткие компоненты, такие как установочные винты, соединения и т. д.
Фаза II
► В фазе сушки, высушите продукт, используя подходящее оборудование (например, ткань, сжатый воздух), см. Валидированную процедуру очистки и дезинфекции.
Фаза III
► Протрите все поверхности продукта одноразовым дезинфицирующим средством.
Фаза IV
► По истечении указанного времени воздействия (не менее 1 мин) промойте дезинфицированные поверхности проточной, полностью опресненной водой.
► Слейте всю оставшуюся воду.
Фаза V
► В фазе сушки, высушите продукт, используя подходящее оборудование (например, ткань, сжатый воздух), см. Валидированную процедуру очистки и дезинфекции.

Ручная очистка с дезинфекцией методом погружения

Фаза	Шаг	T [°C / °F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химическое вещество
I	**Дезинфицирующая очистка**	КТ (холодная)	>15	2	П-В	Концентрат без альдегидов, фенолов и QUAT, pH ~ 9 *
II	**Промежуточное ополаскивание**	КТ (холодная)	1	-	П-В	-
III	**Дезинфекция**	КТ (холодная)	15	2	П-В	Концентрат без альдегидов, фенолов и QUAT, pH ~ 9 *
IV	**Финишное ополаскивание**	КТ (холодная)	1	-	ПО-В	-
V	**Сушка**	КТ	-	-	-	-

П-В: Питьевая вода
ПО-В: Полностью опресненная вода (деминерализованная, с низким микробиологическим загрязнением: качество питьевой воды, как минимум)
КТ: Комнатная температура
* Рекомендуется: BBraun Stabimed

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

►Обратите внимание на информацию о подходящих для использования чистящих щетках и одноразовых шприцах, см. Валидированную процедуру очистки и дезинфекции.

Фаза I
► Полностью погрузите продукт в моющее / дезинфицирующее средство не менее, чем на 15 минут. Убедитесь в том, что все доступные поверхности увлажнены.
► Выполняйте чистку продукта щеткой, подходящей для очистки в растворе до тех пор, пока все видимые остатки не будут удалены с поверхности.
► Если применимо, пройдите соответствующей чистящей щеткой по невидимым поверхностям, в течение, как минимум, 1 минуты.
► Во время чистки, приведите в движение нежесткие компоненты, такие как установочные винты, соединения и т. д.
► Тщательно промойте эти компоненты чистящим дезинфицирующим раствором (не менее пяти раз), используя одноразовый шприц.
Фаза II
► Тщательно ополосните / промойте продукт (все доступные поверхности) под струей воды.
► Во время ополаскивания, приведите в движение нежесткие компоненты, такие как установочные винты, соединения и т. д.
► Полностью слейте всю оставшуюся воду.
Фаза III
► Полностью погрузите продукт в дезинфицирующий раствор.
► Во время ополаскивания, приведите в движение нежесткие компоненты, такие как установочные винты, соединения и т. д.
► Промойте просветы не менее 5 раз в начале времени воздействия с помощью подходящего одноразового шприца. Убедитесь в том, что все доступные поверхности увлажнены.
Фаза IV
► Тщательно ополосните / промойте продукт (все доступные поверхности).
► Во время финишного ополаскивания, приведите в движение нежесткие компоненты, такие как установочные винты, соединения и т. д.
► Промойте просветы с помощью соответствующего одноразового шприца не менее пяти раз.
► Полностью слейте всю оставшуюся воду.
Фаза V
► В фазе сушки, высушите продукт, используя подходящее оборудование (например, ткань, сжатый воздух), см. Валидированную процедуру очистки и дезинфекции.

