



GEISTER®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **ЗАЖИМ "БУЛЬДОГ"**



www.geister.com | ☎ +49 7461 / 966240 | info@geister.com



Гайстер Медизинтехник ГмбХ
(Geister Medizintechnik GmbH),
Фёренштрассе, 2
78532 Тутлинген/ Германия
Тел.: +49-7461-96624-0
ФАКС: +49-7461-96624-22
E-mail: info@geister.com



Прочтите инструкцию по эксплуатации



Медицинское изделие высокого I класса и сокращенное наименование для
уполномоченного органа TÜV SÜD Production Service GmbH, Мюнхен



Нестерильно



Прочтите инструкцию по эксплуатации в отношении предупреждений и мер
предосторожности



Номер партии



Номер по каталогу

RxOnly

Рецепт - Согласно федеральному законодательству США данное устройство
разрешается продавать только по рецепту врача или врачу, имеющему
официальное разрешение.



Беречь от дождя

Не допускать воздействия солнечного света

Благодарим Вас за покупку зажима "бульдог".
Необходимо внимательно прочесть инструкцию по эксплуатации перед использованием.

**Перед использованием новых инструментов**

Перед первым использованием новые инструменты необходимо очистить и простерилизовать.

Общая краткая инструкция

Инструменты разрешается использовать исключительно по их прямому назначению в медицинской сфере персоналу, имеющему соответствующее образование и квалификацию. Ответственность за выбор инструментария для определенных процедур или использования при операциях, соответствующее обучение, информирование и достаточный опыт в использовании инструментария несет лечащий врач.

Компания **Гайстер Медизинтехник ГмбХ (Geister Medizintechnik GmbH)**, являясь производителем и продавцом изделий, не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, вызванные использованием не по назначению, неправильным обращением или обработкой, стерилизацией и техническим уходом.

В случае, если инструменты ремонтируют компании или лица, не уполномоченные на это компанией **Гайстер Медизинтехник ГмбХ (Geister Medizintechnik GmbH)**, то гарантийные обязательства утрачивают свою силу. Перед каждым использованием инструменты необходимо проверить на предмет наличия надломов, трещин, деформации и

на работоспособность. Особенно тщательно следует проверить режущие, заостренные, смыкающиеся, фиксирующие и все движущиеся части. Необходимо выбраковывать изношенные, имеющие следы коррозии, пористые или иным образом поврежденные инструменты.

Целевое назначение

Зажимы "бульдог" - это зажимы для артерий и сосудов, которые благодаря пружине держатся всегда в сомкнутом состоянии. Имеет рифленые поверхности. При помощи зажимов "бульдог" обеспечивается максимально надежное и бережное закрытие сосуда.

Указания касательно давления смыкания или использования зажимов "бульдог" для вен и артерий описаны в каталоге продуктов.

Ограничения

Зажимы "бульдог" не предназначены для использования на центральной нервной системе.

Зажимы "бульдог" нельзя имплантировать.

Противопоказания

Неизвестно о каких-либо ограничениях, при которых необходимо отказаться от использования зажимов "бульдог".

Риски во время лечения

- Травмирование нервов, сосудов и органов
- Поломки инструментов из-за коррозионного растрескивания вследствие их неправильной обработки
- Инфекции, вызванные вследствие неправильной обработки инструментов

Риски после лечения

- Инфицирование ран
- Повторные кровотечения
- Образование сгустков крови (тромбоз и эмболия)

Хранение

Инструменты должны храниться в чистой, сухой окружающей среде и по отдельности в индивидуальной упаковке или в защищенной емкости с отдельными ячейками. Обеспечьте защиту острых, режущих и т.д. частей соответствующими трубочками, защитными колпачками, марлей или тканью. Особенно следует следить за тем, чтобы в непосредственной близости от места хранения не находилось никаких химреагентов.

Использованные материалы

Высококачественная сталь | DIN EN ISO 7153-1



Стальные инструменты

Использованные для изготовления инструмента высококачественные (нержавеющие) стали образуют в связи с особенностями их сплава специфические защитные пассивирующие слои. Эти стали лишь условно устойчивы к воздействиям ионов хлорида и агрессивной воды!

Указания

Использованные стальные материалы могут вызвать у пациента аллергические реакции и реакции гиперчувствительности. Но риск аллергических реакций и реакций гиперчувствительности незначителен, поскольку для производства хирургических инструментов используются только одобренные материалы.

Вместе с усилиями, предпринимаемыми производителем при выборе нужных материалов и их тщательной обработке, хирургические инструменты должны подвергаться надлежащему уходу и правильной обработке пользователем.

Мы рекомендуем следующие методы для обработки наших хирургических инструментов многократного использования:

Метод:	Машинная обработка
Изделие:	Зажим "бульдог"
Руководство:	В связи с конструкцией изделия, используемыми материалами и целью применения невозможно точно определить максимальный предел циклов обработки инструмента. Срок эксплуатации инструментов зависит от их исправной работы и бережного обращения с ними. Перед обратной отправкой на ремонт дефектные изделия должны пройти полный цикл обработки. После окончания срока службы отправляйте инструменты в систему профессиональной ликвидации или утилизации.
Руководство по обработке	
Подготовка на месте использования:	Сразу после использования удалите с инструментов крупные загрязнения. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C), поскольку это может привести к прилипанию остатков и отрицательно сказаться на результате очистки.
Транспортировка:	Надежное хранение и транспортировка инструментов к месту обработки в закрытом контейнере во избежание повреждений и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к деkontаминации:	По возможности для обработки инструменты нужно разбирать или размыкать.
Предварительная очистка:	Положите инструменты в холодную воду минимум на 5 мин. Если возможно, разберите инструменты и чистите их под холодной водой мягкой щеткой до тех пор, пока не будет видно никаких остатков. При наличии полостей, отверстий и витков резьбы промывайте их минимум 10 секунд водяным пистолетом (импульсный метод). Положите инструменты на 15 мин в ультразвуковую ванну с 0,5% щелочным (ферментативным) моющим средством при температуре 40°C и обрабатывайте их ультразвуком. Выньте инструменты и промойте их холодной водой.
Машинная очистка:	Для очистки/дезинфекции инструментов следует применять машинный метод (моюще-дезинфицирующая машина). Согласно Директиве Института имени Роберта Коха „Требования к гигиене при обработке медицинских изделий“, в связи со значительно меньшей эффективностью ручной метод не рекомендуется. А: Инструменты, которые размыкаются, в разомкнутом виде положите в сетчатый лоток на выдвижную тележку и запустите процесс очистки. В: Инструменты для МИХ (малоинтенсивной хирургии): поместите инструменты в разобранном виде во вставки тележки для МИХ. Инструменты, которые не помещаются во вставки, положите в сетчатый лоток на тележку для МИХ. При использовании промывочных систем необходимо следовать отдельному руководству.



	<ol style="list-style-type: none">1. 1 мин. предварительная промывка холодной водой2. Выпуск воды3. 3 мин. предварительная промывка холодной водой4. Выпуск воды5. 5 мин мойка при 55°C, 45°C 0,5 % щелочным, ферментативным моющим средством (при использовании ферментативного моющего средства температура очистки всего лишь 45°C)6. Выпуск воды7. 3 мин нейтрализация теплой водопроводной водой (>40°C) и нейтрализатор8. Выпуск воды9. 2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C)10. Выпуск воды
Машинная дезинфекция:	<p>Для очистки/дезинфекции инструментов следует применять машинный метод (моюще-дезинфицирующая машина). Согласно Директиве Института имени Роберта Коха "Требования к гигиене при обработке медицинских изделий", в связи со значительно меньшей эффективностью ручной метод не рекомендуется (при химической дезинфекции существует опасность остатка на инструментах дезинфекционных средств).</p> <p>Машинная термическая дезинфекция должна проводиться с соблюдением национальных требований в отношении A₀-значения (см. ISO 15883).</p> <p>При выборе моюще-дезинфицирующей машины особое внимание следует обратить на то, чтобы машина принципиально имела испытанную эффективность (например, допуск Немецкого общества гигиены и микробиологии, Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США) или маркировку CE согласно стандарту DIN EN ISO 15883).</p> <p>Пригодность метода для эффективной машинной дезинфекции была валидирована посредством следующих технологических операций:</p> <ul style="list-style-type: none">• Использование моюще-дезинфицирующего автомата Miele G 7736 CD• Дополнительная промывка стерильной водой или водой с небольшим количеством микроорганизмов (макс. 10 микроорганизмов/мл), а также водой с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксинов /мл).• Температура 94°C, не менее 5 мин. <p>Посредством описанного метода можно было получить A₀-значение 3000.</p> <p>Порядок действий:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Поместите инструменты в моюще-дезинфицирующую машину. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.2. Запустите программу.3. После завершения программы извлеките инструменты из моюще-дезинфицирующей машины.4. Проконтролируйте и упакуйте инструменты как можно скорее после их извлечения (см. „Эксплуатационная проверка, поддержание в исправном состоянии“ и „Упаковка“) при необходимости после дополнительного высушивания в чистом месте). <p>Следует учитывать соответствующие национальные требования к</p>



	<p> Пользователь должен оценить указанный метод. По завершении программы инструменты необходимо всегда промывать дистиллированной или деионизированной водой. Дистиллированная или деионизированная вода должна иметь значение pH = 6,2 - 7,2, после смывания остатков моющего щелочного средства она обеспечивает нейтральную поверхность инструментов. Благодаря этому на поверхности инструментов не образуются щелочно-земельные отложения (кальций, магний, фосфат) или отложения металлов (железо, медь, кадмий), способные привести к коррозии.</p> <p>Дистиллированная или деионизированная вода не содержит растворенных или не растворенных фракций, которые могут пристать к поверхности инструментов.</p> <p>После промывки инструменты должны быть полностью высушены, особенно в том случае, если перед стерилизацией они находились на хранении.</p> <p>Высокие температуры воды способствуют высыханию инструментов. Недостаточное просушивание инструментов может привести к появлению ржавчины во время хранения.</p>
Просушивание:	<p>Просушивание инструментов снаружи при цикле просушивания моюще-дезинфицирующей машины. Используемый для просушивания воздух должен быть профильтрован.</p> <p>При необходимости можно дополнительно осуществить просушивание вручную при помощи неворсистой ткани. Изнутри инструменты просушиваются стерильным сжатым воздухом.</p>
Эксплуатационная проверка, поддержание в исправном состоянии:	<p>Визуальная проверка чистоты; сборка инструментов, уход за ними и проверка их работоспособности согласно инструкции по эксплуатации.</p> <p>При необходимости процесс обработки следует повторять до тех пор, пока инструмент не станет визуалью чистым.</p>
Упаковка:	<p>Соответствующая нормам упаковка инструментов для стерилизации в стерильные пакеты согласно ISO 11607-1. Необходимо оценить отклонение от предложенной упаковки.</p>
Стерилизация:	<p>Стерилизация изделий посредством метода фракционированного предварительного разрежения (DIN EN 13060 / DIN EN ISO 17665) при соблюдении соответствующих национальных требований.</p> <p>3 фазы предварительного разрежения при давлении не менее 60 мбар Разогрев до температуры стерилизации минимум 132°C; макс. 137°C, время выдержки: минимум 5 мин. Время просушивания: не менее 10 мин.</p>
Хранение:	<p>Стерилизованные инструменты хранятся в сухой, чистой, беспыльной среде при умеренной температуре от 5°C до 40°C.</p>
Информация о валидации обработки	<p>Для валидации использовались следующие инструкции по испытаниям, материалы и оборудование:</p> <p>Моющие средства: Neodisher FA; Dr. Weigert; Гамбург (щелочное) Endozime, компания Ruhof (ферментативное) Нейтрализатор: Neodisher Z; Dr. Weigert, Гамбург Моюще-дезинфицирующая машина: Miele G 7736 CD Выдвижные тележки: Выдвижная тележка E 327-06 Тележка для МИХ E 450, подробнее см. отчет Очистка: заключительный отчет № 01707011901-2 Стерилизация: проект № 13308022609</p>

**Дополнительные указания:**

Если описанные выше химреагенты и оборудование отсутствуют, то пользователь обязан соответствующим образом оценить свою технологию.

Пользователь должен удостовериться, что при выборе подходящих моющих химреагентов и метода обработки может быть обеспечена их биологическая совместимость.

Пользователь несет ответственность за удаление моющих химреагентов при используемом методе очистки. Для используемого метода необходимо специфицировать и оценить полное удаление моющих химреагентов.

В обязанности пользователя входит обеспечение пригодности процесса обработки, включая ресурсы, материалы и персонал, для достижения требуемых результатов.

Уровень развития техники и национальные законы требуют соблюдения процессов оценивания.

Необходимо обязательно исключить содержание в паре посторонних примесей, например, ржавчины или других загрязнений. Благодаря этому можно предотвратить последующую коррозию или загрязнение (образование налета) хирургических инструментов.

Пар, используемый для стерилизации, должен соответствовать требованиям части 7 стандарта DIN 58946. Во избежание повреждений необходимо следовать инструкциям по эксплуатации для паровых стерилизаторов производителя.

Никогда не следует использовать поврежденные инструменты.

Дополнительные указания по стерилизации инструментов в стерилизационных контейнерах

- Во время стерилизации запрещено дополнительно упаковывать стерилизационный контейнер в фильтровальную бумагу, тканевый фильтр или другую упаковку. Это может привести к закупориванию отверстий металлических листов с отверстиями. Бумажный или тканевый фильтр в стерилизационном контейнере может быть вдавлен внутрь и необходимый для стерилизации горячий пар может не входить в стерилизационный контейнер и снова выходить из него. При описанных условиях также было бы невозможно просушивание стерильных изделий.
- Одноразовые бумажные фильтры должны меняться после каждого цикла стерилизации, а тканевые - через 60 циклов.
- После каждого цикла стерилизации нужно обязательно выдерживать время просушивания стерильных изделий (не менее 20 минут). Это заданное время менять нельзя. По истечении этого времени стерилизационный контейнер и стерильные изделия должны быть полностью высушены, что следует проверить. Оставшаяся влага или конденсат могут привести к появлению коричневатого налета или образованию ржавчины на инструментах при их хранении.
- ВАЖНО! Запрещена загрузка 1/1 стерилизационного контейнера более 10 кг. Меньшие по объему стерилизационные контейнеры соответственно должны загружаться менее.
- При предполагаемом или фактическом заражении возбудителем болезни Крейтцфельда-Якоба часто при цикле стерилизации время выдержки увеличивают до 30 минут. Это может привести ко множеству проблем с инструментами. Однако, для инструментов и их применения рекомендуется выбрать подходящую дезинфекцию перед стерилизацией, как, например, это рекомендует Институт им. Роберта Коха (см. литературные источники) при определенных условиях. Но, если при предполагаемом или фактическом заражении инструментов возбудителем болезни Крейтцфельда-Якоба невозможно безопасно проводить стерилизацию, то соответствующие инструменты необходимо утилизировать надлежащим образом.

При очистке, дезинфекции и стерилизации следует обязательно следовать указаниям из следующих источников:

DIN EN ISO 17664	Предоставляемая производителем информация по обработке многократно стерилизуемых изделий
EN 285	Стерилизация - стерилизация паром - большие стерилизаторы
DIN EN ISO 14937	Стерилизация изделий для медико-санитарного обеспечения Общие требования к характеристикам стерилизующих средств и к разработке, валидации и текущему контролю технологии стерилизации для медицинских изделий



DIN EN ISO 17665-1	Стерилизация изделий для медико-санитарного обеспечения - Влажный жар - Часть 1: Требования к разработке, валидации и управлению применением технологии стерилизации для медицинских изделий
DIN EN 13060	Небольшие паровые стерилизаторы
DIN EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий - Требования для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке, которые маркируются этикеткой "стерильно" - Часть 1: Требования для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке
ISO 15883	Моюще-дезинфицирующие машины
DIN EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке - Часть 1: Требования к материалам, к системам стерильных барьеров и системам упаковки
DIN EN 868	Упаковочные материалы для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке
DIN EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологический метод - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
DIN EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологический метод - Часть 2: Испытания стерильности при валидации метода стерилизации
DIN 58946-7	Стерилизация; Паровые стерилизаторы; Конструктивные требования для больших стерилизаторов

Правильно выполненная обработка инструментов, их щелочная обработка. <http://www.a-k-i.org>

Рекомендации по валидации и текущий контроль процессов стерилизации влажным жаром для медицинских изделий, рекомендация DGKH (Немецкое общество больницы гигиены).

Требования к гигиене при обработке медицинских изделий, рекомендации Комиссии по гигиене лечебных учреждений и профилактике инфекций при Институте им. Роберта Коха и Федерального института лекарственных средств и изделий медицинского назначения к "Требованиям к гигиене при обработке медицинских изделий". <http://www.rki.de>

Вариант болезни Крейтцфельда-Якоба: Эпидемиология, выявление, диагностика и предотвращение с особым вниманием к минимизации риска ятрогенной передачи через медицинские изделия, в частности хирургические инструменты - Заключительный отчет на данную тему целевой группы Института им. Роберта Коха. <http://www.rki.de/GESUND/HYGIENE/VCJK1.PDF>

Уход

Под уходом следует понимать нанесение приборного / беленного масла (физиологически безвредного парафинового масла согласно Нем. Фарм. 8, Евр. Фарм. или Фарм. США) на поверхности (особенно на подвижные детали / шарниры) хирургических инструментов. Используемое приборное / беленное масло должно быть пригодным для применения к медицинским изделиям.

Хирургические инструменты должны подвергаться тщательному уходу, особенно перед проверкой их работоспособности.

Средства по уходу должны быть такими, чтобы гарантировать, что даже при их постоянном применении шарнирные детали не будут "склеиваться" из-за их дополнительного воздействия.

Информация

При желании получения дополнительной информации или демонстрации изделия/обучения работе с изделиями свяжитесь с ответственным специалистом по продуктам GEISTER®.



GEISTER®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **АСПИРАЦИОННАЯ И ПРОМЫВНАЯ КАНЮЛИ**





Гайстер Медизинтехник ГмбХ
(Geister Medizintechnik GmbH),
Фёренштрассе, 2
78532 Тутлинген/ Германия
Тел.: +49-7461-96624-0
ФАКС: +49-7461-96624-22
E-mail: info@geister.com



Прочтите инструкцию по эксплуатации



Медицинское изделие высокого I класса и сокращенное наименование для
уполномоченного органа TÜV SÜD Production Service GmbH, Мюнхен



Нестерильно



Прочтите инструкцию по эксплуатации в отношении
предупреждений и мер предосторожности



Номер партии



Номер по каталогу

RxOnly

Рецепт - Согласно федеральному законодательству США данное устройство
разрешается продавать только по рецепту врача или врачу, имеющему
официальное разрешение.



Хранить в сухом месте



Не допускать воздействия солнечного света

Благодарим Вас за покупку аспирационной и промывной канюль.
Необходимо внимательно прочесть инструкцию по эксплуатации перед использованием.



Целевое назначение

Аспирационная и промывная канюли предназначены для подключения к аспирационному и промывному насосу для откачивания жидкостей организма и промывки и очистки полостей тела во время хирургического вмешательства или лечения.

Ограничения

Аспирационная и промывная канюли не предназначены для использования на центральной системе кровообращения и центральной нервной системе.

Показания

Мы изготавливаем наши стандартные инструменты для применения в общей хирургии. Тем не менее, именно лечащий врач несет ответственность за подбор инструментов для определенных видов оперативного применения. Врач также несет ответственность за соответствующее обучение, достаточное информирование персонала операционного блока и за наличие достаточного опыта при обращении с инструментами.

Противопоказания

- Инфекция
- Известные аллергические реакции на материалы, из которых изготовлен инструмент
- Физически или психологически недееспособный пациент
- Неудовлетворительное состояние кожи, костей или отклонения в нервно-сосудистой системе
- Возможность консервативного метода лечения
- Инструмент, а также его составные части не предназначены для имплантации
- Нарушения кровоснабжения и перенесенные ранее инфекции, которые могут повлиять на пациента и замедлить процесс его выздоровления

Риски во время лечения

- Повреждение нервов, сосудов и органов
- Поломка инструментов вследствие чрезмерного приложения силы оперирующим хирургом (увеличение времени проведения операции, редко: длительное извлечение осколков) или из-за коррозионного растрескивания, возникшего вследствие неправильной обработки
- Инфекции, вызванные вследствие неправильной обработки инструментов

Риски после лечения

- Инфицирование ран
- Повторные кровотечения
- Образование сгустков крови (тромбоз и эмболия)

Хранение

Инструменты должны храниться в чистой, сухой окружающей среде и по отдельности в индивидуальной упаковке или в защищенной емкости с отдельными ячейками. Обеспечивайте защиту острых, режущих и т.д. частей соответствующими трубочками, защитными колпачками, марлей или тканью. Особенно следует следить за тем, чтобы в непосредственной близости от места хранения не находилось никаких химреагентов.

Использованные материалы

Высококачественная сталь | DIN EN ISO 7153-1

Стальные инструменты

Использованные для изготовления инструмента высококачественные (нержавеющие) стали образуют в связи с особенностями их сплава специфические защитные пассивирующие слои. Эти стали лишь условно устойчивы к воздействиям ионов хлорида и агрессивной воды!

Вместе с усилиями, предпринимаемыми производителем при выборе нужных материалов и их тщательной обработке, хирургические инструменты должны подвергаться надлежащему уходу и правильной обработке пользователем.

Указания



Использованные стальные материалы могут вызвать у пациента аллергические реакции и реакции гиперчувствительности. Но риск аллергических реакций и реакций гиперчувствительности незначителен, поскольку для производства хирургических инструментов используются только одобренные материалы.

Мы рекомендуем следующие методы для обработки наших хирургических инструментов многократного использования:

Метод:	Машинная обработка
Изделие:	Аспирационная и промывная канюли
Руководство:	<p>В связи с конструкцией изделия, используемыми материалами и целью применения невозможно точно определить максимальный предел циклов обработки инструмента. Срок эксплуатации инструментов зависит от их исправной работы и бережного обращения с ними.</p> <p>Перед обратной отправкой на ремонт дефектные изделия должны пройти полный цикл обработки.</p> <p>После окончания срока службы отправляйте инструменты в систему профессиональной ликвидации или утилизации.</p>
Руководство по обработке	
Подготовка на месте использования:	Сразу после использования с инструментов следует удалить крупные загрязнения. Не следует использовать средства, оказывающие фиксирующее действие, или горячую воду (>40°C), поскольку это может привести к прилипанию остатков и негативно сказаться на результате очистки.
Транспортировка:	Надежное хранение и транспортировка инструментов к месту обработки в закрытом контейнере во избежание повреждений и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к деkontаминации:	По возможности для обработки инструменты нужно разбирать или размыкать.
Предварительная очистка:	<p>Положите инструменты в холодную воду минимум на 5 мин. При возможности разберите инструменты и прочищайте их под холодной водой мягкой щеткой до исчезновения остатков. При наличии полостей, отверстий и витков резьбы промывайте их минимум 10 секунд водяным пистолетом (импульсный метод).</p> <p>Положите инструменты на 15 мин в ультразвуковую ванну с 0,5%-ным щелочным (ферментативным) моющим средством при температуре 40°C и обрабатывайте их ультразвуком.</p> <p>Выньте инструменты и промойте их холодной водой.</p>
Машинная очистка:	<p>Для очистки/дезинфекции инструментов следует применять машинный метод (моюще-дезинфицирующая машина). Согласно Директиве Института имени Роберта Коха „Требования к гигиене при обработке медицинских изделий“, в связи со значительно меньшей эффективностью ручной метод не рекомендуется.</p> <p>А: Инструменты, которые размыкаются, в разомкнутом виде положите в сетчатый лоток на выдвижную тележку и запустите процесс очистки.</p> <p>В: Инструменты для МИХ (малоинтенсивной хирургии): поместите инструменты в разобранный вид во вставки тележки для МИХ. Инструменты, которые не помещаются во вставки, положите в сетчатый лоток на тележку для МИХ. При использовании промывочных систем необходимо следовать отдельному руководству.</p> <ol style="list-style-type: none">1 мин. предварительная промывка холодной водойВыпуск воды3 мин. предварительная промывка холодной водойВыпуск воды5 мин очистка при 55°C, 45°C 0,5 %-ным щелочным, ферментативным моющим средством (при использовании ферментативного моющего средства температура очистки всего лишь 45°C)Выпуск воды3 мин нейтрализация теплой водопроводной водой (>40°C) и нейтрализаторВыпуск воды2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C)Выпуск воды



Машинная дезинфекция:	<p>Для очистки/дезинфекции инструментов следует применять машинный метод (моюще-дезинфицирующая машина). Согласно Директиве Института имени Роберта Коха "Требования к гигиене при обработке медицинских изделий", в связи со значительно меньшей эффективностью ручной метод не рекомендуется (при химической дезинфекции существует опасность остатка на инструментах дезинфекционных средств).</p> <p>Машинная термическая дезинфекция должна проводиться с соблюдением национальных требований в отношении A₀-значения (см. ISO 15883).</p> <p>При выборе моюще-дезинфицирующей машины необходимо убедиться, что она имеет проверенную эффективность (например, допуск Немецкого общества гигиены и микробиологии, Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов или маркировку CE согласно стандарту DIN EN ISO 15883).</p> <p>Пригодность метода эффективной машинной обработки была проверена посредством следующих технологических операций:</p> <ul style="list-style-type: none">• Использование моюще-дезинфицирующего автомата Miele G 7736 CD• Дополнительная промывка стерильной водой или водой с небольшим количеством микроорганизмов (макс. 10 микроорганизмов/мл), а также водой с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксинов /мл).• Температура 94°C, минимум 5 мин. <p>Посредством описанного метода можно было получить A₀-значение 3000.</p> <p>Порядок действий:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Поместите инструменты в моюще-дезинфицирующую машину. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.2. Запустите программу.3. После завершения программы извлеките инструменты из моюще-дезинфицирующей машины.4. Проконтролируйте и упакуйте инструменты по возможности сразу после их извлечения (см. „Эксплуатационная проверка, поддержание в исправном состоянии“ и „Упаковка“), при необходимости после дополнительного просушивания в чистом месте). <p>Следует учитывать соответствующие национальные требования к результату технологической операции.</p>
	 <p>Пользователь должен проверить указанный метод. По завершении программы инструменты необходимо всегда промывать дистиллированной или деионизированной водой. Дистиллированная или деионизированная вода должна иметь значение pH = 6,2 - 7,2, после смывания остатков моющего щелочного средства она обеспечивает нейтральную поверхность инструментов. Благодаря этому на поверхности инструментов не образуются щелочно-земельные отложения (кальций, магний, фосфат) или отложения металлов (железо, медь, кадмий), способные привести к коррозии. Дистиллированная или деионизированная вода не содержит растворенных или не растворенных фракций, которые могут пристать к поверхности инструментов.</p> <p>После промывки инструменты должны быть полностью высушены, особенно в том случае, если перед стерилизацией они находились на хранении.</p> <p>Высокие температуры воды способствуют высыханию инструментов. Недостаточное просушивание инструментов может привести к появлению ржавчины во время хранения.</p>
Просушивание:	<p>Просушивание инструментов снаружи при цикле просушивания моюще-дезинфицирующей машины. Используемый для просушивания воздух должен быть профильтрован.</p>



	При необходимости можно дополнительно осуществить просушивание вручную при помощи ткани без ворсинок. Изнутри инструменты просушиваются стерильным сжатым воздухом.
Эксплуатационная проверка, поддержание в исправном состоянии:	Визуальная проверка чистоты; сборка инструментов, уход за ними и проверка их работоспособности согласно инструкции по эксплуатации. При необходимости процесс обработки следует повторять до тех пор, пока инструмент не станет визуальным чистым.
Упаковка:	Соответствующая нормам упаковка инструментов для стерилизации в стерильные пакеты согласно ISO 11607-1. Отклонение от предложенной упаковки должно быть проверено.
Стерилизация:	Стерилизация изделий посредством метода фракционированного предварительного разрежения (DIN EN 13060 / DIN EN ISO 17665) при соблюдении соответствующих национальных требований. 3 фазы предварительного разрежения при давлении не менее 60 мбар Разогрев до температуры стерилизации минимум 132°C; макс. 137°C, время выдержки: минимум 5 мин. Время просушивания: не менее 10 мин.
Хранение:	Стерилизованные инструменты хранятся в сухой, чистой, беспыльной среде при умеренной температуре от 5°C до 40°C.
Информация для проверки обработки	Для проверки использовались следующие инструкции по испытаниям, материалы и оборудование: Моющие средства: Neodisher FA; Dr. Weigert; Гамбург (щелочное) Endozime, компания Ruhof (ферментативное) Нейтрализатор: Neodisher Z; Dr. Weigert, Гамбург Моюще-дезинфицирующая машина: Miele G 7736 CD Выдвижные тележки: Выдвижная тележка E 327-06 Тележка для МИХ E 450, подробнее см. отчет Очистка: заключительный отчет № 01707011901-2
Дополнительные указания: Если описанные выше химреагенты и оборудование отсутствуют, то пользователь обязан соответствующим образом проверить свою технологию. Пользователь должен удостовериться, что при выборе подходящих моющих химреагентов и метода обработки может быть обеспечена их биологическая совместимость. Пользователь несет ответственность за удаление моющих химреагентов при используемом методе очистки. Для используемого метода необходимо специфицировать и проверить полное удаление моющих химреагентов. В обязанности пользователя входит обеспечение пригодности процесса обработки, включая ресурсы, материалы и персонал, для достижения требуемых результатов. Уровень развития техники и национальные законы требуют соблюдения проверенных процессов.	

Необходимо обязательно исключить содержание в паре посторонних примесей, например, ржавчины или других загрязнений. Благодаря этому можно предотвратить последующую коррозию или загрязнение (образование налета) хирургических инструментов.

Пар, используемый для стерилизации, должен соответствовать требованиям части 7 стандарта DIN 58946. Во избежание повреждений необходимо следовать инструкциям по эксплуатации для паровых стерилизаторов производителя.

Запрещается использовать поврежденные инструменты.

Дополнительные указания по стерилизации инструментов в стерилизационных контейнерах

- Во время стерилизации запрещено дополнительно упаковывать стерилизационный контейнер в фильтровальную бумагу, тканевый фильтр или другую упаковку. Это может привести к закупориванию отверстий металлических листов с отверстиями. Бумажный или тканевый фильтр в стерилизационном контейнере может быть вдавлен внутрь и необходимый для стерилизации



горячий пар может не входить в стерилизационный контейнер и снова выходить из него. При описанных условиях также было бы невозможно просушивание стерильных изделий.

- Одноразовые бумажные фильтры должны меняться после каждого цикла стерилизации, а тканевые - через 60 циклов.
- После каждого цикла стерилизации нужно обязательно выдерживать время просушивания стерильных изделий (не менее 20 минут). Это заданное время менять нельзя. По истечении этого времени стерилизационный контейнер и стерильные изделия должны быть полностью высушены, что следует проверить. Оставшаяся влага или конденсат могут привести к появлению коричневатого налета или образованию ржавчины на инструментах при их хранении
- ВАЖНО! Запрещена загрузка 1/1 стерилизационного контейнера более 10 кг. Меньшие по объему стерилизационные контейнеры соответственно должны загружаться менее.

При очистке, дезинфекции и стерилизации следует обязательно следовать указаниям из следующих источников:

DIN EN ISO 17664	Предоставляемая производителем информация по обработке многократно стерилизуемых изделий
EN 285	Стерилизация - стерилизация паром - большие стерилизаторы
DIN EN ISO 14937	Стерилизация изделий для медико-санитарного обеспечения Общие требования к характеристикам стерилизующих средств и к разработке, проверке и текущему контролю технологии стерилизации для медицинских изделий
DIN EN ISO 17665-1	Стерилизация изделий для медико-санитарного обеспечения - Влажный жар - Часть 1: Требования к разработке, проверке и управлению применением технологии стерилизации для медицинских изделий
DIN EN 13060	Небольшие паровые стерилизаторы
DIN EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий - Требования для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке, которые маркируются этикеткой "стерильно" - Часть 1: Требования для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке
ISO 15883	Моюще-дезинфицирующие машины
DIN EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке - Часть 1: Требования к материалам, к системам стерильных барьеров и к системам упаковки
DIN EN 868	Упаковочные материалы для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке
DIN EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологический метод - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
DIN EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологический метод - Часть 2: Испытания на стерильность при проверке процессов стерилизации
DIN 58946-7	Стерилизация; Паровые стерилизаторы; Конструктивные требования для больших стерилизаторов

Правильно выполненная обработка инструментов, их щелочная обработка. <http://www.a-k-i.org>

Рекомендации по проверке и текущий контроль процессов стерилизации влажным жаром для медицинских изделий, рекомендация DGKH (Немецкое общество больничной гигиены).

Требования к гигиене при обработке медицинских изделий, рекомендации Комиссии по гигиене лечебных учреждений и профилактике инфекций при Институте им. Роберта Коха и Федерального института лекарственных средств и изделий медицинского назначения к "Требованиям к гигиене при обработке медицинских изделий". <http://www.rki.de>

Вариант болезни Крейтцфельда-Якоба: Эпидемиология, выявление, диагностика и предотвращение с особым вниманием к минимизации риска ятрогенной передачи через медицинские изделия, в частности хирургические инструменты - Заключительный отчет на данную тему целевой группы Института им. Роберта Коха. <http://www.rki.de/GESUND/HYGIENE/VCJK1.PDF>

Уход

Под "уходом" следует понимать нанесение приборного / беленного масла (физиологически безвредного парафинового масла согласно Нем. Фарм. 8, Евр. Фарм. или Фарм. США) на поверхности (особенно на подвижные детали / шарниры) хирургических инструментов.

Хирургические инструменты должны подвергаться тщательному уходу, особенно перед проверкой их работоспособности.



Средства по уходу должны быть такими, чтобы гарантировать, что даже при их постоянном применении шарнирные детали не будут "склеиваться" из-за их дополнительного воздействия.

Информация

При желании получения дополнительной информации или демонстрации изделия / обучения работе с изделиями свяжитесь с ответственным специалистом по продуктам GEISTER®.



GEISTER®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

РЕТРАКТОР КРАНОВЫЙ ДЛЯ МАММАРНО-КОРОНАРНОГО ШУНТИРОВАНИЯ (МКШ) ТРАСТАТОР™ NEO





Гайстер Медизинтехник ГмбХ
(Geister Medizintechnik GmbH),
Фёренштрассе, 2
78532 Тутлинген/ Германия
Тел.: +49-7461-96624-0
Факс: +49-7461-96624-22
E-mail: info@geister.com



Прочтите инструкцию по эксплуатации



Нестерильно



0123

Медицинское изделие высокого I класса и номер уполномоченного органа
TÜV SÜD Production Service GmbH, Мюнхен, Германия



Номер партии



Номер по каталогу



Хранить в сухом месте



Не допускать воздействия солнечного света

RxOnly

Отпускается только по рецепту - в соответствии с
законодательными нормами США данное изделие может
отпускаться только врачом или по рецепту врача

Благодарим Вас за покупку ретрактора.

Необходимо внимательно прочесть инструкцию по эксплуатации перед использованием.



Общая информация

Перед использованием изделия следует внимательно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.

Инструменты разрешается использовать исключительно по их прямому назначению в медицинской сфере персоналу, имеющему соответствующее образование и квалификацию. Ответственность за выбор инструментария для определенных процедур или использования при операциях, соответствующее обучение, информирование и достаточный опыт в использовании инструментария несет лечащий врач.

Компания **Гайстер Медизинтехник ГмбХ (Geister Medizintechnik GmbH)**, являясь производителем и продавцом изделий, не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, вызванные использованием не по назначению, неправильным обращением или обработкой, стерилизацией и техническим уходом.

В случае, если ремонт инструментов осуществляют компании или лица, не уполномоченные на это компанией Гайстер Медизинтехник ГмбХ (Geister Medizintechnik GmbH), то гарантийные обязательства утрачивают свою силу.

Перед каждым использованием инструменты необходимо проверить на предмет наличия надломов, трещин, деформации и их работоспособность. Особенно тщательно следует проверить режущие, заостренные, смыкающиеся, фиксирующие и все движущиеся части. Необходимо выбраковывать изношенные, имеющие следы коррозии, пористые или иным образом поврежденные инструменты.

Определение (согласно EN ISO 17664) Моющее средство

Руководство по обработке. В нем, среди прочего, указаны моющие средства, которые можно использовать, моющие растворы, дезинфицирующие средства, ферментативные средства для очистки и стерилизационные средства.

Очистка

Очистка от видимых загрязнений необходима для проведения дальнейшей обработки.

Дезинфекция

Дезинфекция снижает количество жизнеспособных микроорганизмов до установленного уровня.

Ручная очистка

Очистка без машины.

Обработка

Обработка или подготовка инструмента посредством очистки, дезинфекции или стерилизации.

Стерильный

Свободный от всяческих жизнеспособных микроорганизмов.

Стерилизация

Валидированный метод уничтожения всех жизнеспособных микроорганизмов.

Моюще-дезинфицирующая машина

Устройство для очистки/дезинфекции инструментов.

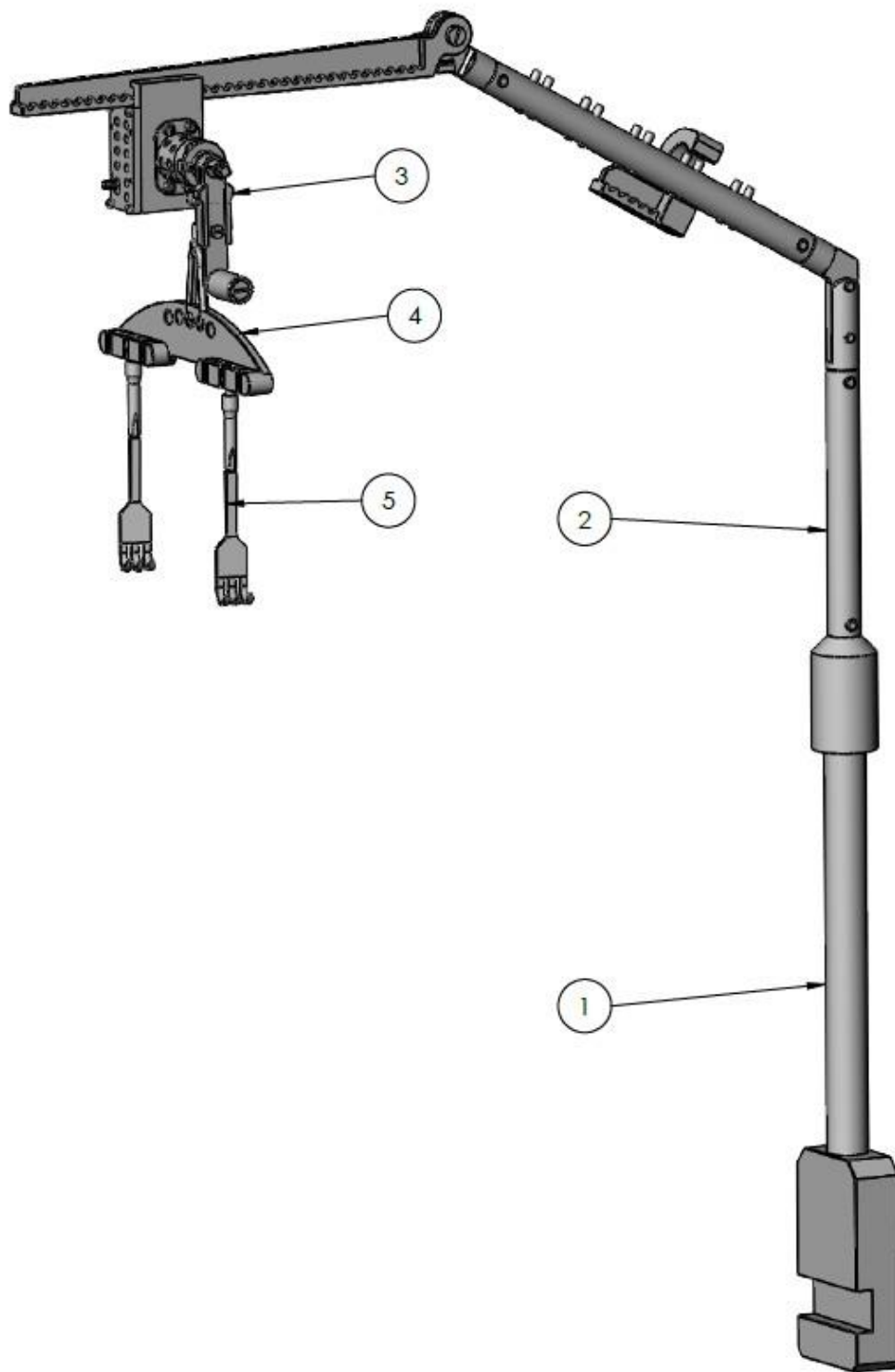
1. Цель использования

Ретрактор служит для удерживания оперируемого отверстия. Шинное удлинение проходит под подлокотником, когда подлокотник расположен параллельно операционному столу. Данным инструментом может пользоваться (обращаться с ним) только обученный персонал. Иначе ответственность несет пользователь.

Инструмент поставляется в нестерильном виде и перед использованием должен быть обработан и проверен, как это описано в инструкции по эксплуатации.

Следует избегать использования инструмента в сочетании с ВЧ-изделиями/инструментами!

2. Описание изделия Набор 29-3730



№ позиции	№ детали	Описание	Количество
1	29-3730.10	Настольная балка МКШ для ретрактора кранового МКШ Tractator™	1
2	29-3730.20	Поворотная часть для ретрактора кранового МКШ Tractator™	1
3	29-3730.30	Тросовая тяга для ретрактора кранового МКШ Tractator™	1
4	29-3730.40	Пластина для крепления зажимов для ретрактора кранового МКШ Tractator™	1
5	29-3730.50	Острый зубчатый зажим 19x21 мм для ретрактора кранового МКШ Tractator™	2

3 Установка и использование

3.1 Первая проверка

Перед первым использованием инструмент следует проверить на наличие повреждений при транспортировке и комплектность. Жалобы принимаются исключительно после получения инструмента.

3.2 Гарантия

Производитель дает гарантию на дефекты материала или производственные дефекты, а также пригодность к эксплуатации изделия в течение 2 лет с даты покупки. Под гарантию не подпадают обычный износ и последствия ненадлежащего обращения, комбинации с изделиями других компаний или повреждение пользователем. Другие или дальнейшие претензии, в частности претензии по возмещению убытков любого рода, исключены. Гарантийное обязательство действует только при условии, что ремонт производился исключительно компанией Гайстер Медизинтехник ГмбХ (Geister Medizintechnik GmbH).

3.3 Установка

Состав набора прост и он может быть собран без дополнительных инструментов. Все манипуляции с изделием следует производить с минимальным усилием и по мере необходимости!

- Закрепить настольную балку (29-3730.10) на шине операционного стола и зафиксировать ее, поворачивая по часовой стрелке.
- Установить поворотную часть (29-3730.20) на уже закрепленную балку.
- Закрепить тросовую тягу (29-3730.30), пластину для крепления зажимов (29-3730.40) и острый зубчатый зажим (29-3730.50).

Если изделие не закрепить как следует на шине, то его крепление может ослабиться и привести к травмированию пациента.

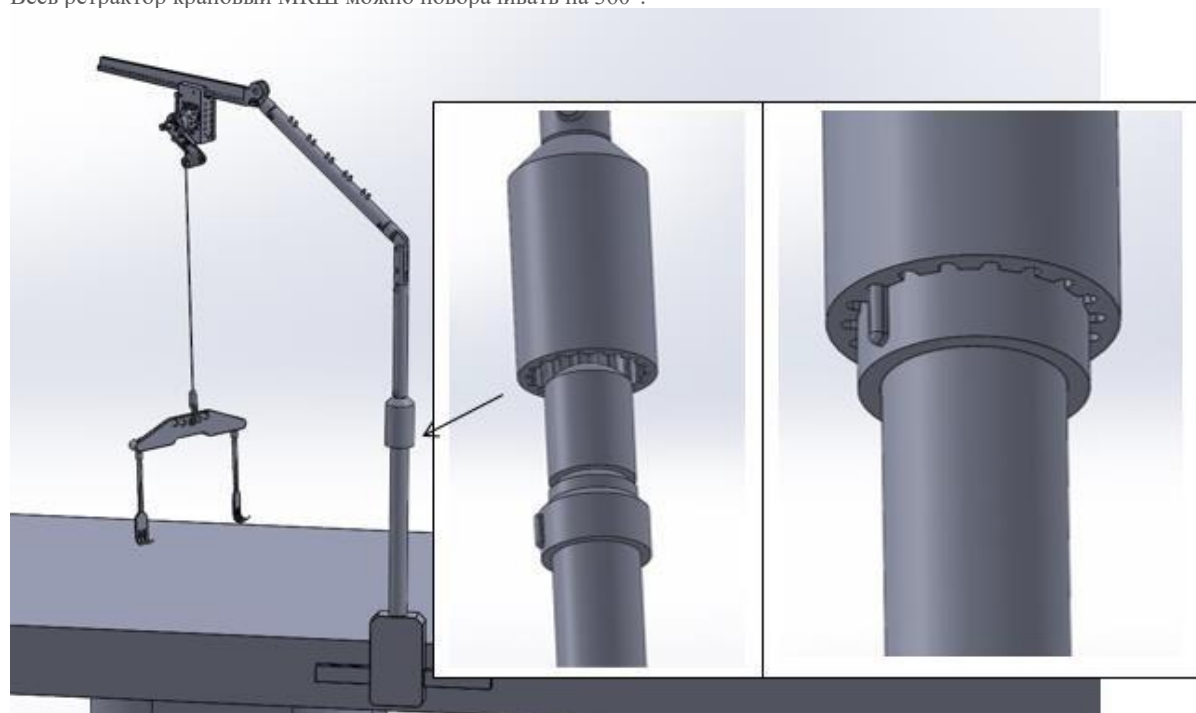
3.4 Разборка

Разборка выполняется также без дополнительных инструментов и осуществляется в обратной установке последовательности.

- Снять тросовую тягу (29-3730.30), удерживающую пластину для зажимов (29-3730.40) и острый зубчатый зажим (29-3730.50).
- Снять поворотную часть (29-3730.20) с настольной балки.
- Снять настольную балку (29-3730.10) с шины операционного стола, поворачивая ее против часовой стрелки.

3.5 Описание поворотной части (29-3730.20)

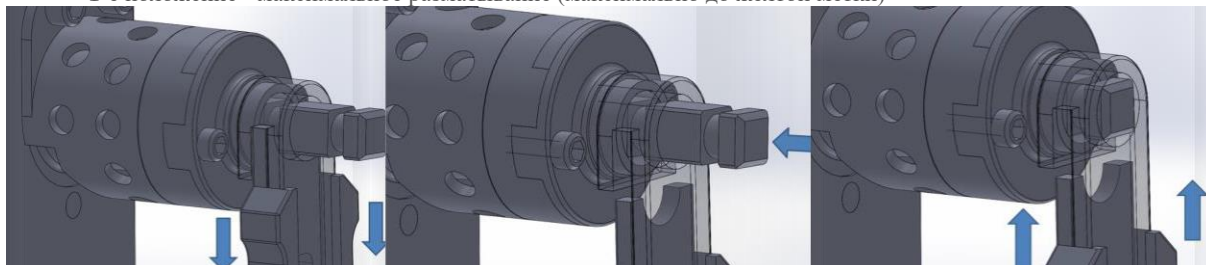
Весь ретрактор крановый МКШ можно поворачивать на 360°.



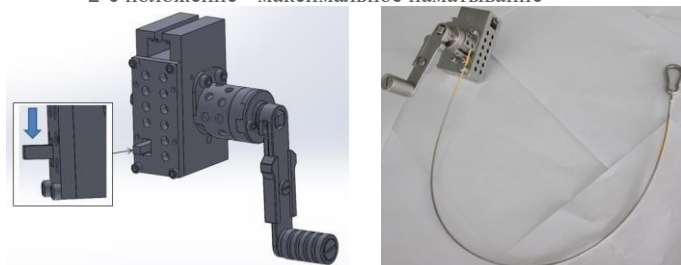
3.6 Описание тросовой тяги (29-3730.30)

Тросовую тягу можно использовать в двух положениях.

- 1-е положение - максимальное разматывание (максимально до желтой метки)

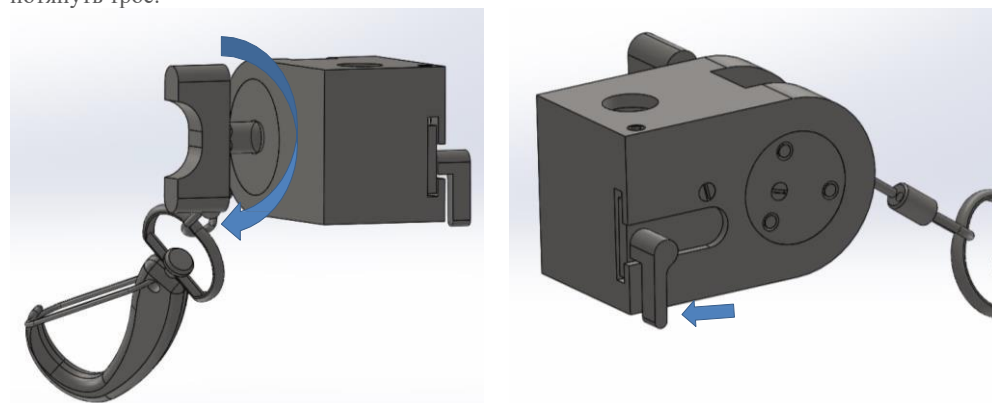


- 2-е положение - максимальное наматывание



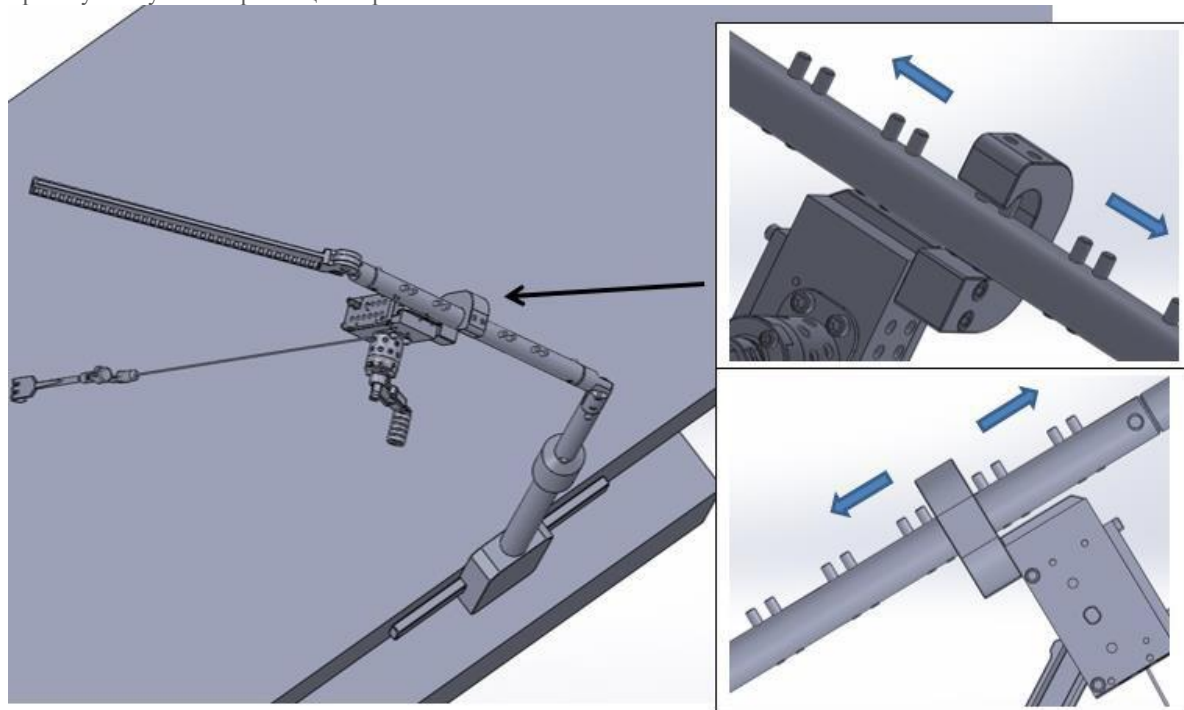
3.7 Описание тросовой тяги (29-1175.01)

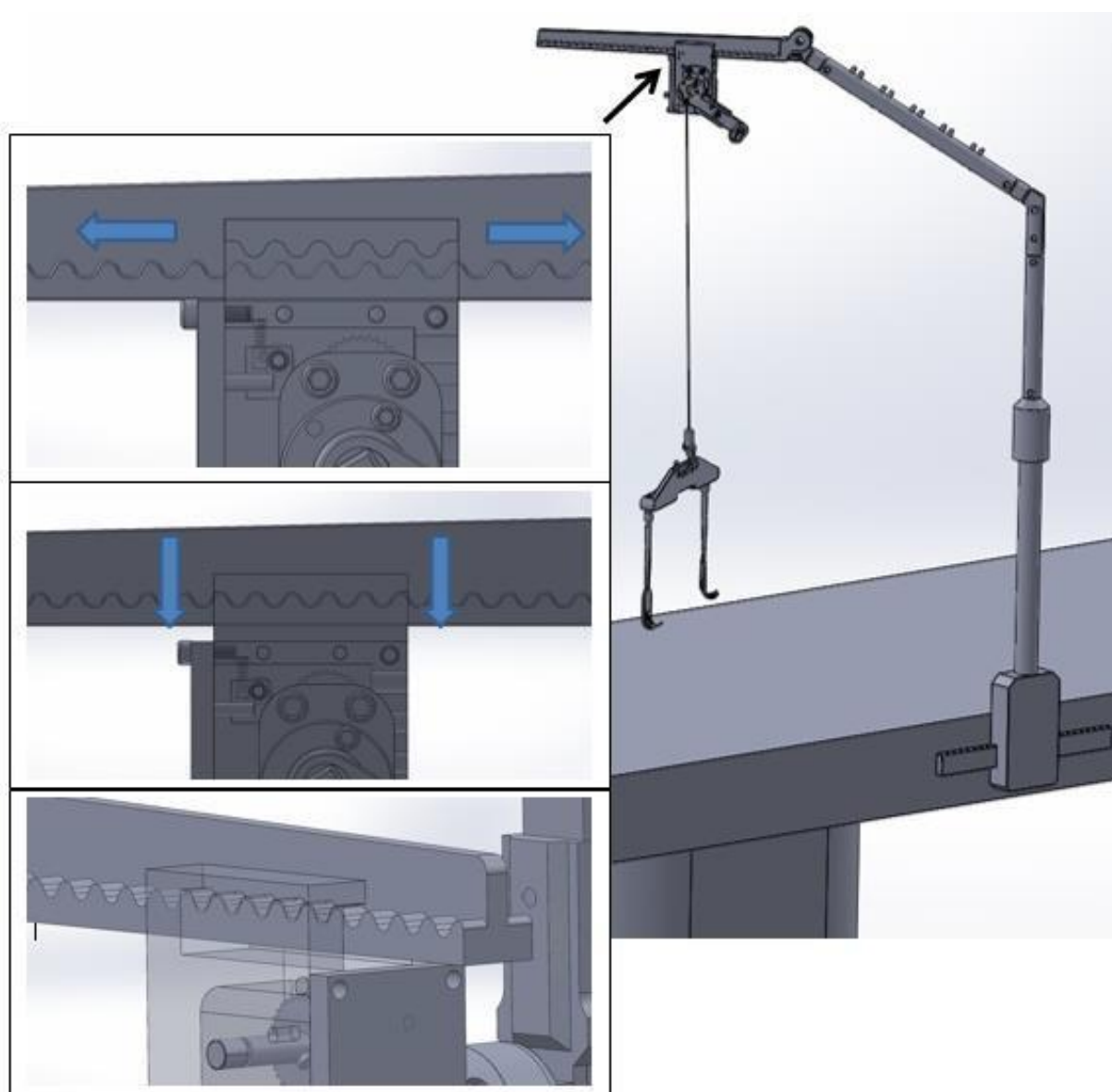
Для наматывания троса колесо следует крутить назад. Чтобы снова ослабить трос, следует активировать рычаг и потянуть трос.





Тросовую тягу можно размещать в разных положениях.





4 Обработка



4.1 Общие требования

Перед каждым использованием изделие необходимо очистить, продезинфицировать и простерилизовать. То же необходимо сделать и перед первым использованием после поставки, поскольку все изделия поставляются нестерильными. Основательная очистка и дезинфекция являются обязательной предпосылкой для эффективной стерилизации.

Пользователь несет ответственность за стерильность изделия и за применение исключительно валидированных процессов очистки, дезинфекции и стерилизации.

4.2 Очистка и дезинфекция

Технология очистки описана ниже. Не рекомендуется очистка изделия вручную. Следует использовать моеще-дезинфицирующую машину.

4.2.1 Предварительная обработка

Непосредственно после использования (максимум в течение 2 часов) с изделий должны быть удалены все видимые загрязнения.

Отдельные детали следует держать под проточной водой или промыть дезинфицирующим раствором. Дезинфицирующий раствор не должен содержать альдегидов, иначе к изделию будут прилипать остатки крови.

Важно! Предварительная обработка проводится исключительно для защиты пользователя и не заменяет дезинфекцию и очистку.

4.2.2 Машинная очистка и дезинфекция

При выборе моеще-дезинфицирующей машины необходимо убедиться в том, что:

- изделие лицензировано (например, имеет допуск Немецкого общества гигиены и микробиологии или Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США) или маркировку CE согласно стандарту DIN EN ISO 15883),



- используется испытанная программа для термической дезинфекции при 93°C,
- программа пригодна для изделия и имеется достаточное количество циклов промывки,
- используется исключительно дистиллированная вода,
- для просушивания используется фильтрованный воздух,
- моюще-дезинфицирующую машину регулярно проверяют и проводят ее техническое обслуживание.

При выборе моющего средства следует убедиться, что

- оно件годно для изделия.
- Если применяется термическая дезинфекция, то дезинфицирующее средство должно иметь проверенное подтверждение совместимости с моющим средством.
- Используемые химреагенты должны быть совместимы с изделием.

4.3 Контроль

Все инструменты следует проверять после очистки или промывки / дезинфекции на легкость хода, коррозию, наличие поврежденных поверхностей, щербление и загрязнения и выбраковывать поврежденные изделия.

Если на инструментах все еще имеются загрязнения, их необходимо снова промыть и продезинфицировать.

4.4 Поддержание в исправном состоянии

Поддержание хирургических инструментов в исправном состоянии подразумевает уход с использованием подходящих приборных масел. Лучше всего смазывать инструменты перед каждой проверкой функционирования. Необходимо смазывать все подвижные детали и маркированные места. Это предотвращает истирание металла во время проверки функционирования. Используемые смазочные материалы должны предотвращать "слипание" соприкасающихся поверхностей изделия даже после его частого использования.

4.5 Упаковка

Изделие упаковывается в стерилизационный контейнер, который должен отвечать следующим требованиям:

- соответствовать стандартам DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (и дополнительно DIN EN 868-8 (Стерилизационные контейнеры),
- быть пригодным для стерилизации паром (термостойкость до мин. 141 °C , достаточная паропроницаемость),
- достаточно защищать изделия и стерилизационные упаковки от механических повреждений,
- стерилизационный контейнер должен регулярно проверяться.

4.6 Стерилизация

Для стерилизации должны применяться только приведенные ниже методы (стерилизация паром).

- Фракционированный вакуумный метод 2 (при достаточной просушке изделия)
- Паровой стерилизатор согласно стандартам DIN EN 13060 и DIN EN 285
- Валидированный в соответствии с DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (актуальный ввод в эксплуатацию (IQ/OQ) и оценка производительности для конкретного продукта (PQ))
- Температура стерилизации 134°C – 137°C (273°F – 278°F); дополнительно - допуск в соответствии с DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665
- Время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) миним. 20 мин. (при 121°C (250°F)) или альтернативно 5 мин 3 при 132 / 134°C (270 / 273°F)

Принципиально недопустима экспресс-стерилизация. Кроме того, запрещается применять стерилизацию горячим воздухом, радиационную стерилизацию, формальдегидную или этилен-оксидную стерилизацию, а также плазменную стерилизацию.

4.7 Хранение

- Перед помещением на хранение изделия должны быть полностью просушены.
- Стерильные, упакованные изделия должны храниться в предусмотренном для этого месте, хорошо доступном, хорошо проветриваемом и защищенном от пыли, влаги, насекомых, а также экстремальных температур и экстремальной влажности воздуха.
- Стерильно упакованные изделия перед вскрытием должны быть тщательно проверены на целостность упаковки.

4.8 Сопротивление материалов

При выборе моющих и дезинфицирующих средств следует проследить за тем, чтобы в них не содержалось следующих компонентов:

- органические / неорганические или окислительные кислоты (не должно превышать значение pH 4, рекомендуется использование нейтральных / ферментативных моющих средств)



- щелочи (не должно превышать значение pH 9, рекомендуется использование нейтральных / ферментативных моющих средств)
- растворители (спирт, бензол, ацетон...)
- фенол
- хлор, бром, йод
- Поваренные соли (в частности соединения хлорида аммония), хлорированные / галогенированные углеводороды
- Окислители / перекиси / гипохлорит

Запрещается чистить изделия стальными щетками или стальной ватой. Не подвергать изделия воздействию температуры выше 137°C.

4.9 Возможность повторного использования

Изделия можно использовать повторно до тех пор, пока они не повредятся или не сломаются. После использования их необходимо очищать и стерилизовать. Пользователь несет ответственность за использование поврежденного или загрязненного изделия.

Если по его указанию используется поврежденное или не обработанное надлежащим образом изделие, то компания ГАЙСТЕР Медицинтехник ГмбХ (GEISTER Medizintechnik GmbH) не несет за это ответственности!

4.10 Меры безопасности

- Запрещается использовать поврежденные хирургические инструменты.
- Запрещается использовать инструмент при предполагаемом заражении пациента возбудителем болезни Крейтцфельда - Якоба.
- Хирургические инструменты можно использовать только для операций, которые однозначно соответствуют целевому назначению инструментов.
- Механизм можно повредить, умышленно повернув рукоятку тросовой тяги до упора.
- Крайне важно, чтобы пользователь, хирург и операционный персонал были ознакомлены с соответствующей хирургической техникой.
- Перед использованием необходимо внимательно прочесть инструкцию по эксплуатации и ознакомиться с хирургической техникой.



GEISTER®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **SURGIBOX™**





Гайстер Медизинтехник ГмбХ (Geister Medizintechnik GmbH),
Фёренштрассе, 2
78532 Тутлинген/ Германия
Тел.: +49-7461-96624-0
ФАКС: +49-7461-96624-22
E-mail: info@geister.com



Ознакомиться с инструкцией по эксплуатации



Нестерильно



Ознакомиться с инструкцией по эксплуатации относительно предупреждений и мер предосторожности



Маркировка CE согласно Директиве 93/42/ЕЕС



Медицинское изделие



Номер партии



Номер по каталогу



Хранить в сухом месте



Не допускать воздействия солнечного света

RxOnly

Рецепт - Согласно федеральному законодательству США данное устройство разрешается продавать только по рецепту врача или врачу, имеющему официальное разрешение.

Благодарим Вас за покупку стерилизационного контейнера SurgiBOX™. Необходимо внимательно прочесть инструкцию по эксплуатации перед использованием.



Первое применение контейнеров

Перед применением все контейнеры **необходимо** промыть и простерилизовать.

Общая краткая инструкция

Контейнеры разрешается использовать исключительно по их прямому назначению в медицинской сфере персоналу, имеющему соответствующее образование и квалификацию. Ответственность за выбор контейнеров для определенных процедур или использования при операциях, соответствующее обучение, информирование и достаточный опыт в использовании контейнеров несет лечащий врач.

Компания «Гайстер Медизинтехник ГмбХ» (Geister Medizintechnik GmbH), являясь производителем и продавцом изделий, не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, вызванные использованием не по назначению, неправильным обращением или обработкой, стерилизацией и техническим обслуживанием.

В случае, если ремонт контейнеров осуществляют компании или лица, не уполномоченные на это компанией «Гайстер Медизинтехник ГмбХ» (Geister Medizintechnik GmbH), то гарантийные обязательства утрачивают свою силу.

Перед каждым использованием контейнеры необходимо проверить на предмет наличия надломов, трещин, деформации и их функциональности. Особенно тщательно следует проверить режущие, заостренные, смыкающиеся, фиксирующие и все движущиеся части. Необходимо выбраковывать изношенные, имеющие следы коррозии, пористые или иным образом поврежденные контейнеры.

Цель использования

Стерилизационные контейнеры SurgiBOX™ применяют для загрузки медицинских инструментов.

Комплектация

Стерилизационные контейнеры SurgiBOX™ состоят из: контейнера стерилизационного, дна, крышки, лотков, дополнительно может комплектоваться ковриком полисилоксановым.

Хранение

Контейнеры должны храниться в чистой, сухой окружающей среде и по отдельности в индивидуальной упаковке или в защищенной емкости с отдельными ячейками. Особенно следует следить за тем, чтобы в непосредственной близости от места хранения не находилось никаких химреагентов.

Указание!

Фильтры длительного использования из ПТФЭ рассчитаны на не менее чем на 1200 циклов стерилизации. При надлежащем использовании фильтры могут выдерживать до 5000 циклов стерилизации.

Между циклами стерилизации нет необходимости в снятии фильтров длительного использования из фильтровального прибора. Запрещается прокалывать фильтры длительного использования.



Фильтр длительного использования
из ПТФЭ

Использованные материалы

Высококачественная сталь	DIN EN ISO 7153-1
Легкие металлы (алюминий)	DIN EN 573-3
Тефлоновый фильтр	---

Стальные инструменты

Использованные для изготовления инструментов и контейнеров высококачественные (нержавеющие) стали образуют в связи с особенностями их сплава специфические защитные пассивирующие слои. Эти стали лишь условно устойчивы к воздействиям ионов хлорида и агрессивной воды!

Алюминий

Разрешается использовать только нещелочные, нейтральные чистящие средства и деионизированную воду, в противном случае возможно повреждение анодированной поверхности.



Щелочная очистка, особенно цветных анодированных инструментов и контейнеров, приводит к выцветанию и появлению пятен уже после нескольких циклов.

Вместе с усилиями, предпринимаемыми производителем при выборе нужных материалов и их тщательной обработке, контейнеры должны подвергаться надлежащему уходу и правильной обработке пользователем.

Мы рекомендуем следующие методы для обработки наших хирургических инструментов многократного использования (контейнеров):

Метод:	Машинная обработка
Изделия:	SurgiBOX™
Руководство:	В связи с конструкцией изделия, используемыми материалами и целью применения невозможно точно определить максимальный предел циклов обработки инструмента. Срок эксплуатации инструментов зависит от их исправной работы и бережного обращения с ними. Перед обратной отправкой на ремонт дефектные изделия должны пройти полный цикл обработки. После окончания срока службы следует передать контейнеры в систему профессиональной ликвидации или утилизации.
Руководство по обработке	
Подготовка на месте использования:	Сразу после использования с контейнеров следует удалить крупные загрязнения. Не следует использовать средства, оказывающие фиксирующее действие, или горячую воду (>40°C), поскольку это может привести к прилипанию остатков и негативно сказаться на результате очистки.
Транспортировка:	Надежное хранение и транспортировка контейнеров к месту обработки в закрытом контейнере во избежание повреждений и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к деконтаминации:	По возможности для обработки контейнеры нужно разбирать или размыкать.
Предварительная очистка:	Положить контейнеры в холодную воду минимум на 5 мин. При возможности разобрать контейнеры и очистить их под холодной водой мягкой щеткой до исчезновения остатков. При наличии полостей, отверстий и витков резьбы промыть их в течение не менее 10 секунд водяным пистолетом (импульсный метод). Разместить контейнеры на 15 мин в ультразвуковой ванной с 0,5%-ным щелочным (ферментативным) моющим средством при температуре 40°C и обработать их ультразвуком. Достать контейнеры и промыть их под холодной водой.
Машинная очистка:	Для очистки/дезинфекции контейнеров следует применять машинный метод (моюще-дезинфицирующая машина). Согласно директиве RKI „Требования к гигиене при обработке медицинских изделий“, а также в связи со значительно меньшей эффективностью, ручной метод не рекомендуется. А: Открывающиеся контейнеры разместить в открытом виде в сетчатый лоток на выдвижную тележку и запустить процесс очистки. 1. 1 мин. предварительная промывка холодной водой 2. Выпуск воды 3. 3 мин. предварительная промывка холодной водой 4. Выпуск воды 5. 5 мин очистка при 55°C, 45°C 0,5 %-ным щелочным, ферментативным моющим средством (при использовании ферментативного моющего средства температура очистки всего лишь 45°C) 6. Выпуск воды 7. 3 мин нейтрализация теплой водопроводной водой (>40°C) и нейтрализатор 8. Выпуск воды 9. 2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C) 10. Выпуск воды



Машинная дезинфекция:	<p>Для очистки/дезинфекции контейнеров следует применять машинный метод (моюще-дезинфицирующая машина). Согласно директиве RKI "Требования к гигиене при обработке медицинских изделий", в связи со значительно меньшей эффективностью ручной метод не рекомендуется (при химической дезинфекции существует опасность остатка на контейнерах дезинфекционных средств).</p> <p>Машинная термическая дезинфекция должна проводиться с соблюдением национальных требований в отношении A₀-значения (см. ISO 15883).</p> <p>При выборе моюще-дезинфицирующей машины необходимо убедиться, что она имеет проверенную эффективность (например, допуск Немецкого общества гигиены и микробиологии, Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов или маркировку CE согласно стандарту DIN EN ISO 15883). Пригодность метода эффективной машинной обработки была валидирована посредством следующих технологических операций:</p> <ul style="list-style-type: none">• Использование моюще-дезинфицирующего автомата Miele G 7736 CD• Дополнительная промывка стерильной водой или водой с небольшим количеством микроорганизмов (макс. 10 микроорганизмов/мл), а также водой с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксинов /мл).• Температура 94°C, минимум 5 мин. <p>Посредством описанного метода можно было получить A₀-значение 3000.</p> <p>Порядок действий:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Поместить контейнеры в моюще-дезинфицирующую машину. Следить за тем, чтобы контейнеры не соприкасались друг с другом.2. Запустить программу.3. После завершения программы извлечь контейнеры из моюще-дезинфицирующей машины.4. Проконтролировать и упаковать контейнеры как можно скорее после их извлечения (см. „Эксплуатационная проверка, поддержание в исправном состоянии“ и „Упаковка“), при необходимости после дополнительного просушивания в чистом месте). <p>Следует учитывать соответствующие национальные требования к результату технологической операции.</p>
	 <p>Пользователь должен проверить указанный метод. По завершении программы контейнеры необходимо всегда промывать дистиллированной или деионизированной водой. Дистиллированная или деионизированная вода должна иметь значение pH = 6,2 - 7,2, после смывания остатков моющего щелочного средства она обеспечивает нейтральную поверхность контейнеров. Благодаря этому на поверхности инструментов не образуются щелочно-земельные отложения (кальций, магний, фосфат) или отложения металлов (железо, медь, кадмий), способные привести к коррозии. Дистиллированная или деионизированная вода не содержит растворенных или не растворенных фракций, которые могут пристать к поверхности контейнеров.</p> <p>После промывки контейнеры должны быть полностью высушены, особенно в том случае, если перед стерилизацией они находились на хранении. Высокая температура воды способствует высыханию контейнеров. Недостаточное просушивание контейнеров может привести к появлению ржавчины во время хранения.</p>
Просушивание:	<p>Просушивание контейнеров снаружи при цикле просушивания моюще-дезинфицирующей машины. Используемый для просушивания воздух должен быть профильтрован.</p> <p>При необходимости можно дополнительно осуществить просушивание вручную при помощи ткани. Изнутри контейнеры просушиваются стерильным сжатым воздухом.</p>



Эксплуатационная проверка, поддержание в исправном состоянии:	Визуальная проверка чистоты; сборка контейнеров, уход за ними и проверка их работоспособности согласно инструкции по эксплуатации. При необходимости следует повторять процесс обработки до тех пор, пока контейнер не станет визуально чистым.
Упаковка:	Соответствующая нормам упаковка контейнеров для стерилизации в стерильные пакеты согласно ISO 11607-1. Отклонение от предложенной упаковки должно быть валидировано.
Стерилизация:	Стерилизация изделий посредством метода фракционированного предварительного разрежения (DIN EN 13060 / DIN EN ISO 17665) при соблюдении соответствующих национальных требований. 3 фазы предварительного разрежения при давлении не менее 60 мбар Разогрев до температуры стерилизации минимум 132°C; макс. 137°C, время выдержки: минимум 5 мин. Время просушивания: не менее 10 мин.
Хранение:	Стерилизованные контейнеры хранятся в сухой, чистой, непыльной среде при умеренной температуре от 5°C до 40°C.
Информация о валидации обработки	Для валидации использовались следующие инструкции по испытаниям, материалы и оборудование: Моющие средства: Neodisher FA; Dr. Weigert; Гамбург (щелочное) Endozime, компания Ruhof (ферментативное) Нейтрализатор: Neodisher Z; Dr. Weigert, Гамбург Моюще-дезинфицирующая машина: Miele G 7736 CD Выдвижные тележки: Выдвижная тележка E 327-06 Тележка для МИХ E 450, подробнее см. отчет Очистка: заключительный отчет № 01707011901-2 Стерилизация: проект № 13308022609
Дополнительные указания: Если описанные выше химреагенты и оборудование отсутствуют, то пользователь обязан соответствующим образом валидировать свою технологию. Пользователь должен удостовериться, что при выборе подходящих моющих химреагентов и метода обработки может быть обеспечена их биологическая совместимость. Пользователь несет ответственность за удаление моющих химреагентов при используемом методе очистки. Для используемого метода необходимо специфицировать и валидировать полное удаление моющих химреагентов. В обязанности пользователя входит обеспечение пригодности процесса обработки, включая ресурсы, материалы и персонал, для достижения требуемых результатов. Уровень развития техники и национальные законы требуют соблюдения валидированных процессов.	

