

Не стерильно

CE 0123

GA_Instrumente_5_FR 04.04.2019



mahe medical gmbh
Фридрих-Вёлерштр. 10
78576 Эммингген
Тел.: +49 7465 9275-0
Факс: +49 7465 9275-29
Email: info@mahe-med.de
www.mahe-med.de

Инструкция по применению хирургических инструментов

(клипаппликаторы; ретракторы; штопоры; инструменты для ушивания и проталкивания узлов; иглы и иглодержатели; контейнеры для укладки инструментов; изделия вспомогательные, применяемые в лапароскопии; троакарные канюли; переходники; редюссеры; уплотнители; канюли для троакарных канюль; наконечники и ручки для аспирации/ирригации; инструменты для мойки и чистки; зажимы; ножницы (вставки); ножницы (в сборе); рукоятки для щипцов, зажимов, ножниц; трубки соединительные для щипцов, зажимов, ножниц; наконечники и ручки для аспирации/ирригации; электроды монополярные и биполярные

ВВЕДЕНИЕ

Пожалуйста, внимательно прочитайте эту инструкцию. Неправильное обращение и неправильное использование могут привести к преждевременному износу изделий или риску для пациентов и пользователей. Эта инструкция по применению не содержит всей информации, необходимой для использования хирургического инструмента. Также ознакомьтесь пожалуйста с соответствующей информацией по хирургии.

ВНИМАНИЕ

Хирургические инструменты могут использоваться только подготовленным и квалифицированным медицинским персоналом. Поскольку технические неполадки никогда не могут быть полностью исключены, готовая к использованию альтернативная система или изделие всегда должно быть подготовлено для применения на пациентах.

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

Инструменты MAHE MEDICAL предназначены для использования на людях.
Инструменты MAHE MEDICAL не используются в центральной нервной системе. Только оригинальные медицинские аксессуары должны использоваться, чтобы обеспечить функциональную безопасность хирургических инструментов.

НАЗНАЧЕНИЕ
Целью использования инструментов является остеосинтез в различных анатомических областях. Таким образом, можно фиксировать фрагменты кости минимально инвазивным и избирательным способом и без эффекта сжатия. Инструменты предназначены для введения имплантатов и для поддержки при восстановлении. Они не являются заменой здоровой ткани или кости.

ПОКАЗАНИЯ
Показания к применению хирургических инструментов зависят от индивидуальной клинической картины и предполагаемых хирургических процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Конкретные противопоказания отдельных имплантатов и инструментов для остеосинтеза должны рассматриваться в рамках соответствующей хирургической техники. В целом, противопоказания к применению имплантатов и инструментов зависят от индивидуальной клинической картины и предполагаемой хирургической процедуры.

Общие противопоказания:
• состояния здоровья, которые исключают соответствующую поддержку или влияют на процесс заживления, например, нарушение кровоснабжения или недостаточное качество или количество костной ткани;
• крайняя степень ожирения
• перенесенные инфекции
• психические расстройства, которые делают невозможным участие в программе реабилитации (болезнь Паркинсона, алкоголизм, употребление наркотиков и т. д.)
• аллергия на материалы изделия
• острые и хронические инфекции; мышечные, нервные или сосудистые заболевания, которые угрожают пораженной конечности; отсутствие костной ткани или плохое качество кости (например, тяжелый остеопороз);
• опухоли костей локализованные в области операции
• системные заболевания и нарушения обмена веществ; инфекции и падения; ожирение;
• высоко-физические и сильные вибрации, вследствие ударов и / или чрезмерных нагрузок воздействующие на имплантаты.

ОПИСАНИЕ
Оперирующий врач / хирург должен убедиться, что оборудование находится в безупречном рабочем состоянии перед его использованием. Инструменты, используемые при

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

операциях на позвоночнике, имеют ограниченный срок службы; данный срок службы может быть уменьшен вследствие отсутствия осторожности при обращении с оборудованием или в случае недостаточных защитных мер. Любой инструмент, который не работает должным образом (из-за износа, неправильного обращения, неправильного обслуживания), должен быть утилизирован.

ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ КОРРОЗИИ

Коррозия - это снижение качества или износ, которые могут быть вызваны химическими реакциями.

• Тщательно соберите правильно завернутые и стерилизованные инструменты перед операцией.
• Подготовка инструмента зависит от типа процедуры.
• Убедитесь, что внешняя упаковка не повреждена и что само изделие не повреждено.
• Следите за индикатором стерилизации для обеспечения стерильности.
• Готовьте инструменты незадолго до операции.
• Удалите кровь и другие выделения из инструментов.
• Промывайте перфорированные инструменты, чтобы предотвратить прилипание засохшей крови и костной муки.
• Начните процесс очистки сразу после операции.

КОНТАКТНОЕ ДАВЛЕНИЕ

Следует избегать чрезмерного контактного давления.