Ручная очистка с ультразвуком и дезинфекцией методом погружения

Фаза	Шаг	T [°C / °F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химическое вещество
I	**Ультразвуковая очистка**	КТ (холодная)	>15	2	П-В	Концентрат без альдегидов, фенолов и QUAT, pH ~ 9 *
II	**Промежуточное ополаскивание**	КТ (холодная)	1	-	П-В	-
III	**Дезинфекция**	КТ (холодная)	15	2	П-В	Концентрат без альдегидов, фенолов и QUAT, pH ~ 9 *
IV	**Финишное ополаскивание**	КТ (холодная)	1	-	ПО-В	-
V	**Сушка**	КТ	-	-	-	-

П-В: Питьевая вода
ПО-В: Полностью опресненная вода (деминерализованная, с низким микробиологическим загрязнением: качество питьевой воды, как минимум)
КТ: Комнатная температура
* Рекомендуется: BBraun Stabimed

►Обратите внимание на информацию о подходящих для использования чистящих щетках и одноразовых шприцах, см. Валидированную процедуру очистки и дезинфекции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фаза I

► Очищайте продукт в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) не менее 15 минут. Убедитесь в том, что все доступные поверхности погружены и акустические тени отсутствуют.

► Выполняйте чистку продукта щеткой, подходящей для очистки в растворе, до тех пор, пока все видимые остатки не будут удалены с поверхности.

► Если применимо, пройдите соответствующей чистящей щеткой по невидимым поверхностям, в течение, как минимум, 1 минуты.

► Во время чистки, приведите в движение нежесткие компоненты, такие как установочные винты, соединения и т. д.

► Тщательно промойте эти компоненты чистящим дезинфицирующим раствором (не менее пяти раз), используя одноразовый шприц.

Фаза II

► Тщательно ополосните / промойте продукт (все доступные поверхности) под струей воды.

► Во время ополаскивания, приведите в движение нежесткие компоненты, такие как установочные винты, соединения и т. д.

► Полностью слейте всю оставшуюся воду.

Фаза III

► Полностью погрузите продукт в дезинфицирующий раствор.

► Во время ополаскивания, приведите в движение нежесткие компоненты, такие как установочные винты, соединения и т. д.

► Промойте просветы не менее 5 раз в начале времени воздействия с помощью подходящего одноразового шприца. Убедитесь в том, что все доступные поверхности увлажнены.

Фаза IV

► Тщательно ополосните / промойте продукт (все доступные поверхности) под струей воды.

► Во время финишного ополаскивания, приведите в движение нежесткие компоненты, такие как установочные винты, соединения и т. д.

► Промойте просветы с помощью соответствующего одноразового шприца не менее пяти раз.

► Полностью слейте всю оставшуюся воду.

Фаза V

► В фазе сушки, высушите продукт, используя подходящее оборудование (например, ткань, сжатый воздух), см. Валидированную процедуру очистки и дезинфекции.

Механическая очистка / дезинфекция

Примечание

Устройство для очистки и дезинфекции должно быть проверено и одобрено (например, одобрение FDA или маркировка CE в соответствии с DIN EN ISO 15883).

Примечание

Устройство для очистки и дезинфекции, используемое для обработки продукта, должно регулярно проверяться и проходить сервисное обслуживание.

Механическая щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: однокамерное устройство для очистки / дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C / °F]	t [мин]	Качество воды	Химическое вещество/Примечание
I	**Предварительное ополаскивание**	<25/77	3	П-В	-
II	**Чистка**	55/131	10	ПО-В	■ Концентрат щелочной: – pH = 13 – <5% анионное поверхностно-активное вещество ■ 0,5% рабочий раствор – pH = 11 *
III	**Промежуточное ополаскивание**	>10/50	1	ПО-В	-
IV	**Финишная дезинфекция**	90/194	5	ПО-В	-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

V	**Сушка**	-	-	-	В соответствии с программой очистки и дезинфекции изделия

П-В: Питьевая вода
ПО-В: Полностью опресненная вода (деминерализованная, с низким микробиологическим загрязнением: качество питьевой воды, как минимум)
* Рекомендуется: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

► Проверьте видимые поверхности на наличие остатков после механической очистки / дезинфекции.