Необходимо обязательно исключить содержание в паре посторонних примесей, например, ржавчины или других загрязнений. Благодаря этому можно предотвратить последующую коррозию или загрязнение (образование налета) на контейнерах.

Пар, используемый для стерилизации, должен соответствовать требованиям части 7 стандарта DIN 58946. Во избежание повреждений необходимо следовать инструкциям по эксплуатации для паровых стерилизаторов производителя.

Запрещается использовать поврежденные контейнеры.

Дополнительные указания по стерилизационным контейнерам

- Во время стерилизации запрещено дополнительно упаковывать стерилизационный контейнер в фильтровальную бумагу, тканевый фильтр или другую упаковку. Это может привести к закупориванию отверстий металлических листов с отверстиями. Бумажный или тканевый фильтр в стерилизационном контейнере может быть вдавлен внутрь, а необходимый для стерилизации горячий пар может не входить в стерилизационный контейнер и снова выходить из него. При описанных условиях также было бы невозможно просушивание стерильных изделий.



- После каждого цикла стерилизации нужно обязательно выдерживать время просушивания стерильных изделий (не менее 20 минут). Это заданное время менять нельзя. По истечении этого времени стерилизационный контейнер и стерильные изделия должны быть полностью высушены, что следует проверить. Оставшаяся влага или конденсат могут привести к появлению коричневатого налета или образованию ржавчины на контейнерах при их хранении.

При очистке, дезинфекции и стерилизации следует обязательно следовать указаниям из следующих источников:

DIN EN ISO 17664	Предоставляемая производителем информация по обработке многократно стерилизуемых изделий
EN 285	Стерилизация - стерилизация паром - большие стерилизаторы
DIN EN ISO 14937	Стерилизация изделий для медико-санитарного обеспечения Общие требования к характеристикам стерилизующих средств и к разработке, валидации и текущему контролю технологии стерилизации для медицинских изделий
DIN EN ISO 17665-1	Стерилизация изделий для медико-санитарного обеспечения - Влажный жар - Часть 1: Требования к разработке, валидации и управлению применением технологии стерилизации для медицинских изделий
DIN EN 13060	Небольшие паровые стерилизаторы
DIN EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий - Требования для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке, которые маркируются этикеткой "стерильно" - Часть 1: Требования для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке
ISO 15883	Моюще-дезинфицирующие машины
DIN EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке - Часть 1: Требования к материалам, к системам стерильных барьеров и системам упаковки
DIN EN 868	Упаковочные материалы для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке
DIN EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологический метод - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
DIN EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологический метод - Часть 2: Испытания на стерильность при валидации процессов стерилизации
DIN 58946-7	Стерилизация; Паровые стерилизаторы; Конструктивные требования для больших стерилизаторов

Правильно выполненная обработка инструментов, их щелочная обработка. <http://www.a-k-i.org>

Рекомендации по валидации и текущий контроль процессов стерилизации влажным теплом для медицинских изделий, рекомендация DGKH (Немецкое общество больничной гигиены). <http://www.dgkh.de>

Требования к гигиене при обработке медицинских изделий, рекомендации Комиссии по гигиене лечебных учреждений и профилактике инфекций при Институте им. Роберта Коха и Федерального института лекарственных средств и изделий медицинского назначения к "Требованиям к гигиене при обработке медицинских изделий". <http://www.rki.de>

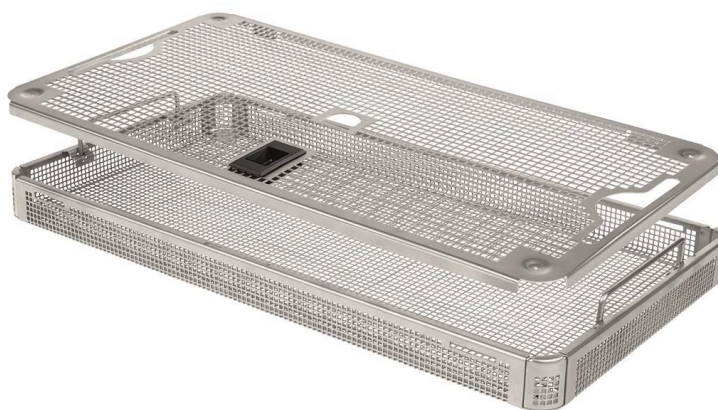
Вариант болезни Крейтцфельда-Якоба: Эпидемиология, выявление, диагностика и предотвращение с особым вниманием к минимизации риска ятрогенной передачи через медицинские изделия, в частности хирургические инструменты - Заключительный отчет на данную тему целевой группы Института им. Роберта Коха. <http://www.rki.de/GESUND/HYGIENE/VCJK1.PDF>

Уход

Контейнеры должны подвергаться тщательному уходу, особенно перед проверкой их работоспособности.

Информация

При желании получения дополнительной информации или демонстрации изделия / обучения работе с изделиями свяжитесь с ответственным специалистом по продуктам GEISTER®.



Цветные
этикетки-
вкладыши для
эффективного
разграничения



Цветные
крышки для
эффективного
разграничения



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

СКАЛЬПЕЛИ С АЛМАЗНЫМ ЛЕЗВИЕМ



"Гайстер Медизинтехник ГмбХ"
(Geister Medizintechnik GmbH) Фёренштрассе 2
78532 Тутлинген / Германия
Тел.: +49-7461-96624-0
Факс: +49-7461-96624-22
Эл. почта: info@geister.com



Ознакомьтесь с руководством



Не стерильный



Медицинское изделие класса I



Номер партии



Каталожный номер



Хранить в сухом месте



Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей

RxOnly

Предписание - в США данный продукт может быть выдан только врачом или по рецепту

Артикульный №:

16-1016.TI

Благодарим Вас за покупку скальпелей с алмазным лезвием.

Перед использованием ознакомьтесь с руководством



"Гайстер Медизинтехник ГмбХ" (Geister Medizintechnik GmbH) | Фёренштрассе 2 | D-78532 Тутлинген | Германия
Тел. +49 (0) 7461 966 240 | Факс +49 (0) 7461 966 24 22 | Эл. почта info@geister.com | www.geister.com

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



Общая информация:

Только обученный и квалифицированный персонал может использовать инструменты по их прямому назначению в хирургических целях. Ответственность за правильный выбор инструментов для каждого применения, получение соответствующих профессиональной подготовки, знаний и опыта, а также за их оперативное использование несет хирург.

Компания "Гайстер Медизинтехник ГмбХ" (Geister Medizintechnik GmbH) как производитель и продавец не несет никакой ответственности за прямые или косвенные повреждения, возникшие в результате неправильного применения или несоответствующей стерилизации и технического обслуживания инструментов.

В случае ремонта инструментов любыми компаниями или лицами, не уполномоченными "Гайстер Медизинтехник ГмбХ" (Geister Medizintechnik GmbH) для проведения таких работ, все гарантии становятся недействительными.

Перед использованием внимательно осмотрите каждый хирургический инструмент на наличие трещин, вмятин, деформаций и неисправностей. Особенно важно проверить такие участки, как лезвия, острия, режущие кромки, ограничители и защелки, а также подвижные части. Изношенные, покрытые коррозией, деформированные, пористые или поврежденные каким-либо иным образом инструменты должны быть отсортированы.

Область применения:

Скальпель с алмазным лезвием используется для разрезания и рассечения тканей во время операций на глазах. Его также можно использовать для проведения нейрохирургических и пластических операций.

Характеристики:

Скальпель с алмазным лезвием состоит из рукоятки и алмазного лезвия. Рукоятка изготовлена из титанового сплава. Рукоятка оснащена механизмом, предназначенным для установки лезвия и его безопасной фиксации в рабочем и нерабочем положениях.

ВНИМАНИЕ:

Алмазное лезвие хрупкое. Соблюдайте осторожность при обращении со скальпелями (при обработке, чистке, хранении). Оберегайте от тряски и ударов. Избегайте любого контакта алмазного лезвия с другими инструментами, материалами или посторонними предметами.

Инструкция по чистке лезвия:

1. После использования сразу промойте лезвие дистиллированной водой через шприц.
 2. Не применяя давление протрите лезвие хирургической губкой, смоченной в моющем средстве с нейтральным pH. Выполняйте эту процедуру по краям и сторонам лезвия в направлении наконечника. Никогда не вытирайте лезвие в направлении от наконечника.
 3. Повторно промойте лезвие дистиллированной водой.
 4. Промойте лезвие 70° спиртом, а затем еще раз дистиллированной водой.
- Также для очистки можно использовать пароочиститель.
 - ЗАПРЕЩЕНО вытирать лезвие ватой и какими-либо тканями.
 - Во время операции или хранения не стучите по лезвию и не трите его какими-либо металлическими частями медицинских инструментов или какими-либо хирургическими тканями (вата, хлопчатобумажная ткань и т.д.).
 - Запрещено использовать ультразвуковой метод для очистки лезвий.



Инструкция по очистке рукоятки:

Очистите рукоятку скальпеля мягкой щеткой и высушите, используя чистую мягкую салфетку или устройство для сушки горячим воздухом. Перекись водорода может привести к обесцвечиванию титановой рукоятки. Протрите поверхность спиртом, чтобы восстановить первоначальный синий блеск.

Стерилизация и хранение:

Скальпели с алмазным лезвием можно стерилизовать газом или паром.



GEISTER®

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ЭНДОСКОПЫ





"Гайстер Медикентехник ГмбХ"
(Geister Medizintechnik GmbH) Фёренштрассе 2
78532 Тутлинген / Германия
Тел.: +49-7461-96624-0
Факс: +49-7461-96624-22
Эл. почта: info@geister.com



Ознакомьтесь с руководством



Не стерильный



Медицинское изделие класса I и номер указанного места TÜV SÜD
Production Service GmbH, Мюнхен, Германия



Номер партии



Каталожный номер



Хранить в сухом месте



Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей

RxOnly

Предписание - в США данный продукт может быть выдан только врачом или по рецепту

Благодарим Вас за покупку эндоскопа. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с руководством.

**Перед использованием новых инструментов**

Перед первым использованием новые инструменты следует очистить и простерилизовать.

Общее примечание

Только специально обученный и квалифицированный персонал может использовать данные инструменты по их назначению в медицинской области. Ответственность за выбор инструментов для конкретных применений или оперативного использования, наличие соответствующей подготовки, владение информацией, а также за наличие достаточного опыта в использовании инструментов несет лечащий врач.

Компания "Гайстер Медизинтехник ГмбХ" (Geister Medizintechnik GmbH) как производитель и продавец изделий не несет никакой ответственности за прямое или косвенное повреждение, возникшее в результате неправильного использования, обращения или неправильной подготовки, стерилизации и технического обслуживания.

В случае проведения ремонта инструментов компаниями или лицами, не уполномоченными для проведения таких работ "Гайстер Медизинтехник ГмбХ" (Geister Medizintechnik GmbH), гарантия становится недействительной.

Перед каждым использованием проверьте инструменты на наличие повреждений, трещин, искривлений, а также правильность функционирования. Особое внимание следует обратить на такие участки, как режущие кромки, острия, блокировки, замки, насечки и все подвижные части. Изношенные, покрытые коррозией, деформированные, пористые или иным образом поврежденные инструменты должны быть отсортированы.

Правила использования

Эндоскоп позволяет проводить осмотр полостей тела и полых органов при минимально инвазивной хирургии с передачей изображения. Они дополнительно снабжены каналами, которые позволяют вводить специальные инструменты.

Противопоказания

Ограничения при использовании эндоскопов не известны.

Риски во время лечения

- Травма нервов, сосудов и органов
- Поломка инструмента из-за коррозионного растрескивания под напряжением, вызванного неправильной обработкой. Инфекции, вызванные неправильной обработкой инструментов

Риски после лечения

- инфицирование ран
- кровотечение
- сгущение крови (тромбоз или эмболия)

Хранение

Храните инструменты в чистом, сухом помещении и индивидуально в упаковке или защитном контейнере с отдельными отсеками. Обеспечьте защиту таких частей, как губки, режущие части и т.д., соответствующими трубками, колпачками, марлей или тканью. Не допускайте размещение химических веществ в непосредственной близости от места хранения.

Используемый материал

1,4301	Согл. DIN EN ISO 7153-1
1,4305	Согл. DIN EN ISO 7153-1
1,4307	Согл. DIN EN ISO 7153-1
PPS, PEEK, EPDM, PPSU,	-
Силикон	Согл. DIN 3771
Сапфир	Минерал IV/C.4-10
Стекло	МЭК 60793
Эпоксид	Фармакопея США Класс VI

Инструменты из стали



Нержавеющая сталь, используемая для изготовления инструмента, благодаря своему сплаву образует специальный пассивный защитный слой. Эта сталь характеризуется лишь частичной устойчивостью к воздействию ионов хлора и агрессивных вод!

Подсказки

Используемые стальные материалы могут вызывать у пациентов аллергические реакции и повышение чувствительности. Однако риск появления аллергических реакций и повышения чувствительности является низким, поскольку для изготовления хирургических инструментов используются только одобренные к применению материалы.

В дополнение к усилиям производителя в выборе правильных материалов и их тщательной обработке, пользователь обязан обеспечить надлежащий, постоянный уход и подготовку хирургических инструментов.

Рекомендуются следующие процедуры для переработки хирургических инструментов многоразового применения:

Процедура:	Процесс автоматизированной очистки
Изделие:	Эндоскопы
Рекомендация:	Процедуры обработки предназначены исключительно для хирургических инструментов. Число процедур обработки определяется функцией / уровнем износа изделия. В случае повреждения провести обработку устройства перед отправкой производителю для проведения ремонта.
Руководство по обработке:	
Подготовка на месте использования:	Если инструменты подверглись значительному загрязнению, покрыты остатками ткани или в течение длительного времени ожидают обеззараживания. Немедленно после использования погрузите сильно загрязненные инструменты в холодную воду (<40°C). Не используйте закрепляющее моющее средство или горячую воду (>40°C), так как это может привести к закреплению остатков, что может повлиять на результат обработки.
Транспортировка:	Хранить и проводить транспортировку в место обработки в закрытом контейнере, чтобы предотвратить загрязнение окружающей среды.
Подготовка к обеззараживанию:	Обрабатывать только в открытом и разобранном виде.
Предварительная очистка:	Погрузите инструмент в холодную водопроводную воду минимум на 5 минут. Если возможно, разберите инструменты и очистите щеткой под холодной водой до удаления всех видимых остатков. Промойте все внутренние просветы, резьбу и отверстия водным пистолетом в течение 10 секунд в импульсном режиме. Погрузите инструмент в ультразвуковую ванну с щелочным (ферментным) моющим средством (0,5%) и обработайте ультразвуком в течение 15 минут при температуре 40°C. Извлеките инструмент из ванны и промойте холодной водопроводной водой.
Автоматическая очистка:	Для очистки/дезинфекции инструмента используется специальное оборудование (чистящие и дезинфицирующие устройства). В соответствии с инструкциями Института имени Роберта Коха «Требования к гигиене при обработке медицинских изделий» ручная очистка/дезинфекция не рекомендуется из-за ее гораздо более низкой эффективности. А: Положите открытый или, если возможно, разобранный инструмент на лоток для инструментов. Поместите лоток на стойку для инструментов в дезинфекторе и запустите цикл. В: Инструменты для хирургии минимального вмешательства: Положите открытый или, если возможно, разобранный инструмент на специальный лоток для инструментов для хирургии минимального вмешательства. Положите неподходящие инструменты на лоток для инструментов, расположенный ниже, и запустите цикл. Применение систем промывки описывается в отдельном руководстве. 1. предварительная очистка холодной водой в течение 1 минуты 2. слив 3. предварительная очистка холодной водой в течение 3 минут 4. слив



	<p>5. Очистка в течение 5 минут при температуре 55°C, 45°C с использованием 0,5% щелочного ферментного моющего средства (при использовании ферментного моющего средства температура очистки должна быть 45°C).</p> <p>6. Цикл дезинфекции моющего устройства при минимальной температуре 90°C в течение не менее 1 минуты</p> <p>7. слив</p> <p>8. Нейтрализация в течение 3 минут теплой водой (>40°C) и нейтрализующим средством</p> <p>9. слив</p> <p>10. промывка теплой водой (>40°C) в течение 2 минут</p> <p>11. слив</p> <p>Для очистки/дезинфекции инструмента используется специальное оборудование (чистящие и дезинфицирующие устройства). В соответствии с инструкциями Института имени Роберта Коха «Требования к гигиене при обработке медицинских изделий» ручная очистка/дезинфекция не рекомендуется из-за ее гораздо более низкой эффективности (при проведении химической дезинфекции существует опасность, что химические дезинфицирующие вещества останутся на инструментах). Автоматическая термическая дезинфекция должна проводиться в соответствии с национальными правилами в отношении значения A₀ (см. ISO 15883).</p> <p>При выборе оборудования для очистки/дезинфекции важно убедиться, что эффективность данного оборудования надлежащим образом сертифицирована (например, утверждена Немецким обществом гигиены и микробиологии или Управлением по контролю качества пищевых продуктов и медикаментов, или имеет сертификат CE в соответствии с EN ISO 15883).</p> <p>Пригодность процедур, используемых для эффективной автоматической дезинфекции, подтверждается следующими рабочими процедурами:</p> <p>Использование стерилизатора Miele G 7736 CD для очистки и дезинфекции;</p> <p>Промыть стерилизованной дебактеризованной (макс. 10 микроорганизмов на мл) водой без эндотоксинов (макс. 0,25 эндотоксинов на мл);</p> <p>Температура 94°C, не менее 5 минут.</p> <p>Вышеописанная процедура позволяет достичь значения A₀ 3000.</p> <p>Последовательность действий:</p> <p>Поместите инструменты в оборудование для очистки/дезинфекции. Убедитесь, что инструменты не касаются друг друга.</p> <p>Запустите программу.</p> <p>После завершения программы достаньте инструменты из оборудования для очистки/дезинфекции.</p> <p>Осмотрите инструменты и упакуйте их как можно скорее после извлечения (см. пункты «Функциональные испытания», «Техническое обслуживание» и «Упаковка») или после дополнительной сушки (при необходимости) в чистое место.</p> <p>Результаты процесса должны соответствовать национальным требованиям.</p>
	<p>Описанная процедура должна быть утверждена пользователем.</p> <p>В конце тщательно промыть дистиллированной или деионизированной водой. Значение pH составляет от 6,7 до 7,2 и оставляет нейтральный pH поверхности, поскольку остаток щелочи смывается водой. Щелочные отложения (кальций, магний, фосфат) и металлы (железо, медь, кадмий) не будут откладываться на поверхности и способствовать коррозии. Дистиллированная вода также не содержит растворенных или нерастворенных твердых частиц, которые могут прилипнуть к поверхности инструмента. Затем полностью высушите прибор, особенно если он будет храниться в течение какого-то периода времени до стерилизации. Нагревание горячей водой для промывки может ускорить высыхание. Ненадлежащая сушка приведет к образованию ржавчины во время хранения.</p>
Сушка:	<p>Сушка внешней поверхности инструмента в течение цикла сушки моющего/дезинфицирующего устройства. Воздух, используемый для сушки, должен фильтроваться.</p> <p>При необходимости можно дополнительно высушить вручную с помощью безворсовой ткани. Продуйте полости инструмента стерильным сжатым воздухом.</p>
Функциональное тестирование, техническое обслуживание:	<p>Визуальный контроль чистоты, сборка и функциональные испытания проводятся в соответствии с руководством пользователя.</p> <p>При необходимости повторяйте процедуру обработки, пока инструмент не будет видимо чистым.</p> <p>Смазывайте устройство после каждой процедуры обработки.</p>



Упаковка:	Стандартная упаковка для стерилизованных инструментов - стерильные пакеты согласно ISO 11607-1. Любые отклонения от рекомендуемой упаковки должны быть утверждены.
	Стерилизация инструментов с помощью фракционного предварительного вакуумирования (согл. ISO 13060 / ISO17665) на основании соответствующих национальных требований. Параметры цикла предварительного вакуумирования: 3 этапа предварительного вакуумирования с давлением не менее 60 миллибар Нагреть до минимальной температуры стерилизации 132°; максимальная температура 137°C Минимальное время выдержки: от 3 до 5 минут. Время сушки: минимум 10 минут
Хранение:	Храните стерилизованные инструменты в сухом, чистом, защищенном от пыли месте при умеренных температурах от 5°C до 40°C.
Информация о валидации обработки	Для валидации использовались следующие испытательные устройства, материалы и машины; Моющее средство: Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburg Endozime, Fa. Ruhof (ферментный) Нейтрализующее вещество: Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg Моющее / дезинфицирующее средство: Miele 7735 CD Стойка для инструментов: Miele E 327-06 Стойка для инструментов для малоинвазивной хирургии: Miele E 450 Описание: Очистка: Проект № 01707011901-2 Стерилизация: Проект № 13308022609

При использовании парового стерилизатора для стерилизации хирургических инструментов необходимо убедиться, что используемый пар абсолютно не содержит таких посторонних веществ, как, например, частички коррозии или грязи, с целью предотвращения дальнейшего отложения коррозии или грязи (шлаков). Строго соблюдайте руководства пользователя, предоставляемые производителями паровых стерилизаторов.

Запрещено использовать поврежденные инструменты.

Рекомендации по стерилизации инструментов с помощью систем стерилизационных контейнеров

- Во время цикла стерилизации не оборачивайте стерилизационный контейнер снаружи бумажными или текстильными фильтрами. В противном случае отверстия будут закрыты, фильтр будет втянут внутрь и будет препятствовать нормальному движению пара. Также будет невозможна правильная сушка.
- Заменяйте одноразовые бумажные фильтры после каждого цикла, а текстильные фильтры - после 60 циклов.
- Всегда соблюдайте требование к проведению 20-минутного цикла сушки после цикла паровой стерилизации. Запрещено пропускать цикл сушки, поскольку он является принципиально важным! После проведения цикла сушки стерилизационный контейнер и изделия внутри должны быть достаточно сухими. Это следует проверить.
- Оставшаяся влага в стерилизационном контейнере и последующее хранение в таком виде могут привести к появлению на инструментах коричневого цвета или ржавчины.
- ВАЖНО!** Масса загрузки стерилизационного контейнера 1/1 не должна превышать 10 кг! Масса загрузки меньших стерилизационных контейнеров должна быть пропорционально меньше загрузки стерилизационной камеры 1/1.
- Если инструменты загрязнены болезнью Крейтцфельдта-Якоба, продолжительность цикла стерилизации будет увеличена до 30 минут. Известно, что это приводит к возникновению проблем со многими инструментами. Рекомендуется предварительно использовать соответствующее дезинфицирующее средство и применять стандартное время выдержки инструментов.

Оборудование и методы, используемые для очистки, дезинфекции и стерилизации, должны соответствовать следующим стандартам и рекомендациям:

EN ISO 17664

Стерилизация медицинских изделий - Информация,
представляемая производителем для проведения повторной
стерилизации медицинских изделий



EN ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции - Влажное тепло - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 14937	Стерилизация медицинской продукции - Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации
EN 285	Стерилизация – Паровые стерилизаторы – Большие стерилизаторы
EN 13060	Малые паровые стерилизаторы
ISO 15883	Моющие устройства, дезинфекторы
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN 868	Упаковочные материалы для медицинских изделий, подлежащих
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
DIN 58946-7	Стерилизация; Паровые стерелизаторы; Требования к конструкциям больших стерелизаторов
HTM 0101	Health Technical Memorandum (HTM) 01-01: управление и обеззараживание хирургических инструментов (медицинских изделий), используемых при оказании неотложной помощи.

Надлежащее обслуживание инструментов, подготовка инструментов рабочей группы
<http://www.a-k-i.org>

Техническое обслуживание

Термин "уход" касается нанесения масла для инструмента (физиологически безвредного парафинового масла согласно DAB 8 или Евр. фармакопее или фармакопее США) на поверхность (особенно движущиеся части/соединения) хирургических инструментов.

Как правило, хирургические инструменты должны пройти соответствующую обработку перед функциональными испытаниями.

Средства, используемые для ухода, должны гарантировать, что даже при постоянном использовании соединенные части не будут «склеиваться».

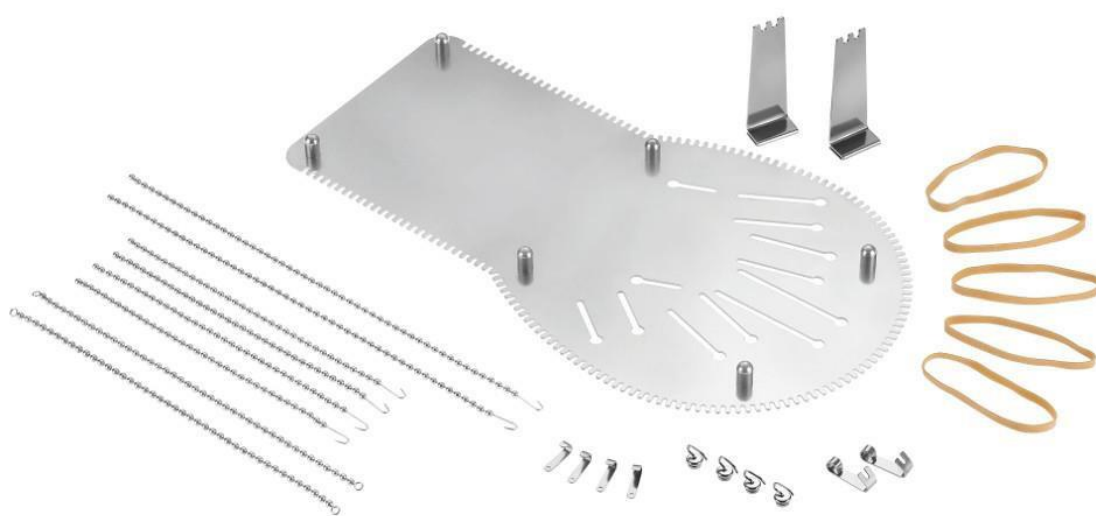
Информация

Для получения дополнительной информации или демонстрации изделия/обучения работе с изделием обратитесь к ответственному специалисту по продуктам GEISTER®.



GEISTER®

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ **ФИКСАТОР РУКИ**





"Гайстер Медизинтехник ГмбХ"
(Geister Medizintechnik GmbH)
Фёренштрассе 2
78532 Тутлинген / Германия
Тел.: +49-7461-96624-0
ФАКС: +49-7461-96624-22
Эл. почта: info@geister.com



Прочитайте руководство пользователя



Медицинское изделие класса I



Не стерильное



Код партии



Каталожный номер

RxOnly

Только по предписанию – согласно федеральному закону США продажа данного прибора/устройства без предписания лечащего или практикующего врача, имеющего надлежащую лицензию, запрещена.



Беречь от влаги

Беречь от солнечных лучей

Номер по каталогу

14-2020	Держатель, ретрактор, универсальный набор для хирургии руки в комплекте со всеми принадлежностями
14-2050	Фиксатор руки, нержавеющая сталь 0,8 мм
14-2051	Фиксатор руки, нержавеющая сталь 0,8 мм



Руководство по использованию

Устройство предназначено для фиксации руки во время операции.

Специальные инструкции

Высококачественная нержавеющая сталь, используемая для изготовления хирургических инструментов, образует специфические пассивные слои защитного покрытия. Данная сталь характеризуется ограниченной устойчивостью к воздействию ионов хлора и агрессивных вод. Большую опасность представляет вода, значительные количества поваренных солей (хлорида натрия) в которой часто вызывают образование ржавчины и даже коррозионное растрескивание. В дополнение к мерам, предпринимаемым производителем в отношении выбора правильной стали и ее тщательной обработки, пользователь также должен регулярно проводить должное обслуживание хирургических инструментов, а также должную подготовку.

Очистка и стерилизация

- С целью предотвращения коагуляции белка на этапе очистки температура проточной воды не должна превышать 45 градусов Цельсия.
- Строго соблюдайте указания производителей используемых чистящих средств или комбинированных моющих средств и дезинфицирующих средств. Только правильная дозировка гарантирует хорошие результаты очистки и максимально тщательную обработку материала
- Механическая очистка хирургических инструментов может быть недостаточной в случае их значительного загрязнения, большого количества пятен или если они покрыты остатками свернувшейся крови и инородных веществ. В таких случаях требуется дополнительная ручная очистка или предварительное замачивание в жидкости.
- После очистки высушите инструменты, правильно их разложив, чтобы они не касались друг друга. Таким образом инструменты не будут повреждены.
- Стерилизации паром при температуре 134 градуса Цельсия.

Материал

Нержавеющая сталь
Резина (лента)

Внимание

Медицинское изделие рассчитано на 100 применений. Обязательно осматривайте его перед каждым использованием (на наличие трещин и т.д.). Запрещено использовать медицинское изделие с трещинами и т.д. Убедитесь, что изделие находится в своем исходном состоянии (согнуто).

Хранение

После очистки храните инструменты в чистом, сухом месте.

Сервисное обслуживание

При необходимости проведения обслуживания обратитесь к Вашему дистрибьютору Geister или в службу обслуживания Geister по вышеуказанному адресу.



GEISTER®

РУКОВОДСТВО
ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
КУСАЧКИ GEISTER®
С ПОВОРОТОМ НА 360°





"Гайстер Медизинтехник ГмбХ"
(Geister Medizintechnik GmbH)
Фёренштрассе 2
78532 Тутлинген / Германия
Тел.: +49-7461-96624-0
Факс: +49-7461-96624-22
Е-МЭл. почта: info@geister.com



Ознакомьтесь с руководством



Не стерильный



Медицинское изделие класса I



Номер партии



Каталожный номер



Хранить в сухом месте



Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей

RxOnly

Только по предписанию – в США данный продукт может быть выдан только врачом или по рецепту

Номер по каталогу

40-1800 ... 40-1800K
40-1726F3 ... 40-1918F5

Рукоятка для щипцов Geister, угол 360°
Вращающийся ствол Geister, угол 360°



Показания к использованию

Кусачки Geister с поворотом на 360° представляют собой ручной инструмент, предназначенный для рассечения или скусывания кости при проведении хирургических операций на черепе или позвоночном столбе.

Противопоказания

Запрещено использовать инструменты для целей, отличных от предусмотренного назначения.

Предупреждения

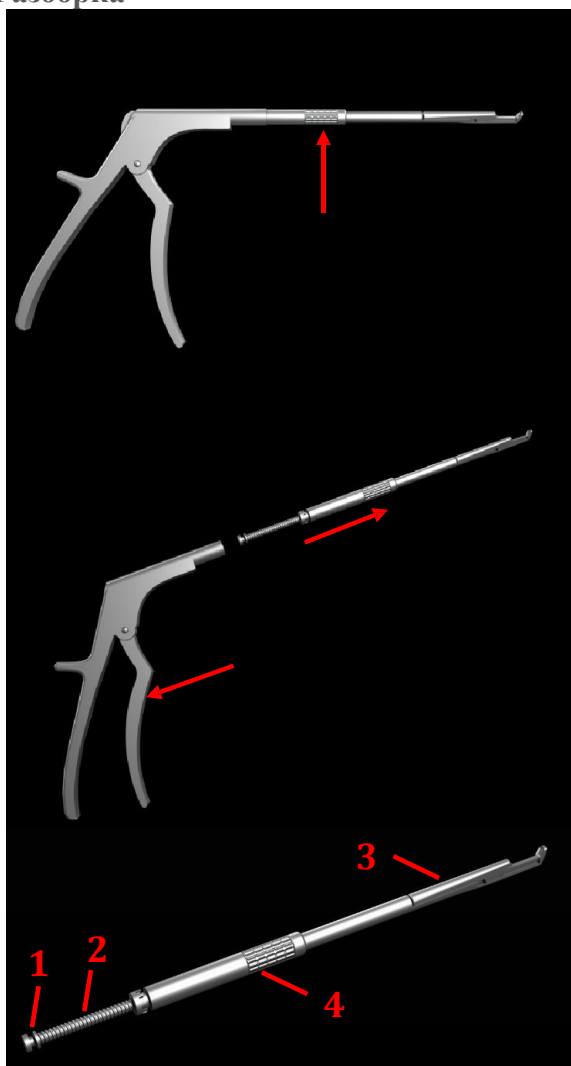
В случае возможного контакта с больным Крейтцфельдта-Якоба инструмент необходимо утилизировать. Способность кусачек Geister с поворотом на 360° выдерживать химическое и термальное воздействие, рекомендуемое для удаления прионов, не была подтверждена.

Меры предосторожности

Проверяйте губки кусачек Geister с поворотом на 360° перед каждым использованием, чтобы убедиться, что режущие кромки плотно соприкасаются по всей длине. Неравномерное соприкосновение или погнутые края могут указывать на ослабленные губки и может привести к их поломке. Кусачки Geister с поворотом на 360° поставляются в нестерильном состоянии и перед использованием должны быть очищены, смазаны и простерилизованы. Несоблюдение этих процедур приведет к аннулированию гарантии на инструменты и может привести к отказу инструмента.

Неправильное использование инструментов приведет к неисправности, не подлежащей ремонту.

Разборка



Удерживайте рукоятку одной рукой, а пальцами второй руки возьмитесь за зубцы на стволе.

Потяните зубцы назад, чтобы ослабить пружину и позволить вращение ствола в положение "Вставить/Вынуть".

Снимите вращающийся ствол.

Разберите вращающийся ствол:

- поверните элемент 1 против часовой стрелки
- снимите элементы 1, 2 и 3

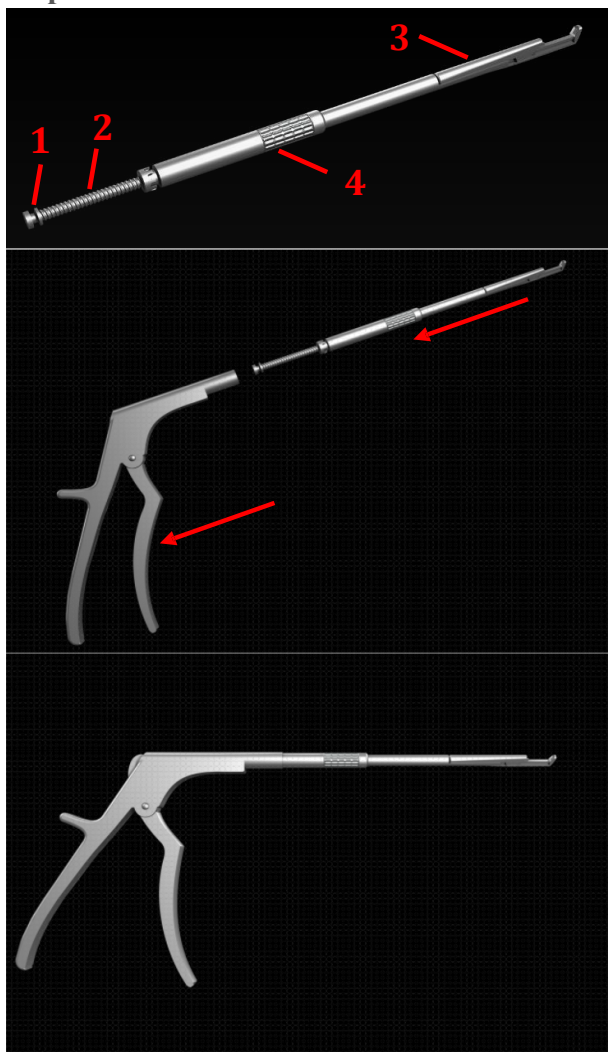
Соберите элементы 1, 2 и 3 для проведения очистки и стерилизации.



Очистка и стерилизация

Для стерилизации и хранения кусачек Geister с поворотом на 360° соблюдайте отдельное руководство пользователя “Руководство пользователя хирургических инструментов GA_IFU”, которая не является частью данного руководства.

Сборка



Разберите элементы 1, 2 и 3.

Соберите вращающийся ствол:

- вставьте элементы 3, 2 и 1
- поверните элемент 1 по часовой стрелке

Элементы 3 и 4 обозначены одинаковым серийным номером. Не используйте детали с другим серийным номером.

Установите вращающийся ствол в положение “Вставить/Вынуть”.

Вставляя ствол в рукоятку, убедитесь, что подвижная рукоятка может двигаться свободно. В противном случае механизм не будет работать!

Переместите ствол в желаемое положение, отпустите пружину, чтобы установить ствол в одно из семи рабочих положений.

Теперь ствол зафиксирован и устройство готово к работе.

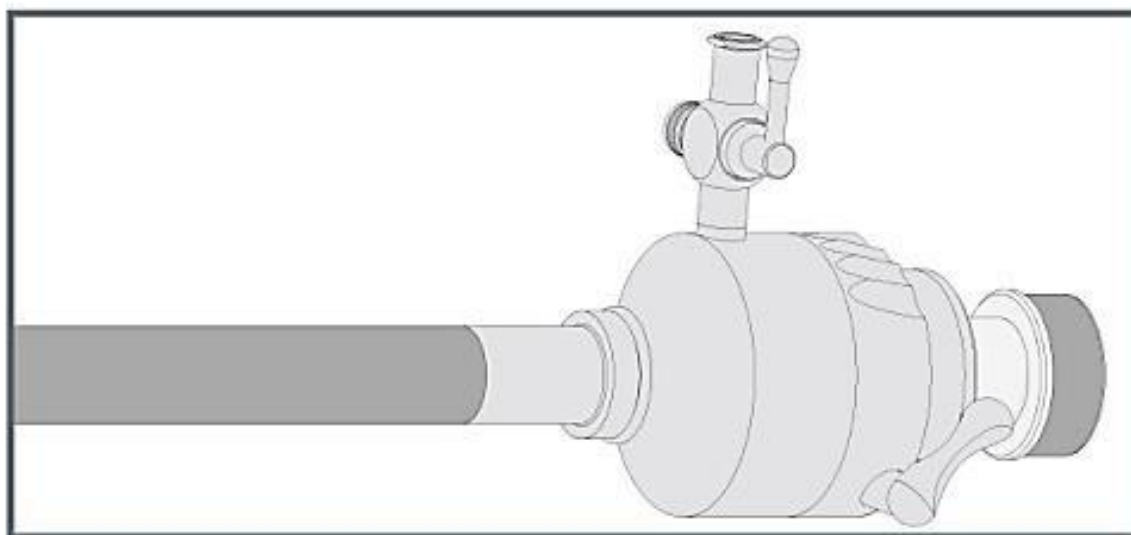
Сервисное обслуживание

При необходимости проведения обслуживания обратитесь к Вашему дистрибьютору Geister или в службу обслуживания Geister по вышеуказанному адресу.



GEISTER®

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ **ИНТРОДЬЮСЕРНАЯ КАНЮЛЯ**





"Гайстер Медизинтехник ГмбХ"
(Geister Medizintechnik GmbH), Фёренштрассе 2
78532 Тутлинген / Германия
Тел.: +49-7461-96624-0
Факс: +49-7461-96624-22
Эл. почта: info@geister.com



Ознакомьтесь с руководством



Не стерильный



Медицинское изделие класса I и номер указанного места TÜV SÜD
Production Service GmbH, Мюнхен, Германия



Номер партии



Каталожный номер



Хранить в сухом месте



Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей

RxOnly

Предписание - в США данный продукт может быть выдан только врачом или по рецепту



1 Безопасность и ответственность

Перед использованием инструмента

- ▶ Прочитайте и соблюдайте руководство пользователя.
- ▶ Храните руководство в месте, доступном для обращения в будущем.

TROKAMED не несет ответственность за ущерб, возникший в результате неправильного использования или неправильной подготовки и ухода. В таком случае гарантия становится недействительной.

Применение

Инструмент предназначен для использования в минимально инвазивной хирургии, в частности, при проведении лапароскопии. Обеспечивает доступ к оперируемому участку.

Rx only Только для использования квалифицированными специалистами.

Противопоказания

Данный инструмент не предназначен для использования на центральной нервной и кровеносной системе.

Риск заражения

- ▶ Обработайте перед использованием.
- ▶ Обработайте инструмент перед возвратом изготовителю.

Риск травмы

- ▶ Используйте только оригинальные или совместимые принадлежности стороннего производства.
- ▶ **Запрещено** использовать поврежденные инструменты и выполнять ремонт.
- ▶ Аккуратно извлеките из упаковки.
- ▶ Не прикасайтесь к острым краям.

3 Объем поставки

- Распакуйте инструмент, проверьте его на наличие повреждений, нанесенных во время транспортировки.
- В случае возникновения жалоб обратитесь к изготовителю.
Адрес изготовителя указан на титульной странице.

2 Описание изделия

Автоматическая гильза троакара обеспечивает доступ к оперируемому участку и позволяет вводить в тело пациента различные инструменты. Гильза оснащена клапаном, который можно открыть вручную с помощью рычага; канал инструмента открыт. Теперь при вводе инструмента в гильзу троакара он не будет поврежден. При удалении инструмента клапан закрывается автоматически. Автоматическая гильза троакара поставляется с разными стержневыми трубками с цветовым кодированием или без него.

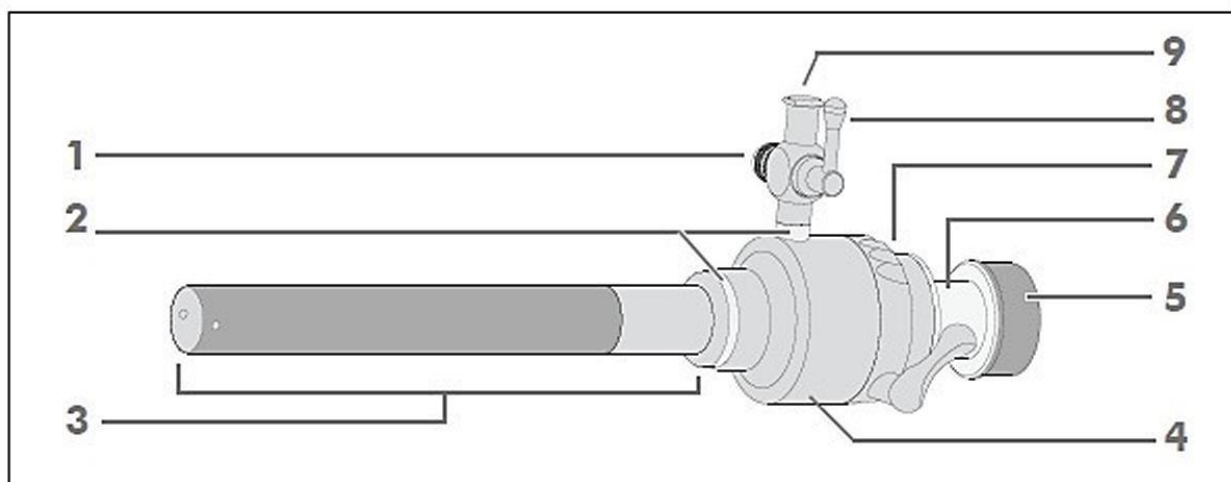


Рисунок: Автоматическая гильза троакара с гладкой металлической стержневой трубкой и цветовым кодированием

1	Пружинный колпачок
2	Цветовое кодирование (только AUC)
3	Стержневая трубка
4	Корпус
5	Уплотнительный колпачок
6	Крепление уплотнительного колпачка
7	Основная часть с рычагом
8	Пробка крана
9	Корпус крана с соединением LL

4 Технические данные

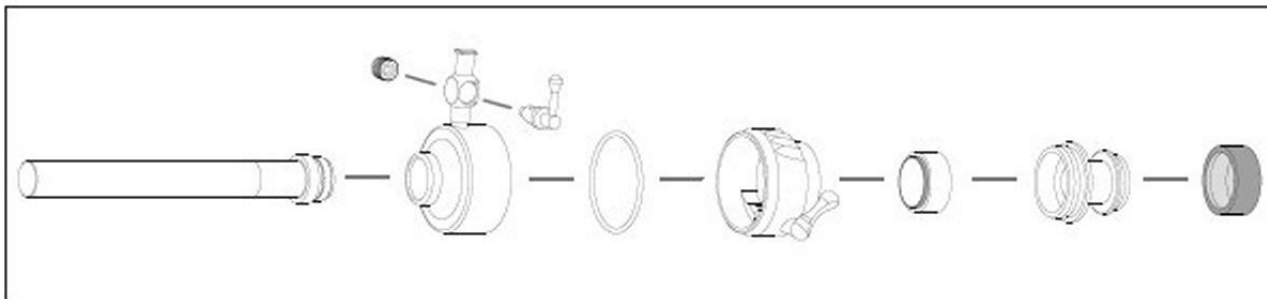
Условия хранения и транспортировки

- Транспортировка и хранение инструмента только с соответствующей защитой.

Срок годности изделия

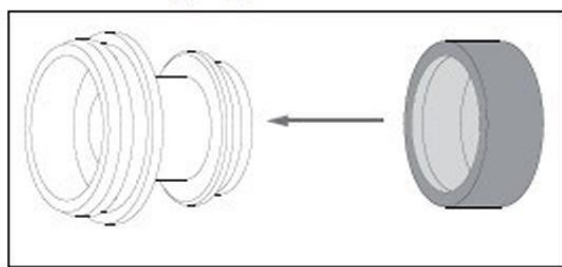
≤ 1000 циклов и ≤ 5 лет

5 Сборка и разборка инструмента

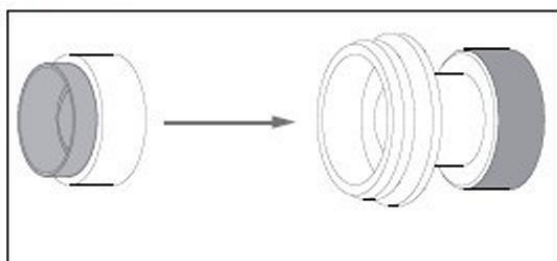


5.1 Сборка инструмента

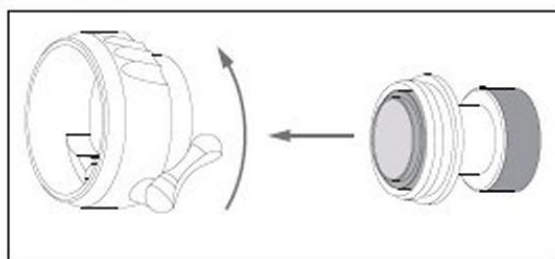
- Установите уплотнительный колпачок.



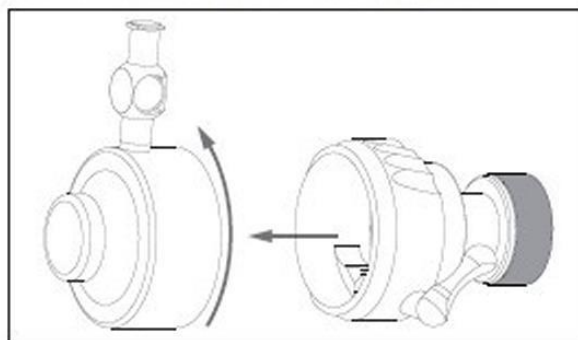
- Вставьте уплотнение, чтобы губка уплотнения выступала.



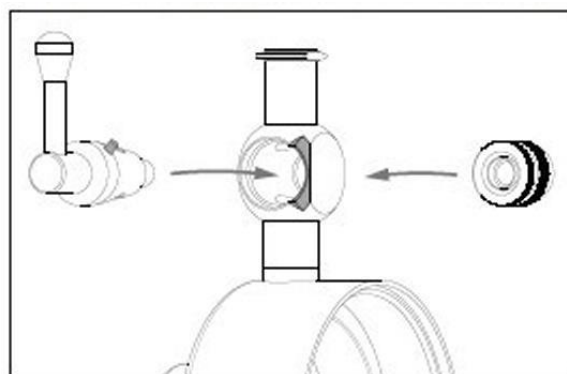
- Привинтите крепление уплотнительного колпачка к основной части.



- Установите уплотнительное кольцо.
- Привинтите основную часть к корпусу.

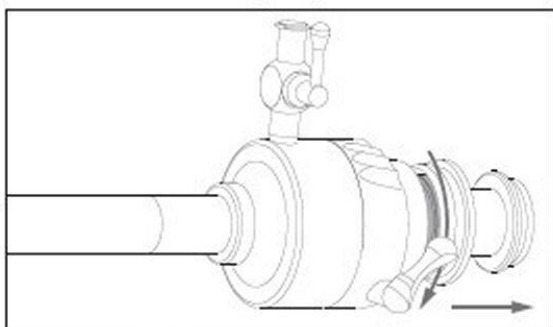


- Привинтите стержневую трубку.
- Установите пробку крана на корпус крана, чтобы шпилька находилась в пазе.
- Привинтите пружинный колпачок на пробку крана.

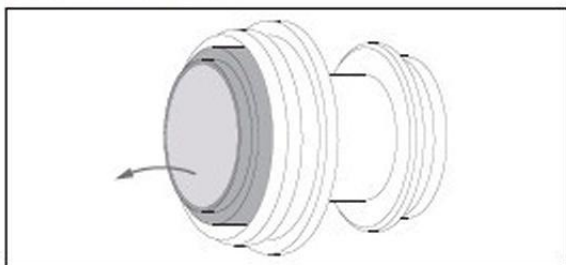


5.2 Разборка инструмента

- ▶ Снимите уплотнительный колпачок.
- ▶ Отвинтите крепление уплотнительного колпачка.



- ▶ Снимите уплотнение.



- ▶ Отвинтите основную часть.
- ▶ Снимите уплотнительное кольцо.
- ▶ Отвинтите стержневую трубку.
- ▶ Отвинтите пружинный колпачок и снимите пробку крана.

6 Применение

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Infektionsgefahr durch unsterile Instrumente. Риск заражения при использовании нестерильных инструментов. ▲ Подготовьте инструмент перед использованием.

- ▶ Вставьте шпильку троакара в инструмент.
- ▶ Сделайте надрез.
- ▶ Снимите шпильку троакара.
- ▶ Проведите операцию.
- ▶ Подготовьте инструмент.
71 См. главу "7 Подготовка".

7 Подготовка

- ① Перед подготовкой разберите инструмент.
 - См. главу "5.2 Разборка инструмента".
 - Подробная информации о подготовке и уходу представлена в отдельных руководствах по подготовке GA-26_..._001.

9 Хранение

- Подробная информации о хранении и обслуживания представлена в отдельных руководствах по подготовке GA-26_..._001.

8 Утилизация

Утилизация с соблюдением правил защиты окружающей среды позволяет перерабатывать ценные сырьевые материалы.



Утилизируйте устройство, соблюдая правила охраны окружающей среды в соответствии с действующими правилами, применимыми в больнице.



GEISTER®

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ **ЩИПЦЫ ДЛЯ УСТАНОВКИ ЗАЖИМА**





"Гайстер Медизинтехник ГмбХ"
(Geister Medizintechnik GmbH)
Фёренштрассе 2
78532 Тутлинген / Германия
Тел.: +49-7461-96624-0
ФАКС: +49-7461-96624-22
Эл. почта: info@geister.com

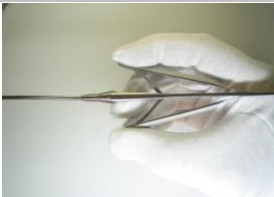
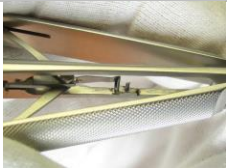


Специальная форма щипцов для установки зажима Yasargil Memory обеспечивает пользователю оптимальный возможный обзор оперируемого участка. Трубка с памятью формы обеспечивает возможность изгиба трубки и бранши практически в любое положение.

Благодаря новому разработанному запорному механизму, фиксатор можно разблокировать практически без вибраций, что позволяет предотвратить раздражение у пациента. Этот запорный механизм установлен на рукоятку щипцов для установки зажима с целью его защиты от внешних воздействий.

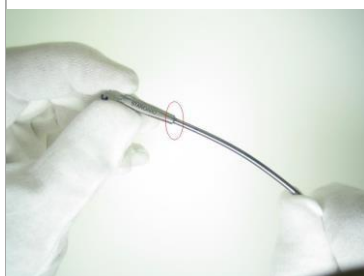
Следует уделять особое внимание необходимости очистки и стерилизации щипцов для установки зажима в соответствующих емкостях с целью защиты функций этого чувствительного запорного устройства.

Дополнительные инструкции по использованию:

Рукоятки	Запорный механизм	Зажим	Описание
		Бранши полностью открыты – зажима нет	Рукоятки щипцов для установки зажима полностью разведены. Запорный механизм не заблокирован.
		 Если запорный механизм закрыт, зажим зафиксирован на щипцах для установки и частично открыт. (Открывание зажима в зафиксированном положении может отличаться в зависимости от используемых щипцов для установки зажима).	Установите зажим в пазы на браншах и сожмите рукоятки щипцов для установки до блокировки механизма. Обратите внимание: Работу запорного механизма следует проверить до установки зажима! (также см. руководство пользователя).
		 Полное разведение/открытие зажима	Полностью сожмите рукоятки щипцов для установки. Запорный механизм разблокируется автоматически. Важно: Для разблокировки запорного механизма необходимо полностью нажать на обе рукоятки.

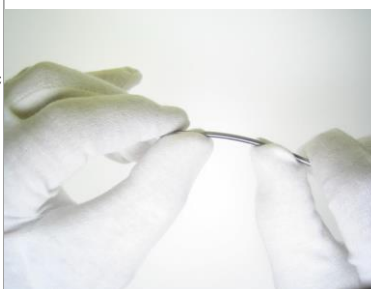


Руководство по сгибанию трубки с памятью формы:



НЕПРАВИЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

Никогда не сгибайте трубку с памятью формы так, чтобы одна рука удерживала трубку, а другая – бранши или основание трубки. Это может увеличить риск поломки соединительных участков трубки с памятью формы.



ПРАВИЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

Удерживайте трубку с памятью формы двумя руками только в местах, где необходимо ее согнуть.

Дополнительное примечание по очистке:



ВАЖНО: С целью обеспечения долгосрочной работы обрабатывайте бранши смазочными маслами на основе парафинового масла. Не используйте силиконовые масла!



GEISTER®

РУКОВОДСТВО
ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
СКАЛЬПЕЛЬ
МИКРОХИРУРГИЧЕСКИЙ
СТЕРИЛЬНЫЙ





"Гайстер Медизинтехник ГмбХ"
(Geister Medizintechnik GmbH)
Фёренштрассе 2
78532 Тутлинген / Германия
Тел.: +49-7461-96624-0
ФАКС: +49-7461-96624-22
Эл. почта: info@geister.com



Ознакомьтесь с руководством



Стерильное изделие



Не использовать, если упаковка повреждена



Медицинское изделие класса I и номер указанного места TÜV SÜD
Production Service GmbH, Мюнхен, Германия



Для одноразового использования



Использовать до:



Номер партии



Каталожный номер

RxOnly

Предписание - в США данный продукт может быть выдан только врачом или по рецепту

Артикульный №:

16-2070	Лезвие размер №15 для стандартного скальпеля (комплект 6 шт.) стерильное
16-2075	Лезвие для полукруглого скальпеля 2.0 мм (комплект 6 шт.) стерильное



Правила использования

Микрохирургические скальпели предназначены для разрезания тканей и сосудов.

Стерильность

Микрохирургические скальпели поставляются стерильными. Содержимое упаковки стерильно, если упаковка закрыта и не была повреждена. Устройство стерилизуют посредством облучения. Открывайте упаковку непосредственно перед проведением процедуры. После распаковывания устройства соблюдайте общие требования к стерильности. Микрохирургические скальпели являются изделиями, предназначенными для одноразового использования. Повторная очистка и стерилизация не допускаются. Повторная стерилизация изделия (в упаковке или после истечения срока годности) не допускается. Повторная стерилизация изделия может привести к возникновению риска для пациента (отказ изделия). Изготовитель не несет ответственность за повторную стерилизацию устройства и использование после истечения срока годности. Также изготовитель не несет ответственность в случае преждевременного открытия и использования инструмента с поврежденной упаковкой.

Хранение

Микрохирургические скальпели упакованы в блистерную упаковку и герметичную картонную упаковку. Храните изделие в нераспечатанной оригинальной упаковке при температуре от 10°C до 30°C (от 50°F до 86°F) и максимальной влажности 70%. На каждой упаковке указан номер партии и срок годности. Запрещено использовать изделие после окончания срока годности.

Внимание

Федеральное законодательство США разрешает продажу изделия исключительно врачам или другим квалифицированным лицам.

Предупреждения и предостережения:

- Микрохирургические вмешательства должны проводиться квалифицированным персоналом
- Утилизируйте устройства, контактирующие с жидкостями тела, согласно специальным процедурам для предотвращения загрязнения
- Запрещено использовать устройства с открытой или поврежденной упаковкой. Повторная стерилизация изделия может привести к возникновению риска для пациента (отказ изделия).
- **Конструкция:** Микрохирургические скальпели являются стерильными изделиями, предназначенными для одноразового использования.

Информация

Для получения дополнительной информации или демонстрации изделия обратитесь в "Гайстер Медикентехник ГмбХ" (Geister Medizintechnik GmbH), Фёренштрассе 2, D-78532 Тутлинген, Германия,
Тел. +49(0)7461/966240, Факс +49(0)7461/9662422, эл. почта info@geister.com



GEISTER®

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ **РЕТРАКТОР**





"Гайстер Медизинтехник ГмбХ"
(Geister Medizintechnik GmbH)
Фёренштрассе 2
78532 Тутлинген / Германия
Тел.: +49-7461-96624-0
Факс: +49-7461-96624-22
Эл. почта: info@geister.com



Ознакомьтесь с руководством



Не стерильный



Медицинское изделие класса I и номер указанного места TÜV SÜD Production Service GmbH, Мюнхен, Германия



Номер партии



Номер по каталогу



Хранить в сухом месте



Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей

RxOnly

Только по предписанию – в США данный продукт может быть выдан только врачом или по рецепту



Первое использование хирургических инструментов

Перед использованием каждый инструмент *необходимо* очистить и простерилизовать.

Внимание

Только обученный и квалифицированный персонал может использовать инструменты по их прямому назначению в хирургических целях. Хирург несет ответственность за правильный подбор инструментов для каждого применения, получение соответствующих профессиональной подготовки, знаний и опыта, а также за их оперативное использование.

Компания "Гайстер Медизинтехник ГмбХ" (Geister Medizintechnik GmbH) как производитель и продавец не несет никакой ответственности за прямые или косвенные убытки, понесенные в результате неправильного применения и использования или несоответствующей стерилизации и технического обслуживания инструментов.

В случае ремонта инструментов любыми компаниями или лицами, не уполномоченными "Гайстер Медизинтехник ГмбХ" (Geister Medizintechnik GmbH) для проведения таких работ, все гарантии становятся недействительными.

Перед использованием внимательно осмотрите каждый хирургический инструмент на наличие трещин, вмятин, деформаций и неисправностей. Особенно важно проверить такие участки, как лезвия, острия, режущие кромки, ограничители и защелки, а также подвижные части. Изношенные, покрытые коррозией, деформированные, пористые или поврежденные каким-либо иным образом инструменты должны быть отсортированы.

Хранение

Храните инструменты в чистом, сухом месте. Храните инструменты отдельно в транспортной упаковке или в защитном лотке с перегородками.

Защитите губки, края и т.д. трубками, защитными колпачками, марлей или тканью.

Убедитесь в отсутствии химических веществ в зоне хранения или поблизости.

Используемые материалы

Нержавеющая сталь	EN ISO 7153-1
Легкий металл (алюминий)	EN 573-3
Нитинол	ASTM F2063-12

Инструменты из стали

Высококачественная (нержавеющая) сталь, используемая для изготовления хирургических инструментов, благодаря своему химическому составу образует специальный пассивный защитный слой. Данная сталь характеризуется ограниченной устойчивостью к воздействию ионов хлора и агрессивных вод. Ионы хлора в основном вызывают изъязвление, но также могут вызывать коррозионное растрескивание под напряжением. Наибольшую опасность представляет собой вода, в которой растворено значительное количество поваренных солей (хлорида натрия).

Алюминиевые инструменты

Используйте только нещелочные, моющие средства с нейтральным pH в сочетании с полностью деминерализованной водой. В противном случае возможно повреждение анодированной поверхности. Применение щелочных моющих средств уже через несколько циклов очищения способно вызвать появление пятен и обесцвечивания поверхности цветных рабочих инструментов.



В дополнение к усилиям, предпринимаемым изготовителем в отношении выбора соответствующих материалов и их тщательной обработки, пользователь обязан обеспечить непрерывный и надлежащий уход за хирургическими инструментами, а также надлежащую подготовку, очистку и стерилизацию.

Процедура:	Процесс автоматизированной очистки
Изделие:	Самоудерживающийся ретрактор
Совет:	Процедуры обработки предназначены исключительно для хирургических инструментов. Число процедур обработки определяется функцией / уровнем износа изделия. В случае повреждения провести обработку устройства перед отправкой производителю для проведения ремонта.
Руководство по обработке:	
Подготовка в месте использования:	Если инструменты подверглись значительному загрязнению, покрыты остатками ткани или в течение длительного времени ожидают обеззараживания. Немедленно после использования погрузите сильно загрязненные инструменты в холодную воду (<40°C). Не используйте закрепляющее моющее средство или горячую воду (>40°C), так как это может привести к закреплению остатков, что может повлиять на результат обработки.
Транспортировка:	Хранить и проводить транспортировку в место обработки в закрытом контейнере, чтобы предотвратить загрязнение окружающей среды.
Подготовка к обеззараживанию:	Обрабатывать только в открытом и разобранном виде.
Предварительная очистка:	Погрузите инструмент в холодную водопроводную воду минимум на 5 минут. Если возможно, разберите инструменты и очистите щеткой под холодной водой до удаления всех видимых остатков. Промойте все внутренние просветы, резьбу и отверстия водным пистолетом в течение 10 секунд в импульсном режиме. Погрузите инструмент в ультразвуковую ванну с щелочным (ферментным) моющим средством (0,5%) и обработайте ультразвуком в течение 15 минут при температуре 40°C. Извлеките инструмент из ванны и промойте холодной водопроводной водой.
Автоматическая очистка:	Для очистки/дезинфекции инструмента используется специальное оборудование (чистящие и дезинфицирующие устройства). В соответствии с инструкциями Института имени Роберта Коха «Требования к гигиене при обработке медицинских изделий» ручная очистка/дезинфекция не рекомендуется из-за ее гораздо более низкой эффективности. А: Положите открытый или, если возможно, разобранный инструмент на лоток для инструментов. Поместите лоток на стойку для инструментов в дезинфекторе и запустите цикл: В: Инструменты для хирургии минимального вмешательства: Положите открытый или, если возможно, разобранный инструмент на специальный лоток для инструментов для хирургии минимального вмешательства. Положите неподходящие инструменты на лоток для инструментов, расположенный ниже, и запустите цикл. Применение систем промывки описывается в отдельном руководстве. 1. предварительная очистка холодной водой в течение 1 минуты 2. слив 3. предварительная очистка холодной водой в течение 3 минут 4. слив 5. Очистка в течение 5 минут при температуре 55°C, 45°C с использованием 0,5% щелочного ферментного моющего средства (при использовании ферментного моющего средства температура очистки должна быть 45°C). 6. Цикл дезинфекции моющего устройства при минимальной температуре 90°C в течение не менее 1 минуты 7. слив 8. Нейтрализация в течение 3 минут теплой водой (>40°C) и нейтрализующим средством 9. слив 10. промывка теплой водой (>40°C) в течение 2 минут 11. слив



	<p>Для очистки/дезинфекции инструмента используется специальное оборудование (чистящие и дезинфицирующие устройства). В соответствии с инструкциями Института имени Роберта Коха «Требования к гигиене при обработке медицинских изделий» ручная очистка/дезинфекция не рекомендуется из-за ее гораздо более низкой эффективности (при проведении химической дезинфекции существует опасность, что химические дезинфицирующие вещества останутся на инструментах). Автоматическая термическая дезинфекция должна проводиться в соответствии с национальными правилами в отношении значения A₀ (см. ISO 15883).</p> <p>При выборе оборудования для очистки/дезинфекции важно убедиться, что эффективность данного оборудования надлежащим образом сертифицирована (например, утверждена Немецким обществом гигиены и микробиологии или Управлением по контролю качества пищевых продуктов и медикаментов, или имеет сертификат CE в соответствии с EN ISO 15883).</p> <p>Пригодность процедур, используемых для эффективной автоматической дезинфекции, подтверждается следующими рабочими процедурами:</p> <p>Использование стерилизатора Miele G 7736 CD для очистки и дезинфекции;</p> <p>Промыть стерилизованной дебактеризованной (макс. 10 микроорганизмов на мл) водой без эндотоксинов (макс. 0,25 эндотоксинов на мл);</p> <p>Температура 94°C, не менее 5 минут.</p> <p>Вышеописанная процедура позволяет достичь значения A₀ 3000.</p> <p>Последовательность действий:</p> <p>Поместите инструменты в оборудование для очистки/дезинфекции. Убедитесь, что инструменты не касаются друг друга.</p> <p>Запустите программу.</p> <p>После завершения программы достаньте инструменты из оборудования для очистки/дезинфекции.</p> <p>Осмотрите инструменты и упакуйте их как можно скорее после извлечения (см. пункты «Функциональные испытания», «Техническое обслуживание» и «Упаковка») или после дополнительной сушки (при необходимости) в чистое место.</p> <p>Результаты процесса должны соответствовать национальным требованиям.</p>
	<p> Описанная процедура должна быть утверждена пользователем.</p> <p>В конце тщательно промыть дистиллированной или деионизированной водой. Значение pH составляет от 6,7 до 7,2 и оставляет нейтральный pH поверхности, поскольку остаток щелочи смывается водой. Щелочные отложения (кальций, магний, фосфат) и металлы (железо, медь, кадмий) не будут откладываться на поверхности и способствовать коррозии. Дистиллированная вода также не содержит растворенных или нерастворенных твердых частиц, которые могут прилипать к поверхности инструмента. Затем полностью высушите прибор, особенно если он будет храниться в течение какого-то периода времени до стерилизации. Нагревание горячей водой для промывки может ускорить высыхание. Ненадлежащая сушка приведет к образованию ржавчины во время хранения.</p>
Сушка:	<p>Сушка внешней поверхности инструмента в течение цикла сушки моющего/дезинфицирующего устройства. Воздух, используемый для сушки, должен фильтроваться.</p> <p>При необходимости можно дополнительно высушить вручную с помощью безворсовой ткани. Продуйте полости инструмента стерильным сжатым воздухом.</p>
Функциональные испытания, техническое обслуживание:	<p>Визуальный контроль чистоты, сборка и функциональные испытания проводятся в соответствии с руководством пользователя.</p> <p>При необходимости повторяйте процедуру обработки, пока инструмент не будет видимо чистым.</p> <p>Смазывайте устройство после каждой процедуры обработки.</p>
Упаковка:	<p>Стандартная упаковка для стерилизованных инструментов - стерильные пакеты согласно ISO 11607-1. Любые отклонения от рекомендуемой упаковки должны быть утверждены.</p> <p>Стерилизация инструментов с помощью фракционного предварительного вакуумирования (согл. ISO 13060 / ISO17665) на основании соответствующих национальных требований.</p> <p>Параметры цикла предварительного вакуумирования:</p> <p>3 этапа предварительного вакуумирования с давлением не менее 60 миллибар</p>



	Нагреть до минимальной температуры стерилизации 132°; максимальная температура 137°C Минимальное время выдержки: от 3 до 5 минут. Время сушки: минимум 10 минут
Хранение:	Храните стерилизованные инструменты в сухом, чистом, защищенном от пыли месте при умеренных температурах от 5°C до 40°C.
Информация о валидации обработки	Для валидации использовались следующие испытательные устройства, материалы и машины; Моющее средство: Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburg Endozime, Fa. Ruhof (ферментный) Нейтрализующее вещество: Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg Моющее / дезинфицирующее средство: Miele 7735 CD Стойка для инструментов: Miele E 327-06 Стойка для инструментов для малоинвазивной хирургии: Miele E 450 Описание: Очистка: Проект № 01707011901-2 Стерилизация: Проект № 13308022609

При использовании парового стерилизатора для стерилизации хирургических инструментов необходимо убедиться, что используемый пар абсолютно не содержит таких посторонних веществ, как, например, частички коррозии или грязи, с целью предотвращения дальнейшего отложения коррозии или грязи (шлаков). Строго соблюдайте руководства пользователя, предоставляемые производителями паровых стерилизаторов.

Запрещено использовать поврежденные инструменты.

Рекомендации по стерилизации инструментов с помощью систем стерилизационных контейнеров

- Во время цикла стерилизации не оборачивайте стерилизационный контейнер снаружи бумажными или текстильными фильтрами. В противном случае отверстия будут закрыты, фильтр будет втянут внутрь и будет препятствовать нормальному движению пара. Также будет невозможна правильная сушка.
- Заменяйте одноразовые бумажные фильтры после каждого цикла, а текстильные фильтры - после 60 циклов.
- Всегда соблюдайте требование к проведению 20-минутного цикла сушки после цикла паровой стерилизации. Запрещено пропускать цикл сушки, поскольку он является принципиально важным! После проведения цикла сушки стерилизационный контейнер и изделия внутри должны быть достаточно сухими. Это следует проверить.
- Оставшаяся влага в стерилизационном контейнере и последующее хранение в таком виде могут привести к появлению на инструментах коричневого цвета или ржавчины.
- ВАЖНО! Масса загрузки стерилизационного контейнера 1/1 не должна превышать 10 кг! Масса загрузки меньших стерилизационных контейнеров должна быть пропорционально меньше загрузки стерилизационной камеры 1/1.
- Если инструменты загрязнены болезнью Крейтцфельда-Якоба, продолжительность цикла стерилизации будет увеличена до 30 минут. Известно, что это приводит к возникновению проблем со многими инструментами. Рекомендуется предварительно использовать соответствующее дезинфицирующее средство и применять стандартное время выдержки инструментов.

Оборудование и методы, используемые для очистки, дезинфекции и стерилизации, должны соответствовать следующим стандартам и рекомендациям:



EN ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий - Информация, представляемая производителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
EN ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции - Влажное тепло - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 14937	Стерилизация медицинской продукции - Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN 285	Стерилизация – Паровые стерилизаторы – Большие стерилизаторы
EN 13060	Малые паровые стерилизаторы
ISO 15883	Моющие устройства, дезинфекторы
DEN 556-1	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN 868	Упаковочные материалы для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации
DIN EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
DIN EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
DIN 58946-7	Стерилизация; Паровые стерилизаторы; Требования к конструкциям больших стерилизаторов

Правильное техническое обслуживание инструментов, Подготовка инструментов рабочей группы <http://www.a-k-i.org>

Техническое обслуживание инструментов

Техническое обслуживание хирургических инструментов означает смазывание инструментов, особенно в соединениях, физиологически инертным маслом для инструментов (согл. DAB 8 или Европейской фармакопеи или фармакопеи Соединенных Штатов). Применяемые физиологически инертные масла должны быть разрешены для использования с хирургическими инструментами.

Перед проверкой функциональных характеристик убедитесь, что хирургический инструмент должным образом смазан. Все подвижные части (соединения) и режущие лезвия ножниц должны быть смазаны. Это помогает предотвратить истирание металла при проведении испытаний функциональных характеристик. Используемые смазки должны гарантировать, что даже после многократного использования предотвращается «прилипание» соединений.



GEISTER®

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ **ПИЛА SURGIMOTOR™**





"Гайстер Медизинтехник ГмбХ"
(Geister Medizintechnik GmbH)
Фёренштрассе 2
78532 Тутлинген / Германия Тел.:
+49-7461-96624-0
Факс: +49-7461-96624-22
Эл. почта: info@geister.com



Ознакомьтесь с руководством пользователя



Не стерильный



Медицинское изделие класса повышенного риска I и сокращение для органа технической экспертизы TÜV SÜD Production Service GmbH, Мюнхен, Германия



Код партии



Каталожный номер

RxOnly

Только по предписанию – согласно федеральному закону США продажа данного прибора/изделия без предписания лечащего или практикующего врача, имеющего надлежащую лицензию, запрещена

Не погружать изделие в жидкости



Беречь от влаги



Изделие соответствует требованиям типа В – защита от поражения электрическим током и утечки тока. Изделие подходит для использования на пациентах в соответствии со стандартом IEC 60601-1.



Изделие содержит аккумуляторные батареи (Li-Ion = химический знак загрязняющего вещества). Использованные батареи следует утилизировать через специализированных дилеров. Утилизируйте использованные продукты в соответствии с местными положениями в указанных странах согласно Директиве 2006/66/EC.



Предупреждение: Риск пожара, взрыва и возгорания. Запрещается разбирать, замыкать накоротко, разбивать, нагревать до температуры свыше + 60 °C и сжигать батареи.

cMETus

В отношении поражения электрическим током, пожара и механических повреждений только в соответствии с UL 60601-1.

Благодарим Вас за покупку пилы SURGIMOTOR™. Перед использованием внимательно прочитайте данную инструкцию.



Оглавление

Ознакомьтесь с руководством пользователя	2
Код партии	2
Каталожный номер	2
1 Введение.....	5
1.1 Общая информация	5
1.1.1 Общее функциональное назначение	5
1.1.2 Руководство по технике безопасности	5
1.1.3 Используемые принадлежности/комплект поставки	5
1.1.4 Хранение и транспортировка	5
1.1.5 Гарантия	5
2 Работа изделия.....	5
2.1 Ввод в эксплуатацию	5
2.1.1 Установка PowerPack.....	5
2.1.2 Извлечение PowerPack	6
2.1.3 Доступная емкость аккумулятора	7
2.1.4 Контроль перегрева PowerPack	7
2.1.5 Зарядка и хранение PowerPack	7
2.1.6 Световые индикаторы при работе с ручным блоком	7
2.1.9 Зарядные устройства	7
2.1.10 Очистка зарядных устройств	8
2.2 Использование пилы для стернотомии (14-6700)	9
2.3 Использование осциллирующей пилы (14-6710)	9
3 Уход и обслуживание (в соответствии с утвержденным процессом очистки и стерилизации)	10
3.1 Общая информация	10
3.2 Подготовка к очистке	10
3.2.1 Разборка	10
3.3 Ручная очистка	11
3.4 Механическая очистка	11
3.5 Смазка / Обслуживание	12
3.6 Упаковка	14
3.7 Стерилизация	14
3.8 Используемые знаки	14
3.9 Ремонт и техническое обслуживание	15
3.10 Утилизация	15
4 Поиск и устранение неисправностей	15
4.1 Изделие/ручной блок и крышка	15



4.2	PowerPack.....	16
4.3	Сменные насадки и инструменты	17
4.4	Зарядные устройства	17
5	Технические данные.....	18
5.1	Режим работы	18
5.2	Технические характеристики изделия.....	18
5.3	Условия окружающей среды.....	19
5.4	Действующие нормы	19
5.5	Электромагнитная совместимость.....	19
6	Информация для заказа.....	21
6.1	Машины	21
6.2	Принадлежности	21
6.3	Лезвия пилы	21

1 Введение

1.1 Общая информация

Настоящий документ является руководством пользователя для отдельных изделий, включая принадлежности. Они доступны к приобретению как в составе полной системы, так и отдельно.