• Контактное давление на режущие инструменты (инструменты из стали, нитинола и карбида вольфрама) может привести к повреждению рабочих частей из-за разрушения режущей кромки. Одновременно происходит увеличение тепловыделения, что способствует риску теплового некроза.
• Чрезмерное контактное давление может привести к поломке шлифовальных дисков в шлифовальных инструментах. Это может привести к чрезмерному выделению тепла.
• В некоторых особо тяжелых случаях поломка инструмента, вызванная чрезмерным контактным давлением, может все же наблюдаться. Следует полностью избегать поднятия или наклона инструмента во время операции. Оптимальное удаление материалов следует проводить при подходящем контактном давлении.

ОХЛАЖДЕНИЕ

• При использовании вращающихся инструментов необходимо обеспечить достаточное охлаждение. Лезвия инструмента при недостаточном охлаждении могут засорить инструмент осколками. Это приводит к большей генерации тепла, что в свою очередь, приводит к необратимому повреждению кости (термический некроз).
• Сверла могут использоваться с максимальным крутящим моментом 2000 оборотов в минуту.

СОРТИРОВКА ПОВРЕЖДЕННЫХ ИНСТРУМЕНТОВ

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

Инструменты должны быть проверены на предмет затупления и повреждений с помощью увеличительного стекла.
Необходимо обратить внимание на следующее:
• Заострившиеся и затупившиеся (блестящие, округленные) режущие края.
• Повреждение канюли, корпуса.
• Погнутые или некруглые инструменты
Затупившиеся и поврежденные инструменты не должны использоваться ни при каких обстоятельствах. Невыполнение этого требования может привести к поломке инструмента и подвергнуть опасности пациента и пользователя!

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С ДРУГИМИ ИЗДЕЛИЯМИ
Если инструменты после сборки разбираются, отдельные детали не могут быть заменены деталями других производителей!
Запрещается использовать детали других производителей, даже если они взаимозаменяемы (например, для различных областей применения) вследствие предполагаемого назначения изделия!

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
При поставке инструменты чистые, но не стерильные. Больница несет ответственность за обеззараживание, чистку и стерилизацию инструментов перед использованием с помощью соответствующих процессов. Настоящие рекомендации не заменяют действующие стандарты здравоохранения (правила, опыт, руководства, национальные рекомендации, официальные документы и т. д.)

УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ ОБЯЗАТЕЛЬНЫ И НЕОБХОДИМЫ ДЛЯ СОХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ И ИХ ФУНКЦИОНАЛЬНОСТИ!
ПОДГОТОВКА ИНСТРУМЕНТОВ ДОЛЖНА БЫТЬ ВЫПОЛНЕНА В СООТВЕТСТВИИ С НАСТОЯЩИМИ ИНСТРУКЦИЯМИ И ОСНОВАНА НА ВАЛИДИРОВАННОМ ПРОЦЕССЕ.

ГИГИЕНА И ПОДГОТОВКА
Перед любой операцией упаковку следует снять, чтобы выполнить визуальный осмотр и убедиться, что все инструменты находятся в надлежащем состоянии. Инструменты, состоящие из съемных частей, должны быть разобраны до обеззараживания и очистки. Инструменты с подвижными соединениями должны быть открыты, чтобы обеспечить чистку каждой выемки.

• Новые инструменты и инструменты, возвращаемые после ремонта / возврата, должны быть подготовлены так же, как использованные инструменты перед их первым использованием. Защитная транспортная упаковка, защитные колпачки и т. д. не подлежат стерилизации.
• Могут использоваться только утвержденные агенты и средства (RKI, DGHM / VHA, FDA и т. д.).

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

• Могут применяться как щелочные, так и ферментативные чистящие средства.
• Качество воды должно соответствовать DIN EN 285, приложение B. Стерилизатор должен соответствовать DIN EN 285 или DIN EN 13060.
• Оборудование для очистки и дезинфекции должно соответствовать DIN EN ISO 15883, части 1 и 2.
• Для очистки / дезинфекции / стерилизации можно использовать только соответствующее оборудование и процедуры, утвержденные для конкретного продукта.
• Необходимо соблюдать инструкции и рекомендации производителя.
• Кроме того, должны соблюдаться применяемые национальные законодательные / гигиенические нормы. Особенно это относится к различным спецификациям, касающимся эффективной инактивации прионов.

ОБРАБОТКА
Инструменты должны быть очищены механически надлежащим образом до и после каждого использования. Инструменты должны быть разобраны после каждого использования. При механической обработке, пожалуйста, следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства. Все поверхности, включая внутренние полости, просветы и отверстия, должны соприкасаться с раствором. mahe medical GmbH рекомендует следующую процедуру для очистки и подготовки инструментов.

ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ
Обеззараживание и очистка обязательны перед стерилизацией. Целью обеззараживания является уменьшение популяции бактерий, облегчение очистки на более позднем этапе, защита персонала и предотвращение загрязнения окружающей среды. Инструменты должны быть открыты сразу после использования и погружены в дистиллированную воду или покрыты влажной тканью на подносе. Солевой раствор нельзя использовать из-за его коррозионного воздействия на нержавеющую сталь. Инструменты должны быть обеззаражены как можно скорее после использования. Обеззараживание состоит из полного погружения инструментов в обеззараживающий раствор с нейтральным pH (раствор протеолитического фермента), который не является альдегидом. Обеззараживающий раствор должен иметь температуру менее 30°C, чтобы предотвратить адгезию бактерий. Время выдержки и метод полоскания должны соблюдаться, как указано в мерах предосторожности при использовании обеззараживающего средства. Следует также понимать, что некоторые растворы и вещества могут вызвать изменение цвета или коррозию инструментов. Примеры таких веществ включают отбеливатель, водный раствор гипохлорита и хлорид натрия. Настоятельно рекомендуется замочить инструменты в ультразвуковом очистителе. Затем инструменты должны быть аккуратно промыты, чтобы не допустить возникновения каких-либо нарушений между этапами обеззараживания и очистки изделия. Раствор для обеззараживания необходимо заменять после каждого использования, чтобы избежать перенасыщения. После сушки на инструментах могут присутствовать фосфаты из-за использования некоторых продуктов. Во избежание

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

коррозии всех видов: не оставляйте инструменты в ванне для обеззараживания слишком долго и тщательно сушите инструменты.

МЕХАНИЧЕСКАЯ ПОДГОТОВКА

Удалите грубый мусор из инструментов сразу после использования. Не используйте укрепляющие и связывающие средства или горячую воду (> 40 °C), так как это приводит к фиксации остатков и может повлиять на эффективность очистки. Возможно, инструменты необходимо будет разобрать или открыть для их подготовки.

ОЧИСТКА

Очистка должна удалить любые органические или минеральные вещества, которые прилипают к поверхности изделий. Нельзя использовать проволочные щетки, губки или другие предметы, которые могут повредить инструменты. Используемый чистящий агент должен иметь нейтральный pH, чтобы избежать коррозии и затупления инструментов, а также для предотвращения раздражения кожи мед.персонала. Следует соблюдать меры предосторожности при использовании, а также рекомендации поставщика оборудования в отношении чистящих средств и циклов мойки. Цикл очистки должен быть при температуре между 70 ° C и 95 ° C, чтобы облегчить сушку. Инструменты должны быть высушены надлежащим образом, чтобы предотвратить образование новых загрязнений. После этого каждый инструмент должен быть осмотрен, чтобы убедиться, хорошо ли он работает и работает ли он корректно.

Поместите инструменты в холодную воду как минимум на пять минут. Если применимо, очищайте их под холодной водой с помощью мягкой щетки, пока остатки больше не будут видны. При наличии полостей, отверстий и нитей промойте их водяным пистолетом не менее десяти секунд (в импульсном режиме).

• Поместите инструменты в ультразвуковую ванну на 15 минут при 40 ° C с 0,5% щелочным моющим средством.
• Извлеките инструменты и промойте холодной водой.
• Поместите инструменты на вставку тележки MIC. Не кладите присоединяемые инструменты в открытом состоянии в ситчатый лоток на тележке MIC.
• Промойте холодной водой в течение одной минуты.
• Просушите.
• Промойте холодной водой в течение трех минут.
• Просушите.
• Промойте в течение пяти минут при 55 ° C с 0,5% щелочным моющим средством.
• Просушите.
• В течение трех минут промойте теплой водопроводной водой (> 40 °C) и нейтрализующим агентом.
• Просушите.
• Промойте в течение двух минут теплой водопроводной водой (> 40 ° C).
• Просушите.

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

ДЕЗИНФЕКЦИЯ
Выполните механическую термическую дезинфекцию с учетом национальных требований, касающихся значения A0 (см. ISO 15883).

Температура дезинфекции	93°C (A_0 3000)
Время выдержки	300 сек.
Температура сушки	100°C
Время сушки	20 мин

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:
Продукты должны быть стерилизованы с использованием фракционного предварительного вакуумирования (в соответствии с ISO 13060 / ISO 17665) с учетом соответствующих национальных требований.

• Должно быть три этапа предварительного вакуумирования с нагревом под давлением минимум 60 миллибар до температуры стерилизации не менее 134 ° C и макс. 137 ° C. Минимальное время выдержки: 5 мин. Время высыхания: не менее 10 мин. Пользователь несет ответственность за обеспечение того, чтобы процесс переработки, включая ресурсы, материалы и персонал, был достаточным для достижения требуемых результатов. Современные технологии и национальные законы требуют соблюдения утвержденных процессов.

Если в стерилизационной камере после цикла стерилизации осталась влага, сделайте следующее:
• Не открывайте коробку сразу после использования.
• Увеличьте время сушки, если тесты не покажут, что времени выдержки достаточно для получения требуемой стерилизации.
• Сделайте дополнительные отверстия в коробке, чтобы облегчить отвод остаточной влаги.