Механическая нейтральная или слабощелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: однокамерное устройство для очистки / дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C / °F]	t [мин]	Качество воды	Химическое вещество
I	**Предварительное ополаскивание**	<25/77	3	П-В	-
II	**Чистка**	55/131	10	ПО-В	**Нейтральная:** ■ Концентрат: – pH нейтральный – <5% анионное поверхностно-активное вещество ■ 0,5% * рабочий раствор **Слабощелочная:** ■ Концентрат: – pH = 9,5 – <5% анионное поверхностно-активное вещество ■ 0,5% раствор
III	**Промежуточное ополаскивание**	>10/50	1	ПО-В	-
IV	**Финишная дезинфекция**	90/194	5	ПО-В	-
V	**Сушка**	-	-	-	В соответствии с программой очистки и дезинфекции изделия

П-В: Питьевая вода
ПО-В: Полностью опресненная вода (деминерализованная, с низким микробиологическим загрязнением: качество питьевой воды, как минимум)
* Рекомендуется: BBraun Helimatic Cleaner neutral

► Проверьте видимые поверхности на наличие остатков после механической очистки / дезинфекции.
► Повторите процесс очистки / дезинфекции, если это необходимо.

Механическая очистка / дезинфекция с предварительной ручной очисткой

Примечание
Устройство для очистки и дезинфекции должно быть проверено и одобрено (например, одобрение FDA или маркировка CE в соответствии с DIN EN ISO 15883).

Примечание
Устройство для очистки и дезинфекции, используемое для обработки продукта, должно регулярно проверяться и проходить сервисное обслуживание.

Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фаза	Шаг	T [°C / °F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химическое вещество
I	**Дезинфицирующая очистка**	КТ (холодная)	>15	2	П-В	Концентрат без альдегидов, фенолов и QUAT, pH ~ 9 *
II	**Ополаскивание**	КТ (холодная)	1	-	П-В	-

П-В: Питьевая вода
КТ: Комнатная температура
* Рекомендуется: BBraun Stabimed

►Обратите внимание на информацию о подходящих для использования чистящих щетках и одноразовых шприцах, см. Валидированную процедуру очистки и дезинфекции.

Фаза I
► Полностью погрузите продукт в моющее / дезинфицирующее средство не менее, чем на 15 минут. Убедитесь в том, что все доступные поверхности увлажнены.
► Выполняйте чистку продукта щеткой, подходящей для очистки в растворе, до тех пор, пока все видимые остатки не будут удалены с поверхности.
► Если применимо, пройдите соответствующей чистящей щеткой по невидимым поверхностям, в течение, как минимум, 1 минуты.
► Во время чистки, приведите в движение нежесткие компоненты, такие как установочные винты, соединения и т. д.
► Тщательно промойте эти компоненты чистящим дезинфицирующим раствором (не менее пяти раз), используя одноразовый шприц.

Фаза II
► Тщательно ополосните / промойте продукт (все доступные поверхности) под струей воды.
► Во время ополаскивания, приведите в движение нежесткие компоненты, такие как установочные винты, соединения и т. д.

Предварительная ручная очистка ультразвуком и щеткой

Фаза	Шаг	T [°C / °F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химическое вещество
I	**Ультразвуковая очистка**	КТ (холодная)	>15	2	П-В	Концентрат без альдегидов, фенолов и QUAT, pH ~ 9 *
II	**Ополаскивание**	КТ (холодная)	1	-	П-В	-

П-В: Питьевая вода
КТ: Комнатная температура
* Рекомендуется: BBraun Stabimed

►Обратите внимание на информацию о подходящих для использования чистящих щетках и одноразовых шприцах, см. Валидированную процедуру очистки и дезинфекции.

Фаза I
► Очищайте продукт в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) не менее 15 минут. Убедитесь в том, что все доступные поверхности погружены и акустические тени отсутствуют.
► Выполняйте чистку продукта щеткой, подходящей для очистки в растворе, до тех пор, пока все видимые остатки не будут удалены с поверхности.
► Если применимо, пройдите соответствующей чистящей щеткой по невидимым поверхностям, в течение, как минимум, 1 минуты.
► Во время чистки, приведите в движение нежесткие компоненты, такие как установочные винты, соединения и т. д.
► Тщательно промойте данные компоненты чистящим дезинфицирующим раствором (не менее пяти раз), используя одноразовый шприц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фаза II

► Тщательно ополосните / промойте продукт (все доступные поверхности) под струей воды.
► Во время ополаскивания, приведите в движение нежесткие компоненты, такие как установочные винты, соединения и т. д.