1.1.1 Общее функциональное назначение

Система состоит из приводных машин с питанием от аккумулятора и ряда принадлежностей и сменных насадок. Входящая в состав системы пила для стернотомии используется для проведения операций в области грудной клетки; применяется для рассечения грудной клетки. Противопоказаний, которые являются веской причиной отказаться от использования приводных машин и принадлежностей не выявлено.

Внимание:

Система не предназначена для использования каким-либо отличным от описанных выше способом, такое использование не проверялось и запрещено.

1.1.2 Руководство по технике безопасности

Систему можно использовать на пациентах только после прочтения данного руководства.

Внимание:

Во избежание травм перед запуском изделия необходимо активировать механизм блокировки, это означает, что селекторный переключатель должен быть установлен в положение LOCK (знак закрытого замка). Используйте изделие только с полностью заряженным блоком PowerPack. Для этого следите за тем, чтобы PowerPack заряжался вовремя. Рекомендуется устанавливать блок PowerPack обратно на зарядное устройство сразу после операции. PowerPack ни в коем случае не должен подвергаться обработке (ручная или механическая очистка) или стерилизации.

1.1.3 Используемые принадлежности/комплект поставки

Обзор компонентов системы приведен в конце данного руководства пользователя.

1.1.4 Хранение и транспортировка

Для транспортировки и распространения используйте оригинальную упаковку. В случае, если оригинальная упаковка недоступна, обратитесь в компанию "Гайстер Медизинтехник ГмбХ" (Geister Medizintechnik GmbH). Информация относительно условий хранения и транспортировки приведена в разделе «Условия окружающей среды».

1.1.5 Гарантия

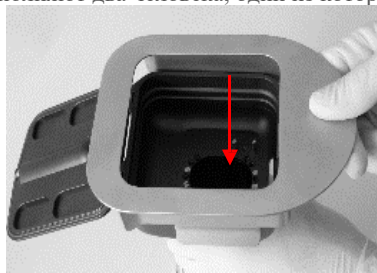
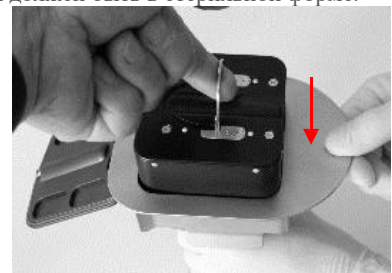
Гарантия на изделия и принадлежности аннулируется в случае ненадлежащего использования, повреждения пломб или нарушения условий хранения и транспортировки. Кроме того, производитель не несет ответственности за повреждения, возникшие в результате ремонта или технического обслуживания неуполномоченными организациями. Более подробную информацию также можно найти в общих положениях и условиях.

2 Работа изделия

2.1 Ввод в эксплуатацию

2.1.1 Установка PowerPack

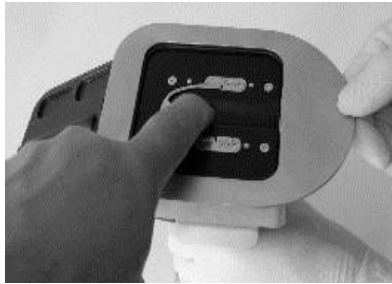
Выполните следующую процедуру для всех ручных блоков. Для обеспечения стерильности установку блока PowerPack в стерильный корпус ручного блока выполняют два человека, один из которых должен быть в стерильной форме.



Работник в стерильной форме держит открытый стерильный ручной блок открытой стороной вверх.

Работник в стерильной форме помещает стерильный вкладыш в ручной блок и проверяет правильность посадки
Примечание: Стерильный вкладыш позволяет избежать контакта нестерильного блока PowerPack с внешней стороной стерильного ручного блока.

«Нестерильный» работник при помощи разложенного рычага осторожно проталкивает нестерильный блок PowerPack в ручной блок через стерильный вкладыш.



Нажимая на блок PowerPack с постоянным усилием, убедитесь что он размещен в ручном блоке надлежащим образом. Вытяните рычаг. Следите за тем, чтобы во время установки блок PowerPack был выровнен надлежащим образом, а «нестерильный» работник не касался внешней стороны стерильного ручного блока.

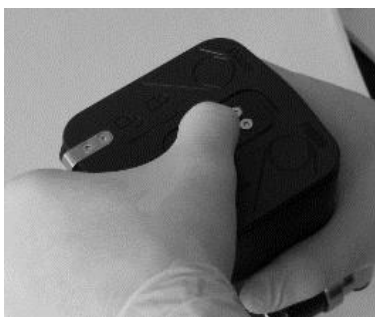
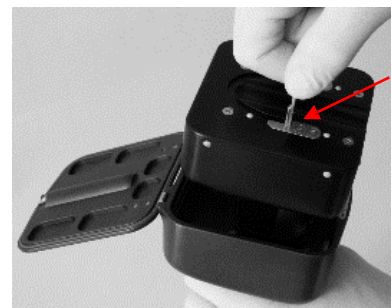
«Нестерильный» работник снимает стерильный вкладыш с ручного блока.

Работник в стерильной форме закрывает крышку.



Удерживайте ручной блок, как показано на фото, и нажмите на крышку двумя большими пальцами в зоне отметок. При нажатии защелка для разблокировки крышки сдвигается назад, после чего возвращается в заблокированное положение.

2.1.2 Извлечение PowerPack



Держите ручной блок крышкой вверх в одной руке. Потяните защелку для разблокировки крышки другой рукой, крышка откроется. Не поворачивайте ручной блок, пока PowerPack не будет извлечен.

Возьмитесь за крышку большим и указательным пальцами и откройте ее.

Разложите рычаг на блоке PowerPack и используйте его, чтобы вытянуть PowerPack из ручного блока.
Примечание: При замене во время операции PowerPack извлекается «нестерильным» работником. После этого установите PowerPack обратно в зарядное устройство. Сдайте ручной блок, сменные насадки и принадлежности на техобслуживание.

Запрещается погружать PowerPack в жидкости, мыть или стерилизовать.

Название файла со статусом изменения:

14-67XX SURGICAL FORM SSGS EN D
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

дата выпуска/дата
изменения: 20.11.2018

выпущено/изменено:
ssta

проверено:
cgro

разрешено: cgro

Страница 6 из 21



2.1.3 Доступная емкость аккумулятора

Во время работы вы можете увидеть состояние заряда аккумулятора блока PowerPack на светодиодном дисплее.

2.1.4 Контроль перегрева PowerPack

Под постоянной нагрузкой машина нагревается. Чтобы предотвратить превышение допустимой температуры поверхности изделия, необходимо соблюдать соответствующие фазы охлаждения, см. «Режим работы». Система безопасности защищает аккумулятор и двигатель от повреждения в результате перегрева. В случае несоблюдения рекомендаций к фазам охлаждения, аккумулятор и двигатель перегреваются и изделие автоматически отключается. Вы можете перезагрузить машину только после охлаждения блока PowerPack.

2.1.5 Зарядка и хранение PowerPack

Блок PowerPack состоит из двигателя, аккумулятора и электронных компонентов и требует осторожного обращения. Чтобы гарантировать правильную работу изделия, необходимо учитывать следующие моменты:

Зарядка

- Перед использованием полностью заряжайте PowerPack.
- Заряжайте PowerPack при температуре воздуха от + 10 °C до + 40 °C.

Хранение

- Ни в коем случае не подвергайте PowerPack воздействию температур выше + 55 °C.
- Элементы батареи PowerPack также разряжаются, когда устройство не используется (физический эффект). Настоятельно рекомендуется всегда хранить PowerPack, который не используется, в зарядном устройстве.
- Всегда проверяйте, полностью ли заряжен PowerPack перед использованием.

2.1.6 Световые индикаторы при работе с ручным блоком

При подготовке ручного блока к эксплуатации нажатием кнопки в изделии запрашивается и визуально отображается определенная информация, как описано ниже. После отпущения кнопки в течение двух секунд отображается информация о состоянии заряда аккумулятора. Не рекомендуется прямо смотреть на белые светодиоды.

2.1.7 Световые индикаторы при нажатии кнопки

Белый свет горит постоянно	Белое свечение сигнализирует о вращении двигателя и служит дополнительным освещением операционного поля.
Белый свет мигает	Мигающий белый индикатор сигнализирует том, что вскоре из-за перегрева будет выполнено автоматическое отключение изделия.
Зеленое свечение	Оставшаяся емкость аккумулятора составляет более 50% от общей емкости.
Желтое свечение	Оставшаяся емкость аккумулятора составляет от 50% до 10% от общей емкости.
Красное свечение	Оставшаяся емкость аккумулятора составляет более-менее 10% от общей емкости. Для предотвращения полной разрядки элементов батареи происходит автоматическое отключение. Продолжение работы в этом состоянии невозможно.
Красный / зеленый мигающий индикатор	Красный / зеленый мигающий индикатор сигнализирует том, что из-за перегрева будет выполнено автоматическое отключение изделия. Красный индикатор сигнализирует о повышенной температуре, зеленый индикатор показывает оставшийся заряд батареи; оставшаяся емкость аккумулятора составляет более 50% от общей емкости. Продолжить работу можно только после охлаждения изделия.
Красный / желтый мигающий индикатор	Красный / желтый мигающий индикатор сигнализирует том, что из-за перегрева будет выполнено автоматическое отключение изделия. Красный индикатор сигнализирует о повышенной температуре, желтый индикатор показывает оставшийся заряд батареи; оставшаяся емкость аккумулятора составляет более от 10 до 50% от общей емкости. Продолжить работу можно только после охлаждения изделия.
Красное свечение	Если во время работы индикатор загорается красным цветом (при нажатии кнопки), двигатель останавливается, а индикаторы белого цвета гаснут, это сигнализирует о перегрузке и автоматическом отключении машины из соображений безопасности.

2.1.8 Световые индикаторы без нажатия кнопки (свет загорается через две секунды после отпущения кнопки)

Зеленое свечение	Оставшаяся емкость аккумулятора составляет более 50% от общей емкости.
Желтое свечение	Оставшаяся емкость аккумулятора составляет от 50% до 10% от общей емкости.
Красное свечение	Оставшаяся емкость аккумулятора составляет более-менее 10% от общей емкости. Для предотвращения полной разрядки элементов батареи происходит автоматическое отключение. Продолжение работы в этом состоянии невозможно.

2.1.9 Зарядные устройства

Перед вводом в эксплуатацию зарядного устройства убедитесь, что блок PowerPack не установлен в зарядном слоте. Используйте прилагаемый POAG-кабель, чтобы установить соединение между зарядным устройством шиной уравнивания потенциалов на стороне здания. Очистка зарядных устройств

2.1.10 Очистка зарядных устройств

Очищайте зарядные устройства только когда устройство отключено от сети. Время от времени протирайте зарядное устройство сухой тканью (не используйте растворитель).

2.1.11 Зарядка блока PowerPack

Установите блок PowerPack, который необходимо зарядить, в правильном положении в свободный зарядный слот.

В одном слоте может заряжаться один блок PowerPack. В то же время, все слоты зарядки можно использовать одновременно (только для изделий с более чем одним слотом для зарядки). После автоматического распознавания заряда начинается процесс зарядки (индикатор PowerPack светится желтым, индикатор зарядного устройства светится желтым и соответственно красноватым).

Когда блок PowerPack будет полностью заряжен, зарядное устройство переключится в режим сохранения заряда (дисплей PowerPack светится зеленым / дисплей зарядного устройства светится зеленым).



2.1.12 Зарядка нового или длительное время неиспользовавшегося блока PowerPack

Новые блоки PowerPack и блоки PowerPack, которые не использовались более месяца и не находились в зарядном устройстве, достигают полной емкости батареи только после трех-пяти циклов зарядки.

Индикатор возле гнезда для зарядки светится желтым (красноватым), а индикатор на блоке PowerPack светится желтым	PowerPack заряжается.
Индикатор возле гнезда для зарядки светится желтым (красноватым), а индикатор на блоке PowerPack светится зеленым	PowerPack готов к использованию, но еще не заряжен до 100%.
Индикатор возле гнезда для зарядки светится зеленым, индикатор на блоке PowerPack светится зеленым	Блок PowerPack заряжен на 100% и готов к работе и должен оставаться в зарядном устройстве для оптимального сбережения заряда до начала использования.
Индикатор на блоке PowerPack светится красным	Температура блока PowerPack превышает норму; он должен остыть, прежде чем процесс зарядки возобновится автоматически. Если блок PowerPack не нагревается ощутимо, а индикатор светится дольше 60 минут, необходимо вынуть PowerPack из гнезда для зарядки и через небольшой промежуток времени снова установить в слот. Если индикатор снова светится, блок PowerPack поврежден и при необходимости должен быть отправлен обратно производителю для осмотра и ремонта.
Индикатор на блоке PowerPack мигает желтым	Зарядное устройство не подключено к электросети. Извлеките PowerPack из гнезда для зарядки, подключите зарядное устройство к источнику питания и снова вставьте PowerPack.
Индикатор на зарядном устройстве не светится	Изделие не подключено к сети или вышло из строя. В случае поломки оно нуждается в проверке и, в соответствующих случаях, ремонте.
Индикатор одного из слотов зарядки не светится	Гнездо зарядки не подключено к сети или вышло из строя. В случае поломки оно нуждается в проверке и, в соответствующих случаях, ремонте.

2.1.13 Отключение зарядного устройства от сети.

Прежде чем отключить кабель питания от сети, убедитесь, что в зарядном слоте не установлен блок PowerPack. Когда силовой кабель отсоединен, вы можете отсоединить кабель POAG, который устанавливает соединение между зарядным устройством и шиной компенсации потенциала на стороне здания.

2.2 Использование пилы для стернотомии (14-6700)

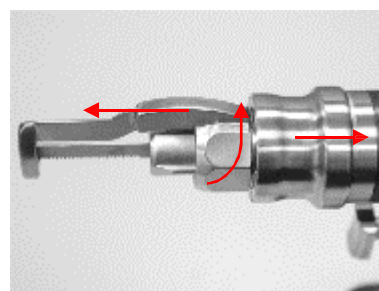
Установите ползунок в положение ON. Вы можете использовать кнопку для регулировки скорости и частоты хода. После отпускания кнопки изделие остановится. Вы можете использовать переключатель для выбора максимальной частоты хода. Если переключатель находится в положении I, выбран режим «стандартный». В положении переключателя II выбран режим «скоростной».

2.2.1 Защитная планка

Защитная планка может быть заблокирована в четырех различных положениях (шаг 90°).

Для установки в необходимом положении, потяните муфту установки защитной планки назад и поверните защитную планку в выбранное положение. Отпустите муфту. Поверните головку пилы немного влево или вправо, пока она не зафиксируется в нужном положении.

Для снятия защитной планки необходимо потянуть муфту установки / снятия защитной планки назад вытянуть защитную планку из муфты.



2.2.2 Замена лезвий пилы

Используйте только лезвия со штифтом GEISTER. Гарантия не распространяется на использование лезвий пилы других производителей.

2.2.3 Работа с пилой для стернотомии

Запустите изделие перед контактом с костью. Не прилагайте чрезмерное давление к лезвию пилы, чтобы предотвратить его заклинивание. При спокойной работе вы можете выполнять очень ровные разрезы. Неровные разрезы указывают на изношенные лезвия пилы, чрезмерное давление или заклинившее лезвие.

Примечание

Для ревизионной хирургии и нелинейного реза (например, L-образная стернотомия) рекомендуется использовать осциллирующую пилу (14-6710). Для выполнения связанных с особенностями анатомии разрезов глубиной > 30 мм, используйте глубокий защитный кожух (14-6703) и сетчатое лезвие пилы.

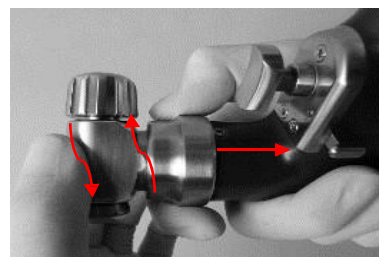
2.3 Использование осциллирующей пилы (14-6710)

Установите ползунок в положение ON (сдвиньте вправо или влево). Вы можете использовать кнопку для регулировки скорости и частоты колебаний. После отпускания кнопки изделие остановится. Вы можете использовать переключатель для выбора максимальной частоты хода. Если переключатель находится в положении I, выбран режим «стандартный».

В положении переключателя II выбран режим «скоростной».

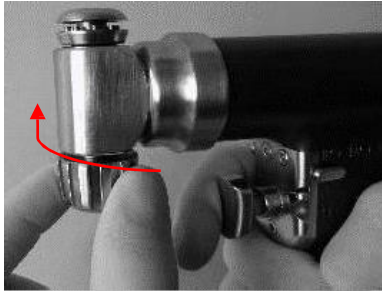
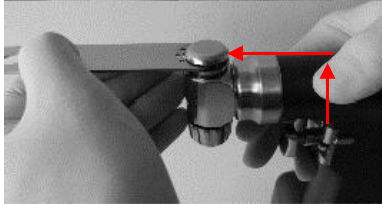
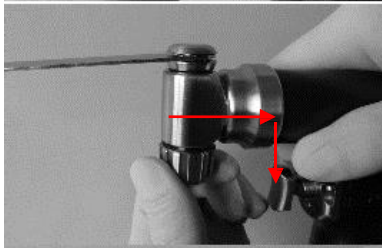
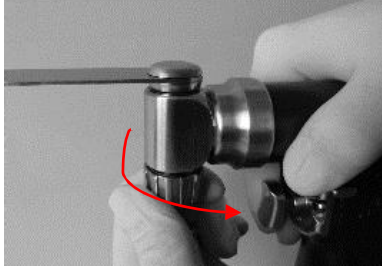
2.3.1 Установка положения лезвия пилы

Для установки в необходимом положении потяните муфту установки лезвия пилы назад и поверните головку пилы в выбранное положение. Отпустите муфту. Поверните головку пилы немного влево или вправо, пока она не зафиксируется в нужном положении.



2.3.2 Замена лезвий пилы

Используйте только лезвия со штифтом GEISTER. Гарантия не распространяется на использование лезвий пилы других производителей.

<p>Откройте быстроразъемную муфту лезвия пилы, повернув стопорное кольцо против часовой стрелки.</p>	
<p>Поднимите и извлеките лезвие пилы.</p>	
<p>Установите новое лезвие пилы и поверните его в необходимое положение. Лезвие пилы может фиксироваться в 5 положениях.</p>	
<p>Поверните стопорное кольцо по часовой стрелке, чтобы закрыть быстроразъемную муфту лезвия пилы. Убедитесь, что стопорное кольцо затянуто. В противном случае винт может ослабнуть, и лезвие пилы начнет колебаться.</p>	

2.3.3 Работа с осциллирующей пилой

Запустите изделие перед контактом с костью. Не прилагайте чрезмерное давление к лезвию пилы, чтобы предотвратить его заклинивание. Для достижения оптимальной производительности распиливания выполняйте возвратно-поступательные движения лезвия пилы так, чтобы лезвие слегка выступало за границы кости с обеих сторон. При спокойной работе вы можете выполнять очень ровные разрезы. Неровные разрезы указывают на изношенные лезвия пилы, чрезмерное давление или заклинившее лезвие.

3 Уход и обслуживание (в соответствии с утвержденным процессом очистки и стерилизации)

3.1 Общая информация

Из-за их постоянной механической нагрузки срок службы приводных машин и сменных насадок ограничен. Правильное использование и регулярное техническое обслуживание продлевают срок службы хирургического инструментария. Повторная обработка практически не влияет на срок службы привода машины и сменных насадок. Тщательный уход и обслуживание, а также тщательное смазывание могут значительно повысить надежность и срок службы компонентов системы. "Гайстер Медизинтехник ГмбХ" (Geister Medizintechnik GmbH) рекомендует проводить ежегодные проверки и техобслуживание с привлечением представителей производителя или в уполномоченных сервисных центрах. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным обращением или несанкционированным обслуживанием. При правильном обращении и предписанном обслуживании срок службы изделия составляет не менее 5 лет.

3.2 Подготовка к очистке

3.2.1 Разборка

Максимально разберите машину, убедитесь, что все подвижные компоненты открыты, и извлеките PowerPack из машинного/ручного блока. Блоки PowerPack и зарядные устройства можно протирать тканью. Вставляйте PowerPack в зарядное устройство после каждого использования.

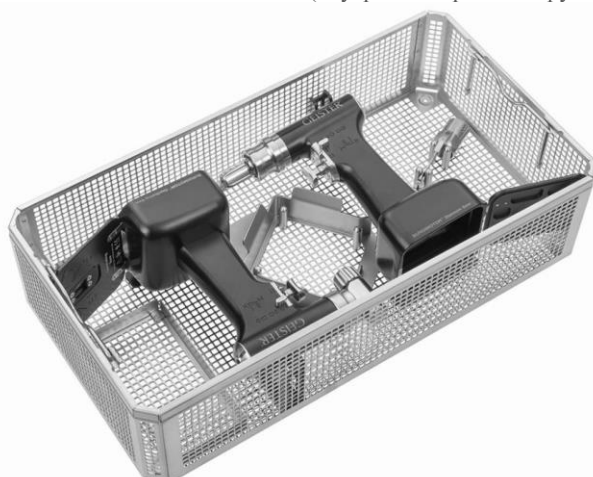
3.3 Ручная очистка

Удаление остатков	Промойте ручные блоки (корпус машины, например, осциллирующей пилы) под струей холодной водопроводной воды в течение не менее 3 минут. Удалите сильные загрязнения и остатки с помощью губки, безворсовой ткани и / или мягкой щетки. Очистите все канюли с помощью предназначенной для этого щетки для очистки (14-6735). Перемещайте кнопку, муфты для сменных насадок, селекторный переключатель режимов работы и другие подвижные компоненты под струей холодной воды не менее 5 раз по всему диапазону движения и работы, чтобы устранить сильные загрязнения.
Опрыскивание моющими средствами	Распылите на все компоненты моющее средство с водорастворимыми ферментами, чистящий раствор или чистящую пену, оставьте не менее чем на 3 минуты, после чего сотрите. Для правильного разбавления, температуры, времени выдержки и качества воды следуйте инструкциям производителя ферментных чистящих средств или моющих средств для достижения оптимальной эффективности очистки.
Промывка водопроводной водой	Промывать холодной водопроводной водой в течение не менее 2 минут. Используйте распылительное устройство, пипетку или пульверизатор для промывки канюль и других труднодоступных мест.
Чистка моющим раствором	Очищать в течение не менее 5 минут под проточной водой с помощью ферментного очистителя или моющего раствора. Перемещайте подвижные компоненты как минимум по 5 раз под проточной водой по всему диапазону движения. Удалите видимые загрязнения и остатки мягкой щеткой и / или безворсовой тканью. Для правильного разбавления, температуры, времени выдержки и качества воды следуйте инструкциям производителя ферментных чистящих средств или моющих средств для достижения оптимальной эффективности очистки.
Промывка водопроводной водой	Тщательно промойте компоненты под холодной или теплой водопроводной водой в течение не менее 2 минут. Используйте распылительное устройство или пульверизатор для промывки канюль и каналов. Перемещайте шарниры, ручки и другие подвижные компоненты не менее 5 раз по всему диапазону движения, чтобы тщательно промыть эти участки под проточной водой.
Визуальная проверка компонентов	Проверьте канюли, соединительные муфты и т. д. на наличие видимых загрязнений. Повторяйте шаги с 1-6, пока все компоненты не будут очищены от видимых загрязнений.
Заключительная промывка деминерализованной / деионизированной водой	Промойте компоненты в течение не менее 2 минут полностью деионизированной водой (VE/PURW).
Сушка	Высушите ручные блоки и компоненты мягкой безворсовой тканью или очищенным сжатым воздухом.

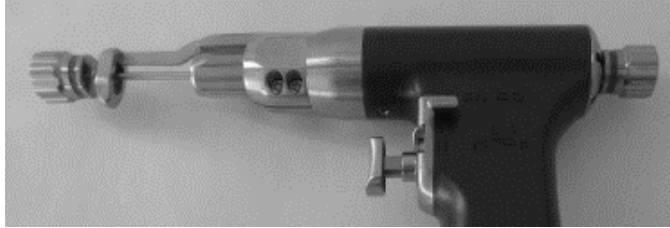
3.4 Механическая очистка

Загрузить в корзину моечной машины

Положите все изделия в специально разработанную для системы проволочную корзину производства "Гайстер Медизинтехник ГмбХ" (Geister Medizintechnik GmbH) (14-6740.BO). Убедитесь, что все канюли (насадки) расположены вертикально, то есть в находятся вертикальном положении. Поместите адаптер для промывания (14-6737 / 38) на ручные блоки. Подсоедините адаптер для промывания над корзиной стиральной машины к системе подачи воды моечной машины (внутренняя промывка ручных блоков).

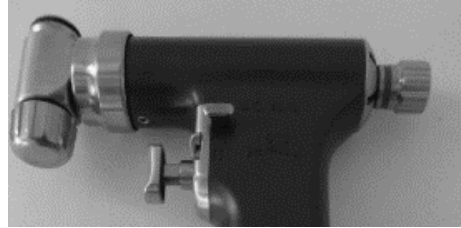


Машины с соответствующими адаптерами для промывания



Пила для стернотомии (14-6700) с:

- Адаптер для промывания универсальный (14-6736)
- Адаптер для промывания ножовки и пилы для стернотомии (14-6737)



Осциллирующая пила (14-6710) с:

- Адаптер для промывания универсальный (14-6732)

Процедура очистки

Примечание: Устройство для очистки / дезинфекции должно соответствовать требованиям международной нормы ISO 15883 (очиститель: Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Гамбург)):

- 2 минуты предварительной промывки в холодной водопроводной воде
- Слив
- 5 минут очистки при 55 °C с чистящим раствором 0,5%
- Слив
- 2 минуты нейтрализации (Neodisher® Z)
- Слив
- 3 минуты смыва холодной деминерализованной водой
- Слив
- 2 минуты окончательной промывки холодной деминерализованной водой
- Слив
- 5 минут термической дезинфекции горячей полностью деминерализованной водой ($\geq 93^{\circ}\text{C}$).
- 40 минут сушки ($\geq 90^{\circ}\text{C}$)

Проверка компонентов

Достаньте все компоненты из корзины моечной машины. Проверьте канюли, муфты и т.д. на наличие видимых загрязнений. При необходимости повторить автоматическую очистку с предварительной ручной очисткой. Изделия/ручные блоки, в частности уплотнения и подшипники, подвергаются повышенным нагрузкам во время механической очистки/дезинфекции. После очистки следует особенно тщательно проверить герметизированное уплотнение крышки на предмет повреждений. Компоненты необходимо регулярно смазывать и проводить техническое обслуживание.

3.5 Смазка / Обслуживание

Регулярная смазка устройств/ручных блоков, а также сменных насадок обеспечивает длительный срок службы и безотказную работу. Все доступные подвижные компоненты устройств/ручных блоков, крышек и сменных насадок следует смазывать аэрозольным маслом (14-6729) или физиологически инертным маслом для инструментов (5 мл на точку смазки). Вытрите излишки масла тканью.

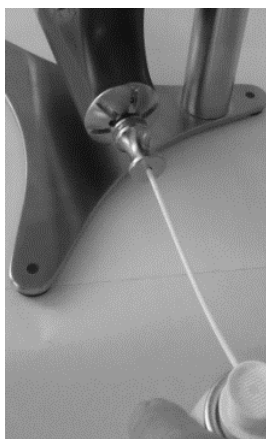
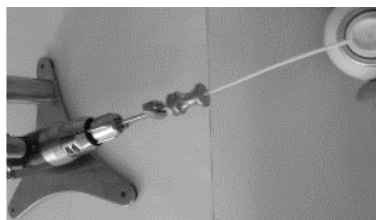
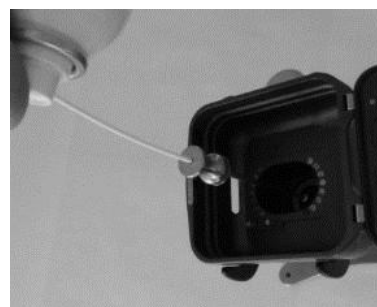
Пила для стернотомии (14-6700)

Аэрозольное масло наносится через распылительную трубку в двух точках. Для этого поместите конец распылительной трубки до упора в необходимую точку. Выполните распыление в течение приблизительно 1 секунды. Затем извлеките распылительную трубку. Повторите процедуру в других выбранных точках.





Крышка	Передняя крышка	Кнопка и рычаг Нанесите аэрозольное масло на направляющие кнопки с обеих сторон (короткое распыление). Нажмите кнопку несколько раз, чтобы масло распространилось.
--------	-----------------	--



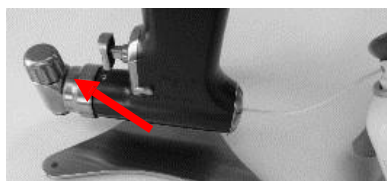
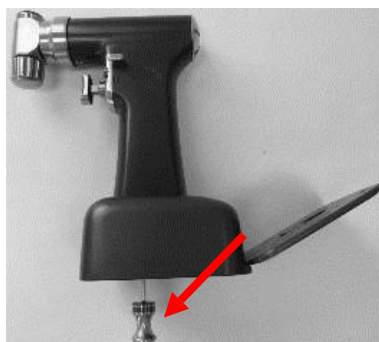
Центральная крышка: Используйте адаптер для распыления масла 14-6731	Лицевая сторона: Используйте адаптер для распыления масла 14-6730	Маслоприемник PowerPack: Используйте адаптер для распыления масла 14-6732 Сотрите излишки масла с поверхности изделия сухой тряпкой.
---	--	--

Осциллирующая пила (14-6710)

Аэрозольное масло наносится через распылительную трубку в двух точках. Для этого поместите конец распылительной трубки до упора в необходимую точку. Выполните распыление в течение приблизительно 1 секунды. Затем извлеките распылительную трубку. Повторите процедуру в других выбранных точках.



Крышка	Передняя крышка	Кнопка и рычаг Нанесите аэрозольное масло на направляющие кнопки с обеих сторон (короткое распыление). Нажмите кнопку несколько раз, чтобы масло распространилось.
--------	-----------------	--



Центральная крышка	<p>Масло необходимо нанести в трех точках при помощи специального адаптера для распыления масла. Для этого вставьте конец распылительной трубки в трубку адаптера. Затем вставьте адаптер до упора в пилу и оставьте внутри. Выполните распыление в течение приблизительно 1 секунды. Затем извлеките распылительную трубку и адаптер.</p> <p>Адаптер для распыления универсальный (14-6732) Цвет: фиолетовый</p>	<p>Маслоприемник PowerPack: Используйте адаптер для распыления масла 14-6732</p> <p>Сотрите излишки масла с поверхности изделия тряпкой.</p>
--------------------	---	--

3.6 Упаковка

Разместите очищенные и сухие изделия в предусмотренные положения в проволочной корзине. Упакуйте проволочную корзину дополнительно в стерильную многобарьерную оболочку в соответствии с ISO 11607, например, в предназначенный для этого стерилизационный коврик или многоразовый стерилизационный контейнер. Не допускайте повреждения заостренных или острых инструментов в результате взаимного контакта.

3.7 Стерилизация

Внимание:

Извлеките PowerPack из устройства/ручного блока. Запрещается проводить стерилизацию блоков PowerPack, так как это приведет к их повреждению.

Системы могут быть повторно стерилизованы с помощью валидированного автоклавирования (ISO 17665 или национальные нормы). Для инструментов и проволочных корзин, упакованных в многобарьерную оболочку, компания "Гайстер Медизинтехник ГмбХ" (Geister Medizintechnik GmbH) рекомендует следующие параметры:

Процесс стерилизации (цикл)	Период стерилизации	Температура стерилизации	Время сушки
Автоклавирование (фракционированный форвакуум) (не менее 3 интервалов)	минимум 4 минуты	не ниже 132 °C не выше 138 °C	20 - 60 минут
	минимум 5 минут	не ниже 134 °C не выше 138 °C	20 - 60 минут

Время сушки варьируется от 20 до 60 минут из-за различных упаковочных материалов (многослойный, состоящий из стерилизационного коврика или многоразового стерилизационного контейнера), качества пара, материалов стерилизуемых продуктов, общего веса, характеристик стерилизатора и переменного времени охлаждения.

3.8 Используемые знаки

На изделии или отдельных компонентах указаны следующие знаки:

	Изделие соответствует классификации типа В защиты от поражения электрическим током и утечки тока. Изделие подходит для использования на пациентах в соответствии со стандартом IEC 60601-1.
	Изделие содержит аккумуляторные батареи (Li-Ion = химический знак токсического элемента). Батареи должны быть утилизированы профессиональной организацией в целях защиты окружающей среды. Утилизируйте в соответствии с национальными законами и европейской Директивой о батареях и аккумуляторах и отходах батарей и аккумуляторов 2006/66 / ЕС. Внимание: Опасность пожара, взрыва и возгорания. Запрещается разбирать, замыкать накоротко, разбивать, нагревать свыше +60 °C или сжигать элементы батарей.
cMETus	Относительно поражения электрическим током, пожара и механических опасностей только согласно UL 60601-1.



	Кнопка не нажата → машина выключена
	Кнопка нажата → машина включена
	Кнопка в промежуточном положении → скорость вращения в зависимости от положения кнопки
	Ползунок в центральной позиции → БЛОКИРОВКА / ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ; Изделие не может быть запущено случайно
	Ползунок нажат → вращение по часовой стрелке
	Ползунок не нажат → вращение против часовой стрелки
	Режим осцилляции вкл
	Режим осцилляции выкл
	Ползунок нажат → вкл
	Ползунок не нажат → выкл
	Частота / скорость вращения в режиме «I»
	Частота / скорость вращения в режиме «II»
	Блокировка крышки (в направлении стрелки)
	Открыть крышку (в направлении стрелки)
	Положение для нажатия большим пальцем (для фиксации крышки)
	Индикатор PowerPack горит зеленым и полностью заряжен (PowerPack в зарядном устройстве)
	Индикатор PowerPack горит желтым и заряжается (PowerPack в зарядном устройстве)
	PowerPack неисправен, аккумулятор не заряжается: следуйте руководству пользователя (PowerPack в зарядном устройстве)
READY	Зарядное устройство готово к работе
READY	Зарядное устройство заряжает PowerPack (желтый / оранжевый / красноватый индикатор)

3.9 Ремонт и техническое обслуживание

В случае дефекта или неисправности отправьте изделие для ремонта в уполномоченную компанией "Гайстер Медизинтехник ГмбХ" (Geister Medizintechnik GmbH) организацию.

3.10 Утилизация



Изделия содержат литий-ионные аккумуляторы (Li-Ion = химический знак токсичного элемента) и должны утилизироваться профессиональными организациями в целях защиты окружающей среды. Утилизируйте в соответствии с национальным законодательством, согласно Директивой ЕС о батареях и аккумуляторах и отходах батареек и аккумуляторов 2006/66 / ЕС, а также с Директивой ЕС об утилизации отработанного электрического и электронного оборудования 2002/96/ЕС.

4 Поиск и устранение неисправностей

4.1 Изделие/ручной блок и крышка

Неисправность	Возможная причина	Меры по устранению
Машина не запускается	В ручном блоке отсутствует PowerPack	Установите заряженный PowerPack.

Название файла со статусом изменения:

дата выпуска/дата
изменения: 20.11.2018

выпущено/изменено:
ssta

проверено:
cgro

разрешено: cgro

21

Страница 15 из



	PowerPack разряжен	Зарядите PowerPack.
	Активирована система безопасности (ползунок в положении предохранителя)	Установите ползунок на вращение по часовой стрелке или против часовой стрелки относительно «on».
	PowerPack неисправен	Отправьте PowerPack в сервисный центр компании "Гайстер Медизинтехник ГмбХ" (Geister Medizintechnik GmbH).
	Активирован контроль перегрева; мигал белый индикатор	Подождите, пока машина не остынет.
Недостаточная производительность машины	PowerPack разряжен; индикатор на PowerPack светится красным	Зарядите PowerPack.
	Машина и/или сменные насадки в неудовлетворительном состоянии	Отправьте машину и сменные насадки в сервисный центр компании "Гайстер Медизинтехник ГмбХ" (Geister Medizintechnik GmbH).
Машина внезапно прекращает работу	PowerPack разряжен; на PowerPack горит красный индикатор	Зарядите PowerPack.
	Машина перегрелась, белый индикатор уже мигал. Индикатор на PowerPack горит красным	Подождите, пока машина не остынет.
	Машина или PowerPack неисправны	Вставьте полностью заряженный PowerPack в машину. Если это не помогает, отправьте машину в сервисный центр "Гайстер Медизинтехник ГмбХ" (Geister Medizintechnik GmbH).
Машина продолжает работать после отпускания кнопки	Кнопка заблокирована из-за загрязнения (например, кровью)	Нажмите кнопку несколько раз, очистите и проведите обслуживание машины в соответствии с руководством.
	PowerPack неисправен	Удалите PowerPack и дайте ему поработать до полной остановки. Затем отправьте PowerPack в сервисный центр компании "Гайстер Медизинтехник ГмбХ" (Geister Medizintechnik GmbH).
Машина становится ощутимо теплой/ горячей	Машина работала под нагрузкой	Подождите, пока машина не остынет.
Машина пилит слишком медленно	Установлена неправильная частота/скорость вращения для пиления (например, режим I вместо режима II)	Установите правильную частоту/скорость вращения для распиливания (Режим II).
Машина пилит слишком быстро	Установлена неправильная частота/скорость вращения для пиления (например, режим II вместо режима I)	Установите правильную частоту/скорость вращения для распиливания (Режим I).
Осциллирующая пила слишком сильно вибрирует	Узел фиксации пилы не затянут или ослаблен	Затяните фиксатор быстроразъемного соединения лезвия пилы
Сменные насадки не устанавливаются на машину	Соединение машины засорено	Удалите загрязнение путем тщательной очистки, затем смажьте.
	Неисправность механизма фиксации	Смажьте и сдвиньте механические компоненты, если механизм не работает, отправьте машину в сервисный центр "Гайстер Медизинтехник ГмбХ" (Geister Medizintechnik GmbH).
Сменное оборудование не удается демонтировать	Муфта для сменных насадок заблокирована/засорена	Проверьте и по возможности очистите и смажьте муфту
	Неисправность механизма фиксации	Отправьте машину в сервисный центр компании "Гайстер Медизинтехник ГмбХ" (Geister Medizintechnik GmbH).
Кнопка нажимается/перемещается с трудом	Кнопка заблокирована из-за загрязнения	Очистите и смажьте кнопку.
	Неисправность механизма фиксации	Отправьте машину в сервисный центр компании "Гайстер Медизинтехник ГмбХ" (Geister Medizintechnik GmbH).

4.2 PowerPack

Неисправность	Возможная причина	Меры по устранению
PowerPack не удается установить в ручной блок	PowerPack вставлен в неправильном направлении	Поверните PowerPack на 180° и установите повторно. Обратите внимание на форму PowerPack и ручного блока
	PowerPack деформирован, по всей видимости, в результате падения	Отправьте машину в сервисный центр "Гайстер Медизинтехник ГмбХ" (Geister Medizintechnik GmbH), см. раздел «Ремонт и техническое обслуживание».
PowerPack не вынимается из ручного блока	PowerPack с трудом проходит через резиновый буфер	Сильнее потяните за PowerPack, чтобы ослабить фиксацию.
	PowerPack заблокирован в ручном блоке	Отправьте машину в сервисный центр компании "Гайстер Медизинтехник ГмбХ" (Geister Medizintechnik GmbH).

Название файла со статусом изменения:

дата выпуска/дата

изменения: 20.11.2018

выпущено/изменено:

ssta

проверено:

cgrо

разрешено: cgrо

21

Страница 16 из



Полностью заряженный блок PowerPack не работает	Активирована система безопасности (ползунок в положении предохранителя)	Установите ползунок на вращение по часовой стрелке или против часовой стрелки относительно «on».
	PowerPack неисправен, например, в результате падения после извлечения из зарядного устройства или контакта с жидкостью	Отправьте машину в сервисный центр "Гайстер Медизинтехник ГмбХ" (Geister Medizintechnik GmbH), см. раздел «Ремонт и техническое обслуживание».
Индикатор уровня заряда постоянно горит	PowerPack находится внутри зарядного устройства	Не является неисправностью. Индикатор уровня заряда на активированном зарядном устройстве светится постоянно.
	Полностью заряженный PowerPack был извлечен из зарядного устройства и еще не использовался в ручном блоке.	Не является неисправностью. После извлечения полностью заряженного PowerPack из зарядного устройства зеленые индикаторы уровня заряда светятся в течение 2 часов.
Индикатор уровня заряда не светится. Индикатор PowerPack мигает желтым.	Кабель питания зарядного устройства не подключен	Подключите зарядное устройство к электросети с помощью поставляемого в комплекте кабеля питания.
PowerPack был случайно вымыт, погружен в жидкость или стерилизован и является неисправным	Беспечность сотрудников	Отправьте машину в сервисный центр "Гайстер Медизинтехник ГмбХ" (Geister Medizintechnik GmbH), см. раздел «Ремонт и техническое обслуживание».
Индикатор уровня заряда не светится. PowerPack вставлен в зарядное устройство.	Кабель питания зарядного устройства не подключен	Подключите зарядное устройство к электросети с помощью поставляемого в комплекте кабеля питания.
	Неполадка зарядного устройства	Проверка и, при необходимости, ремонт зарядного устройства проводятся службой технического обслуживания "Гайстер Медизинтехник ГмбХ" (Geister Medizintechnik GmbH).
	Неполадка PowerPack	Отправьте машину в сервисный центр "Гайстер Медизинтехник ГмбХ" (Geister Medizintechnik GmbH), см. раздел «Ремонт и техническое обслуживание».
На корпусе PowerPack имеются видимые повреждения	PowerPack перегорел	Отправьте машину в сервисный центр "Гайстер Медизинтехник ГмбХ" (Geister Medizintechnik GmbH), см. раздел «Ремонт и техническое обслуживание».
	Кто-то уронил PowerPack	Отправьте машину в сервисный центр "Гайстер Медизинтехник ГмбХ" (Geister Medizintechnik GmbH), см. раздел «Ремонт и техническое обслуживание».
PowerPack недостаточно производителен	PowerPack более 1 месяца хранился вне зарядного устройства и не использовался	Для восстановления оптимальной емкости PowerPack требуются 3-5 циклов зарядки/разрядки

4.3 Сменные насадки и инструменты

Неисправность	Возможная причина	Меры по устранению
Сменные насадки не устанавливаются на машину	Соединение сменных насадок засорено	Удалите загрязнение путем тщательной очистки, затем смажьте.
Сменное оборудование не удается демонтировать	Муфта для сменных насадок заблокирована/засорена	Проверьте и по возможности очистите и смажьте муфту. При необходимости, отправьте машину в сервисный центр компании "Гайстер Медизинтехник ГмбХ" (Geister Medizintechnik GmbH).
Режущие инструменты не устанавливаются или устанавливаются на насадку с трудом	Механизм фиксации засорен	Удалите загрязнение путем тщательной очистки, затем смажьте.
	Сменная насадка или инструмент деформированы из-за неправильного использования (например, падения) или износа	Замените сменную насадку или инструмент или отправьте их в сервисный центр "Гайстер Медизинтехник ГмбХ" (Geister Medizintechnik GmbH).
Сменная насадка ощутимо нагревается	Сменная насадка работала под нагрузкой	Дайте сменной насадке остыть и смажьте ее перед следующим использованием.
Кость и инструмент нагреваются во время операции	Режущий инструмент затуплен	Замените инструмент.

4.4 Зарядные устройства

Неисправность	Возможная причина	Меры по устранению
---------------	-------------------	--------------------



Индикатор на зарядном устройстве не светится	Кабель питания не подключен	Подключите зарядное устройство к электросети с помощью поставляемого в комплекте кабеля питания.
	Неполадка зарядного устройства	Обратитесь к производителю для проверки и, при необходимости, ремонта зарядного устройства.
На размещенном в зарядном устройстве блоке PowerPack не светится индикатор	Кабель питания не подключен	Подключите зарядное устройство к электросети с помощью поставляемого в комплекте кабеля питания.
	Неполадка зарядного устройства	Обратитесь к производителю для проверки и, при необходимости, ремонта зарядного устройства.
	Неполадка PowerPack	Обратитесь к производителю для проверки и, при необходимости, ремонта блока PowerPack.
Индикатор PowerPack светится красным	PowerPack перегрелся	Оставьте PowerPack в разьеме для зарядки, процесс зарядки начнется автоматически после его охлаждения.
	Полная разрядка PowerPack	Полностью разряженный PowerPack не перезаряжался сразу после использования и не использовался в течение нескольких недель. Для восстановления оптимальной емкости PowerPack требуются несколько циклов зарядки/разрядки.
Индикатор PowerPack мигает желтым	Кабель питания не подключен	Подключите зарядное устройство к электросети с помощью поставляемого в комплекте кабеля питания.

Примечание: Если вышеперечисленные предложения по решению проблемы не приводят к успеху, обратитесь в сервисный центр "Гайстер Медикентехник ГмбХ" (Geister Medizintechnik GmbH).

5 Технические данные

5.1 Режим работы

Изделие	Продолжительность включенного состояния	Продолжительность выключенного состояния	Кол-во циклов
Пила для стернотомии 14-6700	60 секунд	60 секунд	5
Осциллирующая пила 14-6710	60 секунд	60 секунд	5

5.2 Технические характеристики изделия

Пила для стернотомии 14-6700	
Размеры ручного блока (без сменных насадок)	217 × 93 × 97 мм
Вес ручного блока с PowerPack	1750 г
Постоянная регулируемая скорость вращения	0 – 7500 об/мин (Режим I) 0 – 10000 об/мин (Режим II)
Класс защиты	B, EN 60601-1
Питание	Внутренний аккумулятор

Осциллирующая пила 14-6710	
Размеры ручного блока (без сменных насадок)	163 × 93 × 202 мм
Вес ручного блока с PowerPack	1760 г
Постоянная регулируемая скорость вращения	0 – 9000 об/мин (Режим I) 0 – 11000 об/мин (Режим II)
Класс защиты	B, EN 60601-1
Питание	Внутренний аккумулятор

PowerPack 14-6720 (аккумулятор)	
Размеры	89 × 87 × 102 мм
Масса	760 г
Тип	Li-Ion
Макс. напряжение	16,8 В
Рабочее напряжение (номинальное напряжение)	14,4 В
Емкость	2,1 А·ч
Стандартное время зарядки	< 90 мин

Зарядное устройство 14-6725 (1 разъем для зарядки)	
Размеры	157 × 140 × 79 мм
Масса	1740 г
Тип	Зарядное устройство для Li-Ion аккумуляторов

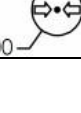


Напряжение питания	100-240 В AC 50-60 Гц 0,9 А
Напряжение на выходе	16,8 В DC 2,0 А

Зарядное устройство 14-6726 (4 разъема для зарядки)	
Размеры	636 × 140 × 79 мм
Масса	6960 г
Тип	Зарядное устройство для Li-Ion аккумуляторов
Напряжение питания	100-240 В AC 50-60 Гц 0,9 А
Напряжение на выходе	16,8 В DC 2,0 А

Примечание: все технические данные имеют погрешность.

5.3 Условия окружающей среды

	Условия эксплуатации	Условия транспортировки и
Температура	 35°C	 55°C
Относительная влажность	 90%	 90%
Атмосферное давление	 1060 hPa	 1060 hPa

5.4 Действующие нормы

Изделия соответствуют следующим нормам и правилам:

- Директива о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС и 2007/47/ЕЕС
- МЭК 60601-1, изд. 3

5.5 Электромагнитная совместимость

Таблица 1:

Руководящие принципы и заявление производителя – электромагнитные помехи		
Система предназначена для работы в электромагнитной среде, как указано ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она работает в такой среде.		
Излучаемые помехи – измерения	Совместимость	Электромагнитная среда – руководство
ВЧ-излучение по CISPR 11	Категория 1	Система использует ВЧ-энергию только для своей внутренней функции. Поэтому её ВЧ-излучение очень мало, и создание помех для соседних электронных устройств маловероятно. Система подходит для использования в других учреждениях, отличных от жилых помещений и помещений, которые напрямую подключены к электроснабжению, которое также снабжает здания, используемые для жилых помещений.
ВЧ-излучение по CISPR 11	Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих тока в соответствии с IEC 61000-3-2	Не применимо	
Излучение колебаний/скачков напряжения в соответствии с МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 2:

Руководящие принципы и заявления производителя - Устойчивость к электромагнитным помехам			
Система предназначена для работы в электромагнитной среде, как указано ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она работает в такой среде.			
Проверки устойчивости	МЭК 60601-испытательный уровень	Уровень совместимости	Электромагнитная среда – руководство
Разряд статического электричества в соответствии с МЭК 61000-4-2	± 6 кВ Разряд при непосредственном контакте ± 8 кВ Воздушный разряд	± 6 кВ Разряд при непосредственном контакте ± 8 кВ Воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые переходные электрические помехи / всплески в соответствии с МЭК 61000-4-4.	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для входящих и выходящих линий	Не применимо	



Импульсные напряжения / скачки в соответствии с МЭК 61000-4-5	± 1 кВ внешний проводник - внешний проводник ± 2 кВ внешний проводник-земля	Не применимо	Качество напряжения питания должно соответствовать типичным условиям бизнеса или больницы.
Падения напряжения, короткие перебои и колебания напряжения питания в соответствии с МЭК 61000-4-11	$< 5\%$ от U_T (падение $> 95\%$ от U_T) за 1/2 периода 40% от U_T (падение 60% от U_T) за 5 периодов 70% от U_T (падение 30% от U_T) за 25 периодов $< 5\%$ от U_T (падение $> 95\%$ от U_T) за 5 секунд	Не применимо	Качество напряжения питания должно соответствовать типичным условиям бизнеса или больницы. Если пользователь системы требует непрерывной работы также при возникновении перебоев в электроснабжении, рекомендуется питать систему от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
Магнитное поле на частоте питания (50/60 Гц) в соответствии с МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля на частоте питания должны коррелировать с типичными значениями, которые встречаются в условиях бизнеса или больницы.
Примечание: U_T - переменное напряжение питания до применения испытательных уровней.			

Таблица 3:

Руководство и заявление производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
Система предназначена для работы в электромагнитной среде, как указано ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она работает в такой среде.			
Поверки устойчивости	МЭК 60601-испытательный уровень	Уровень совместимости	Электромагнитная среда – руководство
Проводимые ВЧ-помехи в соответствии с МЭК 61000-4-6 Излучаемые ВЧ-помехи в соответствии с МЭК 61000-4-3	3 В действующее значение величины 150 кГц – 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	Не применимо 3 В/м	Портативные и мобильные радиоустройства не должны использоваться на меньшем расстоянии от системы, в состав которой входят линии, чем рекомендуемый коэффициент помехозащищенности, который рассчитывается по уравнению, которое соответствует частоте передачи. Рекомендуемый коэффициент помехозащищенности: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ — для диапазона 80 - 800 МГц для диапазона 800 МГц - 2,5 ГГц где P – номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчиков и d – рекомендуемый коэффициент помехозащищенности в метрах (м). Напряженность поля передатчика для стационарных радиопередатчиков должна, согласно местному исследованию ^a , быть ниже уровня соответствия ^b . Вокруг устройств, промаркированных показанным ниже знаком, возможны помехи. 
Примечание 1	80 МГц - 800 МГц – наивысший эффективный частотный диапазон.		
Примечание 2	Эти рекомендации могут быть применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных переменных влияют поглощения и отражения зданиями, объектами и людьми.		
^a Напряженность поля передатчика стационарных передатчиков, например, таких как базовые станции сотовых телефонов и портативных радиостанций, любительские радиостанции, AM- и FM-радиовещательные и телевизионные передатчики теоретически не может быть точно предопределена. Чтобы определить электромагнитную среду для стационарных передатчиков, может понадобиться изучение электромагнитных явлений в данном месте. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется система, превышает вышеупомянутые уровни соответствия, следует проверить, работает ли система надлежащим образом. Если отслеживаются необычные рабочие характеристики, могут потребоваться дополнительные действия, например, настройка или смена местоположения системы.			
^b При частоте выше диапазоне 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Таблица 4:

Рекомендуемый коэффициент помехозащищенности между портативными и мобильными устройствами ВЧ-связи и системой



Система предназначена для использования в электромагнитной среде, где контролируются ВЧ-помехи. Заказчик или пользователь системы может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными ВЧ-устройствами (передатчиками) и системой – в зависимости от выходной мощности устройства связи, как указано ниже.			
Номинальная мощность передатчика, Вт	Коэффициент помехозащищенности в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	12 см	12 см	23 см
0,1	38 см	38 см	73 см
1	1,2 м	1,2 м	2,3 м
10	3,8 м	3,8 м	3,8 м
100	12 м	12 м	23 м
Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в таблице выше, рекомендуемый коэффициент помехозащищенности d в метрах (м) может быть определен с помощью уравнения, которое относится к конкретному столбцу, где P максимальная заявленная мощность передатчика в ваттах (Вт) соответствует заявлению производителя.			
Примечание 1	80 МГц – 800 МГц – наивысший эффективный частотный диапазон.		
Примечание 2	Эти рекомендации могут быть применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных переменных влияют поглощения и отражения зданиями, объектами и людьми.		

6 Информация для заказа

6.1 Оборудование

14-6700	Пила для стернотомии
14-6710	Осциллирующая пила

6.2 Принадлежности

14-6702	Кожух пилы для стернотомии
14-6702.FO	Кожух осциллирующей пилы
14-6703	Глубокий кожух пилы для стернотомии
14-6719	Руководство пользователя
14-6720	Блок литиево-ионных батарей PowerPack
14-6728	Штатив для смазки
14-6722	Стерильный вкладыш
14-6725	Зарядное устройство (1 разъем для зарядки)
14-6726	Зарядное устройство (4 разъема для зарядки)
14-6726.2	Зарядное устройство (2 разъема для зарядки)
14-6727.EU	Специфические для страны штекерные разъемы для зарядных устройств (ЕС)
14-6727.EU	Специфические для страны штекерные разъемы для зарядных устройств (Великобритания)
14-6727.US	Специфические для страны штекерные разъемы для зарядных устройств (США)
14-6727.AA	Специфические для страны штекерные разъемы для зарядных устройств (Австрия)
14-6724	Кабель POAG для зарядных устройств
14-6729	Аэрозольное масло стерилизуемое
14-6730	Распылительные адаптеры для пил (для 14-6700)
14-6731	Распылительные адаптеры для пил (для 14-6710 / 14-6700)
14-6732	Распылительные адаптеры универсальные (для всех машин)
14-6735	Набор щеток для очистки
14-6736	Адаптер для промывания пилы для стернотомии SURGIMOTOR™, красный
14-6737	Адаптер для промывания пилы для стернотомии (для 14-6700)
14-6738	Набор для промывания
14-6739.ML	Адаптер для промывания Miele/Stielco/Webeco
14-6739.BL	Адаптер для промывания Belimed
14-6739.GE	Адаптер для промывания Maquet/MediKomp/Getinge
14-6740	Проволочная корзина с крышкой
14-6740.LD	Крышка для проволочной корзины
14-6740.BO	Проволочная корзина

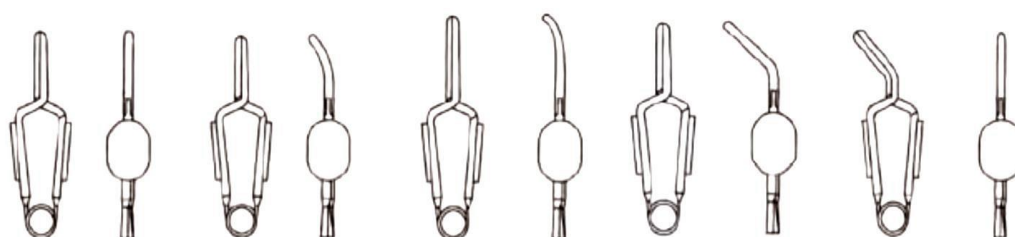
6.3 Лезвия пилы

14-6705	Лезвие пилы для стернотомии 32 мм (стерильное, одноразовое, упаковка 10 шт.)
14-6705N	Лезвие пилы для стернотомии 32 мм нестерильное
14-6706	Лезвие пилы для стернотомии 42 мм (стерильное, одноразовое, упаковка 10 шт.)
14-6706N	Лезвие пилы для стернотомии 42 мм нестерильное
14-6714	Лезвие осциллирующей пилы 32×20 мм (стерильное, одноразовое, упаковка 10 шт.)
14-6714N	Лезвие осциллирующей пилы 32×20 мм нестерильное
14-6715	Лезвие осциллирующей пилы 50×40 мм (стерильное, одноразовое, упаковка 10 шт.)
14-6715N	Лезвие осциллирующей пилы 50×40 мм нестерильное
14-6716	Лезвие осциллирующей пилы для стернотомии 35×75 мм (стерильное, одноразовое, упаковка 10 шт.)
14-6716N	Лезвие осциллирующей пилы для стернотомии 35×75 мм нестерильное



GEISTER®

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ **ЗАЖИМЫ СОСУДИСТЫЕ**





"Гайстер Медизинтехник ГмбХ"
(Geister Medizintechnik GmbH)
Фёренштрассе 2
78532 Тутлинген / Германия
Тел.: +49-7461-96624-0
Факс: +49-7461-96624-22
Эл. почта: info@geister.com



Ознакомьтесь с руководством



Не стерильный



Медицинское изделие класса I и номер указанного места TÜV SÜD
Production Service GmbH, Мюнхен, Германия



Номер партии



Каталожный номер



Хранить в сухом месте



Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей

RxOnly

Только по предписанию – в США данный продукт может быть выдан только
врачом или по рецепту



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

НАЗНАЧЕНИЕ / ФУНКЦИЯ

Сосудистые зажимы предназначены для постоянной окклюзии кровеносных сосудов и аневризм сосудов головного мозга. Аналогичным образом, временные сосудистые зажимы предназначены для временной окклюзии кровеносных сосудов. Сосудистые зажимы не предназначены для применения на центральной сосудистой системе и центральной нервной системе.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ / ПРИМЕНЕНИЕ

Временные сосудистые зажимы предназначены для использования подготовленными хирургами, хорошо знающими хирургическую технику и использование этих устройств. Зажимы МИНИ или СТАНДАРТ можно использовать только с соответствующим инструментом для их установки. Титановые зажимы и аппликаторы зажимов также могут быть обозначены покрытием разных цветов: МИНИ - КРАСНЫЙ и СТАНДАРТ - СИНИЙ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте сосудистые зажимы МИНИ и СТАНДАРТ только с соответствующими аппликаторами зажимов. Не используйте аппликаторы зажимов других изготовителей. В случае использования неправильных аппликаторов зажимов может повлиять на силу закрытия зажима: ЭТО ПРИВЕДЕТ К ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ОТКЛОНЕНИЯМ ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОМУ ИЗГИБАНИЮ ЗАЖИМА!

ПОСТАВКА

Временные сосудистые зажимы перед поставкой не стерилизуются. В каждом отдельном блоке коробки находится один зажим. На маркировке коробки указаны сила закрытия зажима, артикульный номер (REF), серийный номер (SN), номер модели и стоимость. Прикрепите данную этикетку к протоколу операции пациента.

ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Сосудистые зажимы были очищены в ультразвуковой бане и доставлены в не стерильном состоянии. Для стерилизации извлеките зажим из упаковки, поскольку упаковка не подлежит стерилизации. Перед использованием сосудистые зажимы должны быть очищены и обработаны согласно внутренней программе стерилизации, применяемой в медицинском учреждении. Рекомендуется использовать чистящие вещества с нейтральным pH. Цветовое обозначение титановых зажимов может быть нарушено при использовании щелочных чистящих средств. Следуйте инструкциям по подготовке соответствующих чистящих средств, предоставляемых изготовителями. Стерилизовать изделия следует при температуре 134 °C (5 бар, продолжительность минимум 15 минут; согласно ISO 17665).

Сосудистые зажимы предназначены исключительно для одноразового использования! Запрещено повторно стерилизовать и/или повторно использовать любые зажимы, контактировавшие с кровью, тканями или жидкостями организма пациента.

ХРАНЕНИЕ

Для обеспечения защиты и сохранности этих высокоточных инструментов и хрупких зажимов мы рекомендуем хранить зажимы в соответствующем контейнере. Храните аппликаторы зажимов в открытом состоянии. По соображениям безопасности любой зажим или инструмент с дефектами подлежит возврату или замене в течение 12 месяцев с момента поставки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Храните аппликаторы зажимов только в открытом состоянии. Неправильное хранение аппликаторов зажима может привести к потере напряжения на пружинах инструмента, что может привести к нарушению его работы. Поврежденный пружинный механизм может стать причиной раздражения или неисправности. При возникновении подозрений на повреждение инструмента незамедлительно верните такой инструмент для проверки и ремонта.

БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КТ И МРТ

Сосудистые зажимы, изготовленные из КОБАЛЬТА, прошли испытания в поле КТ и МРТ до 1,5 Тл, при которых не наблюдались нагревание или вращение. Сосудистые зажимы, изготовленные из ТИТАНА, совместимы с КТ и МРТ до 3,0 Тл.

ВИЗУАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА / ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тип материала указан на этикетке на упаковке. ВРЕМЕННЫЕ сосудистые зажимы из ТИТАНА окрашены золотистым цветом.

ВРЕМЕННЫЕ сосудистые зажимы из КОБАЛЬТА оснащены пружинами и пружинными стойками с золотистым покрытием.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Убедитесь, что инструменты используются правильно. При необходимости попросите торгового партнера продемонстрировать их правильное использование. Очень важно перед использованием внимательно осмотреть каждый зажим на наличие



неправильно размещенных браншей или иных нежелательных деформаций. Запрещено использовать зажимы с поврежденными или неправильно размещенными браншами.

После определения правильного размера зажима проведите стерилизацию зажима согласно процедуре. Проведите визуальный осмотр каждого зажима и уберите все зажимы с повреждениями или неправильным размещением.

Зажим должен быть правильно и полностью установлен в бранши аппликатора зажима (**см. Рисунок 1**). Не используйте аппликаторы зажимов других изготовителей.

Убедитесь, что зажим правильно установлен в направляющие пазы аппликатора зажима. Ослабьте хватку, чтобы полностью открыть аппликатор зажима. Убедитесь, что не применяется аппликатор с ограничителем. Убедитесь, что каждый зажим идеально размещается в направляющих пазах. Вводите аппликатор с ограничителем до срабатывания ограничителя. Чтобы полностью открыть зажим, сожмите рукоятки аппликатора зажима. Блокировочный механизм полностью открывается. После установки зажима отсоедините аппликатор от установленного зажима по направляющим пазам.

Если зажим неправильно вставлен или не полностью установлен в бранши аппликатора зажима (**см. Рисунки 2 и 3**), зажим может сместиться или повредиться при закрытии браншей аппликатора. Это может привести к повреждению зажима и значительно изменить силу закрытия на значения, не соответствующие указанным на этикетке. Неправильная вставка зажима может привести к его выпадению из аппликатора и вызвать риск травмы. Чрезвычайно важно убедиться в правильности установки зажима на целевой ткани как во время процедуры, так и непосредственно после нее. Артикульный номер (REF) и серийный номер (SR) должны быть записаны в протоколе операции.

Внимание: Указанная сила закрытия зажима уменьшается при многократном открывании и закрывании сосудистого зажима.

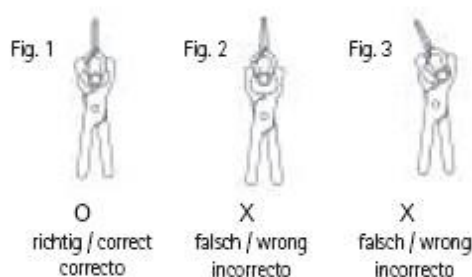
"Гайстер Медизинтехник ГмбХ" (Geister Medizintechnik GmbH) не несет ответственность за функциональные характеристики зажимов в случае нарушения правил и процедур обращения и обработки, рекомендуемых в данном документе.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ РИСКИ

Наиболее серьезными нежелательными реакциями, связанными с использованием сосудистых зажимов, являются смещение зажима, выпадение зажима из щипцов для установки зажима, перелом зажима. Другие нежелательные реакции включают заражение раны и общие осложнения при проведении операций.

Должным образом проинформируйте каждого пациента о возможных рисках операции, связанных с использованием сосудистых зажимов производства компании "Гайстер Медизинтехник ГмбХ" (Geister Medizintechnik GmbH).

ПОЯСНЕНИЯ





GEISTER®

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

КУСАЧКИ КЕРРИСОНА





"Гайстер Медизинтехник ГмбХ"
(Geister Medizintechnik GmbH)
Фёренштрассе 2
78532 Тутлинген / Германия
Тел.: +49-7461-96624-0
Факс: +49-7461-96624-22
Эл. почта: info@geister.com



Ознакомьтесь с руководством



Не стерильный



Медицинское изделие класса I



Номер партии



Каталожный номер



Хранить в сухом месте



Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей

RxOnly

Только по предписанию – в США данный продукт может быть выдан только врачом или по рецепту

Первое использование хирургических инструментов

Перед использованием каждый инструмент *необходимо* очистить и простерилизовать.

Внимание

Только обученный и квалифицированный персонал может использовать инструменты по их прямому назначению в хирургических целях. Хирург несет ответственность за правильный выбор инструментов для каждого применения, за получение соответствующей профессиональной подготовки, знаний и опыта, а также за их оперативное использование.

Компания "Гайстер Медизинтехник ГмбХ" (Geister Medizintechnik GmbH) как производитель и продавец не несет никакой ответственности за прямые или косвенные убытки, понесенные в результате неправильного применения и использования или несоответствующей стерилизации и технического обслуживания инструментов.

В случае ремонта инструментов любыми компаниями или лицами, не уполномоченными "Гайстер Медизинтехник ГмбХ" (Geister Medizintechnik GmbH) для проведения таких работ, все гарантии становятся недействительными.

Перед использованием внимательно осмотрите каждый хирургический инструмент на наличие трещин, вмятин, деформаций и неисправностей. Особенно важно проверить такие участки, как лезвия, острия, режущие кромки, ограничители и защелки, а также подвижные части. Изношенные, покрытые коррозией, деформированные, пористые или поврежденные каким-либо иным образом инструменты должны быть отсортированы.

Хранение

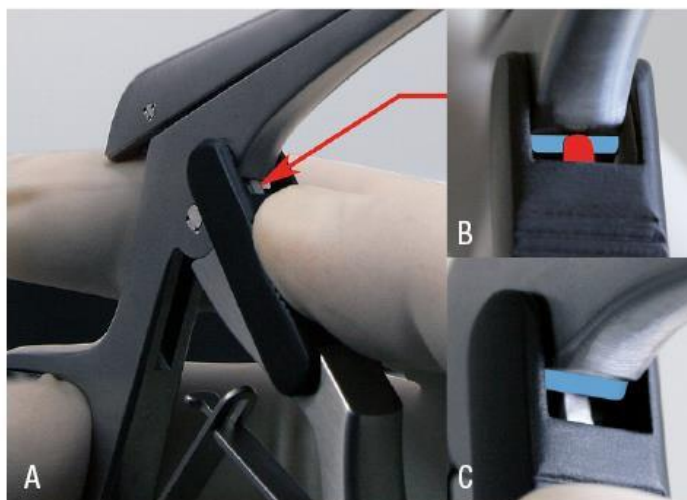
Храните инструменты в чистом, сухом месте. Храните инструменты отдельно в транспортной упаковке или в защитном лотке с перегородками. Защитите губки, края и т.д. трубками, защитными колпачками, марлей или тканью. Убедитесь в отсутствии химических веществ в зоне хранения или поблизости.

Используемые материалы

Нержавеющая сталь	EN ISO 7153-1
Силикон	-

Важно перед обработкой!

1. Держите инструмент, как показано на рисунке (А), направив губки на себя, и слегка нажмите рукоятку вниз. Следите за насадкой сброса, выделенной красным на рисунке (В).
2. Нажмите и удерживайте черную пластиковую рукоятку, пока зубцы насадки не будут находиться за стержнем, отмеченным синим (С).



3. Медленно отпустите рукоятку. Насадка должна всегда находиться за стержнем. Откроется верхний стержень (D).



4. Теперь инструмент можно тщательно очистить (E).



Внимание: Не нажимайте на рукоятку во время очистки, в противном случае насадка выйдет из зазора за стержнем (F). Если это произойдет, повторите процедуру с пункта 1. Перед сборкой переместите ее назад за стержень (G)!



5. При сборке аккуратно нажмите на верхний стержень и зафиксируйте его (Н). Один раз нажмите на рукоятку второй рукой, удерживая верхний стержень в нижнем положении. Инструмент готов к использованию.



Внимание: Процесс сборки должен проходить легко и беспрепятственно. Не применяйте силу и не сгибайте инструмент. Убедитесь, что насадка установлена в паз.

Процедура:	Процесс автоматизированной очистки
Изделие:	Кусачки
Совет:	Процедуры обработки предназначены исключительно для хирургических инструментов. Число процедур обработки определяется функцией / уровнем износа изделия. В случае повреждения провести обработку устройства перед отправкой производителю для проведения ремонта.
Руководство по обработке:	



Подготовка на месте использования:	<p>Если инструменты подверглись значительному загрязнению, покрыты остатками ткани или в течение длительного времени ожидают обеззараживания.</p> <p>Немедленно после использования погрузите сильно загрязненные инструменты в холодную воду (<40°C).</p> <p>Не используйте закрепляющее моющее средство или горячую воду (>40°C), так как это может привести к закреплению остатков, что может повлиять на результат обработки.</p>
Транспортировка:	<p>Хранить и проводить транспортировку в место обработки в закрытом контейнере, чтобы предотвратить загрязнение окружающей среды.</p>
Подготовка к обеззараживанию:	<p>Обрабатывать только в открытом и разобранном виде.</p>
Предварительная очистка:	<p>Погрузите инструмент в холодную водопроводную воду минимум на 5 минут. Если возможно, разберите инструменты и очистите щеткой под холодной водой до удаления всех видимых остатков.</p> <p>Промойте все внутренние просветы, резьбу и отверстия водным пистолетом в течение 10 секунд в импульсном режиме.</p> <p>Погрузите инструмент в ультразвуковую ванну с щелочным (ферментным) моющим средством (0,5%) и обработайте ультразвуком в течение 15 минут при температуре 40°C. Извлеките инструмент из ванны и промойте холодной водопроводной водой.</p>
Автоматическая очистка:	<p>Для очистки/дезинфекции инструмента используется специальное оборудование (чистящие и дезинфицирующие устройства). В соответствии с инструкциями Института имени Роберта Коха «Требования к гигиене при обработке медицинских изделий» ручная очистка/дезинфекция не рекомендуется из-за ее гораздо более низкой эффективности.</p> <p>А: Положите открытый или, если возможно, разобранный инструмент на лоток для инструментов. Поместите лоток на стойку для инструментов в дезинфекторе и запустите цикл.</p> <p>В: Инструменты для хирургии минимального вмешательства: Положите открытый или, если возможно, разобранный инструмент на специальный лоток для инструментов для хирургии минимального вмешательства. Положите неподходящие инструменты на лоток для инструментов, расположенный ниже, и запустите цикл. Применение систем промывки описывается в отдельном руководстве.</p> <ol style="list-style-type: none">1. предварительная очистка холодной водой в течение 1 минуты2. слив3. предварительная очистка холодной водой в течение 3 минут4. слив5. Очистка в течение 5 минут при температуре 55°C, 45°C с использованием 0,5% щелочного ферментного моющего средства (при использовании ферментного моющего средства температура очистки должна быть 45°C).6. Цикл дезинфекции моющего устройства при минимальной температуре 90°C в течение не менее 1 минуты7. слив8. Нейтрализация в течение 3 минут теплой водой (>40°C) и нейтрализующим средством9. слив10. промывка теплой водой (>40°C) в течение 2 минут11. слив <p>Для очистки/дезинфекции инструмента используется специальное оборудование (чистящие и дезинфицирующие устройства). В соответствии с инструкциями Института имени Роберта Коха «Требования к гигиене при обработке медицинских изделий» ручная очистка/дезинфекция не рекомендуется из-за ее гораздо более низкой эффективности (при проведении химической дезинфекции существует опасность, что химические дезинфицирующие вещества останутся на инструментах). Автоматическая термическая дезинфекция должна проводиться в соответствии с национальными правилами в отношении значения A₀ (см. ISO 15883).</p> <p>При выборе оборудования для очистки/дезинфекции важно убедиться, что эффективность данного оборудования надлежащим образом сертифицирована (например, утверждена Немецким обществом гигиены и микробиологии или Управлением по контролю качества пищевых продуктов и медикаментов, или имеет сертификат CE в соответствии с EN ISO 15883).</p> <p>Пригодность процедур, используемых для эффективной автоматической дезинфекции, подтверждается следующими рабочими процедурами:</p> <p>Использование стерилизатора Miele G 7736 CD для очистки и дезинфекции;</p> <p>Промыть стерилизованной дебактеризованной (макс. 10 микроорганизмов на мл) водой без эндотоксинов (макс. 0,25 эндотоксинов на мл);</p> <p>Температура 94°C, не менее 5 минут.</p>



	<p>Вышеописанная процедура позволяет достичь значения A_0 3000.</p> <p>Последовательность действий:</p> <p>Поместите инструменты в оборудование для очистки/дезинфекции. Убедитесь, что инструменты не соприкасаются между собой. Запустите программу.</p> <p>После завершения программы достаньте инструменты из оборудования для очистки/дезинфекции.</p> <p>Осмотрите инструменты и упакуйте их как можно скорее после извлечения (см. пункты «Функциональные испытания», «Техническое обслуживание» и «Упаковка») или после дополнительной сушки (при необходимости) в чистое место.</p> <p>Результаты процесса должны соответствовать национальным требованиям.</p>
	<p> Описанная процедура должна быть утверждена пользователем.</p> <p>В конце тщательно промыть дистиллированной или деионизированной водой. Значение pH составляет от 6,7 до 7,2 и оставляет нейтральный pH поверхности, поскольку остаток щелочи смывается водой. Щелочные отложения (кальций, магний, фосфат) и металлы (железо, медь, кадмий) не будут откладываться на поверхности и способствовать коррозии. Дистиллированная вода также не содержит растворенных или нерастворенных твердых частиц, которые могут прилипать к поверхности инструмента. Затем полностью высушите прибор, особенно если он будет храниться в течение какого-то периода времени до стерилизации. Нагревание горячей водой для промывки может ускорить высыхание. Ненадлежащая сушка приведет к образованию ржавчины во время хранения.</p>
Сушка:	<p>Сушка внешней поверхности инструмента в течение цикла сушки моющего/дезинфицирующего устройства. Воздух, используемый для сушки, должен фильтроваться.</p> <p>При необходимости можно дополнительно высушить вручную с помощью безворсовой ткани. Продуйте полости инструмента стерильным сжатым воздухом.</p>
Функциональное тестирование, техническое обслуживание:	<p>Визуальный контроль чистоты, сборка и функциональные испытания проводятся в соответствии с руководством пользователя.</p> <p>При необходимости повторяйте процедуру обработки, пока инструмент не будет видимо чистым.</p> <p>Смазывайте устройство после каждой процедуры обработки.</p>
Упаковка:	<p>Стандартная упаковка для стерилизованных инструментов - стерильные пакеты согласно ISO 11607-1. Любые отклонения от рекомендуемой упаковки должны быть утверждены.</p> <p>Стерилизация инструментов с помощью фракционного предварительного вакуумирования (согл. ISO 13060 / ISO17665) на основании соответствующих национальных требований.</p> <p>Параметры цикла предварительного вакуумирования:</p> <p>3 этапа предварительного вакуумирования с давлением не менее 60 миллибар</p> <p>Нагреть до минимальной температуры стерилизации 132°; максимальная температура 137°C</p> <p>Минимальное время выдержки: от 3 до 5 минут. Время сушки: минимум 10 минут</p>
Хранение:	<p>Храните стерилизованные инструменты в сухом, чистом, защищенном от пыли месте при умеренных температурах от 5°C до 40°C.</p>
Информация о валидации обработки	<p>Для валидации использовались следующие испытательные устройства, материалы и машины;</p> <p>Моющее средство: Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburg Endozime, Fa. Ruhof (ферментный)</p> <p>Нейтрализующее вещество: Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg</p> <p>Моющее / дезинфицирующее средство: Miele 7735 CD</p> <p>Стойка для инструментов: Miele E 327-06</p> <p>Стойка для инструментов для малоинвазивной хирургии: Miele E 450</p> <p>Описание:</p> <p>Очистка: Проект № 01707011901-2</p>



Стерилизация: Проект № 13308022609

При использовании парового стерилизатора для стерилизации хирургических инструментов необходимо убедиться, что используемый пар абсолютно не содержит таких посторонних веществ, как, например, частички коррозии или грязи, с целью предотвращения дальнейшего отложения коррозии или грязи (шлаков). Строго соблюдайте руководства пользователя, предоставляемые производителями паровых стерилизаторов.