Рекомендации по стерилизации применимы только в качестве руководства. Ни при каких обстоятельствах производитель не может нести ответственность за стерильность устройств, стерилизованных в больнице.

КОНТРОЛЬ И ОБСЛУЖИВАНИЕ
• Инструменты должны быть охлаждены до комнатной температуры!
• Инструменты должны быть собраны для функционального тестирования!
• Обрабатывайте соединения, резьбы и поверхности скольжения масляным распылением после очистки / дезинфекции, но до функциональных испытаний и стерилизации. Прочие изделия можно подвергать техническому обслуживанию (парафин / масло на белой основе и без силикона) только в том случае, если их можно стерилизовать паром и они проходят испытания на биосовместимость.

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

Инструменты, которые имеют соединения или вращаются, должны быть смазаны водорастворимым медицинским маслом. С хирургическими инструментами следует обращаться и хранить с осторожностью. Инструменты следует бережно хранить в специально отведенном для этого, сухом и чистом месте. Инструменты не должны соприкасаться или храниться слишком близко с изделиями, которые обладают коррозийным эффектом.

Процедуры, которые должны быть выполнены после использования:
• Больница несет ответственность за обеззараживание, очистку и стерилизацию инструментов (полный комплект или отдельные инструменты) в соответствии с рекомендациями производителя mahe medical GmbH.
• О любых потерянных или поврежденных инструментах следует сообщать ответственному лицу, поставщику или напрямую производителю.

СОРТИРОВКА ПОВРЕЖДЕННЫХ ИНСТРУМЕНТОВ
УПАКОВКА
• Упаковка может использоваться в соответствии с DIN EN 868.
• Упаковка должна быть выбрана таким образом, чтобы инструменты помещались в нее.
• Используйте индикатор стерилизации для упаковки и отметьте дату стерилизации и срок годности на упаковке.

МЕСТО ХРАНЕНИЯ
• Храните в сухом, чистом от пыли, защищенном от любых внешних воздействий и без значительных колебаний температуры месте, и не храните в непосредственной близости от агрессивных веществ.
• Рекомендуется хранить инструменты в лотках, контейнерах и шкафах.

СРОК СЛУЖБЫ
Сам процесс подготовки оказывает лишь минимальное влияние на срок службы инструментов. Износ в результате использования или непреднамеренные порезы металла ограничивают срок их службы, вследствие чего невозможно точно определить ожидаемый срок службы режущих инструментов.

MAHE MEDICAL GMBH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ В СЛУЧАЕ НЕСОБЛЮДЕНИЯ РЕКОМЕНДАЦИЙ.
ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ХИРУРГИЧЕСКОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛЕЖИТ НА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ ИЗДЕЛИЯ.

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

	Каталожный артикль
	Номер партии
	Производитель
	Дата производства
	Не стерильно
	Не использовать если упаковка повреждена
	ВНИМАНИЕ!
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Продукт соответствует применяемым требованиям, изложенным в законодательстве Сообщества по гармонизации, и контролируется уполномоченным органом.

Директор

Ральф Роттер

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

Инструкция по применению

Щипцы, Электрохирургия



не стерильно

REF

21.096.22 - 26.218.45

CE 0123

Mahe medical GmbH
Фридрих-Вёлерштр.
10 78576 Эммингген

Тел: +49 7465 92750
Факс: +49 7465 927529
Email: info@mahe-med.de
www.mahe-med.de

GA_HF-Zange_EN_3
28.09.2017

Медицинские инструменты Mahe проектируют, разрабатывают и производят с высокой тщательностью. Только правильное использование инструментов обеспечивает наилучшие результаты и длительный срок хранения.

Поэтому необходимо соблюдать следующие инструкции по применению и безопасности. Неправильное использование может привести к повреждению тканей, преждевременному износу, разрушению инструмента и риску для пациентов, пользователей и третьих лиц.

⚠ Внимание:

Хирургические инструменты могут использоваться только квалифицированным и сертифицированным медицинским персоналом. Поскольку возможность возникновения технических проблем никогда не может быть полностью исключена, альтернативная система, которая готова к использованию, должна всегда предоставляться при использовании изделий на пациенте. Медицинские инструменты Mahe предназначены для использования на людях. Изделия не предназначены для использования на центральной нервной системе. Строго запрещается использовать изделия на центральной нервной системе. Для гарантии безопасного применения изделий только медицинское оригинальное оборудование разрешается использовать с изделиями.

⚠ НАЗНАЧЕНИЕ

Разборные ВЧ щипцы были разработаны для использования в малоинвазивной хирургии, в частности в лапароскопии. Инструменты MIS с ВЧ-соединением используются для захвата, разрезания и подготовки тканей и органов, а также для зажима сосудов. При использовании ВЧ-тока инструменты служат для коагуляции тканей и сосудов. Использование высокочастотных инструментов требует глубоких знаний технических принципов, клинических применений и рисков. Данные минимально инвазивные инструменты используются в лапароскопии. Встроенный ВЧ-разъем используется для подключения ВЧ-генератора, поэтому прибор можно использовать для монополярной коагуляции. Соблюдайте инструкцию по эксплуатации и инструкции изготовителя относительно настроек, предупреждений и ограничений, и, в частности, проверьте правильность заземления и замкнутую цепь (нейтральный электрод)! Используйте только одобренные ВЧ устройства и соединительные кабели в соответствии с МЭК 60601-1 и нижеприведенными данными! Все трубчатые ручки с ВЧ-разъемом оснащены дополнительной защитой от поломки. Используйте это изделие только в целях, описанных в данном руководстве. Максимальное выходное напряжение ВЧ генератора Umax: 500 Vp

⚠ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Определение стадии хронич. заболеваний печени
- Неясные / очаговые заболевания печени
- Определение стадии новообразований
- Заболевания брюшины
- Лихорадка неизвестной этиологии
- Асцит неизвестной этиологии
- Определение стадии опухолей

⚠ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Декомпенсированная кардиореспираторная недостаточность
- Бактериальный перитонит
- Илеус из-за риска перфорации кишечника
- Если применимо, тяжелые заболевания сердца или легких
- Тяжелые нарушения коагуляции
- Выраженная портальная гипертензия при caput medusae
- Нарушение коагуляции

⚠ ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Перфорация, кровотечение (осложнения кровотечения, такие как кровотечение брюшной стенки), аспирация, инфекция, сепсис, аллергические реакции на лекарства, гипертония, трансмуральные ожоги, термические травмы, разрывы.

⚠ ПРОФИЛАКТИКА КОРРОЗИИ

Коррозия - это разрушение или износ, который может быть вызван химической реакцией.

- Тщательная подготовка правильно упакованных и стерилизованных инструментов перед операцией;
- Подбор по типу процедуры
- Обратите внимание на то, чтобы внешняя упаковка не была повреждена и чтобы не был поврежден сам инструмент;
- Соблюдайте показатель стерилизации, чтобы обеспечить стерильность
- Подготовьте инструменты незадолго до операции
- Удалите кровь и другие выделения из инструментов
- Промыть перфорированные инструменты, чтобы предотвратить высыхание крови и других остатков

- Использование физиологического раствора для очистки инструментов
- Не помещайте инструменты в раствор
- Начните процесс очистки сразу после операции

⚠ ДО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ВАЖНО, ЧТОБЫ ИНСТРУМЕНТЫ НАХОДИЛИСЬ В СООТВЕТСТВУЮЩЕМ ТЕХНИЧЕСКОМ И СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ. ИНСТРУМЕНТЫ С ЛЮБЫМИ ПОВРЕЖДЕНИЯМИ НЕ ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ, ЕСЛИ УПАКОВКА ИЛИ СОДЕРЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНО.

⚠ НАДЛЕЖАЩЕЕ ПРИМЕНЕНИЕ

ВЧ щипцы могут использоваться только в соответствии с настоящей инструкцией и инструкцией по эксплуатации ВЧ устройства. Не используйте инструменты для обработки металлов (например, имплантаты). Особое внимание должно быть уделено пациенту и при размещении нейтрального электрода следует убедиться что контакт с пациентом оптимально плотный; соблюдайте инструкцию по использованию ВЧ устройства и электродов. Неправильная эксплуатация и игнорирование инструкции могут привести к серьезным инцидентам, например, к ожогам или поражению электрическим током мед.персонала или пациентов. Изделия не предназначены для прямого контакта с сердцем или центральной нервной системой! У пациентов с кардиостимуляторами, электродами кардиостимулятора или другими активными имплантатами существует риск повреждения активного имплантата или возникновения повреждений. Кардиостимулятор, электроды или другие активные имплантаты никогда не должны касаться рукоятки электрода. Всегда следует консультироваться с кардиологическим отделением. Эта инструкция не заменяет инструкции по использованию подключенных ВЧ-устройств и других аксессуаров. По этой причине прочитайте эту инструкцию по эксплуатации и инструкцию по использованию ВЧ-устройства, чтобы быть осведомленным о методах работы и применении в ВЧ-хирургии. Обзор совместимости можно найти на страницах нашего каталога. Пожалуйста, внимательно ознакомтесь с информацией в этой брошюре. Неправильное обращение и уход, а также неправильное использование могут привести к преждевременному износу или риску для пациентов и пользователей.

⚠ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Чтобы ВЧ-щипцы функционировали корректно, они должны выпускать электромагнитную энергию. Может быть оказано воздействие на прилегающие электрические устройства. Для предотвращения ожогов и поражения электрическим током в других местах, кроме требуемых, должны быть приняты следующие меры:

- Пациент должен находиться на операционном столе в изолированном положении (сухие полотенца, пластиковые подкладки и т.д.). Он также должен быть изолирован от всех металлических частей и токопроводящих (антистатических) шлангов.
- В кожных складках, складках груди и между конечностями требуются промежуточные слои сухой пульпы.
- Нейтральный электрод должен быть расположен как можно ближе к рабочему полю. Ограничением является только стерильная рабочая зона. Он должен поглощать ток с как можно более низким сопротивлением (то есть при хорошем контакте) и возвращать его в генератор.