Механическая щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: однокамерное устройство для очистки / дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C / °F]	t [мин]	Качество воды	Химическое вещество
I	**Предварительное ополаскивание**	<25/77	3	П-В	-
II	**Чистка**	55/131	10	ПО-В	■ Концентрат щелочной: – pH = 13 – <5% анионное поверхностно-активное вещество ■ 0,5% рабочий раствор – pH = 11 *
III	**Промежуточное ополаскивание**	>10/50	1	ПО-В	-
IV	**Финишная дезинфекция**	90/194	5	ПО-В	-
V	**Сушка**	-	-	-	В соответствии с программой очистки и дезинфекции изделия

П-В: Питьевая вода
ПО-В: Полностью опресненная вода (деминерализованная, с низким микробиологическим загрязнением: качество питьевой воды, как минимум)
* Рекомендуется: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

► Проверьте видимые поверхности на наличие остатков после механической очистки / дезинфекции.

Механическая нейтральная или слабощелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: однокамерное устройство для очистки / дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C / °F]	t [мин]	Качество воды	Химическое вещество
I	**Предварительное ополаскивание**	<25/77	3	П-В	-
II	**Чистка**	55/131	10	ПО-В	**Нейтральная:** ■ Концентрат: – pH нейтральный – <5% анионное поверхностно-активное вещество ■ 0,5% * рабочий раствор **Слабощелочная:** ■ Концентрат: – pH = 9,5 – <5% анионное поверхностно-активное вещество ■ 0,5% раствор
III	**Промежуточное ополаскивание**	>10/50	1	ПО-В	-
IV	**Финишная дезинфекция**	90/194	5	ПО-В	-
V	**Сушка**	-	-	-	В соответствии с программой очистки и дезинфекции изделия

П-В: Питьевая вода
ПО-В: Полностью опресненная вода (деминерализованная, с низким микробиологическим загрязнением: качество питьевой воды, как минимум)
* Рекомендуется: BBraun Helimatic Cleaner neutral

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

► Проверьте видимые поверхности на наличие остатков после механической очистки / дезинфекции.
► Повторите процесс очистки / дезинфекции, если это необходимо.

Контроль, технический уход и проверка



Повреждение (истирание металла/фрикционная коррозия) изделия по причине недостаточной смазки!
► Подвижные элементы (например, шарниры, задвижки и опоры с резьбой) перед проверкой на функциональность смазать специальным маслом, пригодным для использования с учетом примененного метода стерилизации (например, для стерилизации паром использовать спрей STERILIT® 1 JG600 или масло STERILIT® 1 JG598).

► Дать остыть изделию до комнатной температуры.
► Каждый раз после проведения очистки, дезинфекции и сушки проверять инструмент на: сухость, степень чистоты, функциональность и наличие повреждений, например, проверка изоляции, проверка на наличие подвергшихся коррозии, незакрепленных, изогнутых, разбитых, покрытых трещинами, изношенных и обломившихся деталей.
► Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.
► Если на изделии осталось загрязнение, заново очистить и продезинфицировать его.
► Проверить изделие на функциональность.
► Поврежденные изделия или изделия с нарушенными функциями сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.
► Проверить на совместимость с другими изделиями, относящимися сюда же.

Упаковка

► Изделие с тонким рабочим концом защитить соответствующим образом.
► Отобрать изделие в соответствующую емкость для хранения или положить в соответствующую сетчатую корзину. Убедиться, что режущие части защищены.
► Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в контейнер Aesculap для стерилизации).
► Убедиться в том, что упаковка защищает от повторного загрязнения изделие во время хранения.

Стерилизация паром

► Обратите внимание на характерные особенности продукта, относящиеся к его стерилизации, описанные в соответствующих инструкциях по применению, такие как необходимость разборки продукта.
► Для того, чтобы предотвратить поломку из-за коррозии под напряжением, стерилизуйте инструменты с открытым запирающим механизмом или заблокированным на первом храповом зубе.
► Убедитесь в том, что стерилизующий агент будет вступать в контакт со всеми внешними и внутренними поверхностями (например, при открытии всех клапанов и смесителей).
► Валидированный процесс стерилизации
– Стерилизация паром посредством фракционного вакуумного процесса
– Паровой стерилизатор в соответствии с DIN EN 285 и валидированный в соответствии с DIN EN ISO 17665
– Стерилизация с использованием фракционного вакуумного процесса при 134° C / время выдержки 5 мин.
► При одновременной стерилизации нескольких инструментов в паровом стерилизаторе убедитесь в том, что максимальная грузоподъемность парового стерилизатора, указанная производителем, не превышена.