Запрещено использовать поврежденные инструменты.

Рекомендации по стерилизации инструментов с помощью систем стерилизационных контейнеров

- Во время цикла стерилизации не оборачивайте стерилизационный контейнер снаружи бумажными или текстильными фильтрами. В противном случае отверстия будут закрыты, фильтр будет втянут внутрь и будет препятствовать нормальному движению пара. Также будет невозможна правильная сушка.
- Заменяйте одноразовые бумажные фильтры после каждого цикла, а текстильные фильтры - после 60 циклов.
- Всегда соблюдайте требование к проведению 20-минутного цикла сушки после цикла паровой стерилизации. Запрещено пропускать цикл сушки, поскольку он является принципиально важным! После проведения цикла сушки стерилизационный контейнер и изделия внутри должны быть достаточно сухими. Это следует проверить.
- Оставшаяся влага в стерилизационном контейнере и последующее хранение в таком виде могут привести к появлению на инструментах коричневого цвета или ржавчины.
- ВАЖНО! Масса загрузки стерилизационного контейнера 1/1 не должна превышать 10 кг! Масса загрузки меньших стерилизационных контейнеров должна быть пропорционально меньше загрузки стерилизационных контейнеров 1/1.
- Если инструменты загрязнены болезнью Крейтцфельда-Якоба, продолжительность цикла стерилизации будет увеличена до 30 минут. Известно, что это приводит к возникновению проблем со многими инструментами. Рекомендуется предварительно использовать соответствующее дезинфицирующее средство и применять стандартное время выдержки инструментов.
- Следите, чтобы кусачки были закреплены в контейнере и не соприкасались с другими инструментами.
- Открывайте кусачки только так, как предусмотрено их конструкцией. Не открывайте другие винты или детали.

Оборудование и методы, используемые для очистки, дезинфекции и стерилизации, должны соответствовать следующим стандартам и рекомендациям:

EN ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
EN ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции - Влажное тепло - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 14937	Стерилизация медицинской продукции - Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN 285	Стерилизация – Паровые стерилизаторы – Большие стерилизаторы
EN 13060	Малые паровые стерилизаторы
ISO 15883	Моющие устройства, дезинфекторы
DEN 556-1	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN 868	Упаковочные материалы для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации
DIN EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции
DIN EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
DIN 58946-7	Стерилизация; Паровые стерилизаторы. Требования к конструкциям больших стерилизаторов



Правильное техническое обслуживание инструментов, Подготовка инструментов рабочей группы <http://www.a-k-i.org>

Техническое обслуживание инструментов

Техническое обслуживание хирургических инструментов означает смазывание инструментов, особенно в соединениях, физиологически инертным маслом для инструментов (согл. DAB 8 или Европейской фармакопеи или фармакопеи Соединенных Штатов). Применяемые физиологически инертные масла должны быть разрешены для использования с хирургическими инструментами.

Перед проверкой функциональных характеристик убедитесь, что хирургический инструмент должным образом смазан. Все подвижные части (соединения) и режущие лезвия ножниц должны быть смазаны. Это помогает предотвратить истирание металла при проведении испытаний функциональных характеристик. Используемые смазки должны гарантировать, что даже после многократного использования предотвращается «прилипание» соединений.

Информация

Для получения дополнительной информации обратитесь к специалисту GEISTER®.



GEISTER®

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ **КУСАЧКИ K-REX™**





"Гайстер Медизинтехник ГмбХ"
(Geister Medizintechnik GmbH)
Фёренштрассе 2
78532 Тутлинген / Германия
Тел.: +49-7461-96624-0
Факс: +49-7461-96624-22
Эл. почта:
info@geister.com



Ознакомьтесь с руководством



Не стерильный



Медицинское изделие класса I



Номер партии



Каталожный номер



Хранить в сухом месте



Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей

RxOnly

Только по предписанию – в США данный продукт может быть выдан только врачом или по рецепту

**Первое использование хирургических инструментов**

Перед использованием каждый инструмент *необходимо* очистить и простерилизовать.

Внимание

Только обученный и квалифицированный персонал может использовать инструменты по их прямому назначению в хирургических целях. Хирург несет ответственность за правильный выбор инструментов для каждого применения, за получение соответствующей профессиональной подготовки, знаний и опыта, а также за их оперативное использование.

Компания "Гайстер Медизинтехник ГмбХ" (Geister Medizintechnik GmbH) как производитель и продавец не несет никакой ответственности за прямые или косвенные убытки, понесенные в результате неправильного применения и использования или несоответствующей стерилизации и технического обслуживания инструментов.

В случае ремонта инструментов любыми компаниями или лицами, не уполномоченными "Гайстер Медизинтехник ГмбХ" (Geister Medizintechnik GmbH) для проведения таких работ, все гарантии становятся недействительными.

Перед использованием внимательно осмотрите каждый хирургический инструмент на наличие трещин, вмятин, деформаций и неисправностей. Особенно важно проверить такие участки, как лезвия, острия, режущие кромки, ограничители и защелки, а также подвижные части. Изношенные, покрытые коррозией, деформированные, пористые или поврежденные каким-либо иным образом инструменты должны быть отсортированы.

Хранение

Храните инструменты в чистом, сухом месте. Храните инструменты отдельно в транспортной упаковке или в защитном лотке с перегородками. Защитите губки, края и т.д. трубками, защитными колпачками, марлей или тканью. Убедитесь в отсутствии химических веществ в зоне хранения или поблизости.

Используемые материалы

Нержавеющая сталь	EN ISO 7153-1
Силикон	-

Важно перед обработкой!



В дополнение к усилиям, предпринимаемым изготовителем в отношении выбора соответствующих материалов и их тщательной обработки, пользователь обязан обеспечить непрерывный и надлежащий уход за хирургическими инструментами, а также надлежащую подготовку, очистку и стерилизацию.

Процедура:	Процесс автоматизированной очистки
Изделие:	Кусачки K-Rex™
Совет:	Процедуры обработки предназначены исключительно для хирургических инструментов. Число процедур обработки определяется функцией / уровнем износа изделия. В случае повреждения провести обработку устройства перед отправкой производителю для проведения ремонта.
Руководство по обработке:	
Подготовка на месте использования:	Если инструменты подверглись значительному загрязнению, покрыты остатками ткани или в течение длительного времени ожидают обеззараживания. Немедленно после использования погрузите сильно загрязненные инструменты в холодную воду (<40°C). Не используйте закрепляющее моющее средство или горячую воду (>40°C), так как это может привести к закреплению остатков, что может повлиять на результат обработки.
Транспортировка:	Хранить и проводить транспортировку в место обработки в закрытом контейнере, чтобы предотвратить загрязнение окружающей среды.
Подготовка к обеззараживанию:	Обрабатывать только в открытом и разобранным виде.
Предварительная очистка:	Погрузите инструмент в холодную водопроводную воду минимум на 5 минут. Если возможно, разберите инструменты и очистите щеткой под холодной водой до удаления всех видимых остатков. Промойте все внутренние просветы, резьбу и отверстия водным пистолетом в течение 10 секунд в импульсном режиме. Погрузите инструмент в ультразвуковую ванну с щелочным (ферментным) моющим средством (0,5%) и обработайте ультразвуком в течение 15 минут при температуре 40°C. Извлеките инструмент из ванны и промойте холодной водопроводной водой.
Автоматическая очистка:	Для очистки/дезинфекции инструмента используется специальное оборудование (чистящие и дезинфицирующие устройства). В соответствии с инструкциями Института имени Роберта Коха «Требования к гигиене при обработке медицинских изделий» ручная очистка/дезинфекция не рекомендуется из-за ее гораздо более низкой эффективности. А: Положите открытый или, если возможно, разобранный инструмент на лоток для инструментов. Поместите лоток на стойку для инструментов в дезинфекторе и запустите цикл. В: Инструменты для хирургии минимального вмешательства: Положите открытый или, если возможно, разобранный инструмент на специальный лоток для инструментов для хирургии минимального вмешательства. Положите неподходящие инструменты на лоток для инструментов, расположенный ниже, и запустите цикл. Применение систем промывки описывается в отдельном руководстве. 1. предварительная очистка холодной водой в течение 1 минуты 2. слив 3. предварительная очистка холодной водой в течение 3 минут 4. слив 5. Очистка в течение 5 минут при температуре 55°C, 45°C с использованием 0,5% щелочного ферментного моющего средства (при использовании ферментного моющего средства температура очистки должна быть 45°C). 6. Цикл дезинфекции моющего устройства при минимальной температуре 90°C в течение не менее 1 минуты 7. слив 8. Нейтрализация в течение 3 минут теплой водой (>40°C) и нейтрализующим средством 9. слив 10. промывка теплой водой (>40°C) в течение 2 минут 11. слив



	<p>Для очистки/дезинфекции инструмента используется специальное оборудование (чистящие и дезинфицирующие устройства). В соответствии с инструкциями Института имени Роберта Коха «Требования к гигиене при обработке медицинских изделий» ручная очистка/дезинфекция не рекомендуется из-за ее гораздо более низкой эффективности (при проведении химической дезинфекции существует опасность, что химические дезинфицирующие вещества останутся на инструментах). Автоматическая термическая дезинфекция должна проводиться в соответствии с национальными правилами в отношении значения A₀ (см. ISO 15883).</p> <p>При выборе оборудования для очистки/дезинфекции важно убедиться, что эффективность данного оборудования надлежащим образом сертифицирована (например, утверждена Немецким обществом гигиены и микробиологии или Управлением по контролю качества пищевых продуктов и медикаментов, или имеет сертификат CE в соответствии с EN ISO 15883).</p> <p>Пригодность процедур, используемых для эффективной автоматической дезинфекции, подтверждается следующими рабочими процедурами:</p> <p>Использование стерилизатора Miele G 7736 CD для очистки и дезинфекции;</p> <p>Промыть стерилизованной дебактеризованной (макс. 10 микроорганизмов на мл) водой без эндотоксинов (макс. 0,25 эндотоксинов на мл);</p> <p>Температура 94°C, не менее 5 минут.</p> <p>Вышеописанная процедура позволяет достичь значения A₀ 3000. Последовательность действий:</p> <p>Поместите инструменты в оборудование для очистки/дезинфекции. Убедитесь, что инструменты не касаются друг друга.</p> <p>Запустите программу.</p> <p>После завершения программы достаньте инструменты из оборудования для очистки/дезинфекции.</p> <p>Осмотрите инструменты и упакуйте их как можно скорее после извлечения (см. пункты «Функциональные испытания», «Техническое обслуживание» и «Упаковка») или после дополнительной сушки (при необходимости) в чистое место.</p> <p>Результаты процесса должны соответствовать национальным требованиям.</p>
	<p> Описанная процедура должна быть утверждена пользователем.</p> <p>В конце тщательно промыть дистиллированной или деионизированной водой. Значение pH составляет от 6,7 до 7,2 и оставляет нейтральный pH поверхности, поскольку остаток щелочи смывается водой. Щелочные отложения (кальций, магний, фосфат) и металлы (железо, медь, кадмий) не будут откладываться на поверхности и способствовать коррозии. Дистиллированная вода также не содержит растворенных или нерастворенных твердых частиц, которые могут прилипать к поверхности инструмента. Затем полностью высушите прибор, особенно если он будет храниться в течение какого-то периода времени до стерилизации. Нагревание горячей водой для промывки может ускорить высыхание. Ненадлежащая сушка приведет к образованию ржавчины во время хранения.</p>
Сушка:	<p>Сушка внешней поверхности инструмента в течение цикла сушки моющего/дезинфицирующего устройства. Воздух, используемый для сушки, должен фильтроваться.</p> <p>При необходимости можно дополнительно высушить вручную с помощью безворсовой ткани. Продуйте полости инструмента стерильным сжатым воздухом.</p>
Функциональное тестирование, техническое обслуживание:	<p>Визуальный контроль чистоты, сборка и функциональные испытания проводятся в соответствии с руководством пользователя.</p> <p>При необходимости повторяйте процедуру обработки, пока инструмент не будет видимо чистым.</p> <p>Смазывайте устройство после каждой процедуры обработки.</p>
Упаковка:	<p>Стандартная упаковка для стерилизованных инструментов - стерильные пакеты согласно ISO 11607-1. Любые отклонения от рекомендуемой упаковки должны быть утверждены.</p> <p>Стерилизация инструментов с помощью фракционного предварительного вакуумирования (согл. ISO 13060 / ISO17665) на основании соответствующих национальных требований.</p> <p>Параметры цикла предварительного вакуумирования:</p> <p>3 этапа предварительного вакуумирования с давлением не менее 60 миллибар</p>



	Нагреть до минимальной температуры стерилизации 132°; максимальная температура 137°С Минимальное время выдержки: от 3 до 5 минут. Время сушки: минимум 10 минут
Хранение:	Храните стерилизованные инструменты в сухом, чистом, защищенном от пыли месте при умеренных температурах от 5°С до 40°С.
Информация о валидации обработки	Для валидации использовались следующие испытательные устройства, материалы и машины; Моющее средство: Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburg Endozime, Fa. Ruhof (ферментный) Нейтрализующее вещество: Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg Моющее / дезинфицирующее средство: Miele 7735 CD Стойка для инструментов: Miele E 327-06 Стойка для инструментов для малоинвазивной хирургии: Miele E 450 Описание: Очистка: Проект № 01707011901-2 Стерилизация: Проект № 13308022609

При использовании парового стерилизатора для стерилизации хирургических инструментов необходимо убедиться, что используемый пар абсолютно не содержит таких посторонних веществ, как, например, частички коррозии или грязи, с целью предотвращения дальнейшего отложения коррозии или грязи (шлаков). Строго соблюдайте руководства пользователя, предоставляемые производителями паровых стерилизаторов.

Запрещено использовать поврежденные инструменты.

Рекомендации по стерилизации инструментов с помощью систем стерилизационных контейнеров

- Во время цикла стерилизации не оборачивайте стерилизационный контейнер снаружи бумажными или текстильными фильтрами. В противном случае отверстия будут закрыты, фильтр будет втянут внутрь и будет препятствовать нормальному движению пара. Также будет невозможна правильная сушка.
- Заменяйте одноразовые бумажные фильтры после каждого цикла, а текстильные фильтры - после 60 циклов.
- Всегда соблюдайте требование к проведению 20-минутного цикла сушки после цикла паровой стерилизации. Запрещено пропускать цикл сушки, поскольку он является принципиально важным! После проведения цикла сушки стерилизационный контейнер и изделия внутри должны быть достаточно сухими. Это следует проверить.
- Оставшаяся влага в стерилизационном контейнере и последующее хранение в таком виде могут привести к появлению на инструментах коричневого цвета или ржавчины.
- ВАЖНО! Масса загрузки стерилизационного контейнера 1/1 не должна превышать 10 кг! Масса загрузки меньших стерилизационных контейнеров должна быть пропорционально меньше загрузки стерилизационных контейнеров 1/1.
- Если инструменты загрязнены болезнью Крейтцфельда-Якоба, продолжительность цикла стерилизации будет увеличена до 30 минут. Известно, что это приводит к возникновению проблем со многими инструментами. Рекомендуется предварительно использовать соответствующее дезинфицирующее средство и применять стандартное время выдержки инструментов.
- Следите, чтобы кусачки были закреплены в контейнере и не соприкасались с другими инструментами.
- Открывайте кусачки только так, как предусмотрено их конструкцией. Не открывайте другие винты или детали.

Оборудование и методы, используемые для очистки, дезинфекции и стерилизации, должны соответствовать следующим стандартам и рекомендациям:

EN ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
EN ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции - Влажное тепло - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 14937	Стерилизация медицинской продукции - Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN 285	Стерилизация – Паровые стерилизаторы – Большие стерилизаторы



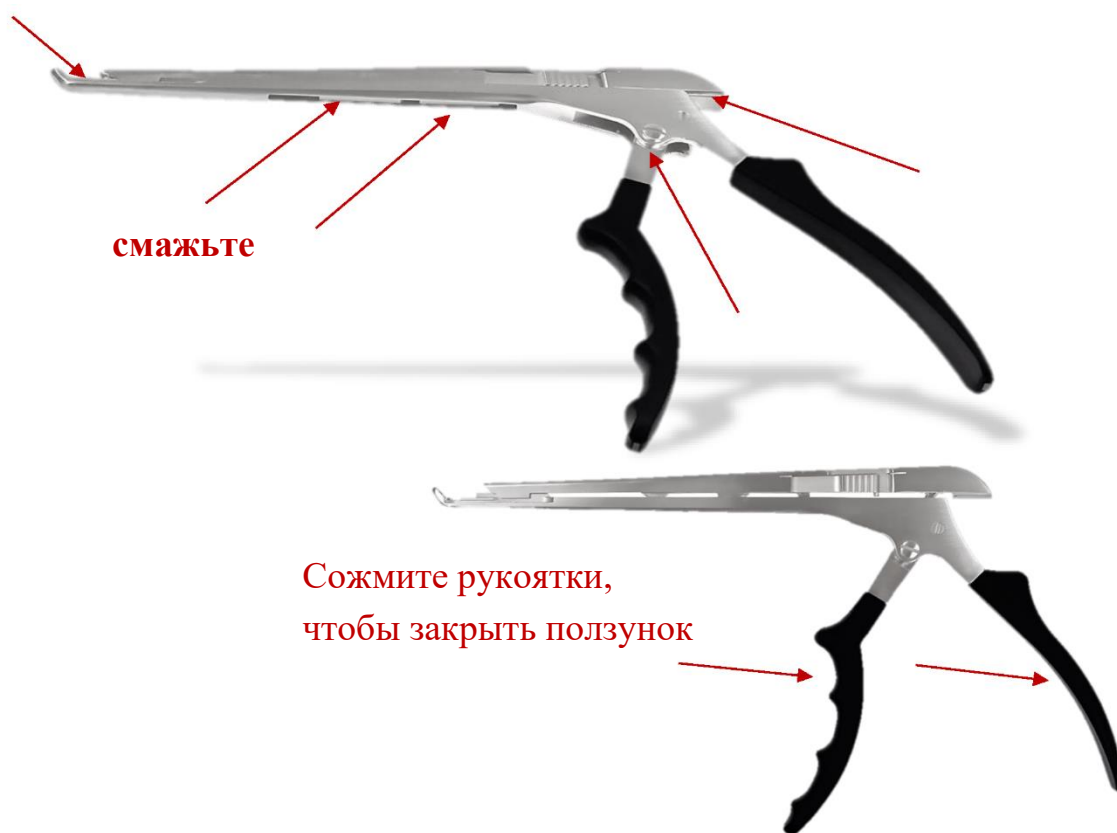
EN 13060	Малые паровые стерилизаторы
ISO 15883	Моющие устройства, дезинфекторы
DEN 556-1	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN 868	Упаковочные материалы для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации
DIN EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции
DIN EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
DIN 58946-7	Стерилизация; Паровые стерилизаторы. Требования к конструкциям больших стерилизаторов

Правильное техническое обслуживание инструментов, Подготовка инструментов рабочей группы <http://www.a-k-i.org>

Техническое обслуживание инструментов

Техническое обслуживание хирургических инструментов означает смазывание инструментов, особенно в соединениях, физиологически инертным маслом для инструментов (согл. DAB 8 или Европейской фармакопеи или фармакопеи Соединенных Штатов). Применяемые физиологически инертные масла должны быть разрешены для использования с хирургическими инструментами.

Перед проверкой функциональных характеристик убедитесь, что хирургический инструмент должным образом смазан. Все подвижные части (соединения) и режущие лезвия ножниц должны быть смазаны. Это помогает предотвратить истирание металла при проведении испытаний функциональных характеристик. Используемые смазки должны гарантировать, что даже после многократного использования предотвращается «прилипание» соединений.



Информация

Для получения дополнительной информации обратитесь к специалисту GEISTER®.



GEISTER®

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ **ШОВНАЯ ЛИНЕЙКА** ДЛЯ СУХОЖИЛЬНЫХ ХОРД СОГЛ. МОНР





"Гайстер Медизинтехник ГмбХ"
(Geister Medizintechnik GmbH)
Фёренштрассе 2
78532 Тутлинген / Германия
Тел.: +49-7461-96624-0
Факс: +49-7461-96624-22
Эл. почта: info@geister.com



Ознакомьтесь с руководством



Не стерильный



Медицинское изделие класса I



Номер партии



Каталожный номер



Хранить в сухом месте



Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей

RxOnly

Только по предписанию – в США данный продукт может быть выдан только врачом или по рецепту

Перед использованием внимательно ознакомьтесь с руководством.



Перед использованием новых инструментов

Перед первым использованием новые инструменты следует очистить и простерилизовать.

Общее примечание

Только специально обученный и квалифицированный персонал может использовать данные инструменты по их назначению в медицинской области. Ответственность за выбор инструментов для конкретных применений или оперативного использования, наличие соответствующей подготовки, владение информацией, а также за наличие достаточного опыта в использовании инструментов несет лечащий врач.

Компания "Гайстер Медиктехник ГмбХ" (Geister Medizintechnik GmbH) как производитель и продавец изделий не несет никакой ответственности за прямое или косвенное повреждение, возникшее в результате неправильного использования, обращения или неправильной подготовки, стерилизации и технического обслуживания.

В случае проведения ремонта инструментов компаниями или лицами, не уполномоченными для проведения таких работ "Гайстер Медиктехник ГмбХ" (Geister Medizintechnik GmbH), гарантия становится недействительной.

Перед каждым использованием проверьте инструменты на наличие повреждений, трещин, искривлений, а также правильность функционирования. Особое внимание следует обратить на такие участки, как режущие кромки, острия, блокировки, замки, насечки и все подвижные части. Изношенные, покрытые коррозией, деформированные, пористые или иным образом поврежденные инструменты должны быть отсортированы.

Правила использования

Устройство или инструмент, с помощью которого может быть определен размер для конкретной функции. Как правило, проводится предварительная калибровка или предварительное формование датчика с целью предоставления пользователю идеальных результатов измерения.

Противопоказания

Ограничения при использовании эндоскопов не известны.

Риски во время лечения

- Травма нервов, сосудов и органов
- Поломка инструмента из-за коррозионного растрескивания под напряжением, вызванного неправильной обработкой. Инфекции, вызванные неправильной обработкой инструментов

Риски после лечения

- инфицирование ран
- кровотечение
- сгущение крови (тромбоз или эмболия)

Хранение

Храните инструменты в чистом, сухом помещении и индивидуально в упаковке или защитном контейнере с отдельными отсеками. Обеспечьте защиту таких частей, как концы, режущие части и т.д., соответствующими трубками, колпачками, марлей или тканью. Не допускайте размещение химических веществ в непосредственной близости от места хранения.

Используемый материал

1,4021	DIN EN ISO 7153-1
1,4301	DIN EN ISO 7153-1
1,4305	DIN EN ISO 7153-1
1,4310	DIN EN ISO 7153-1
Полиэфирэфиркетон	-
Al Mg Si	

Инструменты из стали

Нержавеющая сталь, используемая для изготовления инструмента, благодаря своему сплаву образует специальный пассивный защитный слой. Эта сталь характеризуется лишь частичной устойчивостью к воздействию ионов хлора и агрессивных вод!

Подсказки



Используемые стальные материалы могут вызывать у пациентов аллергические реакции и повышение чувствительности. Однако риск появления аллергических реакций и повышения чувствительности является низким, поскольку для изготовления хирургических инструментов используются только одобренные к применению материалы.

В дополнение к усилиям производителя в выборе правильных материалов и их тщательной обработке, пользователь обязан обеспечить надлежащий, постоянный уход и подготовку хирургических инструментов.

Рекомендуются следующие процедуры для переработки хирургических инструментов многоразового применения:

Процедура:	Процесс автоматизированной очистки
Изделие:	Линейка, шовная, для сухожильных хорд, согл. Mohr
Рекомендация:	Процедуры обработки предназначены исключительно для хирургических инструментов. Число процедур обработки определяется функцией / уровнем износа изделия. В случае повреждения провести обработку устройства перед отправкой производителю для проведения ремонта.
Руководство по обработке:	
Подготовка на месте использования:	Если инструменты подверглись значительному загрязнению, покрыты остатками ткани или в течение длительного времени ожидают обеззараживания. Немедленно после использования погрузите сильно загрязненные инструменты в холодную воду (<40°C). Не используйте закрепляющее моющее средство или горячую воду (>40°C), так как это может привести к закреплению остатков, что может повлиять на результат обработки.
Транспортировка:	Хранить и проводить транспортировку в место обработки в закрытом контейнере, чтобы предотвратить загрязнение окружающей среды.
Подготовка к обеззараживанию:	Обрабатывать только в открытом и разобранном виде.
Предварительная очистка:	Погрузите инструмент в холодную водопроводную воду минимум на 5 минут. Если возможно, разберите инструменты и очистите щеткой под холодной водой до удаления всех видимых остатков. Промойте все внутренние просветы, резьбу и отверстия водным пистолетом в течение 10 секунд в импульсном режиме. Погрузите инструмент в ультразвуковую ванну с щелочным (ферментным) моющим средством (0,5%) и обработайте ультразвуком в течение 15 минут при температуре 40°C. Извлеките инструмент из ванны и промойте холодной водопроводной водой.
Автоматическая очистка:	Для очистки/дезинфекции инструмента используется специальное оборудование (чистящие и дезинфицирующие устройства). В соответствии с инструкциями Института имени Роберта Коха «Требования к гигиене при обработке медицинских изделий» ручная очистка/дезинфекция не рекомендуется из-за ее гораздо более низкой эффективности. А: Положите открытый или, если возможно, разобранный инструмент на лоток для инструментов. Поместите лоток на стойку для инструментов в дезинфекторе и запустите цикл. В: Инструменты для хирургии минимального вмешательства: Положите открытый или, если возможно, разобранный инструмент на специальный лоток для инструментов для хирургии минимального вмешательства. Положите неподходящие инструменты на лоток для инструментов, расположенный ниже, и запустите цикл. Применение систем промывки описывается в отдельном руководстве. 1. предварительная очистка холодной водой в течение 1 минуты 2. слив 3. предварительная очистка холодной водой в течение 3 минут 4. слив 5. Очистка в течение 5 минут при температуре 55°C, 45°C с использованием 0,5% щелочного ферментного моющего средства (при использовании ферментного моющего средства температура очистки должна быть 45°C). 6. Цикл дезинфекции моющего устройства при минимальной температуре 90°C в течение не менее 1 минуты 7. слив 8. Нейтрализация в течение 3 минут теплой водой (>40°C) и нейтрализующим средством 9. слив 10. промывка теплой водой (>40°C) в течение 2 минут



	<p>11. слив</p> <p>Для очистки/дезинфекции инструмента используется специальное оборудование (чистящие и дезинфицирующие устройства). В соответствии с инструкциями Института имени Роберта Коха «Требования к гигиене при обработке медицинских изделий» ручная очистка/дезинфекция не рекомендуется из-за ее гораздо более низкой эффективности (при проведении химической дезинфекции существует опасность, что химические дезинфицирующие вещества останутся на инструментах). Автоматическая термическая дезинфекция должна проводиться в соответствии с национальными правилами в отношении значения Ао (см. ISO 15883).</p> <p>При выборе оборудования для очистки/дезинфекции важно убедиться, что эффективность данного оборудования надлежащим образом сертифицирована (например, утверждена Немецким обществом гигиены и микробиологии или Управлением по контролю качества пищевых продуктов и медикаментов, или имеет сертификат CE в соответствии с EN ISO 15883).</p> <p>Пригодность процедур, используемых для эффективной автоматической дезинфекции, подтверждается следующими рабочими процедурами:</p> <p>Использование стерилизатора Miele G 7736 CD для очистки и дезинфекции;</p> <p>Промыть стерилизованной дебактеризованной (макс. 10 микроорганизмов на мл) водой без эндотоксинов (макс. 0,25 эндотоксинов на мл);</p> <p>Температура 94°C, не менее 5 минут.</p> <p>Вышеописанная процедура позволяет достичь значения Ао 3000. Последовательность действий:</p> <p>Поместите инструменты в оборудование для очистки/дезинфекции. Убедитесь, что инструменты не соприкасаются между собой. Запустите программу.</p> <p>После завершения программы достаньте инструменты из оборудования для очистки/дезинфекции.</p> <p>Осмотрите инструменты и упакуйте их как можно скорее после извлечения (см. пункты «Функциональные испытания», «Техническое обслуживание» и «Упаковка») или после дополнительной сушки (при необходимости) в чистое место.</p> <p>Результаты процесса должны соответствовать национальным требованиям.</p>
	<p> Описанная процедура должна быть утверждена пользователем.</p> <p>В конце тщательно промыть дистиллированной или деионизированной водой. Значение pH составляет от 6,7 до 7,2 и оставляет нейтральный pH поверхности, поскольку остаток щелочи смывается водой. Щелочные отложения (кальций, магний, фосфат) и металлы (железо, медь, кадмий) не будут откладываться на поверхности и способствовать коррозии. Дистиллированная вода также не содержит растворенных или нерастворенных твердых частиц, которые могут прилипать к поверхности инструмента. Затем полностью высушите прибор, особенно если он будет храниться в течение какого-то периода времени до стерилизации. Нагревание горячей водой для промывки может ускорить высыхание. Ненадлежащая сушка приведет к образованию ржавчины во время хранения.</p>
Сушка:	<p>Сушка внешней поверхности инструмента в течение цикла сушки моющего/дезинфицирующего устройства. Воздух, используемый для сушки, должен фильтроваться.</p> <p>При необходимости можно дополнительно высушить вручную с помощью безворсовой ткани. Продуйте полости инструмента стерильным сжатым воздухом.</p>
Функциональное тестирование, техническое обслуживание:	<p>Визуальный контроль чистоты, сборка и функциональные испытания проводятся в соответствии с руководством пользователя.</p> <p>При необходимости повторяйте процедуру обработки, пока инструмент не будет видимо чистым.</p> <p>Смазывайте устройство после каждой процедуры обработки.</p>
Упаковка:	<p>Стандартная упаковка для стерилизованных инструментов - стерильные пакеты согласно ISO 11607-1. Любые отклонения от рекомендуемой упаковки должны быть утверждены.</p> <p>Стерилизация инструментов с помощью фракционного предварительного вакуумирования (согл. ISO 13060 / ISO17665) на основании соответствующих национальных требований.</p> <p>Параметры цикла предварительного вакуумирования:</p> <p>3 этапа предварительного вакуумирования с давлением не менее 60 миллибар</p>



	Нагреть до минимальной температуры стерилизации 132°; максимальная температура 137°С Минимальное время выдержки: от 3 до 5 минут. Время сушки: минимум 10 минут
Хранение:	Храните стерилизованные инструменты в сухом, чистом, защищенном от пыли месте при умеренных температурах от 5°С до 40°С.
Информация о валидации обработки	Для валидации использовались следующие испытательные устройства, материалы и машины; Моющее средство: Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburg Endozime, Fa. Ruhof (ферментный) Нейтрализующее вещество: Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg Моющее / дезинфицирующее средство: Miele 7735 CD Стойка для инструментов: Miele E 327-06 Стойка для инструментов для малоинвазивной хирургии: Miele E 450 Описание: Очистка: Проект № 01707011901-2 Стерилизация: Проект № 13308022609

При использовании парового стерилизатора для стерилизации хирургических инструментов необходимо убедиться, что используемый пар абсолютно не содержит таких посторонних веществ, как, например, частички коррозии или грязи, с целью предотвращения дальнейшего отложения коррозии или грязи (шлаков). Строго соблюдайте руководства пользователя, предоставляемые производителями паровых стерилизаторов. Запрещено использовать поврежденные инструменты.

Рекомендации по стерилизации инструментов с помощью систем стерилизационных контейнеров

- Во время цикла стерилизации не оборачивайте стерилизационный контейнер снаружи бумажными или текстильными фильтрами. В противном случае отверстия будут закрыты, фильтр будет втянут внутрь и будет препятствовать нормальному движению пара. Также будет невозможна правильная сушка.
- Заменяйте одноразовые бумажные фильтры после каждого цикла, а текстильные фильтры - после 60 циклов.
- Всегда соблюдайте требование к проведению 20-минутного цикла сушки после цикла паровой стерилизации. Запрещено пропускать цикл сушки, поскольку он является принципиально важным! После проведения цикла сушки стерилизационный контейнер и изделия внутри должны быть достаточно сухими. Это следует проверить.
- Оставшаяся влага в стерилизационном контейнере и последующее хранение в таком виде могут привести к появлению на инструментах коричневого цвета или ржавчины.
- ВАЖНО!** Масса загрузки стерилизационного контейнера 1/1 не должна превышать 10 кг! Масса загрузки меньших стерилизационных контейнеров должна быть пропорционально меньше загрузки стерилизационной камеры 1/1.
- Если инструменты загрязнены болезнью Крейтцфельда-Якоба, продолжительность цикла стерилизации будет увеличена до 30 минут. Известно, что это приводит к возникновению проблем со многими инструментами. Рекомендуется предварительно использовать соответствующее дезинфицирующее средство и применять стандартное время выдержки инструментов.

Оборудование и методы, используемые для очистки, дезинфекции и стерилизации, должны соответствовать следующим стандартам и рекомендациям:

EN ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий - Информация, представляемая производителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
EN ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции - Влажное тепло - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 14937	Стерилизация медицинской продукции - Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN 285	Стерилизация – Паровые стерилизаторы – Большие стерилизаторы
EN 13060	Малые паровые стерилизаторы
ISO 15883	Моющие устройства, дезинфекторы



EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN 868	Упаковочные материалы для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
DIN 58946-7	Стерилизация; Паровые стерилизаторы; Требования к конструкциям больших стерилизаторов
HTM 0101	Health Technical Memorandum (HTM) 01-01: управление и обеззараживание хирургических инструментов (медицинских изделий), используемых при оказании неотложной помощи.

Надлежащее обслуживание инструментов, подготовка инструментов рабочей группы
<http://www.a-k-i.org>

Техническое обслуживание

Термин "уход" касается нанесения масла для инструмента (физиологически безвредного парафинового масла согласно DAB 8 или Евр. фармакопее или фармакопее США) на поверхность (особенно движущиеся части/соединения) хирургических инструментов.

Как правило, хирургические инструменты должны пройти соответствующую обработку перед функциональными испытаниями.

Средства, используемые для ухода, должны гарантировать, что даже при постоянном использовании соединенные части не будут «склеиваться».

Информация

Для получения дополнительной информации или демонстрации изделия/обучения работе с изделием обратитесь к ответственному специалисту по продуктам GEISTER®.

Руководство по сборке

<p>Компоненты № 1, № 2 и № 3</p>	<p>Вставить компонент № 2 в компонент № 1 до упора</p>
<p>Закрепить оба компонента компонентом № 3</p>	



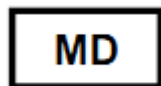
GEISTER®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ЗОНД





Гайстер Медикентехник ГмбХ (Geister
Medizintechnik GmbH), Фёренштрассе, 2
78532 Тутлинген/ Германия Тел.: +49-
7461-96624-0
Факс: +49-7461-96624-22
E-mail: info@geister.com
Прочтите инструкцию по эксплуатации



RxOnly

Нестерильно

Медицинское изделие I класса

Номер партии

Медицинское изделие

Номер по каталогу

Хранить в сухом месте

Не допускать воздействия солнечного
света

Отпускается только по рецепту - в
соответствии с законодательными
нормами США данное изделие может

Благодарим Вас за покупку зонда.

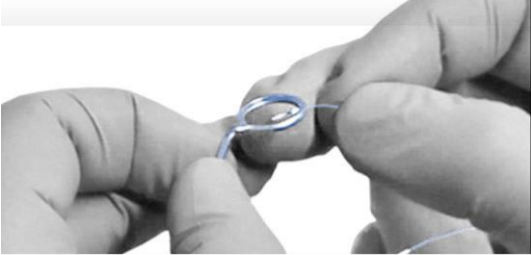
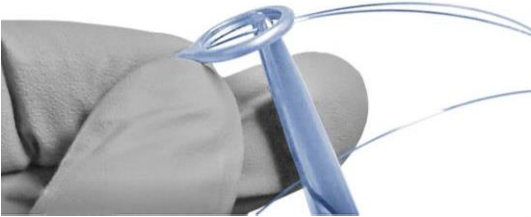
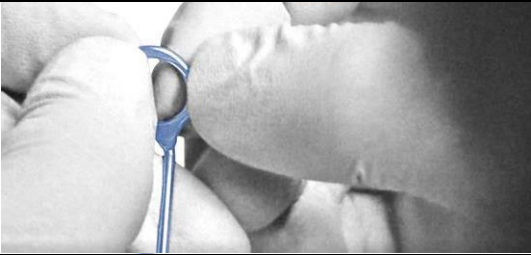
Необходимо внимательно прочесть инструкцию по эксплуатации перед использованием.



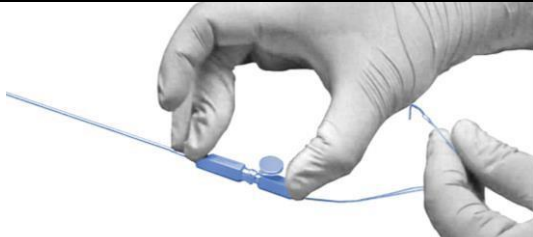
Инструкция по эксплуатации

Введение запасной проволоочной петли

Вы также можете посмотреть видео на нашей странице www.gbluelabel.de по этому вопросу

	1. Открутить зажимной винт конуса и снять конус.
	2. Выбрать проволоочную петлю по размеру диаметра кольца. Для облегчения ввода оба конца проволоочной петли сварены между собой.
	3. Ввести запаянный конец проволоочной петли в тело через кольцевое отверстие. Для упрощения процесса введения можно использовать иглодержатель.
	4. Вводить проволоку до тех пор, пока петля не окажется в кольце.
	5. Затем разместить петлю в пазах кольца.
	6. Петлю можно разместить в пазах при помощи конуса (приспособления для заправки нитки).



	7. Ввести конус дальше и зафиксировать его и находящуюся рядом проволоку петли винтом.
	Указание: после использования, проволоку петли извлекают за нижний конец. Запасные проволоочные петли предназначены для однократного использования! В операционном блоке зонд следует промывать сразу после использования.

Перед использованием новых инструментов

Перед первым использованием новые инструменты необходимо очистить и простерилизовать.

Общая краткая инструкция

Инструменты разрешается использовать исключительно по их прямому назначению в медицинской сфере персоналу, имеющему соответствующее образование и квалификацию. Ответственность за выбор инструментария для определенных процедур или использования при операциях, соответствующее обучение, информирование и достаточный опыт в использовании инструментария несет лечащий врач.

Компания **Гайстер Медизинтехник ГмбХ (Geister Medizintechnik GmbH)**, являясь производителем и продавцом изделий, не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, вызванные использованием не по назначению, неправильным обращением или обработкой, стерилизацией и техническим уходом.

В случае, если инструменты ремонтируют компании или лица, не уполномоченные на это компанией **Гайстер Медизинтехник ГмбХ (Geister Medizintechnik GmbH)**, то гарантийные обязательства утрачивают свою силу.

Перед каждым использованием инструменты необходимо проверить на предмет наличия надломов, трещин, деформации и их работоспособность. Особенно тщательно следует проверить режущие, заостренные, смыкающиеся, фиксирующие и все движущиеся части. Необходимо выбраковывать изношенные, имеющие следы коррозии, пористые или иным образом поврежденные инструменты.

Назначение/цель применения

Инструмент предназначен для применения в малоинвазивной хирургии для устранения тромбозов и эмболий периферических сосудов.

Противопоказания

Инструмент не предназначен для применения на центральной нервной системе и системе кровообращения.

Опасность заражения

- Перед использованием обработать.
- Перед обратной отправкой производителю инструмент необходимо обработать.

Риск травмирования

- Использовать только оригинальные инструменты или совместимые с ними инструменты других компаний.
- **Не** использовать и **не** ремонтировать поврежденные инструменты.
- Аккуратно вынимать из упаковки.
- Не касаться острых краев.

Пользователи

Лучающий врач или лица, прошедшие инструктаж, несут ответственность исключительно за использование данного изделия.

**Целевая группа пациентов**

Пользователь несет ответственность за установленную целевую группу пациентов.

Хранение

Инструменты должны храниться в чистой, сухой окружающей среде и по отдельности в индивидуальной упаковке или в защищенной емкости с отдельными ячейками. Следует защищать острые, режущие и т.д. части соответствующими трубочками, защитными колпачками, марлей или тканью. Особенно следует следить за тем, чтобы в непосредственной близости от места хранения не находилось никаких химреагентов.

Утилизация

Необходимо безопасно утилизировать изделия, принадлежности и, по возможности, использованные расходные материалы.

Указание

Пользователь обязан незамедлительно уведомить производителя о происшествии!

Обработка

Перед обработкой следует проверять инструмент на наличие оптических, функциональных, а также коррозионных повреждений и не использовать инструменты при наличии таких повреждений или в случае неуверенности.

В связи с конструкцией изделия, используемыми материалами и целью применения невозможно точно определить максимальный предел циклов обработки инструмента. Срок эксплуатации инструментов зависит от их исправной работы и бережного обращения с ними.

Гарантийные обязательства относительно инструментов многократного использования действуют 2 года.

Перед обратной отправкой дефектных изделий на ремонт их следует подвергнуть полному процессу обработки.

После окончания срока службы следует передать инструменты в систему профессиональной ликвидации или утилизации.

Использование по назначению

Сосуд открывается, и происходит отслоение утолщенных слоев стенок сосудов, а также, в конечном итоге, присутствующих эмболий.

Также возможно "полузакрытое" введение с небольшим надрезом, куда далее будет вводиться зонд.

Использованные материалы

Высококачественная сталь

| DIN EN ISO 7153-1

Стальные инструменты

Использованные для изготовления инструмента высококачественные (нержавеющие) стали образуют в связи с особенностями их сплава специфические защитные пассивирующие слои. Эти стали лишь условно устойчивы к воздействиям ионов хлорида и агрессивной воды! Вместе с усилиями, предпринимаемыми производителем при выборе нужных материалов и их тщательной обработке, хирургические инструменты должны подвергаться надлежащему уходу и правильной обработке пользователем.

Указания

Использованные высококачественные стали, медь и кремний могут вызвать у пациента аллергические реакции и реакции гиперчувствительности. Но риск развития аллергических реакций и реакций гиперчувствительности незначителен, поскольку для производства хирургических инструментов используются только одобренные материалы.

Мы рекомендуем следующие методы для обработки наших хирургических инструментов многократного использования:

Метод:	Машинная обработка
Изделия:	Зонд
Руководство:	В связи с конструкцией изделия, используемыми материалами и целью применения невозможно точно определить максимальный предел циклов обработки



	<p>инструмента. Срок эксплуатации инструментов зависит от их исправной работы и бережного обращения с ними.</p> <p>Перед обратной отправкой на ремонт дефектные изделия должны пройти полный цикл обработки.</p> <p>После окончания срока службы отправляйте инструменты в систему профессиональной ликвидации или утилизации.</p>
Руководство по обработке	
Подготовка на месте использования:	Сразу после использования с инструментов следует удалить крупные загрязнения и в конце промыть инструмент через винтовое соединение типа Люэр. Не следует использовать средства, оказывающие фиксирующее действие, или горячую воду (>40°C), поскольку это может привести к прилипанию остатков и негативно сказаться на результате очистки.
Транспортировка:	Надежное хранение и транспортировка инструментов к месту обработки в закрытом контейнере во избежание повреждений и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к деkontаминации:	По возможности для обработки инструменты нужно разбирать или размыкать.
Предварительная очистка:	<p>По возможности, инструменты в разобранном виде следует поместить в холодную воду (питьевую воду) не менее, чем на 5 минут. Очищать их под проточной, холодной водой мягкой щеткой до исчезновения остатков. При наличии полостей, отверстий и витков резьбы промывать их не менее 10 секунд водяным пистолетом (импульсный метод).</p> <p>Разместить инструменты на 15 мин в ультразвуковой ванне с 0,5%-ным щелочным (или ферментативным) моющим средством при температуре 40°C и обработать их ультразвуком.</p> <p>Достать инструменты и промыть их под холодной водой 15 секунд.</p>
Машинная очистка:	<p>Для очистки/дезинфекции инструментов следует по возможности применять машинный метод (моечно-дезинфекционная машина). Согласно Директиве Института имени Роберта Коха „Требования к гигиене при обработке медицинских изделий“, а также в связи со значительно меньшей эффективностью, ручной метод не рекомендуется.</p> <p>А: Размыкающиеся инструменты в разомкнутом виде положить в сетчатый лоток на выдвижную тележку и запустить процесс очистки.</p> <p>В: Инструменты для МИХ (малоинвазивной хирургии): поместить инструменты в разобранном виде во вставки тележки для МИХ. Инструменты, которые не помещаются во вставки, положить в сетчатый лоток на тележку для МИХ. При использовании промывочных систем необходимо следовать отдельному руководству.</p> <ul style="list-style-type: none">• 1 мин. предварительная промывка холодной водой• Выпуск воды• 3 мин. предварительная промывка холодной водой• Выпуск воды• 5 мин. очистка при 55°C 0,5 %-ным щелочным моющим средством• или: ферментативным моющим средством при температуре очистки 45°C• Выпуск воды• 3 мин. нейтрализация теплой водопроводной водой (>40°C) и нейтрализатор• Выпуск воды• 2 мин. промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C)• Выпуск воды



Машинная дезинфекция	<p>Для очистки/дезинфекции инструментов следует применять машинный метод (моечно-дезинфекционная машина). Согласно Директиве Института имени Роберта Коха "Требования к гигиене при обработке медицинских изделий", в связи со значительно меньшей эффективностью ручной метод не рекомендуется (при химической дезинфекции существует опасность остатка на инструментах дезинфекционных средств).</p> <p>Машинная термическая дезинфекция должна проводиться с соблюдением национальных требований в отношении A0-значения (см. ISO 15883).</p> <p>При выборе моечно-дезинфекционной машины особое внимание следует обратить на то, чтобы машина принципиально имела испытанную эффективность (например, допуск Немецкого общества гигиены и микробиологии, Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США) или маркировку CE согласно стандарту DIN EN ISO 15883).</p> <p>Пригодность метода для эффективной машинной дезинфекции была валидирована посредством следующих технологических операций:</p> <ul style="list-style-type: none">• Использование моечно-дезинфекционного автомата Miele G 7835 CD• Термическая дезинфекция должна проводиться деионизированной водой при температуре свыше 90°C в течение не менее 5 минут. <p>Посредством описанного метода можно было получить A0-значение 3000.</p>
Машинное просушивание:	<p>Просушивание инструментов снаружи при цикле просушивания моечно-дезинфекционной машины (не менее 20 мин., параметр программы >100°C).</p> <p>Используемый для просушивания воздух должен быть профильтрован.</p> <p>При необходимости можно дополнительно осуществить просушивание вручную при помощи неворсистой ткани. Изнутри инструменты просушиваются стерильным сжатым воздухом.</p>
Общий порядок действий	<p>Порядок действий:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Поместить демонтированные инструменты в моечно-дезинфекционную машину. Следить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.2. Запустить программу.3. После завершения программы извлечь инструменты из моечно-дезинфекционной машины.4. Проконтролировать и упаковать инструменты как можно скорее после их извлечения (см. „Эксплуатационная проверка, поддержание в исправном состоянии“ и „Упаковка“), при необходимости после дополнительного просушивания в чистом месте). <p>Следует учитывать соответствующие национальные требования к результату технологической операции.</p>
	<p> Пользователь должен валидировать указанный метод.</p> <p>По завершении программы инструменты необходимо всегда промывать дистиллированной или деионизированной водой. Дистиллированная или деионизированная вода должна иметь значение pH = 6,2 - 7,2. После промывания инструменты необходимо высушить, особенно в том случае, если перед стерилизацией они находились на хранении.</p>
Эксплуатационная проверка, поддержание в исправном состоянии:	<p>Визуальная проверка чистоты; сборка инструментов, уход за ними и проверка их работоспособности согласно инструкции по эксплуатации.</p> <p>При необходимости процесс обработки следует повторять до тех пор, пока инструмент не станет визуально чистым.</p>
Упаковка:	<p>Соответствующая нормам упаковка инструментов для стерилизации в стерильные пакеты согласно ISO 11607-1. Отклонение от предложенной упаковки должно быть валидировано.</p>



<p>Дополнительные указания:</p> <p>Если описанные выше химреагенты и оборудование отсутствуют, то пользователь обязан соответствующим образом валидировать свою технологию.</p> <p>Пользователь должен удостовериться, что при выборе подходящих моющих химреагентов и метода обработки может быть обеспечена их биологическая совместимость.</p> <p>Пользователь несет ответственность за удаление моющих химреагентов при используемом методе очистки.</p> <p>Для используемого метода необходимо специфицировать и валидировать полное удаление моющих химреагентов.</p>
--

Необходимо обязательно исключить содержание в паре посторонних примесей, например, ржавчины или других загрязнений. Благодаря этому можно предотвратить последующую коррозию или загрязнение (образование налета) хирургических инструментов.

Пар, используемый для стерилизации, должен соответствовать требованиям части 7 стандарта DIN 58946. Во избежание повреждений необходимо следовать инструкциям по эксплуатации для паровых стерилизаторов производителя.

Запрещается использовать поврежденные инструменты.

- Во время стерилизации запрещено дополнительно упаковывать стерилизационный контейнер в фильтровальную бумагу, тканевый фильтр или другую упаковку. Это может привести к закупориванию отверстий металлических листов с отверстиями. Бумажный или тканевый фильтр в стерилизационном контейнере может быть вдавлен внутрь и необходимый для стерилизации горячий пар может не входить в стерилизационный контейнер и снова выходить из него. При описанных условиях также было бы невозможно просушивание стерильных изделий.
- Одноразовые бумажные фильтры должны меняться после каждого цикла стерилизации, а тканевые - через 60 циклов.
- После каждого цикла стерилизации нужно обязательно выдерживать время просушивания стерильных изделий (не менее 20 минут). Это заданное время менять нельзя. По истечении этого времени стерилизационный контейнер и стерильные изделия должны быть полностью высушены, что следует проверить. Оставшаяся влага или конденсат могут привести к появлению коричневатого налета или образованию ржавчины на инструментах при их хранении



- ВАЖНО! Запрещена загрузка 1/1 стерилизационного контейнера более 10 кг. Меньшие по объему стерилизационные контейнеры соответственно должны загружаться менее.
- При предполагаемом или фактическом заражении возбудителем болезни Крейтцфельда-Якоба часто при цикле стерилизации время выдержки увеличивают до 30 минут. Это может привести ко множеству проблем с инструментами. Однако, для инструментов и их применения рекомендуется выбрать подходящую дезинфекцию перед стерилизацией, как, например, это рекомендует Институт им. Роберта Коха (см. литературные источники) при определенных условиях. Но, если при предполагаемом или фактическом заражении инструментов возбудителем болезни Крейтцфельда-Якоба невозможно безопасно проводить стерилизацию, то соответствующие инструменты необходимо утилизировать надлежащим образом.



При очистке, дезинфекции и стерилизации следует обязательно следовать указаниям из следующих источников:

DIN EN ISO 17664	Предоставляемая производителем информация по обработке многократно стерилизуемых изделий
EN 285	Стерилизация - стерилизация паром - большие стерилизаторы
DIN EN ISO 14937	Стерилизация изделий для медико-санитарного обеспечения Общие требования к характеристикам стерилизующих средств и к разработке, валидации и текущему контролю технологии стерилизации для медицинских изделий
DIN EN ISO 17665-1	Стерилизация изделий для медико-санитарного обеспечения - Влажный жар - Часть 1: Требования к разработке, валидации и управлению применением технологии стерилизации для медицинских изделий
DIN EN 13060	Небольшие паровые стерилизаторы
DIN EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий - Требования для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке, которые маркируются этикеткой "стерильно" - Часть 1: Требования для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке
ISO 15883	Моечно-дезинфекционные машины
DIN EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке - Часть 1: Требования к материалам, к системам стерильных барьеров и системам упаковки
DIN EN 868	Упаковочные материалы для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке
DIN EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологический метод - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
DIN EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологический метод - Часть 2: Испытания на стерильность при валидации процессов стерилизации
DIN 58946-7	Стерилизация; Паровые стерилизаторы; Конструктивные требования для больших стерилизаторов

Правильно выполненная обработка инструментов, их щелочная обработка. <http://www.a-k-i.org>

Рекомендации по валидации и текущий контроль процессов стерилизации влажным жаром для медицинских изделий, рекомендация DGKH (Немецкое общество больницы гигиены). <http://www.dgkh.de>

Требования к гигиене при обработке медицинских изделий, рекомендации Комиссии по гигиене лечебных учреждений и профилактике инфекций при Институте им. Роберта Коха и Федерального института лекарственных средств и изделий медицинского назначения к "Требованиям к гигиене при обработке медицинских изделий". <http://www.rki.de>

Вариант болезни Крейтцфельда-Якоба: Эпидемиология, выявление, диагностика и предотвращение с особым вниманием к минимизации риска ятрогенной передачи через медицинские изделия, в частности хирургические инструменты - Заключительный отчет на данную тему целевой группы Института им. Роберта Коха. <http://www.rki.de/GESUND/HYGIENE/VCJK1.PDF>

Уход

Под уходом следует понимать нанесение приборного / беленного масла (физиологически безвредного парафинового масла согласно Нем. Фарм. 8, Евр. Фарм. или Фарм. США) на поверхности (особенно на подвижные детали / шарниры) хирургических инструментов. Используемое приборное / беленное масло должно быть пригодно для применения к медицинским изделиям.

Хирургические инструменты должны подвергаться тщательному уходу, особенно перед проверкой их работоспособности.

Средства по уходу должны быть такими, чтобы гарантировать, что даже при их постоянном применении шарнирные детали не будут "склеиваться" из-за их дополнительного воздействия.

Транспортировка

- Хранение и транспортировка зондов к месту обработки должны осуществляться в закрытой емкости во избежание повреждения зондов и загрязнения окружающей среды.



Контроль и техническое обслуживание

- Инструментам дают остыть до комнатной температуры.
- Скользкие поверхности следует обрабатывать смазочным спреем после очистки/ дезинфекции, но до проверки работоспособности и стерилизации. Другие средства по уходу (парафиновое/беленное и не содержащее силиконовых соединений масло) можно использовать только тогда, когда допускается стерилизация паром и проверена биосовместимость.
- Поврежденные инструменты следует выбраковывать.

Упаковка

- Упаковка может использоваться согласно стандарту DIN EN 868.
- Упаковку следует выбирать таким образом, чтобы зонды помещались в ней.
- Следует использовать индикатор стерилизации для упаковки и указать на упаковке дату стерилизации и дату истечения срока годности

Хранение

- В сухом, защищенном от пыли месте, без воздействия внешней среды, без больших колебаний температуры и не в непосредственной близости от агрессивных сред.
- Целесообразно хранить в лотках, контейнерах, шкафах

Информация

При желании получения дополнительной информации или демонстрации изделия / обучения работе с изделиями свяжитесь с ответственным специалистом по продуктам GEISTER®.



Упаковка запасных проволочных петель с десятью единицами.



Номер артикула	Обозначение
UE3341-04-40	Зонд Ø4 мм L=400 мм G BLUE LABEL™
UE3341-05-40	Зонд Ø5 мм L=400 мм G BLUE LABEL™
UE3341-06-40	Зонд Ø6 мм L=400 мм G BLUE LABEL™
UE3341-07-40	Зонд Ø7 мм L=400 мм G BLUE LABEL™
UE3341-08-40	Зонд Ø8 мм L=400 мм G BLUE LABEL™
UE3341-09-40	Зонд 9 мм L=400 мм G BLUE LABEL™
UE3341-10-40	Зонд Ø10 мм L=400 мм G BLUE LABEL™
UE3341-11-40	Зонд Ø11 мм L=400 мм G BLUE LABEL™
UE3341-12-40	Зонд Ø12 мм L=400 мм G BLUE LABEL™
UE3341-13-40	Зонд Ø13 мм L=400 мм G BLUE LABEL™
UE3341-14-40	Зонд Ø14 мм L=400 мм G BLUE LABEL™
UE3341-15-40	Зонд Ø15 мм L=400 мм G BLUE LABEL™
UE3341-16-40	Зонд Ø16 мм L=400 мм G BLUE LABEL™
UE3341-18-40	Зонд Ø18 мм L=400 мм G BLUE LABEL™
UE3403	Контрольный калибр для зонда 4-22 мм G BLUE LABEL™
UE3405	Конус для зонда G BLUE LABEL™
UE3406	Винт с накатанной головкой для зонда в соответствии с V G BLUE LABEL™
UE3441-04-40	Запасная проволочная петля Ø4 мм для UE3341-04-40 G BLUE LABEL™
UE3441-05-40	Запасная проволочная петля Ø5 мм для UE3341-05-40 G BLUE LABEL™
UE3441-06-40	Запасная проволочная петля Ø6 мм для UE3341-06-40 G BLUE LABEL™
UE3441-07-40	Запасная проволочная петля Ø7 мм для UE3341-07-40 G BLUE LABEL™
UE3441-08-40	Запасная проволочная петля Ø8 мм для UE3341-08-40 G BLUE LABEL™
UE3441-09-40	Запасная проволочная петля Ø9 мм для UE3341-09-40 G BLUE LABEL™
UE3441-10-40	Запасная проволочная петля Ø10 мм для UE3341-10-40 G BLUE LABEL™
UE3441-11-40	Запасная проволочная петля Ø11 мм для UE3341-11-40 G BLUE LABEL™
UE3441-12-40	Запасная проволочная петля Ø12 мм для UE3341-12-40 G BLUE LABEL™
UE3441-13-40	Запасная проволочная петля Ø13 мм для UE3341-13-40 G BLUE LABEL™
UE3441-14-40	Запасная проволочная петля Ø14 мм для UE3341-14-40 G BLUE LABEL™
UE3441-15-40	Запасная проволочная петля Ø15 мм для UE3341-15-40 G BLUE LABEL™
UE3441-16-40	Запасная проволочная петля Ø16 мм для UE3341-16-40 G BLUE LABEL™
UE3441-18-40	Запасная проволочная петля Ø18 мм для UE3341-18-40 G BLUE LABEL™



GEISTER®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИГЛОДЕРЖАТЕЛЬ





Гайстер Медизинтехник ГмбХ
(Geister Medizintechnik GmbH),
Фёренштрассе, 2
78532 Тутлинген/ Германия
Тел.: +49-7461-96624-0
ФАКС: +49-7461-96624-22
E-mail: info@geister.com



Прочтите инструкцию по эксплуатации



Нестерильно



Медицинское изделие I класса и номер уполномоченного органа TÜV SÜD Production Service GmbH, Мюнхен, Германия



Медицинское изделие



Номер партии



Номер по каталогу



Хранить в сухом месте



Не допускать воздействия солнечного света

RxOnly

Рецепт - Согласно федеральному законодательству США. данное устройство разрешается продавать только по рецепту врача или врачу, имеющему официальное разрешение.



Прочтите инструкцию по эксплуатации в отношении предупреждений и мер предосторожности

Благодарим Вас за покупку.

Необходимо внимательно прочесть инструкцию по эксплуатации перед использованием.



Первое использование новых инструментов

Перед первым использованием все инструменты *должны быть* очищены и простерилизованы.

Общая краткая инструкция

Инструменты разрешается использовать исключительно по их прямому назначению в медицинской сфере персоналу, имеющему соответствующее образование и квалификацию. Ответственность за выбор инструментария для определенных процедур или использования при операциях, соответствующее обучение, информирование и достаточный опыт в использовании инструментария несет лечащий врач.

Компания **Гайстер Медизинтехник ГмбХ (Geister Medizintechnik GmbH)**, являясь производителем и продавцом изделий, не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, вызванные использованием не по назначению, неправильным обращением или обработкой, стерилизацией и техническим уходом.

В случае, если инструменты ремонтируют компании или лица, не уполномоченные на это компанией **Гайстер Медизинтехник ГмбХ (Geister Medizintechnik GmbH)**, то гарантийные обязательства утрачивают свою силу.

Перед каждым использованием инструменты необходимо проверить на предмет наличия надломов, трещин, деформации и их работоспособность. Особенно тщательно следует проверить режущие, заостренные, смыкающиеся, фиксирующие и все движущиеся части. Необходимо выбраковывать изношенные, имеющие следы коррозии, пористые или иным образом поврежденные инструменты.

Назначение/ цель применения

Инструменты используются для оперативного вмешательства и подлежат повторному использованию. Иглодержатель служит для удерживания игл при сшивании тканей.

Противопоказание

Данные инструменты не являются специально предназначенными для центральной нервной и сердечно-сосудистой систем.

Опасность заражения

- Перед использованием обработать.
- Перед обратной отправкой производителю инструмент необходимо обработать.

Риск травмирования

- Использовать только оригинальные инструменты или совместимые с ними инструменты других компаний.
- **Не** использовать и **не** ремонтировать поврежденные инструменты.
- Аккуратно вынимать из упаковки.
- Не касаться острых краев.

Пользователи

Лечащий врач или лица, прошедшие инструктаж, несут ответственность исключительно за использование данного изделия.

Целевая группа пациентов

Пользователь несет ответственность за установленную целевую группу пациентов.

Хранение

Инструменты должны храниться в чистой, сухой окружающей среде и по отдельности в индивидуальной упаковке или в защищенной емкости с отдельными ячейками. Следует защищать острые, режущие и т.д. части соответствующими трубочками, защитными колпачками, марлей или тканью. Особенно следует следить за тем, чтобы в непосредственной близости от места хранения не находилось никаких химреагентов.

Утилизация

Необходимо безопасно утилизировать изделия, принадлежности и, по возможности, использованные расходные материалы.

Указание

Пользователь обязан незамедлительно уведомить производителя о происшествии!

**Использованные материалы**

Высококачественная сталь	DIN EN ISO 7153-1
Чистый титан	DIN EN ISO 5832-2
Титан	DIN EN ISO 5832-3

Стальные инструменты

Использованные для изготовления инструмента высококачественные (нержавеющие) стали образуют в связи с особенностями их сплава специфические защитные пассивирующие слои. Эти стали лишь условно устойчивы к воздействиям ионов хлорида и агрессивной воды!

Указание:

Использованные высококачественные стали могут вызвать у пациента аллергические реакции и реакции гиперчувствительности. Но риск аллергических реакций и реакций гиперчувствительности незначителен, поскольку для производства хирургических инструментов используются только одобренные материалы.

Инструменты из титана

Используемые инструменты из чистого титана или из сплавов титана подлежат такой же обработке, что и инструменты из высококачественной стали. Какие-либо особые указания, которые необходимо соблюдать, отсутствуют.

Вместе с усилиями, предпринимаемыми производителем при выборе нужных материалов и их тщательной обработке, хирургические инструменты должны подвергаться надлежащему уходу и правильной обработке пользователем.

Мы рекомендуем следующие методы для обработки наших хирургических инструментов многократного использования:

При этом, при обработке необходимо придерживаться инструкции по обработке „Инструкции по применению хирургических инструментов“.

Указание:

Перед обработкой следует проверять инструмент на наличие оптических, функциональных, а также коррозионных повреждений и не использовать инструменты при наличии таких повреждений или в случае неуверенности.

В связи с конструкцией изделия, используемыми материалами и целью применения невозможно точно определить максимальный предел циклов обработки инструмента. Срок эксплуатации инструментов зависит от их исправной работы и бережного обращения с ними.

Перед обратной отправкой на ремонт дефектные изделия должны пройти полный цикл обработки.

После окончания срока службы отправляйте инструменты в систему профессиональной ликвидации или утилизации.

Информация о валидации обработки

Для валидации использовались следующие инструкции по испытаниям, материалы и оборудование:

Общее	Описание:
Моющие средства:	Neodisher® MediClean forte; Dr. Weigert, Гамбург (щелочное)
Нейтрализатор:	Neodisher Z; Dr. Weigert, Гамбург
Моечно-дезинфекционная машина:	Miele G 7835 CD
Выдвижная тележка:	Тележка для МИХ (для инструментов, используемых в малоинвазивной хирургии) E 450
Подробнее см.:	Отчет о валидации Отчет № 1807.1185
	Отчет о стерилизации Отчет № 1807.1919
Дополнительные указания: Если описанные выше химреагенты и оборудование отсутствуют, то пользователь обязан соответствующим образом валидировать свою технологию.	



Пользователь должен удостовериться, что при выборе подходящих моющих химреагентов и метода обработки может быть обеспечена их биологическая совместимость.

Пользователь несет ответственность за удаление моющих химреагентов при используемом методе очистки. Для используемого метода необходимо специфицировать и валидировать полное удаление моющих химреагентов.

В обязанности пользователя входит обеспечение пригодности процесса обработки, включая ресурсы, материалы и персонал, для достижения требуемых результатов.

Уровень развития техники и национальные законы требуют соблюдения валидированных процессов.

Необходимо обязательно исключить содержание в паре посторонних примесей, например, ржавчины или других загрязнений. Благодаря этому можно предотвратить последующую коррозию или загрязнение (образование налета) хирургических инструментов.

Пар, используемый для стерилизации, должен соответствовать требованиям части 7 стандарта DIN 58946. Во избежание повреждений необходимо следовать инструкциям по эксплуатации для паровых стерилизаторов производителя.

Запрещается использовать поврежденные инструменты.

Дополнительные указания по стерилизации инструментов в стерилизационных контейнерах

- Во время стерилизации запрещено дополнительно упаковывать стерилизационный контейнер в фильтровальную бумагу, тканевый фильтр или другую упаковку. Это может привести к закупориванию отверстий металлических листов с отверстиями. Бумажный или тканевый фильтр в стерилизационном контейнере может быть вдавлен внутрь и необходимый для стерилизации горячий пар может не входить в стерилизационный контейнер и снова выходить из него. При описанных условиях также было бы невозможно просушивание стерильных изделий.
- После каждого цикла стерилизации нужно обязательно выдерживать время просушивания стерильных изделий (не менее 20 минут). Это заданное время менять нельзя. По истечении этого времени стерилизационный контейнер и стерильные изделия должны быть полностью высушены, что следует проверить. Оставшаяся влага или конденсат могут привести к появлению коричневатого налета или образованию ржавчины на инструментах при их хранении.
- ВАЖНО!** Запрещена загрузка 1/1 стерилизационного контейнера более 10 кг. Меньшие по объему стерилизационные контейнеры соответственно должны загружаться менее.
- При предполагаемом или фактическом заражении возбудителем болезни Крейтцфельда-Якоба часто при цикле стерилизации время выдержки увеличивают до 30 минут. Это может привести ко множеству проблем с инструментами. Однако, для инструментов и их применения рекомендуется выбрать подходящую дезинфекцию перед стерилизацией, как, например, это рекомендует Институт им. Роберта Коха (см. литературные источники) при определенных условиях. Но, если при предполагаемом или фактическом заражении инструментов возбудителем болезни Крейтцфельда-Якоба невозможно безопасно проводить стерилизацию, то соответствующие инструменты необходимо утилизировать надлежащим образом.

При очистке, дезинфекции и стерилизации следует обязательно следовать указаниям из следующих источников:

DIN EN ISO 17664	Предоставляемая производителем информация по обработке многократно стерилизуемых изделий
DIN EN ISO 17665-1	Стерилизация изделий для медико-санитарного обеспечения - Влажный жар - Часть 1: Требования к разработке, валидации и управлению применением технологии стерилизации для медицинских изделий
DIN EN ISO 14937	Стерилизация изделий для медико-санитарного обеспечения Общие требования к характеристикам стерилизующих средств и к разработке, валидации и текущему контролю технологии стерилизации для медицинских изделий
EN 285	Стерилизация - стерилизация паром - большие стерилизаторы
DIN EN 13060	Небольшие паровые стерилизаторы
ISO 15883	Моечно-дезинфекционные машины



DEN 556-1	Стерилизация медицинских изделий - Требования для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке, которые маркируются этикеткой "стерильно" - Часть 1: Требования для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке
DIN EN ISO 11607-1	Упаковочные материалы для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке - Часть 1: Требования к материалам, системам стерильных барьеров и
EN 868	Упаковочные материалы для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке
DIN EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологический метод - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
DIN EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологический метод - Часть 2: Испытания на стерильность при валидации процессов стерилизации
DIN 58946-7	Стерилизация; Паровые стерилизаторы; Конструктивные требования для больших стерилизаторов
Правильно выполненная обработка инструментов, их щелочная обработка. http://www.a-k-i.org	
Рекомендации по валидации и текущий контроль процессов стерилизации влажным жаром для медицинских изделий, рекомендация DGKH (Немецкое общество больничной гигиены). http://www.dgkh.de	
Требования к гигиене при обработке медицинских изделий, рекомендации Комиссии по гигиене лечебных учреждений и профилактике инфекций при Институте им. Роберта Коха и Федерального института лекарственных средств и изделий медицинского назначения к "Требованиям к гигиене при обработке медицинских изделий". http://www.rki.de	
Вариант болезни Крейтцфельда-Якоба: Эпидемиология, выявление, диагностика и предотвращение с особым вниманием к минимизации риска ятрогенной передачи через медицинские изделия, в частности хирургические инструменты - Заключительный отчет на данную тему целевой группы Института им. Роберта Коха. https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Erreger_ausgewaehlt/CJK/CJK_pdf_02.html	

Уход

Под уходом следует понимать нанесение приборного / беленного масла (физиологически безвредного парафинового масла согласно Нем. Фарм. 8, Евр. Фарм. или Фарм. США) на поверхности (особенно на подвижные детали / шарниры) хирургических инструментов. Используемое приборное / беленное масло должно быть пригодно для применения к медицинским изделиям.

Хирургические инструменты должны подвергаться тщательному уходу, особенно перед проверкой их работоспособности.

Средства по уходу должны быть такими, чтобы гарантировать, что даже при их постоянном применении шарнирные детали не будут "склеиваться" из-за их дополнительного воздействия.

Информация

При желании получения дополнительной информации или демонстрации изделия / обучения работе с изделиями свяжитесь с ответственным специалистом по продуктам GEISTER®.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ПУАНСОН





Гайстер Медизинтехник ГмбХ
(Geister Medizintechnik GmbH),
Фёренштрассе, 2
78532 Тутлинген/ Германия Тел.:
+49-7461-96624-0
ФАКС: +49-7461-96624-22
E-mail: info@geister.com



Прочтите инструкцию по эксплуатации



Медицинское изделие I класса



Нестерильно



Прочтите инструкцию по эксплуатации в отношении предупреждений и мер предосторожности



Номер партии



Номер по каталогу

RxOnly

Рецепт - Согласно федеральному законодательству США данное устройство разрешается продавать только по рецепту врача или врачу, имеющему официальное разрешение.



Хранить в сухом месте.



Не допускать воздействия солнечного света

Благодарим Вас за покупку пуансона.

Необходимо внимательно прочесть инструкцию по эксплуатации перед использованием.



Первое использование новых инструментов

Перед первым использованием все инструменты *должны быть* очищены и простерилизованы.

Общая краткая инструкция

Инструменты разрешается использовать исключительно по их прямому назначению в медицинской сфере персоналу, имеющему соответствующее образование и квалификацию. Ответственность за выбор инструментария для определенных процедур или использования при операциях, соответствующее обучение, информирование и достаточный опыт в использовании инструментария несет лечащий врач.

Компания **Гайстер Медизинтехник ГмбХ (Geister Medizintechnik GmbH)**, являясь производителем и продавцом изделий, не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, вызванные использованием не по назначению, неправильным обращением или обработкой, стерилизацией и техническим уходом.

В случае, если инструменты ремонтируют компании или лица, не уполномоченные на это компанией **Гайстер Медизинтехник ГмбХ (Geister Medizintechnik GmbH)**, то гарантийные обязательства утрачивают свою силу.

Перед каждым использованием инструменты необходимо проверить на предмет наличия надломов, трещин, деформации и их работоспособность. Особенно тщательно следует проверить режущие, заостренные, смыкающиеся, фиксирующие и все движущиеся части. Необходимо выбраковывать изношенные, имеющие следы коррозии, пористые или иным образом поврежденные инструменты.

Цель использования

Пуансоны используются для обработки и удаления тканей.

Хранение

Инструменты должны храниться в чистой, сухой окружающей среде и по отдельности в индивидуальной упаковке или в защищенной емкости с отдельными ячейками. Следует защищать острые, режущие и т.д. части соответствующими трубочками, защитными колпачками, марлей или тканью. Особенно следует следить за тем, чтобы в непосредственной близости от места хранения не находилось никаких химреактивов.

Использованные материалы

Высококачественная сталь

| DIN EN ISO 7153-1

Мы рекомендуем следующие методы для обработки наших хирургических инструментов многократного использования:

Метод:	Машинная обработка
Изделия:	Пуансоны
Руководство:	В связи с конструкцией изделия, используемыми материалами и целью применения невозможно точно определить максимальный предел циклов обработки инструмента. Срок эксплуатации инструментов зависит от их исправной работы и бережного обращения с ними. Перед обратной отправкой на ремонт дефектные изделия должны пройти полный цикл обработки. После окончания срока службы отправляйте инструменты в систему профессиональной ликвидации или утилизации.
Руководство по обработке	
Подготовка на месте использования:	Сразу после использования с инструментов следует удалить крупные загрязнения. Не следует использовать средства, оказывающие фиксирующее действие, или горячую воду (>40°C), поскольку это может привести к прилипанию остатков и негативно сказаться на результате очистки.
Транспортировка:	Надежное хранение и транспортировка инструментов к месту обработки в закрытом контейнере во избежание повреждений и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к деконтаминации:	По возможности для обработки инструменты нужно разбирать или размыкать.



Предварительная очистка:	<p>Положить инструменты в холодную воду минимум на 5 мин. При возможности разобрать инструменты и очистить их под холодной водой мягкой щеткой до исчезновения остатков. При наличии полостей, отверстий и витков резьбы промыть их в течение не менее 10 секунд водяным пистолетом (импульсный метод). Разместить инструменты на 15 мин в ультразвуковой ванне с 0,5%-ным щелочным (ферментативным) моющим средством при температуре 40°C и обработать их ультразвуком.</p> <p>Достать инструменты и промыть их под холодной водой.</p>
Машинная очистка:	<p>Для очистки/дезинфекции инструментов следует применять машинный метод (моечно-дезинфекционная машина). Согласно Директиве Института имени Роберта Коха „Требования к гигиене при обработке медицинских изделий“, в связи со значительно меньшей эффективностью ручной метод не рекомендуется.</p> <p>А: Размыкающиеся инструменты в разомкнутом виде положить в сетчатый лоток на выдвижную тележку и запустить процесс очистки.</p> <p>В: Инструменты для МИХ (малоинвазивной хирургии): поместить инструменты в разобранный вид во вставки тележки для МИХ. Инструменты, которые не помещаются во вставки, положить в сетчатый лоток на тележку для МИХ. При использовании промывочных систем необходимо следовать отдельному руководству.</p> <ol style="list-style-type: none">1. 1 мин. предварительная промывка холодной водой2. Выпуск воды3. 3 мин. предварительная промывка холодной водой4. Выпуск воды5. 5 мин очистка при 55°C, 45°C 0,5 %-ным щелочным, ферментативным моющим средством (при использовании ферментативного моющего средства температура очистки всего лишь 45°C)6. Выпуск воды7. 3 мин нейтрализация теплой водопроводной водой (>40°C) и нейтрализатор8. Выпуск воды9. 2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C)10. Выпуск воды



Машинная дезинфекция:	<p>Для очистки/дезинфекции инструментов следует применять машинный метод (моечно-дезинфекционная машина). Согласно Директиве Института имени Роберта Коха "Требования к гигиене при обработке медицинских изделий", в связи со значительно меньшей эффективностью ручной метод не рекомендуется (при химической дезинфекции существует опасность остатка на инструментах дезинфекционных средств).</p> <p>Машинная термическая дезинфекция должна проводиться с соблюдением национальных требований в отношении A₀-значения (см. ISO 15883).</p> <p>При выборе моечно-дезинфекционной машины необходимо убедиться, что она имеет проверенную эффективность (например, допуск Немецкого общества гигиены и микробиологии, Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов или маркировку CE согласно стандарту DIN EN ISO 15883).</p> <p>Пригодность метода эффективной машинной обработки была валидирована посредством следующих технологических операций:</p> <ul style="list-style-type: none">• Использование моечно-дезинфекционного автомата Miele G 7736 CD• Дополнительная промывка стерильной водой или водой с небольшим количеством микроорганизмов (макс. 10 микроорганизмов/мл), а также водой с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксинов /мл).• Температура 94°C, минимум 5 мин. <p>Посредством описанного метода можно было получить A₀-значение 3000.</p> <p>Порядок действий:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Поместить инструменты в моечно-дезинфекционную машину. Следить за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.2. Запустить программу.3. После завершения программы извлечь инструменты из моечно-дезинфекционной машины.4. Проконтролировать и упаковать инструменты по возможности сразу после их извлечения (см. „Эксплуатационная проверка, поддержание в исправном состоянии“ и „Упаковка“), при необходимости после дополнительного просушивания в чистом месте). <p>Следует учитывать соответствующие национальные требования к результату технологической операции.</p>
	<p> Пользователь должен валидировать указанный метод. По завершении программы инструменты необходимо всегда промывать дистиллированной или деионизированной водой. Дистиллированная или деионизированная вода должна иметь значение pH = 6,2 - 7,2, после смывания остатков моющего щелочного средства она обеспечивает нейтральную поверхность инструментов. Благодаря этому на поверхности инструментов не образуются щелочноземельные отложения (кальций, магний, фосфат) или отложения металлов (железо, медь, кадмий), способные привести к коррозии. Дистиллированная или деионизированная вода не содержит растворенных или не растворенных фракций, которые могут пристать к поверхности инструментов.</p> <p>После промывки инструменты должны быть полностью высушены, особенно в том случае, если перед стерилизацией они находились на хранении.</p> <p>Высокие температуры воды способствуют высыханию инструментов. Недостаточное просушивание инструментов может привести к появлению ржавчины во время хранения.</p>



Просушивание:	Просушивание инструментов снаружи при цикле просушивания моечно-дезинфекционной машины. Используемый для просушивания воздух должен быть профильтрован. При необходимости можно дополнительно осуществить просушивание вручную при помощи неворсистой ткани. Изнутри инструменты просушиваются стерильным сжатым воздухом.
Эксплуатационная проверка, поддержание в исправном состоянии:	Визуальная проверка чистоты; сборка инструментов, уход за ними и проверка их работоспособности согласно инструкции по эксплуатации. При необходимости процесс обработки следует повторять до тех пор, пока инструмент не станет визуально чистым.
Упаковка:	Соответствующая нормам упаковка инструментов для стерилизации в стерильные пакеты согласно ISO 11607-1. Отклонение от предложенной упаковки должно быть валидировано.
Стерилизация:	Стерилизация изделий посредством метода фракционированного предварительного разрежения (DIN EN 13060 / DIN EN ISO 17665) при соблюдении соответствующих национальных требований. 3 фазы предварительного разрежения при давлении не менее 60 мбар Разогрев до температуры стерилизации минимум 132°C; макс. 137°C, время выдержки: минимум 5 мин. Время просушивания: не менее 10 мин.
Хранение:	Стерилизованные инструменты хранятся в сухой, чистой, беспыльной среде при умеренной температуре от 5°C до 40°C.
Информация о валидации обработки	Для валидации использовались следующие инструкции по испытаниям, материалы и оборудование: Моющие средства: Neodisher FA; Dr. Weigert; Гамбург (щелочное) Endozime, компания Ruhof (ферментативное) Нейтрализатор: Neodisher Z; Dr. Weigert, Гамбург Моюще-дезинфицирующая машина: Miele G 7736 CD Выдвижные тележки: Выдвижная тележка E 327-06 Тележка для МИХ E 450, подробнее см. отчет Очистка: заключительный отчет № 01707011901-2 Стерилизация: проект № 13308022609
Дополнительные указания: Если описанные выше химреагенты и оборудование отсутствуют, то пользователь обязан соответствующим образом валидировать свою технологию. Пользователь должен удостовериться, что при выборе подходящих моющих химреагентов и метода обработки может быть обеспечена их биологическая совместимость. Пользователь несет ответственность за удаление моющих химреагентов при используемом методе очистки. Для используемого метода необходимо специфицировать и валидировать полное удаление моющих химреагентов. В обязанности пользователя входит обеспечение пригодности процесса обработки, включая ресурсы, материалы и персонал, для достижения требуемых результатов. Уровень развития техники и национальные законы требуют соблюдения валидированных процессов.	

Необходимо обязательно исключить содержание в паре посторонних примесей, например, ржавчины или других загрязнений. Благодаря этому можно предотвратить последующую коррозию или загрязнение (образование налета) хирургических инструментов.

Пар, используемый для стерилизации, должен соответствовать требованиям части 7 стандарта DIN 58946. Во избежание повреждений необходимо следовать инструкциям по эксплуатации для паровых стерилизаторов производителя.

Запрещается использовать поврежденные инструменты.

**Дополнительные указания по стерилизации инструментов в стерилизационных контейнерах**

- Во время стерилизации запрещено дополнительно упаковывать стерилизационный контейнер в фильтровальную бумагу, тканевый фильтр или другую упаковку. Это может привести к закупориванию отверстий металлических листов с отверстиями. Бумажный или тканевый фильтр в стерилизационном контейнере может быть вдавлен внутрь и необходимый для стерилизации горячий пар может не входить в стерилизационный контейнер и снова выходить из него. При описанных условиях также было бы невозможно просушивание стерильных изделий.
- Одноразовые бумажные фильтры должны меняться после каждого цикла стерилизации, а тканевые - через 60 циклов.
- После каждого цикла стерилизации нужно обязательно выдерживать время просушивания стерильных изделий (не менее 20 минут). Это заданное время менять нельзя. По истечении этого времени стерилизационный контейнер и стерильные изделия должны быть полностью высушены, что следует проверить. Оставшаяся влага или конденсат могут привести к появлению коричневатого налета или образованию ржавчины на инструментах при их хранении
- **ВАЖНО!** Запрещена загрузка 1/1 стерилизационного контейнера более 10 кг. Меньшие по объему стерилизационные контейнеры соответственно должны загружаться менее.
- При предполагаемом или фактическом заражении возбудителем болезни Крейтцфельда-Якоба часто при цикле стерилизации время выдержки увеличивают до 30 минут. Это может привести ко множеству проблем с инструментами. Однако, для инструментов и их применения рекомендуется выбрать подходящую дезинфекцию перед стерилизацией, как, например, это рекомендует Институт им. Роберта Коха (см. литературные источники) при определенных условиях. Но, если при предполагаемом или фактическом заражении инструментов возбудителем болезни Крейтцфельда-Якоба невозможно безопасно проводить стерилизацию, то соответствующие инструменты необходимо утилизировать надлежащим образом.
- Важно размещать пуансоны в стерилизационном контейнере в фиксированном положении и не допускать постукивания инструментов и прочего друг о друга.
- Инструмент можно открыть только с помощью предусмотренного открывающего механизма. Винты либо другие части не должны находиться в раскрученном состоянии или отсутствовать.

При очистке, дезинфекции и стерилизации следует обязательно следовать указаниям из следующих источников:

DIN EN ISO 17664	Предоставляемая производителем информация по обработке многократно стерилизуемых изделий
EN 285	Стерилизация - стерилизация паром - большие стерилизаторы
DIN EN ISO 14937	Стерилизация изделий для медико-санитарного обеспечения Общие требования к характеристикам стерилизующих средств и к разработке, валидации и текущему контролю технологии стерилизации для медицинских изделий
DIN EN ISO 17665-1	Стерилизация изделий для медико-санитарного обеспечения - Влажный жар - Часть 1: Требования к разработке, валидации и управлению применением технологии стерилизации для медицинских изделий
DIN EN 13060	Небольшие паровые стерилизаторы
DIN EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий - Требования для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке, которые маркируются этикеткой "стерильно" - Часть 1: Требования для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке
ISO 15883	Моечно-дезинфекционные машины
DIN EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке - Часть 1: Требования к материалам, к системам стерильных барьеров и к системам упаковки
DIN EN 868	Упаковочные материалы для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке



DIN EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологический метод - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
DIN EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологический метод - Часть 2: Испытания на стерильность при валидации процессов стерилизации
DIN 58946-7	Стерилизация; Паровые стерилизаторы; Конструктивные требования для больших стерилизаторов

Правильно выполненная обработка инструментов, их щелочная обработка. <http://www.a-k-i.org>

Рекомендации по валидации и текущий контроль процессов стерилизации влажным жаром для медицинских изделий, рекомендация DGKH (Немецкое общество больничной гигиены).

<http://www.dgkh.de>

Требования к гигиене при обработке медицинских изделий, рекомендации Комиссии по гигиене лечебных учреждений и профилактике инфекций при Институте им. Роберта Коха и Федерального института лекарственных средств и изделий медицинского назначения к "Требованиям к гигиене при обработке медицинских изделий". <http://www.rki.de>

Вариант болезни Крейтцфельда-Якоба: Эпидемиология, выявление, диагностика и предотвращение с особым вниманием к минимизации риска ятрогенной передачи через медицинские изделия, в частности хирургические инструменты - Заключительный отчет на данную тему целевой группы Института им. Роберта Коха. <http://www.rki.de/GESUND/HYGIENE/VCJK1.PDF>

Уход

Под уходом следует понимать нанесение приборного / беленного масла (физиологически безвредного парафинового масла согласно Нем. Фарм. 8, Евр. Фарм. или Фарм. США) на поверхности (особенно на подвижные детали / шарниры) хирургических инструментов. Используемое приборное / беленное масло должно быть пригодно для применения к медицинским изделиям.

Хирургические инструменты должны подвергаться тщательному уходу, особенно перед проверкой их работоспособности.

Средства по уходу должны быть такими, чтобы гарантировать, что даже при их постоянном применении шарнирные детали не будут "склеиваться" из-за их дополнительного воздействия.

Информация

При желании получения дополнительной информации или демонстрации изделия / обучения работе с изделиями свяжитесь с ответственным специалистом по продуктам GEISTER®.



GEISTER®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **ГИБКИЙ ТРОАКАР**





Гайстер Медизинтехник ГмбХ
(Geister Medizintechnik GmbH),

Фёренштрассе, 2

78532 Тутлинген/Германия

Тел.: +49-7461-96624-0

Факс: +49-7461-96624-22

E-mail: info@geister.com

Прочтите инструкцию по эксплуатации



23

Медицинское изделие высокого I класса и сокращенное наименование для
уполномоченного органа TÜV SÜD Production Service GmbH, Мюнхен



Нестерильно



Прочтите инструкцию по эксплуатации в отношении предупреждений и мер
предосторожности



Номер партии



Номер по каталогу

RxOnly

Рецепт - Согласно федеральному законодательству США данное устройство
разрешается продавать только по рецепту врача или врачу, имеющему
официальное разрешение.



Хранить в сухом месте



Не допускать воздействия солнечного света

Благодарим Вас за покупку гибкого троакара.

Необходимо внимательно прочесть инструкцию по эксплуатации перед использованием.

**Перед использованием новых инструментов**

Перед первым использованием новые инструменты необходимо очистить и простерилизовать.

Общая краткая инструкция

Инструменты разрешается использовать исключительно по их прямому назначению в медицинской сфере персоналу, имеющему соответствующее образование и квалификацию. Ответственность за выбор инструментария для определенных процедур или использования при операциях, соответствующее обучение, информирование и достаточный опыт в использовании инструментария несет лечащий врач.

Компания **Гайстер Медизинтехник ГмбХ (Geister Medizintechnik GmbH)**, являясь производителем и продавцом изделий, не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, вызванные использованием не по назначению, неправильным обращением или обработкой, стерилизацией и техническим уходом.

В случае, если инструменты ремонтируют компании или лица, не уполномоченные на это компанией **Гайстер Медизинтехник ГмбХ (Geister Medizintechnik GmbH)**, то гарантийные обязательства утрачивают свою силу.

Перед каждым использованием инструменты необходимо проверить на предмет наличия надломов, трещин, деформации и их работоспособность. Особенно тщательно следует проверить режущие, заостренные, смыкающиеся, фиксирующие и все движущиеся части. Необходимо выбраковывать изношенные, имеющие следы коррозии, пористые или иным образом поврежденные инструменты.

Цель использования

Троакары - это изделия многократного использования для инвазивной хирургии для кратковременного применения. Гильза троакара служит для создания доступа к области проведения операции для оптических устройств и инструментов. Троакары с краном или люэровским наконечником обеспечивают подачу газа. Гибкий троакар позволяет работать с изогнутыми инструментами.

Показания

Инструмент предназначен для использования в малоинвазивной хирургии, в частности в лапароскопии. Он обеспечивает доступ к области проведения операции.

Противопоказания

Инструмент не предназначен для применения на центральной нервной системе и системе кровообращения.

Опасность заражения

- Перед использованием обработать.
- Перед обратной отправкой производителю инструмент необходимо обработать.

Риск травмирования

- Использовать только оригинальные инструменты или совместимые с ними инструменты других компаний.
- **Не** использовать и **не** ремонтировать поврежденные инструменты.
- Аккуратно вынимать из упаковки.
- Не касаться острых краев.

Использование по назначению

Брюшная полость прокалывается и наполняется газом до определенного давления. После этого первый троакар (состоящий из гильзы троакара, в которую вставлен соответствующий стилет) без оптического устройства вводится в брюшную полость. После того, как стилет троакара вынимается из гильзы, через гильзу для визуального контроля для дальнейшего проведения операции вводится оптическое устройство. В качестве альтернативы, первичный доступ, а также визуальный осмотр могут осуществляться посредством небольшого вскрытия брюшной полости при помощи конуса Hasson.

Использованные материалы

1.4301 - X5CrNi18-10	Согласно DIN EN ISO 7153-1
1.4305 - X8CrNiS18-9	Согласно DIN EN ISO 7153-1
1.4310 - X10CrNi18-8	Согласно DIN EN ISO 7153-1
1.4021 - X20Cr13	Согласно DIN EN ISO 7153-1
2.0401 - CuZn39Pb3	Согласно DIN EN ISO 12164
Линейные полимеры на основе полиэфира, полифениленсульфон, политетрафторэтилен	-
Силикон MVQ (силиконовый каучук)	Согласно DIN 3771

Стальные инструменты

Использованные для изготовления инструмента высококачественные (нержавеющие) стали образуют в связи с особенностями их сплава специфические защитные пассивирующие слои. Эти стали лишь условно устойчивы к воздействиям ионов хлорида и агрессивной воды!

Указания



Использованные высококачественные стали, медь и кремний могут вызвать у пациента аллергические реакции и реакции гиперчувствительности. Но риск развития аллергических реакций и реакций гиперчувствительности незначителен, поскольку для производства хирургических инструментов используются только одобренные материалы.

Вместе с усилиями, предпринимаемыми производителем при выборе нужных материалов и их тщательной обработке, хирургические инструменты должны подвергаться надлежащему уходу и правильной обработке пользователем.

Мы рекомендуем следующие методы для обработки наших хирургических инструментов многократного использования:

Метод:	Машинная обработка
Изделие:	Гибкий троакар
Руководство:	<p>В связи с конструкцией изделия, используемыми материалами и целью применения невозможно точно определить максимальный предел циклов обработки инструмента. Срок эксплуатации инструментов зависит от их исправной работы и бережного обращения с ними.</p> <p>Перед обратной отправкой на ремонт дефектные изделия должны пройти полный цикл обработки.</p> <p>После окончания срока службы отправляйте инструменты в систему профессиональной ликвидации или утилизации.</p>
Руководство по обработке	
Подготовка на месте использования:	Сразу после использования с инструментов следует удалить крупные загрязнения. Не следует использовать средства, оказывающие фиксирующее действие, или горячую воду (>40°C), поскольку это может привести к прилипанию остатков и негативно сказаться на результате очистки.
Транспортировка:	Надежное хранение и транспортировка инструментов к месту обработки в закрытом контейнере во избежание повреждений и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к деcontаминации:	По возможности для обработки инструменты нужно разбирать или размыкать.
Предварительная очистка:	<p>Положите инструменты в холодную воду минимум на 5 мин. При возможности разберите инструменты и прочищайте их под холодной водой мягкой щеткой до исчезновения остатков. При наличии полостей, отверстий и витков резьбы промывайте их минимум 10 секунд водяным пистолетом (импульсный метод).</p> <p>Положите инструменты на 15 мин в ультразвуковую ванну с 0,5%-ным щелочным (ферментативным) моющим средством при температуре 40°C и обрабатывайте их ультразвуком.</p> <p>Выньте инструменты и промойте их холодной водой.</p>
Машинная очистка:	<p>Для очистки/дезинфекции инструментов следует применять машинный метод (моюще-дезинфицирующая машина). Согласно Директиве Института имени Роберта Коха „Требования к гигиене при обработке медицинских изделий“, в связи со значительно меньшей эффективностью ручной метод не рекомендуется.</p> <p>А: Инструменты, которые размыкаются, в разомкнутом виде положите в сетчатый лоток на выдвижную тележку и запустите процесс очистки.</p> <p>В: Инструменты для МИХ (малоинтенсивной хирургии): поместите инструменты в разобранный вид во вставки тележки для МИХ. Инструменты, которые не помещаются во вставки, положите в сетчатый лоток на тележку для МИХ. При использовании промывочных систем необходимо следовать отдельному руководству.</p> <ol style="list-style-type: none">1 мин. предварительная промывка холодной водойВыпуск воды3 мин. предварительная промывка холодной водойВыпуск воды5 мин очистка при 55°C, 45°C 0,5 %-ным щелочным, ферментативным моющим средством (при использовании ферментативного моющего средства температура очистки всего лишь 45°C)Выпуск воды3 мин нейтрализация теплой водопроводной водой (>40°C) и нейтрализатор



	<p>8. Выпуск воды</p> <p>9. 2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C)</p> <p>10. Выпуск воды</p>
Машинная дезинфекция:	<p>Для очистки/дезинфекции инструментов следует применять машинный метод (моюще-дезинфицирующая машина). Согласно Директиве Института имени Роберта Коха</p> <p>"Требования к гигиене при обработке медицинских изделий", в связи со значительно меньшей эффективностью ручной метод не рекомендуется (при химической дезинфекции существует опасность остатка на инструментах дезинфекционных средств).</p> <p>Машинная термическая дезинфекция должна проводиться с соблюдением национальных требований в отношении A₀-значения (см. ISO 15883).</p> <p>При выборе моюще-дезинфицирующей машины необходимо убедиться, что она имеет проверенную эффективность (например, допуск Немецкого общества гигиены и микробиологии, Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов или маркировку CE согласно стандарту DIN EN ISO 15883).</p> <p>Пригодность метода эффективной машинной обработки была проверена посредством следующих технологических операций:</p> <ul style="list-style-type: none">• Использование моюще-дезинфицирующего автомата Miele G 7736 CD• Дополнительная промывка стерильной водой или водой с небольшим количеством микроорганизмов (макс. 10 микроорганизмов/мл), а также водой с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксинов /мл).• Температура 94°C, минимум 5 мин. <p>Посредством описанного метода можно было получить A₀-значение 3000.</p> <p>Порядок действий:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Поместите инструменты в моюще-дезинфицирующую машину. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.2. Запустите программу.3. После завершения программы извлеките инструменты из моюще-дезинфицирующей машины.4. Проконтролируйте и упакуйте инструменты по возможности сразу после их извлечения (см. „Эксплуатационная проверка, поддержание в исправном состоянии“ и „Упаковка“), при необходимости после дополнительного просушивания в чистом месте).
	<p> Пользователь должен проверить указанный метод. По завершении программы инструменты необходимо всегда промывать дистиллированной или деионизированной водой. Дистиллированная или деионизированная вода должна иметь значение pH = 6,2 - 7,2, после смывания остатков моющего щелочного средства она обеспечивает нейтральную поверхность инструментов. Благодаря этому на поверхности инструментов не образуются щелочно-земельные отложения (кальций, магний, фосфат) или отложения металлов (железо, медь, кадмий), способные привести к коррозии. Дистиллированная или деионизированная вода не содержит растворенных или не растворенных фракций, которые могут пристать к поверхности инструментов.</p> <p>После промывки инструменты должны быть полностью высушены, особенно в том случае, если перед стерилизацией они находились на хранении.</p> <p>Высокие температуры воды способствуют высыханию инструментов. Недостаточное просушивание инструментов может привести к появлению ржавчины во время хранения.</p>



Просушивание:	Просушивание инструментов снаружи при цикле просушивания моюще-дезинфицирующей машины. Используемый для просушивания воздух должен быть профильтрован. При необходимости можно дополнительно осуществить просушивание вручную при помощи ткани без ворсинок. Изнутри инструменты просушиваются стерильным сжатым воздухом.
Эксплуатационная проверка, поддержание в исправном состоянии:	Визуальная проверка чистоты; сборка инструментов, уход за ними и проверка их работоспособности согласно инструкции по эксплуатации. При необходимости процесс обработки следует повторять до тех пор, пока инструмент не станет визуалью чистым.
Упаковка:	Соответствующая нормам упаковка инструментов для стерилизации в стерильные пакеты согласно ISO 11607-1. Отклонение от предложенной упаковки должно быть проверено.
Стерилизация:	Стерилизация изделий посредством метода фракционированного предварительного разрежения (DIN EN 13060 / DIN EN ISO 17665) при соблюдении соответствующих национальных требований. 3 фазы предварительного разрежения при давлении не менее 60 мбар Разогрев до температуры стерилизации минимум 132°C; макс. 137°C, время выдержки: минимум 5 мин. Время просушивания: не менее 10 мин.
Хранение:	Стерилизованные инструменты хранятся в сухой, чистой, беспыльной среде при умеренной температуре от 5°C до 40°C.
Информация для проверки обработки	Для проверки использовались следующие инструкции по испытаниям, материалы и оборудование: Моющие средства: Neodisher FA; Dr. Weigert; Гамбург (щелочное) Endozime, компания Ruhof (ферментативное) Нейтрализатор: Neodisher Z; Dr. Weigert, Гамбург Моюще-дезинфицирующая машина: Miele G 7736 CD Выдвижные тележки: Выдвижная тележка E 327-06 Тележка для МИХ E 450, подробнее см. отчет Очистка: заключительный отчет № 01707011901-2 Стерилизация: проект № 13308022609
Дополнительные указания: Если описанные выше химреагенты и оборудование отсутствуют, то пользователь обязан соответствующим образом проверить свою технологию. Пользователь должен удостовериться, что при выборе подходящих моющих химреагентов и метода обработки может быть обеспечена их биологическая совместимость. Пользователь несет ответственность за удаление моющих химреагентов при используемом методе очистки. Для используемого метода необходимо специфицировать и проверить полное удаление моющих химреагентов. В обязанности пользователя входит обеспечение пригодности процесса обработки, включая ресурсы, материалы и персонал, для достижения требуемых результатов. Уровень развития техники и национальные законы требуют соблюдения проверенных процессов.	

Необходимо обязательно исключить содержание в паре посторонних примесей, например, ржавчины или других загрязнений. Благодаря этому можно предотвратить последующую коррозию или загрязнение (образование налета) хирургических инструментов.

Пар, используемый для стерилизации, должен соответствовать требованиям части 7 стандарта DIN 58946. Во избежание повреждений необходимо следовать инструкциям по эксплуатации для паровых стерилизаторов производителя.

Запрещается использовать поврежденные инструменты.

Дополнительные указания по стерилизации инструментов в стерилизационных контейнерах



- Во время стерилизации запрещено дополнительно упаковывать стерилизационный контейнер в фильтровальную бумагу, тканевый фильтр или другую упаковку. Это может привести к закупориванию отверстий металлических листов с отверстиями. Бумажный или тканевый фильтр в стерилизационном контейнере может быть вдавлен внутрь и необходимый для стерилизации горячий пар может не входить в стерилизационный контейнер и снова выходить из него. При описанных условиях также было бы невозможно просушивание стерильных изделий.
- Одноразовые бумажные фильтры должны меняться после каждого цикла стерилизации, а тканевые - через 60 циклов.
- После каждого цикла стерилизации нужно обязательно выдерживать время просушивания стерильных изделий (не менее 20 минут). Это заданное время менять нельзя. По истечении этого времени стерилизационный контейнер и стерильные изделия должны быть полностью высушены, что следует проверить. Оставшаяся влага или конденсат могут привести к появлению коричневатого налета или образованию ржавчины на инструментах при их хранении
- ВАЖНО! Запрещена загрузка 1/1 стерилизационного контейнера более 10 кг. Меньшие по объему стерилизационные контейнеры соответственно должны загружаться менее.
- При предполагаемом или фактическом заражении возбудителем болезни Крейтцфельда-Якоба часто при цикле стерилизации время выдержки увеличивают до 30 минут. Это может привести ко множеству проблем с инструментами. Однако, для инструментов и их применения рекомендуется выбрать подходящую дезинфекцию перед стерилизацией, как, например, это рекомендует Институт им. Роберта Коха (см. литературные источники) при определенных условиях. Но, если при предполагаемом или фактическом заражении инструментов возбудителем болезни Крейтцфельда-Якоба невозможно безопасно проводить стерилизацию, то соответствующие инструменты необходимо утилизировать надлежащим образом.

При очистке, дезинфекции и стерилизации следует обязательно следовать указаниям из следующих источников:

DIN EN ISO 17664	Предоставляемая производителем информация по обработке многократно стерилизуемых изделий
EN 285	Стерилизация - стерилизация паром - большие стерилизаторы
DIN EN ISO 14937	Стерилизация изделий для медико-санитарного обеспечения Общие требования к характеристикам стерилизующих средств и к разработке, проверке и текущему контролю технологии стерилизации для медицинских изделий
DIN EN ISO 17665-1	Стерилизация изделий для медико-санитарного обеспечения - Влажный жар - Часть 1: Требования к разработке, проверке и управлению применением технологии стерилизации для медицинских изделий
DIN EN 13060	Небольшие паровые стерилизаторы
DIN EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий - Требования для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке, которые маркируются этикеткой "стерильно" - Часть 1: Требования для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке
ISO 15883	Моюще-дезинфицирующие машины
DIN EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке - Часть 1: Требования к материалам, к системам стерильных барьеров и системам упаковки
DIN EN 868	Упаковочные материалы для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке
DIN EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологический метод - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
DIN EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологический метод - Часть 2: Испытания на стерильность при проверке процессов стерилизации
DIN 58946-7	Стерилизация; Паровые стерилизаторы; Конструктивные требования для больших стерилизаторов
Правильно выполненная обработка инструментов, их щелочная обработка. http://www.a-k-i.org	
Рекомендации по проверке и текущий контроль процессов стерилизации влажным жаром для медицинских изделий, рекомендация DGKH (Немецкое общество больничной гигиены). http://www.dgkh.de	



Требования к гигиене при обработке медицинских изделий, рекомендации Комиссии по гигиене лечебных учреждений и профилактике инфекций при Институте им. Роберта Коха и Федерального института лекарственных средств и изделий медицинского назначения к "Требованиям к гигиене при обработке медицинских изделий". <http://www.rki.de>

Вариант болезни Крейтцфельда-Якоба: Эпидемиология, выявление, диагностика и предотвращение с особым вниманием к минимизации риска ятрогенной передачи через медицинские изделия, в частности хирургические инструменты - Заключительный отчет на данную тему целевой группы Института им. Роберта Коха. <http://www.rki.de/GESUND/HYGIENE/VCJK1.PDF>

Уход

Под "уходом" следует понимать нанесение приборного/беленного масла (физиологически безвредного парафинового масла согласно Нем. Фарм. 8, Евр. Фарм. или Фарм. США) на поверхности (особенно на подвижные детали / шарниры) хирургических инструментов.

Хирургические инструменты должны подвергаться тщательному уходу, особенно перед проверкой их работоспособности.

Средства по уходу должны быть такими, чтобы можно было гарантировать, что даже при их постоянном применении шарнирные детали не будут "склеиваться" из-за их дополнительного воздействия.

Транспортировка

- Хранение и транспортировка к месту обработки должны осуществляться в закрытой емкости во избежание повреждения троакаров и загрязнения окружающей среды.

Контроль и техническое обслуживание

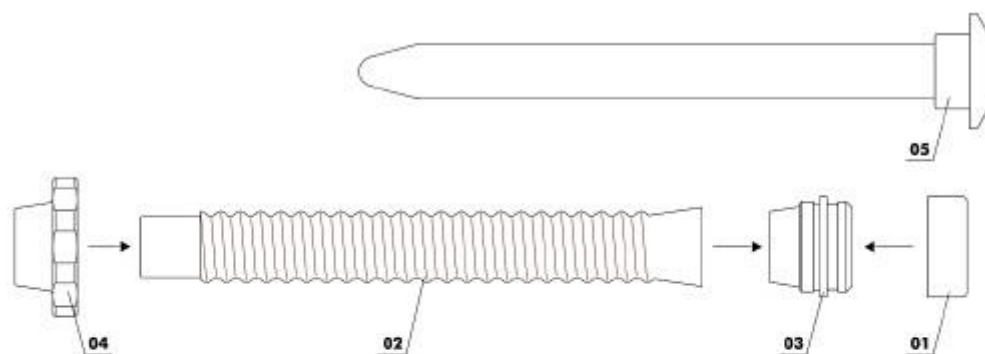
- Инструментам дают остыть до комнатной температуры.
- Скользящие поверхности следует обрабатывать смазочным спреем после очистки/ дезинфекции, но до проверки работоспособности и стерилизации. Другие средства по уходу (парафиновое/беленное и не содержащее силиконовых соединений масло) можно использовать только тогда, когда допускается стерилизация паром и проверена биосовместимость.
- Поврежденные инструменты следует выбраковывать.

Упаковка

- Упаковка может использоваться согласно стандарту DIN EN 868.
- Упаковку следует выбирать таким образом, чтобы троакары помещались в ней
- Следует использовать индикатор стерилизации для упаковки и указать на упаковке дату стерилизации и дату истечения срока годности

Хранение

- В сухом, защищенном от пыли месте, без воздействия внешней среды, без больших колебаний температуры и не в непосредственной близости от агрессивных сред.
- Целесообразно хранить в лотках, контейнерах, шкафах



- 01** Уплотнительный колпачок
- 02** Трубка с резьбой
- 03** Держатель уплотнительного колпачка
- 04** Гильза с накаткой
- 05** Обтуратор

Демонтаж гибкого троакара грудной клетки

Необходимо демонстрировать только предварительно очищенные инструменты.

При необходимости извлеките обтуратор 05

Стянуть уплотнительный колпачок 01 с держателя уплотнительного колпачка 03 и открутить гильзу с накаткой 04. Вытянуть обратно трубку с резьбой 02 из гильзы с накаткой 04.

Установка гибкого троакара

Взять в руку держатель уплотнительного колпачка 03 конусом вверх.

Насадить трубку с резьбой 02 скошенной стороной на держатель уплотнительного колпачка 03.

Надеть гильзу с накаткой 04 на трубку с резьбой 02 и привинтить ее к держателю уплотнительного колпачка 03.

Насадить уплотнительный колпачок 01 на держатель уплотнительного колпачка 03.

Проверить исправность инструмента.

Информация

При желании получения дополнительной информации или демонстрации изделия / обучения работе с изделиями свяжитесь с ответственным специалистом по продуктам GEISTER®.



GEISTER®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **НАЛОБНЫЙ ОСВЕТИТЕЛЬ** **AZURE™**





Гайстер Медизинтехник ГмбХ
(Geister Medizintechnik GmbH),
Фёренштрассе, 2
78532 Тутлинген/ Германия
Тел.: +49-7461-96624-0
Факс: +49-7461-96624-22
E-mail: info@geister.com
Прочтите инструкцию по эксплуатации



Нестерильное медицинское изделие



Соответствует Директиве ЕС „Медицинские изделия“ 93/42/ЕЭС



Осторожно, опасное электрическое напряжение!



ЭСР (конечно-систолический размер)-опасные элементы/устройства



Соответствует Директиве ЕС „Отслужившие свой срок электрические/электронные устройства“ (Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования) 2002/96/ЕС



Осторожно



Внимание, важное замечание!



Замечание по безопасности



Сервисное обслуживание

Благодарим Вас за покупку светодиодного налобного осветителя Azure™ NEO
Необходимо внимательно прочесть инструкцию по эксплуатации перед использованием.

Номер артикула изделия
02-2200



Технические характеристики изделия

В инструкции по эксплуатации и на фирменных табличках находятся технические характеристики, которые всегда необходимо указывать при заказе запчастей и прочих вопросах.

Гарантия

Самовольное вскрытие не предусмотренных для этого элементов устройства и ремонт, а также внесение изменений не авторизованными производителем лицами снимают с компании любую ответственность за эксплуатационную безопасность изделия. Вследствие этого во время положенного гарантийного срока всеяческие претензии утрачивают силу. Гарантия не распространяется на быстро изнашиваемые детали.



Сервисное обслуживание, ремонт, внесение изменений

Все сервисное обслуживание, регулярные проверки, ремонт, внесение изменений, калибровка и т.д. с учетом особых требований безопасности для медицинских технических изделий могут производиться только производителем или уполномоченными им лицами. Проведенные работы по сервисному обслуживанию необходимо записывать в "Протокол технического обслуживания".

Ответственность

Как производитель изделия, компания считает себя ответственной за воздействие на безопасность, надежность и производительность изделия только тогда, когда:

- установка, расширение, новая настройка, внесение изменений или ремонт проводятся уполномоченными компанией лицами;
- электромонтаж соответствующего помещения отвечает требованиям соответствующей страны;
- изделие используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Утилизация

В соответствии с положениями Директивы 2012/19/ЕС об отслуживших свой срок электрических и электронных устройствах, данный символ указывает на то, что изделие запрещается утилизировать вместе с бытовыми отходами и его следует утилизировать отдельно.

Поэтому, с учетом существующих в вашей стране систем сбора и утилизации, по поводу возврата следует обращаться к вашему дилеру.



**Описание изделия**

Мощный фокусируемый налобный осветитель со сверхмощным белым СИД. Благодаря двум закрепленным на налобном ободе сменным литиевым полимерным аккумуляторам эта легкая, удобная модель особенно пригодна для длительного использования. При помощи данного современного беспроводного налобного осветителя можно освещать естественные и проделанные отверстия в теле. Интенсивность света регулируется по яркости, пучок света фокусируется. Два сменных аккумулятора находятся в выдвижных элементах слева и справа на налобном ободе. Уровень зарядки аккумуляторов показывается цветными СИД. При необходимости аккумуляторы просто заменяются.



Интенсивное и однородное освещение благодаря новейшим мощным СИДам в сочетании со специальной оптикой. Налобный осветитель оснащен двумя вставными элементами для аккумуляторов. Благодаря этому достигается непрерывное освещение в течение более семи часов. Аккумуляторы можно менять во время текущей работы и соответствующим образом продлить время освещения. Яркость света регулируется посредством функции «Touch» (сенсорный). Это способствует лучшей очистке и более длительному сроку службы изделия, так как исчезает необходимость в выступающей поворотной кнопке. Благодаря оптимальному расположению шаровых шарниров пользователь может беспрепятственно подстраивать осветитель под свои индивидуальные потребности. Поставляемое вместе с изделием зарядное устройство имеет вставные элементы для одновременной зарядки двух аккумуляторов. Блок питания со встроенной вилкой для зарядного устройства может оснащаться вилками-переходниками для использования в ЕС, Великобритании и США.

Изделие разработано в соответствии с новейшими достижениями в отношении безопасности медицинских изделий и соответствует требованиям Директивы ЕС „Медицинские изделия“ 93/42/ЕЭС (CE), а также IEC 60601-1.

**Использование по назначению**

При помощи данного налобного осветителя можно освещать естественные и проделанные отверстия в теле.

**Квалификация пользователя**

Налобный осветитель предназначен для обученного медицинского персонала.

Распаковка / базовая комплектация

Осторожно извлечь из упаковки изделие и поставленные вместе с ним принадлежности. Проверить комплектность поставки и наличие возможных повреждений во время транспортировки. При возникновении претензий при поставке следует обращаться к своему дилеру.

После распаковки перед использованием приложенные аккумуляторы следует полностью зарядить.



**Объем поставки**

02-2200 - Светодиодный налобный осветитель Azure™ NEO (полный комплект) состоит из:

- 02-2210 - Блок питания со встроенной вилкой, включая вилку-переходник для использования в ЕС, США и Великобритании
- 02-2211 - Литий-ионные аккумуляторы (2 шт.)
- 02-2212 - Зарядное устройство для 2 литий-ионных аккумуляторов
- 02-2213 - Комплект налобных повязок
- 02-2214 - Чемоданчик

Общие указания по безопасности

- Запрещается использовать поврежденные изделия!
- Не подвергать налобный осветитель и принадлежности прямому воздействию солнечных лучей и защищать от сырости и влажности воздуха выше 75%!
- Запрещается нагревать налобный осветитель и подвергать его воздействию высоких температур!
- Запрещается закрывать СИД-блок (опасность возгорания)!
- Запрещается использовать изделие во взрывоопасных зонах.
- Следует использовать только указанные производителем принадлежности! По вопросам ремонта и при повреждениях обращаться к своему дилеру или производителю.
- Запрещается смотреть на мигающий СИД-блок и светить им в глаза пациента! Возможно повреждение глаз.
- Во время использования запрещается проводить техническое обслуживание устройства!

**Указания по безопасности: аккумуляторы**

- Для зарядки использовать только поставленное зарядное устройство.
- Не нагревать аккумуляторы, не подвергать их воздействию высоких температур и не бросать в огонь!
- Не деформировать аккумуляторы, не замыкать их накоротко, не разбирать и не переделывать.
- Защищать аккумуляторы от попадания воды и от влажности, не мочить их! Чистить только при помощи тонкой ткани.
- Не бросать, не подвергать механическим нагрузкам или ударам.
- Не касаться аккумуляторами предметов с острыми краями или токопроводящими частями и не хранить в них аккумуляторы.
- Несоблюдение приведенных выше пунктов может привести к расплавлению изделия, его возгоранию или взрыву!
- Не использовать аккумуляторы с видимыми повреждениями (трещина в корпусе и т.д.) и утилизировать их согласно местным требованиям!

**Указания по безопасности: блок питания и зарядная станция**

- Зарядную станцию следует устанавливать в устойчивом положении!
- Использовать зарядную станцию следует только для зарядки относящихся к данному налобному осветителю аккумуляторов.
- Не деформировать, не замыкать накоротко и не переделывать изделие!
- Не надрезать, не зажимать и не надирать кабель и штекер!
- Не нагревать изделие, не подвергать его воздействию высоких температур и не бросать в огонь!
- Защищать от попадания воды, пыли, масла, консистентной смазки и т.д.!
- Сетевая розетка должна быть легкодоступной. При сбоях в процессе работы следует вытянуть вилку из розетки!
- Запрещается вскрывать блок питания и зарядную станцию!
- Запрещается использовать блок питания и зарядную станцию вблизи горючих газов!
- Защищать блок питания и зарядную станцию от попадания воды и от влажности, не мочить их! Чистить только при помощи тонкой ткани.
- Использовать изделие только в помещении!
- Запрещается использовать изделие во взрывоопасных зонах (например, анестезиологические газы).

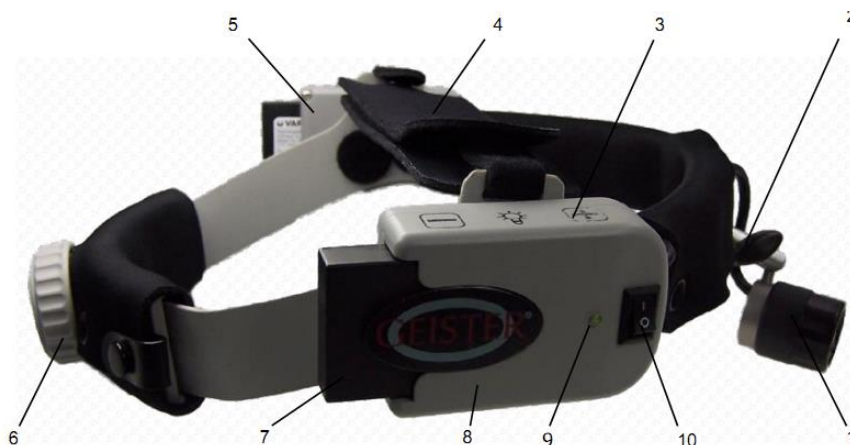


- Несоблюдение приведенных выше пунктов может привести к расплавлению изделия, его возгоранию или взрыву!
- Запрещается использовать блок питания или зарядную станцию с видимыми повреждениями (трещина в корпусе и т.п.), следует отключить их от сети и отправить на ремонт!
- Нагревание корпуса при эксплуатации — это нормальное явление, и оно не должно вызывать опасений. Однако его нельзя закрывать и использовать вблизи отопительных приборов!
- Изделие можно использовать только в помещениях, оборудованных в соответствии с действующими национальными нормами.

Условия хранения и эксплуатации

Температура	Хранение: от -20°C до +45°C
	Эксплуатация: от 0°C до +25°C
Относительная влажность воздуха	Хранение: 45% - 85%
	Эксплуатация: 45% - 75%
Давление воздуха	Хранение: 600 мбар - 1300 мбар
	Эксплуатация: 700 мбар - 1060 мбар

Обзор



1. Светодиодный блок с кольцом для фокусировки
2. Двойные зажимные колодки с регулировочным винтом
3. Сенсорное поле регулировки яркости на правом держателе аккумулятора [+] и [-]
4. Поперечная лента с 'липучкой' для подгонки размера
5. Левый держатель аккумулятора с аккумулятором
6. Регулировочное колесико для настройки размера налобной повязки
7. Аккумулятор
8. Правый держатель аккумулятора с функцией регулировки яркости и главным выключателем
9. СИД-индикатор состояния зарядки аккумулятора
10. Главный выключатель для включения и выключения СИД-блока

Ввод в эксплуатацию



Перед использованием изделие необходимо осмотреть. Необходимо убедиться в том, что механическое состояние изделия не скажется отрицательно на его безопасной эксплуатации. Следует позаботиться о том, чтобы перед использованием изделие было очищено, продезинфицировано и проверено надлежащим образом.

Сборка

Налобный осветитель поставляется в собранном виде.

Подогнать размер налобной и поперечной повязок под свои потребности и вставить один или оба аккумулятора в держатели аккумуляторов.

Перед использованием необходимо проверить отдельные детали на видимые дефекты!

Внимание: перед первым использованием следует обработать отдельные детали согласно руководству по обработке в данной инструкции по эксплуатации.



Эксплуатация

Включить налобный осветитель, нажав на главный переключатель на держателе аккумулятора с правой стороны. СИД около переключателя показывает состояние зарядки аккумулятора. Идентичный СИД находится также в держателе аккумулятора с левой стороны.



Эксплуатация налобного осветителя / настройка яркости

При включении светодиодного налобного осветителя СИД-блок светится максимально ярко. Яркость можно настроить с правой стороны при помощи сенсорного регулятора [+] и [-] на поверхности правого держателя аккумулятора.

Внимание! Опасность травмирования глаз:

Запрещается смотреть на СИД-блок! Запрещается светить в глаза пациенту!



Фокусировка пучка света

Пучок можно фокусировать при помощи регулировочного кольца на переднем конце СИД-блока.

Предупреждение!

После длительной работы корпус СИД-блока может сильно нагреваться. Использовать с осторожностью.

Подстройка налобного обода / изменение размера

Налобную повязку можно подстроить под индивидуальный размер головы. Чтобы отрегулировать охват, необходимо повернуть регулировочное колесико на обратной стороне налобной повязки. Высоту можно подстроить при помощи поперечной ленты. Для этого следует расстегнуть застежки-липучки и соедините их на желаемой высоте.

Замена аккумулятора

Во время работы можно заменять оба аккумулятора. Рекомендуется заменять аккумуляторы один за другим, чтобы обеспечить непрерывную работу.

СИД на держателях аккумуляторов показывают состояние их зарядки. Цвета СИД имеют следующие значения:

- зеленый → обычная работа аккумулятора
- оранжевый → низкий заряд аккумулятора, заменить аккумулятор



При оранжевом цвете СИД и только при одном аккумуляторе необходимо вставить второй аккумулятор, чтобы обеспечить дальнейшую надежную работу! Рекомендуется своевременно заменять аккумулятор!

Зарядка аккумулятора

Поставленное зарядное устройство можно использовать только для зарядки аккумуляторов данного налобного осветителя!

Вставить блок питания в предусмотренное для него гнездо на зарядной станции. СИД зеленого цвета в центре сигнализирует о готовности к работе зарядной станции. Вставить аккумуляторы в предусмотренные для них отверстия наверху. Контакты аккумуляторов должны быть направлены к центру зарядной станции. Состояние зарядки аккумуляторов показывается соответствующим СИД над прорезями аккумулятора.

Цвета СИД имеют следующие значения:

- зеленый → Аккумулятор полностью заряжен.
- оранжевый → Аккумулятор заряжается.
- не светится → Не вставлен аккумулятор, отсутствует контакт, ошибка зарядки или неисправность аккумулятора (см. Поиск неисправностей)

Выключение устройства / вынос из помещения

Налобный осветитель выключается главным переключателем на правом держателе аккумулятора.

Запрещается оставлять без присмотра включенный налобный осветитель. Осветитель следует выключить при выходе из помещения. Не оставлять без присмотра заряжающиеся аккумуляторы. Отключить зарядное устройство от сети.

Общие указания по техническому обслуживанию и текущему ремонту

Содержащаяся в данной главе информация предназначена только для проинструктированных специалистов, владеющих требуемыми знаниями для ремонта электронных устройств и знающих меры предосторожности. Производитель не несет никакой ответственности за ремонт и модификации, проведенные неавторизованным персоналом.

Техническое обслуживание

Во избежание несчастных случаев из-за неисправностей или износа изделия и его принадлежностей изделие должно регулярно проверяться. Один раз в год необходимо проводить внешнюю инспекцию и проверку функционирования изделия со всеми принадлежностями и документировать это в "Таблице протокола технического осмотра" с указанием фамилии, даты и подписью проверяющего.



Инспекция - визуальная проверка и проверка функционирования, которая включает в себя следующие пункты:

- Проверка всех компонентов налобного осветителя на наличие наружных повреждений
- Особенно внимательно следует проверять места подключения и контакты разъемов
- Следует проверить целостность блока питания и штепсельного адаптера (трещины, надломы, выпавшие части и т.д.)
- Проверка читабельности маркировки
- Проверка функционирования зеленого СИД готовности к работе на зарядной станции

Замена подкладки

Подкладка налобного осветителя со временем изнашивается. Точное время необходимости ее замены не определено. Это делается на усмотрение пользователя.

Для замены подкладки следует использовать только оригинальную подкладку производителя. Применение других подкладок для изделия не допускается.



Для замены подкладки необходимо действовать следующим образом:

- Вынуть аккумуляторы.
- Расстегнуть кнопочные застёжки старой подкладки.
- Приложить к налобному ободу новую подкладку и застегнуть кнопочные застёжки.
- Следить за тем, чтобы кабель правильно лежал под подкладкой на внешней стороне налобного обода. Избегать перекручивания, смещения и образования петель.
- Снова вставить аккумуляторы и проверьте функционирование.



Внимание: корпус СИД-блока может сильно нагреваться во время использования, поэтому при проведении технического обслуживания ему следует дать остыть.



Руководство по обработке

Все поверхности изделия нечувствительны к обычным, спиртовым моющим и дезинфицирующим средствам. Для нанесения моющих и дезинфицирующих средств следовать использовать мягкую ткань или впитывающую бумагу, чтобы не поцарапать поверхность и обеспечить лучшее дозирование и распределение жидкости. Неправильная или неполная очистка или дезинфекция могут привести к опасности для пациента и медицинского персонала!

Предупредительные указания

Налобный осветитель и его принадлежности запрещается подвергать машинной обработке или автоклавированию. Особое внимание следует обратить на линзу СИД-блока. Помутнения линзы и появление других заметных следов приводят к ограничению мощности освещения.

Ограничения при обработке

Длительность срока эксплуатации обычно определяется степенью износа и повреждениями при использовании.

Место использования

Удалять загрязнения поверхности одноразовой / бумажной салфеткой.

Подготовка к очистке

- Вынуть аккумуляторы.
- Вытянуть из розетки вилку шнура зарядной станции и отсоединить блок питания.
- При необходимости очистить также блок питания и кабель.
- Теперь налобный осветитель и его принадлежности разобраны на отдельные детали для проведения обработки.

Очистка / дезинфекция: автоматическая

Автоматическая очистка и дезинфекция изделия не допускается.

Очистка: ручная

Налобный осветитель и, при необходимости, блок питания, кабели и зарядную станцию следует очищать вручную. Удалять загрязнения с поверхности влажной салфеткой. Не допускать попадания жидкости на изделие.

Дезинфекция

Налобный осветитель и, при необходимости, блок питания, кабели и зарядную станцию следует дезинфицировать только вручную посредством дезинфекции протиранием, например, готовыми к использованию дезинфицирующими салфетками. После очистки / дезинфекции изделию необходимо позволить высохнуть как минимум в течение часа, прежде чем снова включить его, иначе существует опасность воспламенения взрывчатой смеси из воздуха и моющего или дезинфицирующего средства при включении. Не допускать попадания жидкости на изделие!

Просушивание

Перед повторным использованием следует позволить изделию высохнуть как минимум в течение часа, иначе существует опасность воспламенения взрывчатой смеси из воздуха и моющего или дезинфицирующего средства при включении.

Техническое обслуживание

Отсортировать поврежденные детали и отдать их в ремонт или заменить.

Контроль и проверка



После очистки и дезинфекции детали следует проверить на предмет наличия видимых загрязнений. При необходимости очистку / дезинфекцию следует повторить.

Упаковка

Изделие не обязательно упаковывать в стерильную упаковку. Также возможны другие виды упаковки. Предпочтительно хранить изделие в поставленном чемоданчике.

Стерилизация

Не стерилизовать изделие. Высокие температуры разрушают электронные детали.

Хранение

Обработанные изделия следует хранить в сухом, прохладном помещении, по возможности с низким содержанием микроорганизмов и защищенном от ультрафиолетового излучения. Предпочтительно хранить изделие в поставленном чемоданчике.

Общие условия использования: температура: +7°C - +30°C; влажность воздуха: 45% - 60% относительной влажности

Поиск неисправности

В случае появления у изделия помех следует попытаться при помощи приведенной ниже таблицы локализовать причину неисправности и по возможности самостоятельно ее устранить, прежде чем отправить изделие для ремонта производителю.



Внимание: не вскрывать изделие самостоятельно и не пытаться ремонтировать его!
Использовать только описанные здесь способы устранения неисправностей! Во всех других случаях изделие необходимо отправлять на ремонт.

Неисправность	Возможная причина	Устранение неисправности
Не работает (налобный осветитель не дает света)	Разрядился аккумулятор	Замена аккумуляторов (см. страницу 9)
	Плохой контакт аккумулятора с его держателем	Слегка пошатать аккумулятор а держателе
	Использование за пределами допустимых эксплуатационных условий (см. Технические характеристики)	Соблюдать заданные эксплуатационные условия.
	Используются не те аккумуляторы	Вынуть аккумуляторы и заменить их на нужные (см. Запчасти - Страница 13).
Зарядное устройство не заряжает аккумуляторы (несмотря на вставленный аккумулятор СИД - индикатор зарядки не светится)	У аккумулятора нет контакта или ошибка зарядки	Вынуть аккумуляторы, отсоединить блок питания и присоединить снова, снова вставить аккумулятор.
	Используются не те аккумуляторы	Вынуть аккумуляторы и заменить их на нужные (см. Запчасти - Страница 13). (при необходимости отсоединить блок питания и присоединить снова).
	Подключен не тот блок питания	Проверить, тот ли блок питания используется и нет ли видимых повреждений блока питания, кабелей и зарядного устройства.
	Использование за пределами допустимых эксплуатационных условий (см. Технические характеристики)	Соблюдать заданные эксплуатационные условия.



Неисправность	Возможная причина	Устранение неисправности
	Короткое замыкание, например, из-за проникшей влаги, изогнутые штекерные контакты и т.д.	Вытянуть штепсельную вилку! При необходимости следует впитать видимую влагу впитывающей салфеткой и дать изделию просохнуть вблизи от отопительного прибора в течение часа при температуре макс.40 °С. (Если повреждены штекеры, изделие следует отправить в ремонт.)

Технические характеристики

Общие характеристики	
Потребляемая мощность	СИД макс 2 Вт Блок питания макс. 6,5 Вт
Масса	380 г, налобный осветитель с 2 аккумуляторами 2000 г, налобный осветитель с зарядным устройством (зарядная станция и блок питания), чемоданчик и 4 аккумулятора
Сетевое напряжение	100-240 В перем. ток, 50-60 Гц
Вторичное напряжение	5 В пост. ток / 1,3 А
Сведения об излучении	Электромагнитное излучение в видимом диапазоне
Условия хранения / эксплуатационные условия	
Температура	Хранение : от -20 °С до +60 °С Эксплуатация: от 0 °С до +25 °С
Относительная влажность воздуха	Хранение : 45 % - 85 % Эксплуатация: 45 % - 75 %
Давление воздуха	Хранение : 600 мбар - 1300 мбар Эксплуатация: 700 мбар - 1060 мбар
Классификация / соответствие:	
Классификация согласно Директиве 93/42/ЕЭС	I
Классификация СИД согласно стандарту DIN EN 62471	Группа риска 2
Группа риска согласно положениям Института имени Роберта Коха	некритично
Рабочие части согласно IEC 60601-1	нет
Класс защиты блока питания	I



Приложение

Электромагнитная совместимость - Меры предосторожности

Для электромагнитных устройств требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (в дальнейшем сокращенно ЭМС). Данное изделие следует использовать с целью, описанной в инструкции по его эксплуатации. При установке и вводе в эксплуатацию обязательно следует соблюдать требования Директивы по ЭМС.

Влияние мобильных и портативных высокочастотных средств связи и телекоммуникации

Излучение высокочастотной энергии мобильных и портативных высокочастотных средств связи может повлиять на функционирование электро-медицинского изделия. Использование некоторых устройств (например, мобильных телефонов, GSM-телефонов) вблизи электро-медицинских изделий запрещено.

Подключение электрооборудования

Запрещается прикасаться к электрическим соединениям, обозначенным данной предупредительной табличкой. Запрещается устанавливать соединения между данными штекерами и гнездами, не предприняв защитные меры по предотвращению электростатического разряда.



Положения и декларация производителя - Электромагнитные излучения

Данное изделие предназначено для эксплуатации в описанных ниже окружающих условиях. Пользователь должен принять меры, чтобы изделие эксплуатировалось в соответствующих окружающих условиях.

Электромагнитная эмиссия	Соответствие
ВЧ-излучения согласно СИСРР 11	Группа 1 Класс В
Излучения от высшей гармоники согласно EN 61000-3-2	Класс А
Излучения от колебания напряжения согласно EN 61000-3-3	не применимо

Положения и декларация производителя - Устойчивость к электромагнитным помехам

Данное изделие предназначено для эксплуатации в описанных ниже окружающих условиях. Пользователь должен принять меры, чтобы изделие эксплуатировалось в соответствующих окружающих условиях.

Испытания на помехоустойчивость	IEC60601 – Контрольный уровень (уровень соответствия требованиям помехоустойчивости: если идентично IEC- пов.)		
Разряд статического электричества (ЭСР) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд		
Величины электрических помех при переходных процессах (вспышки) согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для мощностей сети ± 1 кВ для входной и выходной мощности		
Импульсное напряжение согласно IEC 61000- 4-5	± 1 кВ помеха нормального вида ± 2 кВ синфазное напряжение		
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/ 60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м		
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания питающего напряжения согласно IEC 61000-4-11	5% СН (>95% помеха СН) на ½ периода	40% СН (>60% помеха) на 5 периодов	70% СН (>30% помеха СН) на 25 периодов
	5% СН (>95% помеха СН) на 5 секунд		
Направляемые ВЧ-помехи согласно IEC 61000-4-6	3 вэфф, 150 кГц - 80 МГц (3В) 3 вэфф, 80 МГц - 2,5 ГГц (3 В/м)		



Величины излученных ВЧ-помех согласно IEC 61000-4-3	
--	--

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными приборами и данным изделием (не влияющие на жизнеобеспечение)

Зеркальный отражатель предназначен для работы в электромагнитной среде, в которой контролируются величины ВЧ-помех. Покупатель или пользователь зеркального отражателя может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальные расстояния между портативными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными приборами (передатчиками) и IR-1000, как рекомендовано ниже в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного устройства.

Номинальная мощность (в Вт) передатчика	Безопасное расстояние (в м) зависит от частоты передатчика		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	117	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34



GEISTER®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **БИПОЛЯРНЫЙ ЗАЖИМ**





Гайстер Медизинтехник ГмбХ
(Geister Medizintechnik GmbH),
Фёренштрассе, 2
78532 Тутлинген/ Германия
Тел.: +49-7461-96624-0
Факс: +49-7461-96624-22
E-mail: info@geister.com



Прочтите инструкцию по эксплуатации



Нестерильно



Медицинское изделие высокого I класса и номер уполномоченного органа
TÜV SÜD Production Service GmbH, Мюнхен, Германия



Номер партии



Номер по каталогу



Хранить в сухом месте



Не допускать воздействия солнечного света

RxOnly

Рецепт - Согласно федеральному законодательству США данное устройство разрешается продавать только по рецепту врача или врачу, имеющему официальное разрешение.

Благодарим вас за покупку ВЧ-зажима (высокочастотного зажима).
Необходимо внимательно прочесть инструкцию по эксплуатации перед использованием.



Перед использованием новых инструментов

Перед первым использованием новые инструменты необходимо очистить и простерилизовать.

Общая краткая инструкция

Инструменты разрешается использовать исключительно по их прямому назначению в медицинской сфере персоналу, имеющему соответствующее образование и квалификацию. Ответственность за выбор инструментария для определенных процедур или использования при операциях, соответствующее обучение, информирование и достаточный опыт в использовании инструментария несет лечащий врач.

Компания **Гайстер Медицинтехник ГмбХ (Geister Medizintechnik GmbH)**, являясь производителем и продавцом изделий, не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, вызванные использованием не по назначению, неправильным обращением или обработкой, стерилизацией и техническим уходом.

В случае, если инструменты ремонтируют компании или лица, не уполномоченные на это компанией **Гайстер Медицинтехник ГмбХ (Geister Medizintechnik GmbH)**, то гарантийные обязательства утрачивают свою силу. Перед каждым использованием инструменты необходимо проверить на предмет наличия надломов, трещин, деформации и на работоспособность. Особенно тщательно следует проверить режущие, заостренные, смыкающиеся, фиксирующие и все движущиеся части. Необходимо выбраковывать изношенные, имеющие следы коррозии, пористые или иным образом поврежденные инструменты.

Использование по назначению

Биполярные зажимы служат для захватывания, сжатия, коагуляции и термического запечатывания тканей. Они подключаются при помощи подходящего биполярного кабеля к биполярному выходу ВЧ-генератора и используются только с биполярным током коагуляции или параметрами для запечатывания сосудов. Максимальное напряжение генератора на выходе не должно превышать 250 В.

Подходящий кабель для подключения: биполярный кабель Гайстер (Geister Bipolarkabel), № артикула 34-9423 - 34-9423.VL

Внимание: Инструменты для электрохирургии разрешается использовать только специально обученным лицам или лицам, прошедшим инструктаж.

Указания по применению и безопасности

- Перед первым и каждым следующим использованием все инструменты необходимо полностью очищать, дезинфицировать и стерилизовать.
- Очень важно каждый раз перед использованием проверять хирургический инструмент на наличие видимых повреждений и износ, например, на наличие трещин, надломов или повреждений изоляции. Прежде всего необходимо тщательно проверить все режущие, заостренные, смыкающиеся, фиксирующие и все движущиеся части, изоляцию и керамические элементы.
- Запрещается использовать поврежденные инструменты.
- Запрещается использовать инструмент вблизи легковоспламеняющихся или взрывоопасных веществ.
- Запрещается класть инструмент на пациента.
- Производить коагуляцию следует только тогда, когда контактные поверхности находятся в зоне видимости. При этом запрещается касаться других металлических инструментов.

Обработка

В связи с конструкцией изделия, используемыми материалами и целью применения невозможно точно определить максимальный предел циклов обработки инструмента. Срок службы инструментов зависит от их функционирования и бережного обращения с ними. Инструменты для электрохирургии подвержены повышенному естественному износу в зависимости от способа и длительности их применения.

Подготовка и транспортировка

Сразу после использования с инструментов следует удалить крупные загрязнения. Не следует использовать фиксирующие средства или горячую воду ($>40^{\circ}\text{C}$). Хранить и перевозить инструменты к месту обработки в закрытой емкости. Обращаться с инструментами следует очень аккуратно, запрещается бросать и ронять их.

Машинная обработка

Очистка

Уложить инструменты в раскрытом виде в сетчатый лоток на выдвижную тележку или во вставки тележки для МИХ (для инструментов, используемых в малоинвазивной хирургии) и запустить процесс очистки.



- 1 мин. предварительная промывка холодной водой
- Выпуск воды
- 3 мин. предварительная промывка холодной водой
- Выпуск воды
- 5 мин. очистка при 55°C 0,5 % щелочным,
- или при 45°C - ферментативным моющим средством
- Выпуск воды
- 3 мин. нейтрализация теплой трубопроводной водой
- (>40°C) и нейтрализатор
- Выпуск воды
- 2 мин. промежуточная промывка теплой
- водопроводной водой (>40°C)
- Выпуск воды

Дезинфекция

Машинная термическая дезинфекция должна проводиться с соблюдением национальных требований в отношении A0-значения (см. ISO 15883).

Просушивание

Просушивание инструментов снаружи при цикле просушивания моюще-дезинфицирующей машины. При необходимости можно дополнительно осуществить просушивание вручную при помощи безворсовой ткани. Изнутри инструменты просушиваются стерильным сжатым воздухом.

Ручная обработка

Очистка

Подготовить ванну для очистки в соответствии с указаниями производителя.

1. Промывать изделия холодной (<40°C) водопроводной водой до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения. Присохшая грязь удаляется мягкой щеткой.
2. Уложить изделия целиком в подготовленную ванну для очистки. Соблюдать время выдержки согласно указаниям производителя.
3. Очистить уложенный инструмент вручную мягкой щеткой. Все поверхности следует очищать щеткой несколько раз.
4. Тщательно промыть изделия под проточной водопроводной водой до полного удаления моющего средства.

Дезинфекция

Подготовить ванну для дезинфекции согласно указаниям производителя дезинфицирующего средства. Уложить инструменты в ванну для дезинфекции, соблюдая при этом необходимое время выдержки. Тщательно промыть изделия деионизированной водой до полного удаления дезинфицирующего средства.

Просушивание

Просушивание вручную осуществляется при помощи безворсовой ткани стерильным сжатым воздухом, особенно при просушивании полостей и каналов.

Проверка работоспособности и упаковка

Визуальная проверка чистоты; при необходимости - установка и проверка работоспособности согласно инструкции по эксплуатации. При необходимости следует повторять процесс обработки до тех пор, пока инструмент не станет визуально чистым. Упаковать инструменты для стерилизации согласно ISO 11607 и стандарту EN 868.

Соприкасающиеся поверхности биполярных зажимов из таких драгоценных металлов, как серебро, могут потускнеть. Однако это не сказывается на работоспособности. Первоначальный блеск можно восстановить при помощи тряпочки для ухода за серебром.

Стерилизация

Изделия должны стерилизоваться в закрытом виде для обеспечения хорошего хода лезвий ножниц. Стерилизация изделий посредством метода фракционированного предварительного разрежения (согласно ISO 13060 / ISO 17665) с учетом соответствующих национальных требований.

- 3 фазы предварительного разрежения при давлении не менее 60 мбар



- Разогрев до температуры стерилизации минимум 132°C; макс. 137°C
- Минимальное время выдержки: 3 мин.
- Время просушивания: не менее 10 мин.

Хранение

Стерилизованные инструменты хранятся в сухой, чистой, беспыльной среде при умеренной температуре от 5°C до 40°C.

Ремонт

Не проводить ремонт самостоятельно. Обслуживание и ремонт разрешается проводить только специально обученным и квалифицированным специалистам.

По данным вопросам обращайтесь к производителю или в свой технико-медицинский отдел.

Внимание: перед обратной отправкой на ремонт дефектные изделия должны пройти полный цикл обработки.

Информация о валидации обработки

Для валидации использовались следующие инструкции по испытаниям, материалы и оборудование:

Моющие средства (для машинной очистки): моющее средство Neodisher FA; Dr. Weigert (щелочное) моющее средство Endozime, фирма Ruhof (ферментативное)	Моющие средства (для ручной очистки): Enzol Enzym. Синтетическое моющее средство, Johnson&Johnson <i>Нейтрализатор:</i> Neodisher Z; Dr. Weigert	Моюще-дезинфицирующая машина: Miele G 7736 CD Выдвижная тележка E 327- 06 производства компании Miele Тележка для МИХ (для инструментов, используемых в малоинвазивной хирургии) E 450 производства компании Miele
---	---	--

Подробнее см. отчет

SMP GmbH # 01707011901-2 (Машинная очистка) Northview Laboratories #P8H066 (Ручная очистка, стерилизация) Nelson Labs # 200432706-02 (Стерилизация)

MDS GmbH Отчет о проведенном испытании 084183-10 (Стерилизация)

Если описанные выше химреагенты и оборудование отсутствуют, то пользователь обязан соответствующим образом проверять свою технологию.

Обращение с изделиями

При транспортировке, очистке, уходе, стерилизации и хранении со всеми хирургическими инструментами следует обращаться предельно аккуратно. Особенно это касается лезвий, тонких наконечников и прочих чувствительных частей.

Информация

При желании получения дополнительной информации или демонстрации изделия / обучения работе с изделиями свяжитесь с ответственным специалистом по продуктам GEISTER®.



GEISTER®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **БИПОЛЯРНЫЙ ПИНЦЕТ**





Гайстер Медизинтехник ГмбХ
(Geister Medizintechnik GmbH),
Фёренштрассе, 2
78532 Тутлинген/ Германия
Тел.: +49-7461-96624-0
Факс: +49-7461-96624-22
E-mail: info@geister.com



Прочтите инструкцию по эксплуатации



Нестерильно



Медицинское изделие высокого I класса и номер уполномоченного органа
TÜV SÜD Production Service GmbH, Мюнхен, Германия



Номер партии



Номер по каталогу



Хранить в сухом месте



Не допускать воздействия солнечного света

RxOnly

Рецепт - Согласно федеральному законодательству США данное устройство разрешается продавать только по рецепту врача или врачу, имеющему официальное разрешение.

Благодарим Вас за покупку ВЧ-пинцета (высокочастотного пинцета).
Необходимо внимательно прочесть инструкцию по эксплуатации перед использованием.

**Перед использованием новых инструментов**

Перед первым использованием новые инструменты необходимо очистить и простерилизовать.

Общая краткая инструкция

Инструменты разрешается использовать исключительно по их прямому назначению в медицинской сфере персоналу, имеющему соответствующее образование и квалификацию. Ответственность за выбор инструментария для определенных процедур или использования при операциях, соответствующее обучение, информирование и достаточный опыт в использовании инструментария несет лечащий врач.

Компания **Гайстер Медицинтехник ГмбХ (Geister Medizintechnik GmbH)**, являясь производителем и продавцом изделий, не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, вызванные использованием не по назначению, неправильным обращением или обработкой, стерилизацией и техническим уходом.

В случае, если инструменты ремонтируют компании или лица, не уполномоченные на это компанией **Гайстер Медицинтехник ГмбХ (Geister Medizintechnik GmbH)**, то гарантийные обязательства утрачивают свою силу. Перед каждым использованием инструменты необходимо проверить на предмет наличия надломов, трещин, деформации и

на работоспособность. Особенно тщательно следует проверить режущие, заостренные, смыкающиеся, фиксирующие и все движущиеся части. Необходимо выбраковывать изношенные, имеющие следы коррозии, пористые или иным образом поврежденные инструменты.

Использование по назначению

Биполярные пинцеты служат для захватывания, разделения и коагуляции ткани. Они подключаются при помощи подходящего биполярного кабеля к биполярному выходу ВЧ-генератора и используются только с биполярным током коагуляции.

Максимальное напряжение генератора на выходе не должно превышать 500 В или 300 В (в зависимости от модели, см. каталог).

Внимание: инструменты для электрохирургии разрешается использовать только специально обученным лицам или лицам, прошедшим инструктаж.

Противопоказания

Случаи, о которых сообщалось в связи с использованием биполярных систем: Непреднамеренная активация с последующим повреждением ткани и/или повреждение оборудования. Воспламенение при контакте с простынями для закрывания больного на операционном столе и другими легковоспламеняющимися материалами. Пути переменного тока могут привести к ожогам в местах соприкосновения пациента или пользователя с неизолированными деталями. Взрывы, вызванные искрообразованием в среде воспламеняющихся газов. Перфорация органов. Внезапные тяжелые кровотечения. Биполярные пинцеты оказались неэффективными при трубной стерилизации или трубной коагуляции в сочетании со стерилизацией.

Указания по применению и безопасности

Несоблюдение данных указаний по применению и безопасности может привести к травмам, неисправностям или другим непредвиденным обстоятельствам.

- Перед первым и каждым последующим использованием все инструменты необходимо полностью очищать, дезинфицировать, стерилизовать и проверять их работоспособность.
- Очень важно каждый раз перед использованием проверять хирургический инструмент на наличие видимых повреждений и износ, например, на наличие трещин, надломов или повреждений изоляции. Прежде всего необходимо тщательно проверить все режущие, заостренные, смыкающиеся, фиксирующие и все движущиеся части, изоляцию и керамические элементы.
- Запрещается использовать поврежденные инструменты.
- Запрещается использовать инструмент вблизи легковоспламеняющихся или взрывоопасных веществ.
- Запрещается класть инструмент на пациента.
- Проводить коагуляцию только тогда, когда контактные поверхности находятся в поле зрения и хорошо контактируют с выбранной для коагуляции тканью. При этом запрещается касаться других металлических инструментов, гильз троакара, оптических устройств и т.п.
- Указания по применению и безопасности

Обработка

В связи с конструкцией изделия, используемыми материалами и целью применения невозможно точно определить максимальный предел циклов обработки инструмента. Срок службы инструментов зависит от их функционирования и бережного обращения



с ними. Инструменты для электрохирургии подвержены повышенному естественному износу в зависимости от способа и длительности их применения.

Подготовка и транспортировка

Сразу после использования с инструментов следует удалить крупные загрязнения. Не следует использовать фиксирующие средства или горячую воду ($>40^{\circ}\text{C}$). Хранить и перевозить инструменты к месту обработки в закрытой емкости. Обращаться с инструментами следует очень аккуратно, запрещается бросать и ронять их.

Машинная обработка

Очистка

Уложить инструменты в раскрытом виде в сетчатый лоток на выдвижную тележку или во вставки тележки для МИХ (для инструментов, используемых в малоинвазивной хирургии) и запустить процесс очистки.

- 1 мин. предварительная промывка холодной водой
- Выпуск воды
- 3 мин. предварительная промывка холодной водой
- Выпуск воды
- 5 мин. очистка при 55°C 0,5 % щелочным раствором,
- или при 45°C - ферментативным моющим средством
- Выпуск воды
- 3 мин. нейтрализация теплой трубопроводной водой
- ($>40^{\circ}\text{C}$) и нейтрализатор
- Выпуск воды
- 2 мин. промежуточная промывка теплой
- водопроводной водой ($>40^{\circ}\text{C}$)
- Выпуск воды

Дезинфекция

Машинная термическая дезинфекция должна проводиться с соблюдением национальных требований в отношении A0-значения (см. ISO 15883).

Просушивание

Просушивание инструментов снаружи при цикле просушивания моюще-дезинфицирующей машины. При необходимости можно дополнительно осуществить просушивание вручную при помощи безворсовой ткани. Изнутри инструменты просушиваются стерильным сжатым воздухом.

Ручная обработка

Очистка

Подготовить ванну для очистки в соответствии с указаниями производителя.

1. Промывать изделия холодной ($<40^{\circ}\text{C}$) водопроводной водой до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения. Присохшая грязь удаляется мягкой щеткой.
2. Уложить изделия целиком в подготовленную ванну для очистки. Соблюдать время выдержки согласно указаниям производителя.
3. Очистить уложенный инструмент вручную мягкой щеткой. Все поверхности следует очищать щеткой несколько раз.
4. Тщательно промыть изделия под проточной водопроводной водой до полного удаления моющего средства.

Дезинфекция

Подготовить ванну для дезинфекции согласно указаниям производителя дезинфицирующего средства. Уложить инструменты в ванну для дезинфекции, соблюдая при этом необходимое время выдержки. Тщательно промыть изделия деионизированной водой до полного удаления дезинфицирующего средства.

Просушивание

Просушивание вручную осуществляется при помощи безворсовой ткани стерильным сжатым воздухом, особенно при просушивании полостей и каналов.



Проверка работоспособности и упаковка

Визуальная проверка чистоты; при необходимости - установка и проверка работоспособности согласно инструкции по эксплуатации. При необходимости процесс обработки следует повторять до тех пор, пока инструмент не станет визуально чистым. Упаковать инструменты для стерилизации согласно ISO 11607 и стандарту EN 868.

Биполярные пинцеты CLARIS с не допускающим прилипания покрытием

Полированные рычаги биполярных пинцетов CLARIS, из таких драгоценных металлов, как серебро, могут потускнеть. Однако это не сказывается на их работоспособности. Первоначальный блеск можно вернуть при помощи тряпочки для ухода за серебром.

Биполярные пинцеты с ирригацией

Прилагаемая проволочная вставка во избежание закупоривания должна быть всегда, но не во время использования и очистки, вставлена в промывочный канал. При очистке промывочный канал следует промывать с особой тщательностью. После очистки следует проверить его проходимость.

Стерилизация

Изделия должны стерилизоваться в закрытом виде для обеспечения хорошего хода лезвий ножниц. Стерилизация изделий посредством метода фракционированного предварительного разрежения (согласно ISO 13060 / ISO 17665) с учетом соответствующих национальных требований.

- 3 фазы предварительного разрежения при давлении не менее 60 мбар
- Разогрев до температуры стерилизации минимум 132°C; макс. 137°C
- Минимальное время выдержки: 3 мин.
- Время просушивания: не менее 10 мин.

Хранение

Стерилизованные инструменты хранятся в сухой, чистой, беспыльной среде при умеренной температуре от 5°C до 40°C.

Ремонт

Не проводить ремонт самостоятельно. Обслуживание и ремонт разрешается проводить только специально обученным и квалифицированным специалистам.

По данным вопросам обращайтесь к производителю или в свой технико-медицинский отдел.

Внимание: перед обратной отправкой на ремонт дефектные изделия должны пройти полный цикл обработки.

**Информация о валидации обработки**

Для валидации использовались следующие инструкции по испытаниям, материалы и оборудование:

Моющие средства (для машинной очистки): моющее средство Neodisher FA; Dr. Weigert (щелочное) моющее средство Endozime, фирма Ruhof (ферментативное)	Моющие средства (для ручной очистки): Синтетическое моющее средство Enzol Enzym., Johnson&Johnson <i>Нейтрализатор:</i> Neodisher Z; Dr. Weigert	Моюще- дезинфицирующая машина: Miele G 7736 CD Выдвижная тележка E 327- 06 производства компании Miele Тележка для МИХ (для инструментов, используемых в малоинвазивной хирургии) E 450 производства компании Miele
---	--	---

Подробнее см. отчет

SMP GmbH # 01707011901-2 (Машинная очистка)

Northview Laboratories #P8H066 (Ручная очистка, стерилизация)

Nelson Labs # 200432706-02 (Стерилизация)

MDS GmbH Отчет о проведенном испытании 084183-10 (Стерилизация)

Если описанные выше химреагенты и оборудование отсутствуют, то пользователь обязан соответствующим образом проверять свою технологию.

Обращение с изделиями

При транспортировке, очистке, уходе, стерилизации и хранении со всеми хирургическими инструментами следует обращаться предельно аккуратно. Особенно это касается лезвий, тонких наконечников и прочих чувствительных частей.

Информация

При желании получения дополнительной информации или демонстрации изделия / обучения работе с изделиями свяжитесь с ответственным специалистом по продуктам GEISTER®.



GEISTER®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **БИПОЛЯРНЫЕ НОЖНИЦЫ /ЗАЖИМ НОЖНИЧНОГО ТИПА**





Гайстер Медикентехник ГмбХ
(Geister Medizintechnik GmbH),
Фёренштрассе, 2
78532 Тутлинген/ Германия
Тел.: +49-7461-96624-0
Факс: +49-7461-96624-22
E-mail: info@geister.com



Прочтите инструкцию по эксплуатации



Нестерильно



Медицинское изделие высокого I класса и номер уполномоченного органа
TÜV SÜD Production Service GmbH, Мюнхен, Германия



Номер партии



Номер по каталогу



Хранить в сухом месте



Не допускать воздействия солнечного света

RxOnly

Рецепт - Согласно федеральному законодательству США данное устройство разрешается продавать только по рецепту врача или врачу, имеющему официальное разрешение.

Благодарим Вас за покупку ВЧ-ножниц (высокочастотных ножниц) / ВЧ-зажима ножничного типа (высокочастотного зажима ножничного типа)
Необходимо внимательно прочесть инструкцию по эксплуатации перед использованием.

**Перед использованием новых инструментов**

Перед первым использованием новые инструменты необходимо очистить и простерилизовать.

Общая краткая инструкция

Инструменты разрешается использовать исключительно по их прямому назначению в медицинской сфере персоналу, имеющему соответствующее образование и квалификацию. Ответственность за выбор инструментария для определенных процедур или использования при операциях, соответствующее обучение, информирование и достаточный опыт в использовании инструментария несет лечащий врач.

Компания **Гайстер Медизинтехник ГмбХ (Geister Medizintechnik GmbH)**, являясь производителем и продавцом изделий, не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, вызванные использованием не по назначению, неправильным обращением или обработкой, стерилизацией и техническим уходом.

В случае, если инструменты ремонтируют компании или лица, не уполномоченные на это компанией **Гайстер Медизинтехник ГмбХ (Geister Medizintechnik GmbH)**, то гарантийные обязательства утрачивают свою силу.

Перед каждым использованием инструменты необходимо проверить на предмет наличия надломов, трещин, деформации и на работоспособность. Особенно тщательно следует проверить режущие, заостренные, смыкающиеся, фиксирующие и все движущиеся части. Необходимо выбраковывать изношенные, имеющие следы коррозии, пористые или иным образом поврежденные инструменты.

Использование по назначению

Биполярные ножницы ViTech служат для разделения, разрезания и коагуляции тканей. Биполярные зажимы ножничного типа служат для захватывания, сжатия, коагуляции и термического запечатывания тканей. Они подключаются при помощи подходящего биполярного кабеля к биполярному выходу ВЧ-генератора и используются только с биполярным током коагуляции.

Максимальное напряжение на выходе генератора U_{max} : 300 В Максимальная выходная мощность в режиме коагуляции: 70Вт

Подходящий соединительный кабель:

биполярный кабель Биссингер (Bissinger Bipolarkabel) № артикула 801 00081 - 80100088.

Внимание: Инструменты для электрохирургии разрешается использовать только специально обученным лицам или лицам, прошедшим инструктаж.

Указания по применению и безопасности

- Перед первым и каждым последующим использованием все инструменты необходимо полностью очищать, дезинфицировать и стерилизовать.
- Каждый раз перед использованием следует проверять инструмент на наличие видимых повреждений и износ, например, на наличие трещин, надломов или повреждений изоляции. Следует тщательно проверять все режущие, заостренные, смыкающиеся, фиксирующие и все движущиеся части, изоляцию и керамические элементы.

Биполярные ножницы имеют важные керамические детали, с которыми следует обращаться предельно аккуратно и защищать их от поломки.

- Запрещается использовать поврежденные инструменты.
- Запрещается использовать инструмент вблизи легковоспламеняющихся или взрывоопасных веществ.
- Запрещается класть инструмент на пациента.
- Производить коагуляцию следует только тогда, когда контактные поверхности находятся в зоне видимости. При этом запрещается касаться других металлических инструментов.

Обработка

В связи с конструкцией изделия, используемыми материалами и целью применения невозможно точно определить максимальный предел циклов обработки инструмента. Срок службы инструментов зависит от их функционирования и бережного обращения с ними. Инструменты для электрохирургии подвержены повышенному естественному износу в зависимости от способа и длительности их применения.

Подготовка и транспортировка

Сразу после использования с инструментов следует удалить крупные загрязнения. Не следует использовать фиксирующие средства или горячую воду ($>40^{\circ}\text{C}$). Хранить и перевозить инструменты к месту обработки в закрытой емкости. Обращаться с инструментами следует очень аккуратно, запрещается бросать и ронять их.



Машинная обработка

Очистка

Уложить инструменты в раскрытом виде в сетчатый лоток на выдвижную тележку или во вставки тележки для МИХ (для инструментов, используемых в малоинвазивной хирургии) и запустить процесс очистки.

- 1 мин. предварительная промывка холодной водой
- Выпуск воды
- 3 мин. предварительная промывка холодной водой
- Выпуск воды
- 5 мин. очистка при 55°C 0,5 % щелочным,
или при 45°C - ферментативным моющим средством
- Выпуск воды
- 3 мин. нейтрализация теплой трубопроводной водой
(>40°C) и нейтрализатор
- Выпуск воды
- 2 мин. промежуточная промывка теплой
водопроводной водой (>40°C)
- Выпуск воды

Дезинфекция

Машинная термическая дезинфекция должна проводиться с соблюдением национальных требований в отношении A0-значения (см. ISO 15883).

Просушивание

Просушивание инструментов снаружи при цикле просушивания моюще-дезинфицирующей машины. При необходимости можно дополнительно осуществить просушивание вручную при помощи безворсовой ткани. Изнутри инструменты просушиваются стерильным сжатым воздухом.

Ручная обработка

Очистка

Подготовить ванну для очистки в соответствии с указаниями производителя.

1. Промывать изделия холодной (<40°C) водопроводной водой до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения. Присохшая грязь удаляется мягкой щеткой.
2. Уложить изделия целиком в подготовленную ванну для очистки. Соблюдать время выдержки согласно указаниям производителя.
3. Очистить уложенный инструмент вручную мягкой щеткой. Все поверхности следует очищать щеткой несколько раз.
4. Тщательно промыть изделия под проточной водопроводной водой до полного удаления моющего средства.

Дезинфекция

Подготовить ванну для дезинфекции согласно указаниям производителя дезинфицирующего средства. Уложить инструменты в ванну для дезинфекции, соблюдая при этом необходимое время выдержки. Тщательно промыть изделия деионизированной водой до полного удаления дезинфицирующего средства.

Просушивание

Просушивание вручную осуществляется при помощи безворсовой ткани стерильным сжатым воздухом, особенно при просушивании полостей и каналов.

Проверка работоспособности и упаковка

Визуальная проверка чистоты; при необходимости - установка и проверка работоспособности согласно инструкции по эксплуатации. При необходимости следует повторять процесс обработки до тех пор, пока инструмент не станет визуально чистым. Упаковать инструменты для стерилизации согласно ISO 11607 и стандарту EN 868.

Стерилизация

Изделия должны стерилизоваться в закрытом виде для обеспечения хорошего хода



лезвий ножниц. Стерилизация изделий посредством метода фракционированного предварительного разрежения (согласно ISO 13060 / ISO 17665) с учетом соответствующих национальных требований.

- 3 фазы предварительного разрежения при давлении не менее 60 мбар
- Разогрев до температуры стерилизации минимум 132°C; макс. 137°C
- Минимальное время выдержки: 3 мин.
- Время просушивания: не менее 10 мин.

Хранение

Стерилизованные инструменты хранятся в сухой, чистой, беспыльной среде при умеренной температуре от 5°C до 40°C.

Ремонт

Не проводить ремонт самостоятельно. Обслуживание и ремонт разрешается проводить только специально обученным и квалифицированным специалистам.

По данным вопросам обращайтесь к производителю или в свой технико-медицинский отдел.

Внимание: перед обратной отправкой на ремонт дефектные изделия должны пройти полный цикл обработки.

Информация о валидации обработки

Для валидации использовались следующие инструкции по испытаниям, материалы и оборудование:

Моющие средства (для машинной очистки): моющее средство Neodisher FA; Dr. Weigert (щелочное) моющее средство Endozime, фирма Ruhof (ферментативное)	Моющие средства (для ручной очистки): Синтетическое моющее средство Enzol Enzym., Johnson&Johnson <i>Нейтрализатор:</i> Neodisher Z; Dr. Weigert	Моюще-дезинфицирующая машина: Miele G 7736 CD Выдвижная тележка E 327- 06 производства компании Miele Тележка для МИХ (для инструментов, используемых в малоинвазивной хирургии) E 450 производства компании Miele
---	--	--

Подробнее см. отчет

SMP GmbH # 01707011901-2 (Машинная очистка)

Northview Laboratories #P8H066 (Ручная очистка, стерилиз.)

Nelson Labs # 200432706-02 (Стерилизация)

MDS GmbH Отчет о проведенном испытании 084183-10 (Стерилизация)

Если описанные выше химреагенты и оборудование отсутствуют, то пользователь обязан соответствующим образом проверять свою технологию.

Обращение с изделиями

При транспортировке, очистке, уходе, стерилизации и хранении со всеми хирургическими инструментами следует обращаться предельно аккуратно. Особенно это касается лезвий, тонких наконечников и прочих чувствительных частей.

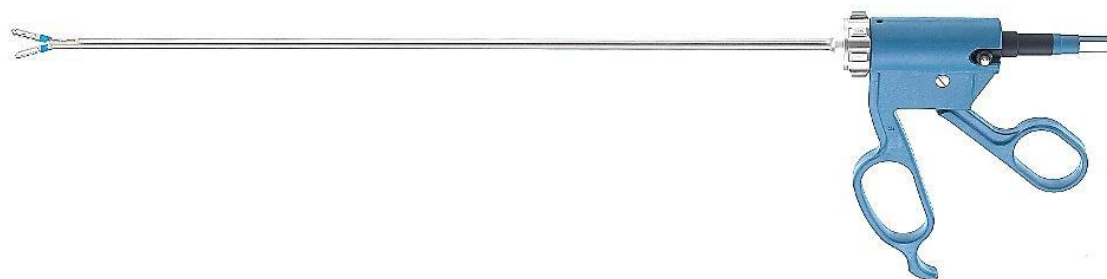
Информация

При желании получения дополнительной информации или демонстрации изделия / обучения работе с изделиями свяжитесь с ответственным специалистом по продуктам GEISTER®.



GEISTER®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **БИПОЛЯРНЫЕ ЩИПЦЫ POWER GRIP**





Гайстер Медизинтехник ГмбХ
(Geister Medizintechnik GmbH),
Фёренштрассе, 2
78532 Тутлинген/ Германия
Тел.: +49-7461-96624-0
Факс: +49-7461-96624-22
E-mail: info@geister.com



Прочтите инструкцию по эксплуатации



Нестерильно



Медицинское изделие высокого I класса и номер уполномоченного органа
TÜV SÜD Production Service GmbH, Мюнхен, Германия



Номер партии



Номер по каталогу



Хранить в сухом месте



Не допускать воздействия солнечного света

RxOnly

Рецепт - Согласно федеральному законодательству США данное устройство разрешается продавать только по рецепту врача или врачу, имеющему официальное разрешение.

Благодарим вас за покупку ВЧ (высокочастотных)-захватывающих щипцов Power Grip.
Необходимо внимательно прочесть инструкцию по эксплуатации перед использованием.

**Перед использованием новых инструментов**

Перед первым использованием новые инструменты необходимо очистить и простерилизовать.

Общая краткая инструкция

Инструменты разрешается использовать исключительно по их прямому назначению в медицинской сфере персоналу, имеющему соответствующее образование и квалификацию. Ответственность за выбор инструментария для определенных процедур или использования при операциях, соответствующее обучение, информирование и достаточный опыт в использовании инструментария несет лечащий врач.

Компания **Гайстер Медицинтехник ГмбХ (Geister Medizintechnik GmbH)**, являясь производителем и продавцом изделий, не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, вызванные использованием не по назначению, неправильным обращением или обработкой, стерилизацией и техническим уходом.

В случае, если инструменты ремонтируют компании или лица, не уполномоченные на это компанией **Гайстер Медицинтехник ГмбХ (Geister Medizintechnik GmbH)**, то гарантийные обязательства утрачивают свою силу. Перед каждым использованием инструменты необходимо проверить на предмет наличия надломов, трещин, деформации и на работоспособность. Особенно тщательно следует проверить режущие, заостренные, смыкающиеся, фиксирующие и все движущиеся части. Необходимо выбраковывать изношенные, имеющие следы коррозии, пористые или иным образом поврежденные инструменты.

Использование по назначению

Инструмент предназначен для использования в малоинвазивной хирургии, в частности в лапароскопии. Инструмент вводится через 5,5 мм гильзу троакара. Коагуляция осуществляется при помощи электроэнергии, вырабатываемой ВЧ-генераторами для электрохирургии. Данный инструмент можно подключать к биполярному выходу ВЧ-генераторов производства компаний Erbe, Martin, Berchtold, Codman, Valleylab и других аналогичных устройств. Коагуляционный инструмент POWERGRIP/ORBITARIS служит для разделения, захвата или разрезания тканей. Посредством подходящего биполярного кабеля он подключается к биполярному выходу ВЧ-генератора. Если это указано, то можно целенаправленно использовать биполярный коагуляционный ток.

Максимальное напряжение на выходе генератора не должно превышать 500 В.

Внимание: Инструменты для электрохирургии разрешается использовать только специально обученным лицам или лицам, прошедшим инструктаж.

Внимание: при коагуляции паренхимной ткани могут случаться вспышки, особенно при использовании ножниц.

Указания по применению и безопасности

- Перед первым и каждым следующим использованием все инструменты необходимо полностью очищать, дезинфицировать и стерилизовать.
- Очень важно каждый раз перед использованием проверять хирургический инструмент на наличие видимых повреждений и износ, например, на наличие трещин, надломов или повреждений изоляции. Прежде всего необходимо тщательно проверить все режущие, заостренные, смыкающиеся, фиксирующие и все движущиеся части, изоляцию и керамические элементы.
- Запрещается использовать поврежденные инструменты.
- Запрещается использовать инструмент вблизи легковоспламеняющихся или взрывоопасных веществ.
- Запрещается класть инструмент на пациента.
- Производить коагуляцию следует только тогда, когда контактные поверхности находятся в зоне видимости. При этом запрещается касаться других металлических инструментов.

Установка и эксплуатация

Необходимо следовать программе PIC-824 по установке и разборке инструмента.

После правильной установки и подключения подходящего биполярного кабеля инструмент можно держать как в правой, так и в левой руке.

Для смыкания инструмента с раскрытием следует сомкнуть рукоятку. Для размыкания инструмента с раскрытием следует разомкнуть рукоятку.

Коагуляционный ток подается посредством нажатия на ножную педаль - деталь хирургического ВЧ-устройства.



Обработка

В связи с конструкцией изделия, используемыми материалами и целью применения невозможно точно определить максимальный предел циклов обработки инструмента. Срок службы инструментов зависит от их функционирования и бережного обращения с ними.

Инструменты для электрохирургии подвержены повышенному естественному износу в зависимости от способа и длительности их применения.

Подготовка и транспортировка

Сразу после использования с инструментов следует удалить крупные загрязнения. Не следует использовать фиксирующие средства или горячую воду ($>40^{\circ}\text{C}$). Хранение и транспортировка к месту обработки должны осуществляться в закрытой емкости во избежание повреждения инструментов и загрязнения окружающей среды.

Предварительная очистка вручную

1. Положить инструменты на 5 мин. в холодную воду.
2. Чистить их щеткой под холодной водой до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
3. Промывать инструменты в течение 10 секунд струей воды под давлением 4 бара через насадку сопла. Если нет возможности подачи воды через насадку сопла, следует использовать шприц объемом 50 сл.
4. Уложить инструменты в разобранном виде в ультразвуковую ванну с 0,5%-ным щелочным средством и обрабатывать ультразвуком в течение 15 мин. при температуре 40°C .
5. Для удаления моющего средства следует вынуть инструмент и промыть его холодной водой.

Машинная обработка

Очистка

Уложить инструменты в моюще-дезинфицирующую машину.

1. 4 мин. предварительная промывка холодной водой
2. Выпуск воды
3. 10 мин. очистка при 45°C 0,5 % средством Deconex 23 Neutrazym
4. Выпуск воды
5. 3 мин. нейтрализация холодной трубопроводной водой
6. Выпуск воды
7. 2 мин. промежуточная промывка холодной водопроводной воды
8. Выпуск воды

Дезинфекция

Машинная термическая дезинфекция должна проводиться с соблюдением национальных требований в отношении A0-значения (см. ISO 15883).

Просушивание

Просушивание инструментов снаружи при цикле просушивания моюще-дезинфицирующей машины. При необходимости можно дополнительно осуществить просушивание вручную при помощи безворсовой ткани. Изнутри инструменты просушиваются стерильным сжатым воздухом.

Ручная обработка

Очистка

Подготовить ванну для очистки в соответствии с указаниями производителя.

1. Промывать изделия холодной ($<40^{\circ}\text{C}$) водопроводной водой до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения. Присохшая грязь удаляется мягкой щеткой.
2. Уложить изделия целиком в подготовленную ванну для очистки. Соблюдать время выдержки согласно указаниям производителя.
3. Очистить уложенный инструмент вручную мягкой щеткой. Все поверхности следует очищать щеткой несколько раз.
4. Относится только к каналам и внутренним поверхностям трубок: вставить и извлечь щетку в/из трубку(и) не менее шести раз. После этого промыть трубку дистиллированной водой и повторить данную процедуру.



5. Тщательно промыть изделия под проточной водопроводной водой до полного удаления моющего средства.

Дезинфекция

Подготовить ванну для дезинфекции согласно указаниям производителя дезинфицирующего средства. Уложить инструменты в ванну для дезинфекции, соблюдая при этом необходимое время выдержки. Тщательно промыть изделия деионизированной водой до полного удаления дезинфицирующего средства.

Просушивание

Просушивание вручную осуществляется при помощи безворсовой ткани стерильным сжатым воздухом, особенно при просушивании полостей и каналов.

Проверка работоспособности и упаковка

Визуальная проверка чистоты; при необходимости - установка и проверка работоспособности согласно инструкции по эксплуатации. При необходимости следует повторять процесс обработки до тех пор, пока инструмент не станет визуально чистым. Упаковать инструменты для стерилизации согласно стандартам.

Поверхности размыкаемых электродов с не допускающим прилипания покрытием из таких драгоценных металлов, как серебро, могут потускнеть. Однако это не сказывается на их работоспособности. Первоначальный блеск можно восстановить при помощи тряпочки для ухода за серебром.

Стерилизация

Изделия должны стерилизоваться в закрытом виде для обеспечения хорошего хода лезвий ножниц. Стерилизация изделий посредством метода фракционированного предварительного разрежения (согласно ISO 13060 / ISO 17665) с учетом соответствующих национальных требований.

- 3 фазы предварительного разрежения при давлении не менее 60 мбар
- Разогрев до температуры стерилизации минимум 132°C; макс. 137°C
- Минимальное время выдержки: 3 мин.
- Время просушивания: не менее 10 мин.

Хранение

Стерилизованные инструменты хранятся в сухой, чистой, беспыльной среде при умеренной температуре от 5°C до 40°C.

Ремонт

Не проводить ремонт самостоятельно. Обслуживание и ремонт разрешается проводить только специально обученным и квалифицированным специалистам.

По данным вопросам обращайтесь к производителю или в свой технико-медицинский отдел.

Внимание: перед обратной отправкой на ремонт дефектные изделия должны пройти полный цикл обработки.

Информация о валидации обработки

Для валидации использовались следующие инструкции по испытаниям, материалы и оборудование:

Моющие средства (для машинной очистки): Deconex 23 Neutrazym (Borer, Zuchwil) Моющее средство (ультразвук.) Deconex 23 Neutrazym (Borer, Zuchwil)	Моющие средства (для ручной очистки): Deconex 23 Neutrazym (Borer, Zuchwil) Нейтрализатор: Neodisher Z; Dr. Weigert	Моюще-дезинфицирующая машина: Miele G 7735 CD Programm Vario TD Выдвижная тележка E 327- 06 производства компании Miele Тележка для МИХ (для инструментов, используемых в малоинвазивной хирургии) E 450 производства компании Miele
---	---	---

Информация

При желании получения дополнительной информации или демонстрации изделия/обучения работе с изделиями свяжитесь с ответственным специалистом по продуктам GEISTER®.



GEISTER®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ЭЛЕКТРОДЫ





Гайстер Медикентехник ГмбХ
(Geister Medizintechnik GmbH),
Фёренштрассе, 2
78532 Тутлинген / Германия
Тел.: +49-7461-96624-0
Факс: +49-7461-96624-22
E-mail: info@geister.com



Прочтите инструкцию по эксплуатации



Нестерильно



Медицинское изделие высокого I класса и номер уполномоченного органа
TÜV SÜD Production Service GmbH, Мюнхен, Германия



Номер партии



Номер по каталогу



Хранить в сухом месте



Не допускать воздействия солнечного света

RxOnly

Рецепт - Согласно федеральному законодательству США данное устройство разрешается продавать только по рецепту врача или врачу, имеющему официальное разрешение.

Благодарим Вас за покупку электродов.

Необходимо внимательно прочесть инструкцию по эксплуатации перед использованием.



Перед использованием новых инструментов

Перед первым использованием новые инструменты необходимо очистить и простерилизовать.

Общая краткая инструкция

Инструменты разрешается использовать исключительно по их прямому назначению в медицинской сфере персоналу, имеющему соответствующее образование и квалификацию. Ответственность за выбор инструментария для определенных процедур или использования при операциях, соответствующее обучение, информирование и достаточный опыт в использовании инструментария несет лечащий врач.

Компания **Гайстер Медизинтехник ГмбХ (Geister Medizintechnik GmbH)**, являясь производителем и продавцом изделий, не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, вызванные использованием не по назначению, неправильным обращением или обработкой, стерилизацией и техническим уходом.

В случае, если инструменты ремонтируют компании или лица, не уполномоченные на это компанией **Гайстер Медизинтехник ГмбХ (Geister Medizintechnik GmbH)**, то гарантийные обязательства утрачивают свою силу. Перед каждым использованием инструменты необходимо проверить на предмет наличия надломов, трещин, деформации и на работоспособность. Особенно тщательно следует проверить режущие, заостренные, смыкающиеся, фиксирующие и все движущиеся части. Необходимо выбраковывать изношенные, имеющие следы коррозии, пористые или иным образом поврежденные инструменты.

Цель использования

Инструмент предназначен для использования в малоинвазивной хирургии, в частности, в лапароскопии. Он вводится через гильзу троакара и служит для разделения, коагуляции и разрезания ткани.

Противопоказания

Инструмент не предназначен для применения на центральной нервной системе и системе кровообращения.

Опасность заражения

- Перед использованием обработать.
- Перед обратной отправкой производителю инструмент необходимо обработать.

Риск травмирования

- Риск удара электрическим током
- Использовать только оригинальные инструменты или совместимые с ними инструменты других компаний.
- **Не** использовать и **не** ремонтировать поврежденные инструменты.
- Аккуратно вынимать из упаковки.
- Не касаться острых краев.

Использованные материалы

• 1.4021	Согласно DIN EN ISO 7153-1
• 1.4006	Согласно DIN EN ISO 7153-1

Стальные инструменты

Использованные для изготовления инструмента высококачественные (нержавеющие) стали образуют в связи с особенностями их сплава специфические защитные слои. Эти стали лишь условно устойчивы к воздействиям ионов хлорида и агрессивной воды!

Указания

Использованные высококачественные стали, медь и кремний могут вызвать у пациента аллергические реакции и реакции гиперчувствительности. Но риск аллергических реакций и реакций гиперчувствительности незначителен, поскольку для производства хирургических инструментов используются только одобренные материалы.

Вместе с усилиями, предпринимаемыми производителем при выборе нужных материалов и их тщательной обработке, хирургические инструменты должны подвергаться надлежащему уходу и правильной обработке пользователем.



Мы рекомендуем следующие методы для обработки наших хирургических инструментов многократного использования:

Метод:	Машинная обработка
Изделие:	Электроды
Руководство:	<p>В связи с конструкцией изделия, используемыми материалами и целью применения невозможно точно определить максимальный предел циклов обработки инструмента. Срок эксплуатации инструментов зависит от их исправной работы и бережного обращения с ними.</p> <p>Перед обратной отправкой на ремонт дефектные изделия должны пройти полный цикл обработки.</p> <p>После окончания срока службы отправляйте инструменты в систему профессиональной ликвидации или утилизации.</p>
Руководство по обработке	
Подготовка на месте использования:	Сразу после использования удалите с инструментов крупные загрязнения. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C), поскольку это может привести к прилипанию остатков и отрицательно сказаться на результате очистки.
Транспортировка:	Надежное хранение и транспортировка инструментов к месту обработки в закрытом контейнере во избежание повреждений и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к деконтаминации:	По возможности для обработки инструменты нужно разбирать или размыкать.
Предварительная очистка:	<p>Положите инструменты в холодную воду минимум на 5 мин. Если возможно, разберите инструменты и чистите их под холодной водой мягкой щеткой до тех пор, пока не будет видно никаких остатков. При наличии полостей, отверстий и витков резьбы промывайте их минимум 10 секунд водяным пистолетом (импульсный метод).</p> <p>Положите инструменты на 15 мин в ультразвуковую ванну с 0,5%-ным щелочным (ферментативным) моющим средством при температуре 40°C и обрабатывайте их ультразвуком.</p>
Машинная очистка:	<p>Для очистки/дезинфекции инструментов следует применять машинный метод (моюще-дезинфицирующая машина). Согласно Директиве Института имени Роберта Коха «Требования к гигиене при обработке медицинских изделий», в связи со значительно меньшей эффективностью ручной метод не рекомендуется.</p> <p>А: Инструменты, которые размыкаются, в разомкнутом виде положите в сетчатый лоток на выдвижную тележку и запустите процесс очистки.</p> <p>В: Инструменты для МИХ (малоинтенсивной хирургии): поместите инструменты в разобранном виде во вставки тележки для МИХ. Инструменты, которые не помещаются во вставки, положите в сетчатый лоток на тележку для МИХ. При использовании промывочных систем необходимо следовать отдельному руководству.</p> <ol style="list-style-type: none">1. 1 мин. предварительная промывка холодной водой2. Выпуск воды3. 3 мин. предварительная промывка холодной водой4. Выпуск воды5. 5 мин мойка при 55°C, 45°C 0,5 %-ным щелочным, ферментативным моющим средством (при использовании ферментативного моющего средства температура очистки всего лишь 45°C)6. Выпуск воды7. 3 мин нейтрализация теплой водопроводной водой (>40°C) и нейтрализатор8. Выпуск воды9. 2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C)10. Выпуск воды



Машинная дезинфекция:	<p>Для очистки/дезинфекции инструментов следует применять машинный метод (моюще-дезинфицирующая машина). Согласно Директиве Института имени Роберта Коха «Требования к гигиене при обработке медицинских изделий», в связи со значительно меньшей эффективностью ручной метод не рекомендуется (при химической дезинфекции существует опасность остатка на инструментах дезинфекционных средств).</p> <p>Машинная термическая дезинфекция должна проводиться с соблюдением национальных требований в отношении A₀-значения (см. ISO 15883).</p> <p>При выборе моюще-дезинфицирующей машины особое внимание следует обратить на то, чтобы машина принципиально имела испытанную эффективность (например, допуск Немецкого общества гигиены и микробиологии, Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США) или маркировку CE согласно стандарту DIN EN ISO 15883).</p> <p>Пригодность метода для эффективной машинной дезинфекции была проверена посредством следующих технологических операций:</p> <ul style="list-style-type: none">• Использование моюще-дезинфицирующего автомата Miele G 7736 CD• Дополнительная промывка стерильной водой или водой с небольшим количеством микроорганизмов (макс. 10 микроорганизмов/мл), а также водой с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксинов /мл).• Температура 94°C, не менее 5 мин. <p>Посредством описанного метода можно было получить A₀-значение 3000.</p> <p>Порядок действий:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Поместите инструменты в моюще-дезинфицирующую машину. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.2. Запустите программу.3. После завершения программы извлеките инструменты из моюще-дезинфицирующей машины.4. Проконтролируйте и упакуйте инструменты как можно скорее после их извлечения (см. «Эксплуатационная проверка, поддержание в исправном состоянии» и «Упаковка») при необходимости после дополнительного высушивания в чистом месте). <p>Следует учитывать соответствующие национальные требования к результату технологической операции.</p>
	 <p>Пользователь должен проверить указанный метод. По завершении программы инструменты необходимо всегда промывать дистиллированной или деионизированной водой. Дистиллированная или деионизированная вода должна иметь значение pH = 6,2 - 7,2, после смывания остатков моющего щелочного средства она обеспечивает нейтральную поверхность инструментов. Благодаря этому на поверхности инструментов не образуются щелочно-земельные отложения (кальций, магний, фосфат) или отложения металлов (железо, медь, кадмий), способные привести к коррозии.</p> <p>Дистиллированная или деионизированная вода не содержит растворенных или не растворенных фракций, которые могут пристать к поверхности инструментов.</p> <p>После промывки инструменты должны быть полностью высушены, особенно в том случае, если перед стерилизацией они находились на хранении.</p> <p>Высокие температуры воды способствуют высыханию инструментов. Недостаточное просушивание инструментов может привести к появлению ржавчины во время хранения.</p>
Просушивание:	<p>Просушивание инструментов снаружи при цикле просушивания моюще-дезинфицирующей машины. Используемый для просушивания воздух должен быть профильтрован.</p> <p>При необходимости можно дополнительно осуществить просушивание вручную при помощи ткани без ворса. Изнутри инструменты просушиваются стерильным сжатым воздухом.</p>



Эксплуатационная проверка, поддержание в исправном состоянии:	Визуальная проверка чистоты; сборка инструментов, уход за ними и проверка их работоспособности согласно инструкции по эксплуатации. При необходимости процесс обработки следует повторять до тех пор, пока инструмент не станет визуальным чистым.
Упаковка:	Соответствующая нормам упаковка инструментов для стерилизации в стерильные пакеты согласно ISO 11607-1. Отклонение от предложенной упаковки должно быть проверено.
Стерилизация:	Стерилизация изделий посредством метода фракционированного предварительного разрежения (DIN EN 13060 / DIN EN ISO 17665) при соблюдении соответствующих национальных требований. 3 фазы предварительного разрежения при давлении не менее 60 мбар Разогрев до температуры стерилизации минимум 132°C; макс. 137°C, время выдержки: минимум 5 мин. Время просушивания: не менее 10 мин.
Хранение:	Стерилизованные инструменты хранятся в сухой, чистой, беспыльной среде при умеренной температуре от 5°C до 40°C.
Информация о проверке обработки	Для проверки использовались следующие инструкции по испытаниям, материалы и оборудование: Моющие средства: Neodisher FA; Dr. Weigert; Гамбург (щелочное) Endozime, компания Ruhof (ферментативное) Нейтрализатор: Neodisher Z; Dr. Weigert, Гамбург Моюще-дезинфицирующая машина: Miele G 7736 CD Выдвижные тележки: Выдвижная тележка E 327-06 Тележка для МИХ E 450, подробнее см. отчет Очистка: заключительный отчет № 01707011901-2 Стерилизация: проект № 13308022609
Дополнительные указания: Если описанные выше химреагенты и оборудование отсутствуют, то пользователь обязан соответствующим образом проверять свою технологию. Пользователь должен удостовериться, что при выборе подходящих моющих химреагентов и метода обработки может быть обеспечена их биологическая совместимость. Пользователь несет ответственность за удаление моющих химреагентов при используемом методе очистки. Для используемого метода необходимо специфицировать и проверять полное удаление моющих химреагентов. В обязанности пользователя входит обеспечение пригодности процесса обработки, включая ресурсы, материалы и персонал, для достижения требуемых результатов. Уровень развития техники и национальные законы требуют соблюдения проверенных процессов.	

Необходимо обязательно исключить содержание в паре посторонних примесей, например, ржавчины или других загрязнений. Благодаря этому можно предотвратить последующую коррозию или загрязнение (образование налета) хирургических инструментов.

Пар, используемый для стерилизации, должен соответствовать требованиям части 7 стандарта DIN 58946. Во избежание повреждений необходимо следовать инструкциям по эксплуатации для паровых стерилизаторов производителя.

Никогда не следует использовать поврежденные инструменты.

Дополнительные указания по стерилизации инструментов в стерилизационных контейнерах

- Во время стерилизации запрещено дополнительно упаковывать стерилизационный контейнер в фильтровальную бумагу, тканевый фильтр или другую упаковку. Это может привести к закупориванию отверстий металлических листов с отверстиями. Бумажный или тканевый фильтр в стерилизационном контейнере может быть вдавлен внутрь и необходимый для стерилизации горячий пар может не входить в стерилизационный контейнер и снова выходить из него. При описанных условиях также было бы невозможно просушивание стерильных изделий.
- Одноразовые бумажные фильтры должны меняться после каждого цикла стерилизации, а тканевые - через 60 циклов.



- После каждого цикла стерилизации нужно обязательно выдерживать время просушивания стерильных изделий (не менее 20 минут). Это заданное время менять нельзя. По истечении этого времени стерилизационный контейнер и стерильные изделия должны быть полностью высушены, что следует проверить. Оставшаяся влага или конденсат могут привести к появлению коричневатого налета или образованию ржавчины на инструментах при их хранении.
- ВАЖНО! Запрещена загрузка 1/1 стерилизационного контейнера более 10 кг. Меньшие по объему стерилизационные контейнеры соответственно должны загружаться менее.
- При предполагаемом или фактическом заражении возбудителем болезни Крейтцфельда-Якоба часто при цикле стерилизации время выдержки увеличивают до 30 минут. Это может привести ко множеству проблем с инструментами. Однако, для инструментов и их применения рекомендуется выбрать подходящую дезинфекцию перед стерилизацией, как, например, это рекомендует Институт им. Роберта Коха (см. литературные источники) при определенных условиях. Но, если при предполагаемом или фактическом заражении инструментов возбудителем болезни Крейтцфельда-Якоба невозможно безопасно проводить стерилизацию, то соответствующие инструменты необходимо утилизировать надлежащим образом.

При очистке, дезинфекции и стерилизации следует обязательно следовать указаниям из следующих источников:

DIN EN ISO 17664	Предоставляемая производителем информация по обработке многократно стерилизуемых изделий
EN 285	Стерилизация - стерилизация паром - большие стерилизаторы
DIN EN ISO 14937	Стерилизация изделий для медико-санитарного обеспечения Общие требования к характеристикам стерилизующих средств и к разработке, проверке и текущему контролю технологии стерилизации для медицинских изделий
DIN EN ISO 17665-1	Стерилизация изделий для медико-санитарного обеспечения - Влажный жар - Часть 1: Требования к разработке, проверке и управлению применением технологии стерилизации для медицинских изделий
DIN EN 13060	Небольшие паровые стерилизаторы
DIN EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий - Требования для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке, которые маркируются этикеткой «стерильно» - Часть 1: Требования для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке
ISO 15883	Моюще-дезинфицирующие машины
DIN EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке - Часть 1: Требования к материалам, к системам стерильных барьеров и системам упаковки
DIN EN 868	Упаковочные материалы для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке
DIN EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологический метод - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
DIN EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологический метод - Часть 2: Испытания стерильности при проверке метода стерилизации
DIN 58946-7	Стерилизация; Паровые стерилизаторы; Конструктивные требования для больших стерилизаторов

Правильно выполненная обработка инструментов, их щелочная обработка. <http://www.a-k-i.org>

Рекомендации по проверке и текущий контроль процессов стерилизации влажным жаром для медицинских изделий, рекомендация DGKH (Немецкое общество больничной гигиены).

Требования к гигиене при обработке медицинских изделий, рекомендации Комиссии по гигиене лечебных учреждений и профилактике инфекций при Институте им. Роберта Коха и Федерального института лекарственных средств и изделий медицинского назначения к «Требованиям к гигиене при обработке медицинских изделий». <http://www.rki.de>

Вариант болезни Крейтцфельда-Якоба: Эпидемиология, выявление, диагностика и предотвращение с особым вниманием к минимизации риска ятрогенной передачи через медицинские изделия, в частности хирургические инструменты - Заключительный отчет на данную тему целевой группы Института им. Роберта Коха. <http://www.rki.de/GESUND/HYGIENE/VCJK1.PDF>



Правильно выполненная обработка инструментов, их щелочная обработка. <http://www.a-k-i.org>
Рекомендации по проверке и текущий контроль процессов стерилизации влажным жаром для медицинских изделий, рекомендация DGKH (Немецкое общество больничной гигиены). <http://www.dgkh.de>

Требования к гигиене при обработке медицинских изделий, рекомендации Комиссии по гигиене лечебных учреждений и профилактики инфекций при Институте им. Роберта Коха и Федерального института лекарственных средств и изделий медицинского назначения к «Требованиям к гигиене при обработке медицинских изделий». <http://www.rki.de>.

Вариант болезни Крейтцфельда-Якоба: Эпидемиология, выявление, диагностика и предотвращение с особым вниманием к минимизации риска ятрогенной передачи через медицинские изделия, в частности хирургические инструменты - Заключительный отчет на данную тему целевой группы Института им. Роберта Коха. <http://www.rki.de/GESUND/HYGIENE/VCJK1.PDF>

Уход

Под уходом следует понимать нанесение приборного/беленного масла (физиологически безвредного парафинового масла согласно Нем. Фарм. 8, Евр. Фарм. или Фарм. США) на поверхности (особенно на подвижные детали / шарниры) хирургических инструментов. Используемое приборное / беленное масло должно быть пригодно для применения к медицинским изделиям.

Хирургические инструменты должны подвергаться тщательному уходу, особенно перед проверкой их работоспособности.

Средства по уходу должны быть такими, чтобы гарантировать, что даже при их постоянном применении шарнирные детали не будут «склеиваться» из-за их дополнительного воздействия.

Транспортировка

- Хранение и транспортировка к месту обработки должны осуществляться в закрытой емкости во избежание повреждения инструментов и загрязнения окружающей среды.

Контроль и техническое обслуживание

- Инструментам дают остыть до комнатной температуры!
- Скользящие поверхности следует обрабатывать смазочным спреем после очистки/дезинфекции, но до проверки работоспособности и стерилизации. Другие средства по уходу (парафиновое/беленное и не содержащее силиконовых соединений масло) можно использовать только тогда, когда допускается стерилизация паром и проверена биосовместимость.
- Поврежденные инструменты следует выбраковывать.

Упаковка

- Упаковка может использоваться согласно стандарту DIN EN 868.
- Упаковку следует выбирать таким образом, чтобы изделие помещалось в нее
- Следует использовать индикатор стерилизации для упаковки и указать на упаковке дату стерилизации и дату истечения срока годности

Хранение

- В сухом, защищенном от пыли месте, без воздействия внешней среды, без больших колебаний температуры и не в непосредственной близости от агрессивных сред.
- Целесообразно хранить в лотках, контейнерах, шкафах

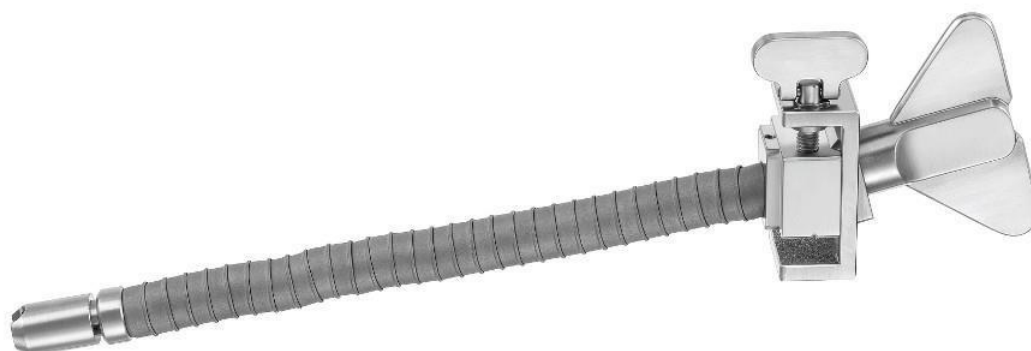
Информация

При желании получения дополнительной информации или демонстрации изделия/обучения работе с изделиями свяжитесь с ответственным специалистом по продуктам GEISTER®.



GEISTER®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **ГИБКИЙ КРОНШТЕЙН**





Гайстер Медизинтехник ГмбХ
(Geister Medizintechnik GmbH),
Фёренштрассе, 2
78532 Тутлинген / Германия
Тел.: +49-7461-96624-0
ФАКС: +49-7461-96624-22
E-mail: info@geister.com



Прочтите инструкцию по эксплуатации



Медицинское изделие высокого I класса и сокращенное наименование для
уполномоченного органа TÜV SÜD Production Service GmbH, Мюнхен



Нестерильно



Прочтите инструкцию по эксплуатации в отношении
предупреждений и мер предосторожности



Номер партии



Номер по каталогу

RxOnly

Рецепт - Согласно федеральному законодательству США данное устройство
разрешается продавать только по рецепту врача или врачу, имеющему
официальное разрешение.



Хранить в сухом месте



Не допускать воздействия солнечного света

Благодарим Вас за покупку гибкого кронштейна.

Просьба внимательно прочесть инструкцию по эксплуатации перед использованием.



Первое использование новых инструментов

Перед первым использованием все инструменты *должны быть* очищены и простерилизованы.

Общая краткая инструкция

Инструменты разрешается использовать исключительно по их прямому назначению в медицинской сфере персоналу, имеющему соответствующее образование и квалификацию. Ответственность за выбор инструментария для определенных процедур или использования при операциях, соответствующее обучение, информирование и достаточный опыт в использовании инструментария несет лечащий врач.

Компания **Гайстер Медизинтехник ГмбХ (Geister Medizintechnik GmbH)**, являясь производителем и продавцом изделий, не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, вызванные использованием не по назначению, неправильным обращением или обработкой, стерилизацией и техническим уходом.

В случае, если инструменты ремонтируют компании или лица, не уполномоченные на это компанией **Гайстер Медизинтехник ГмбХ (Geister Medizintechnik GmbH)**, то гарантийные обязательства утрачивают свою силу. Перед каждым использованием инструменты необходимо проверить на предмет наличия надломов, трещин, деформации и на работоспособность. Особенно тщательно следует проверить режущие, заостренные, смыкающиеся, фиксирующие и все движущиеся части. Необходимо выбраковывать изношенные, имеющие следы коррозии, пористые или иным образом поврежденные инструменты.

Цель использования

Гибкий кронштейн применяется в хирургии для фиксации в положении покоя.

Хранение

Инструменты должны храниться в чистой, сухой окружающей среде и по отдельности в индивидуальной упаковке или в защищенной емкости с отдельными ячейками. Защищайте острые, режущие и т.д. части соответствующими трубочками, защитными колпачками, марлей или тканью. Особенно следует следить за тем, чтобы в непосредственной близости от места хранения не находилось никаких химреактивов.

Использованные материалы

Высококачественная сталь

| DIN EN ISO 7153-1

Важно перед очисткой!

Необходимо разобрать гибкий кронштейн перед очисткой.



Выкрутите винт с накатанной головкой и вытяните фиксирующую головку.



Промойте каждую деталь холодной водой и высушите пневмопудовочным пистолетом.



Очистите и простерилизуйте гибкий кронштейн в открытом виде.



Мы рекомендуем следующие методы для обработки наших хирургических инструментов многократного использования:

Метод:	Машинная обработка
Изделие:	Гибкий кронштейн
Руководство:	<p>В связи с конструкцией изделия, используемыми материалами и целью применения невозможно точно определить максимальный предел циклов обработки инструмента. Срок эксплуатации инструментов зависит от их исправной работы и бережного обращения с ними.</p> <p>Перед обратной отправкой на ремонт дефектные изделия должны пройти полный цикл обработки.</p> <p>После окончания срока службы отправляйте инструменты в систему профессиональной ликвидации или утилизации.</p>
Руководство по обработке	
Подготовка на месте использования:	Сразу после использования удалите с инструментов крупные загрязнения. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C), поскольку это может привести к прилипанию остатков и отрицательно сказаться на результате очистки.
Транспортировка:	Надежное хранение и транспортировка инструментов к месту обработки в закрытом контейнере во избежание повреждений и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к деконтаминации:	По возможности для обработки инструменты нужно разбирать или размыкать.
Предварительная очистка:	<p>Положите инструменты в холодную воду минимум на 5 мин. Если возможно, разберите инструменты и чистите их под холодной водой мягкой щеткой до тех пор, пока не будет видно никаких остатков. При наличии полостей, отверстий и витков резьбы промывайте их минимум 10 секунд водяным пистолетом (импульсный метод).</p> <p>Положите инструменты на 15 мин в ультразвуковую ванну с 0,5%-ным щелочным (ферментативным) моющим средством при температуре 40°C и обрабатывайте их ультразвуком.</p>
Машинная очистка:	<p>Для очистки/дезинфекции инструментов следует применять машинный метод (моюще-дезинфицирующая машина). Согласно Директиве Института имени Роберта Коха «Требования к гигиене при обработке медицинских изделий», в связи со значительно меньшей эффективностью ручной метод не рекомендуется.</p> <p>А: Инструменты, которые размыкаются, в разомкнутом виде положите в сетчатый лоток на выдвижную тележку и запустите процесс очистки.</p> <p>В: Инструменты для МИХ (малоинтенсивной хирургии): поместите инструменты в разобранный вид во вставки тележки для МИХ. Инструменты, которые не помещаются во вставки, положите в сетчатый лоток на тележку для МИХ. При использовании промывочных систем просьба следовать отдельному руководству.</p> <ol style="list-style-type: none">1 мин. предварительная промывка холодной водойВыпуск воды3 мин. предварительная промывка холодной водойВыпуск воды5 мин мойка при 55°C, 45°C 0,5 %-ным щелочным, ферментативным моющим средством (при использовании ферментативного моющего средства температура очистки всего лишь 45°C)Выпуск воды3 мин нейтрализация теплой водопроводной водой (>40°C) и нейтрализаторВыпуск воды2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C)Выпуск воды

<p>Машинная дезинфекция:</p>	<p>Для очистки/дезинфекции инструментов следует применять машинный метод (моюще-дезинфицирующая машина). Согласно Директиве Института имени Роберта Коха «Требования к гигиене при обработке медицинских изделий», в связи со значительно меньшей эффективностью ручной метод не рекомендуется (при химической дезинфекции существует опасность остатка на инструментах дезинфекционных средств).</p> <p>Машинная термическая дезинфекция должна проводиться с соблюдением национальных требований в отношении A₀-значения (см. ISO 15883).</p> <p>При выборе моюще-дезинфицирующей машины особое внимание следует обратить на то, чтобы машина принципиально имела испытанную эффективность (например, допуск Немецкого общества гигиены и микробиологии, Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США) или маркировку CE согласно стандарту DIN EN ISO 15883).</p> <p>Пригодность метода для эффективной машинной дезинфекции была проверена посредством следующих технологических операций:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Использование моюще-дезинфицирующего автомата Miele G 7736 CD • Дополнительная промывка стерильной водой или водой с небольшим количеством микроорганизмов (макс. 10 микроорганизмов/мл), а также водой с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксинов /мл) • Температура 94°C, минимум 5 мин. <p>Посредством описанного метода можно было получить A₀-значение 3000.</p> <p>Порядок действий:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Поместите инструменты в моюще-дезинфицирующую машину. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. 2. Запустите программу. 3. После завершения программы извлеките инструменты из моюще-дезинфицирующей машины. 4. Проконтролируйте и упакуйте инструменты как можно скорее после их извлечения (см. «Эксплуатационная проверка, поддержание в исправном состоянии» и «Упаковка») при необходимости после дополнительного высушивания в чистом месте). <p>Следует учитывать соответствующие национальные требования к результату технологической операции.</p>
	<p> Пользователь должен проверить указанный метод. По завершении программы инструменты необходимо всегда промывать дистиллированной или деионизированной водой. Дистиллированная или деионизированная вода должна иметь значение pH = 6,2 - 7,2, после смывания остатков моющего щелочного средства она обеспечивает нейтральную поверхность инструментов. Благодаря этому на поверхности инструментов не образуются щелочно-земельные отложения (кальций, магний, фосфат) или отложения металлов (железо, медь, кадмий), способные привести к коррозии.</p> <p>Дистиллированная или деионизированная вода не содержит растворенных или не растворенных фракций, которые могут пристать к поверхности инструментов.</p> <p>После промывки инструменты должны быть полностью высушены, особенно в том случае, если перед стерилизацией они находились на хранении. Высокие температуры воды способствуют высыханию инструментов. Недостаточное просушивание инструментов может привести к появлению ржавчины во время хранения.</p>
<p>Просушивание:</p>	<p>Просушивание инструментов снаружи при цикле просушивания моюще-дезинфицирующей машины. Используемый для просушивания воздух должен быть профильтрован.</p>



	При необходимости можно дополнительно осуществить просушивание вручную при помощи ткани без ворсинок. Изнутри инструменты просушиваются стерильным сжатым воздухом.
Эксплуатационная проверка, поддержание в исправном состоянии:	Визуальная проверка чистоты; сборка инструментов, уход за ними и проверка их работоспособности согласно инструкции по эксплуатации. При необходимости процесс обработки следует повторять до тех пор, пока инструмент не станет визуально чистым.
Упаковка:	Соответствующая нормам упаковка инструментов для стерилизации в стерильные пакеты согласно ISO 11607-1. Отклонение от предложенной упаковки должно быть проверено.
Стерилизация:	Стерилизация изделий посредством метода фракционированного предварительного разрежения (DIN EN 13060 / DIN EN ISO 17665) при соблюдении соответствующих национальных требований. 3 фазы предварительного разрежения при давлении не менее 60 мбар Разогрев до температуры стерилизации минимум 132°C; макс. 137°C, время выдержки: минимум 5 мин. Время просушивания: не менее 10 мин.
Хранение:	Стерилизованные инструменты хранятся в сухой, чистой, беспыльной среде при умеренной температуре от 5°C до 40°C.
Информация о проверке обработки	Для проверки использовались следующие инструкции по испытаниям, материалы и оборудование: Моющие средства: Neodisher FA; Dr. Weigert; Гамбург (щелочное) Endozime, компания Ruhof (ферментативное) Нейтрализатор: Neodisher Z; Dr. Weigert, Гамбург Моюще-дезинфицирующая машина: Miele G 7736 CD Выдвижные тележки: Выдвижная тележка E 327-06 Тележка для МИХ E 450, подробнее см. отчет Очистка: заключительный отчет № 01707011901-2 Стерилизация: проект № 13308022609
Дополнительные указания: Если описанные выше химреагенты и оборудование отсутствуют, то пользователь обязан соответствующим образом проверить свою технологию. Пользователь должен удостовериться, что при выборе подходящих моющих химреагентов и метода обработки может быть обеспечена их биологическая совместимость. Пользователь несет ответственность за удаление моющих химреагентов при используемом методе очистки. Для используемого метода необходимо специфицировать и проверить полное удаление моющих химреагентов. В обязанности пользователя входит обеспечение пригодности процесса обработки, включая ресурсы, материалы и персонал, для достижения требуемых результатов. Уровень развития техники и национальные законы требуют соблюдения проверенных процессов.	

Необходимо обязательно исключить содержание в паре посторонних примесей, например, ржавчины или других загрязнений. Благодаря этому можно предотвратить последующую коррозию или загрязнение (образование налета) хирургических инструментов.

Пар, используемый для стерилизации, должен соответствовать требованиям части 7 стандарта DIN 58946. Во избежание повреждений необходимо следовать инструкциям по эксплуатации для паровых стерилизаторов производителя.

Никогда не следует использовать поврежденные инструменты.

Дополнительные указания по стерилизации инструментов в стерилизационных контейнерах

- Во время стерилизации запрещено дополнительно упаковывать стерилизационный контейнер в фильтровальную бумагу, тканевый фильтр или другую упаковку. Это может привести к закупориванию отверстий металлических листов с отверстиями. Бумажный или



тканевый фильтр в стерилизационном контейнере может быть вдавлен внутрь и необходимый для стерилизации горячий пар может не входить в стерилизационный контейнер и снова выходить из него. При описанных условиях также было бы невозможно просушивание стерильных изделий.

- Одноразовые бумажные фильтры должны меняться после каждого цикла стерилизации, а тканевые - через 60 циклов.
- После каждого цикла стерилизации нужно обязательно выдерживать время просушивания стерильных изделий (не менее 20 минут). Это заданное время менять нельзя. По истечении этого времени стерилизационный контейнер и стерильные изделия должны быть полностью высушены, что следует проверить. Оставшаяся влага или конденсат могут привести к появлению коричневатого налета или образованию ржавчины на инструментах при их хранении
- ВАЖНО! Запрещена загрузка 1/1 стерилизационного контейнера более 10 кг. Меньшие по объему стерилизационные контейнеры соответственно должны загружаться менее.
- При предполагаемом или фактическом заражении возбудителем болезни Крейтцфельда-Якоба часто при цикле стерилизации время выдержки увеличивают до 30 минут. Это может привести ко множеству проблем с инструментами. Однако, для инструментов и их применения рекомендуется выбрать подходящую дезинфекцию перед стерилизацией, как, например, это рекомендует Институт им. Роберта Коха (см. литературные источники) при определенных условиях. Но, если при предполагаемом или фактическом заражении инструментов возбудителем болезни Крейтцфельда-Якоба невозможно безопасно проводить стерилизацию, то соответствующие инструменты необходимо утилизировать надлежащим образом.

При очистке, дезинфекции и стерилизации следует обязательно следовать указаниям из следующих источников:

DIN EN ISO 17664	Предоставляемая производителем информация по обработке многократно стерилизуемых изделий
EN 285	Стерилизация - стерилизация паром - большие стерилизаторы
DIN EN ISO 14937	Стерилизация изделий для медико-санитарного обеспечения Общие требования к характеристикам стерилизующих средств и к разработке, проверке и текущему контролю технологии стерилизации для медицинских изделий
DIN EN ISO 17665-1	Стерилизация изделий для медико-санитарного обеспечения - Влажный жар - Часть 1: Требования к разработке, проверке и управлению применением технологии стерилизации для медицинских изделий
DIN EN 13060	Небольшие паровые стерилизаторы
DIN EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий - Требования для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке, которые маркируются этикеткой «стерильно» - Часть 1: Требования для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке
ISO 15883	Моюще-дезинфицирующие машины
DIN EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке - Часть 1: Требования к материалам, к системам стерильных барьеров и системам упаковки
DIN EN 868	Упаковочные материалы для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке
DIN EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологический метод - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
DIN EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологический метод - Часть 2: Испытания стерильности при проверке метода стерилизации
DIN 58946-7	Стерилизация; Паровые стерилизаторы; Конструктивные требования для больших стерилизаторов

Правильно выполненная обработка инструментов, их щелочная обработка. <http://www.a-k-i.org>

Рекомендации по проверке и текущий контроль процессов стерилизации влажным жаром для медицинских изделий, рекомендация DGKH (Немецкое общество больничной гигиены). <http://www.dgkh.de>

Требования к гигиене при обработке медицинских изделий, рекомендации Комиссии по гигиене лечебных учреждений и профилактике инфекций при Институте им. Роберта Коха и Федерального института лекарственных средств и изделий медицинского назначения к «Требованиям к гигиене при обработке медицинских изделий». <http://www.rki.de>
 Вариант болезни Крейтцфельда-Якоба: Эпидемиология, выявление, диагностика и предотвращение с особым вниманием к минимизации риска ятрогенной передачи через медицинские изделия, в частности хирургические инструменты - Заключительный отчет на данную тему целевой группы Института им. Роберта Коха. <http://www.rki.de/GESUND/HYGIENE/VCJK1.PDF>

Уход

Под уходом следует понимать нанесение приборного / беленного масла (физиологически безвредного парафинового масла согласно Нем. Фарм. 8, Евр. Фарм. или Фарм. США) на поверхности (особенно на подвижные детали / шарниры) хирургических инструментов. Используемое приборное / беленное масло должно быть пригодно для применения к медицинским изделиям.
 Хирургические инструменты должны подвергаться тщательному уходу, особенно перед проверкой их работоспособности.
 Средства по уходу должны быть такими, чтобы гарантировать, что даже при их постоянном применении шарнирные детали не будут «склеиваться» из-за их дополнительного воздействия.



После обработки на винт с накатанной головкой следует капнуть каплю масла.
 На промежуточные детали добавлять масло нельзя, иначе они утратят свою устойчивость.

Информация

При желании получения дополнительной информации или демонстрации изделия / обучения работе с изделиями свяжитесь с ответственным специалистом по продуктам GEISTER®.

ВАЖНО!

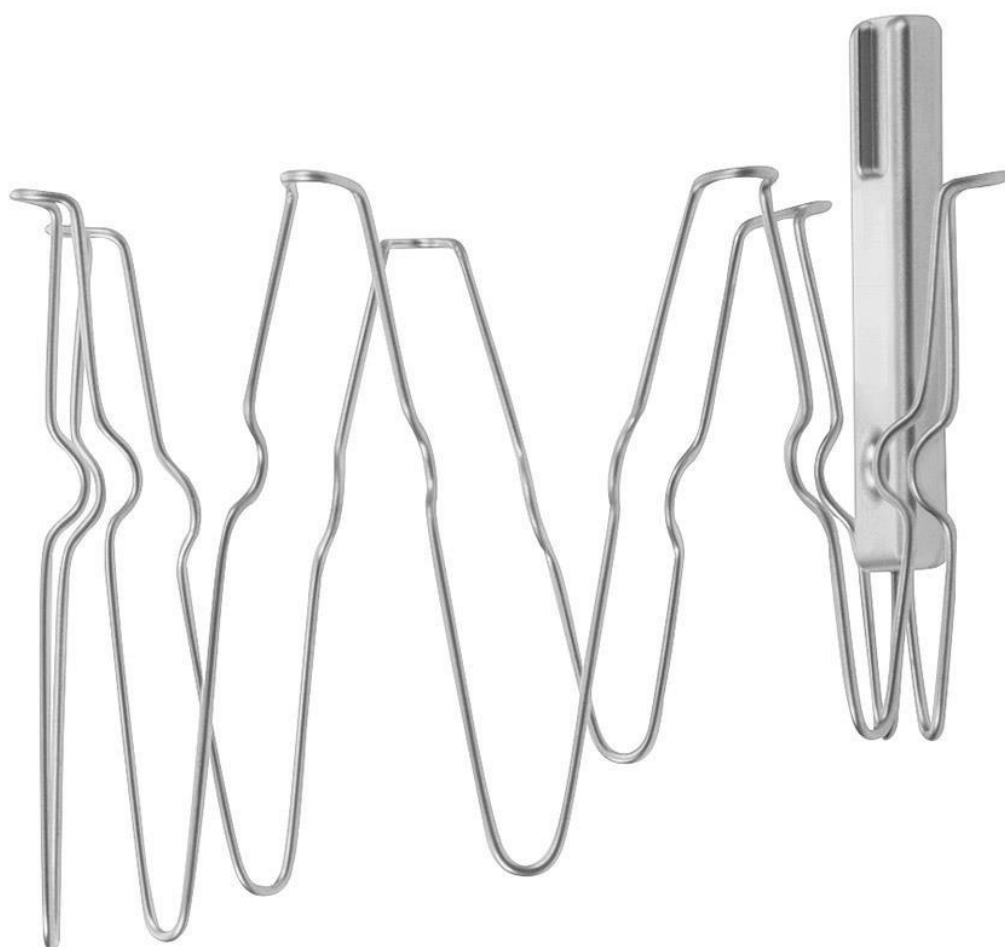


НИКОГДА не двигайте гибкий кронштейн в зафиксированном положении! Всегда следует сначала ослабить фиксацию кронштейна, а затем снова привести его в нужное положение и зафиксировать.



GEISTER®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **МИТРАЛЬНЫЙ ПРУЖИННЫЙ РЕТРАКТОР FLEXCROWN™**





Гайстер Медизинтехник ГмбХ
(Geister Medizintechnik GmbH),
Фёренштрассе, 2
78532 Тутлинген/ Германия
Тел.: +49-7461-96624-0
ФАКС: +49-7461-96624-22
E-mail: info@geister.com



Прочтите инструкцию по эксплуатации



Медицинское изделие высокого I класса и номер уполномоченного органа
TÜV SÜD Production Service GmbH, Мюнхен, Германия



Нестерильное медицинское изделие



Номер партии



Номер по каталогу

RxOnly

Отпускается только по рецепту - в соответствии с законодательными нормами США
данное изделие может отпускаться только врачом или по рецепту врача



Хранить в сухом месте

Не допускать воздействия солнечного света

№ артикула:

29-1372	Ретрактор FlexCrown™, набор в коробке
29-1373	Лигатурный улавливатель FlexCrown™
29-1374	Щипцы для ввода FlexCrown™
29-1375	Митральный пружинный ретрактор FlexCrown™
29-1375.S	Митральный пружинный ретрактор FlexCrown™, малый



Общее описание

Митральный пружинный ретрактор FlexCrown™ — это саморасширяющийся ретрактор, который вводится при помощи интродьюсера и раскрывает левое предсердие для восстановления митрального клапана (малоинвазивная реконструкция митрального клапана).

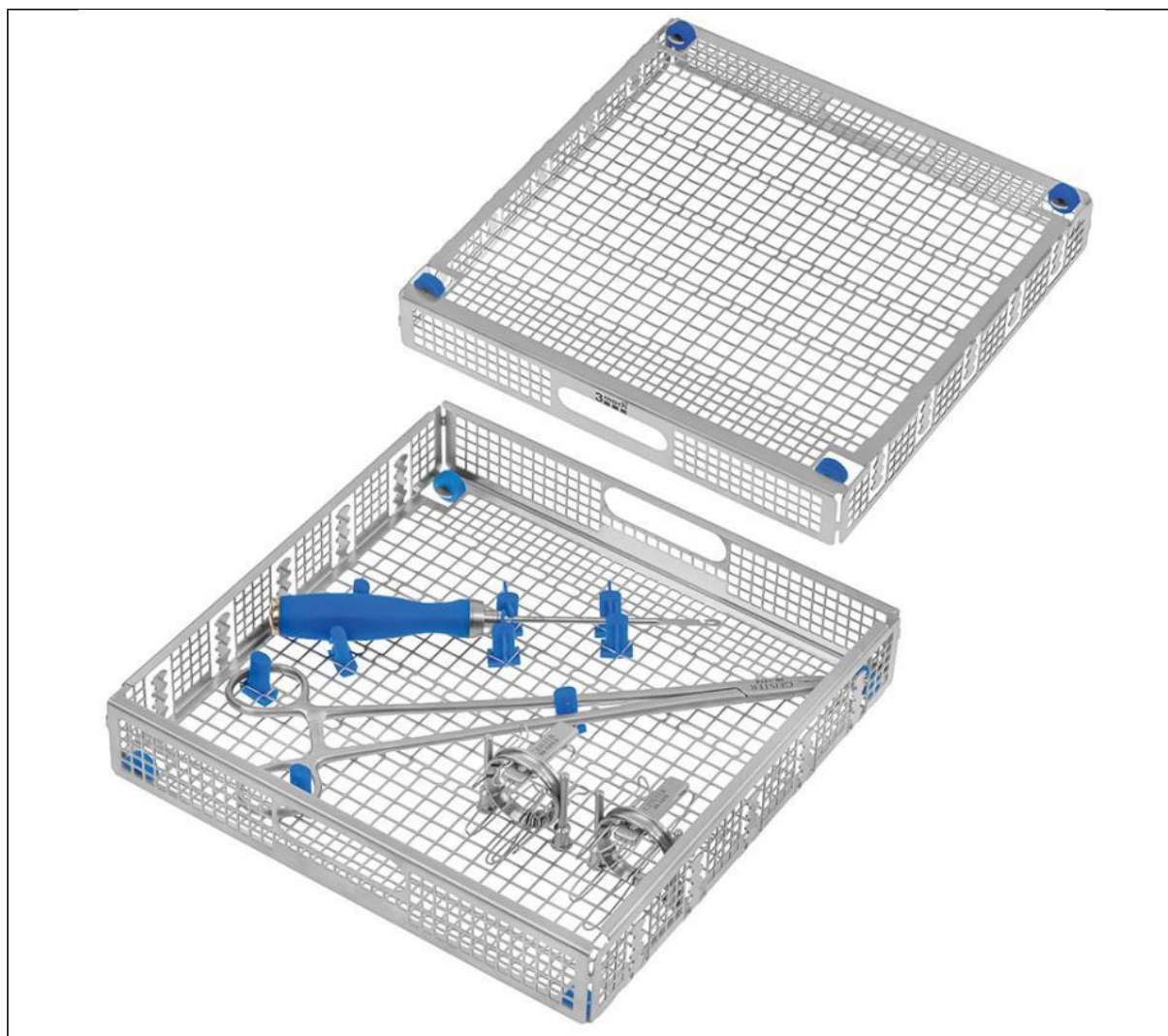
Митральный пружинный ретрактор FlexCrown™ представлен в 2 размерах. Митральный пружинный ретрактор FlexCrown™ можно использовать многократно до 200 раз. Митральный пружинный ретрактор FlexCrown™ можно обрабатывать и стерилизовать как хирургический инструмент многократного применения из стали или нитинола.

Цель использования

При проведении малоинвазивной реконструкции митрального клапана необходимо раскрыть левое предсердие, чтобы обеспечить доступ к нему хирургических инструментов. Гибкий саморасширяющийся митральный пружинный ретрактор FlexCrown™ удерживает в раскрытом состоянии в виде круга стенки левого предсердия. Систему можно адаптировать к различным анатомическим особенностям (размер, форма и положение). Благодаря простой конструкции, при помощи плетеной полиэфирной ленты, например, Covidien™ 2 x 30'', или хирургической плетеной полиэфирной ленты SANTEC можно в достаточной мере уменьшить диаметр митрального пружинного ретрактора FlexCrown™, чтобы пересечь межреберное пространство и таким образом разместить его в левом предсердии. Лигатурный улавливатель FlexCrown™ обеспечивает размещение/позиционирование полиэфирной ленты, в то время как щипцы для ввода FlexCrown™ удерживают в нужном положении введенную полиэфирную ленту.

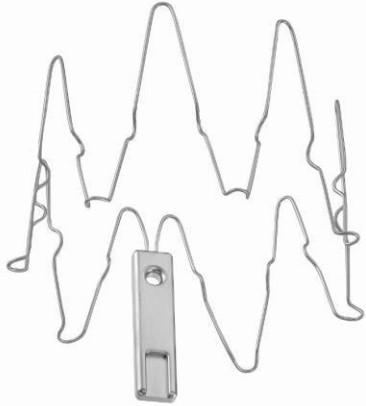
Введение

Все компоненты митрального пружинного ретрактора FlexCrown™ отправляются на очистку и стерилизацию в сетчатом лотке, чтобы обеспечить надежное хранение системы (стерильные условия).





Компоненты системы митрального пружинного ретрактора FlexCrown™:

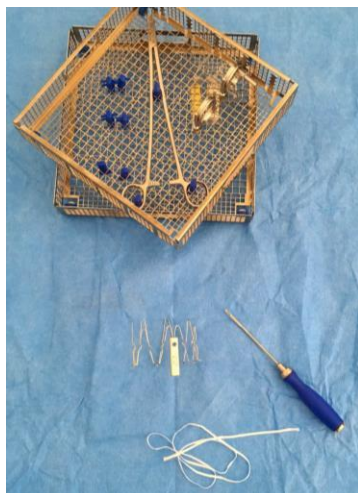
		
29-1373	29-1374	29-1375 и 29-1375.S

При стерилизации и хранении системы митрального пружинного ретрактора FlexCrown™ необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации “Хирургические инструменты GA_IFU”.

Подготовка в стерильных условиях перед использованием

Открыть сетчатый лоток в стерильной среде и при помощи указательного пальца вынуть митральный пружинный ретрактор FlexCrown™ (выбранного размера). Другой рукой осторожно удалить металлическое кольцо, удерживая митральный пружинный ретрактор FlexCrown™ между большим и средним пальцем. **ВНИМАНИЕ:** после того, как кольцо будет снято с митрального пружинного ретрактора FlexCrown™, ретрактор расширится до своего максимального размера. Для удобного удержания митрального пружинного ретрактора FlexCrown™ адаптер (удерживающий нитиноловую проволоку) следует расположить между большим и средним пальцами. Затем ввести лигатурный улавливатель FlexCrown™ снаружи внутрь в отверстие адаптера. Захватить полиэфирную ленту и вытянуть ее наружу примерно на 10 см. Удалить лигатурный улавливатель FlexCrown™. Обтянуть полиэфирной лентой митральный пружинный ретрактор FlexCrown™. Чтобы предотвратить соскакивание полиэфирной ленты, следует зафиксировать ее пальцем на адаптере. Захватить адаптер щипцами для ввода FlexCrown™ и сомкнуть их.

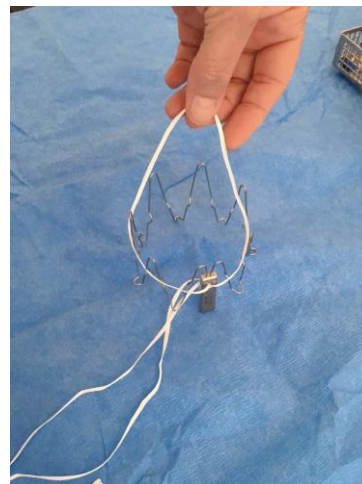
ВНИМАНИЕ: для захвата необходимо использовать только обозначенную зону (с выемкой). Оба конца (полиэфирной ленты) приложить к круглой ручке щипцов для ввода FlexCrown™.



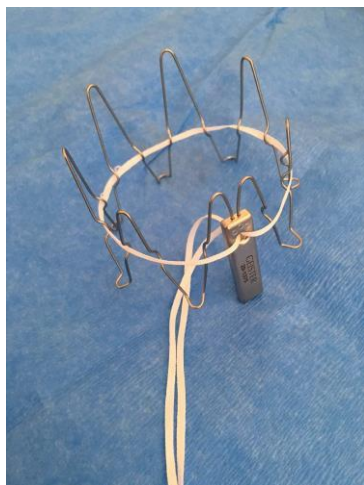
Шаг 1: добавить в набор плетеную стерильную полиэфирную ленту



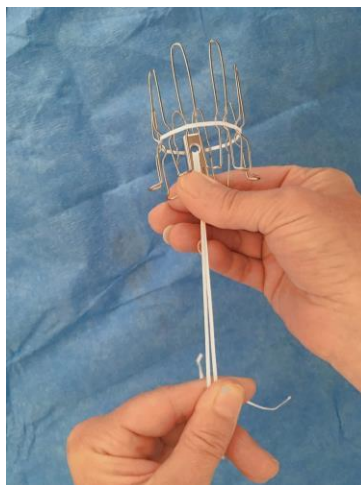
Шаг 2: протянуть полиэфирную нить снаружи внутрь через отверстие в адаптере



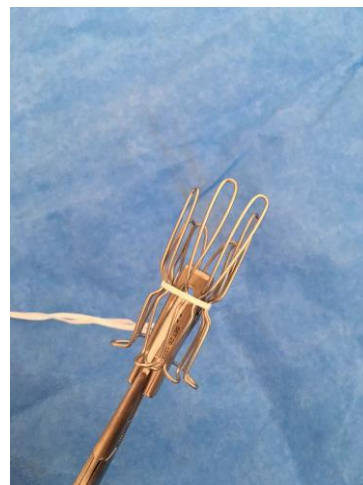
Шаг 3: уложить ленту вокруг митрального пружинного ретрактора FlexCrown™



Шаг 4: уложить ленту в углубления



Шаг 5: уменьшить диаметр, потянув ленту



Шаг 6: зафиксировать при помощи щипцов для ввода полиэфирную ленту на адаптере.

Расположение до восстановления митрального клапана

Для ввода митрального пружинного ретрактора FlexCrown™ его следует осторожно полностью сжать. **ВНИМАНИЕ:** не ослаблять/ разжимать митральный пружинный ретрактор FlexCrown™ во время ввода до его правильной установки. Пружинный ретрактор FlexCrown™ не должен быть поврежден или деформирован. Удерживающая деталь (адаптер) должна быть расположена напротив верхней части левого предсердия. Система может также использоваться в эндоскопических целях (для увеличения). Для удаления пружинного ретрактора FlexCrown™ необходимо использовать щипцы для ввода FlexCrown™. Удерживать митральный пружинный ретрактор FlexCrown™ за адаптер и осторожно стягивать полиэфирную ленту до достижения максимального сжатия. Как только будет достигнуто максимальное сжатие, митральный пружинный ретрактор FlexCrown™ можно вынимать. **ВНИМАНИЕ:** в редких случаях бывает, что митральный пружинный ретрактор FlexCrown™ не подходит для проведения операции на пациенте (в зависимости от анатомических особенностей). Рекомендуется иметь в запасе в качестве альтернативы другую систему. Установить митральный пружинный ретрактор FlexCrown™ обратно в держатель в сетчатом лотке. Разомкнуть щипцы для ввода FlexCrown™ и снять их. Затем снять полиэфирную ленту и положить ее в держатель в сетчатом лотке. Полиэфирную ленту также можно утилизировать. После операции проводится обработка инструмента, вкл. стерилизацию.

ВНИМАНИЕ: включите счетчик, чтобы проверить, как часто использовалась система. По причинам функциональности и безопасности после 200 применений митральный пружинный ретрактор FlexCrown™ (оба размера) следует заменять.

Внимание

Необходимо следить за тем, чтобы не касаться / не повредить нитиноловой проволокой инструменты (например, щипцы).

Поддержка/ информация

Если Вам понадобится помощь или дополнительная информация, просьба обращаться к вашему контактному лицу в компании Гайстер (Geister) или центр поддержки клиентов компании Гайстер (Geister).



GEISTER®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **ВЧ-ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЕ НОЖНИЦЫ / ЗАХВАТЫВАЮЩИЕ ЩИПЦЫ**





Гайстер Медизинтехник ГмбХ
(Geister Medizintechnik GmbH),
Фёренштрассе, 2
78532 Тутлинген/Германия
Тел.: +49-7461-96624-0
Факс: +49-7461-96624-22
E-mail: info@geister.com



Прочтите инструкцию по эксплуатации



Нестерильно



Медицинское изделие высокого I класса и номер уполномоченного органа
TÜV SÜD Production Service GmbH, Мюнхен, Германия



Номер партии



Номер по каталогу



Хранить в сухом месте



Не допускать воздействия солнечного света

RxOnly

Рецепт - Согласно федеральному законодательству США данное устройство разрешается продавать только по рецепту врача или врачу, имеющему официальное разрешение.

Благодарим вас за покупку лапароскопических ножниц / лапароскопических захватывающих щипцов с ВЧ-разъемом. Необходимо внимательно прочесть инструкцию по эксплуатации перед использованием.



Перед использованием новых инструментов

Перед первым использованием новые инструменты необходимо очистить и простерилизовать.

Общая краткая инструкция

Инструменты разрешается использовать исключительно по их прямому назначению в медицинской сфере персоналу, имеющему соответствующее образование и квалификацию. Ответственность за выбор инструментария для определенных процедур или использования при операциях, соответствующее обучение, информирование и достаточный опыт в использовании инструментария несет лечащий врач.

Компания **Гайстер Медикентехник ГмбХ (Geister Medizintechnik GmbH)**, являясь производителем и продавцом изделий, не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, вызванные использованием не по назначению, неправильным обращением или обработкой, стерилизацией и техническим уходом.

В случае, если инструменты ремонтируют компании или лица, не уполномоченные на это компанией **Гайстер Медикентехник ГмбХ (Geister Medizintechnik GmbH)**, то гарантийные обязательства утрачивают свою силу. Перед каждым использованием инструменты необходимо проверить на предмет наличия надломов, трещин, деформации и

на работоспособность. Особенно тщательно следует проверить режущие, заостренные, смыкающиеся, фиксирующие и все движущиеся части. Необходимо выбраковывать изношенные, имеющие следы коррозии, пористые или иным образом поврежденные инструменты.

Цель использования

Лапароскопия — это метод диагностического исследования, при котором при помощи эндоскопа зеркально отражаются брюшная полость и находящиеся в ней органы (прежде всего печень, желчный пузырь, селезенка, матка). В ходе лапароскопии наряду с диагнозом возможны оперативные вмешательства и взятие биопсии с использованием хирургических инструментов. Эти инструменты вводятся в брюшную полость через гильзу троакара.

В зависимости от способа применения микрохирургические (МИХ-инструменты) лапароскопические инструменты с ВЧ-подключением служат для управления, захватывания и разрезания тканей и органов. Разборные лапароскопические инструменты с ВЧ-подключением пригодны для использования монополярного ВЧ-тока. Как указано, инструменты используются для коагуляции тканей и сосудов.

Показание

- Общие абдоминальные операции
- Операции на желчных путях
- Операции на пищеводе и желудке
- Операции на тонком кишечнике
- Операции на толстом кишечнике
- Герниография

Разборные лапароскопические инструменты с ВЧ-подключением пригодны для использования монополярного ВЧ-тока.

В зависимости от способа применения микрохирургические лапароскопические захватывающие щипцы с ВЧ-подключением (МИС-инструменты) служат для захватывания и разделения ткани, органов и сосудов. При использовании ВЧ-тока инструменты служат для разделения и одновременной коагуляции ткани и сосудов.

Противопоказание

- Изделия рассчитаны исключительно на применение с монополярным ВЧ-током. Использование изделий с подключением биполярного ВЧ-тока противопоказано и может привести к тяжелому травмированию пациента, пользователя или третьего лица
- На пациентах с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами изделия должны использоваться только после тщательного взвешивания рисков и консультации специалистов.
- Изделия запрещается использовать вблизи от легковоспламеняющихся или взрывоопасных газов или других пожароопасных сред.
- Изделия не пригодны для использования в однопортовой лапароэндоскопии. Непосредственная близость изделия к другим металлическим инструментам во время этих операций при использовании монополярного ВЧ-тока может привести к нежелательному отводу тока (подключение к антенне) и в связи с этим к таким тяжелым осложнениям, как ожоги.



- Изделия должны использоваться исключительно после тщательного рассмотрения пригодности применимых монополярных инструментов для лапароскопических операций и противопоказаны для других видов применения.
- Изделия должны применяться исключительно "под визуальным контролем". Коагуляция должна проводиться только тогда, когда инструмент находится в поле зрения хирурга. Это уменьшает опасность случайного контакта с другими металлическими инструментами.

Риски

- Травмирование нервов, сосудов и органов
- Нарушение кровообращения (особенно у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, легких, заболеваниями, вызванными вздутием брюшной полости из-за углекислого газа)
- Поломки инструментов вследствие чрезмерного приложения усилия хирургом (увеличение времени операции, редко: длительное извлечение осколков) или вследствие коррозионного растрескивания, возникшего из-за неправильной обработки
- Ожоги током
- Инфекции, вызванные вследствие неправильной обработки инструментов

Обращение с изделиями

1. Инструменты запрещается перегружать посредством перекручивания или применения рычага, поскольку это может привести к повреждению или поломке деталей инструментов.
2. При использовании ВЧ-изделия не по назначению могут возникнуть искры. Опасность травмирования вследствие возгорания или взрыва горючих газов. Необходимо соблюдать указания по безопасности в инструкции по эксплуатации ВЧ-изделия.
3. Необходимо подстроить выходную ВЧ-мощность под операцию. Следует учитывать клинический опыт и рекомендации.
4. Необходимо содержать в чистоте контактную поверхность инструмента во время операции. Влажным тампоном следует удалять присохшие остатки ткани или жидкостей организма.
5. Изоляция инструмента рассчитана на максимально восстанавливающееся расчетное напряжение 2 кВ. Следует проверить по инструкции по эксплуатации: максимально восстанавливающееся выходное напряжение в зависимости от ВЧ-режима и установленную дозировку. Во избежание ВЧ-ожогов: использовать изделие только в том случае, если расчетное напряжение, указанное для изделия, равно или превышает максимальное установленное выходное напряжение ВЧ-изделия. Держать в поле зрения пользователя рабочий конец активированного инструмента. Перед включением ВЧ-изделия следует убедиться, чтобы рабочий конец инструмента не касался токопроводящих принадлежностей и токопроводящих жидкостей. Если во время эндоскопических операций невозможно избежать контакта с активными инструментами, следует использовать изолированные принадлежности. Перед каждым применением необходимо визуально проверять изоляцию инструмента на предмет наличия повреждений или изменений поверхностей.
Незамедлительно заменять поврежденный инструмент и отдельные детали на оригинальные. Выключить режим автоматического включения ВЧ-изделия.

Установка

Инструмент **устанавливается** следующим образом:

1. а) Насадки инструмента $\varnothing$ 5мм и $\varnothing$ 10мм:
Вставить насадку инструмента до резьбы в направляющую трубку, а затем вернуть резьбу до упора в направляющую трубку. Таким образом, обе части соединены друг с другом.
- б) Насадки инструмента $\varnothing$ 3мм
2. Эти насадки инструмента не разбираются, т.е. направляющая трубка и насадка инструмента представляют собой единое целое.
3. При следующем шаге насадка инструмента ($\varnothing$ 5/10мм), состоящая из направляющей трубки с ввернутой насадкой инструмента или неразборной насадки инструмента $\varnothing$ 3мм, соединяется с модульной рукояткой. При этом зевная часть должна быть **полностью сомкнута**, а рукоятка - **полностью раскрыта**, так, чтобы патрон для насадок инструмента максимально выступал из рукоятки. Затем шарик на насадке инструмента вводится в отверстие патрона на рукоятке.



4. Теперь введенная насадка инструмента фиксируется посредством замыкания рукоятки.
5. Затем насадка инструмента посредством закручивания черной накидной гайки на рукоятке прочно соединяется с самой рукояткой. Теперь инструмент готов к работе.

Разборка

Инструмент **разбирается** следующим образом:

1. Черная накидная гайка на насадке инструмента скручивается с него при сомкнутой рукоятке.
2. Шарик насадки инструмента вынимается из отверстия патрона рукоятки.
3. Насадка инструмента (ø5/10мм) выкручивается из направляющей трубки и вытягивается из нее.
4. Таким образом, инструмент полностью разобран.

Очистка, стерилизация и уход

В связи с конструкцией изделия, используемыми материалами и целью применения невозможно точно определить максимальный предел циклов обработки инструмента. Срок эксплуатации инструментов зависит от их исправной работы и бережного обращения с ними.

Перед обратной отправкой на ремонт дефектные изделия должны пройти полный цикл обработки.

Подготовка к обработке

Для обработки инструменты должны быть разобраны или раскрыты.

Подготовка на месте использования

Сразу после использования с инструментов следует удалить крупные загрязнения. Не следует использовать средства, оказывающие фиксирующее действие, или горячую воду ($>40^{\circ}\text{C}$), поскольку это может привести к прилипанию остатков и негативно сказаться на результате очистки.

Транспортировка

Надежное хранение и транспортировка инструментов к месту обработки в закрытом контейнере во избежание повреждений и загрязнения окружающей среды.

Предварительная очистка вручную

Инструменты в разобранном виде следует чистить мягкой щеткой под проточной водой до тех пор, пока с них не будут удалены все видимые загрязнения.

При наличии полостей, отверстий и витков резьбы инструмент промывается не менее 10 секунд под давлением из водяного пистолета (минимальное давление 4 бар).

Если очистка щеткой и/или промывка не приводят к желаемому результату, инструменты следует положить в холодную воду минимум на 5 минут. Затем инструменты необходимо положить на 10 минут в ультразвуковую ванну и в моющем средстве (0,5%) обработать ультразвуком. После извлечения инструментов их следует промыть из водяного пистолета.

Машинная очистка

Моюще-дезинфицирующая машина: G 7836 CD (Miele)

Программа очистки: **Oxivario**

Шаг Время (мин) Технологическая операция Химреактивы Темп. (°C)

Шаг	Время (мин)	Технологическая операция	Химреактивы	Темп. (°C)
1	3	Предварительная очистка	Водопроводная вода	холодная
2		Слив воды		
3	3	Очистка	Водопроводная вода Дозировка: 0,5% Sekumatic FR (Ecolab) при 45°C	55
4		Слить воду		
5	2	Очистка	Водопроводная вода Дозировка: 0,5% Sekumatic FR (Ecolab) при 45°C	55



6		Слив воды		
7	1	Нейтрализация	Деионизированная вода Дозировка: 0,1% Sekumatic FNZ (Ecolab)	холодная
8		Слив воды		
9	1	Промывка	Деионизированная вода	холодная

Дезинфекция

Машинная термическая дезинфекция должна проводиться с соблюдением национальных требований в отношении A0-значения (см. ISO 15883).

Просушивание

Просушивание инструментов снаружи при цикле просушивания моюще-дезинфицирующей машины.

При необходимости можно дополнительно осуществить просушивание вручную при помощи безворсовой ткани.

Изнутри инструменты просушиваются стерильным сжатым воздухом.

Эксплуатационная проверка, поддержание в исправном состоянии

Визуальная проверка чистоты; сборка инструментов, уход за ними и проверка их работоспособности согласно инструкции по эксплуатации.

При необходимости процесс обработки следует повторять до тех пор, пока инструмент не станет визуально чистым.

Упаковка

Упаковать инструменты для стерилизации согласно ISO 11607 и стандарту EN 868.

Стерилизация

Перед началом подготовки деталей инструмента к стерилизации необходимо тщательно смазать поверхности и прежде всего движущиеся детали. Для этого рекомендуется использовать нежирные силиконовые продукты. Это способствует тому, что движущиеся детали и резьба будут оставаться на ходу, кроме того, вся поверхность инструмента будет защищена от металлических отложений, которые позже могут привести к нарушениям функционирования. Продукты для смазки должны быть биосовместимыми и допущенными для медицинских изделий. Следует учесть, что смазка инструмента должна проводиться после каждой очистки (ультразвуковой и т.д.) и перед каждой стерилизацией.

Стерилизация изделий посредством метода фракционированного предварительного разрежения (согласно ISO 17665) с учетом соответствующих национальных требований.

- 3 фазы предварительного разрежения при давлении не менее 60 мбар
- Разогрев до температуры стерилизации минимум 132°C; макс. 137°C
- Минимальное время выдержки: 5 мин.
- Время просушивания: не менее 10 мин.

Хранение

Стерилизованные инструменты хранятся в сухой, чистой, беспыльной среде при умеренной температуре от 5°C до 40°C.

Информация

При желании получения дополнительной информации или демонстрации изделия / обучения работе с изделиями свяжитесь с ответственным специалистом по продуктам GEISTER®.



GEISTER®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **ВЧ-РУКОЯТКИ**





Гайстер Медизинтехник ГмбХ
(Geister Medizintechnik GmbH),
Фёренштрассе, 2
78532 Тутлинген/ Германия
Тел.: +49-7461-96624-0
Факс: +49-7461-96624-22
E-mail: info@geister.com



Прочтите инструкцию по эксплуатации



Нестерильно



Медицинское изделие высокого I класса и номер уполномоченного органа
TÜV SÜD Production Service GmbH, Мюнхен, Германия



Номер партии



Номер по каталогу



Хранить в сухом месте



Не допускать воздействия солнечного света

RxOnly

Рецепт - Согласно федеральному законодательству США данное устройство разрешается продавать только по рецепту врача или врачу, имеющему официальное разрешение.

Номера артикулов

34-9526	Рукоятка с двойной кнопкой MPE/CM
34-9526.50	Рукоятка с двойной кнопкой MPE/CM



1 Сфера применения

Монополярные рукоятки можно применять только до максимальной частоты $\leq 1,5$ МГц.

Биполярные ВЧ-рукоятки запрещено использовать в сочетании с генераторами фирмы ArthroCare.

Максимальное расчетное напряжение инструмента:

Обозначение	Макс.
Монополярная ВЧ-рукоятка	4,3 кВ
Биполярная ВЧ-рукоятка	1,0 кВ

См. также этикетку и сведения в каталоге

В комбинации с другими ВЧ-инструментами максимальное расчетное напряжение инструментов соответствует минимальному расчетному напряжению инструментов.

2 Использование по назначению

ВЧ-рукоятки разрешено использовать только образованному, медицинскому и специально обученному работе с данным изделием персоналу. ВЧ-рукоятки должны подключаться посредством соответствующего (монополярного / биполярного) кабеля к предусмотренному (монополярному / биполярному) выходу электрохирургического генератора. Они предназначены для открытой или эндоскопической хирургии и служат в качестве контактного и переключающего элемента. Активация осуществляется при помощи ножного переключателя или ручного переключателя на рукоятке. Рекомендуется использовать систему дымоудаления.

3 Указания по безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Максимальное расчетное напряжение ВЧ-рукояток указано в данной инструкции по эксплуатации или в актуальном каталоге продуктов.

При наличии вопросов следует обращаться к производителю.

Новые ВЧ-рукоятки должны быть вымыты перед вводом в эксплуатацию и простерилизованы посредством проверенного метода (DIN EN ISO 17665) (см. пункт 4 "Очистка и стерилизация"). Перед каждым использованием необходимо проводить проверку функционирования (см. пункт 5 "Проверка функционирования"). Необходимо обеспечить правильное подключение ВЧ-рукоятки к генератору. Кроме того, следует проверить, прочно ли вставлен электрод в ВЧ-рукоятку. При этом действовать необходимо осторожно, чтобы избежать повреждений ВЧ-рукоятки и/или травмирования пациента или хирургического персонала. ВЧ-рукоятку можно повредить чрезмерным надавливанием на нее. Если ВЧ-электрод находится в контакте с металлическими предметами и/или оптическими устройствами, активацию производить запрещено. Необходимо следить за тем, чтобы во время использования рукоятки в непосредственной близости не находилось легковоспламеняющихся веществ, поскольку в противном случае существует опасность взрыва. Применение ВЧ-тока может привести к повреждению кардиостимуляторов и дефибрилляторов в организме, поэтому такие пациенты должны проконсультироваться перед операцией с кардиологом.

4 Очистка и стерилизация

Из-за конструкции, использованных материалов и цели использования невозможно определить максимальный предел проводимых циклов очистки и стерилизации.

Подготовка к очистке:

Извлечь ВЧ-рукоятки из упаковок. Положить в предусмотренный для очистки / стерилизации контейнер/ приспособление.

Разбирать монополярные ВЧ-рукоятки не требуется.

В случае биполярных ВЧ-рукояток с запорным краном его необходимо разобрать перед очисткой на отдельные детали.

**Разборка запорного крана:**

Ослабить гайку на спинке крана гаечным ключом (размер зева 6). В качестве следующего шага необходимо извлечь пробку крана. Затем все компоненты следует тщательно очистить. После очистки и стерилизации смазать пробку крана тонким слоем консистентной смазки (смазка для кранов с медицинским допуском). Теперь можно вновь вставить пробку крана. Снова затянуть гайку рожковым ключом.

Очистка вручную:

ВЧ-рукоятку необходимо дезинфицировать непосредственно после каждого использования. ВЧ-рукоятку необходимо тщательно очистить мягкой щеткой или протереть флисовой тканью из полиэстера и промыть, иначе к ней могут прилипнуть частицы и выделения. Это может затруднить или сделать невозможной последующую очистку и стерилизацию. Необходимо обеспечить хорошую очистку и многократную промывку труднодоступных зон. Очистка высокощелочными растворами со значением pH более 10 и менее 13 не сказывается на сроке службы инструмента.

Машинная очистка:

Разрешается использовать моюще-дезинфицирующие машины только с проверенной эффективностью в соответствии со стандартом DIN EN ISO 15883. Следует использовать имеющиеся в продаже моющие средства, пригодные для очистки и дезинфекции пластмассовых деталей. Необходимо провести термическую дезинфекцию при температуре 90°C - 95°C в течение не менее 5 минут. При выборе дозировки моющих средств и хода программы необходимо следовать указаниям производителя. При химической дезинфекции заключительную промывку необходимо проводить дистиллированной или полностью деминерализованной водой. Во время машинной очистки/дезинфекции ВЧ-рукоятки должны быть надежно уложены и защищены от механических повреждений.

Стерилизация:

ВЧ-рукоятки рассчитаны исключительно на паровую стерилизацию в автоклаве. Необходимо следить за тем, чтобы запорные краны были открыты на протяжении всего процесса. ВЧ-рукоятки необходимо стерилизовать при температуре от 134°C до 137°C насыщенным паром со временем выдержки от 5 до 20 минут с просушиванием в вакууме не менее 10 минут. При стерилизации необходимо соблюдать стандарт DIN EN ISO 17665 (Стерилизация медицинских изделий влажным жаром). ВЧ-рукоятки запрещается стерилизовать горячим воздухом, ЭО-газом, гамма-излучением или плазмой.

УКАЗАНИЕ: перед использованием ВЧ-рукоятки ее необходимо охладить до комнатной температуры.

Ограничения при обработке:

Срок службы изделия зависит от степени износа, повреждений и частоты обработки.

5 Эксплуатационная проверка

Перед каждым использованием изоляцию ВЧ-рукояток необходимо проверять на предмет наличия вмятин или повреждений. Также следует проверить правильность работы ВЧ-рукояток с функцией переключения. Запрещается использовать ВЧ-рукоятки с повреждениями, вмятинами или неисправной функцией переключения.

6 Ремонт и модификация

Неисправные ВЧ-рукоятки не подлежат ремонту. Их следует заменять на новые. Своевольные модификации и ремонтные работы строго запрещены и приводят к потере гарантии производителя.

7 Упаковка, хранение, транспортировка, эксплуатация

ВЧ-рукоятки должны храниться в чистой и сухой среде. Они должны храниться по отдельности в защитном контейнере с отдельными ячейками или быть запаянными в пленку. При транспортировке, очистке, уходе, стерилизации и хранении с ВЧ-рукоятками необходимо обращаться предельно аккуратно. Особенно это касается



районов с неустойчивой экологической обстановкой. Пользователь должен обеспечить поддержание стерильности после процесса стерилизации.

8 Отправка обратно

Посылки принимаются только в тех случаях, когда они обозначены этикетками "гигиена не вызывает сомнений" или "обеззаражено" и надежно упакованы для отправки.

9 Утилизация

Утилизация ВЧ-рукояток, упаковочного материала, а также принадлежностей должна осуществляться в соответствии с национальными требованиями и законами.

10 О данной инструкции по эксплуатации

Инструкция по эксплуатации должна храниться в доступном для каждого пользователя месте в течение срока пользования ВЧ-рукоятками.

Гарантия

Компания Гайстер Медизинтехник ГмбХ (Geister Medizintechnik GmbH) предоставляет своим клиентам исключительно проверенные и исправные изделия.

Все наши изделия разработаны и изготовлены таким образом, чтобы отвечать высочайшим требованиям к качеству.

Мы не несем ответственности за изделия, которые были модифицированы по отношению к оригиналу, обслуживались или использовались ненадлежащим образом или не по назначению.



GEISTER®

ИНСТРУКЦИЯ ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ
**МЕДИЦИНСКИЙ
ШАРНИРНЫЙ
КРОНШТЕЙН С
УСТРОЙСТВОМ
БЫСТРОЙ ФИКСАЦИИ И
ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМИ
КОМПОНЕНТАМИ**





Гайстер Медикентехник ГмбХ
(Geister Medizintechnik GmbH),
Фёренштрассе, 2
78532 Тутлинген/ Германия
Тел.: +49-7461-96624-0
ФАКС: +49-7461-96624-22
E-mail: info@geister.com



Прочтите инструкцию по эксплуатации



Медицинское изделие I класса



Нестерильно



Прочтите инструкцию по эксплуатации в отношении предупреждений и мер предосторожности



Номер партии



Номер по каталогу

RxOnly

Рецепт- Согласно федеральному законодательству США данное устройство разрешается продавать только по рецепту врача или врачу, имеющему официальное разрешение.



Хранить в сухом месте



Не допускать воздействия солнечного света



Введение

Сердечно благодарим Вас за оказанное нам покупкой данного изделия доверие. Вы приобрели изделие высокого качества. Ваши требования к этому изделию обязательно будут выполнены.

Общая информация

Внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации и сохраните ее. Использование не по назначению может привести к травмированию пациента или вызвать повреждения изделия. Следует постоянно соблюдать общие меры предосторожности при обращении с зараженными или биологически опасными компонентами / материалами.

Авторские права

Все права принадлежат их законным владельцам. Без предварительного письменного разрешения компании запрещены любое размножение, адаптация или перевод, даже в виде выдержек, кроме случаев, предусмотренных законами об авторских правах.

Право на технические изменения сохраняется!

Используемые в данной инструкции по эксплуатации изображения и технические характеристики могут незначительно отличаться от актуальных.

Сигнальное слово	Используемые символы	Опасность	Последствие
ОПАСНОСТЬ!		Непосредственная опасность для людей	Смерть или тяжелые травмы
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!		Возможная опасность для людей или имущества	Вред для здоровья или тяжелый ущерб имуществу
ВНИМАНИЕ!		Возможная опасность для имущества	Ущерб имуществу

Термины (согласно стандарту EN ISO 17664)

Химическое средство для обработки

Состав соединений, предусмотренных для использования при обработке

Примечание: к ним относятся, например, моющие средства, поверхностно-активные вещества, промывочные средства, дезинфицирующие средства, ферментативные моющие средства и стерилизующие средства.

Очистка

Удаление загрязнений с предмета до степени, необходимой для проведения дальнейшей обработки или использования по назначению

Дезинфекция

Используемый метод для сокращения количества жизнеспособных микроорганизмов на изделии до ранее установленного уровня для его пригодности к дальнейшей обработке или дальнейшему использованию

Ручная очистка

Очистка без использования моюще-дезинфицирующей машины

Обработка

Деятельность, включая очистку, дезинфекцию и стерилизацию, которая необходима для того, чтобы подготовить новое или использованное медицинское изделие для его дальнейшего использования

Стерильный

Свободный от любых жизнеспособных микроорганизмов

Стерилизация

Проверенный метод уничтожения всех форм жизнеспособных микроорганизмов на изделии.



Моюще-дезинфицирующая машина

Устройство для мытья и дезинфекции медицинских изделий и других используемых в медицинской сфере предметов

Использование по назначению

Области применения

Данное изделие используется для удержания и установки в определенном положении инструментов, эндоскопов и других изделий и может использоваться только обученным медицинским персоналом, способным оценивать и контролировать опасности для пациента, связанные с использованием данного изделия. В остальном полную ответственность берет на себя пользователь.

ОПАСНОСТЬ!



Изделие поставляется **в нестерильном виде**. Перед первым и дальнейшим использованием изделие необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать в соответствии с указаниями в данной инструкции, а также проверять на предмет видимых неисправностей и нарушения функционирования.



Директива о медицинских изделиях (Декларация соответствия) Данное изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЭС

Для **расположения пациента без заземления** (выполняется в соответствии с нормами безопасности EN IEC 60601-1 и 2- 2, VDE 0750 часть 2 и VDE 0753) должен использоваться изолированный шинный цоколь! Особая осторожность необходима при использовании изделий в сочетании с **высокочастотными устройствами**. Следует исключить контакты между ними.



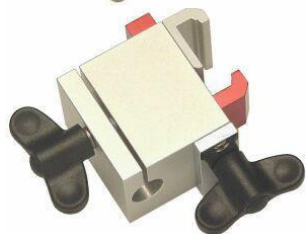
Описания изделий

Шинный цоколь

Шинный цоколь (№ арт. 29-1476) из алюминия с двумя зажимами и приспособлением для регулировки высоты для стоек Ø16мм. Электрически **не** изолирован.

Диапазон зажима: шины: 25x10 - 35x8мм

Стерилизуется паром при температуре 134°C – 137°C.



Универсальный цоколь

Универсальный цоколь (№ арт. 29-1476А) из алюминия с приспособлением для регулировки высоты для стоек Ø16мм. Электрически **не** изолирован.

Диапазон зажима:

- шины: 25x10 - 35x8мм

- Круглые трубы: Ø 10 – 40 мм

- Плиты стола/плоские профили: 0–40 мм

Стерилизуются паром при температуре 134°C - 137°C.



Изолированный шинный цоколь

Изолированный шинный цоколь (№ арт. 29-1480) для использования с высокочастотными устройствами и изолированными приборами, изготовлен из прочных, испытанных материалов, управление спереди, щадящий и прочный зажим регулируемых по высоте стоек Ø16 мм. Электрическая прочность - до 1500В переменного тока.

Диапазон зажима: шины: 25x10 - 35x8мм

Стерилизуется паром при температуре 134°C – 137°C.

Указание: необходимо обратить внимание на дату истечения срока годности. После истечения срока годности изделий их больше **нельзя** использовать!

ОПАСНОСТЬ!

Регулярно проверяйте на изолированном цоколе с зажимами изолированные пластмассовые детали на наличие трещин, пор и повреждений. Поврежденные пластмассовые детали могут снизить электрическую пробивную прочность.

Поврежденные шинные цоколи использовать больше нельзя. В случае сомнения обращайтесь в свое представительство или компанию Гайстер Медицинтехник ГмбХ (Geister Medizintechnik GmbH).



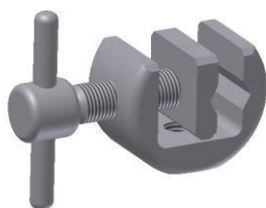
После истечения срока годности изолированный цоколь использовать больше нельзя. При техническом обслуживании в компании Гайстер Медизинтехник ГмбХ (Geister Medizintechnik GmbH) изолированные детали могут быть заменены и для них могут быть указаны новые сроки годности. При возникновении дальнейших вопросов смотрите указания по обращению с изолированным шинным цоколем.

Шарнирные кронштейны

Шарнирные кронштейны Geister легко и точно устанавливаются в необходимом положении. Все шарниры быстро фиксируются и так же быстро ослабляются при помощи центральной зажимной ручки. Чисто механическое центральное зажимное приспособление обеспечивает простое и быстрое позиционирование эндоскопов и других инструментов. Все указанные шарнирные кронштейны стерилизуются паром при 134°C – 137°C.

Номера артикулов / наименования

29-1481	Держатель инструментов Iron Assistant™, L-образная стойка
29-1481G	Держатель инструментов Iron Assistant™, прямая стойка длиной 45 см
29-1481U	Держатель инструментов Iron Assistant™, U-образная стойка
29-1482A	Держатель эндоскопа Iron Assistant™, универсальный
29-1482L	Держатель эндоскопа Iron Assistant™, L-образная стойка
29-1483	Держатель инструментов Iron Assistant™, двойной кронштейн



Комбинированный держатель инструментов

Комбинированный держатель инструментов (№ арт. 29-1481.HR) из нержавеющей стали обеспечивает зажатие круглых Ø4-18мм деталей, имеющих форму куба 0-18мм. Комбинированный держатель инструментов стерилизуется паром при 134°C – 137°C. Соединительная резьба M8.

Совместимость с изделиями других производителей:

В систему Geister могут вставляться все распространенные инструменты и ранорасширители, если это позволяет диапазон зажима.



Держатели эндоскопов

Различные держатели оптики (см. таблицу ниже) служат для надежного, с геометрическим замыканием зажатия эндоскопов или других оптических приборов. Зажимные кулачки и барашковая ручка состоят из пластмассы, а остальные детали - из нержавеющей стали. Держатель оптики стерилизуется паром при 134°C – 137°C.

Держатель оптики (№ арт. 29-1482.HR)

№ артикула	Обозначение	Ø зажима	Соединительная резьба
29-1482.HR	Держатель оптики	Ø5 и Ø10	M8

Наборы

Полный набор состоит в основном из:

- шинного цоколя
- стойки (прямой, L- или U-образной)
- одного или двух шарнирных кронштейнов (система «Двойная рука») и
- держателя инструментов или держателя оптики на каждом шарнирном кронштейне.

По желанию клиента можно составить индивидуальный набор Geister.

Перед отправкой клиенту стойка, а также комбинированный держатель инструментов или держатель оптики, как правило, прочно прикрепляются винтами и штифтами к шарнирному кронштейну. Полный комплект стерилизуется при 134°C - 137°C.



Ввод в эксплуатацию и применение

Входной контроль

Необходимо проверить изделие на предмет наличия возможных повреждений, полученных при транспортировке, и комплектность сразу же после получения.

Претензии учитываются только после незамедлительного уведомления продавца или перевозчика. Затем следует немедленно отправить в ближайшее представительство компании Гайстер (Geister) или компании Гайстер Медизинтехник ГмбХ (Geister Medizintechnik GmbH) акт дефектации.

Гарантия

Производитель дает гарантию на 2 года с даты покупки на дефекты материала или производственные дефекты, а также пригодность к эксплуатации изделия.

Под гарантию не подпадают обычный износ и последствия ненадлежащего обращения, комбинации с изделиями других компаний или повреждение пользователем. Другие или дальнейшие претензии, в частности претензии по возмещению убытков любого рода, исключены. Гарантийное обязательство действует только при условии пользования ремонтными услугами компании Гайстер (Geister). Необходимо учитывать также общие условия поставок.

Монтаж

Монтаж наборов осуществляется просто и без дополнительных инструментов. Однако для всех действий в отношении набора действует правило:

Применять как можно меньше силы, т.е. столько, сколько необходимо!

1. Установите шинный цоколь на шину операционного стола и зафиксируйте его, поворачивая по часовой стрелке ручку (поз. 1, см. изображения в главах 8.1 и 8.2).

2. При необходимости удалите из стойки упорную крышку (№ арт. 29-1481.ES), см. главу 8.4), поворачивая ее против часовой стрелки. Вставьте одной рукой стойку в отверстие в цоколе, а другой рукой зафиксируйте ее, поворачивая по часовой стрелке ручку (поз. 2). Снова вкрутите в стойку упорную крышку по часовой стрелке и затяните ее.

3. Желаемую высоту и направленность стойки, включая шарнирный кронштейн, можно в любой момент изменить, ослабив ручку (поз. 2).

Важно:

Для этого удерживайте одной рукой стойку, а другой ослабьте ручку. Когда будет установлено желаемое положение, снова затяните ручку.

ОПАСНОСТЬ! Если не затянуть шинный цоколь как следует, то он может произвольно сместиться или даже ослабиться, что может привести к травмам.

Демонтаж

Демонтаж выполняется также без дополнительных инструментов и осуществляется принципиально в обратной монтажу последовательности:

1. При необходимости удалите из стойки упорную крышку (№ арт. 29-1481.ES), поворачивая ее против часовой стрелки.

Важно:

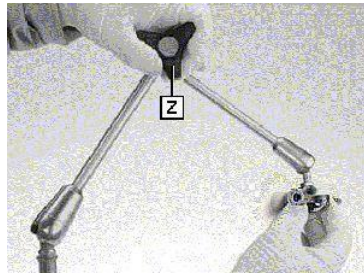
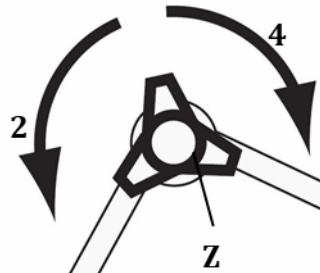
Удерживайте одной рукой шарнирный штатив, а другой ослабляйте ручку (поз. 2).

2. Вытяните из отверстия в цоколе шарнирный кронштейн вместе со стойкой. Снова слегка вкрутите в стойку упорную крышку (№ арт. 29-1481.ES), чтобы она не потерялась.

3. После ослабления ручки (поз. 2) снимите шинный цоколь с шины операционного стола.

Указания по пользованию шарнирными кронштейнами: удержание - ослабление - позиционирование - фиксация - контроль:

1. Всегда удерживайте одной рукой переднюю часть шарнирного кронштейна, а другой поворачивайте зажимную ручку
2. Для ослабления поворачивайте против часовой стрелки до упора центральную зажимную ручку (Z)!
3. Затем установите устройство в нужном положении
4. Для фиксации поворачивайте по часовой стрелке центральную зажимную ручку (Z)
5. Контроль, проверка исправности шарнирного кронштейна



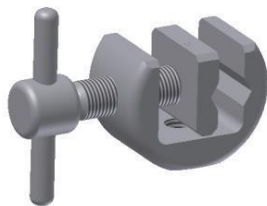
ОПАСНОСТЬ!

- Если не затянуть шинный цоколь, как следует, он может непроизвольно сместиться или даже ослабиться, что может привести к травмам.
- Никогда не перегружайте шарнирные кронштейны.
- Шарнирный кронштейн может передавать пациенту напряжение и тепло. Избегайте контакта между шарнирным кронштейном и источниками напряжения и тепла.

ВНИМАНИЕ!

- Фиксация шарнирного кронштейна основывается на принципе трения. Изменение положения без ослабления зажимного механизма может вызвать повреждения и сокращает срок службы изделия. Управление шарнирным кронштейном не требует значительных усилий. Если вы ослабили до упора центральную зажимную ручку (Z), то после этого ручку следует поворачивать по часовой стрелке! Храните шарнирные кронштейны так, чтобы они не повредились.

Указания по пользованию комбинированным держателем инструментов



Держатель инструментов открывается вращением поворотной ручки против часовой стрелки и инструмент (ранорасширитель) можно вставить спереди между зажимными кулачками. Инструмент фиксируется вращением поворотной ручки по часовой стрелке.

Указания по пользованию держателем эндоскопа



Держатель эндоскопа открывается вращением барашковой ручки против часовой стрелки и эндоскоп можно вставить спереди. Эндоскоп фиксируется вращением барашковой ручки по часовой стрелке.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

При слишком сильном затягивании барашковой ручки можно повредить эндоскоп.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не пытайтесь изменить положение зафиксированного эндоскопа, двигая камеру. Это может привести к повреждениям эндоскопа. Для изменения положения эндоскопа всегда используйте поворотную ручку центрального шарнира.

Обработка**Общая основная информация**

Перед каждым использованием все изделия и их компоненты необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать; особенно это касается первого использования после поставки, поскольку все изделия поставляются **нестерильными** (очистка и дезинфекция после извлечения из транспортировочной защитной упаковки; стерилизация после упаковки). Эффективная очистка и дезинфекция являются обязательным условием для эффективной стерилизации.

Необходимо не забывать о том, что в рамках Вашей ответственности за стерильность инструментов при использовании должны применяться только в достаточной степени с учетом специфики устройств и изделий проверенные методы очистки/дезинфекции и стерилизации, что используемое оборудование (дезинфектор, стерилизатор) должны проходить регулярное техническое обслуживание и контроль и что проверенные параметры должны соблюдаться при каждом цикле.

Также необходимо следовать и действующим в Вашей стране нормативным актам, а также требованиям к гигиене во врачебной практике или больнице. В частности, это касается различных требований в отношении эффективной деактивации прионов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Шарнирный кронштейн нельзя погружать в жидкость!

Очистка и дезинфекция

Для очистки и дезинфекции инструментов следует пользоваться машинным методом (моюще-дезинфицирующая машина). Принципиально нельзя пользоваться ручным методом!

Шарнирный кронштейн нельзя погружать в жидкость.

Предварительная обработка описана далее.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во время предварительной обработки и очистки / дезинфекции центральная зажимная ручка шарнирного кронштейна должна быть закручена!



УКАЗАНИЕ Все продукты поставляются в нестерильном состоянии. Пожалуйста, очистите, продезинфицируйте и простерилизуйте изделия перед первым использованием в соответствии с инструкцией.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед использованием все продукты должны быть извлечены из упаковки. При этом следует удалить прочую упаковку, защитные колпачки и защитные пленки и утилизировать в соответствии с экологическими требованиями.

Предварительная обработка

Непосредственно после использования (максимум в течение 2 часов) с изделий должны быть удалены все крупные загрязнения.

Для этого закрутите центральную зажимную ручку шарнирного кронштейна и используйте проточную воду или раствор дезинфицирующего средства; дезинфицирующее средство не должно содержать альдегидов (иначе будут прилипать кровяные загрязнения), иметь испытанную эффективность (например, допуск Немецкого общества гигиены и микробиологии или Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США) или маркировку CE), быть пригодным для дезинфекции инструментов и совместимым с инструментами (см. главу «Сопrotивление материалов»).

**ВНИМАНИЕ!**

Для удаления загрязнений вручную используйте только мягкую щетку или чистую мягкую ткань, используемые только с этой целью, но ни в коем случае не металлические щетки и стальную вату.



Необходимо учитывать то, что используемое при проведении предварительной обработки дезинфицирующее средство служит только для защиты персонала и не может заменить дальнейшую дезинфекцию (после проведения очистки).



УКАЗАНИЕ Обязательно соблюдайте указания производителя по использованию моющих и дезинфицирующих средств.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ущерб имуществу вследствие ненадлежащей очистки! Используйте только необходимое количество моющего средства и моющей жидкости и удаляйте избытки моющего средства сухой тканью.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Щелочные (pH > 9) моющие средства и растворы повреждают инструменты, в состав которых входит алюминий.

Машинная очистка и дезинфекция

При выборе моюще-дезинфицирующей машины необходимо следить за тем, чтобы

- она принципиально имела испытанную эффективность (например, допуск Немецкого общества гигиены и микробиологии или Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США) или маркировку CE согласно стандарту DIN EN ISO 15883),
- а для термической дезинфекции по возможности применялась испытанная программа (A0 – значение > 3000 или – для более старых устройств – мин. 10 минут при 93°C) (при химической дезинфекции существует опасность оставления на инструментах дезинфицирующих средств),
- используемая программа подходила для изделий и содержала достаточное число циклов промывки,
- для дополнительной промывки использовалась только стерильная вода или вода с небольшим количеством микроорганизмов (макс. 10 микроорганизмов/мл), а также вода с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксинов /мл) (напр, Aqua. purificata),
- применяемый для сушки воздух фильтровался и
- моюще-дезинфицирующая машина проходила регулярный техосмотр и проверку.

При выборе используемой системы моющих средств нужно следить за тем, чтобы

- она принципиально была пригодна для очистки,
 - если применяется термическая дезинфекция – дополнительно использовалось подходящее дезинфицирующее средство с испытанной эффективностью (например, допуск Немецкого общества гигиены и микробиологии или Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США) или маркировку CE), и чтобы оно было совместимо с использованным моющим средством,
- используемые химреактивы были совместимы с изделиями (см. главу «*Сопротивление материалов*»).

Обязательно соблюдайте указанные производителем моющего и дезинфицирующего средства концентрации.

Порядок действий:

1. Поместите инструменты в моюще-дезинфицирующую машину. Следите за тем, чтобы они не касались друг друга.
2. Запустите программу.
3. После завершения программы извлеките изделия из моюще-дезинфицирующей машины.
4. Контролируйте и упаковывайте инструменты по возможности немедленно после извлечения (см. главы «*Контроль*», «*Техническое обслуживание*» и «*Упаковка*», при необходимости после дополнительной сушки в чистом месте).

Подтверждение принципиальной пригодности изделий для эффективного мытья и дезинфекции было дано независимой аккредитованной испытательной лабораторией с применением моюще-дезинфицирующего автомата G7836CD (термическая дезинфекция, Miele & Cie GmbH & Co., Гютерсло) и моющего средства Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург). При этом учитывался описанный выше метод.

Контроль



Проверяйте все инструменты после очистки или мытья / дезинфекции на легкость хода, коррозию, поврежденные поверхности, раскалывание и загрязнения и выбраковывайте поврежденные изделия (ограничения повторного использования см. главу «**Возможность повторного использования**»). Еще загрязненные инструменты необходимо снова вымыть и продезинфицировать.

Техническое обслуживание

Принципиально в техническом обслуживании нет необходимости. Если отсутствуют достаточная легкость хода и / или усилие зажима, или имеются повреждения, то изделие следует отправить обратно производителю для технического обслуживания и проверки.

Принципиально нельзя использовать приборные масла.

УКАЗАНИЕ

Ремонт можно осуществлять только компания Гайстер Медизинтехник ГмбХ (Geister Medizintechnik GmbH). При несоблюдении этих требований гарантия утрачивает силу!



ВНИМАНИЕ!

Необходимо отправлять на ремонт производителю только обработанные изделия (очищенные, продезинфицированные и стерилизованные).

Упаковка

Необходимо упаковывать изделия в одноразовые стерилизационные упаковки (простая или двойная упаковка) и / или стерилизационные контейнеры, которые соответствуют следующим требованиям:

- согласно стандартам DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (и дополнительно DIN EN 868-8 (Стерилизационные контейнеры))
- пригодность для стерилизации паром (термостойкость до мин. 141 °C (286°F), достаточная паропроницаемость)
- достаточная защита изделий и стерилизационных упаковок от механических повреждений
- регулярная проверка/техобслуживание (стерилизационных контейнеров)

ВНИМАНИЕ!

Во время стерилизации центральная зажимная ручка шарнирного кронштейна должна быть открыта!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При ослаблении центральной зажимной ручки шарнирный кронштейн может начать неожиданно двигаться вниз и привести к травмированию или повреждению имущества.

Во избежание этого держите одной рукой шарнирный кронштейн, а другой ослабляйте зажимную ручку.

Стерилизация

Для стерилизации должны применяться только приведенные ниже методы стерилизации. Другие методы стерилизации недопустимы.

Стерилизация паром

- Фракционированный вакуумный метод 2 (при достаточной сушке изделия)
- Паровой стерилизатор согласно стандартам DIN EN 13060 и DIN EN 285,
- проверенные в соответствии с DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (актуальная комплектация (IQ/OQ) и специфическая для продукции оценка производительности (PQ))
- Температура стерилизации 134°C – 137°C (273°F – 278°F); дополнительно допуск в соответствии с DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
- Время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) мин. 20 мин. (при 121°C (250°F)) или 5 мин при 132 / 134°C (270 / 273°F)

Менее эффективный гравитационный метод можно использовать только при невыполнимости фракционированного вакуумного метода, под ответственность пользователя он должен быть дополнительно проверен в отношении изделий, стерилизатора и технологии (возможно потребуются значительно большее время для стерилизации).



18 мин для деактивации прионов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во время стерилизации центральная зажимная ручка шарнирного кронштейна должна быть открыта!

Принципиальное подтверждение пригодности инструментов для эффективной паровой стерилизации было дано независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием парового стерилизатора EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Планег) и с применением фракционированного вакуумного метода. При этом учитывался описанный выше метод.

Принципиально недопустима экспресс-стерилизация. Кроме того, не применяйте стерилизацию горячим воздухом, радиационную стерилизацию, формальдегидную или этилен-оксидную стерилизацию, а также плазменную стерилизацию.

Хранение

- Перед помещением на хранение изделия должны быть полностью высушены
- Стерильные, упакованные изделия должны храниться в предусмотренном для этого месте, доступном только определенному персоналу, хорошо проветриваемом и защищенном от пыли, влаги, насекомых, а также экстремальных температур и экстремальной влажности воздуха
- Стерильная упаковка инструментов должна быть проверена перед ее вскрытием на целостность

Сопротивление материалов

При выборе моющих и дезинфицирующих средств необходимо проследить за тем, чтобы в них не содержалось следующих компонентов:

- органические / неорганические или окисляющиеся кислоты (значение pH не должно превышать 4, рекомендуется использование нейтральных / ферментативных моющих средств)
- щелочи (значение pH не должно превышать значение pH 9, рекомендуется использование нейтральных / ферментативных моющих средств)
- растворители (спирты, бензин, ацетон ...)
- фенол
- хлор, бром, йод
- поваренные соли (в частности соединения хлорида аммония)
- Окислители/перекиси/гипохлорит натрия

Запрещается чистить изделия стальными щетками или стальной ватой.

Изделия нельзя подвергать воздействию температуры выше 137°C (279°F)!

Возможность повторного использования

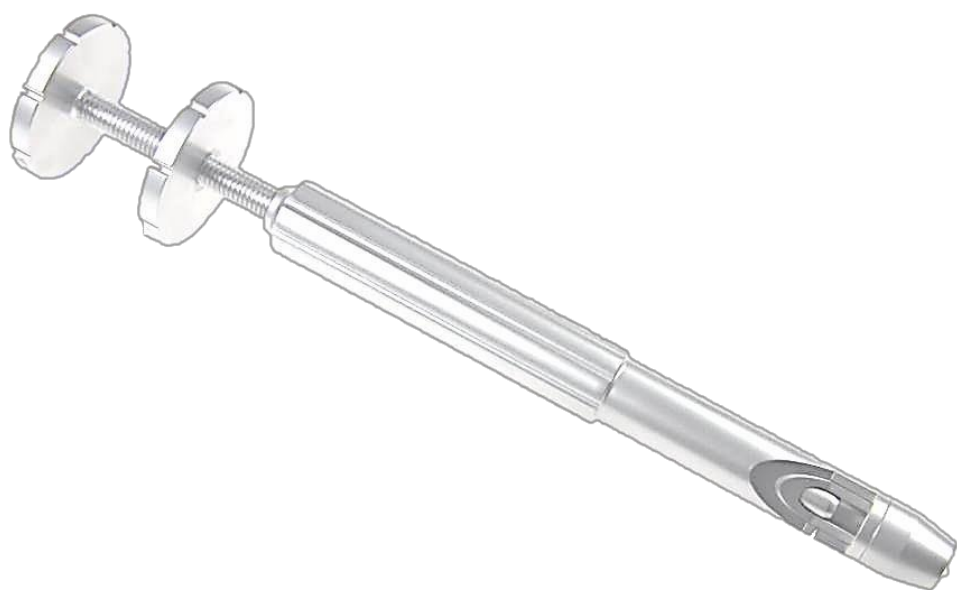
При соответствующей аккуратности, если инструменты не повреждены и не загрязнены, они могут использоваться повторно; за любое выходящее за эти рамки дальнейшее применение и использование поврежденных и загрязненных инструментов ответственность несет пользователь.

При несоблюдении этих требований любая гарантия утрачивает силу.



GEISTER®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **ПРИСПОСОБЛЕНИЕ ДЛЯ НАТЯЖЕНИЯ ПРОВОЛОКИ**





Гайстер Медизинтехник ГмбХ
(Geister Medizintechnik GmbH),
Фёренштрассе, 2
78532 Тутлинген/ Германия
Тел.: +49-7461-96624-0
ФАКС: +49-7461-96624-22
E-ME-mail: info@geister.com



Номер артикула:
39-4120
39-4120.SO.1

Во время обработки и стерилизации необходимо следовать нашей инструкции по эксплуатации для хирургических инструментов многоразового применения. (www.geister.com). Для обработки и стерилизации инструмент необходимо разобрать.

Перед использованием следует ознакомиться с обозначениями компонентов инструмента (Изображение 1).

Управление

- Обмотать проволоку вокруг кости, а после немного загнуть концы, чтобы потом, после введения через переднюю часть (1), их можно было легко вывести вбок из зажимной детали (9).
- Провернуть зажимной диск (7) назад до диска (8).
- Провернуть штифт (5) назад таким образом, чтобы освободилось боковое окошко в теле (5) и зажимной детали (9), затем ввести оба конца проволоочной петли в отверстие на кончике передней части (1) и вывести в сторону из отверстия зажимной детали
- Зафиксировать концы проволоки и продвинуть приспособление для натяжения проволоки до кости.
- Затем поворачивать штифт (5) при помощи диска (8) так, чтобы концы проволоки были зажаты штифтом (5) в зажимной детали (9).
Затем затянуть проволоочную петлю зажимным диском (7), поворачивая его против гильзы (10) по часовой стрелке, следя за тем, чтобы приспособление для натяжения проволоки находилось на оси проволоки и не отклонялось в сторону.
- Продолжать натягивать проволоочную петлю, равномерно поворачивая весь инструмент по часовой стрелке до тех пор, пока не оборвется проволока, при этом инструмент следует не отводить в сторону, а поворачивать на оси проволоки.

Разборка перед обработкой

- Отвинтить переднюю часть (1) с тела (6).

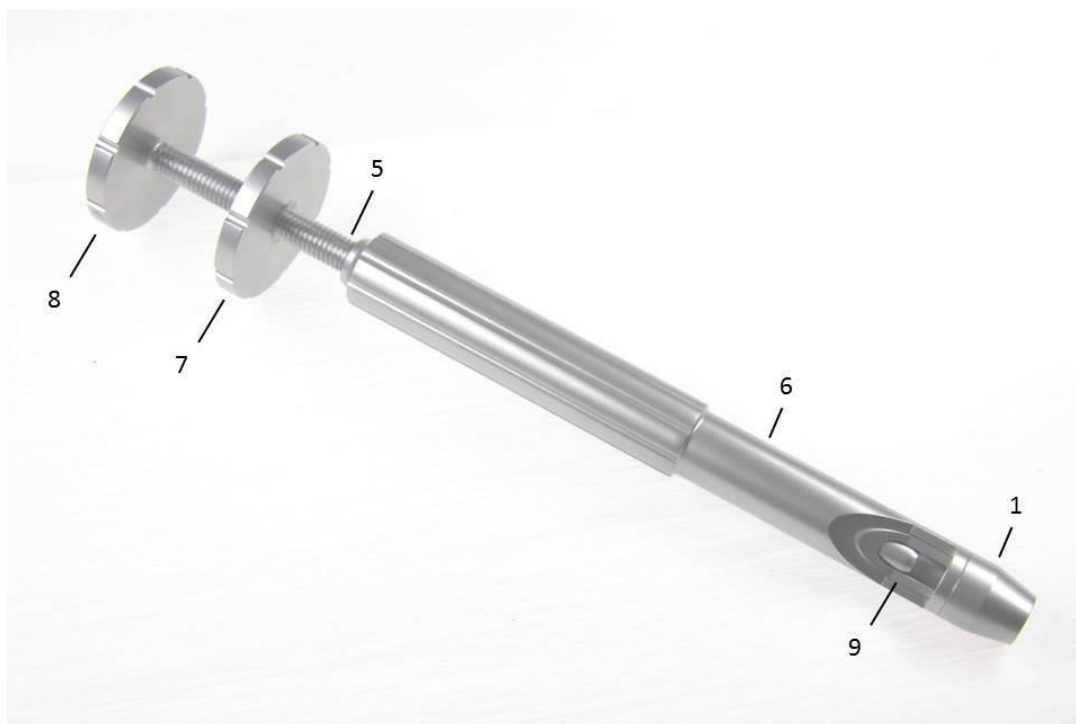
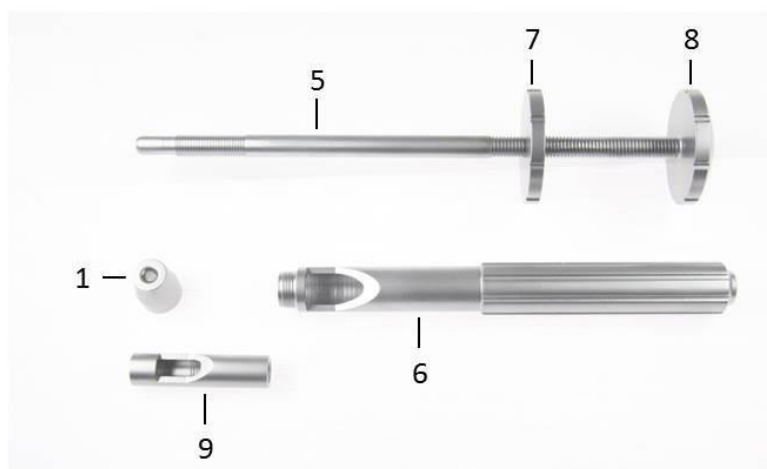


- Открутить зажимной штифт (5) с диском (8) от зажимной детали (9).
- Позволить зажимной детали (9) выскользнуть из тела (6)

Сборка после проведения обработки:

- Слегка смазать детали с резьбой.
- Вставить зажимную деталь (9) внутренней резьбой вперед в тело 6, при этом поворачивая ее до тех пор, пока зажимная деталь (9) не станет на одном уровне с гильзой (направление осуществляется по пазу в зажимной детали (9)).
- Накрутить переднюю часть (1) на тело (6) и затянуть вручную.
- Навернуть зажимной диск (7) зажимным штифтом (5/8), затем ввести зажимной штифт в тело и на 4-5 оборотов вернуть его вместе с диском (8) в зажимную деталь (9).

Изображение 1





GEISTER®

ИНСТРУКЦИЯ ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ
**РЕТРАКТОР ДЛЯ
ПЛЕЧЕВОЙ КОСТИ
NIPRON**





Гайстер Медизинтехник ГмбХ
(Geister Medizintechnik GmbH),
Фёренштрассе, 2
78532 Тутлинген/Германия
Тел.: +49-7461-96624-0
ФАКС: +49-7461-96624-22
E-mail: info@geister.com



Прочтите инструкцию по эксплуатации



Медицинское изделие I класса



Нестерильно



Прочтите инструкцию по эксплуатации в отношении предупреждений и мер предосторожности



Номер партии



Номер по каталогу

RxOnly

Рецепт - Согласно федеральному законодательству США данное устройство разрешается продавать только по рецепту врача или врачу, имеющему официальное разрешение.



Хранить в сухом месте.



Не допускать воздействия солнечного света

Благодарим Вас за покупку.

Необходимо внимательно прочесть инструкцию по эксплуатации перед использованием.



Первое использование новых инструментов

Перед первым использованием все инструменты *должны быть* очищены и простерилизованы.

Общая краткая инструкция

Инструменты разрешается использовать исключительно по их прямому назначению в медицинской сфере персоналу, имеющему соответствующее образование и квалификацию. Ответственность за выбор инструментария для определенных процедур или использования при операциях, соответствующее обучение, информирование и достаточный опыт в использовании инструментария несет лечащий врач.

Компания **Гайстер Медизинтехник ГмбХ (Geister Medizintechnik GmbH)**, являясь производителем и продавцом изделий, не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, вызванные использованием не по назначению, неправильным обращением или обработкой, стерилизацией и техническим уходом.

В случае, если инструменты ремонтируют компании или лица, не уполномоченные на это компанией **Гайстер Медизинтехник ГмбХ (Geister Medizintechnik GmbH)**, то гарантийные обязательства утрачивают свою силу.

Перед каждым использованием инструменты необходимо проверить на предмет наличия надломов, трещин, деформации и их работоспособность. Особенно тщательно следует проверить режущие, заостренные, смыкающиеся, фиксирующие и все движущиеся части. Необходимо выбраковывать изношенные, имеющие следы коррозии, пористые или иным образом поврежденные инструменты.

Цель использования

Ретракторы предназначены для использования в инвазивной хирургии.

ВАЖНО: Максимально допустимая нагрузка на ретрактор для плечевой кости Nippon составляет 40 кг!

Хранение

Инструменты следует хранить в чистой сухой окружающей среде, по отдельности в индивидуальной упаковке или в защищенном контейнере с отдельными ячейками. Следует защищать острые, режущие и т.д. части соответствующими трубочками, защитными колпачками, марлей или тканью. Особенно следует следить за тем, чтобы в непосредственной близости от места хранения не находилось никаких химреагентов.

Использованные материалы

Высококачественная сталь

| DIN EN ISO 7153-1

Мы рекомендуем следующие методы для обработки наших хирургических инструментов многократного использования:

Метод:	Машинная обработка
Изделие:	Ретрактор
Руководство:	В связи с конструкцией изделия, используемыми материалами и целью применения невозможно точно определить максимальный предел циклов обработки инструмента. Срок эксплуатации инструментов зависит от их исправной работы и бережного обращения с ними. Перед обратной отправкой на ремонт дефектные изделия должны пройти полный цикл обработки. После окончания срока службы отправляйте инструменты в систему профессиональной ликвидации или утилизации.
Руководство по обработке	
Подготовка на месте использования:	Сразу после использования с инструментов следует удалить крупные загрязнения. Не следует использовать средства, оказывающие фиксирующее действие, или горячую воду (>40°C), поскольку это может привести к прилипанию остатков и негативно сказаться на результате очистки.
Транспортировка:	Надежное хранение и транспортировка инструментов к месту обработки в закрытом контейнере во избежание повреждений и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к деконтаминации:	По возможности для обработки инструменты нужно разбирать или размыкать.
Предварительная очистка:	Положите инструменты в холодную воду минимум на 5 мин. При возможности разберите инструменты и прочищайте их под холодной водой мягкой щеткой до исчезновения остатков. При наличии пустот, отверстий и



	<p>витков резьбы инструменты следует промывать минимум 10 секунд под напором из водяного пистолета (импульсный метод).</p> <p>Положите инструменты на 15 мин в ультразвуковую ванну с 0,5%-ным щелочным (ферментативным) моющим средством при температуре 40°C и обрабатывайте их ультразвуком.</p> <p>Выньте инструменты и промойте их холодной водой.</p>
Машинная очистка:	<p>Для очистки/дезинфекции инструментов следует применять машинный метод (моюще-дезинфицирующая машина). Согласно Директиве Института имени Роберта Коха „Требования к гигиене при обработке медицинских изделий“, в связи со значительно меньшей эффективностью ручной метод не рекомендуется.</p> <p>А: Инструменты, которые размыкаются, в разомкнутом виде положите в сетчатый лоток на выдвижную тележку и запустите процесс очистки.</p> <p>В: Инструменты для МИХ (малоинтенсивной хирургии): поместите инструменты в разобранном виде во вставки тележки для МИХ. Инструменты, которые не помещаются во вставки, положите в сетчатый лоток на тележку для МИХ. При использовании промывочных систем необходимо следовать отдельному руководству.</p> <ol style="list-style-type: none">1. 1 мин. предварительная промывка холодной водой2. Выпуск воды3. 3 мин. предварительная промывка холодной водой4. Выпуск воды5. 5 мин очистка при 55°C, 45°C 0,5 %-ным щелочным, ферментативным моющим средством (при использовании ферментативного моющего средства температура очистки всего лишь 45°C)6. Выпуск воды7. 3 мин нейтрализация теплой водопроводной водой (>40°C) и нейтрализатор8. Выпуск воды9. 2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C)10. Выпуск воды



Машинная дезинфекция:	<p>Для очистки/дезинфекции инструментов следует применять машинный метод (моюще-дезинфицирующая машина). Согласно Директиве Института имени Роберта Коха "Требования к гигиене при обработке медицинских изделий", в связи со значительно меньшей эффективностью ручной метод не рекомендуется (при химической дезинфекции существует опасность остатка на инструментах дезинфекционных средств).</p> <p>Машинная термическая дезинфекция должна проводиться с соблюдением национальных требований в отношении A₀-значения (см. ISO 15883).</p> <p>При выборе моюще-дезинфицирующей машины необходимо убедиться, что она имеет проверенную эффективность (например, допуск Немецкого общества гигиены и микробиологии, Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов или маркировку CE согласно стандарту DIN EN ISO 15883).</p> <p>Пригодность метода эффективной машинной обработки была проверена посредством следующих технологических операций:</p> <ul style="list-style-type: none">• Использование моюще-дезинфицирующего автомата Miele G 7736 CD• Дополнительная промывка стерильной водой или водой с небольшим количеством микроорганизмов (макс. 10 микроорганизмов/мл), а также водой с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксинов /мл).• Температура 94°C, минимум 5 мин. <p>Посредством описанного метода можно было получить A₀-значение 3000.</p> <p>Порядок действий:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Поместите инструменты в моюще-дезинфицирующую машину. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.2. Запустите программу.3. После завершения программы извлеките инструменты из моюще-дезинфицирующей машины.4. Проконтролируйте и упакуйте инструменты по возможности сразу после их извлечения (см. „Эксплуатационная проверка, поддержание в исправном состоянии“ и „Упаковка“), при необходимости после дополнительного просушивания в чистом месте). <p>Следует учитывать соответствующие национальные требования к результату технологической операции.</p>
	 <p>Пользователь должен проверить указанный метод. По завершении программы инструменты необходимо всегда промывать дистиллированной или деионизированной водой. Дистиллированная или деионизированная вода должна иметь значение pH = 6,2 - 7,2, после смывания остатков моющего щелочного средства она обеспечивает нейтральную поверхность инструментов. Благодаря этому на поверхности инструментов не образуются щелочно-земельные отложения (кальций, магний, фосфат) или отложения металлов (железо, медь, кадмий), способные привести к коррозии. Дистиллированная или деионизированная вода не содержит растворенных или не растворенных фракций, которые могут пристать к поверхности инструментов.</p> <p>После промывки инструменты должны быть полностью высушены, особенно в том случае, если перед стерилизацией они находились на хранении.</p> <p>Высокие температуры воды способствуют высыханию инструментов. Недостаточное просушивание инструментов может привести к появлению ржавчины во время хранения.</p>
Просушивание:	<p>Просушивание инструментов снаружи при цикле просушивания моюще-дезинфицирующей машины. Используемый для просушивания воздух должен быть профильтрован.</p>



	При необходимости можно дополнительно осуществить просушивание вручную при помощи ткани без ворсинок. Изнутри инструменты просушиваются стерильным сжатым воздухом.
Эксплуатационная проверка, поддержание в исправном состоянии:	Визуальная проверка чистоты; сборка инструментов, уход за ними и проверка их работоспособности согласно инструкции по эксплуатации. При необходимости процесс обработки следует повторять до тех пор, пока инструмент не станет визуальным чистым.
Упаковка:	Соответствующая нормам упаковка инструментов для стерилизации в стерильные пакеты согласно ISO 11607-1. Отклонение от предложенной упаковки должно быть проверено.
Стерилизация:	Стерилизация изделий посредством метода фракционированного предварительного разрежения (DIN EN 13060 / DIN EN ISO 17665) при соблюдении соответствующих национальных требований. 3 фазы предварительного разрежения при давлении не менее 60 мбар Разогрев до температуры стерилизации минимум 132°C; макс. 137°C, время выдержки: минимум 5 мин. Время просушивания: не менее 10 мин.
Хранение:	Стерилизованные инструменты хранятся в сухой, чистой, беспыльной среде при умеренной температуре от 5°C до 40°C.
Информация о проверке обработки	Для проверки использовались следующие инструкции по испытаниям, материалы и оборудование: Моющие средства: Neodisher FA; Dr. Weigert; Гамбург (щелочное) Endozime, компания Ruhof (ферментативное) Нейтрализатор: Neodisher Z; Dr. Weigert, Гамбург Моюще-дезинфицирующая машина: Miele G 7736 CD Выдвижные тележки: Выдвижная тележка E 327-06 Тележка для МИХ E 450, подробнее см. отчет Очистка: заключительный отчет № 01707011901-2 Стерилизация: проект № 13308022609
Дополнительные указания: Если описанные выше химреагенты и оборудование отсутствуют, то пользователь обязан соответствующим образом проверять свою технологию. Пользователь должен удостовериться, что при выборе подходящих моющих химреагентов и метода обработки может быть обеспечена их биологическая совместимость. Пользователь несет ответственность за удаление моющих химреагентов при используемом методе очистки. Для используемого метода необходимо специфицировать и проверять полное удаление моющих химреагентов. В обязанности пользователя входит обеспечение пригодности процесса обработки, включая ресурсы, материалы и персонал, для достижения требуемых результатов. Уровень развития техники и национальные законы требуют соблюдения проверенных процессов.	

Необходимо обязательно исключить содержание в паре посторонних примесей, например, ржавчины или других загрязнений. Благодаря этому можно предотвратить последующую коррозию или загрязнение (образование налета) хирургических инструментов.

Пар, используемый для стерилизации, должен соответствовать требованиям части 7 стандарта DIN 58946. Во избежание повреждений необходимо следовать инструкциям по эксплуатации для паровых стерилизаторов производителя.

Запрещается использовать поврежденные инструменты.

При очистке, дезинфекции и стерилизации следует обязательно следовать указаниям из следующих источников:

DIN EN ISO 17664	Предоставляемая производителем информация по обработке многократно стерилизуемых изделий
EN 285	Стерилизация - стерилизация паром - большие стерилизаторы



DIN EN ISO 14937	Стерилизация изделий для медико-санитарного обеспечения - Общие требования к характеристикам стерилизующих средств и к разработке, проверке и текущему контролю технологии стерилизации для медицинских изделий
DIN EN ISO 17665-1	Стерилизация изделий для медико-санитарного обеспечения - Влажный жар - Часть 1: Требования к разработке, проверке и управлению применением технологии стерилизации для медицинских изделий
DIN EN 13060	Небольшие паровые стерилизаторы
DIN EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий - Требования для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке, которые маркируются этикеткой "стерильно" - Часть 1: Требования для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке
ISO 15883	Моюще-дезинфицирующие машины
DIN EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке - Часть 1: Требования к материалам, к системам стерильных барьеров и системам упаковки
DIN EN 868	Упаковочные материалы для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке
DIN EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологический метод - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
DIN EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологический метод - Часть 2: Испытания на стерильность при проверке процессов стерилизации
DIN 58946-7	Стерилизация; Паровые стерилизаторы; Конструктивные требования для больших стерилизаторов

Правильно выполненная обработка инструментов, их щелочная обработка. <http://www.a-k-i.org>

Рекомендации по проверке и текущий контроль процессов стерилизации влажным жаром для медицинских изделий, рекомендация DGKH (Немецкое общество больничной гигиены).

Требования к гигиене при обработке медицинских изделий, рекомендации Комиссии по гигиене лечебных учреждений и профилактике инфекций при Институте им. Роберта Коха и Федерального института лекарственных средств и изделий медицинского назначения к "Требованиям к гигиене при обработке медицинских изделий". <http://www.rki.de>

Вариант болезни Крейтцфельда-Якоба: Эпидемиология, выявление, диагностика и предотвращение с особым вниманием к минимизации риска ятрогенной передачи через медицинские изделия, в частности хирургические инструменты - Заключительный отчет на данную тему целевой группы Института им. Роберта Коха. <http://www.rki.de/GESUND/HYGIENE/VCJK1.PDF>

Уход

Под уходом следует понимать нанесение приборного/беленного масла (физиологически безвредного парафинового масла согласно Нем. Фарм. 8, Евр. Фарм. или Фарм. США) на поверхности (особенно на подвижные детали / шарниры) хирургических инструментов. Используемое приборное / беленное масло должно быть пригодно для применения к медицинским изделиям.

Хирургические инструменты должны подвергаться тщательному уходу, особенно перед проверкой их работоспособности.

Средства по уходу должны быть такими, чтобы гарантировать, что даже при их постоянном применении шарнирные детали не будут "склеиваться" из-за их дополнительного воздействия.

Информация

При желании получения дополнительной информации или демонстрации изделия / обучения работе с изделиями свяжитесь с ответственным специалистом по продуктам GEISTER®.



GEISTER®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ПНЕВМАТИЧЕСКИЙ ДЕРЖАТЕЛЬ ЭНДОСКОПА **IRON ASSISTANT™**





Гайстер Медикентехник ГмбХ
(Geister Medizintechnik GmbH),
Фёренштрассе, 2
78532 Тутлинген/ Германия
Тел.: +49-7461-96624-0
ФАКС: +49-7461-96624-22
E-mail: info@geister.com



Прочтите инструкцию по эксплуатации



Нестерильно



Медицинское изделие 1 класса

Номер артикула: 29-5000



СОДЕРЖАНИЕ

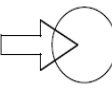
I.	ПРОВЕРКА УСТРОЙСТВА/ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	C. 4
II.	ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ - ПРИНЦИП РАБОТЫ	C. 4
III.	УСТАНОВКА В ОПЕРАЦИОННОМ ЗАЛЕ	C. 6
IV.	ОЧИСТКА - ДЕЗИНФЕКЦИЯ - СТЕРИЛИЗАЦИЯ	C. 10
V.	УСТАНОВКА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ОПЕРАЦИИ	C. 11
VI.	ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ - ПОДДЕРЖАНИЕ В ИСПРАВНОМ СОСТОЯНИИ - ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	C. 18

ПРИЛОЖЕНИЕ

В -	ЧЕРТЕЖ: УСТАНОВКА НА ШИНЕ ОПЕРАЦИОННОГО СТОЛА И РАЗБОРКА	C. 17
	ЧЕРТЕЖ: ПНЕВМАТИЧЕСКИЙ ДЕРЖАТЕЛЬ ЭНДОСКОПА	
Е -	ЧЕРТЕЖ: ПНЕВМАТИЧЕСКИЙ ДЕРЖАТЕЛЬ ЭНДОСКОПА - ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	C.18

Указание: указанные в скобках в тексте инструкции по эксплуатации номера относятся к соответствующему рисунку или чертежу в приложении

Используемые в маркировке изделия символы:

 Внимание, см. инструкцию по эксплуатации	 Нестерильно
 Исходящий номер	 Многократного применения
 Номер партии, серийный номер	 Рабочее давление
 Безлатексный	



I - ПРОВЕРКА УСТРОЙСТВА и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

I - 1 Проверка при получении

Проверить в присутствии перевозчика безупречность состояния упаковки. При обнаружении на упаковке видимых дефектов их следует указать в подтверждении получения до его подписания.

Сразу же после получения распаковать пневматический держатель эндоскопа и проверить его комплектность и исправность.

Обо всех повреждениях при транспортировке или отсутствии какой-либо принадлежности необходимо немедленно (в течение 48 часов) сообщить перевозчику / или компании-поставщику.

Сохранить оригинальную упаковку пневматического держателя эндоскопа, чтобы при необходимости отправить его обратно. Для этого можно использовать форму на нашем сайте

<http://www.geister.com/Seiten/DE/Service/Wartung.php>



Пневматический держатель эндоскопа и его принадлежности поставляются в нестерильном состоянии.

Перед каждым использованием необходимо провести очистку и стерилизацию в соответствии с указаниями в **разделе IV** данной инструкции.

I - 2 Проверка принадлежностей

Если не было другой договоренности, то поставляются следующие принадлежности:

- | | |
|---|-----------------|
| 1 держатель инструмента, | (20,21 и след.) |
| 1 силиконовый шланг с быстроразъемной муфтой, | (30) |
| 1 шарик держателя инструмента - фиксируется 2 оптическими вкладышами ø 5 и 10 мм, | (18) |
| 1 инструкция | |

Дополнительно: см. также перечень возможных принадлежностей (Приложение А)

II. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ - ПРИНЦИП РАБОТЫ

Пневматический держатель эндоскопа представляет собой держатель для области хирургии. Он позволяет удерживать эндоскоп в определенном положении и изменять его положение только одной рукой.

Блокировка давления обеспечивает простоту в обращении с пневматическим держателем эндоскопа и возможность удерживать груз до 5 кг при давлении 7,5 бар. Удерживающая сила зависит от давления газа.

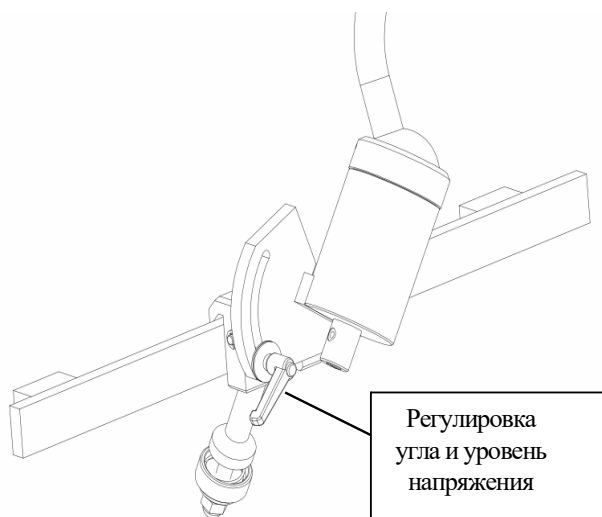
II - 1 Наиболее важные элементы:

Пневматический держатель эндоскопа состоит из:

- центрального держателя со встроенным креплением для его установки на операционном столе и прочного разъема для подключения пневматического шланга. Центральный держатель используется либо под стерильным защитным покрытием, либо стерилизуется (при использовании части силиконового шланга) в автоклаве или газовом стерилизаторе.
- полностью разборного и стерилизуемого в автоклаве или газовом стерилизаторе держателя инструмента. Его можно обеззараживать при помощи жидкостей или ультразвука.

II - 2 Установка

Центральный держатель крепится на шине операционного стола при помощи крепежного зажима. Крепежный зажим можно подогнать под все распространенные размеры шины, и он может поворачиваться примерно на 180 градусов. Центральный держатель можно поворачивать и наклон всего кронштейна можно регулировать при помощи рычага (40).



Пневматический держатель эндоскопа приводится в движение давлением газа:

- снабжается давлением либо через центральную пневматическую систему,
- либо от оснащенного редуктором давления газового балона (сжатый воздух, углекислый газ или азот).

Требуемое давление составляет 5-8 бар (оптимальная мощность - 7-8 бар).



II - 3 Эксплуатация

Нажатие одним пальцем на рычаг управления позволяет одновременно разблокировать 3 шаровых шарнира. Таким образом, инструмент можно установить в нужное положение одной рукой. При отпускании рычага управления пневматический держатель эндоскопа фиксируется в требуемом положении.

III - УСТАНОВКА В ОПЕРАЦИОННОМ ЗАЛЕ

Касательно описания III раздела, мы рекомендуем вам провести данную рабочую процедуру до операции, чтобы вы могли ознакомиться с установкой пневматического держателя эндоскопа на операционном столе и с подключением к источнику газа.

Рекомендации по размещению пневматического держателя эндоскопа и соблюдению стерильности можно найти в разделе V.

III - 1 Закрепление пневматического держателя эндоскопа на операционном столе

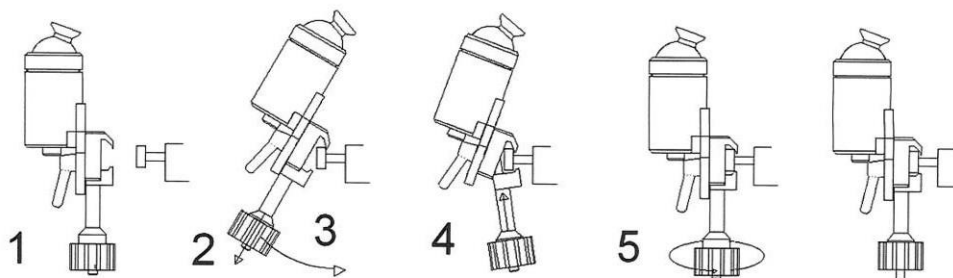
Закрепить кронштейн на шине стола, умеренно затянуть гайку с накаткой (39). Настроить необходимый наклон на поворотном крепежном зажиме центрального держателя и крепко затянуть стопорный рычаг (40).

ВАЖНО!

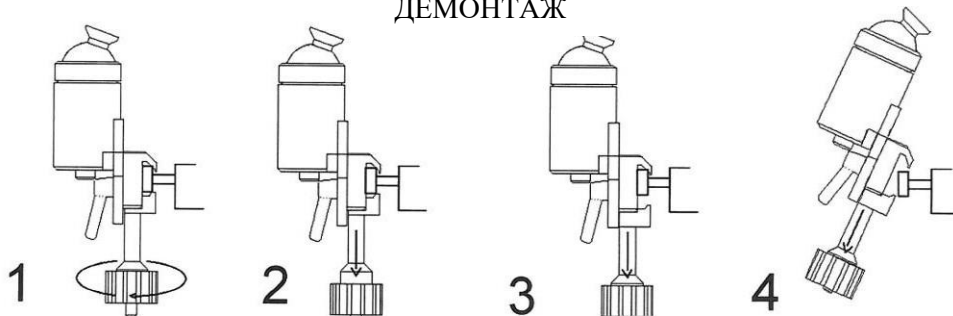
Следует проверить надежность крепления (зажатие на шине, блокировку наклона, стабильность и жесткость самой шины)

Питающий шланг (30) из силикона с прослойкой из ткани необходимо подключить к пневматическому держателю эндоскопа. Разъем находится на ножке центрального держателя. Соединительная часть оснащена обратным клапаном (31) и может поворачиваться, но не разбираться.

ПРИНЦИП УСТАНОВКИ поворотного крепежного зажима на операционном столе



ДЕМОНТАЖ



III – 2 Подготовка держателя инструмента к установке на центральном держателе

Собрать держатель инструмента следующим образом:

Вставить подходящий вкладыш (18а) в держатель оптики (18) стороной с резьбой. Для этого следует использовать отверстие держателя оптики, которое находится напротив черного стопорного кольца. Зафиксировать вкладыш при помощи черного стопорного кольца, повернув его примерно на четыре оборота по часовой стрелке на резьбе вкладыша.

Избегать полного закручивания резьбы, чтобы потом можно было легко вставить эндоскоп.

УКАЗАНИЕ:

Крепление оптики можно в любое время вставить и убрать активацией рычага управления, т.е. когда система не находится под давлением и шаровый натяжитель ослаблен (19).

Вставить в держатель инструмента внутреннюю трубку (24), при этом рычаг управления должен быть вставлен в шлиц на закрытой стороне. Перед установкой проверить, находится ли (пружина 23) в держателе инструмента.

Затем вставить крепление оптики (красный пластмассовый шарик во вкладыше) в патрон внутренней трубки. **(Изображение всех деталей - в Приложении??)**

Затем вставить шаровый натяжитель стержнями в шлицы держателя инструмента и слегка нажать на шарик до упора, затем зафиксировать крепление оптики шаровым натяжителем (19), повернув его на четверть оборота, стержни шарового натяжителя должны находиться в углублениях держателя инструмента.

III - 3 Установка держателя инструмента на кронштейне центрального держателя

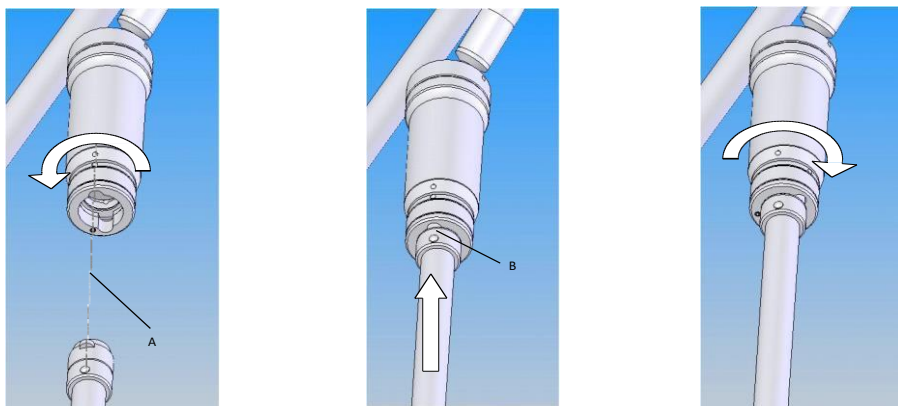
ВАЖНО: для этого в системе не должно быть давления

Держатель инструмента подготовлен согласно разделу III - 2

Верхняя часть корпуса центрального держателя оснащена гайкой с накаткой (16), на которой имеется точка. Сопоставить эту точку со стрелкой на цилиндрической части верха корпуса (15), повернув гайку с накаткой полностью влево против часовой стрелки.

Затем вставить держатель инструмента в стопорное устройство, при этом следить за тем, чтобы темная точка также была направлена на стрелку.

Держатель инструмента фиксируется на $\frac{1}{4}$ оборота по часовой стрелке.



УКАЗАНИЕ:

Разборка производится в обратной последовательности!

III-3 Подключение к источнику сжатого воздуха в операционном зале

Пневматический держатель эндоскопа может подключаться через удлинительный шланг (33) с соединителем для сжатого воздуха (36) непосредственно к центральной системе обеспечения сжатым воздухом в операционном зале. Давление должно составлять 5-8 бар. Оптимальное рабочее давление составляет 7-8 бар.

III - 4 Подключение к газовому баллону

Проверить состояние входа редуктора давления (3). Подключить редуктор давления к баллону, повернув кольцо с накаткой (2). Достаточно сильно затянуть от руки. (Инструмент может повредить кольцо с накаткой). Редуктор давления также может быть накручен на контактный зажим (7) для подключения газовых баллонов емкостью <2 кг.

Подключить питающий шланг кронштейна к соединителю редуктора давления: либо напрямую, если баллон находится под операционным столом, либо посредством удлинителя (34) с быстроразъемными муфтами (33).



Следует помнить, что газовые баллоны должны храниться всегда в устойчивом вертикальном положении, головой вверх.

ВАЖНО:

- *Не использовать газовый баллон в горизонтальном положении или головкой вниз*
- *Не удалять уплотнения и кольца редуктора давления*
- *Не пытаться ослабить резьбовое соединение (2) газового баллона, когда открыт вентиль (1). Сначала закрыть вентиль, дать "упасть" давлению в системе (нажав на рычаг управления (17)), ослабить рукой резьбовое соединение (2).*

III - 5 Подключение давления и проверка функциональной готовности

ОСТОРОЖНО!

Избегать подключения давления до тех пор, пока держатель инструмента не будет соединен с центральным держателем.

Эксплуатация баллонов:

Открыть вентиль баллона (1) и проверить герметичность системы.

При использовании СО₂ манометр должен показывать 15-50 бар. При давлении ниже 15 бар заменить газовый баллон на новый. (1 бар = 100 кПа)

Для работы пневматического держателя эндоскопа от имеющейся центральной системы снабжения сжатым воздухом следует подключить соединительный разъем к соединительному элементу в стене.

Пневматический держатель эндоскопа фиксируется в своем положении. Чтобы изменить его положение, необходимо нажать на рычаг управления (17) и после нахождения желаемого положения отпустить его.

Использовать инструмент или эндоскоп с диаметром, соответствующим вкладышу крепления оптики. При введении инструмента удерживать рычаг управления (17). Во время изменения положения инструмента или его замены рычаг управления (17) также должен удерживаться.

ВНИМАНИЕ:

Повторное использование без инструмента или эндоскопа сокращает срок службы шарика (см. раздел 5.1)

Запасную часть можно заказать под следующим номером артикула: 29-5001



Комплект шариков можно заказать под следующим номером артикула: 29-5002



III - 6 Завершение проверки функциональной готовности

- Сбросить давление системы питания:
Закрыть газовый баллон или отсоединить присоединительный элемент от системы центрального снабжения сжатым воздухом операционного зала и вытянуть быстроразъемную муфту (32) (33).
- Чтобы "опорожнить" газовую систему, следует активировать рычаг управления
- Отсоединить держатель инструмента от центрального держателя и снять центральный держатель со стола. (для этого см. раздел II).

ОСТОРОЖНО!

Не снимать держатель инструмента с центрального держателя, пока пневматический держатель эндоскопа находится под давлением.

Сразу после завершения операции очистить отдельные элементы.

IV - ОЧИСТКА - ДЕЗИНФЕКЦИЯ – СТЕРИЛИЗАЦИЯ - Руководство по обработке

IV - 1 Очистка/ деконтаминация:

Держатель инструмента:

- Разобрать держатель инструмента следующим образом:
Отсоединить держатель инструмента от центрального держателя.
Вынуть шариковый натяжитель (19), повернув его на четверть оборота.
Извлечь крепление оптики из держателя инструмента.
Снять внутреннюю трубку (24), а также ее пружину (23).
Вынуть вкладыш крепления оптики. (для этого см. также раздел III).



- Детали инструмента (16) (№ арт. 29-5001) обрабатываются машинным способом согласно нашему Общему руководству по подготовке (Surgical Instruments GA_IFU de_e).

ВАЖНО: Не терять во время очистки мелкие детали!

- Для инструментов применять обычные проверенные методы очистки:
- Положить их в дезинфицирующий раствор, соблюдая при этом указания производителя по концентрации раствора и времени дезинфекции.
- Для устранения устойчивых загрязнений следует использовать **мягкую** щетку.
- Тщательно промыть полностью деминерализованной водой.
- Высушить сжатым воздухом.
- Отсоединить держатель инструмента перед стерилизацией согласно разделу, не забывая при этом возвратную пружину.
- Проверить перед стерилизацией состояние и функционирование всех элементов и особенно чувствительных деталей, таких как уплотнения, питающие шланги, элемент управления. Обработать подвижные детали, такие как рычаг управления (17), специальным маслом для хирургических инструментов.
- Для проведения жидкой контаминации рекомендуется положить устройство в жидкость, а затем тщательно промыть деминерализованной водой.

Корпус устройства / центральный держатель:

- Очистить возможные остатки на центральном держателе, пропитанным водой или спиртом тампоном.
- Высушить при помощи сухого тампона.
- Не использовать растворители. **ВНИМАНИЕ!**
Не окуна́ть центральный держатель в жидкость, очищать его в моечной машине или при помощи ультразвука. Шаровые шарниры (13 и 14) не обезжиривать.

IV - 2 Стерилизация

Паровая стерилизация в автоклаве, максимальные условия:

134°C - 18 мин - 2 бар

Соблюдать рекомендации производителя устройства.

- Если центральный держатель не стерилизуется, см. раздел V – 3, (использование стерильных защитных покрытий).
- Если центральный держатель стерилизуется, см. раздел V - 4.

ВНИМАНИЕ!

Если центральный держатель должен стерилизоваться, то вместе с ним можно стерилизовать только подключенный питающий шланг (30) (белый прозрачный силиконовый шланг с прослойкой из ткани).



Удлинительный шланг (33) запрещается стерилизовать в автоклаве!

Редукторы давления ни в коем случае нельзя стерилизовать или класть в жидкость.

V - УСТАНОВКА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ОПЕРАЦИИ

Установка должна проводиться опытным хирургом или под его наблюдением. Данная инструкция по эксплуатации лишь поясняет, как используется пневматический держатель эндоскопа.

V - 1 Взаимодействие с удерживаемыми приспособлениями

Пневматический держатель эндоскопа был разработан для удерживания эндоскопов. Согласно положениям ЕЭС, ПНЕВМАТИЧЕСКИЙ ДЕРЖАТЕЛЬ ЭНДОСКОПА относится к медицинским изделиям I класса.

Следовательно, за выбор вида удерживаемого пневматическим держателем эндоскопа инструмента, а также его использование ответственность несет исключительно использующий его хирург. Это особо важно при использовании вместе с активными инвазивными или терапевтическими устройствами или приспособлениями, которые заключают в себе особые риски (хрупкость, опасность, связанная с электричеством, и т.д.).

При оценке совместимости могут помочь следующие сведения и спецификации:

Сопротивление сжатию удерживаемых инструментов:

При давлении системы питания в 8 бар оказываемое на шаровой шарнир расчетное усилие составляет **100 даН (прибл. 100 кг)**.

Слишком большое усилие может привести к поломке крепления оптики, если на пневматический держатель эндоскопа без инструмента или оптику в шарике подается давление. Шарик - быстро изнашиваемые детали.

При нормальном использовании подходящих шариков усилие правильно распределяется по шару, и на инструментах и, в частности, на эндоскопах не возникает повреждений.

Опасности, связанные с электричеством:

При определенных обстоятельствах и особенно тогда, когда все шарниры механизма доведены до упора, возможно прохождение тока между дистальной частью держателя инструмента и шиной операционного стола. В данном случае шарнирные шарик держателя инструмента из полимера обеспечивают дополнительную электрическую изоляцию удерживаемого инструмента.

При использовании активных электрических или электромагнитных инструментов, а также при возможных электростатических разрядах, пользователь должен убедиться в том, что исключено соприкосновение токопроводящей части инструмента с металлической частью кронштейна.

Непреднамеренное высвобождение веществ или энергии:

Кронштейн снабжается CO₂ или сжатым воздухом. Пока движение кронштейна не разблокировано, утечки газа не происходит.

Утечка газа происходит только при разблокировке шарниров и изменении их положения. Количество

утекающего газа во время этих фаз при атмосферном давлении составляет 2 - 3 литра газа в минуту.

На держателе инструмента можно установить уплотнение, чтобы предотвратить всяческую утечку газа в дистальной зоне (см. чертеж в приложении С и D, поз. (20)). Кроме того, при использовании защитного покрытия газ отводится к центральному держателю кронштейна ПНЕВМАТИЧЕСКОГО ДЕРЖАТЕЛЯ ЭНДОСКОПА.

Отдаваемая энергия:

Отдача или дальнейшая передача электромагнитной энергии отсутствует (нет снабжения электрическим током).

V - 2 Позиционирование пневматического держателя эндоскопа

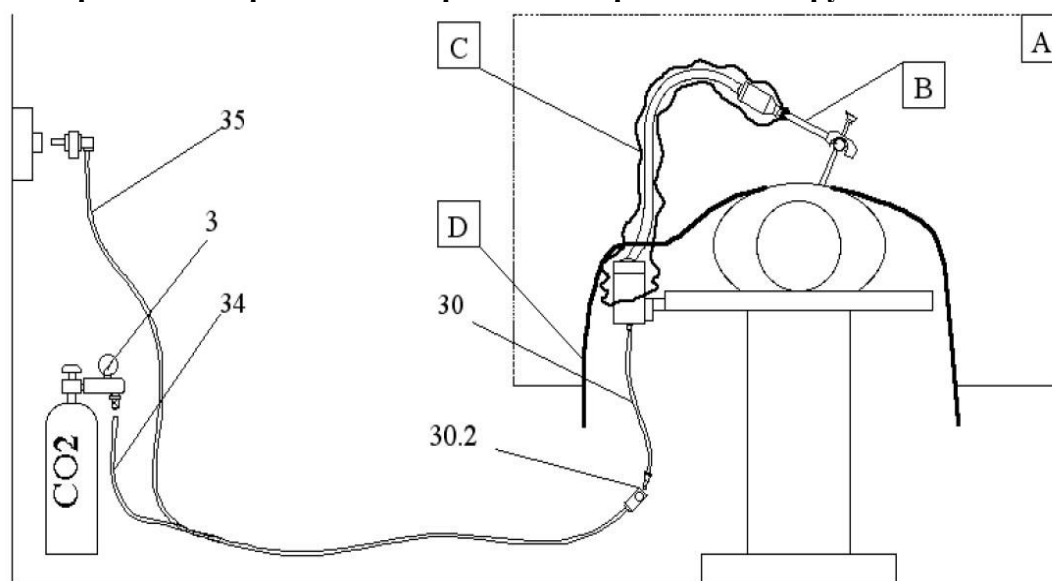
Самое простое обращение обеспечивается тогда, когда центральный держатель пневматического держателя эндоскопа находится напротив или сбоку от хирурга на операционном столе.

ВАЖНО!

Не закреплять инструмент так, чтобы он ограничивал рабочее поле хирурга.

V - 3 Стерильная установка с нестерильным центральным держателем

Нестерильный держатель - стерильный держатель инструмента



Редуктор давления для газового баллона для использования в медицине. CO ₂	(3)	A Стерильная зона
Питающий шланг для газа (нестерильный)	(30)	B: Стерильный держатель инструмента
Подключение редуктора давления/ баллон с CO ₂		C: Нестерильный центральный держатель.
(34) Снабжение сжатым воздухом или CO ₂		Использование одноразового стерильного покрытия
Соединительный элемент в стене (6/8 бар)		D: Стерильные салфетки
(необходимо уточнять у нас)		

В данном разделе рассматривается ситуация, когда хирург одет в стерильную одежду, а ассистент - не в стерильную.

После того, как пациент будет уложен и ему будет введено обезболивающее, ассистент крепит в описанном в (V - 1) месте центральный держатель пневматического держателя эндоскопа на шине операционного стола. Затем он отворачивает устройство в сторону от

пациента, насколько это позволяет шаровой шарнир (13).

Хирург, как обычно, накладывает стерильные салфетки. Со стороны пневматического держателя инструмента на нижний шаровой шарнир центрального держателя кладется салфетка таким образом, чтобы наружу выступали рычаг и шаровой шарнир.

Ассистент снова приводит центральный держатель в вертикальное положение, причем верхний узел центрального держателя смотрит в сторону хирурга.

Хирург оборачивает держатель инструмента в стерильное защитное покрытие и соединяет держатель инструмента с центральным держателем. Чтобы зафиксировать соединение, ассистент поворачивает кольцо с накаткой (16) на $\frac{1}{4}$ оборота.

Затем хирург оборачивает в подходящее стерильное защитное покрытие пневматический держатель эндоскопа таким образом, чтобы полностью укрыть центральный держатель, и закрепляет ее конец на стерильной салфетке. Другой инструмент крепится к центру держателя инструмента.

Ассистент подает давление на устройство. Теперь пневматический держатель эндоскопа готов к работе.

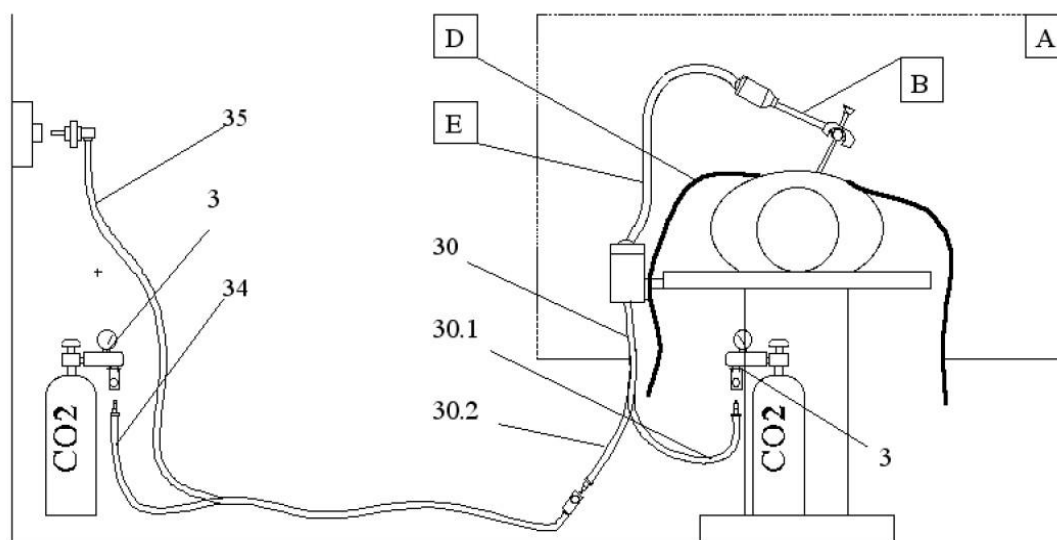
Прежде чем вставить оптику или инструмент, хирург выбирает нижнее или верхнее положение рычага управления (17), поворачивая держатель инструмента на 180°.

ВАЖНО!

Для проведения лапароскопии предлагается вначале ввести все троакары, до того, как оптика будет удерживаться пневматическим держателем эндоскопа!

V - 4 Стерильная установка со стерильным центральным держателем

Стерильный центральный держатель и стерильный держатель инструмента





Редуктор давления для газового баллона для использования в медицине. CO ₂ (3) питающий шланг для газа (стерилизуемый, 1 м) (30) Непосредственное подключение к баллону с CO ₂ (30.1) Подключение нестерильного удлинителя (30.2) Нестерильные удлинители: (34) Подключение редуктора давления/ баллон с CO ₂ (35) Снабжение сжатым воздухом или CO ₂ Соединительный элемент в стене (6/8 бар) (необходимо уточнить у нас)	A : Стерильная зона B : Стерильный держатель инструмента D : Стерильные салфетки E : Стерильный центральный держатель на стерильных салфетках
СНАБЖЕНИЕ МОЖЕТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ ОТ ГАЗОВОГО БАЛЛОНА ИЛИ ОТ ЦЕНТРАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ СНАБЖЕНИЯ СЖАТЫМ ВОЗДУХОМ ЧЕРЕЗ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ЭЛЕМЕНТ В СТЕНЕ	

ВАЖНО!

В данном разделе рассматривается ситуация, когда хирург одет в стерильную одежду, а ассистент - не в стерильную.

После того, как пациент будет уложен и ему будет введено обезболивающее, хирург, как обычно, накладывает стерильные салфетки.

Хирург закрепляет центральный держатель пневматического держателя эндоскопа на шине операционного стола, используя стерильные салфетки. Затем он подает своему ассистенту свободный конец питающего силиконового шланга (белый шланг).

Далее хирург крепит держатель инструмента (16) на верхнем узле (15).

Ассистент подключает стерильный шланг посредством быстросъемной муфты к шлангу снабжения газом или сжатым воздухом и подает на устройство давления.

Теперь пневматический держатель эндоскопа готов к работе.

Перед тем, как вставить оптику или инструмент, хирург выбирает нижнее или верхнее положение рычага управления (17).

ВАЖНО!

Для проведения лапароскопии предлагается вначале ввести все троакары, до того, как оптика будет удерживаться пневматическим держателем эндоскопа!

V - 5 В конце операции

- Вынуть оптику из пневматического держателя эндоскопа.
- Сбросить давление системы питания (закрыть вентиль газового баллона или отключить от соединительного элемента в стене), деактивировать рычаг управления (17).
- Отсоединить держатель инструмента от центрального держателя и снять центральный держатель со стола.
- Разобрать держатель инструмента и шарики, очистить их, а затем отдать на стерилизацию (раздел IV).

V - ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ - ПОДДЕРЖАНИЕ В ИСПРАВНОМ СОСТОЯНИИ - ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕVI - 1 Спецификации

Изделие I класса согласно Директиве 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях

Пневматическое снабжение CO₂ или сжатым воздухом под давлением 5 - 8 бар.

Основные используемые материалы:

- Механические детали:
 - . Нержавеющая высококачественная сталь 316L
 - . Алюминий 2017A + твердый анодированный алюминий
- винты, штифты, пружины: нержавеющая высококачественная сталь 302
- уплотнения, трубки: витон, ПТФЭ, силикон
- полиформальдегид (дельрин), линейные полимеры на основе полиэфира, продукция RADEL,
- титан



Ни детали, ни принадлежности не содержат латекс.

VI - 2 Содержание в исправности – Техническое обслуживание

Основные работы по поддержанию в исправном состоянии пневматического держателя эндоскопа заключаются в соблюдении указаний по очистке (см. раздел IV) и регулярной проверке состояния легко повреждаемых деталей: пневматические питающие шланги и уплотнения.

ВАЖНО!

Для длительного сохранения свойств изделия необходима ежегодная инспекция производителя или его дилера.

Инспекция включает в себя полную проверку изделия и профилактическую замену деталей. Все испытания эксплуатационной надежности, проводимые в конце процесса изготовления, проводятся также в рамках ежегодной инспекции и гарантируют пригодность к эксплуатации в течение последующих 12 месяцев.

При непроведении ежегодной инспекции производитель не гарантирует соответствия пневматического держателя эндоскопа спецификациям.

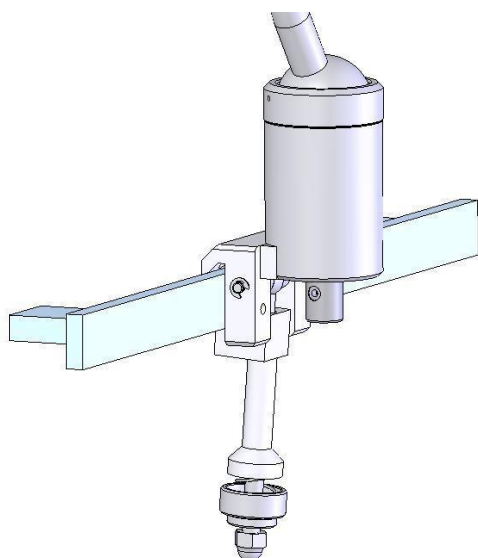
Инструкцию по эксплуатации с технической информацией по данному изделию можно получить по запросу. Все работы по техническому обслуживанию и ремонту должны проводиться только с использованием оригинальных запчастей персоналом, специально обученным поддержанию в исправном состоянии данного изделия.

Производитель не несет никакой ответственности за выход из строя изделия и несчастные случаи, связанные с неправильным техническим обслуживанием, внесением изменений в устройство или использованием неоригинальных запчастей.

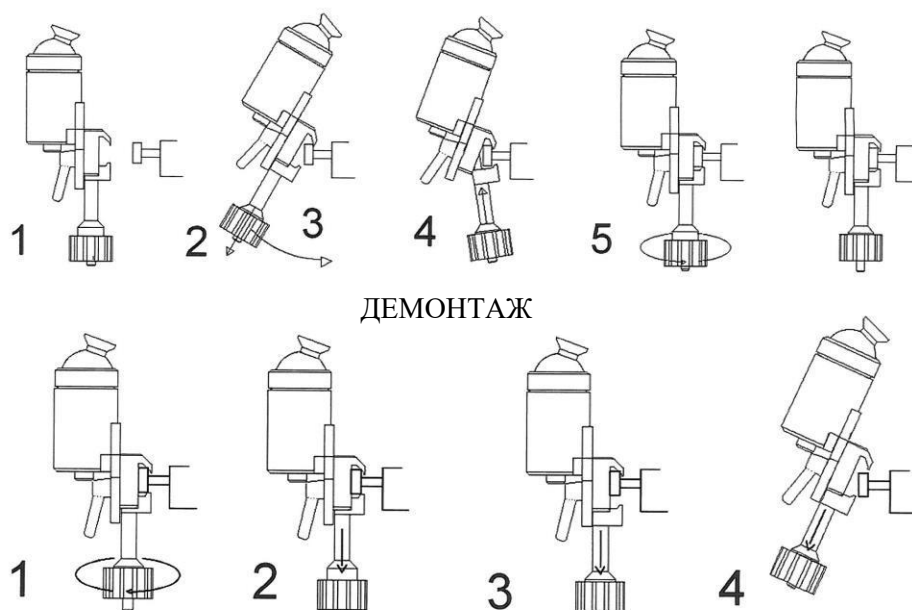
УКАЗАНИЕ:

Жесткость хода нижнего шарнирного шарика можно отрегулировать при помощи отвертки на нижней стороне (50) механизма для обеспечения более или менее свободного движения шарового шарнира.

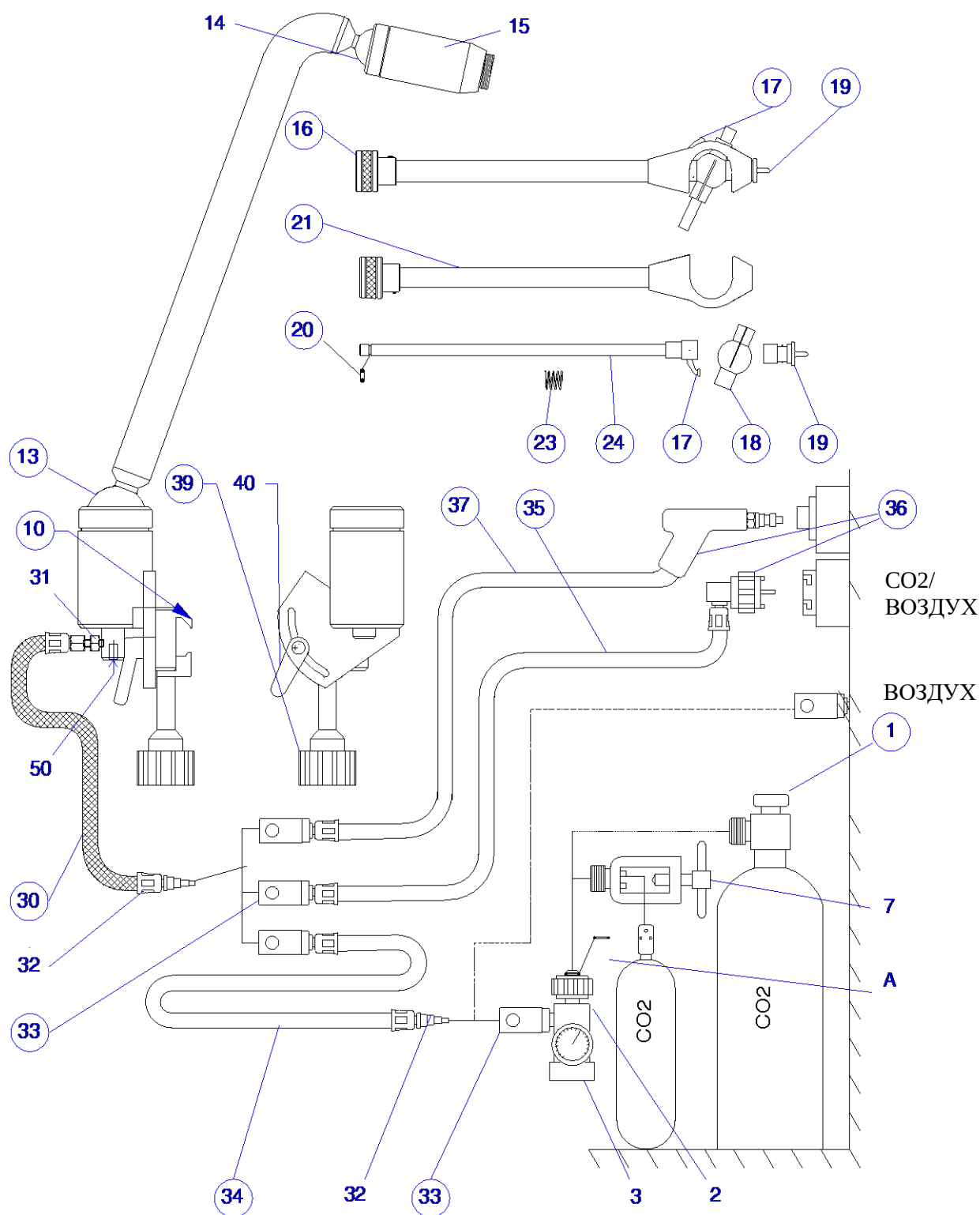
Приложение В: Инсталляция центрального держателя на шине операционного стола.



ПРИНЦИП УСТАНОВКИ поворотного крепежного зажима на операционном столе



Приложение D: Пневматический держатель эндоскопа 29-5000 с различными вариантами подключения газа, которые не входят в комплект поставки.





GEISTER®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **ПОЛОТНА ДЛЯ ПИЛЫ**





Гайстер Медизинтехник ГмбХ
(Geister Medizintechnik GmbH),
Фёренштрассе, 2
78532 Тутлинген/ Германия
Тел.: +49-7461-96624-0
Факс: +49-7461-96624-22
E-mail: info@geister.com



Прочтите инструкцию по эксплуатации



Нестерильно



Медицинское изделие высокого I класса и номер уполномоченного органа TÜV SÜD Production Service GmbH, Мюнхен, Германия



Номер партии



Номер по каталогу



Не пригоден для повторного применения



Хранить в сухом месте



Не допускать воздействия солнечного света

RxOnly

Отпускается только по рецепту - в соответствии с законодательными нормами США данное изделие может отпускаться только врачом или по рецепту врача

Благодарим Вас за покупку полотен для пилы SURGIMOTOR™.
Необходимо внимательно прочесть инструкцию по эксплуатации перед использованием.

**Цель использования**

Полотна для пилы применяются при операциях в области грудной клетки. Они используются для разделения грудины.

Назначение

Полотна для пилы SURGIMOTOR™ были разработаны для разрезания костей. Хирургическая пила — это медицинский инструмент, который используется для разделения грудины. За выбор необходимого инструмента отвечает хирург.

Противопоказания

- Острые и хронические инфекции
- Болезни мышц, нервов или сосудов, представляющие опасность для соответствующей конечности
- Нехватка костного вещества или плохое состояние костей
- Локальные опухоли костей, системные заболевания и нарушения обмена веществ
- Инфекции и падения
- Наркотическая зависимость

Использование по назначению

Необходимо избегать контакта с режущей кромкой. В противном случае это может привести не только к повреждению полотна для пилы, но и к притуплению режущей кромки, а также непреднамеренному травмированию костей и окружающих их частей ткани.

Сила нажима

Следует избегать слишком большой силы нажима.

- Повреждения инструмента могут привести к повреждению рабочей части полотна для пилы с выламыванием режущей кромки. Одновременно происходит повышенная выработка тепла, вследствие чего возникает опасность появления термического некроза.
- В крайнем случае, при чрезмерной силе нажима не исключена поломка инструмента. Важно избегать перегиба или наклона инструмента во время работы. Оптимальное удаление материала происходит при соразмерной силе нажима. Слишком высокое усилие нажима может привести к термическому некрозу вследствие перегрева или из-за сломанных режущих кромок поверхность может стать шероховатой и неровной. В крайнем случае, не исключена поломка инструмента.

Охлаждение

При использовании полотен для пилы необходимо обеспечить их достаточное охлаждение. При недостаточном охлаждении режущие кромки полотен для пилы загрязняются опилками. Вследствие этого происходит повышенное тепловыделение, которое в неблагоприятных случаях приводит к необратимым повреждениям костей (термический некроз). Кроме того, срок службы полотен для пилы может резко сократиться.

Поврежденные полотна для пилы

Перед использованием полотен для пилы необходимо проверить их на предмет остроты и наличие повреждений. При этом следует обращать внимание на следующее:

- выломанные и затупленные (блестящие, закругленные) режущие кромки
- Повреждения основания
- Погнутые, затупленные и поврежденные полотна для пилы ни в коем случае нельзя использовать далее. При несоблюдении данных условий может произойти поломка инструмента и пациенты, и пользователи могут быть подвергнуты опасности!

Гигиена и подготовка

- Перед первым использованием полотна для пилы необходимо обработать так же, как и использованные инструменты. Защитная транспортная упаковка, предохранительные колпачки и т.д. непригодны для стерилизации.
- Следует использовать только одобренные средства (Институт имени Роберта Коха, Немецкое общество гигиены и микробиологии, Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США), и т.д.).
- Можно использовать как щелочные, так и ферментативные моющие средства.
- Качество воды - в соответствии со стандартом DIN EN 285 Приложение Б
- Стерилизация в соответствии со стандартом DIN EN 285 или DIN EN 13060
- Можно применять только достаточно проверенные, соответствующие специфике устройств методы очистки/дезинфекции/стерилизации.
- Необходимо следовать указаниям и рекомендациям производителей
- Также следует соблюдать действующие в вашей стране правовые нормы /требования гигиены. Особенно это касается различных требований в отношении прионных заболеваний.

Транспортировка

- Хранение и транспортировка полотен для пилы к месту обработки должны осуществляться в закрытой емкости во избежание повреждения инструментов и загрязнения окружающей среды.



Машинная обработка

Не следует использовать средства, оказывающие фиксирующее действие, или горячую воду (>40°C), поскольку это может привести к прилипанию остатков и негативно сказаться на результате очистки.

Очистка

- Положите полотна для пилы по меньшей мере на 5 минут в холодную воду и очищайте мягкой щеткой до тех пор, пока не исчезнут загрязнения. При наличии полостей, отверстий и витков резьбы промывайте их минимум 10 секунд. водяным пистолетом (импульсный метод).
- Положите полотна для пилы на 15 мин в ультразвуковую ванну с 0,5% щелочным моющим средством при температуре 40°C и обрабатывайте их ультразвуком.
- Выньте полотна для пилы и промойте их холодной водой.
- 1 мин. предварительная промывка холодной водой
- Выпуск воды
- 3 мин. предварительная промывка холодной водой
- Выпуск воды
- 5 мин. очистка при 55°C 0,5 % щелочным моющим средством
- Выпуск воды
- 3 мин нейтрализация теплой водопроводной водой (>40°C) и нейтрализатор
- Выпуск воды
- 2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C)

Дезинфекция

Машинная термическая дезинфекция должна проводиться с соблюдением национальных требований в отношении A0-значения (см. ISO 15883).

Стерилизация

Стерилизация полотен для пилы посредством метода фракционированного предварительного разрежения (согласно ISO 13060 / ISO 17665) с учетом соответствующих национальных требований. 3 фазы предварительного разрежения при давлении 60 миллибар; Разогрев до температуры стерилизации 134°C - 137°C (макс.). Минимальное время выдержки: 5 мин.; Время просушивания: не менее 10 мин. Пользователь обязан обеспечить пригодность для достижения требуемых результатов процесса подготовки, включая ресурсы, материал и персонал. Уровень развития техники и национальные законы требуют соблюдения проверенных процессов.

Контроль и техническое обслуживание

- Инструментам дают остыть до комнатной температуры.
- Скользящие поверхности следует обрабатывать смазочным спреем после очистки / дезинфекции, но до проверки работоспособности и стерилизации. Другие средства по уходу (парафиновое/беленное и не содержащее силиконовых соединений масло) можно использовать только тогда, когда допускается стерилизация паром и проверена биосовместимость.
- Поврежденные инструменты следует выбраковывать.

Упаковка

- Упаковка может использоваться согласно стандарту DIN EN 868.
- Упаковку следует выбирать таким образом, чтобы полотна для пилы помещались в ней.
- Следует использовать индикатор стерилизации для упаковки и указать на упаковке дату стерилизации и дату истечения срока годности

Использованные материалы

Полотна для пилы изготовлены из высококачественной стали 1.4021 - X20Cr13 (согласно DIN (Немецкий институт стандартизации) EN ISO 7153-1).

Хранение

- В сухом, защищенном от пыли месте, без воздействия внешней среды, без больших колебаний температуры и не в непосредственной близости от агрессивных сред.
- Целесообразно хранить в лотках, контейнерах, шкафах

Информация

При необходимости получения дополнительной информации или демонстрации изделия / обучения работе с изделиями свяжитесь с ответственным специалистом по продуктам GEISTER®.



GEISTER®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **ПОЛОТНА ДЛЯ ПИЛЫ СТЕРИЛЬНЫЕ**





Гайстер Медизинтехник ГмбХ
(Geister Medizintechnik GmbH),
Фёренштрассе, 2
78532 Тутлинген/Германия
Тел.: +49-7461-96624-0
Факс: +49-7461-96624-22
Email: info@geister.com



Прочтите инструкцию по эксплуатации



Стерильное изделие



Не использовать при повреждении упаковки



Медицинское изделие высокого I класса и номер уполномоченного органа TÜV SÜD Production Service GmbH, Мюнхен, Германия



Не используется повторно



Обратите внимание на дату истечения срока годности



Номер партии



Номер по каталогу

RxOnly

Отпускается только по рецепту - в соответствии с законодательными нормами США данное изделие может отпускаться только врачом или по рецепту врача

Благодарим Вас за покупку полотен для пилы SURGIMOTOR™ (Номер артикула: 14-6705N -14-6716N).
Необходимо внимательно прочесть инструкцию по эксплуатации перед использованием.

**Цель использования**

Полотна для пилы применяются при операциях в области грудной клетки. Они используются для разделения грудины. Полотна для пилы являются изделиями одноразового применения и не используются повторно.

Область применения

Мы изготавливаем наши стандартные инструменты для применения в общей хирургии. Тем не менее, именно лечащий врач несет ответственность за подбор инструментов для определенных видов оперативного применения. Врач также несет ответственность за соответствующее обучение, достаточное информирование персонала операционного блока и за наличие достаточного опыта при обращении с инструментами.

Назначение

Полотна для пилы SURGIMOTOR™ были разработаны для разрезания костей. Хирургическая пила — это медицинский инструмент, который используется для разделения грудины. За выбор необходимого инструмента отвечает хирург.

Противопоказания

- Острые и хронические инфекции
- Болезни мышц, нервов или сосудов, представляющие опасность для соответствующей конечности
- Нехватка костного вещества или плохое состояние костей
- Локальные опухоли костей, системные заболевания и нарушения обмена веществ
- Инфекции и падения
- Наркотическая зависимость

Использование по назначению

Необходимо избегать контакта с режущей кромкой. В противном случае это может привести не только к повреждению полотна для пилы, но и к притуплению режущей кромки, а также непреднамеренному травмированию костей и окружающих их частей ткани.

Сила нажима

Следует избегать слишком большой силы нажима.

- Повреждения инструмента могут привести к повреждению рабочей части полотна для пилы с обламыванием режущей кромки. Одновременно происходит повышенная выработка тепла, вследствие чего возникает опасность появления термического некроза.
- В крайнем случае, при чрезмерной силе нажима не исключена поломка инструмента. Важно избегать перегиба или наклона инструмента во время работы. Оптимальное удаление материала происходит при соразмерной силе нажима. Слишком высокое усилие нажима может привести к термическому некрозу вследствие перегрева или из-за сломанных режущих кромок поверхность может стать шероховатой и неровной. В крайнем случае, не исключена поломка инструмента.

Охлаждение

При использовании полотен для пилы необходимо обеспечить их достаточное охлаждение. При недостаточном охлаждении режущие кромки полотен для пилы загрязняются опилками. Вследствие этого происходит повышенное тепловыделение, которое в неблагоприятных случаях приводит к необратимым повреждениям костей (термический некроз). Кроме того, срок службы полотен для пилы может резко сократиться.

Поврежденные полотна для пилы

Перед использованием полотен для пилы необходимо проверить их остроту и наличие повреждений. При этом следует обращать внимание на следующее:

- выломанные и затупленные (блестящие, закругленные) режущие кромки
- Повреждения основания
- Погнутые, затупленные и поврежденные полотна для пилы ни в коем случае нельзя использовать далее. При несоблюдении данных условий может произойти поломка инструмента, а пациенты и пользователи могут быть подвергнуты опасности!

Гигиена и подготовка

- Стерильные полотна для пилы не пригодны для обработки.

Транспортировка

- Хранение и транспортировка полотен для пилы к месту обработки должны осуществляться в закрытой емкости во избежание повреждения инструментов и загрязнения окружающей среды.

Хранение

- В сухом, защищенном от пыли месте, без воздействия внешней среды, без больших колебаний температуры и не в непосредственной близости от агрессивных сред.
- Целесообразно хранить в лотках, контейнерах, шкафах



Использованные материалы

Полотна для пилы изготовлены из высококачественной стали 1.4021 - X20Cr13 (согласно DIN (Немецкий институт стандартизации) EN ISO 7153-1).

Информация

При желании получения дополнительной информации или демонстрации изделия / обучения работе с изделиями свяжитесь с ответственным специалистом по продуктам GEISTER®.



GEISTER®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **ИГЛА ВЕРЕША**





Гайстер Медизинтехник ГмбХ
(Geister Medizintechnik GmbH),
Фёренштрассе, 2
78532 Тутлинген/ Германия
Тел.: +49-7461-96624-0
Факс: +49-7461-96624-22
E-mail: info@geister.com



Прочтите инструкцию по эксплуатации



Нестерильно



Медицинское изделие высокого I класса и номер уполномоченного органа
TÜV SÜD Production Service GmbH, Мюнхен, Германия



Номер партии



Номер по каталогу



Хранить в сухом месте



Не допускать воздействия солнечного света

RxOnly

Рецепт - Согласно федеральному законодательству США данное устройство разрешается продавать только по рецепту врача или врачу, имеющему официальное разрешение.

Благодарим Вас за покупку иглы Вереша.

Необходимо внимательно прочесть инструкцию по эксплуатации перед использованием.



01 Насадка

02 Кран

03 Колпачок пружины

04 Корпус

Перед использованием новых инструментов

Перед первым использованием новые инструменты необходимо очистить и простерилизовать.

Общая краткая инструкция

Инструменты разрешается использовать исключительно по их прямому назначению в медицинской сфере персоналу, имеющему соответствующее образование и квалификацию. Ответственность за выбор инструментария для определенных процедур или использования при операциях, соответствующее обучение, информирование и достаточный опыт в использовании инструментария несет лечащий врач.

Компания **Гайстер Медизинтехник ГмбХ (Geister Medizintechnik GmbH)**, являясь производителем и продавцом изделий, не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, вызванные использованием не по назначению, неправильным обращением или обработкой, стерилизацией и техническим уходом.

В случае, если инструменты ремонтируют компании или лица, не уполномоченные на это компанией **Гайстер Медизинтехник ГмбХ (Geister Medizintechnik GmbH)**, то гарантийные обязательства утрачивают свою силу. Перед каждым использованием инструменты необходимо проверить на предмет наличия надломов, трещин, деформации и на работоспособность. Особенно тщательно следует проверить режущие, заостренные, смыкающиеся, фиксирующие и все движущиеся части. Необходимо выбраковывать изношенные, имеющие следы коррозии, пористые или иным образом поврежденные инструменты.

Цель использования

Игла Вереша - это распространенная игла для инсуффляции газа в малоинвазивной, лапароскопической хирургии. Иглы Вереша служат для пневмографии органов брюшной полости. Брюшная стенка приподнимается вдуваемым газом (CO₂) и таким образом позволяет ввести троакар.

Противопоказания

Инструмент не предназначен для применения на центральной нервной системе и системе кровообращения.

Опасность заражения

- Перед использованием обработать.
- Перед обратной отправкой производителю инструмент необходимо обработать.

Риск травмирования

- Использовать только оригинальные инструменты или совместимые с ними инструменты других компаний.
- **Не** использовать и **не** ремонтировать поврежденные инструменты.
- Аккуратно вынимать из упаковки.
- Не касаться острых краев.

Использование по назначению



Брюшная полость прокалывается и наполняется газом до определенного давления. Это необходимо для того, чтобы расширить брюшную полость для лучшего обзора.

Использованные материалы

1.4301 - X5CrNi18-10	Согласно DIN EN ISO 7153-1
1.4305 - X8CrNiS18-9	Согласно DIN EN ISO 7153-1
1.4310 - X10CrNi18-8	Согласно DIN EN ISO 7153-1
2.0401 - CuZn39Pb3	Согласно стандарту DIN EN ISO 12164

Стальные инструменты

Использованные для изготовления инструмента высококачественные (нержавеющие) стали образуют в связи с особенностями их сплава специфические защитные пассивирующие слои. Эти стали лишь условно устойчивы к воздействиям ионов хлорида и агрессивной воды!

Указания

Использованные высококачественные стали, медь и кремний могут вызвать у пациента аллергические реакции и реакции гиперчувствительности. Но риск аллергических реакций и реакций гиперчувствительности незначителен, поскольку для производства хирургических инструментов используются только одобренные материалы.

Вместе с усилиями, предпринимаемыми производителем при выборе нужных материалов и их тщательной обработке, хирургические инструменты должны подвергаться надлежащему уходу и правильной обработке пользователем.

Мы рекомендуем следующие методы для обработки наших хирургических инструментов многократного использования:

Метод:	Машинная обработка
Изделие:	Игла Вереща
Руководство:	В связи с конструкцией изделия, используемыми материалами и целью применения невозможно точно определить максимальный предел циклов обработки инструмента. Срок эксплуатации инструментов зависит от их исправной работы и бережного обращения с ними. Перед обратной отправкой на ремонт дефектные изделия должны пройти полный цикл обработки. После окончания срока службы отправляйте инструменты в систему профессиональной ликвидации или утилизации.
Руководство по обработке	
Подготовка на месте использования:	Сразу после использования удалите с инструментов крупные загрязнения. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C), поскольку это может привести к прилипанию остатков и отрицательно сказаться на результате очистки.
Транспортировка:	Надежное хранение и транспортировка инструментов к месту обработки в закрытом контейнере во избежание повреждений и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к деkontаминации:	По возможности для обработки инструменты нужно разбирать или размыкать.
Предварительная очистка:	Положите инструменты в холодную воду минимум на 5 мин. Если возможно, разберите инструменты и чистите их под холодной водой мягкой щеткой до тех пор, пока не будет видно никаких остатков. При наличии полостей, отверстий и витков резьбы промывайте их минимум 10 секунд водяным пистолетом (импульсный метод). Положите инструменты на 15 мин в ультразвуковую ванну с 0,5%-ным щелочным (ферментативным) моющим средством при температуре 40°C и обрабатывайте их ультразвуком. Выньте инструменты и промойте их холодной водой.
Машинная очистка:	Для очистки/дезинфекции инструментов следует применять машинный метод (моюще-дезинфицирующая машина). Согласно Директиве Института имени Роберта Коха



	<p>„Требования к гигиене при обработке медицинских изделий“, в связи со значительно меньшей эффективностью ручной метод не рекомендуется.</p> <p>А: Инструменты, которые размыкаются, в разомкнутом виде положите в сетчатый лоток на выдвижную тележку и запустите процесс очистки.</p> <p>В: Инструменты для МИХ (малоинтенсивной хирургии): поместите инструменты в разобранный вид во вставки тележки для МИХ. Инструменты, которые не помещаются во вставки, положите в сетчатый лоток на тележку для МИХ. При использовании промывочных систем необходимо следовать отдельному руководству.</p> <ol style="list-style-type: none">1. 1 мин. предварительная промывка холодной водой2. Выпуск воды3. 3 мин. предварительная промывка холодной водой4. Выпуск воды5. 5 мин мойка при 55°C, 45°C 0,5 %-ным щелочным, ферментативным моющим средством (при использовании ферментативного моющего средства температура очистки всего лишь 45°C)6. Выпуск воды7. 3 мин нейтрализация теплой водопроводной водой (>40°C) и нейтрализатор8. Выпуск воды9. 2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C)10. Выпуск воды
Машинная дезинфекция:	<p>Для очистки/дезинфекции инструментов следует применять машинный метод (моюще-дезинфицирующая машина). Согласно Директиве Института имени Роберта Коха</p> <p>„Требования к гигиене при обработке медицинских изделий“, в связи со значительно меньшей эффективностью ручной метод не рекомендуется (при химической дезинфекции существует опасность остатка на инструментах дезинфекционных средств).</p> <p>Машинная термическая дезинфекция должна проводиться с соблюдением национальных требований в отношении A₀-значения (см. ISO 15883).</p> <p>При выборе моюще-дезинфицирующей машины особое внимание следует обратить на то, чтобы машина принципиально имела испытанную эффективность (например, допуск Немецкого общества гигиены и микробиологии, Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США) или маркировку CE согласно стандарту DIN EN ISO 15883).</p> <p>Пригодность метода для эффективной машинной дезинфекции была проверена посредством следующих технологических операций:</p> <ul style="list-style-type: none">• Использование моюще-дезинфицирующего автомата Miele G 7736 CD• Дополнительная промывка стерильной водой или водой с небольшим количеством микроорганизмов (макс. 10 микроорганизмов/мл), а также водой с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксинов /мл).• Температура 94°C, минимум 5 мин. <p>Посредством описанного метода можно было получить A₀-значение 3000.</p> <p>Порядок действий:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Поместите инструменты в моюще-дезинфицирующую машину. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.2. Запустите программу.3. После завершения программы извлеките инструменты из моюще-дезинфицирующей машины.4. Проконтролируйте и упакуйте инструменты как можно скорее после их извлечения (см. „Эксплуатационная проверка, поддержание в исправном состоянии“ и „Упаковка“) при необходимости после дополнительного высушивания в чистом месте).

	 <p>Пользователь должен проверить указанный метод. По завершении программы инструменты необходимо всегда промывать дистиллированной или деионизированной водой. Дистиллированная или деионизированная вода должна иметь значение pH = 6,2 - 7,2, после смывания остатков моющего щелочного средства она обеспечивает нейтральную поверхность инструментов. Благодаря этому на поверхности инструментов не образуются щелочно-земельные отложения (кальций, магний, фосфат) или отложения металлов (железо, медь, кадмий), способные привести к коррозии.</p> <p>Дистиллированная или деионизированная вода не содержит растворенных или не растворенных фракций, которые могут пристать к поверхности инструментов.</p> <p>После промывки инструменты должны быть полностью высушены, особенно в том случае, если перед стерилизацией они находились на хранении.</p> <p>Высокие температуры воды способствуют высыханию инструментов. Недостаточное просушивание инструментов может привести к появлению ржавчины во время хранения.</p>
Просушивание:	<p>Просушивание инструментов снаружи при цикле просушивания моюще-дезинфицирующей машины. Используемый для просушивания воздух должен быть профильтрован.</p> <p>При необходимости можно дополнительно осуществить просушивание вручную при помощи ткани без ворсинок. Изнутри инструменты просушиваются стерильным сжатым воздухом.</p>
Эксплуатационная проверка, поддержание в исправном состоянии:	<p>Визуальная проверка чистоты; сборка инструментов, уход за ними и проверка их работоспособности согласно инструкции по эксплуатации.</p> <p>При необходимости процесс обработки следует повторять до тех пор, пока инструмент не станет визуалью чистым.</p>
Упаковка:	<p>Соответствующая нормам упаковка инструментов для стерилизации в стерильные пакеты согласно ISO 11607-1. Отклонение от предложенной упаковки должно быть проверено.</p>
Стерилизация:	<p>Стерилизация изделий посредством метода фракционированного предварительного разрежения (DIN EN 13060 / DIN EN ISO 17665) при соблюдении соответствующих национальных требований.</p> <p>3 фазы предварительного разрежения при давлении не менее 60 мбар Разогрев до температуры стерилизации минимум 132°C; макс. 137°C, время выдержки: минимум 5 мин. Время просушивания: не менее 10 мин.</p>
Хранение:	<p>Стерилизованные инструменты хранятся в сухой, чистой, беспыльной среде при умеренной температуре от 5°C до 40°C.</p>
Информация о проверке обработки	<p>Для проверки использовались следующие инструкции по испытаниям, материалы и оборудование:</p> <p>Моющие средства: Neodisher FA; Dr. Weigert; Гамбург (щелочное) Endozime, компания Ruhof (ферментативное) Нейтрализатор: Neodisher Z; Dr. Weigert, Гамбург Моюще-дезинфицирующая машина: Miele G 7736 CD Выдвижные тележки: Выдвижная тележка E 327-06 Тележка для МИХ E 450, подробнее см. отчет Очистка: заключительный отчет № 01707011901-2 Стерилизация: проект № 13308022609</p>

**Дополнительные указания:**

Если описанные выше химреагенты и оборудование отсутствуют, то пользователь обязан соответствующим образом проверить свою технологию.

Пользователь должен удостовериться, что при выборе подходящих моющих химреагентов и метода обработки может быть обеспечена их биологическая совместимость.

Пользователь несет ответственность за удаление моющих химреагентов при используемом методе очистки. Для используемого метода необходимо специфицировать и проверить полное удаление моющих химреагентов.

В обязанности пользователя входит обеспечение пригодности процесса обработки, включая ресурсы, материалы и персонал, для достижения требуемых результатов.

Уровень развития техники и национальные законы требуют соблюдения проверенных процессов.

Необходимо обязательно исключить содержание в паре посторонних примесей, например, ржавчины или других загрязнений. Благодаря этому можно предотвратить последующую коррозию или загрязнение (образование налета) хирургических инструментов.

Пар, используемый для стерилизации, должен соответствовать требованиям части 7 стандарта DIN 58946. Во избежание повреждений необходимо следовать инструкциям по эксплуатации для паровых стерилизаторов производителя.

Никогда не следует использовать поврежденные инструменты.

Дополнительные указания по стерилизации инструментов в стерилизационных контейнерах

- Во время стерилизации запрещено дополнительно упаковывать стерилизационный контейнер в фильтровальную бумагу, тканевый фильтр или другую упаковку. Это может привести к закупориванию отверстий металлических листов с отверстиями. Бумажный или тканевый фильтр в стерилизационном контейнере может быть вдавлен внутрь и необходимый для стерилизации горячий пар может не входить в стерилизационный контейнер и снова выходить из него. При описанных условиях также было бы невозможно просушивание стерильных изделий.
- Одноразовые бумажные фильтры должны меняться после каждого цикла стерилизации, а тканевые - через 60 циклов.
- После каждого цикла стерилизации нужно обязательно выдерживать время просушивания стерильных изделий (не менее 20 минут). Это заданное время менять нельзя. По истечении этого времени стерилизационный контейнер и стерильные изделия должны быть полностью высушены, что следует проверить. Оставшаяся влага или конденсат могут привести к появлению коричневатого налета или образованию ржавчины на инструментах при их хранении
- ВАЖНО! Запрещена загрузка 1/1 стерилизационного контейнера более 10 кг. Меньшие по объему стерилизационные контейнеры соответственно должны загружаться менее.
- При предполагаемом или фактическом заражении возбудителем болезни Крейтцфельда-Якоба часто при цикле стерилизации время выдержки увеличивают до 30 минут. Это может привести ко множеству проблем с инструментами. Однако, для инструментов и их применения рекомендуется выбрать подходящую дезинфекцию перед стерилизацией, как, например, это рекомендует Институт им. Роберта Коха (см. литературные источники) при определенных условиях. Но, если при предполагаемом или фактическом заражении инструментов возбудителем болезни Крейтцфельда-Якоба невозможно безопасно проводить стерилизацию, то соответствующие инструменты необходимо утилизировать надлежащим образом.

При очистке, дезинфекции и стерилизации следует обязательно следовать указаниям из следующих источников:

DIN EN ISO 17664	Предоставляемая производителем информация по обработке многократно стерилизуемых изделий
EN 285	Стерилизация - стерилизация паром - большие стерилизаторы
DIN EN ISO 14937	Стерилизация изделий для медико-санитарного обеспечения Общие требования к характеристикам стерилизующих средств и к разработке, проверке и текущему контролю технологии стерилизации для медицинских изделий



DIN EN ISO 17665-1	Стерилизация изделий для медико-санитарного обеспечения - Влажный жар - Часть 1: Требования к разработке, проверке и управлению применением технологии стерилизации для медицинских изделий
DIN EN 13060	Небольшие паровые стерилизаторы
DIN EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий - Требования для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке, которые маркируются этикеткой "стерильно" - Часть 1: Требования для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке
ISO 15883	Моюще-дезинфицирующие машины
DIN EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке - Часть 1: Требования к материалам, к системам стерильных барьеров и системам упаковки
DIN EN 868	Упаковочные материалы для медицинских изделий, стерилизуемых в конечной упаковке
DIN EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологический метод - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
DIN EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологический метод - Часть 2: Испытания стерильности при проверке метода стерилизации
DIN 58946-7	Стерилизация; Паровые стерилизаторы; Конструктивные требования для больших стерилизаторов

Правильно выполненная обработка инструментов, их щелочная обработка. <http://www.a-k-i.org> Рекомендации по проверке и текущий контроль процессов стерилизации влажным жаром для медицинских изделий, рекомендация DGKH (Немецкое общество больничной гигиены). <http://www.dgkh.de>

Требования к гигиене при обработке медицинских изделий, рекомендации Комиссии по гигиене лечебных учреждений и профилактике инфекций при Институте им. Роберта Коха и Федерального института лекарственных средств и изделий медицинского назначения к "Требованиям к гигиене при обработке медицинских изделий". <http://www.rki.de>.

Вариант болезни Крейтцфельда-Якоба: Эпидемиология, выявление, диагностика и предотвращение с особым вниманием к минимизации риска ятрогенной передачи через медицинские изделия, в частности хирургические инструменты - Заключительный отчет на данную тему целевой группы Института им. Роберта Коха. <http://www.rki.de/GESUND/HYGIENE/VCJK1.PDF>

Уход

Под уходом следует понимать нанесение приборного / беленного масла (физиологически безвредного парафинового масла согласно Нем. Фарм. 8, Евр. Фарм. или Фарм. США) на поверхности (особенно на подвижные детали / шарниры) хирургических инструментов. Используемое приборное / беленное масло должно быть пригодно для применения к медицинским изделиям.

Хирургические инструменты должны подвергаться тщательному уходу, особенно перед проверкой их работоспособности.

Средства по уходу должны быть такими, чтобы гарантировать, что даже при их постоянном применении шарнирные детали не будут "склеиваться" из-за их дополнительного воздействия.

Транспортировка

- Хранение и транспортировка к месту обработки должны осуществляться в закрытой емкости во избежание повреждения инструментов и загрязнения окружающей среды.

Контроль и техническое обслуживание

- Инструменты должны остыть до комнатной температуры!
- Скользящие поверхности следует обрабатывать смазочным спреем после очистки/ дезинфекции, но до проверки работоспособности и стерилизации. Другие средства по уходу (парафиновое/беленное и не содержащее силиконовых соединений масло) можно использовать только тогда, когда допускается стерилизация паром и проверена биосовместимость.
- Поврежденные инструменты следует выбраковывать.

Упаковка

- Упаковка может использоваться согласно стандарту DIN EN 868.
- Упаковку следует выбирать таким образом, чтобы изделие помещалось в нее
- Следует использовать индикатор стерилизации для упаковки и указать на упаковке дату стерилизации и дату истечения срока годности



Хранение

- В сухом, защищенном от пыли месте, без воздействия внешней среды, без больших колебаний температуры и не в непосредственной близости от агрессивных сред.
- Целесообразно хранить в лотках, контейнерах, шкафах

Информация

При желании получения дополнительной информации или демонстрации изделия / обучения работе с изделиями свяжитесь с ответственным специалистом по продуктам GEISTER®.



GEISTER®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **НАБОР ДЛЯ «МОКРОГО»** **ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ** **ИНСТРУМЕНТОВ**



Гайстер Медизинтехник ГмбХ
(Geister Medizintechnik GmbH),
Фёренштрассе, 2
78532 Тутлинген/ Германия
Тел.: +49-7461-96624-0
Факс: +49-7461-96624-22
E-mail: info@geister.com



Прочтите инструкцию по эксплуатации



Нестерильно



Не пригоден для повторного применения (для одноразового применения)



Медицинское изделие высокого I класса и номер уполномоченного органа
TÜV SÜD Production Service GmbH, Мюнхен, Германия



Номер партии



Номер по каталогу



Хранить в сухом месте



Не допускать воздействия солнечного света

RxOnly

Рецепт - Согласно федеральному законодательству США данное устройство разрешается продавать только по рецепту врача или врачу, имеющему официальное разрешение.

Необходимо внимательно прочесть инструкцию по эксплуатации перед использованием.



Номера артикулов

00-2250	Набор для «мокрого» хранения и транспортировки инструментов ValveGate™: набор: 3 трубки и колпачки (с отверстием)
00-2251	Набор для «мокрого» хранения и транспортировки инструментов ValveGate™: набор: 20 трубок и колпачки (с отверстием)
00-2252	Набор для «мокрого» хранения и транспортировки инструментов ValveGate™: набор: 20 трубок и колпачки (без отверстия)
00-2253	Набор для «мокрого» хранения и транспортировки инструментов ValveGate™: набор: 20 трубок и 10 колпачков

Общее описание

Набор для «мокрого» хранения и транспортировки инструментов ValveGate™. Предназначен для поддержания дистального конца во влажном состоянии и облегчения его обработки. Компоненты выдерживают температуру до 134 °C и включают в себя полипропиленовые (ПП) трубки и силиконовые колпачки.

Применение

- Перед применением в операционной набор можно стерилизовать один раз при температуре 134°C в течение 3,5 минут.
- Вынуть из упаковки необходимое количество трубок.
- Наполнить их водой без минеральных солей или pH-нейтральным моющим средством, одобренным производителем для соответствующего инструмента.
- Просунуть дистальный конец инструмента через отверстие силиконового колпачка и при необходимости раскрыть бранши.
- Оставить инструмент во влажной среде во время хранения и транспортировки из операционной в центральное стерилизационное отделение.
- Утилизировать набор в соответствии с правилами утилизации отходов.

Внимание

Набор для «мокрого» хранения и транспортировки инструментов ValveGate™ служит только для поддержания во влажном состоянии дистального конца перед его обработкой. При обработке инструментов ValveGate™ необходимо пользоваться инструкцией по обработке „Surgical Instruments GA_IFU de“.

Поддержка/ информация

Если Вам понадобится помощь или дополнительная информация, просьба обращаться к Вашему контактному лицу в компании Гайстер (Geister) или центр поддержки клиентов компании Гайстер (Geister).