- Важно убедиться, что нейтральный электрод закреплен на большой площади.
- Жидкости не должны попадать под нейтральный электрод, поскольку они приводят к высокой плотности тока.
- Следует всегда использовать раздвоенные нейтральные электроды. Так соблюдается правильное положение нейтрального электрода. Дополнительный измерительный ток генерируется и наблюдается между электродами. Если ток низкий, электроды имеют плохой контакт, и устройство выключается.
- Провода электродов должны быть как можно короче, а мощность ВЧ - как можно меньше.
- Для предоперационного наблюдения должны использоваться только провода ЭКГ с высоким сопротивлением ВЧ-дросселей.
- При использовании взрывчатого анестезирующего газа необходимо применение инертного газа (аналогично сварке инертным газом).
- Перед операцией следует убедиться, что ток, протекающий через сердечную область, минимален или вообще отсутствует.
- Для контроля безопасности следует соблюдать DIN EN 60601-1, а в HF-хирургии DIN EN 60601-2-2.

⚠ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед каждым использованием инструменты должны быть проверены на предмет правильной сборки и функционирования, повреждений поверхности, трещин, погнутых или изношенных деталей. Поврежденные или дефектные инструменты или детали не должны использоваться! Будьте осторожны при установке или удалении инструментов из наконечника троакара, поскольку инструмент может быть поврежден при неправильном использовании. Внимание: следите за тем, чтобы при использовании высокочастотных электродных рукояток наконечник рукоятки не был поврежден. Поврежденные ВЧ рукоятки и соединительные провода могут стать причиной непреднамеренных термических травм, поэтому их не следует использовать. Если ВЧ-ток подается с помощью подключенной рукоятки ВЧ-электрода без нажатия переключателя пальцами, рукоятка электрода не подходит для используемого ВЧ-инструмента или неисправна рукоятка ВЧ-электрода. Электроды и монополярные щипцы всегда должны быть проверены на наличие изломов, трещин, деформаций и повреждений изоляции. Для высокочастотных рукояток с фиксацией электрода (зажимной патрон) крышка должна быть полностью закрыта, чтобы металлическая внутренняя часть не была видна. Если она не закрывается полностью, ручку необходимо выбросить и заменить. Дефектные и устаревшие ВЧ аксессуары следует выбрасывать и заменять сразу.

⚠ УТИЛИЗАЦИЯ ПОВРЕЖДЕННЫХ ИНСТРУМЕНТОВ

Осмотрите инструменты с помощью увеличительного стекла на предмет затупления и повреждений.

Обращайте внимание на следующее:

- сколы на лезвии и затупленные (блестящие, округлые) лезвия
- поврежденные части щипцов
- поврежденные части в местах соединений
- повреждение канюли
- изогнутые или некруглые инструменты
- микротрещины в изоляции

Затупившиеся и поврежденные инструменты ни в коем случае нельзя использовать. Несоблюдение этой инструкции может привести к поломке инструментов, что может привести к опасности для пациентов и мед.персонала!

⚠ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С ДРУГИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Если инструменты после разборки повторно ассемблировать, детали не могут быть заменены на детали других производителей! Если в связи с назначением изделия детали могут быть заменены (например, различные насадки на инструмент), то детали других производителей не должны использоваться!

Мы также рекомендуем приобретать другие материалы в mahe medical GmbH (например, средства по уходу).

⚠ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

При поставке инструменты чистые, но не стерильные. Больница несет ответственность за обеззараживание, чистку и стерилизацию инструментов перед использованием с применением валидированного процесса. Настоящие рекомендации не заменяют действующие санитарные правила (стандарты, передовой опыт, руководства, национальные рекомендации, министерские документы и т. д.).

⚠ ВВЕДЕНИЕ

Перед любой операцией упаковку следует снять и провести визуальный осмотр, чтобы убедиться, что все инструменты в хорошем состоянии. Инструменты, состоящие из съемных компонентов, должны быть разобраны перед дезинфекцией и очисткой. Разобранные инструменты должны быть открыты, чтобы обеспечить чистку каждой выемки.

РАЗБОРКА: наконечники рукоятки (рукоятка и наконечники закрыты)

1. открутить ручку наконечника, удерживая ручку вращения ,
2. открыть ручку и сдвинуть ее с помощью проволочной ручки из проволочной направляющей
3. положить закрытую ручку обратнов в стержень, чтобы открыть кончики; снять ручку
4. открутите открытые наконечники, удерживая металлическую ручку
5. удалить наконечники с проволокой от рукоятки

⚠ ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ СОСТОЯНИЯ ВЫСОКОКАЧЕСТВЕННЫХ ИНСТРУМЕНТОВ, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД И ПОДГОТОВКА ИМЕЮТ РЕШАЮЩЕЕ ЗНАЧЕНИЕ!

⚠ ИЗДЕЛИЕ ДОЛЖНО БЫТЬ ОЧИЩЕНО И СТЕРИЛИЗОВАНО В СООТВЕТСТВИИ С НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ И ВАЛИДИРОВАНЫМ ПРОЦЕССОМ!

Не допускается ручная обработка из-за свойств изделия (поверхность, полое сверление, глухие отверстия, обработанные поверхности, перфорация с небольшим просветом, поднутрения, надрезы, швы, сочленения, покрытия).

⚠ ГИГИЕНА И ПЕРЕРАБОТКА

- Транспортная защитная упаковка, защитные колпачки и т. д. не подходят для стерилизации.
- Разрешается использовать только одобренные чистящие средства (RKI, DGHM / VHA, FDA и т. д.)
- Применимы щелочные и энзиматические чистящие средства.
- Качество воды - согласно DIN EN 285, приложение B
- Стерилизатор в соответствии с DIN EN 285 или DIN EN 13060
- Устройства для очистки / дезинфекции в соответствии с DIN EN ISO 15883 часть 1 и 2
- Для очистки / дезинфекции / стерилизации разрешается использовать только соответствующие требованиям устройства и процедуры для конкретного продукта.
- Данные производителя и рекомендации производителя должны соблюдаться
- Кроме того, необходимо соблюдать юридические / гигиенические нормы, действующие в вашей стране.

⚠ ОБРАБОТКА

Инструменты должны быть очищены соответствующим образом перед первым и после каждого применения.

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

Инструменты должны быть разобраны после использования. Все поверхности, включая внутренние полости, просвет и отверстия, должны контактировать с дезинфицирующим раствором. Mahe medical GmbH рекомендует следующую процедуру для очистки обработки инструментов.

⚠ МЕХАНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА

Сразу после использования удалите абразивную грязь с инструментов. Не используйте расположенные среды или горячую воду (> 40 ° C), так как это может привести к фиксации остатков, которые могут повлиять на результат очистки. Инструменты должны быть разобраны для обработки.

⚠ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ:

Обеззараживание и очистка обязательны перед стерилизацией. Целью обеззараживания является уменьшение начальной популяции бактерий, облегчение очистки на более поздней стадии, защита персонала, работающего с инструментами, и предотвращение любого загрязнения окружающей среды.

Сразу после использования инструменты должны быть открыты и погружены в дистиллированную воду или помещены на поднос, покрытый влажным хирургическим полем. Солевой раствор нельзя использовать из-за его коррозионного воздействия на нержавеющую сталь. Оборудование должно быть обеззаражено как можно быстрее после использования. Обеззараживание заключается в полном погружении инструментов в раствор дезактиватора /дезинфектанта с нейтральным pH (раствор протеолитического фермента), не содержащий альдегида. Раствор должен быть температурой не более 30°C, чтобы избежать попадания бактерий на инструменты. Время выдержки и методы промывки должны быть соблюдены, как указано в мерах предосторожности при использовании дезактиватора.

Следует также помнить, что некоторые агенты могут обесцвечивать или разъедать инструменты. Этими агентами являются отбеливатель, водный раствор гипохлорита или хлорид натрия. Настоятельно рекомендуется погрузить инструменты в ультразвуковую ванну. Затем оборудование следует тщательно промыть, чтобы избежать какого-либо риска взаимодействия между дезактиватором и чистящими средствами.

Раствор для обеззараживания необходимо менять после каждого использования, чтобы избежать сатурации. Из-за использования определенных продуктов после высыхания на инструментах могут появиться белесые следы фосфата. Чтобы избежать следов коррозии: не оставляйте инструменты слишком долго для замачивания в обеззараживающей ванне и хорошо их высушите.

⚠ ОЧИСТКА

Процедура очистки удаляет все органические или минеральные вещества, которые прилипают к поверхности оборудования. В рамках процедуры очистки используйте мягкую щетку и чистящие растворы для удаления крови. Стальные щетки, губки или другие инструменты, которые могут повредить инструменты, запрещается использовать. Чистите инструменты только под струей воды. Чистящий раствор должен иметь нейтральное значение pH, чтобы избежать повреждения или затупления инструментов и избежать риска раздражения кожи мед.персонала. Чистящий раствор должен легко удаляться. Следует соблюдать меры предосторожности в отношении использования и рекомендации поставщика места для чистки в отношении чистящих растворов и циклов чистки.

- Полностью погрузите инструменты в ванну с холодной водой на 5 минут с последующей очисткой мягкой щеткой под холодной водой.
- Промойте внутренний просвет инструментов (труднодоступный) водоструйным пистолетом в течение 10 секунд.
- Погрузите инструменты в ультразвуковую ванну с 0,5% Neodisher Mediclean forte на 15 минут при 40 ° C.
- Промойте инструменты деионизированной холодной водой.
- Положите инструменты в разобранном состоянии на MIS подносы. Если нет возможности, положите инструменты в микростреинер на тележку MIS.
- Предварительно промыть холодной водой в течение 1 мин.
- Дать воде стечь, осушить
- Мыть при 55 ° C (+/- 5 ° C) в течение 5 минут с «neodisher Mediclean forte», щелочной, 5,0%
- Дать воде стечь, осушить
- Стадия нейтрализации (NeodischerZ) в течение 3 мин> 40 ° C
- Дать воде стечь, осушить
- Промойте деионизированной водой в течение минимум 2 минут> 40 ° C

ТЕРМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ:

Проводить механическую дезинфекцию с учетом национальных требований в отношении значения A0 (см. ISO 15883).

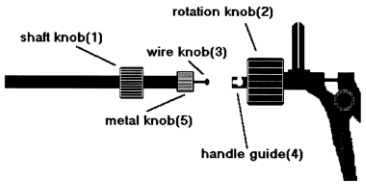
- дезинфицировать при 55 ° C в течение 5 мин

⚠ СУШКА:

- Сушить в течение 30 минут при 60 ° C (+/- 5 ° C)

СБОРКА: наконечник-вал-рукоятка (рукоятка и наконечники открыты)

1. привинтить проволочный наконечники к валу, удерживая металлическую ручку
2. закрыть наконечники и держать их одной рукой; открыть ручку с другой стороны
3. сдвинуть проволочную ручку в проволочную направляющую „
4. закрыть рукоятку
5. привинтить ручку вала, удерживая ручку вращения, держать ручку закрытой



ПРОВЕРКА ИНСТРУМЕНТА:

1. функционирование
2. повреждения и окрашивание
3. откройте ручку, поверните открытые наконечники, вал должен вращаться, наконечники должны оставаться на месте

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

- Стерилизовать влажным теплом в частичных циклах. (Согласно ISO 13060 / ISO 17665 с учетом национальных требований)
- 3 этапа пред-сушки с временем выдержки 5 мин. при 134 ° C
- Сушить в течение 10 мин.

Пользователь несет ответственность за обеспечение того, чтобы процесс стерилизации, включая ресурсы, материалы и персонал, подходил для достижения требуемых результатов. Уровень техники и национальное законодательство требуют соблюдения принятых процессов.

Если в стерилизационной камере после цикла стерилизации осталась влажность, действуйте следующим образом:

- не открывайте камеру сразу после использования;
- увеличивайте время сушки, если тесты не показывают, что время выдержки было достаточным для получения времени, необходимого для стерилизации.
- сделать дополнительные отверстия в коробке, чтобы облегчить сток остаточной влажности.

Рекомендации по стерилизации приведены только в качестве руководства. Ни при каких обстоятельствах производитель не может нести ответственность за стерильность устройств, стерилизованных в больнице.

⚠ ПРОВЕРКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Инструменты должны быть охлаждены до комнатной температуры!
- Соберите инструменты для функциональной проверки.
- Соединения, резьбы и поверхности скольжения должны быть обработаны масляным распылителем после очистки / дезинфекции, но до функциональной проверки и стерилизации.
- Другие средства по уходу (на основе парафина / на основе белого масла и без кремния) разрешены, только если они являются биосовместимыми и допускают стерилизацию паром.

⚠ НИКОГДА НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВРЕЖДЕННЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

УПАКОВКА

- Используйте только упаковку в соответствии с ISO 868.
- Упаковка должна соответствовать инструментам.
- Используйте индикатор стерилизации для упаковки и отметьте дату стерилизации и дату истечения срока годности на упаковке.

⚠ Хранение

Должны быть предприняты все соответствующие меры, чтобы гарантировать, что изделия хранятся и транспортируются в условиях, которые позволяют им сохранять полный диапазон характеристик (размеры, геометрия и т. д.).

- Храните изделия в сухом, защищенном от пыли месте, без воздействия внешней силы и больших колебаний температуры.
- Не храните изделия рядом с агрессивными средами.
- Храните изделия в лотках или закрытых боксах.

⚠ СРОК ГОДНОСТИ

Процедура обработки оказывает незначительное влияние на срок годности изделий. Износ, вызванный применением инструментов или случайным резанием металла (например, крышки или щипцов), сокращает срок службы. Поэтому подробный срок годности не может быть указан.

⚠ MAHE MEDICAL GMBH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, ЕСЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ИЛИ ТРЕТЬИ СТОРОНЫ НАРУШАЮТ НАСТОЯЩУЮ ИНСТРУКЦИЮ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ: ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ХИРУРГИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

ИНСТРУМЕНТЫ СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ И ПРОДАЮТСЯ ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В МЕДИЦИНЕ.

REF Артикль

LOT Номер партии

Производитель

Дата производства

Не стерильно

Внимание

Инструкция по применению

CE 0123 CE-маркировка

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