Стерилизация для рынка США

■ Aesculap рекомендует не стерилизовать изделие методами ускоренной стерилизации или химической стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Стерилизация может быть выполнена с помощью стандартного цикла предварительного вакуумирования в паровом автоклаве.

Для достижения уровня обеспечения стерильности 10^{-6} Aesculap рекомендует следующие параметры:

Лоток Aesculap Orga Tray / Стерильный контейнер (перфорированное дно) Минимальные параметры цикла *			
Метод стерилизации	**Темп.**	**Время**	**Минимальное время сушки**
Предварительный вакуум	270 ° F / 275 ° F	4 мин	20 мин

* Компания «Aesculap» выполнила валидацию вышеуказанного цикла стерилизации и имеет данные, представленные в файле. Валидация была проведена в стерильном контейнере Aesculap, одобренном FDA для стерилизации и хранения таких продуктов. Другие циклы стерилизации также могут быть подходящими для применения, однако физическим лицам или больницам, не использующим рекомендуемый нами метод, желательно проверить любой альтернативный метод с помощью соответствующих лабораторных методов. Для поддержания стерильности после обработки, используйте аксессуар, одобренный FDA, такой как оберточная упаковка, мешок и т. д.

Хранение

► Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.

Сервисное обслуживание



Опасность травмирования и/или сбоев в работе!
► Нельзя вносить какие-либо технические изменения в изделие.

► Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания.

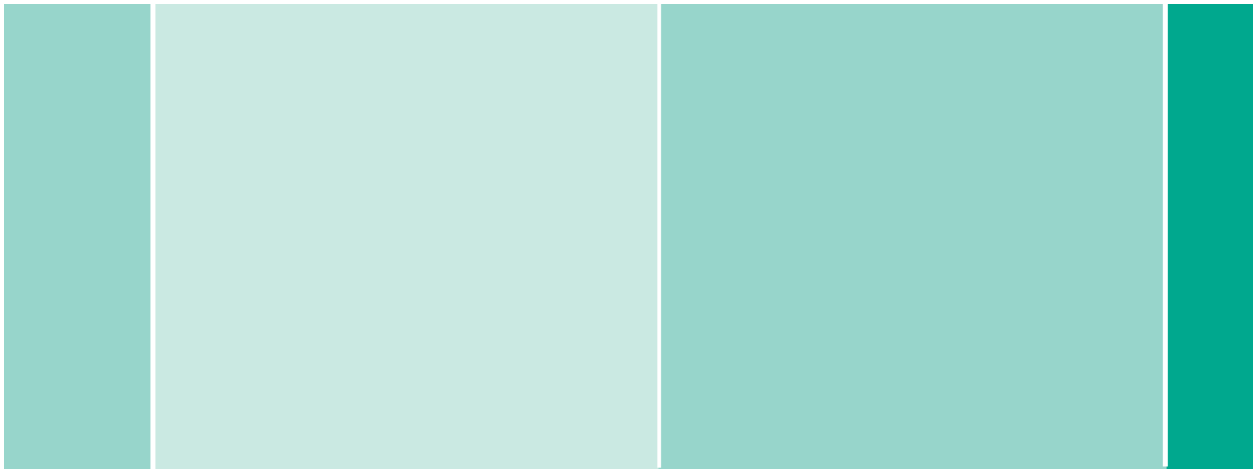
Импортер в Республику Беларусь:
Общество с дополнительной ответственностью «Люмар»
220068, г.Минск, ул.Некрасова, 114, 4 этаж, к. 14, 15
тел. +375(17)287-80-37
факс +372(17)287-80-84
e-mail: info@lumar.by
УНП 100018398

Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

Утилизация

► Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Aesculap AG | Ам Эскулап-Платц | 78532 Тутлинген | Германия
Телефон +49 (0) 7461 95-0 | Факс +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – компания B. Braun

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru